

Circular Informativa Conjunta

N.º 004/CD/100.20.200

Data: 14/10/2020

Assunto: **Diagnóstico COVID-19 - Testes de pesquisa de antígeno**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

1. Testes de pesquisa de antígeno

Os testes de pesquisa de antígeno desenvolvidos para o diagnóstico do SARS-CoV-2, são testes maioritariamente imunocromatográficos que detetam proteínas específicas do vírus SARS-CoV-2, produzidas pelo vírus replicante no trato respiratório. A realização destes testes implica a colheita de amostras do trato respiratório (normalmente, exsudado da nasofaringe) que não necessitam de ser submetidas ao processo de extração de ácidos nucleicos. Os testes podem ser realizados em pequenas séries, com baixa complexidade de execução técnica e permitem a obtenção de resultados num período de tempo curto (entre 10 a 30 minutos) sendo, na maioria dos casos, de leitura visual ou de leitura ótica em equipamento portátil.

A realização da colheita da amostra respiratória e dos testes deverá obedecer a todas as normas de segurança aplicáveis a amostras suspeitas de presença de agente patogénico classe 2 (1). Os testes devem ser realizados por um profissional de saúde com experiência e competência para a colheita da amostra, realização do teste e interpretação dos resultados.

No contexto dos desafios próximo outono-inverno e perante a situação epidemiológica atual, é da maior importância, não só o aumento do número de indivíduos testados, mas também a rapidez do diagnóstico, tendo como objetivo a deteção rápida, do SARS-CoV-2 associado à infeção respiratória, para a implementação célere de medidas de isolamento que conduzam à contenção da transmissão do vírus.

2. Critérios de desempenho

A nova geração de testes rápidos de deteção de antígeno com características melhoradas (com sensibilidade superior a 90%, de acordo com a informação do fabricante) coloca os testes

rápidos de deteção de antígeno como uma escolha válida para a realização do diagnóstico de casos suspeitos de COVID-19. O desempenho destes testes depende muito do contexto, clínico e epidemiológico, em que são utilizados, sendo recomendada ponderação e reserva na sua utilização em casos sem critérios clínicos e epidemiológicos.

Os testes de pesquisa de antígeno têm uma menor sensibilidade que a metodologia de referência - os testes de biologia molecular (RT-PCR) - no entanto, quando corretamente realizados e interpretados podem orientar as decisões em saúde pública e a vigilância da COVID-19. Uma maior sensibilidade dos testes é obtida quando são realizados em indivíduos sintomáticos e numa fase inicial da infeção (casos com início dos sintomas inferior a 5-7 dias), período em que a carga viral no trato respiratório superior é mais elevada (2).

Os testes que se encontram registados em Portugal, no INFARMED, I.P., apresentam características de desempenho diversas, variando a sensibilidade entre 60% e 99%, com especificidades consistentemente elevadas ($\geq 98\%$). Por esta razão, é necessária a fixação de características mínimas de sensibilidade e de especificidade dos testes, para a utilização e realização do diagnóstico da COVID-19 através de testes rápidos de pesquisa de antígeno.

Os critérios mínimos de desempenho para os testes de pesquisa de antígeno estão definidos por alguns países (3) e pela OMS (4). [Em Portugal são aceites os testes que apresentem os padrões de desempenho com valores de sensibilidade superior ou igual a 90% e de especificidade superior ou igual a 97%](#) (3).

A monitorização do desempenho dos testes deverá ser acompanhada ao longo do processo de utilização através da análise de controlos internos e externos, pelo INSA. A validação clínica do desempenho dos testes rápidos para a deteção qualitativa de antígenos SARS-CoV-2 deve ser efetuada por comparação com o teste de referência de rRT-PCR¹. A identificação de resultados falsos positivos ou falsos negativos deverá ser reportada à autoridade competente para o controlo destes dispositivos de diagnóstico, o INFARMED I.P.

¹ Protocolo para a avaliação de testes de deteção de antígeno; <https://www.finddx.org/covid-19/sarscov2-eval-antigen/>

3. Utilização dos testes rápidos de deteção de antigénio

Os testes de diagnóstico rápido de deteção de antigénio devem ser utilizados de acordo com a situação clínica, epidemiológica e objetivo para o qual se destinam, nomeadamente para deteção de casos da COVID-19 de forma rápida, para a célere implementação de medidas de controlo da transmissão do SARS-CoV-2.

Pode ser considerada a realização do diagnóstico laboratorial da COVID-19, por testes rápidos de deteção de antigénio, de acordo com a Estratégia Nacional de Testes para SARS-CoV-2.

4. Bibliografia

1. Laboratory biosafety manual Third edition World Health Organization. 2004. Disponível em: <https://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/Biosafety7.pdf?ua=1> ;
2. Infarmed, INSA, DGS. Circular Informativa Conjunta. 2020;1–10. Disponível em: <https://www.dgs.pt/directrizes-da-dgs/orientacoes-e-circulares-informativas/circular-informativa-conjunta-dgsinfarmedinsa-n-003cd10020200-de-27052020-pdf.aspx>
3. Walle V, Covid- E. Meta-analysis of the clinical performance of commercial SARS-CoV-2 nucleic acid , antigen and antibody tests up to 22 August 2020. 2020;32. Disponível: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.09.16.20195917v1>
4. WHO. Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays. 2020;(September). Disponível: <https://www.who.int/publications/i/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2infection-using-rapid-immunoassays>
5. ECDC. COVID-19 testing strategies and objectives Key messages. 2020;(September). Disponível: https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/TestingStrategy_Objective-Sept-2020.pdf

A Diretora Geral da Saúde

(Graça Freitas)

O Presidente do Conselho Diretivo
do INFARMED, I.P.

(Rui Santos Ivo)

O Presidente do Conselho
Diretivo do INSA, I.P.

(Fernando de Almeida)