**Testes rápidos para pesquisa de antigénio (TRAg) de SARS-CoV-2**

**– REQUISITOS TÉCNICOS –**

**INFORMAÇÃO TÉCNICA**

**Instalações:**

- Devem incluir uma área dedicada às colheitas dos produtos biológicos e outra dedicada à realização dos testes, ambas afastadas das áreas de circulação;

-Na área dedicada às colheitas deve(m) existir cadeira(s) para o(s) utente(s) se sentar(em) durante a colheita e uma mesa de apoio para colocação do material necessário à colheita. Se existir mais do que um posto de colheita estes devem cumprir as regras de distanciamento físico;

- A área da realização dos testes deve conter uma bancada ou mesa onde são efetuados os procedimentos técnicos;

- As duas áreas podem coexistir no mesmo espaço desde que os postos de trabalho de ambas cumpram as regras de distanciamento físico entre si;

- Nos locais designados para o atendimento e espera devem ser cumpridas as medidas de prevenção e controlo de infeção, nomeadamente, a garantia de distanciamento físico, a higienização das mãos, e a limpeza e desinfeção de superfícies e equipamentos, nos termos das recomendações da DGS.

**Biossegurança:**

- A realização da colheita do exsudado da nasofaringe e/ou orofaringe e do TRAg obedece a normas de biossegurança específicas, que obrigam à utilização de equipamento de proteção individual adequado (Orientação da DGS n.º 015/2020 e Norma nº 007/2020 de 29/03/2020):

- Respirador N95 ou FFP2 ou equivalente

- Bata impermeável e comprida

- Luvas (de preferência, duplo par de luvas)

- Proteção ocular (viseira ou óculos)

- Touca

- A gestão dos resíduos provenientes da recolha das amostras e da realização dos TRAg (inclui o material de proteção individual dos profissionais que realizam as colheitas) deve ser efetuada de acordo com a legislação em vigor e a sua eliminação estar assegurada por entidades competentes.

**Competências:**

- Os TRAg devem ser realizados por profissionais de saúde habilitados, conforme definido na Circular Informativa Conjunta DGS/INFARMED/INSA nº 006/CD/100.20.200[[1]](#footnote-1), de 16/12/2020 - COVID-19 – Operacionalização da utilização dos Testes Rápidos de Antigénio (TRAg) – atualização.

 - Os profissionais habilitados devem ter experiência e competência para a colheita da amostra biológica, realização do teste e interpretação dos resultados.

**Execução dos testes:**

- Os procedimentos de realização dos testes devem cumprir, rigorosamente, as instruções do fabricante e os tempos de leitura indicados;

- Os testes devem ser realizados imediatamente após a colheita das amostras biológicas (isto é, a colocação da amostra na cassete), não devendo ser, as amostras, refrigeradas ou congeladas;

- Durante a realização do teste imunocromatográfico as cassetes deverão manter-se em superfície plana e horizontal;

- Cada cassete de teste deverá ser identificada com a inscrição de um elemento de identificação que permita a correta atribuição do resultado ao utente (exemplo: número de utente, número do exame ou nome);

**Comunicação de resultados e referenciação:**

- Os resultados podem ser comunicados oralmente aos utentes adultos no momento do teste. Aos utentes menores, essa comunicação deverá ser feita por escrito aos encarregados de educação.

- Todos os resultados dos testes devem ser registados em formato digital pela equipa de colheitas) e transmitidos de modo formal ao utente através de boletim de resultado, sms, email ou outra via, **até 12 horas depois da realização do teste**;

- A equipa que realizar os testes é responsável pela comunicação do respetivo resultado ao utente e pelo seu devido encaminhamento que, no caso de um resultado positivo, é feito nos termos da Norma 004/2020 da DGS;

- Os resultados dos testes devem ser notificados à DGS, no Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica – SINAVElab (https://sinave.min-saude.pt), bem como ao INSA (poct.cnc@insa.min-saude.pt).

**Procedimento de registo no SINAVE LAB**

**Passo 1:** Entidades notificadoras devem verificar se cumprem os critérios definidos na Circular Informativa Conjunta N.º 006/CD/100.20.200, que define a operacionalização da utilização dos TRAg

**Passo 2:** Confirmar que o sistema *Webservice* está parametrizado de forma a garantir a identificação inequívoca do utente e identificação inequívoca da amostra, bem como garantir que essa informação será registada no local da colheita.

**Passo 3:** Para além dos parâmetros já estabelecidos no passo 2, é necessário parametrizar o *Webservice* de acordo com o Quadro 1., de forma a identificar o local onde estão a ser realizados os rastreios, bem como o grupo escolar a ser testado (Docente, Não Docente, Aluno).

**Quadro 1.** Adaptação dos parâmetros *Webservice*

|  |  |
| --- | --- |
| Variável SINAVELAB | Valor a ser preenchido |
| Nome Clínico Prescritor (nome\_clinico\_prescritor) | **DGESTE** (necessário para identificar rastreios) |
| Cód. Local Prescrição (cod\_local\_presc) | **Valor do indicador CodDGEEC** (número com 6 a 8 algarismos) |
| Nome Inst. Prescrição (inst\_presc\_nome) | **A** (que irá identificar Aluno)**D** (que irá identificar Docente)**F** (que irá identificar Funcionário Não Docente) |

**Passo 4:** O responsável pelo rastreio e pelo registo da informação do mesmo, poderá consultar a informação do indicador CodDGEEC no Anexo em excel deste procedimento. Os indicadores Concelho e Nome da Escola, no Quadro 2. do Anexo apenas servem para auxiliar na identificação do indicador único do estabelecimento.

**Problemas aplicacionais (SPMS):** servicedesk@spms.min-saude.pt

**Questões funcionais (DGS):** sinavelab@dgs.min-saude.pt

**Garantir a rastreabilidade do processo, devendo ser mantidos registos que permitam:**

- Rastrear, nominalmente, os intervenientes nas várias fases de testagem: quem fez a colheita, quem fez o teste, quem transmitiu o resultado e o modo de comunicação do resultado;

- Rastrear o nome comercial, fabricante, lote e prazo de validade de cada teste.

1. [https://www.infarmed.pt/documents/15786/3464134/COVID-19+%C2%BFOperacionaliza%C3%A7%C3%A3o+da+utiliza%C3%A7%C3%A3o+dos+Testes+R%C3%A1pidos+de+Antig%C3%A9nio+%28TRAg%29-atualiza%C3%A7%C3%A3o/3ba09139-15af-cff0-9ae2-881d4cfad6f3](https://www.infarmed.pt/documents/15786/3464134/COVID-19%2B%C2%BFOperacionaliza%C3%A7%C3%A3o%2Bda%2Butiliza%C3%A7%C3%A3o%2Bdos%2BTestes%2BR%C3%A1pidos%2Bde%2BAntig%C3%A9nio%2B%28TRAg%29-atualiza%C3%A7%C3%A3o/3ba09139-15af-cff0-9ae2-881d4cfad6f3) [↑](#footnote-ref-1)