

Testes rápidos para pesquisa de antígeno (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/100.20.200¹, de 16/12/2020 – COVID-19 – Operacionalização da utilização dos Testes Rápidos de Antígeno (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

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>

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.