

Circular Informativa

N.º 114/CD/550.20.001

Data: 30/06/2020

Assunto: **BIOEASY 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) Ag GICA Rapid Test**

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

O teste rápido para deteção de antigénio **BIOEASY 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) Ag GICA Rapid Test**, lote 2003N206, do fabricante **Shenzhen Bioeasy Biotechnology Co. Ltd** apresentou um valor de sensibilidade inferior ao reivindicado, pelo que a sua produção foi interrompida no final de março.

Após análise do problema, o fabricante confirmou que os lotes 2003N206 e 2003N205 do teste BIOEASY 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) Ag GICA Rapid Test, referências YRLG 22201025, YRLG 22201050 e YRLG 22201100 apresentavam baixa sensibilidade quando comparados com o método de referência rRT-PCR¹ e, conseqüentemente, originar resultados falsos negativos.

Por esta razão, o fabricante descontinuou a sua comercialização na Europa e retirou a marcação CE do teste em causa. Este teste não foi comercializado em Portugal.

Destaca-se que um resultado negativo, num teste rápido para deteção de antigénio, não deve ser usado como único critério de diagnóstico, devendo ser enquadrado na condição clínica do doente, e ser confirmado pelo método de referência.

Importa salientar que, atualmente, a informação sobre o desempenho clínico dos testes rápidos é limitada. Assim, antes de introduzir os testes rápidos para a deteção qualitativa de antigénios SARS-CoV-2 como teste de diagnóstico autónomo, deve ser realizada a validação clínica do seu desempenho por comparação com o teste de referência de rRT-PCR num número suficientemente grande de indivíduos da população-alvo, tal como é recomendado pelo [ECDC](#).

Para obtenção de informações adicionais sobre estes testes, recomenda-se a leitura da [Orientação da DGS relativa ao Diagnóstico Laboratorial da COVID-19](#) e da circular informativa conjunta relativa aos [Testes Laboratoriais para SARS-CoV-2; Testes Rápidos](#).

¹ Real-Time Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction.

Quaisquer incidentes ou outros problemas relacionados com estes dispositivos médicos devem ser notificados à Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde do Infarmed através dos contactos: tel.: +351 217 987 145; fax: +351 217 987 316; e-mail: dvps@infarmed.pt.

O Vice-Presidente do Conselho Diretivo

(António Faria Vaz)