

Circular Informativa

N.º 108/CD/550.20.001

Data: 12/06/2020

Assunto: **Recolha voluntária de lote do teste Tell Me Fast Rapid Diagnostic Test Coronavirus (COVID-19) IgG/IgM Antibody Test (S/P/WB) – fabricante Biocan Diagnostics Inc – Retificação**

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

Na [Circular Informativa nº 106/CD/550.20.001 de 08/06/2020](#) foi identificada que a informação estava incorreta no que respeita ao nome do fabricante:

- Onde se lê: "Biocant Diagnostics Inc" deve ler-se "Biocan Diagnostics Inc"

Pelo que abaixo se republica a referida Circular abaixo devidamente corrigida.

O distribuidor nacional¹ dos testes rápidos de anticorpos **Tell Me Fast Rapid Diagnostic Test Coronavirus (COVID-19) IgG/IgM Antibody Test (S/P/WB)**, do fabricante Biocan Diagnostics Inc está a efetuar a recolha voluntária do **lote B251C031220**, após se terem verificado dois resultados falsos negativos em Portugal.

O fabricante justifica estes incidentes com o facto de este lote fazer parte da produção inicial do teste e, por isso, não incluir as melhorias entretanto introduzidas para aumentar a sua sensibilidade e especificidade para a deteção de baixos níveis de anticorpos IgG.

Perante o acima exposto, o Infarmed determina a suspensão da comercialização e recolha do lote afetado.

Relembra-se que os testes de diagnóstico laboratorial para SARS-CoV-2, incluindo os testes rápidos, só podem ser realizados por laboratórios hospitalares ou outros com biossegurança de nível 2, e em unidades prestadoras de cuidados de saúde².

A informação sobre o desempenho clínico dos testes rápidos de anticorpos é ainda limitada. Por outro lado, sendo testes de deteção da resposta imunológica, não estão recomendados para o

¹ Hemovision.

² Estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde registados na Entidade Reguladora de Saúde (ERS).

diagnóstico de novos casos de COVID-19, uma vez que, quando interpretados isoladamente não exclui a possibilidade da pessoa estar infetada. Apesar da sua limitada utilidade clínica, estes testes podem ser utilizados em estudos de investigação

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](#).

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 21 798 71 45; fax: +351 21 111 73 16; e-mail: dvps@infarmed.pt.

O Conselho Diretivo