

CIRCULAR INFORMATIVA

Data: 08/09/2020
Ref.ª Nº: 002/ERIS-DRS/2020
Assunto: Realização do teste RT-PCR COVID-19 para efeito de viagens internacionais
Para: Laboratórios clínicos privados

A RT-PCR em tempo real é considerada como padrão de ouro para diagnóstico da COVID-19 e, para o efeito, em janeiro de 2020, a Organização Mundial da Saúde (OMS) criou o primeiro protocolo para a deteção de SARS-CoV-2 por RT-PCR em tempo real, com base no protocolo de três etapas, para identificação do gene E (proteína de pequeno envelope) seguida do ensaio confirmatório para detetar o gene RdRP (RNA-polimerase dependente de RNA) e, finalmente, o gene N (fosfoproteína nucleocapsídica) com alta sensibilidade e especificidade para o SARS-CoV-2.

Os testes rápidos moleculares, nomeadamente teste *Xpert Xpress SARS-CoV*, devem ser utilizados apenas em casos de emergência, designadamente em doentes graves, cujo resultado do exame é essencial para uma conduta terapêutica (médica ou cirúrgica), não sendo, portanto aceites como teste de diagnóstico para fins de viagens internacionais. O teste a ser realizado para esse fim é o teste RT-PCR em tempo real, devendo os resultados ser notificados junto às Delegacias de Saúde locais.

A Entidade Reguladora Independente da Saúde (ERIS), em conformidade com os seus Estatutos, detém a atribuição de regulação técnica e económica das atividades dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde públicos e privados. Assim, vem por esta via, informar aos laboratórios clínicos privados que para realização do RT-PCR em tempo real para a COVID-19 é necessária uma autorização prévia da ERIS, cuja emissão está sujeita ao cumprimento de requisitos nos termos regulamentares e à apresentação dos seguintes documentos:

- Declaração de conformidade dos equipamentos;
- Plano de gestão de resíduos;
- Protocolo técnico a ser utilizado;
- Cópia do alvará do estabelecimento; e
- Registo técnico válido.

CONTACTO:

Para informações adicionais, poderá contactar a ERIS através dos seguintes contactos:

Telefone: 262 6457
Fax: 262 49 70
Correio eletrónico: drs@eris.cv
Sítio eletrónico: www.eris.cv

C/C:
Direção Nacional de Saúde

