

## NORMA

NÚMERO: 019/2020  
DATA: 26/10/2020  
ATUALIZAÇÃO: 12/01/2022

---

ASSUNTO: **COVID-19: Estratégia Nacional de Testes para SARS-CoV-2**  
PALAVRAS-CHAVE: COVID-19; SARS-CoV-2; Testes Laboratoriais; Diagnóstico e Rastreios  
PARA: Sistema de Saúde  
CONTACTOS: [normas@dgs.min-saude.pt](mailto:normas@dgs.min-saude.pt)

---

### SUMÁRIO DA ATUALIZAÇÃO

- Testes laboratoriais para SARS-CoV-2 (TAAN e TRAg) em pessoas com suspeita de infeção por SARS-CoV-2 (ponto 8 e 9)
  - Testes laboratoriais para SARS-CoV-2 (TAAN e TRAg) em contactos de alto e baixo risco (ponto 11 e 12)
  - Autotestes em pessoas sintomáticas (alínea b do ponto 9), em contactos com caso confirmado (ponto 14) e em rastreios de assintomáticos (ponto 17 e 22)
  - Testes para SARS-CoV-2 a visitantes a utentes internados em estabelecimentos de prestação de cuidados de saúde (ponto 16) e a residentes de instituições de acolhimento de populações vulneráveis (ponto 21)
- 

A COVID-19 foi reconhecida pela Organização Mundial de Saúde (OMS) como pandemia no dia 11 de março de 2020. Neste contexto, foram adotadas várias medidas para conter a expansão da infeção por SARS-CoV-2 / COVID-19, incluindo a definição e implementação da **Estratégia Nacional de Testes para SARS-CoV-2**, pela presente Norma da Direção-Geral da Saúde (DGS).

A campanha de vacinação contra a COVID-19, estabelecida pela Portaria n.º 298-B/2020, de 23 de dezembro e pela Norma 002/2021 da DGS, permitiu atingir elevadas coberturas vacinais, com vacinas efetivas<sup>1</sup>, seguras e de qualidade, como um importante pilar da resposta e gestão da pandemia de COVID-19. A vacinação reduziu o risco de infeção por SARS-CoV-2 e, sobretudo, de evolução para doença grave e morte por COVID-19.

Mais recentemente foi iniciada a vacinação com doses de reforço das vacinas contra a COVID-19 para manter a proteção elevada contra infeção por SARS-CoV-2. Por outro lado a identificação de novas variantes de preocupação, com um potencial de maior transmissibilidade e de escape imunológico, e a co-circulação de outros virus respiratórios, justificam o reforço de medidas de Saúde Pública. A adequação da Estratégia de Testes para diagnóstico e rastreio da infeção por

---

<sup>1</sup> European Centre for Disease Control and Prevention (ECDC). Partial COVID-19 vaccination, vaccination following SARS-CoV-2 infection and heterologous vaccination schedule. ECDC, 22 July 2021.

SARS-CoV-2 à evolução epidemiológica e à melhor evidência disponível constitui uma importante medida de resposta à pandemia.

Nos termos da alínea a) do n.º 2 do artigo 2.º do Decreto Regulamentar n.º 14/2012, de 26 de janeiro, a Direção-Geral da Saúde emite a seguinte Norma:

1. A Estratégia de Testes para SARS-CoV-2 deve ser adaptável à situação epidemiológica da COVID-19 a nível regional e local, bem como aos recursos disponíveis.
2. A Estratégia de Testes para SARS-CoV-2 tem como objetivos, a deteção e isolamento precoce de casos, prevenir e mitigar o impacto da infeção por SARS-CoV-2 nos serviços de saúde e nas populações mais vulneráveis, reduzir e controlar a transmissão da infeção por SARS-CoV-2 e monitorizar a evolução epidemiológica da COVID-19.
3. Os testes para a deteção de SARS-CoV-2 devem ser realizados e interpretados de acordo com uma finalidade clínica e de Saúde Pública (Anexo 1)<sup>2,3,4</sup>:
  - a. Diagnóstico de COVID-19 (Anexo 2):
    - i. Em doentes com suspeita de infeção por SARS-CoV-2;
    - ii. Em contactos de alto e baixo risco com caso confirmado de infeção por SARS-CoV-2/COVID-19.
  - b. Rastreios (Anexo 3):
    - i. Em populações vulneráveis;
    - ii. Em Unidades de Saúde;
    - iii. Em contextos comunitários ou ocupacionais.
4. Os testes para rastreio em contextos comunitários e/ou ocupacionais, nos termos da legislação aplicável em vigor, são definidos em orientações da DGS específicas para os vários setores de atividade<sup>5</sup>, em articulação com a Task-Force para a Promoção do Plano de Operacionalização da Testagem para SARS-CoV-2<sup>6</sup>.
5. Os resultados dos testes realizados por profissionais de saúde são disponibilizados e comunicados ao utente e notificados na plataforma SINAVE $lab$ , de forma a não serem ultrapassadas 24 horas desde a requisição do teste laboratorial e a obtenção do seu resultado.

<sup>2</sup> Peeling RW, et al. Diagnostics for COVID-19: moving from pandemic response to control. Lancet 2021 (published online).

<sup>3</sup> Drain PK. Rapid diagnostic testing for SARS-CoV-2. N Engl J Med 2022.

<sup>4</sup> CDC. Overview of testing for SARS-CoV-2 (COVID-19). CDC, 8 December 2021. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/testing-overview.html>

<sup>5</sup> Disponíveis em <https://covid19.min-saude.pt/> e <https://www.dgs.pt/normas-orientacoes-e-informacoes/orientacoes-e-circulares-informativas.aspx> ,

<sup>6</sup> Despacho n.º 8826/2021, de 7 de Setembro.

6. Os resultados dos testes laboratoriais para a deteção de SARS-CoV-2 realizados nos termos da presente Norma devem ser interpretados de acordo com o Anexo 2 e 3, de forma a serem aplicadas atempadamente as medidas previstas na Norma 004/2020 e Norma 015/2020 da DGS caso sejam identificados casos confirmados de COVID-19.
7. Os **testes** laboratoriais para SARS-CoV-2 **não devem ser realizados em pessoas com história de infeção por SARS-CoV-2**, confirmada laboratorialmente, **nos últimos 180 dias subsequentes** ao fim do isolamento, **exceto** quando existam sintomas sugestivos de COVID-19, nos termos da Norma 004/2020 da DGS.

## DIAGNÓSTICO EM PESSOAS SINTOMÁTICAS COM SUSPEITA DE INFEÇÃO POR SARS-COV-2

8. Para o diagnóstico da COVID-19 em **pessoas sintomáticas com suspeita de infeção por SARS-CoV-2**, nos termos da Norma 004/2020 da DGS, **independentemente do estado vacinal**, devem ser utilizados os seguintes testes laboratoriais (Anexo 1 e 2):
  - a. Doentes **sem critério de internamento**, com indicação para vigilância clínica e isolamento no domicílio:
    - i. Teste Rápido de Antigénio de uso profissional (**TRAg**), preferencialmente, nos primeiros 5 dias (inclusive) de sintomas  
OU
    - ii. Teste de amplificação de ácidos nucleicos (**TAAN**)
  - b. Doentes **com critério de internamento** (antes do internamento)
    - i. Teste de amplificação de ácidos nucleicos (**TAAN**<sup>7</sup>)  
OU
    - ii. Teste Rápido de Antigénio de uso profissional (**TRAg**), preferencialmente, nos primeiros 5 dias (inclusive) de sintomas
9. Para efeitos do disposto no ponto anterior:
  - a. Os testes de diagnóstico devem ser aplicados de acordo com os recursos disponíveis, de forma a assegurar a sua realização atempada aos doentes com suspeita de infeção por SARS-CoV-2.
  - b. Nas pessoas sintomáticas com suspeita de infeção por SARS-CoV-2 que tenham realizado, na comunidade, um **autoteste** (Anexo 1):

---

<sup>7</sup> Em internamento deve ser dada preferência ao uso de TAAN rápido, quando disponível, aplicados de acordo com os recursos disponíveis, morosidade e experiência local.

- i. Resultado positivo: devem ser aplicados os procedimentos previstos na Norma 004/2020 da DGS;
    - ii. Resultado negativo: deve ser realizado um teste confirmatório por TAAN ou TRAg de uso profissional, preferencialmente, no prazo de 24 horas.
  - c. Nas pessoas, avaliadas em contexto hospitalar e com critérios de internamento, com resultado negativo num primeiro teste (TAAN ou TRAg de uso profissional), e que mantenham elevada suspeita clínica de COVID-19, deve ser realizado teste confirmatório por TAAN no prazo de 24 horas.
10. Nos doentes com suspeita de infeção respiratória e critérios de internamento devem ser realizados ainda os seguintes testes laboratoriais, de acordo com a metodologia laboratorial de rotina, durante a época sazonal outono/inverno:
- a. Todas as pessoas: testes para vírus influenza A e B;
  - b. Em crianças com menos de 2 anos de idade: teste para vírus sincicial respiratório.

## DIAGNÓSTICO EM CONTACTOS DE ALTO E BAIXO RISCO COM CASO CONFIRMADO

11. Para o diagnóstico de COVID-19 em **contactos de alto risco** com caso confirmado de COVID-19, nos termos da Norma 015/2020 da DGS, e **independentemente do estado vacinal**, devem ser utilizados os seguintes testes laboratoriais<sup>8,9,10</sup> (Anexo 1 e 2):
- a. Teste de amplificação de ácidos nucleicos (**TAAN**) **realizado o mais precocemente possível e até ao 3.º dia após a data da última** exposição ao caso confirmado **e ao 7º dia após essa exposição** (se assintomático e com o primeiro teste negativo)  
OU
  - b. Teste Rápido de Antígeno de uso profissional (**TRAg**), nos dias definidos na alínea anterior.
12. Para o diagnóstico da COVID-19 nos **contactos de baixo risco** com caso confirmado de COVID-19, nos termos da Norma 015/2020 da DGS, e **independentemente do estado vacinal**, devem ser utilizados os seguintes testes laboratoriais<sup>11</sup> (Anexo 1 e 2):
- a. Teste de amplificação de ácidos nucleicos (**TAAN**) **realizado o mais precocemente possível e até ao 3º dia após exposição**  
OU

<sup>8</sup> CDC. Interim public health recommendation for fully vaccinated people. CDC undated July 28, 2021.

<sup>9</sup> ECDC. Contact tracing: public health management of persons, including healthcare workers, having had contact with COVID-19 cases in the European Union – fourth update. ECDC, 28 October 2021.

<sup>10</sup> ECDC. COVID-19 testing strategies and objectives. ECDC, 15 September 2020.

<sup>11</sup> ECDC. Contact tracing: public health management of persons, including healthcare workers, having had contact with COVID-19 cases in the European Union – fourth update. ECDC, 28 October 2021.

- b. Teste Rápido de Antígeno de uso profissional (**TRAg**), nos dias definidos na alínea anterior.
13. Em **situação de cluster e surto** (como, por exemplo, escolas, estabelecimentos de ensino, Estruturas Residenciais Para Idosos (ERPI) e instituições similares/fechadas, entre outros) deve ser realizado, preferencialmente, um **teste rápido de antígeno de uso profissional (TRAg) aos contactos de alto e baixo risco, independentemente do estado vacinal**, sob a coordenação das Equipas de Saúde Pública, em articulação intersectorial com os parceiros municipais, ou outras.
14. Nos contactos que tenham realizado na comunidade um **autoteste** (Anexo 1) deve ser realizado, independentemente do resultado, um teste confirmatório por TAAN ou Teste Rápido de Antígeno de uso profissional (TRAg), preferencialmente, no prazo de 24 horas, aplicando-se, em função do resultado do teste confirmatório, o disposto na Norma 004/2020<sup>12</sup> e Norma 015/2020 da DGS.

## RASTREIOS EM UNIDADES DE SAÚDE

15. Nas unidades prestadoras de cuidados de saúde devem ser realizados testes laboratoriais de rastreio da infeção por SARS-CoV-2, aos **utentes, independentemente do estado vacinal**:
- a. Antes da realização de **procedimentos geradores de aerossóis** (PGA) (Anexo 4), antes da **cirurgia eletiva**, nos termos da Norma 013/2020 da DGS, antes da **admissão para assistência ao parto**, nos termos da Orientação 018/2020 da DGS, antes da **admissão em unidades de cuidados intermédios e intensivos**:
- Testes de amplificação de ácidos nucleicos (**TAAN**).
  - Nos procedimentos urgentes e emergentes, a ausência de um teste laboratorial não deve atrasar a prestação de cuidados clínicos adequados, devendo, nestas circunstâncias, ser utilizado, por parte dos profissionais de saúde, o Equipamento de Proteção Individual (EPI) adequado para a prestação de cuidados a doentes com suspeita de COVID-19, nos termos da Norma 007/2020 da DGS.
- b. Antes da **admissão hospitalar para internamento** (por outros motivos para além dos referidos na alínea anterior):

---

<sup>12</sup> Caso o autoteste e o teste laboratorial confirmatório sejam positivos deve, sempre que possível, ser considerada a data do autoteste para fins de aplicação das medidas de Saúde Pública, incluindo, quando aplicável, a data de início do isolamento, nos termos da Norma 004/2020 da DGS.

- i. Testes de amplificação de ácidos nucleicos (**TAAN<sup>13</sup>**);
    - ii. Se o teste molecular não estiver disponível ou não permitir a obtenção do resultado em menos de 24 horas, deve ser utilizado um teste rápido de antígeno de uso profissional (TRAg).
  - c. Aos **doentes oncológicos**, os testes laboratoriais de rastreio para infeção por SARS-CoV-2 devem ser realizados nos termos da Norma 009/2020 da DGS.
  - d. **Durante o internamento hospitalar, entre o 3.º e o 5.º dia após o teste na admissão hospitalar**, nos termos da alínea anterior, e, **periodicamente de 5/5 – 7/7 dias** contados a partir do último teste, de acordo com o contexto de cada serviço/instituição e com o Grupo de Coordenação Local do Programa Nacional de Prevenção e Controlo de Infeções e das Resistências aos Antimicrobianos (GCL-PPCIRA):
    - i. Testes de amplificação de ácidos nucleicos (TAAN);
    - ii. Se o teste molecular não estiver disponível ou não permitir a obtenção do resultado em menos de 24 horas, deve ser utilizado um teste rápido de antígeno de uso profissional (TRAg).
  - e. Aos **acompanhantes**, que não saiam da unidade hospitalar, de crianças, pessoas com deficiência, pessoas em situação de dependência e pessoas com doença incurável em estado avançado e em estado final de vida, nos termos da Lei n.º 15/2014 de 21 de março<sup>14</sup>, **de acordo com o definido na alínea anterior**.
16. Os **visitantes** a utentes internados em estabelecimentos de prestação de cuidados de saúde, **sem dose de reforço após esquema vacinal primário**, nos termos da Norma 002/2021 da DGS, devem realizar testes de rastreio da infeção por SARS-CoV-2<sup>15</sup>, da seguinte forma:
- a. Teste rápido de antígeno de uso profissional (TRAg), realizado 48h antes do início da visita;  
OU
  - b. Teste rápido de antígeno na modalidade de autoteste (colheita nasal), nos termos da Circular Informativa Conjunta 011/DGS/INFARMED/INSA/100.20.200.  
OU
  - c. Teste de amplificação de ácidos nucleicos (TAAN), tais como RT-PCR, RT-PCR em tempo real ou teste molecular rápido, até 72h antes da visita.

<sup>13</sup> Em pessoas com critérios de internamento deve ser dada preferência ao uso de TAAN rápido, quando disponível, aplicados de acordo com os recursos disponíveis, morosidade e experiência local, nos termos da Norma 004/2020 da DGS

<sup>14</sup> Para a situação dos acompanhantes das mulheres grávidas aplica-se o disposto na Orientação 018/2020 da DGS.

<sup>15</sup> Nos termos do disposto na Resolução de Conselho de Ministros n.º 157/2021, 27 de novembro de 2021, na sua redação atual, dada pela Resolução de Conselho de Ministros n.º 2-A/2022, de 7 de janeiro.

17. Para efeitos do disposto no ponto anterior, os **resultados positivos nos autotestes realizados** para rastreio de infeção por SARS-CoV-2, **devem ser confirmados por novo teste laboratorial**<sup>16,17</sup>, de forma a garantir a implementação de medidas de Saúde Pública adequadas e proporcionais:
- TAAN num prazo de 24 horas**, assumindo-se o resultado obtido no TAAN como válido.  
OU
  - Teste Rápido de Antígeno de uso profissional (**TRAg**) **num prazo de 24 horas**, assumindo-se o resultado obtido no Teste Rápido de Antígeno de uso profissional (TRAg) como válido.
18. Nas unidades prestadoras de cuidados de saúde, os Serviços de Saúde e Segurança do Trabalho / Saúde Ocupacional (SST/SO), em articulação com o Grupo de Coordenação Local do Programa Nacional de Prevenção e Controlo de Infeções e das Resistências aos Antimicrobianos (GCL-PPCIRA), devem **realizar testes de amplificação de ácidos nucleicos (TAAN) ou testes rápidos de antígeno de uso profissional (TRAg) para rastreio periódico (entre 7 e 14 dias) dos profissionais de saúde, independentemente do estado vacinal, que prestam cuidados de saúde diretos e de maior risco de contágio**<sup>18,19</sup>.

## RASTREIOS EM POPULAÇÕES VULNERÁVEIS

19. São instituições de apoio ou acolhimento a populações mais vulneráveis, as comunidades terapêuticas e comunidades de inserção social, bem como os centros de acolhimento temporário e centros de alojamento de emergência, de **Estruturas Residenciais para Idosos (ERPI)**, unidades de cuidados continuados integrados da **Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados (RNCCI) e de outras estruturas e respostas dedicadas a pessoas idosas, crianças, jovens e pessoas com deficiência**, bem como **centros de proteção internacional e de acolhimento e proteção de vítimas de violência doméstica e de tráfico de seres humanos e os estabelecimento prisionais**.
20. Nas instituições definidas no ponto anterior, **devem ser realizados testes laboratoriais da infeção por SARS-CoV-2:**

<sup>16</sup> Peeling RW, et al. Scaling up COVID-19 rapid antigen tests: promises and challenges. Lancet Infect Dis 2021.

<sup>17</sup> Peeling RW, et al. Diagnostics for COVID-19: moving from pandemic response to control. Lancet 2021 (published online).

<sup>18</sup> Grassly N, Pons-Salort M, Parker E, et al. Comparison of molecular testing strategies for COVID-19 control: a mathematical modelling study Lancet Infect Dis 2020. DOI: 10.1016/S1473-3099(20)30630-7.

<sup>19</sup> Centre for Disease Control (CDC). Interim Guidance on Testing Healthcare Personnel for SARS-CoV-2. CDC, 16 October 2020.

- a. **Até 72 horas antes da admissão de novos residentes ou utentes, independentemente do estado vacinal:**
    - i. Testes de amplificação de ácidos nucleicos (**TAAN**);
    - ii. Se o teste de amplificação de ácidos nucleicos (TAAN) não estiver disponível ou não permitir a obtenção do resultado em menos de 72 horas, deve ser utilizado um teste rápido de antigénio de uso profissional (TRAg);
    - iii. Excetuam-se das alíneas anteriores as pessoas autónomas que realizam atividades diárias fora das instituições.
    - iv. Nas situações de urgência social (por exemplo em crianças em risco, vítimas de violência) devem ser utilizados testes rápidos de antigénio de uso profissional (TRAg)
  
  - b. **Rastreios periódicos (entre 7 e 14 dias) aos residentes, utentes e profissionais, independentemente do estado vacinal<sup>20</sup>:**
    - i. Testes rápidos de antigénio de uso profissional (**TRAg**).
21. Os **visitantes** a instituições mencionadas no ponto 19, **sem dose de reforço após esquema vacinal primário**, deve realizar testes de rastreio da infeção por SARS-CoV-2<sup>21</sup>, da seguinte forma:
- a. Teste rápido de antigénio de uso profissional (TRAg), realizado 48h antes do início da visita;  
OU
  - b. Teste rápido de antigénio na modalidade de autoteste (colheita nasal), nos termos da Circular Informativa Conjunta 011/DGS/INFARMED/INSA/100.20.200.  
OU
  - c. Teste de amplificação de ácidos nucleicos (TAAN), tais como RT-PCR, RT-PCR em tempo real ou teste molecular rápido, até 72h antes da visita.
22. Para efeitos do disposto no ponto anterior, os **resultados positivos nos autotestes realizados** para rastreio de infeção por SARS-CoV-2, **devem ser confirmados por novo teste laboratorial<sup>22,23</sup>**, de forma a garantir a implementação de medidas de Saúde Pública adequadas e proporcionais:
- a. **TAAN num prazo de 24 horas**, assumindo-se o resultado obtido no TAAN como válido.  
OU

<sup>20</sup> Nos termos do disposto na Resolução de Conselho de Ministros n.º 157/2021, 27 de novembro de 2021.

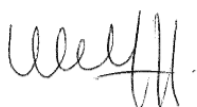
<sup>21</sup> Nos termos do disposto na Resolução de Conselho de Ministros n.º 157/2021, 27 de novembro de 2021, na sua redação atual, dada pela Resolução de Conselho de Ministros n.º 2-A/2022, de 7 de janeiro

<sup>22</sup> Peeling RW, et al. Scaling up COVID-19 rapid antigen tests: promises and challenges. Lancet Infect Dis 2021.

<sup>23</sup> Peeling RW, et al. Diagnostics for COVID-19: moving from pandemic response to control. Lancet 2021 (published online).



- c. Teste Rápido de Antígeno de uso profissional (**TRAg**) num prazo de 24 horas, assumindo-se o resultado obtido no Teste Rápido de Antígeno de uso profissional (TRAg) como válido.
23. O conteúdo da presente Norma será atualizado sempre que a evidência científica e a evolução epidemiológica assim o justifique.



Graça Freitas  
Diretora-Geral da Saúde

## ANEXO 1 – Testes para SARS-CoV-2

Os testes laboratoriais para SARS-CoV-2 disponíveis, atualmente, em Portugal, nos termos da Circular Informativa Conjunta DGS/INFARMED/INSA n.º 003/CD/100.20.200 são:

### 1. Testes **Moleculares de Amplificação de Ácidos Nucleicos (TAAN):**

- a. São o método de referência (“*gold-standard*”) para o diagnóstico e rastreio da infeção por SARS-CoV-2<sup>24,25,26</sup>;
- b. Incluem testes RT-PCR convencional, em tempo real, e testes rápidos de amplificação de ácidos nucleicos;
- c. Devem ser realizados em amostras do trato respiratório superior ou inferior, nos termos da Orientação 015/2020 da DGS e da Circular Informativa Conjunta DGS/INFARMED/INSA n.º 003/CD/100.20.200.
- d. Em alternativa às amostras do trato respiratório podem ser utilizadas amostras de saliva, nomeadamente em crianças e em situações de rastreio em contexto comunitário e/ou ocupacional<sup>27,28</sup>.
- e. Os resultados devem ser conhecidos no prazo de 24 horas após a sua requisição.

### 2. Testes **Rápidos de Antígeno de uso profissional (TRAg)**<sup>29,30,31</sup>:

- a. São testes de uso profissional, de proximidade (“*point-of-care*”), com sensibilidade analítica igual ou superior a 90% e especificidade analítica igual ou superior a 97%<sup>32,33</sup> (comparativamente com os TAAN), com resultados obtidos após 15-30 minutos da sua realização, nos termos da Circular Informativa Conjunta DGS/INFARMED/INSA n.º 004/CD/100.20.200;

<sup>24</sup> ECDC. COVID-19 testing strategies and objectives. ECDC, 15 September 2020.

<sup>25</sup> WHO. Diagnostic testing for SARS-CoV-2: interim guidance. WHO, 11 September 2020.

<sup>26</sup> Os TAAN utilizados em Portugal têm como alvos duas ou mais regiões do genoma viral para a deteção laboratorial de SARS-CoV-2, não sendo o gene da espícula (*S-Spike*) o mais frequentemente utilizado. Assim, os TAAN continuam a ser o método de referência mesmo no contexto epidemiológico de circulação de novas variantes de SARS-CoV-2.

<sup>27</sup> Apesar da menor sensibilidade apresentada pelos TAAN em amostras de saliva relativamente às amostras do trato respiratório (exsudado da naso ou orofaringe), pode ser considerada a amostra de saliva em testes de PCR.

<sup>28</sup> A saliva deve ser colhida, preferencialmente, sob a supervisão de um profissional de saúde podendo, no entanto, ser recolhida na modalidade de auto-colheita.

<sup>29</sup> ECDC. Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19 in the EU/EEA and the UK. ECDC, 19 November 2020.

<sup>30</sup> Crozier A, et al. Put to the test: use of rapid testing technologies for COVID-19. *BMJ* 2021: 372n208.

<sup>31</sup> Dinnes J, et al. Rapid, point-of-care antigen and molecular-based tests for diagnosis of SARS-CoV-2 infection. *Cochrane Database Syst Rev* 2021.

<sup>32</sup> Orientação n.º 015/2020 da DGS: A validação clínica do desempenho dos testes rápidos para a deteção qualitativa de antígenos SARS-CoV-2 deve ser efetuada por comparação com o teste de referência de rRT-PCR, num número suficientemente grande de indivíduos da população-alvo, antes de os introduzir como um teste de diagnóstico autónomo.

<sup>33</sup> Os TRAg dirigidos à nucleoproteína mantêm o seu desempenho laboratorial no contexto epidemiológico de circulação de novas variantes de SARS-CoV-2.

- b. Devem ser utilizados nos primeiros 5 dias (inclusive) de doença de modo a diminuir a probabilidade de obtenção de resultados falso negativos<sup>34,35,36</sup>;
- c. No atual contexto epidemiológico de elevada incidência da infeção por SARS-CoV-2, um resultado positivo num TRAg de uso profissional confirma o diagnóstico de infeção por SARS-CoV-2 / COVID-19, nos termos da Norma 020/2020 da DGS<sup>37,38</sup>.
- d. Devem ser realizados em amostras do trato respiratório superior, nos termos da Orientação 015/2020 da DGS e da Circular Informativa Conjunta DGS/INFARMED/INSA n.º 003/CD/100.20.200.
- e. A utilização de TRAg de uso profissional no âmbito da Estratégia Nacional de Testes para SARS-CoV-2 é operacionalizada pela Circular Informativa Conjunta DGS/INFARMED/INSA n.º 001/CD/100.20.200.

### 3. Autotestes<sup>39</sup>

- a. São testes rápidos de antigénio em modalidade de autoteste, de baixa complexidade de execução técnica, com uma sensibilidade igual ou superior a 80% e uma especificidade igual ou superior a 97%, que permitem a sua utilização por pessoas que não profissionais de saúde ou outros profissionais habilitados.
- b. A utilização de autotestes não substitui, mas complementa, a utilização dos restantes testes laboratoriais para SARS-CoV2, pelo que estes testes devem ser confirmados, nos termos da presente Norma.
- c. A sua utilização em Portugal está regulada pela Portaria n.º 56/2021, de 12 de março e pela Circular Informativa Conjunta DGS/INFARMED/INSA n.º 011/CD/100.20.200.
- d. Devem ser realizados em amostras nasais (em auto-colheita), de acordo com as informações do fabricante.

### 4. Testes **serológicos**

- a. São testes que avaliam a resposta imunológica à infeção por SARS-CoV-2;
- b. Devem ser utilizados nos termos da Circular Informativa Conjunta DGS/INFARMED/INSA n.º 003/CD/100.20.200.

<sup>34</sup> São testes com melhor desempenho em doentes com cargas virais mais elevadas ( $Ct \leq 25$  ou  $> 10^6$  cópias de RNA/mL) o que acontece geralmente na fase pré-sintomática (1-3 dias antes dos sintomas) ou nas fases sintomáticas da doença (5-7 dias). Uma vez que a evidência disponível mostra que, de uma forma geral, a carga viral em assintomáticos é idêntica à dos sintomáticos, estes testes rápidos podem ser utilizados no diagnóstico de contactos assintomáticos de casos de COVID-19 em situações contextualizadas, como refere a OMS, mesmo não estando validados especificamente para uso em assintomáticos.

<sup>35</sup> WHO. Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays - Interim guidance. WHO, 11 September 2020.

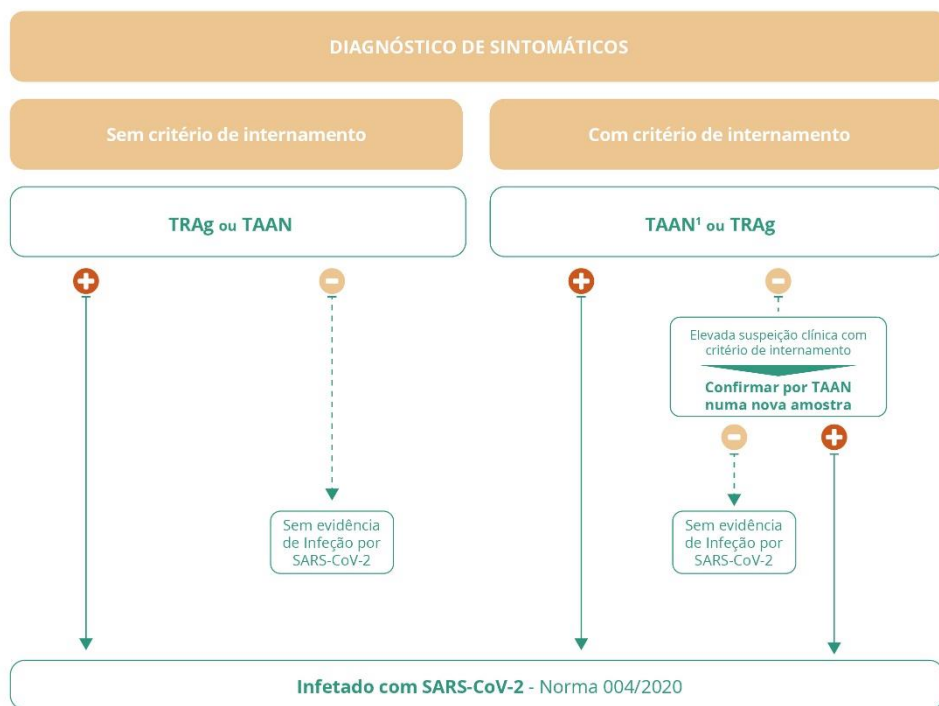
<sup>36</sup> Coffey KC, et al. Interpreting SARS-CoV-2 test results. JAMA, 17 September, 2021.

<sup>37</sup> Drain PK. Rapid diagnostic testing for SARS-CoV-2. N Engl J Med 2022.

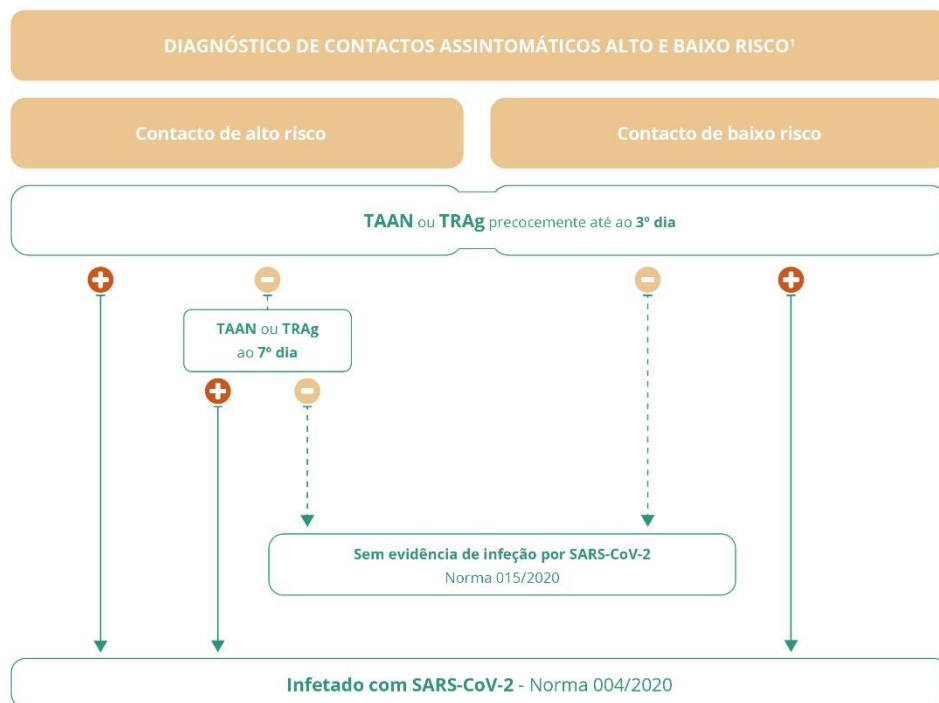
<sup>38</sup> <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-stay-at-home-guidance/stay-at-home-guidance-for-households-with-possible-coronavirus-covid-19-infection#tests-for-covid-19>

<sup>39</sup> ECDC. ECDC response on the use of COVID-19 self-testing in the EU/EEA. ECDC, 8 March 2021

## ANEXO 2 – Testes Laboratoriais em Contexto de Diagnóstico

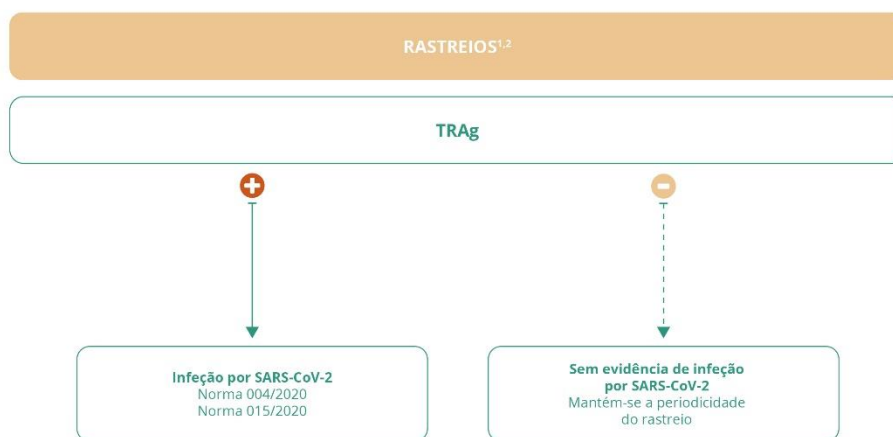


<sup>1</sup> Preferencialmente TAAN rápido



<sup>1</sup> Em situação de surto utilizar TRAg por forma a permitir uma atuação rápida na aplicação de medidas de Saúde Pública

## ANEXO 3 – Testes Laboratoriais em Contexto de Rastreio



<sup>1</sup> Se a amostra for saliva utilizar TAAN

<sup>2</sup> Nas unidades de saúde considerar o uso dos TAAN nos contextos definidos na presente Norma

## ANEXO 4 – Procedimentos Geradores de Aerossóis

A transmissão de SARS-CoV-2 pode ocorrer durante a realização de procedimentos geradores de aerossóis (PGA)<sup>40,41,42</sup>.

1. Todos os PGA devem ser acompanhados da implementação das medidas de prevenção e controlo de infeção adequadas, designadamente:
  - a. Questionário clínico e epidemiológico dirigido, nos termos do presente Anexo;
  - b. Utilização de **equipamento de proteção individual adequado**, nos termos da Norma 007/2020, da Norma 012/2020 e da Orientação 022/2020 da DGS.

### Questionário Clínico e Epidemiológico Dirigido (24 a 72 horas antes do procedimento)

1. Nos últimos 14 dias teve/tem (Norma 004/2020 da DGS):
  - Tosse de novo, ou agravamento do padrão habitual, ou;
  - Febre (temperatura  $\geq 38.0^{\circ}\text{C}$ ) sem outra causa atribuível, ou;
  - Dispneia / dificuldade respiratória, sem outra causa atribuível;
  - Anosmia, ageusia ou disgeusia de início súbito.
2. Nos últimos 14 dias teve contacto com caso confirmado (Norma 015/2020 da DGS).

2. Nos **PGA de maior risco** deve ser **realizado teste molecular (TAAN) para SARS-CoV-2, 24 a 72 horas antes da realização do procedimento.**

### Procedimentos Geradores de Aerossóis (Alto Risco)<sup>43,44,45,46</sup>

- Intubação endotraqueal e extubação;
- Ventilação manual;
- Traqueotomia e procedimentos relacionados (inserção, aspiração ou remoção);
- Broncoscopia;
- Cinesiterapia respiratória com indução da expetoração com nebulizações com soro fisiológico;
- Procedimentos de otorrinolaringologia da via aérea superior que envolvam sucção da via aérea;
- Ventilação não-invasiva e oxigenoterapia de alto fluxo;
- Autópsia e procedimentos *post-mortem*, nos termos da Norma 002/2020 da DGS.

<sup>40</sup> WHO: Transmission of SARS-CoV-2: implications for infection prevention precautions. WHO, 9 July 2020.

<sup>41</sup> ECDC. Infection prevention and control and preparedness for COVID-19 in healthcare settings. ECDC, 6 October 2020.

<sup>42</sup> ECDC. COVID-19 infection prevention and control measures for primary care, including general practitioner practices, dental clinic, and pharmacy settings: first update ECDC, 19 October 2020.

<sup>43</sup> Jackson T, et al. Classification of aerosol-generating procedures: a rapid systematic review BMJ Open Res 2020; 7: e000730.

<sup>44</sup> Bolton L, et al. Aerosol generating procedures, dysphagia assessment and COVID-19: a rapid review. Int J Lang Commun Disord 2020; 55: 629-636.

<sup>45</sup> NSW Government. Infection Prevention and Control: Aerosol-generating procedures in relation to COVID-19. 2020.

<sup>46</sup> Tran K, et al. Aerosol generating procedures and risk of transmission of acute respiratory infections to healthcare workers: a systematic review. Plos One 2012; 7(4): e35797.

## GRUPO DE ELABORAÇÃO DA NORMA

### Primeira versão e seguintes

Ana Sottomayor, André Peralta, António Diniz, António Sarmento, Artur Paiva; Eunice Lourenço, Fernando Maltez, Filipe Froes, Germano de Sousa, Guilherme Macedo, Helena Rebelo de Andrade, João Furtado, João Tiago Guimarães, Jorge Machado, José Gonçalo Marques, Judite Neves, Luís Graça, Maria João Brito, Maria Raquel Alves, Pedro Pinto Leite, Raquel Guiomar, Rui Pinto, Rui Tato Marinho, Sérgio Paulo, Teresa Garcia, Válder Fonseca.

Foi ainda auscultado: o Programa Prevenção e Controlo de Infecção e Resistência aos Antimicrobianos (PPCIRA) e o Programa Nacional de Promoção da Saúde Oral (PNPSO) da Direção-Geral da Saúde, o INSA, IP, e o INFARMED, IP.

### Presente actualização

Ana Beatriz Nunes, Ana Sottomayor, António Diniz, António Sarmento, Fernando Maltez, Filipe Froes, Helena Rebelo de Andrade, Hugo Esteves, João Tiago Guimarães, José Gonçalo Marques, Luís Graça, Manuel Carmo Gomes, Margarida Tavares, Maria João Brito, Pedro Pinto Leite, Sérgio Paulo, Válder Fonseca.

Foi ainda auscultado: o INSA, IP, e o INFARMED, IP.