

Circular Informativa

N.º 105/CD/550.20.001

Data: 27/09/2021

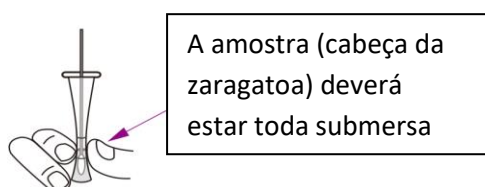
Assunto: **SARS-CoV-2 Teste Antígeno - Autoteste**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;
E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O fabricante dos testes SARS-CoV-2 Teste Antígeno - autoteste, Genrui Biotech Inc., recebeu algumas reclamações/incidentes relacionados com a utilização dos referidos testes, nomeadamente devido ao facto do tubo de diluição da amostra não apresentar líquido ou apresentar um volume de líquido insuficiente para prosseguir com o teste e obter um resultado válido.

Desta forma, o utilizador aquando da realização do teste deverá seguir as instruções de utilização do fabricante, e verificar se o tubo tem uma quantidade suficiente de líquido para a realização do teste. Para além disso, após a colheita da amostra, ao colocar a zaragatoa no tubo deverá verificar se a cabeça da zaragatoa se encontra submersa completamente no líquido, apertando o tubo de diluição da amostra.



O Infarmed recomenda não realizar o teste no caso de se verificar ausência de líquido ou quantidade insuficiente de líquido no tubo, e o contacto com o fornecedor para proceder à substituição do teste

Quaisquer incidentes ou outros problemas relacionados com 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 Vice-Presidente do Conselho Diretivo

(António Faria Vaz)