

**M**

MESTRADO

GESTÃO DAS ORGANIZAÇÕES - RAMO GESTÃO DE UNIDADES DE SAÚDE

# Análise comparativa de custo-eficácia de estratégias de diagnóstico laboratorial de vírus respiratórios numa unidade de saúde: revisão da literatura e proposta de modelação

Ana Raquel Macedo Loureiro Dinis

09/2025



## **Análise comparativa de custo-eficácia de estratégias de diagnóstico laboratorial de vírus respiratórios numa unidade de saúde: revisão da literatura e proposta de modelação**

**Autor**

Ana Raquel Macedo Loureiro Dinis

**Orientador**

Professor Doutor Jorge Manuel Condeço Ribeiro

Escola Superior de Saúde do Instituto Politécnico do Porto

Centro de Sangue e Transplantação do Porto do Instituto Português do Sangue e da Transplantação IP

*Dissertação apresentada para cumprimento dos requisitos necessários à obtenção do grau de Mestre em Gestão das Organizações – Ramo de Especialização em Gestão de Unidades de Saúde pela Escola Superior de Saúde do Instituto Politécnico do Porto.*

## **Agradecimentos**

Quero expressar a minha profunda gratidão a todos aqueles que contribuíram, de diferentes formas, para a concretização desta tese.

Em primeiro lugar, agradeço à minha família, pelo apoio incondicional, paciência e incentivo ao longo de todo este percurso. Aos meus amigos, pelo carinho, pela compreensão nos momentos de maior exigência e pela força que sempre me transmitiram.

Um agradecimento muito especial ao meu amigo, Mestre Luís Silva, pela disponibilidade e partilha de conhecimentos que foram fundamentais para o desenvolvimento deste trabalho.

A todos, o meu sincero obrigada.

## Resumo

O presente trabalho, desenvolvido no âmbito do Mestrado em Gestão das Organizações – Ramo de Gestão de Unidades de Saúde, tem como objetivo avaliar a custo-eficácia de diferentes estratégias laboratoriais de diagnóstico de vírus respiratórios, com enfoque na Unidade Local de Saúde do Médio Ave (ULSMAVE).

Foi realizada uma revisão da literatura e uma análise documental baseada em dados de contratação pública (Portal BASE), informação técnica de dispositivos médicos disponibilizada pelo INFARMED e resultados laboratoriais da ULSMAVE referentes ao ano de 2024. Com base nestas fontes, procedeu-se à caracterização da performance analítica de testes de antigénio e de PCR, à análise de custos médios, à estimativa de diagnósticos falhados e à modelação de diferentes cenários estratégicos.

Os resultados demonstram que os testes de antigénio apresentam um custo médio de 4,17€, enquanto os testes de PCR atingem valores médios de 42,79€, com maior variabilidade associada a painéis multiplex. A modelação comparativa revelou que, embora o PCR assegure maior fiabilidade diagnóstica, os cenários híbridos (mistos ou sazonais) oferecem um melhor equilíbrio entre custo e benefício clínico-organizacional.

Conclui-se, que a adoção de estratégias laboratoriais diferenciadas, ajustadas ao contexto clínico e sazonal, poderá contribuir para uma gestão mais eficiente dos recursos em saúde, maximizando o valor clínico e económico dos serviços laboratoriais no SNS.

**Palavras-chave:** custo-eficácia; diagnóstico laboratorial; vírus respiratórios; testes de antigénio; PCR

## **Abstract**

This dissertation, developed within the scope of the Master's Degree in Management of Organizations – Specialization in Health Unit Management, aims to assess the cost-effectiveness of different laboratory diagnostic strategies for respiratory viruses, with a particular focus on the Médio Ave Local Health Unit (ULSMAVE).

A literature review and documentary analysis were carried out based on data from public procurement (Portal BASE), technical information of medical devices provided by INFARMED, and laboratory results from ULSMAVE for the year 2024. From these sources, the analytical performance of antigen and PCR tests was characterized, average costs were analyzed, diagnostic errors were estimated, and different strategic scenarios were modelled.

The results show that antigen tests have an average cost of €4.17, while PCR tests reach an average of €42.79, with greater variability associated with multiplex panels. Comparative modelling revealed that, although PCR ensures higher diagnostic reliability, hybrid strategies (mixed or seasonal) offer a better balance between cost and clinical-organizational benefit.

It is concluded that the adoption of differentiated laboratory strategies, tailored to clinical and seasonal contexts, may contribute to a more efficient management of healthcare resources, maximizing both the clinical and economic value of laboratory services in the Portuguese National Health Service.

**Keywords:** cost-effectiveness; laboratory diagnosis; respiratory viruses; antigen tests; PCR

## Índice

<b>1.</b>	Introdução.....	1
<b>1.1.</b>	Enquadramento Geral.....	1
<b>1.2.</b>	Papel do Diagnóstico Laboratorial .....	2
<b>1.3.</b>	Evolução do enquadramento legal dos testes de diagnóstico in vitro na União Europeia e em Portugal.....	2
<b>1.4.</b>	Tipos de testes de diagnóstico in vitro: classificação por risco e enquadramento regulamentar ..3	
<b>1.4.1.</b>	Estratificação dos testes segundo o Regulamento (UE) 2017/746 e Enquadramento dos testes no contexto dos vírus respiratórios.....	3
<b>1.4.2.</b>	Enquadramento nacional e normativo complementar .....	4
<b>1.4.3.</b>	Codificação de Testes Laboratoriais e Dispositivos Médicos: enquadramento europeu e nacional.....	4
<b>1.5.</b>	Contratação Pública, o Portal BASE e o Sistema CPV.....	5
<b>1.6.</b>	Justificação do estudo .....	6
<b>1.7.</b>	Objetivos e Hipóteses .....	6
<b>2.</b>	Revisão da Literatura.....	7
<b>2.1.</b>	Estratégias laboratoriais .....	7
<b>2.2.</b>	Performance analítica.....	9
<b>2.3.</b>	Dados epidemiológicos nacionais (INSA).....	10
<b>3.</b>	Métodos.....	12
<b>3.1.</b>	Recolha de Dados.....	12
<b>3.1.1.</b>	Dados de contratação pública.....	12
<b>3.1.2.</b>	Dados de Performance Analítica.....	13
<b>3.1.3.</b>	Dados dos Testes Realizados na ULSMAVE .....	14
<b>3.2.</b>	Análise de Custos Laboratoriais Médios.....	14
<b>3.3.</b>	Estimativa de Diagnósticos Falhados.....	14
<b>3.4.</b>	Análise dos testes realizados na ULSMAVE em 2024.....	15
<b>3.5.</b>	Modelação de Diferentes Cenários Estratégicos .....	15
<b>4.</b>	Resultados.....	15
<b>4.1.</b>	Caracterização do tipo de testes.....	15
<b>4.1.1.</b>	Caracterização dos testes de antígeno com base nos folhetos informativos dos fabricantes ....	16

<b>4.1.2.</b>	Caracterização dos testes PCR de cartucho com base nos folhetos informativos dos fabricantes .....	17
<b>4.2.</b>	Resultados da análise de custos .....	19
<b>4.3.</b>	Análise Epidemiológica na ULSMAVE: Tendências e Distribuição Temporal.....	21
<b>4.3.1.</b>	Distribuição de isolados .....	21
<b>4.3.2.</b>	Testes realizados.....	25
<b>4.4.</b>	Resultados da estimativa de diagnósticos falhados e modelação.....	26
<b>4.4.1.</b>	Cenário 1 – Todos os testes por Antígeno.....	27
<b>4.4.2.</b>	Cenário 2 – Todos os testes por PCR.....	28
<b>4.4.3.</b>	Cenário 3 – Misto (PCR em Pediatria e Internamento; Antígeno nos restantes).....	28
<b>4.4.4.</b>	Cenário 4 – Estratégia Sazonal (PCR no Inverno; Antígeno no resto do ano).....	29
<b>5.</b>	Discussão .....	30
<b>6.</b>	Conclusão.....	32
<b>7.</b>	Referências .....	34
<b>8.</b>	Anexos .....	36
<b>8.1.1.</b>	Anexo A – Contratos de Aquisição de Testes de Vírus Respiratórios – Portal Base.gov (com Cadernos de Encargos disponíveis).....	36
<b>8.1.2.</b>	Anexo B – Contratos de Aquisição de Testes de Vírus Respiratórios com Preços Unitários explícitos.....	41
<b>8.1.3.</b>	Anexo C – Dados extraídos da documentação técnica (folhetos informativos) dos dispositivos médicos disponíveis no INFARMED (Testes de Antígeno).....	44
<b>8.1.4.</b>	Anexo D – Dados extraídos da documentação técnica (folhetos informativos) dos dispositivos médicos disponíveis no INFARMED (Testes de PCR).....	47

## Índice de Abreviaturas

- **Atg** – Antigénio
- **BASE.gov** – Portal dos Contratos Públicos em Portugal
- **CE** – Comunidade Europeia
- **CPV** – *Common Procurement Vocabulary* (Vocabulário Comum para os Contratos Públicos)
- **DGS** – Direção-Geral da Saúde
- **EU** – União Europeia
- **IC** – Intervalo de confiança
- **INFARMED** – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde
- **IVDR** – *In Vitro Diagnostic Regulation* (Regulamento Europeu de Diagnóstico In Vitro)
- **LoD** – Limit of Detection (Limite de deteção)
- **NPDM** – Nomenclatura Portuguesa de Dispositivos Médicos
- **PCR** – *Polymerase Chain Reaction* (Reação em Cadeia da Polimerase)
- **RT-PCR** – Reverse Transcription Polymerase Chain Reaction (Reação em Cadeia da Polimerase com Transcrição Reversa)
- **SNS** – Serviço Nacional de Saúde
- **TCID50** – *Tissue Culture Infectious Dose 50* (Dose infecciosa em cultura celular para 50% das amostras)
- **ULSMAVE** – Unidade Local de Saúde do Médio Ave
- **VSR** – Vírus Sincicial Respiratório

## 1. Introdução

### 1.1. Enquadramento Geral

As infeções respiratórias virais representam uma das principais causas de morbilidade e utilização de cuidados de saúde a nível global, com particular impacto durante os meses de inverno. A sua elevada incidência conduz a um aumento expressivo de internamentos hospitalares, sobrecarga dos serviços de urgência e incremento dos custos em saúde, resultantes quer da utilização de terapêuticas empíricas, muitas vezes desnecessárias, quer da implementação de medidas de isolamento e controlo de infeção (Khoshdel-Rad, 2022).

O diagnóstico laboratorial desempenha um papel crucial na gestão destes casos, permitindo uma tomada de decisão clínica mais rápida e precisa, com repercussões diretas na alocação eficiente de recursos hospitalares e na redução de custos associados (Brendish, 2018). A diversidade de metodologias atualmente disponíveis – desde testes rápidos de antigénio, com resposta em minutos, até painéis moleculares *multiplex*, capazes de identificar múltiplos agentes simultaneamente – oferece diferentes opções aos laboratórios, mas também levanta questões quanto à sua custo-eficácia em contextos específicos (Kim, 2022).

Neste cenário, a adoção de algoritmos laboratoriais ajustados ao perfil epidemiológico e organizacional de cada instituição torna-se fundamental.

Em Portugal, e especificamente na Unidade Local de Saúde do Médio Ave (ULSMAVE), a implementação de estratégias sequenciais – como a utilização inicial de testes rápidos de antigénio seguida, em casos selecionados, pela realização de painéis moleculares – reflete a necessidade de equilibrar ganhos clínicos com a racionalização de recursos (INSA, 2024).

O presente trabalho insere-se neste contexto, propondo-se a avaliar diferentes algoritmos de diagnóstico laboratorial de vírus respiratórios, estimando as poupanças e os ganhos clínico-organizacionais associados a cada abordagem. Para tal, será realizada uma análise comparativa baseada na evidência científica disponível, complementada por dados locais da ULSMAVE e informação pública de aquisição de testes laboratoriais. Através de uma modelação simplificada de custo-eficácia, pretende-se identificar estratégias que maximizem o valor em saúde, conjugando eficiência económica, desempenho clínico e sustentabilidade dos serviços laboratoriais (Calderaro, 2022) (Pinsky BA, 2019).

Com esta investigação, procura-se não apenas contribuir para a literatura existente na área da economia da saúde aplicada ao diagnóstico laboratorial, mas também oferecer suporte técnico-científico à tomada de decisão em contexto hospitalar, promovendo práticas alinhadas com a medicina baseada na evidência e com os princípios de eficiência e equidade que orientam o Serviço Nacional de Saúde.

## **1.2. Papel do Diagnóstico Laboratorial**

O diagnóstico laboratorial de infeções respiratórias reveste-se de importância crítica para a prática clínica, permitindo a identificação específica do agente etiológico – viral, bacteriano ou fúngico – e orientando decisões terapêuticas mais assertivas. Testes moleculares rápidos, como os de amplificação de ácido nucleico (NAATs), podem diminuir significativamente o tempo de resposta em comparação com métodos convencionais, o que contribui para reduzir hospitalizações, uso desnecessário de antibióticos e antivirais, e otimizar o fluxo de pacientes em serviços de urgência (Mojebi, 2024). Além disso, em surtos ou picos sazonais, essa precisão laboratorial é fundamental para distinguir vírus respiratórios como Influenza, Vírus Sincicial Respiratório (VSR) e SARS-CoV-2, cujos sintomas geralmente se sobrepõem (Mostafa, 2024) (Garcia-Rodríguez, 2025).

Em termos de saúde pública, o diagnóstico laboratorial rápido e fidedigno possibilita vigilância epidemiológica eficaz e resposta precoce a surtos, permitindo a implementação de medidas de controle e alocação estratégica de recursos. Revisões recentes destacam o desafio da sensibilidade limitada de testes antigénicos em cargas virais baixas, sobretudo fora do pico da infeção, e defendem que testes baseados em PCR ou multiparamétricos asseguram resultados mais fiáveis (Garcia-Rodríguez, 2025). Adicionalmente, documentos de orientação laboratorial propõem algoritmos para seleção das metodologias mais adequadas segundo o contexto clínico e epidemiológico, reforçando que a escolha criteriosa dos testes é essencial para maximizar valor clínico e eficiência diagnóstica (Berry, ADLM Guidance Document on Laboratory Diagnosis of Respiratory Viruses, 2024).

## **1.3. Evolução do enquadramento legal dos testes de diagnóstico in vitro na União Europeia e em Portugal**

A regulamentação dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (DIV) na União Europeia evoluiu significativamente nas últimas décadas. A Diretiva 98/79/CE (Parlamento Europeu & Conselho da União Europeia, 1998), em vigor desde 1998 e transposta para Portugal pelo Decreto-Lei n.º 189/2000, introduziu a marcação CE-IVD como garantia mínima de segurança e performance, mas deixava ampla margem de interpretação aos Estados-Membros. O avanço tecnológico, com o surgimento de testes

moleculares, plataformas de alto débito e point-of-care, aliado a crises de saúde pública como a COVID-19, evidenciou as limitações desta diretiva.

Em resposta, foi aprovado o Regulamento (UE) 2017/746 (IVDR) (Parlamento Europeu & Conselho da União Europeia, 2017), plenamente aplicável desde maio de 2022. Este trouxe uma nova classificação de risco (A a D), requisitos reforçados de evidência clínica, avaliação obrigatória por organismos notificados, identificação única de dispositivos (UDI) e centralização da informação na base EUDAMED. Em Portugal, a adaptação ao IVDR tem sido acompanhada pelo INFARMED, através de orientações sobre comercialização e utilização de DIV, incluindo autodiagnóstico. Normas internacionais como a ISO 15189:2022 complementam este quadro, consolidando a transição para um sistema mais robusto, transparente e baseado em evidência.

#### **1.4. Tipos de testes de diagnóstico in vitro: classificação por risco e enquadramento regulamentar**

##### **1.4.1. Estratificação dos testes segundo o Regulamento (UE) 2017/746 e Enquadramento dos testes no contexto dos vírus respiratórios**

O Regulamento (UE) 2017/746 (IVDR) introduziu uma nova classificação de risco (A–D) para dispositivos de diagnóstico in vitro, baseada nas consequências clínicas e de saúde pública de um resultado incorreto. No caso dos vírus respiratórios, os testes mais comuns são os de deteção de antigénio (imunocromatográficos ou automatizados) e os de amplificação de ácidos nucleicos (NAAT/PCR). Estes enquadram-se maioritariamente na **Classe C**, uma vez que um resultado incorreto pode impactar de forma relevante a decisão clínica, como o isolamento do doente, a prescrição de terapêutica antiviral ou a prevenção de antibioterapia desnecessária.

Em contextos específicos, estes mesmos testes podem integrar a **Classe D**, nomeadamente quando utilizados para triagem de sangue, tecidos ou órgãos de dadores, ou em rastreios de larga escala de agentes de rápida propagação, como o SARS-CoV-2 ou o vírus influenza. Nestes casos, um falso negativo pode comprometer múltiplos recetores ou a saúde pública em geral, configurando um risco crítico.

Enquanto os testes das classes A e B (baixo a moderado risco) podem ser, em alguns casos, autocertificados, os de Classe C e D exigem avaliação obrigatória por organismos notificados, incluindo evidência reforçada de performance, vigilância pós-comercialização e rastreabilidade. Para os de Classe D, há ainda a obrigação de verificação de cada lote por laboratórios de referência da União Europeia antes da comercialização. Assim, os testes respiratórios constituem um exemplo claro da lógica do IVDR:

enquadram-se na Classe C em ambiente clínico individual, mas podem atingir a Classe D em contextos de saúde pública, exigindo validação reforçada e monitorização contínua da performance.

#### **1.4.2. Enquadramento nacional e normativo complementar**

Em Portugal, o INFARMED é a autoridade responsável pela aplicação do IVDR, emissão de pareceres e vigilância de mercado. Paralelamente, a norma ISO 15189:2022 define os requisitos de qualidade e competência técnica para laboratórios clínicos, incluindo testes em *point-of-care* (POCT), assegurando rastreabilidade e integração no sistema de gestão da qualidade.

Os testes para diagnóstico de vírus respiratórios dividem-se conforme a complexidade, infraestrutura necessária e enquadramento regulamentar. Entre eles, destacam-se os POCT, como ensaios de fluxo lateral e testes moleculares rápidos (NAAT), que fornecem resultados em minutos a uma hora, sendo úteis em triagem, urgência e cuidados primários. Os NAAT rápidos, em formato cartucho, utilizam RT-PCR ou métodos isotérmicos, oferecendo sensibilidade próxima da PCR convencional, mas com maior simplicidade operacional.

A PCR convencional permanece como padrão de referência, pela elevada sensibilidade e especificidade, embora exija laboratórios especializados e acreditação segundo a ISO 15189. Por fim, existem ainda os testes de autodiagnóstico, disponíveis ao público em farmácias, enquadrados por legislação própria.

#### **1.4.3. Codificação de Testes Laboratoriais e Dispositivos Médicos: enquadramento europeu e nacional**

A codificação de testes laboratoriais e de dispositivos médicos é fundamental para assegurar a rastreabilidade, a segurança do doente e a interoperabilidade dos sistemas de informação em saúde. Em Portugal, o INFARMED é a entidade responsável pela implementação destas normas e pela uniformização da codificação através da Nomenclatura Portuguesa de Dispositivos Médicos (NPDM), que organiza os dispositivos em categorias e atribui códigos específicos. A NPDM, articulada com o Código de Dispositivo Médico (CDM), permite identificar de forma inequívoca reagentes, kits ou equipamentos laboratoriais, facilitando a gestão de stocks, o controlo de custos e a rastreabilidade clínica. Esta harmonização entre o sistema nacional e o europeu reforça a segurança e transparência do mercado, assegurando também a disponibilidade de dados fiáveis para avaliação económica em saúde (Tabela 1 – Códigos NPDM associados a dispositivos médicos relacionados com vírus respiratórios).

Tabela 1 – Códigos NPDM associados a dispositivos médicos relacionados com vírus respiratórios

NPDM – Código	NPDM
W0105040504	Influenza & Parainfluenza - reagentes (W0105040504)
W0105040599	Teste de virologia - reagentes - outros (W0105040599)
W0105040605	Vírus Respiratório Sincicial (RSV), antígenos e/ou anticorpos (W0105040605)
W0105040699	Pesquisa de antígenos e/ou anticorpos para virologia - outros (W0105040699)
W01050799	Vários vírus - outros (W01050799)
W0105099002	Vírus Respiratório Sincicial (RSV) - teste rápido (W0105099002)
W0105099004	Influenza do tipo A e/ou B - teste rápido (W0105099004)

## 1.5. Contratação Pública, o Portal BASE e o Sistema CPV

A contratação pública corresponde ao conjunto de normas e procedimentos que regulam a aquisição de bens, serviços e obras pelas entidades da Administração Pública. Em Portugal, o regime jurídico encontra-se no Código dos Contratos Públicos (CCP), aprovado pelo Decreto-Lei n.º 18/2008 e sucessivamente alterado, transpondo as diretivas europeias sobre contratos públicos. O CCP assegura a conformidade com os princípios da concorrência, transparência, igualdade e boa gestão financeira, abrangendo desde a formação até à execução, modificação e extinção dos contratos.

No âmbito da transparência, destaca-se o Portal BASE ([www.base.gov.pt](http://www.base.gov.pt)), gerido pelo IMPIC, I.P., que centraliza toda a informação relativa aos contratos públicos celebrados em Portugal. Neste portal são publicados dados como objeto contratual, preço base e final, adjudicatários, prazos e modificações, garantindo accountability e facilitando a monitorização.

A classificação dos contratos é feita através do Vocabulário Comum para os Contratos Públicos (CPV), sistema hierárquico europeu de códigos numéricos de uso obrigatório em Portugal, previsto no artigo 6.º-A do CCP. Este sistema uniformiza a descrição de bens, serviços e obras, favorecendo a comparabilidade e a interoperabilidade da informação.

A articulação entre o CCP, o Portal BASE e o CPV permite uniformização dos procedimentos, auditoria e análise estatística a nível nacional e europeu. Contudo, persistem desafios ligados à qualidade da informação, ao uso heterogéneo dos códigos e à necessidade de formação das entidades adjudicantes. A tendência atual aponta para maior digitalização, interoperabilidade e sustentabilidade na contratação pública.

## **1.6. Justificação do estudo**

A elevada incidência de infeções respiratórias virais representa um desafio clínico e económico para os serviços de saúde, exigindo diagnósticos rápidos e fiáveis que permitam decisões adequadas e gestão eficiente de recursos. No entanto, a diversidade de estratégias disponíveis levanta dúvidas quanto à sua custo-eficácia em diferentes contextos.

Assim, avaliar os algoritmos laboratoriais possíveis é pertinente, pois permitirá identificar ganhos clínicos e económicos, apoiar decisões de investimento tecnológico e contribuir para a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde, em linha com a medicina baseada na evidência.

## **1.7. Objetivos e Hipóteses**

O objetivo central deste trabalho é avaliar a custo-eficácia de diferentes algoritmos laboratoriais para o diagnóstico de vírus respiratórios na ULSMAVE, analisando o equilíbrio entre rapidez, sensibilidade e custos.

Parte-se da hipótese de que os testes rápidos de antigénio podem ser mais eficientes em contextos de elevada prevalência, enquanto os painéis moleculares são mais vantajosos em casos clínicos complexos, sendo que modelos sequenciais poderão representar a solução mais equilibrada entre custo e benefício clínico.

## 2. Revisão da Literatura

### 2.1. Estratégias laboratoriais

O diagnóstico laboratorial das infeções respiratórias virais representa um eixo central tanto para a decisão clínica imediata como para a vigilância epidemiológica. As estratégias disponíveis variam desde testes dirigidos a um único agente viral, até painéis multiplex de biologia molecular que abrangem simultaneamente vários vírus, passando por abordagens híbridas que combinam algoritmos sequenciais ou reflexos. A escolha entre estas modalidades depende de múltiplos fatores, entre os quais se destacam a situação clínica do doente, o contexto epidemiológico, os recursos laboratoriais disponíveis e as recomendações internacionais.

Uma das opções mais utilizadas em contexto hospitalar é a realização de testes dirigidos a um único agente, particularmente quando a probabilidade pré-teste é elevada para determinados vírus em épocas específicas. Por exemplo, durante a época gripal, ou no inverno em doentes pediátricos com suspeita de bronquiolite, é frequente a utilização de testes rápidos moleculares para influenza ou VSR. Estes testes, baseados em NAAT, permitem resultados em minutos, orientando decisões terapêuticas como a prescrição de antivirais e a aplicação de medidas de isolamento. A evidência demonstra que a utilização precoce de testes rápidos moleculares está associada a uma maior adequação terapêutica, menor utilização de antibióticos e maior eficiência na gestão dos fluxos hospitalares (Pöhlmann, 2025). No entanto, esta estratégia apresenta limitações claras, nomeadamente a ausência de informação sobre coinfeções ou outros vírus não pesquisados, o que pode ser relevante em doentes imunodeprimidos, internados em unidades de cuidados intensivos ou em contexto de surtos nosocomiais. Os testes rápidos de antigénio (também frequentemente *singleplex*) mantêm algum espaço de utilização em cuidados primários ou em serviços de urgência de menor complexidade, mas apresentam sensibilidade inferior, especialmente fora da janela de maior carga viral, o que limita o seu impacto clínico.

Em contrapartida, os testes *multiplex*, que permitem a deteção simultânea de múltiplos vírus respiratórios a partir de uma única amostra, têm vindo a ganhar expressão sobretudo em ambientes hospitalares de maior complexidade. Estes painéis moleculares oferecem elevada sensibilidade e permitem resultados num prazo de uma a poucas horas, sendo particularmente úteis em doentes graves, imunodeprimidos, internados em unidades de cuidados intensivos, ou em cenários de co-circulação de agentes como influenza, VSR e SARS-CoV-2. A sua utilização está associada a uma melhor orientação das medidas de isolamento, a uma redução de exames complementares

desnecessários e a uma maior racionalização no uso de antimicrobianos. Contudo, diversas análises de custo-efetividade têm sublinhado a importância de restringir o uso indiscriminado de painéis alargados, uma vez que o aumento do custo nem sempre se traduz em benefícios proporcionais na tomada de decisão clínica (Miners, 2023).

Uma abordagem frequentemente recomendada consiste em algoritmos reflexos ou sequenciais. Nestes, inicia-se com um teste dirigido, geralmente um NAAT rápido para influenza, VSR ou SARS-CoV-2, sobretudo em épocas de elevada circulação viral. Caso o resultado seja negativo mas a suspeita clínica se mantenha elevada, ou quando o doente apresenta fatores de risco acrescidos, procede-se então a um painel multiplex mais abrangente. Este modelo híbrido combina a rapidez e o baixo custo de um teste inicial focado com a possibilidade de uma caracterização mais completa quando clinicamente relevante. Orientações internacionais recentes sublinham precisamente a pertinência destes fluxos, ao alinhar a escolha do teste com o contexto clínico e epidemiológico.

No que respeita a prazos de resposta, a diversidade de técnicas traduz-se em tempos muito distintos. Os testes rápidos de antígeno permitem resultados em 15 a 30 minutos, mas com a já referida limitação de sensibilidade. Os testes moleculares rápidos, quer *singleplex* quer pequenos painéis, apresentam tempos de resposta que variam entre 15 e 45 minutos, dependendo da plataforma. Os testes de RT-PCR convencionais, realizados em laboratório, exigem normalmente entre 4 e 24 horas, em função da organização interna e da necessidade de processamento em batelada.

Segundo as orientações, cada país e cada laboratório devem adaptar a sua estratégia às necessidades locais, equilibrando capacidade técnica, custo e impacto clínico. A Sociedade Europeia de Microbiologia Clínica e Doenças Infecciosas (ESCMID) reforça igualmente que os testes moleculares, nomeadamente NAAT, devem ser considerados o padrão de referência no diagnóstico de vírus respiratórios.

As recomendações específicas em Portugal, tal como emanadas pela Direção-Geral da Saúde (DGS) no que respeita ao diagnóstico laboratorial dos vírus respiratórios, em particular influenza e SARS-CoV-2 acompanham em larga medida as orientações internacionais, mas adaptam-se ao contexto organizativo e epidemiológico português, conferindo prioridade à racionalização dos recursos laboratoriais e à integração com os sistemas de vigilância (Direção-Geral da Saúde, 2022).

- **Influenza A e B** – O diagnóstico laboratorial deve ser considerado em casos hospitalizados, surtos institucionais e situações clínicas graves, privilegiando a RT-PCR como método de referência; os testes rápidos de antígeno podem ser usados em contexto de maior prevalência, mas sempre confirmados em caso de resultado negativo com forte suspeita clínica.

- **Vírus Sincicial Respiratório (VSR)** – A testagem está sobretudo indicada em lactentes, crianças pequenas e doentes de risco internados, utilizando RT-PCR ou testes moleculares rápidos; os testes de antigénio têm sensibilidade mais limitada e devem ser usados apenas em contextos de elevada carga viral.
- **SARS-CoV-2** – O diagnóstico deve basear-se preferencialmente em testes de amplificação de ácidos nucleicos (RT-PCR/TAAN), podendo os testes rápidos de antigénio ser usados em triagem rápida, em particular em situações de elevada incidência comunitária; resultados negativos devem ser confirmados se a suspeita clínica persistir.

## 2.2. Performance analítica

Os testes de amplificação de ácidos nucleicos (NAAT), como o RT-PCR, são considerados o *gold standard* para a deteção de vírus respiratórios, incluindo influenza A e B, VSR e SARS-CoV-2, devido à sua elevada sensibilidade e especificidade. Estes métodos conseguem detetar cargas virais muito baixas e permitem diferenciar entre diferentes agentes, inclusive em coinfeções, o que é essencial em épocas de elevada circulação viral (Domnich, 2024).

Em contraste, os testes de antigénio apresentam vantagens como rapidez e custo reduzido, mas a sua sensibilidade é significativamente inferior, sobretudo em doentes assintomáticos ou em fases da infeção com baixa carga viral. Estudos comparativos demonstram que a concordância entre testes de antigénio e NAAT é aceitável em casos com elevada carga viral, mas os testes rápidos falham com frequência em contextos de baixa replicação viral, o que pode comprometer o rastreio em populações gerais (Savolainen, 2025).

Assim, enquanto os NAAT permanecem fundamentais para confirmação diagnóstica e vigilância epidemiológica, os testes de antigénio desempenham um papel complementar, útil sobretudo em contextos de elevada prevalência e quando é necessária uma resposta rápida para decisões clínicas ou de saúde pública.

### 2.3. Dados epidemiológicos nacionais (INSA)

Os vírus respiratórios constituem um dos principais desafios para a saúde pública, dada a sua elevada transmissibilidade, capacidade de provocar epidemias sazonais e impacto desproporcionado em grupos vulneráveis. Entre os agentes mais relevantes destacam-se o vírus da gripe (influenza A e B), o vírus sincicial respiratório (VSR), os coronavírus humanos sazonais, o rinovírus humano, o metapneumovírus, os vírus parainfluenza e os adenovírus. Desde 2020, a vigilância destes vírus passou a integrar também o SARS-CoV-2, cuja circulação tem coexistido com a dos restantes agentes. Em termos sazonais, observa-se nos países temperados, como Portugal, uma maior atividade dos vírus respiratórios durante os meses frios. A gripe apresenta habitualmente maior incidência entre novembro e março, com picos epidémicos entre dezembro e fevereiro. O VSR tende a iniciar circulação mais precoce, entre outubro e novembro, sendo um importante causador de infeções do trato respiratório inferior em crianças pequenas (Falsey, 2014) (Ison, 2017).

Na época 2023/2024, os dados do Programa Nacional de Vigilância da Gripe (PNVG) revelaram uma circulação concomitante destes agentes, com predomínio do vírus da gripe. A atividade gripal iniciou-se na semana 47/2023, atingiu o seu pico na semana 52/2023 e prolongou-se até abril de 2024. Paralelamente, o VSR apresentou atividade significativa no início do inverno, sobretudo em crianças com menos de cinco anos e em idosos, precedendo parcialmente o pico gripal. O SARS-CoV-2 manteve uma circulação estável, sem grandes picos epidémicos, mas com maior prevalência nas faixas etárias mais avançadas. (INSA, 2024).

Do ponto de vista clínico, a sobreposição destes vírus apresenta desafios relevantes, tanto no diagnóstico como na gestão hospitalar. A distinção clínica entre infeções por diferentes vírus respiratórios é difícil, dado o espectro sintomático partilhado.

As complicações associadas variam consoante o agente. A gripe está associada a pneumonia viral primária ou secundária bacteriana, exacerbações de doenças crónicas como a asma e a DPOC, bem como complicações cardiovasculares e neurológicas, com impacto acrescido em idosos e imunocomprometidos (Ison, 2017) (Uyeki, 2019). O VSR é uma das principais causas de bronquiolite e pneumonia em crianças pequenas, sendo também responsável por hospitalizações significativas em idosos, com taxas de mortalidade em cuidados intensivos comparáveis às da gripe (Shi, 2017) (Branche, 2015). O SARS-CoV-2, apesar de já não ter a magnitude pandémica de anos anteriores, continua a associar-se a doença grave em populações de risco, particularmente nos idosos.

A presença simultânea de múltiplos vírus respiratórios, como se verificou em Portugal em 2023/2024, traduz-se numa carga clínica e hospitalar significativa. Coinfeções não são incomuns e podem estar

associadas a maior gravidade clínica, sobretudo em doentes idosos e com múltiplas comorbilidades (Kim, 2022). Este cenário reforça a necessidade de vigilância integrada, de diagnóstico laboratorial multiplex e de estratégias preventivas eficazes, como a vacinação contra a gripe e, mais recentemente, a introdução de vacinas contra o VSR em grupos de maior risco.

### 3. Métodos

#### 3.1. Recolha de Dados

##### 3.1.1. Dados de contratação pública

A recolha de dados relativos à contratação pública de testes laboratoriais foi conduzida através da consulta sistemática da plataforma eletrónica BASE.gov, o instrumento oficial de publicitação e monitorização dos procedimentos de contratação pública em Portugal. Esta plataforma constitui a fonte central de informação relativa a contratos públicos e garante transparência e acesso universal às peças processuais associadas.

No âmbito do presente estudo, procedeu-se à definição de critérios de pesquisa previamente estabelecidos, de forma a assegurar a representatividade e a atualidade dos contratos analisados. Assim, foram aplicados filtros temporais circunscritos ao ano de 2024, correspondendo ao período em análise. Adicionalmente, a pesquisa foi restringida aos CPVs diretamente associados à aquisição de métodos de diagnóstico e reagentes de laboratório (**Tabela 2** – CPVs relacionados com Dispositivos in Vitro), dado o interesse específico em identificar processos relacionados com testes laboratoriais aplicáveis ao diagnóstico de vírus respiratórios.

*Tabela 2 – CPVs relacionados com Dispositivos in Vitro*

CPV	CPV Designação
<b>33696500-0</b>	Reagentes de laboratório
<b>33696000-5</b>	Reagentes e meios de contraste
<b>33600000-6</b>	Produtos farmacêuticos
<b>33694000-1</b>	Meios de diagnóstico
<b>33696500-0</b>	Reagentes de laboratório - Para uso laboratorial

Posteriormente, os resultados obtidos foram alvo de um refinamento adicional mediante a introdução de palavras-chave direcionadas para o contexto dos vírus respiratórios, permitindo, assim, delimitar o conjunto de procedimentos relevantes ao objeto desta investigação. As palavras chave usadas foram: Vírus, Respiratórios, Influenza, Gripe, SARS-CoV-2, COVID-19, Coronavírus, Sincicial, RSV, VSR, Antigénio, PCR

Entre os contratos identificados (**Tabela 16** – Contratos de Aquisição de Testes de Vírus Respiratórios – Portal Base.gov (com Cadernos de Encargos disponíveis)), foram selecionados apenas aqueles que

disponibilizavam as respetivas peças do procedimento, nomeadamente os cadernos de encargos, de forma a possibilitar uma análise detalhada da informação disponibilizada.

A análise documental incidiu sobre os cadernos de encargos recolhidos, que foram examinados individualmente. O objetivo principal desta etapa consistiu na identificação e extração da informação relativa ao preço unitário dos testes laboratoriais, sempre que esta se encontrava explícita nas peças processuais. Este procedimento permitiu reunir um conjunto de dados comparáveis e sistematizados, que serviram de base para a caracterização do mercado de fornecimento de testes de diagnóstico respiratório no período considerado (**Tabela 17 – Contratos de Aquisição de Testes de Vírus Respiratórios com Preços Unitários explícitos**).

### 3.1.2. Dados de Performance Analítica

Os dados relativos à performance dos testes utilizados neste estudo foram obtidos a partir dos boletins informativos disponibilizados publicamente no portal do INFARMED, na secção de pesquisa de dispositivos médicos. Este repositório inclui milhares de documentos relativos a diferentes dispositivos, tornando inviável a análise integral de toda a documentação existente.

Assim, procedeu-se a uma seleção por amostragem restrita aos dispositivos relacionados com testes de antigénio e testes de PCR para vírus respiratórios, comercializados pelas casas identificadas nos contratos analisados neste trabalho (**Tabela 3 – Entidades adjudicatárias**).

*Tabela 3 – Entidades adjudicatárias*

NIF	Entidade(s) Adjudicatária(s)
500006148	Abbott Laboratórios Lda (500006148)
501524177	BioMerieux Portugal (501524177)
502380543	BIOPORTUGAL – Químico Farmacêutica, S.A. (502380543)
980655684	Cepheid Iberia, S.L.U. – Sucursal em Portugal (980655684)
508440246	CSPSaúde, (508440246)
514818484	Enerre Pharma, Lda <sup>a</sup> (514818484)
508194970	Globiprotec, Unip. Lda (508194970)
509717853	HEMOVISION, LDA (509717853)
503406694	IBERLAB & IMUNOREAGE – SOLUÇÕES PARA LABORATÓRIO, LDA (503406694)
509884296	Know-How lda (509884296)
510862993	MED TRUST PORTUGAL, UNIPESSOAL LDA (510862993)
500399670	Quilaban, S.A (500399670)
504282921	ROCHE SISTEMAS DIAGNÓSTICO, LDA (504282921)
501086110	Werfen Portugal, Lda (501086110)

Esta estratégia permitiu reduzir o universo documental a um conjunto manejável, garantindo simultaneamente a relevância e a representatividade dos dados obtidos para o contexto em análise.

A partir dos boletins informativos selecionados, foram extraídos os dados referentes à performance analítica dos testes, nomeadamente sensibilidade, especificidade, tempo de execução e outros parâmetros técnicos reportados pelos fabricantes. Esta informação serviu de base para a caracterização comparativa dos métodos diagnósticos estudados, assegurando que os resultados apresentados refletem fontes oficiais e devidamente regulamentadas (**Tabela 18** – Tabela elaborada com dados extraídos da documentação técnica (folhetos informativos) dos dispositivos médicos disponíveis no INFARMED (Testes de Antigénio) e **Tabela 19** – Tabela elaborada com dados extraídos da documentação técnica (folhetos informativos) dos dispositivos médicos disponíveis no INFARMED (Testes de PCR)).

### **3.1.3. Dados dos Testes Realizados na ULSMAVE**

Os dados analisados foram extraídos do sistema de informação laboratorial da Unidade Local de Saúde do Médio Ave (ULSMAVE), incluindo todos os testes de PCR e de antigénio para vírus respiratórios realizados durante o ano de 2024. Esta recolha abrangue de forma abrangente a totalidade da atividade laboratorial nesse período, garantindo a representatividade dos resultados obtidos e permitindo a análise detalhada da evolução temporal da procura e da deteção de vírus respiratórios.

### **3.2. Análise de Custos Laboratoriais Médios**

Foram aplicados métodos de estatística descritiva, em particular medidas sumárias de tendência central, de modo a calcular o valor médio associado ao custo dos testes de antigénio e de PCR.

### **3.3. Estimativa de Diagnósticos Falhados**

Com base nos boletins informativos recolhidos, foram calculados valores médios de sensibilidade e especificidade para os testes de antigénio e de PCR incluídos no estudo. Estes valores resultaram da média aritmética simples dos indicadores reportados pelos fabricantes, permitindo obter uma estimativa global e representativa da performance analítica de cada grupo de testes.

A partir destas métricas, foi possível estimar o número potencial de diagnósticos incorretos, nomeadamente falsos negativos e falsos positivos.

Deste modo, os valores médios de performance obtidos a partir dos boletins informativos permitem não apenas caracterizar a qualidade dos testes, mas também estimar o impacto prático em termos de diagnósticos falhados, traduzindo os indicadores laboratoriais em consequências clínicas e epidemiológicas.

### 3.4. Análise dos testes realizados na ULSMAVE em 2024

Após a extração, os dados foram organizados segundo duas unidades de tempo distintas: meses civis e estações do ano (Inverno, Primavera, Verão e Outono). Esta dupla abordagem permitiu, por um lado, observar as flutuações mensais de realização e resultados dos testes e, por outro, identificar padrões sazonais associados à epidemiologia das infeções respiratórias.

Para a caracterização estatística foram aplicadas medidas estatísticas que possibilitaram descrever a distribuição da atividade laboratorial e estimar os períodos de maior prevalência dos diferentes vírus. Desta forma, foi possível avaliar a variação quantitativa ao longo do ano e identificar os picos de circulação viral, tanto numa perspetiva mensal como sazonal.

### 3.5. Modelação de Diferentes Cenários Estratégicos

Com base nos dados recolhidos, foram definidos diferentes cenários de utilização dos testes de antigénio e de PCR, com o objetivo de estimar o impacto económico e clínico associado a cada estratégia. Para cada cenário, calcularam-se os custos totais (número de testes × custo médio unitário) e o número de diagnósticos incorretos estimados (falsos negativos e falsos positivos), a partir dos valores médios de sensibilidade e especificidade extraídos dos boletins informativos dos dispositivos selecionados.

Foram considerados os seguintes cenários:

1. **Cenário Antigénio** – todos os testes realizados em 2024 assumidos como testes de antigénio.
2. **Cenário PCR** – todos os testes realizados em 2024 assumidos como testes de PCR.
3. **Cenário Misto por Contexto Clínico** – utilização de PCR em Pediatria e Internamento, e de testes de antigénio em ambulatório e urgência.
4. **Cenário Sazonal** – utilização de PCR durante o Inverno (época de maior prevalência viral) e de antigénio nas restantes estações do ano.

Para o cálculo dos diagnósticos incorretos em cada cenário aplicaram-se as seguintes fórmulas:

- **Falsos negativos (FN)** = (1 – sensibilidade média) × número esperado de casos positivos.
- **Falsos positivos (FP)** = (1 – especificidade média) × número esperado de casos negativos.

Deste modo, cada cenário permite avaliar simultaneamente a carga financeira associada à estratégia e o impacto clínico dos erros diagnósticos, oferecendo uma base comparativa para a discussão sobre custo-efetividade na utilização dos diferentes testes laboratoriais.

## 4. Resultados

### 4.1. Caracterização do tipo de testes

Os dados apresentados foram retirados do site do INFARMED, com base no Catálogo de Dispositivos Médicos (CDM), e encontram-se sistematizados nas **Tabela 18** – Tabela elaborada com dados extraídos da documentação técnica (folhetos informativos) dos dispositivos médicos disponíveis no INFARMED (Testes de Antigénio) e **Tabela 19** – Tabela elaborada com dados extraídos da documentação técnica (folhetos informativos) dos dispositivos médicos disponíveis no INFARMED (Testes de PCR). Para esta análise, foram selecionados os dispositivos correspondentes às casas comerciais que figuram como distribuidoras dos testes contratualizados e identificados no portal Base.gov. Foram ainda excluídos os testes repetidos ou versões mais antigas de *kits* já atualizados. De forma a facilitar a leitura e interpretação, elaborou-se um resumo consolidado dos principais indicadores de desempenho (sensibilidade, especificidade e tempo de execução), apresentado nas **Tabela 4** – Resumo Consolidado de Testes de Antigénio para Vírus Respiratórios e na **Tabela 5** – Resumo consolidado de Testes PCR de cartucho para Vírus Respiratórios.

#### **4.1.1. Caracterização dos testes de antigénio com base nos folhetos informativos dos fabricantes**

A análise dos diferentes testes rápidos de antigénio para vírus respiratórios mostra que estes apresentam desempenhos variáveis consoante o agente em estudo e o fabricante, mas em geral enquadram-se em parâmetros de elevada utilidade clínica. No caso do **SARS-CoV-2**, os valores de sensibilidade situam-se maioritariamente entre 92% e 98%, havendo testes que reportam desempenhos superiores a 99%. A especificidade é consistentemente elevada, frequentemente entre 99% e 100%, o que reduz o risco de falsos positivos. Os tempos de execução são curtos, em regra entre 10 e 20 minutos, o que facilita a implementação em contextos de urgência e triagem rápida.

Para o **Influenza A**, a sensibilidade apresenta uma variação significativa, oscilando entre valores mais baixos, cerca de 84%, até performances próximas de 99% em alguns kits. A especificidade também é robusta, geralmente entre 94,5% e 100%. Os tempos de execução mantêm-se curtos, de 8 a 15 minutos, adequados ao diagnóstico sazonal em períodos epidémicos. Quanto ao **Influenza B**, o padrão é semelhante, embora com uma ligeira tendência para sensibilidades mais baixas (84%-98%). Também aqui a especificidade se mantém elevada, até 99,4%, permitindo confiança acrescida na exclusão diagnóstica em resultado negativo.

*Tabela 4 – Resumo Consolidado de Testes de Antigénio para Vírus Respiratórios*

Vírus	Sensibilidade (intervalo observado)	Especificidade (intervalo observado)	Tempo de execução típico
-------	-------------------------------------	--------------------------------------	--------------------------

<b>SARS-CoV-2</b>	92,4% - 98,3% (alguns testes até >99%)	99% - 100%	10 - 20 minutos
<b>Influenza A</b>	84,4% - 99,0%	94,5% - 100%	8 - 15 minutos
<b>Influenza B</b>	84,3% - 97,9%	94,5% - 99,4%	8 - 15 minutos
<b>VSR</b>	86% - 96,4% (alguns >95%)	94% - >99%	10 - 15 minutos

No caso do **VSR**, a sensibilidade média situa-se entre 86% e 96%, com alguns testes a atingir valores acima de 95%. A especificidade é elevada, variando entre 94% e mais de 99%, garantindo fiabilidade na interpretação dos resultados. Os tempos de execução variam entre 10 e 15 minutos, comparáveis aos restantes vírus respiratórios.

Em síntese, os testes rápidos de antigénio constituem ferramentas de diagnóstico relevantes pela sua rapidez e especificidade elevada, embora apresentem variabilidade na sensibilidade, sobretudo para Influenza e VSR. O seu uso deve ser enquadrado em contexto clínico e epidemiológico adequado, sendo que resultados negativos, particularmente em doentes com elevada suspeita clínica, podem justificar confirmação adicional por métodos moleculares. Assim, estes testes mantêm um papel central no diagnóstico de infeções respiratórias em cenários de elevada procura assistencial, como picos sazonais e surtos epidémicos.

#### 4.1.2. Caracterização dos testes PCR de cartucho com base nos folhetos informativos dos fabricantes

*Tabela 5 - Resumo consolidado de Testes PCR de cartucho para Vírus Respiratórios*

<b>Vírus</b>	<b>Sensibilidade (intervalo observado)</b>	<b>Especificidade (intervalo observado)</b>	<b>Tempo de execução típico</b>
<b>SARS-CoV-2</b>	98,51-100%	98-100%	≈20-60 min
<b>Influenza A</b>	90-100%	≈98,6-100%	≈30-60 min
<b>Influenza B</b>	98,04-100%	≈95,7-100%	≈30-60 min
<b>VSR</b>	100%	≈99,84-100%	≈30-60 min

Os testes de PCR em formato de cartucho rápido representam uma evolução significativa no diagnóstico de vírus respiratórios, ao aliarem a elevada sensibilidade e especificidade típicas da biologia molecular à rapidez de execução e à simplicidade operacional. As plataformas mais utilizadas neste segmento incluem o cobas® Liat (Roche), o GeneXpert® (Cepheid), o FilmArray®/BioFire® (bioMérieux), o FlashDx e, mais recentemente, o STANDARD M10 (SD Biosensor).

De acordo com os dados das bulas analisadas, a performance diagnóstica é muito elevada para todos os alvos principais. No caso do SARS-CoV-2, as sensibilidades variam entre 98,51% e 100%, com especificidades entre 98% e 100%, o que assegura elevada fiabilidade clínica. Para a Influenza A e B, os valores mantêm-se consistentes: a sensibilidade situa-se entre 90% e 100% para Influenza A e 98,04% a 100% para Influenza B, com especificidades também robustas, entre ≈95,7% e 100%. No caso do VSR, os sistemas de cartucho apresentam resultados particularmente consistentes, reportando sensibilidades e especificidades próximas ou iguais a 100%.

Um dos maiores diferenciais destas plataformas é o tempo de execução, significativamente reduzido em comparação com os métodos convencionais. Dependendo do fabricante, os resultados são disponibilizados em 20 a 60 minutos, englobando etapas de extração, amplificação e deteção num processo automatizado. Por exemplo, o sistema cobas® Liat permite obter resultados em cerca de 20 minutos, enquanto os cartuchos GeneXpert® fornecem resultados em aproximadamente 30 a 45 minutos. Já o FlashDx® reporta um tempo médio de 55 minutos e o FilmArray® em torno de 1 hora.

Estes testes são, assim, particularmente adequados para contextos clínicos de urgência, serviços de emergência e internamento hospitalar, onde a rapidez na tomada de decisão pode ter impacto direto na gestão clínica e no controlo de infeções. A utilização de cartuchos individuais, de utilização única e descartáveis, garante ainda maior segurança, reduzindo riscos de contaminação cruzada e simplificando a logística de biossegurança.

Em suma, os testes de PCR de cartucho rápido combinam a precisão da biologia molecular com a agilidade operacional, oferecendo uma ferramenta valiosa para o diagnóstico de infeções respiratórias em cenários de elevada pressão assistencial. Apesar do custo por teste ser geralmente superior ao das metodologias convencionais, o ganho em rapidez e praticidade justifica a sua crescente adoção em hospitais e centros de saúde.

## 4.2. Resultados da análise de custos

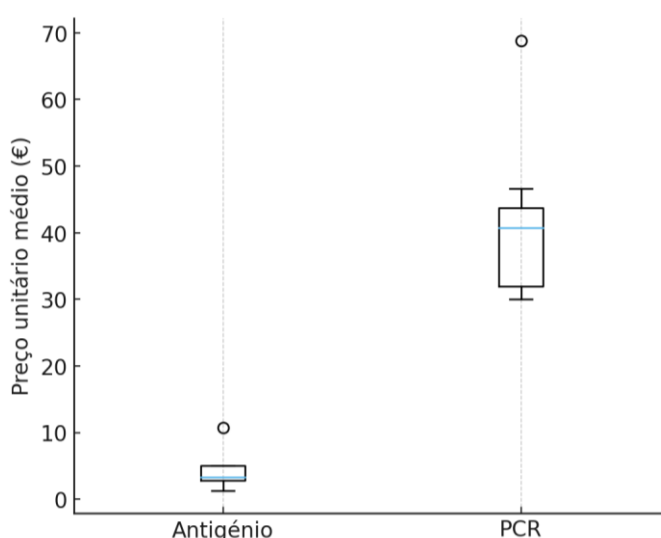
A análise dos contratos que disponibilizam preços unitários para testes de antigénio e de PCR permite evidenciar não apenas as diferenças intrínsecas entre estas duas modalidades diagnósticas, mas também a influência do enquadramento contratual na formação dos preços. Em termos globais, os testes rápidos de antigénio apresentam um custo médio de 4,17 €, com uma mediana de 3,07 €, valores que se situam num intervalo relativamente estreito (0,59 € a 10,75 €), com baixo desvio-padrão (Tabela 6 – Custo médio dos testes e Figura 1 – Distribuição das médias de preço unitário (Antigénio vs PCR)).

Tabela 6 – Custo médio dos testes

	N	Média	Mediana
<b>Antigénio</b>	15	4,17 €	3,07 €
<b>PCR</b>	38	42,79 €	41,38 €

Este perfil denota uma relativa homogeneidade no mercado, sugerindo que, independentemente da entidade adjudicante, existe já uma certa maturidade e estabilidade no fornecimento deste tipo de teste. Em contraste, os testes de PCR apresentam um custo médio de 42,79 € e uma mediana de 41,38 €, com um desvio-padrão muito superior (23,7 €), o que traduz uma maior variabilidade de preços, associada à diversidade tecnológica existente neste grupo. Os valores oscilam entre 12,41 € e 130,00 €, revelando tanto a presença de soluções moleculares mais simples e focadas num único alvo, como de painéis multiplex de elevada complexidade que integram simultaneamente múltiplos vírus e, em alguns casos, agentes bacterianos.

Figura 1 – Distribuição das médias de preço unitário (Antigénio vs PCR)



A estratificação por tipo de teste reforça esta diferença. Nos testes de antigénio, as soluções destinadas apenas à deteção do SARS-CoV-2 são as mais económicas, com valores médios próximos dos 2,78 €, enquanto as combinações que incluem Influenza A/B e VSR atingem preços em torno dos 10,75 €. Nos testes de PCR, por sua vez, observa-se um gradiente de custos dependente da complexidade do painel. A pesquisa exclusiva de SARS-CoV-2 ou a combinação dupla com Influenza apresenta valores médios na ordem dos 31-32 €, enquanto os painéis triplex (SARS-CoV-2, Influenza A/B e VSR) se situam entre os 39 € e os 51 €, frequentemente em plataformas de cartucho rápido, cujo preço por teste tende a estabilizar nos 51,10 €, possivelmente refletindo práticas contratuais uniformizadas. Já os painéis alargados, que podem incluir até uma dezena de vírus respiratórios e alguns agentes bacterianos, alcançam valores médios superiores a 68 €, com picos de 130 €, sendo estes contratos maioritariamente associados a tecnologias mais dispendiosas, como plataformas de PCR multiplex em tempo real do tipo FilmArray®.

Um aspeto adicional a considerar é a diferença entre contrato e ajuste direto. O contrato corresponde ao ato jurídico-formal que estabelece os termos de fornecimento, incluindo o preço unitário, enquanto o ajuste direto é o procedimento em que a entidade adjudicante seleciona diretamente o fornecedor, sem concurso público. Embora na prática os termos sejam por vezes usados de forma quase intercambiável, importa salientar que o contrato é o acordo final com efeitos vinculativos, enquanto o ajuste direto é o mecanismo prévio que define essa escolha.

Esta distinção é relevante para compreender variações nos preços: ainda que os dados analisados indiquem que o valor depende sobretudo do tipo e complexidade tecnológica do teste, a utilização do ajuste direto pode condicionar o poder negocial das instituições e introduzir variabilidade adicional entre diferentes unidades do Serviço Nacional de Saúde.

Em síntese, a análise dos contratos evidencia que os testes de antigénio são consistentemente mais acessíveis, mesmo quando abrangem múltiplos agentes, enquanto os testes de PCR, embora substancialmente mais caros, oferecem maior robustez diagnóstica e capacidade de deteção alargada. A escolha entre ambas depende, portanto, não apenas da relação custo-benefício em termos clínicos e epidemiológicos, mas também do enquadramento contratual que regula a sua aquisição, refletindo a interação entre fatores técnicos e administrativos na gestão da saúde pública.

### 4.3. Análise Epidemiológica na ULSMAVE: Tendências e Distribuição Temporal

#### 4.3.1. Distribuição de isolados

Em 2024, os dados laboratoriais de isolamento de vírus respiratórios na ULSMAVE demonstram uma sazonalidade marcada, em linha com os padrões descritos no boletim epidemiológico do INSA. Foram realizados milhares de testes ao longo do ano, recorrendo tanto a métodos rápidos de antigénio como à biologia molecular (PCR) (Tabela 7 – Distribuição mensal de testes de positividade para vírus respiratórios em 2024 (comparação antigénio vs PCR)).

Nos meses de inverno – particularmente janeiro, fevereiro e dezembro – verificou-se a maior procura de exames e também as taxas mais elevadas de positividade. No caso da gripe A, em janeiro observaram-se 129 positivos por antigénio (13,5% de positividade entre os testados) e 21 por PCR, valores que diminuíram progressivamente até à primavera, com novo aumento em dezembro (19 por antigénio e 3 por PCR). A gripe B destacou-se sobretudo em dezembro, com 125 positivos por antigénio e 25 por PCR, representando um dos principais picos de atividade sazonal.

O vírus sincicial respiratório (VSR) teve circulação relevante em janeiro (19 positivos por antigénio, 2 por PCR), com novo aumento expressivo em dezembro (57 positivos por antigénio, 28 por PCR), refletindo a epidemiologia habitual de maior impacto nos meses frios. O SARS-CoV-2 manteve positividade dispersa ao longo do ano, mas com maior incidência em junho (130 casos por antigénio, 12 por PCR) e julho (112 por antigénio, 6 por PCR), sugerindo uma circulação estival significativa, também reportada pelo INSA em ondas epidémicas fora da época gripal tradicional.

Em termos globais, a percentagem de positividade foi mais elevada no final do ano para os vírus influenza, enquanto o SARS-CoV-2 apresentou picos intermédios e o VSR acompanhou a sazonalidade clássica invernal. Comparando os métodos, a biologia molecular (PCR) foi menos utilizada em número absoluto do que os testes rápidos, mas permitiu confirmar um número substancial de casos e assegurar maior sensibilidade. Assim, em janeiro, apesar de mais de 800 testes de antigénio negativos para influenza, os PCR revelaram 21 infeções adicionais não captadas por antigénio.

O padrão descrito corresponde globalmente ao relatado pelo boletim epidemiológico do INSA, com a predominância de gripe A no início do ano, o surgimento de gripe B e VSR em dezembro, e a persistência de SARS-CoV-2 em surtos irregulares ao longo dos meses. Este comportamento reforça a necessidade de estratégias de diagnóstico combinadas, capazes de captar diferentes vírus em distintos momentos sazonais.

Tabela 7 – Distribuição mensal de testes de positividade para vírus respiratórios em 2024 (comparação antigénio vs PCR)

Meses	Valor	INF A (Atg)	INF A (PCR)	INF B (Atg)	INF B (PCR)	SARS-CoV 2 (Atg)	SARS-CoV 2 (PCR)	VSR (Atg)	VSR (PCR)
jan	Negativo	830	61	880	82	968	82	593	82
	Positivo	129	21	1	0	17	2	19	2
fev	Negativo	503	50	466	51	507	51	336	51
	Positivo	7	1	1	0	1	0	3	0
mar	Negativo	527	48	454	48	522	48	305	48
	Positivo	4	0	2	0	0	1	2	1
abr	Negativo	382	79	367	75	368	79	215	79
	Positivo	3	0	5	4	3	0	2	0
mai	Negativo	465	77	417	63	427	77	285	77
	Positivo	1	0	34	14	39	3	0	3
jun	Negativo	493	66	488	60	574	67	329	67
	Positivo	3	2	16	8	130	12	2	12
jul	Negativo	499	40	477	36	596	40	304	40
	Positivo	6	0	20	4	112	6	0	6
ago	Negativo	377	34	379	33	439	34	242	34
	Positivo	5	0	4	1	59	6	0	6
set	Negativo	324	57	323	57	368	57	222	57
	Positivo	2	0	1	0	42	5	1	5
out	Negativo	410	60	404	60	486	60	296	60
	Positivo	1	0	2	0	9	2	0	2
nov	Negativo	423	52	403	48	452	52	292	52
	Positivo	0	0	17	4	1	10	17	10
dez	Negativo	811	107	701	85	790	111	625	107
	Positivo	19	3	125	25	11	25	57	28

A tabela de percentagens de positividade (Tabela 8 – Percentagem mensal de positividade dos principais vírus respiratórios em 2024) ao longo de 2024 evidencia claramente a sazonalidade distinta dos diferentes vírus respiratórios. A gripe A apresentou um pico precoce em janeiro (14,4%), coincidindo com o início da época gripal, mas teve circulação residual no resto do ano, com um ligeiro aumento em dezembro (2,3%). A gripe B, por sua vez, teve um padrão tardio, com incidência baixa durante a primavera e verão, mas marcada elevação em dezembro (16,0%), refletindo a sua já conhecida tendência para surgir no final da época.

O SARS-CoV-2 destacou-se pela atividade irregular, com valores máximos fora do inverno clássico: junho (18,1%) e julho (15,6%) registaram taxas particularmente elevadas, compatíveis com ondas epidémicas intermédias já descritas em anos pós-pandemia. Também em agosto e setembro se mantiveram valores expressivos (12,1% e 10,0%, respetivamente), confirmando a circulação persistente deste agente.

O vírus sincicial respiratório (VSR) seguiu o padrão típico invernal, com positividade elevada em janeiro (3,0%), crescendo novamente no final do ano, em novembro (7,3%) e dezembro (10,4%), coincidindo com o esperado impacto sazonal nas infeções pediátricas.

Globalmente, a positividade geral oscilou entre valores residuais na primavera (0,5%–1,0%) e picos relevantes em junho (8,6%), julho (7,6%) e dezembro (8,8%). Estes dados refletem uma sobreposição de epidemias virais em diferentes alturas do ano, em consonância com os boletins epidemiológicos nacionais, que têm documentado a co-circulação de múltiplos vírus respiratórios no período pós-pandémico.

*Tabela 8 – Percentagem mensal de positividade dos principais vírus respiratórios em 2024*

	Inf A	Inf B	SARS	VSR	% Geral
Jan	14,4%	0,1%	1,8%	3,0%	5,3%
Fev	1,4%	0,2%	0,2%	0,8%	0,6%
Mar	0,7%	0,4%	0,2%	0,8%	0,5%
Abr	0,6%	2,0%	0,7%	0,7%	1,0%
Mai	0,2%	9,1%	7,7%	0,8%	5,0%
Jun	0,9%	4,2%	18,1%	3,4%	8,6%
Jul	1,1%	4,5%	15,6%	1,7%	7,6%
Ago	1,2%	1,2%	12,1%	2,1%	5,2%
Set	0,5%	0,3%	10,0%	2,1%	3,8%
Out	0,2%	0,4%	2,0%	0,6%	0,9%
Nov	0,0%	4,4%	2,1%	7,3%	3,3%
Dez	2,3%	16,0%	3,8%	10,4%	8,8%

Ao longo de 2024, observa-se uma discrepância expressiva entre o número de testes rápidos de antigénio e os testes moleculares por PCR. A esmagadora maioria dos exames foi feita por antigénio, refletindo a sua utilização alargada em doentes ambulatoriais e no rastreio da comunidade, onde a rapidez de execução e o baixo custo são decisivos. Pelo contrário, o PCR foi reservado a grupos clínicos mais específicos – nomeadamente doentes internados e população pediátrica – em que a acuidade diagnóstica influencia de forma direta a condução terapêutica e as medidas de controlo de infeção.

A Tabela 9 – Distribuição sazonal de testes realizados apresenta a distribuição sazonal dos testes realizados para vírus respiratórios em 2024, evidenciando padrões distintos entre agentes. No caso da gripe A (Inf A), a grande maioria dos testes positivos concentrou-se no inverno (179), com redução drástica nas restantes estações. Já a gripe B (Inf B) mostrou uma distribuição mais irregular, com valores relevantes no outono (109) e primavera (75), sugerindo circulação fora do pico clássico de inverno. Para o SARS-CoV-2, os números de positivos foram mais elevados no verão (268), contrastando com o padrão habitual dos vírus respiratórios, enquanto o vírus sincicial respiratório (VSR) se destacou sobretudo no inverno (63) e outono (79).

Tabela 9 – Distribuição sazonal de testes realizados

Estação do ano	Inf A		Inf B		SARS-Cov2		VSR	
	Negativo	Positivo	Negativo	Positivo	Negativo	Positivo	Negativo	Positivo
Inverno	2205	179	2139	68	2368	32	1609	63
Primavera	1609	8	1499	75	1596	144	1071	18
Verão	1380	14	1350	36	1606	268	916	18
Outono	1581	6	1469	109	1685	52	1202	79

A Tabela 10 – Distribuição sazonal da % de positividade traduz estas tendências em percentagens de positividade. Observa-se que a gripe A apresenta maior taxa no inverno (7,51%), confirmando a sua marcada sazonalidade. A gripe B teve maior expressão no outono (6,91%), enquanto o SARS-CoV-2 atingiu o pico no verão (14,30%), invertendo a tendência esperada. O VSR, por sua vez, revelou positividade significativa no outono (6,17%) e inverno (3,77%), em linha com o seu padrão epidemiológico conhecido. Estes dados sugerem que, embora exista uma clara associação sazonal, a dinâmica de circulação viral é heterogénea entre agentes, refletindo múltiplos fatores epidemiológicos e contextuais.

Tabela 10 – Distribuição sazonal da % de positividade

	Inf A	Inf B	SARS-Cov2	VSR
Inverno	7,51%	3,08%	1,33%	3,77%
Primavera	0,49%	4,76%	8,28%	1,65%
Verão	1,00%	2,60%	14,30%	1,93%
Outono	0,38%	6,91%	2,99%	6,17%

### 4.3.2. Testes realizados

A análise da distribuição dos testes de antigénio e PCR por proveniência clínica revela diferenças significativas que refletem as orientações de utilização de cada metodologia diagnóstica.

Nas urgências de adultos, registou-se o maior volume absoluto de testes, com 12 499 antigénios realizados face a apenas 553 PCR. Este padrão confirma o papel dos testes rápidos como ferramenta de triagem inicial em contexto de elevada afluência, onde a rapidez na obtenção do resultado é essencial para a gestão clínica imediata e para a organização dos fluxos assistenciais.

*Tabela 11 - Distribuição dos testes realizados por proveniência*

Proveniências	Antigénio	PCR
Consulta Externa	10	9
Consulta Externa Pediatria	0	6
Internamento Adultos	915	478
Internamento Pediatria	28	158
Urgência Adultos	12499	553
Urgência Pediatria	1021	1261

Em contrapartida, na urgência pediátrica observa-se um equilíbrio invertido: 1 021 antigénios contra 1 261 PCR. Este predomínio da biologia molecular neste grupo específico reflete a maior necessidade de sensibilidade diagnóstica em idade pediátrica, tanto pela baixa especificidade dos sintomas clínicos como pelo impacto potencial em internamento e em decisões terapêuticas.

Nos internamentos, a tendência confirma-se: nos adultos, embora predominem os antigénios (915), a utilização de PCR (478) é também relevante, traduzindo a preocupação em confirmar casos em doentes hospitalizados, onde falsos negativos podem ter repercussões graves. No internamento pediátrico, a situação é ainda mais marcada, com 158 PCR contra apenas 28 antigénios, reforçando a prioridade dada à precisão diagnóstica nestes doentes.

Já na consulta externa, o volume global de testes foi reduzido, com valores residuais, mas a distribuição manteve-se próxima do equilíbrio (10 vs 9 nos adultos, apenas 6 PCR em pediatria), sugerindo que este não é o contexto habitual para testagem sistemática.

Em síntese, os dados evidenciam uma utilização diferenciada: nos adultos, os testes de antigénio são amplamente privilegiados, sobretudo em contexto de urgência, enquanto em pediatria e em doentes internados há uma clara aposta na PCR, de acordo com as necessidades clínicas específicas de cada grupo.

#### 4.4. Resultados da estimativa de diagnósticos falhados e modelação

Com base nos dados de atividade laboratorial e nas características de performance analítica dos testes de antígeno e PCR, foi realizada uma modelação de diferentes cenários de utilização destas metodologias no diagnóstico de vírus respiratórios. O objetivo foi comparar o impacto esperado em termos de diagnósticos incorretos (falsos positivos e falsos negativos) e custos associados, permitindo avaliar a relação custo-eficácia das diferentes estratégias.

Foram simulados cenários distintos que vão desde a adoção exclusiva de uma metodologia (todos os testes por PCR ou todos os testes por antígeno) até modelos híbridos, em que a escolha do teste varia consoante o contexto clínico ou a sazonalidade da circulação viral. Desta forma, procurou-se aproximar a análise às condições reais de decisão em serviços de saúde, onde os recursos são limitados e as necessidades clínicas podem variar ao longo do tempo.

Nesta modelação foram utilizados valores médios de sensibilidade e especificidade (**Tabela 12** – Parâmetros médios de sensibilidade e especificidade utilizados), obtidos a partir dos boletins informativos dos dispositivos médicos analisados, de forma a uniformizar os cálculos e permitir a comparação entre cenários.

*Tabela 12 – Parâmetros médios de sensibilidade e especificidade utilizados*

Vírus	Sensibilidade (Ag)	Especificidade (Ag)	Sensibilidade (PCR)	Especificidade (PCR)
SARS-CoV-2	95%	99,5%	99,5%	99,5%
Influenza A	92%	96%	95%	99%
Influenza B	90%	96%	95%	97%
VSR	91%	97%	100%	100%

O primeiro cenário considerou que todos os testes realizados em 2024 seriam efetuados por antígeno. Este modelo representa a estratégia de menor custo, dado o preço reduzido por teste, mas à custa de um número superior de diagnósticos incorretos, sobretudo falsos negativos em doentes infetados e falsos positivos em indivíduos saudáveis. A sua utilização poderia ser justificada em contextos de elevada procura e limitação de recursos financeiros, mas implica um maior risco clínico e epidemiológico.

O segundo cenário assumiu que todos os testes seriam feitos por PCR, a metodologia de referência. Esta estratégia assegura a máxima sensibilidade e especificidade, reduzindo significativamente os diagnósticos incorretos. Contudo, traduz-se num custo global bastante superior, o que levanta questões de sustentabilidade orçamental, especialmente em períodos de elevada procura, como durante surtos sazonais.

O terceiro cenário seguiu uma lógica de **estratificação por contexto clínico**, utilizando PCR em pediatria e internamento, onde as consequências de um diagnóstico incorreto podem ser mais graves, e antigénio em ambulatório e urgência, onde a rapidez e a acessibilidade são prioritárias. Este modelo procura equilibrar custo e segurança clínica, otimizando recursos e garantindo maior fiabilidade nos contextos de maior risco.

O quarto cenário baseou-se na utilização diferenciada de testes consoante a **época do ano**. Assim, nos meses de Inverno, quando a prevalência de vírus respiratórios é mais elevada e o impacto clínico e epidemiológico de um diagnóstico incorreto é maior, foi assumida a realização de testes por PCR. Nas restantes estações (Primavera, Verão e Outono), optou-se pela utilização de testes de **antigénio**, dado que a circulação viral é menor e o benefício de maior rapidez e menor custo tende a superar o risco acrescido de erros diagnósticos.

Este modelo sazonal procura conjugar duas dimensões relevantes: por um lado, a robustez analítica do PCR em períodos críticos, assegurando decisões clínicas mais fiáveis; por outro, a sustentabilidade financeira ao longo do ano, reduzindo custos em épocas de menor procura ou prevalência. Representa, assim, uma estratégia intermédia, com potencial interesse para instituições que pretendam ajustar a alocação de recursos às variações sazonais na circulação de vírus respiratórios.

#### 4.4.1. Cenário 1 – Todos os testes por Antigénio

Tabela 13 – Cenário 1 – Todos os testes por Antigénio

Vírus	Positivos reais (ajustados)	Negativos reais (ajustados)	FNs	FPs
SARS-CoV-2	382	2944	19	15
Influenza A	159	5188	13	208
Influenza B	221	5013	22	200
VSR	137	2869	12	86
Total	899	16.014	66	509

**Custo total: 16.938 × 4,17 € = 70.646 €**

Este cenário apresenta o custo mais baixo, mas resulta em cerca de 575 diagnósticos incorretos (66 falsos negativos e 509 falsos positivos). A principal limitação é a menor especificidade dos testes de antigénio para vírus respiratórios como influenza, o que aumenta significativamente os falsos positivos.

#### 4.4.2. Cenário 2 – Todos os testes por PCR

Tabela 14 – Cenário 2 – Todos os testes por PCR

Vírus	Positivos reais (ajustados)	Negativos reais (ajustados)	FNs	FPs
SARS-CoV-2	382	2944	2	15
Influenza A	159	5188	8	52
Influenza B	221	5013	11	150
VSR	137	2869	0	0
<b>Total</b>	<b>899</b>	<b>16.014</b>	<b>21</b>	<b>217</b>

**Custo total: 16.938 × 42,79 € = 724.671 €**

Este cenário representa a opção mais fiável, com apenas 238 diagnósticos incorretos (21 falsos negativos e 217 falsos positivos). No entanto, o custo é cerca de 10 vezes superior ao do cenário de antigénio, tornando-o economicamente mais exigente para uso generalizado.

#### 4.4.3. Cenário 3 – Misto (PCR em Pediatria e Internamento; Antigénio nos restantes)

Vírus	Positivos reais (ajustados)	Negativos reais (ajustados)	FNs	FPs
SARS-CoV-2	382	2944	18	15
Influenza A	159	5188	12	187
Influenza B	221	5013	21	181
VSR	137	2869	11	77
<b>Total</b>	<b>899</b>	<b>16.014</b>	<b>62</b>	<b>460</b>

**Custo total: (14.473 × 4,17 €) + (2.465 × 42,79 €) = 165.803 €**

Este cenário procura equilibrar custo e fiabilidade, reservando o PCR para contextos clínicos mais críticos (pediatria e internamento) e mantendo o antigénio no ambulatório e urgência. O número de erros foi de 522 (62 falsos negativos e 460 falsos positivos), melhorando face ao cenário exclusivamente de antigénio, mas ainda longe da performance da PCR em todos os testes. O custo é intermédio, cerca de 2,3 vezes superior ao cenário antigénio, mas muito inferior ao custo total da PCR.

#### 4.4.4. Cenário 4 – Estratégia Sazonal (PCR no Inverno; Antigénio no resto do ano)

Tabela 15 – Estratégia Sazonal (PCR no Inverno; Antigénio no resto do ano)

Vírus	Inverno (PCR) FNs	Inverno (PCR) FPs	Restantes (Ag) FNs	Restantes (Ag) FPs	Total FNs	Total FPs
SARS-CoV-2	1	1	13	14	14	15
Influenza A	2	12	9	149	11	161
Influenza B	3	14	16	171	19	185
VSR	1	4	8	56	9	60
<b>Total</b>	<b>7</b>	<b>31</b>	<b>46</b>	<b>390</b>	<b>53</b>	<b>421</b>

PCR no Inverno (5.081 testes): ~ 217.500 €; Antigénio no resto (11.857 testes): ~ 49.500 €; Total anual ~ 267.000 €

A estratégia sazonal combina a realização de testes por PCR durante o Inverno, época em que a circulação viral e a procura diagnóstica são mais elevadas, com a utilização de testes de antigénio nas restantes estações do ano. Esta abordagem permite reduzir os falsos negativos e falsos positivos nos meses críticos, graças à elevada performance do PCR, assegurando maior fiabilidade diagnóstica quando as consequências clínicas e epidemiológicas de um erro são mais graves.

Nos restantes meses, a utilização de testes de antigénio representa uma solução mais económica e suficientemente adequada, dado que a prevalência viral é menor. Desta forma, obtém-se um equilíbrio entre custo e qualidade, reduzindo o impacto financeiro global face a uma estratégia exclusivamente baseada em PCR, sem comprometer de forma significativa a segurança clínica.

O custo estimado desta estratégia ronda os 267.000 €, significativamente inferior ao cenário de utilização universal de PCR, enquanto assegura uma melhor performance diagnóstica em comparação com o cenário baseado apenas em testes de antigénio. Assim, este modelo sazonal surge como uma solução intermédia viável para instituições de saúde que procuram otimizar recursos.

## 5. Discussão

A análise deste trabalho explora a complexidade do diagnóstico laboratorial das infeções respiratórias virais, articulando diversidade de métodos, estrangimentos económicos e enquadramento contratual em Portugal. O diagnóstico virológico dispõe de múltiplas opções: testes rápidos de antigénio, plataformas moleculares em cartucho e soluções híbridas. Esta variedade exige equilibrar eficácia clínica, custo e operacionalidade.

No mercado nacional existe ampla oferta alinhada com a realidade internacional. Os testes de antigénio têm tempos de execução de 10–20 minutos, especificidade elevada (~99–100%) e sensibilidade variável (~84–98%), com pior desempenho em cargas virais baixas. As plataformas moleculares em cartucho apresentam sensibilidades e especificidades próximas do padrão-ouro (≥98–99%), com resposta em 20–60 minutos, mas custam substancialmente mais (~42,79 € vs 4,17 €). A literatura recente sustenta o uso de antigénio para triagem rápida em elevada prevalência e a necessidade de confirmação por PCR quando a suspeita clínica é alta; os testes moleculares são essenciais em doentes graves e em co-circulação viral, integrados em algoritmos de uso racional.

Para além da técnica, a adoção de estratégias depende do quadro regulatório (IVDR) e da contratação pública. O INFARMED e a NPDM reforçam rastreabilidade e uniformização, mas a disponibilidade efetiva resulta dos procedimentos de compra. A análise do BASE.gov mostrou heterogeneidade: alguns concursos incluem tecnologias de maior performance, outros privilegiam baixo custo (p. ex., antigénio focado em SARS-CoV-2). Ajustes diretos exibem maior variabilidade de preços (o mesmo PCR adquirido entre ~18 € e 130 €), criando desigualdade entre instituições. Políticas que promovam uniformização, transparência e competitividade podem reduzir assimetrias e alinhar a decisão com as necessidades clínicas.

A obtenção de dados no BASE.gov revelou-se difícil: informação fragmentada, pouco padronizada e, por vezes, sem peças processuais completas, complicando a identificação de testes e preços. Descrições heterogéneas e uso inconsistente de CPV exigiram triagem morosa e limitaram análises comparativas. Urge reforçar digitalização e padronização, em linha com práticas europeias.

A modelação de quatro cenários quantificou os trade-offs entre custo e erros diagnósticos:

- **Antigénio universal** – custo mais baixo (~70 mil €) mas mais erros (575, dos quais 509 falsos positivos); inadequado para hospitais complexos.
- **PCR universal** – melhor desempenho clínico (238 erros), custo muito elevado (>720 mil €); viável apenas em contextos específicos que exijam precisão máxima.
- **Misto por contexto** – PCR para pediatria/internamento e antigénio para ambulatório/urgência; custo intermédio (~165 mil €) e 522 erros; abordagem pragmática que ajusta rigor às populações de maior risco.
- **Sazonal** – PCR no inverno e antigénio no resto do ano; custo ~267 mil € e 474 erros; solução mais equilibrada, com maior fiabilidade no pico viral e contenção de custos fora dele, alinhada com recomendações que adaptam a testagem à epidemiologia local.

As implicações são claras: o uso predominante de antigénio pode gerar internamentos e terapêuticas desnecessárias ou falhas no isolamento; o PCR universal pressiona a sustentabilidade e pode atrasar fluxos em contextos de grande afluência. Em vigilância, o antigénio oferece escala e rapidez, ainda que subestime incidência; o PCR assegura precisão onde esta é determinante. Métodos complementares permitem ajustar resposta clínica e epidemiológica com eficiência.

Limitações: a modelação baseou-se em métricas médias de desempenho das bulas, podendo divergir da prática real; não se contabilizaram custos indiretos (internamentos evitáveis, antibióticos, surtos evitados); a heterogeneidade dos dados do BASE.gov introduziu restrições. Futuramente, recomenda-se incorporar outcomes clínicos (dias de internamento, antibióticos, readmissões), custos indiretos e análises económicas como custo-utilidade, para estimar com maior abrangência o valor das estratégias diagnósticas.

## 6. Conclusão

Este trabalho permitiu demonstrar que a escolha das estratégias laboratoriais para o diagnóstico de vírus respiratórios em Portugal é um processo multifatorial, condicionado pela diversidade tecnológica disponível, pelos constrangimentos económicos e pelo enquadramento regulatório e contratual. A análise revelou que, apesar da ampla oferta de testes, a decisão sobre quais utilizar na prática hospitalar não depende apenas da performance técnica, mas também das possibilidades de contratação pública e da gestão racional dos recursos.

A comparação entre testes rápidos de antigénio e plataformas moleculares em cartucho confirmou o que a literatura tem descrito: os primeiros garantem rapidez e baixo custo, mas à custa de menor sensibilidade, sobretudo em infeções com baixa carga viral; os segundos asseguram elevada fiabilidade diagnóstica, mas representam um encargo financeiro significativo. Esta dicotomia traduz-se em implicações diretas para a prática clínica, para a vigilância epidemiológica e para a sustentabilidade dos serviços.

Os cenários modelados permitiram quantificar estas diferenças. O cenário de antigénio universal mostrou-se financeiramente atrativo, mas clinicamente arriscado. O PCR universal garantiu máxima fiabilidade, mas revelou-se economicamente inviável. As estratégias intermédias apresentaram maior equilíbrio: o modelo misto permitiu ajustar o rigor ao perfil clínico dos doentes, e o cenário sazonal destacou-se como a solução mais custo-eficaz, assegurando precisão nos meses de maior circulação viral sem comprometer em demasia os recursos financeiros.

Para além dos resultados técnicos e económicos, este trabalho evidenciou a importância do enquadramento da contratação pública, cuja heterogeneidade de preços e critérios pode comprometer a equidade no acesso às melhores metodologias. A dificuldade em aceder a dados completos e padronizados no portal BASE.gov constitui outro obstáculo à monitorização e comparação entre instituições, reforçando a necessidade de maior transparência e uniformização.

Em síntese, a presente dissertação contribui para a reflexão sobre a gestão laboratorial das infeções respiratórias, oferecendo evidência de que a adoção de estratégias flexíveis, adaptadas ao contexto clínico e epidemiológico, poderá otimizar a relação entre custo e benefício. As conclusões apontam para a necessidade de políticas de testagem dinâmicas, que combinem rapidez e baixo custo dos antigénios com a precisão dos métodos moleculares, de acordo com a sazonalidade viral e os grupos populacionais em maior risco.

Trabalhos futuros deverão aprofundar a análise através da inclusão de custos indiretos e outcomes clínicos reais, como internamentos evitados ou uso racional de antibióticos, bem como avaliar o impacto

das decisões laboratoriais na saúde pública a médio e longo prazo. Só assim será possível consolidar algoritmos diagnósticos verdadeiramente custo-eficazes, que sirvam não apenas os hospitais, mas o sistema de saúde no seu conjunto.

## 7. Referências

- Ackerson, B. T. (2019). Severe Morbidity and Mortality Associated With Respiratory Syncytial Virus Versus Influenza Infection in Hospitalized Older Adults. *Clinical Infectious Diseases*, 69(2), 197–203.
- Berry, G. J. (2024). ADLM Guidance Document on Laboratory Diagnosis of Respiratory Viruses. *Journal of Applied Laboratory Medicine*, 9(3), 599–628. doi:<https://doi.org/10.1093/jalm/jfae010>
- Berry, G. J. (2024). ADLM Guidance Document on Laboratory Diagnosis of Respiratory Viruses. *Journal of Applied Laboratory Medicine*, 9(3), 599–628.
- Branche, A. R. (2015). Respiratory syncytial virus infection in older adults: an under-recognized problem. *Drugs & Aging*, 32(4), 261–269.
- Brendish, N. J. (2018). Diagnostic testing of respiratory illness in the hospital: Syndromic panels, standard testing, and the breathless future. *Clinical Microbiology and Infection*, 24(4), 303–308. doi:<https://doi.org/10.1016/j.cmi.2017.11.018>
- Calderaro, A. B. (2022). Respiratory Tract Infections and Laboratory Diagnostic Methods: A Review with A Focus on Syndromic Panel-Based Assays. *Microorganisms*, 10(9), 1856. doi:<https://doi.org/10.3390/microorganisms10091856>
- Direção-Geral da Saúde. (2022). Norma 019/2020 – Estratégia Nacional de Testes para SARS-CoV-2 (atualização de 12/01/2022). Lisboa: Ministério da Saúde.
- Domnich, A. M. (2024). Multiplex molecular assays for the laboratory-based and point-of-care diagnosis of infections caused by seasonal influenza, COVID-19, and RSV. *Expert Review of Molecular Diagnostics*. doi:<https://doi.org/10.1080/14737159.2024.2408745>
- Falsey, A. R. (2014). Respiratory syncytial virus infection in adults. *The Lancet Infectious Diseases*, 14(11), 1107–1115.
- García-Rodríguez, J. e. (2025). Key Insights into Respiratory Virus Testing: Sensitivity and Performance of Rapid Antigen Tests Versus PCR. *Microorganisms*, 13(1), 63. doi:<https://doi.org/10.3390/microorganisms13010063>
- INSA, I. N. (2024). *Programa Nacional de Vigilância da Gripe: Relatório da época 2023/2024*. Lisboa. Obtido de <https://www.insa.min-saude.pt>
- Ison, M. G. (2017). Influenza 2017–2018: Clinical Aspects and Treatment. *Clin Chest Med*, 38(1), 25–43.
- Khoshdel-Rad, N. Z.-R. (2022). Respiratory tract infections and laboratory diagnostic methods: A review with a focus on syndromic panel-based assays. *Medical Journal of the Islamic Republic of Iran*, 36,36. doi:<https://doi.org/10.47176/mjiri.36.36>

- Kim, D. Q. (2022). Rates of co-infection between SARS-CoV-2 and other respiratory pathogens. *JAMA*, 323(20), 2085–2086.
- Miners, L. H. (2023). An economic evaluation of two PCR-based respiratory panel assays for patients admitted to hospital with community-acquired pneumonia (CAP) in the UK, France and Spain. *BMC Pulmonary Medicine*, 23, 220. doi:<https://doi.org/10.1186/s12890-023-02516-2>
- Mojebi, A. W. (2024). Clinical impact of rapid molecular diagnostic tests in patients presenting with viral respiratory symptoms: A systematic literature review. *PLOS ONE*, 19(6). doi:<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0303560>
- Mostafa, H. H. (2024). Respiratory virus disease and outcomes at a large academic medical center. *Spectrum*. doi:<https://doi.org/10.1128/spectrum.01116-24>
- Parlamento Europeu & Conselho da União Europeia. (1998). Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*, L331, 1–37.
- Parlamento Europeu & Conselho da União Europeia. (2017). Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão. *Jornal Oficial da União Europeia*, L117, 176–332.
- Pinsky BA, H. R. (2019). Cost-Effective Respiratory Virus Testing. *J Clin Microbiol* 57:10.1128/jcm.00373-19. doi:<https://doi.org/10.1128/jcm.00373-19>
- Pöhlmann, J. R. (2025). Point of care nucleic acid testing for influenza-like illness: A cost-consequence analysis for high-risk patients in primary care in Germany. *Advances in Therapy*, 42(5), 2385–2402. doi:<https://doi.org/10.1007/s12325-025-03156-0>
- Savolainen, L. E. (2025). Clinical performance of two commercially available rapid antigen tests for influenza, RSV, and SARS-CoV-2 diagnostics. *Microbiology Spectrum*. doi:<https://doi.org/10.1128/spectrum.01630-24>
- Shi, T. M. (2017). Global, regional, and national disease burden estimates of acute lower respiratory infections due to RSV in young children. *The Lancet*, 390(10098), 946–958.
- Uyeki, T. M. (2019). Clinical Practice Guidelines by the Infectious Diseases Society of America: 2018 Update on Diagnosis, Treatment, Chemoprophylaxis, and Institutional Outbreak Management of Seasonal Influenza. *Clinical Infectious Diseases*, 68(6), e1–e47.

## 8. Anexos

### 8.1.1. Anexo A – Contratos de Aquisição de Testes de Vírus Respiratórios – Portal Base.gov (com Cadernos de Encargos disponíveis)

Tabela 16 – Contratos de Aquisição de Testes de Vírus Respiratórios – Portal Base.gov (com Cadernos de Encargos disponíveis)

Num	Objeto do Contrato	Tipo de Procedimento	CPV	Entidade(s) Adjudicante(s)	Entidade(s) Adjudicatária(s)	Preço Contratual	Data de Publicação
1	Aquisição de Reagentes de Biologia Molecular	Concurso público	33696500-0	Centro Hospitalar de Entre o Douro e Vouga, E.P.E. (508878462)	Cepheid Iberia, S.L.U. – Sucursal em Portugal (980655684)	205.440,00 €	11-01-2024
2	11/00086.12/2024 – Aquisição de Perfil Sindrómico Infeções Respiratórias	Ajuste Direto Regime Geral	33696500-0	Centro Hospitalar de Entre o Douro e Vouga, E.P.E. (508878462)	BioMerieux Portugal (501524177)	15.300,00 €	16-01-2024
3	Aquisição de Testes Rápidos para pesquisa de Antígeno SARS-Cov-2 em amostras nasofaríngeas	Concurso público	33696500-0	Centro Hospitalar de Entre o Douro e Vouga, E.P.E. (508878462)	Enerre Pharma, Lda <sup>a</sup> (514818484)	7.275,00 €	16-01-2024
4	110007/2024 – Reagentes p/ deteção do antígeno do Sars Cov-2 c/ colocação de equipamento	Concurso público	33696500-0	Hospital Distrital de Santarém, EPE (506361462)	ROCHE SISTEMAS DIAGNÓSTICO, LDA (504282921)	40.000,00 €	24-01-2024
5	110008/2024 – Reagentes – Painéis p/ infeções respiratórias incluindo Sars Cov-2 e p/ encefalites/meningites (PCR) c/ colocação de equipamento	Concurso público	33696500-0	Hospital Distrital de Santarém, EPE (506361462)	BioMerieux Portugal (501524177)	154.800,00 €	24-01-2024
6	Reagentes e Tecnologia para o Laboratório de Virologia	Ajuste Direto Regime Geral	33696000-5	Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil, EPE (506361616)	Werfen Portugal, Lda (501086110)	569.290,05 €	08-02-2024
7	241G000245 – VIRUS SARS-COV-2/INFLUENZA/RSV TESTE DET	Ajuste Direto Regime Geral	33600000-6	Centro Hospitalar Universitário de Lisboa Norte, EPE (508481287)	Cepheid Iberia, S.L.U. – Sucursal em Portugal (980655684)	20.440,00 €	14-02-2024
8	241C000010 – ANTIGENIO VIRUS SARS-COV-2 TESTE DET RAP	Consulta Prévia	33696000-5	Centro Hospitalar Universitário de Lisboa Norte, EPE (508481287)	HEMOVISION, LDA (509717853)	70,00 €	15-02-2024
9	110042/24 – Reagentes SARS COV-2 e Vírus da Gripe	Concurso público	33696500-0	Unidade Local de Saúde do Alentejo Central, EPE (508085888)	Cepheid Iberia, S.L.U. – Sucursal em Portugal (980655684)	112.500,00 €	15-02-2024

10	1-1-5008/2024 - GRUPO HERPES VIRUS E VIRUS RESPIRATÓRIO P. PCR	Concurso público	33696500-0	Centro Hospitalar Universitário Lisboa Central, EPE (508080142)	Werfen Portugal, Lda (501086110)	165.260,00 €	17-02-2024
11	1BCP20240045 - AQUISIÇÃO DE REAGENTES E CONSUMÍVEIS PARA SARS-COV2	Consulta Prévia	33696500-0	Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, EPE-RAM (511228848)	Cepheid Iberia, S.L.U. - Sucursal em Portugal (980655684)	25.550,00 €	19-02-2024
12	REAGENTES PARA BIOLOGIA MOLECULAR (PAINÉIS RESPIRATÓRIOS POR PCR)	Consulta Prévia	33696500-0	Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, EPE-RAM (511228848)	Werfen Portugal, Lda (501086110)	27.360,00 €	19-02-2024
13	1-1-5012/2024 - COVID GRIPE - PESQUISA COMBINADA DE ANTIGÉNIO - TESTE RAPIDO	Concurso público	33694000-1	Centro Hospitalar Universitário Lisboa Central, EPE (508080142)	Enerre Pharma, Lda (514818484)	13.000,00 €	21-02-2024
14	Reag. p/ SPC - Laboratório de Microbiologia - HSM	Ajuste Direto Regime Geral	33600000-6	Centro Hospitalar Universitário de Lisboa Norte, EPE (508481287)	Werfen Portugal, Lda (501086110)	527.555,00 €	22-02-2024
15	Aquisição de Testes Rápidos COVID-19 - Antigénio	Concurso público	33696500-0	Hospital de Santa Maria Maior, EPE (506361381)	MED TRUST PORTUGAL, UNIPESSOAL LDA (510862993)	3.178,70 €	22-02-2024
16	241C000005 - VIRUS INFLUENZA A TESTE DET 10 T	Consulta Prévia	33696000-5	Centro Hospitalar Universitário de Lisboa Norte, EPE (508481287)	Cepheid Iberia, S.L.U. - Sucursal em Portugal (980655684)	18.000,00 €	23-02-2024
17	TESTES RAPIDOS - BIOLOGIA MOLECULAR	Ajuste Direto Regime Geral	33694000-1	Unidade Local de Saúde do Oeste, E.P.E. (514993871)	Cepheid Iberia, S.L.U. - Sucursal em Portugal (980655684)	210.423,00 €	17-04-2024
18	61/1340/2024 - Reagentes VÍRUS S. RESPIRATÓRIO (RSV)	Ajuste Direto Regime Geral	33696500-0	Unidade Local de Saúde do Algarve, E.P.E (510745997)	Know-How Ida (509884296)	176,00 €	22-04-2024
19	61/1033/2024 - Reagentes para Testes Manuais de Imunoquímica e Microbiologia	Ajuste Direto Regime Geral	33696500-0	Unidade Local de Saúde do Algarve, E.P.E (510745997)	CSPSaúde, (508440246)	944,40 €	24-04-2024
20	C.P. nº 1100034/2024 - Fornecimento de Reagentes para Biologia Molecular ao Centro Hospitalar Barreiro Montijo, EPE durante o período de 2024/2026.	Concurso público	33696500-0	Centro Hospitalar Barreiro Montijo, EPE (509186998)	Abbott Laboratórios Lda (500006148)	380.880,00 €	03-05-2024
21	C.P. nº 1100054/2024 - Fornecimento de Reagentes para Microbiologia com Colocação de Equipamentos para o Centro Hospitalar Barreiro Montijo, EPE, durante o período de 2024 a 2026	Concurso público	33696500-0	Centro Hospitalar Barreiro Montijo, EPE (509186998)	BioMerieux Portugal (501524177)	326.269,61 €	08-05-2024

22	J1/1500/2024 Reagentes para microbiologia	Ajuste Direto Regime Geral	33696000-5	Unidade Local de Saúde da Região de Leiria, EPE (509822932)	Cepheid Iberia, S.L.U. - Sucursal em Portugal (980655684)	354.226,50 €	10-05-2024
23	Aquisição de reagentes deteção de Influenza A, Influenza B, RSV e SARS CoV2, por PCR, com colocação de equipamento - POCT para um período de 36 meses	Concurso público	33696500-0	Unidade Local de Saúde da Guarda, EPE (508752000)	BIOPORTUGAL - Químico Farmacêutica, S.A. (502380543)	324.000,00 €	15-05-2024
24	TEST RAPID COMBINADO IMUNOCROMATOGRÁFICO - ANTIGENIO VIRUS GRIPE+SARCOV2	Consulta Prévia	33696500-0	Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, EPE-RAM (511228848)	CSPSaúde, (508440246)	24.750,00 €	16-05-2024
25	61/2628/2024 - Reagentes para painéis de agentes infecciosos (PCR multiplex)	Ajuste Direto Regime Geral	33696500-0	Unidade Local de Saúde do Algarve, E.P.E (510745997)	BioMerieux Portugal (501524177)	108.990,00 €	16-05-2024
26	Concurso Público Internacional nº 1498/2023: Reagentes para extração e Amplificação de Ácidos Nucleicos de Vírus e Bactérias Respiratórias, com colocação de equipamento em regime de comodato para um período de 36 meses.	Concurso público	33696000-5	Unidade Local de Saúde de Santo António, EPE (517392259)	Werfen Portugal, Lda (501086110)	450.600,00 €	08-06-2024
27	Aquisição de Testes Rápidos - Biologia Molecular	Concurso público	33696500-0	Centro Hospitalar Universitário Cova da Beira, EPE (506361659)	BioMerieux Portugal (501524177)	40.950,00 €	19-06-2024
28	Aquisição de TESTE IMUNOCROMATOGRÁFICO SARS-COV-2 + INFLU A + INFLU B + RSV	Ajuste Direto Regime Geral	33696500-0	Unidade Local Saúde de Braga, E.P.E. (515545180)	BIOPORTUGAL - Químico Farmacêutica, S.A. (502380543)	19.350,00 €	27-06-2024
29	Aquisição de Testes Rápidos para Deteção de Antígeno Covid 19	Concurso público	33600000-6	Unidade Local de Saúde de São João, EPE (509821197)	IBERLAB & IMUNOREAGE - SOLUÇÕES PARA LABORATÓRIO, LDA (503406694)	36.273,60 €	01-07-2024
30	Testes Rápidos para Deteção de Antígeno Covid 19	Concurso público	33600000-6	Unidade Local de Saúde de São João, EPE (509821197)	ROCHE SISTEMAS DIAGNÓSTICO, LDA (504282921)	208.180,00 €	01-07-2024
31	J1/2004/2024 Biologia Molecular por Abordagem Sindrómica	Ajuste Direto Regime Geral	33696000-5	Unidade Local de Saúde da Região de Leiria, EPE (509822932)	BioMerieux Portugal (501524177)	40.200,00 €	25-07-2024
32	Aquisição de TESTE IMUNOCROMATOGRÁFICO SARS-COV-2 + INFLU A + INFLU B + RSV	Ajuste Direto Regime Geral	33696500-0	Unidade Local Saúde de Braga, E.P.E. (515545180)	BIOPORTUGAL - Químico Farmacêutica, S.A. (502380543)	8.600,00 €	31-07-2024

33	Aquisição de SARS COV 2 Pesq. Antigénio (Teste Rápido)	Ajuste Direto Regime Geral	33696000-5	Unidade Local de Saúde do Alto Minho, EPE (508786193)	IBERLAB & IMUNOREAGE - SOLUÇÕES PARA LABORATÓRIO, LDA (503406694)	4.396,80 €	02-08-2024
34	Aquisição de Reagente para SARS COV-2 por PCR-RT (clássico), com colocação de equipamento	Concurso público	33696000-5	Unidade Local de Saúde do Alto Minho, EPE (508786193)	Abbott Laboratórios Lda (500006148)	68.554,00 €	30-08-2024
35	PI/289/2024 - Fornecimento de reagentes e tecnologia para realizar análises no Laboratório de Virologia	Concurso público	33696500-0	Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil, EPE (506361616)	Abbott Laboratórios Lda (500006148)	505.030,94 €	09-09-2024
36	AQUISIÇÃO DE REAGENTES P/ TÉCNICAS DE BIOLOGIA MOLECULAR (PCR) P/ MICROBIOLOGIA C/ COLOCAÇÃO DE EQUIPAMENTO	Concurso público	33696500-0	Hospital Distrital de Santarém, EPE (506361462)	Cepheid Iberia, S.L.U. - Sucursal em Portugal (980655684)	195.103,00 €	16-09-2024
37	61/4216/2024 Reagentes Agentes Respiratórios	Ajuste Direto Regime Geral	33696500-0	Unidade Local de Saúde do Algarve, E.P.E (510745997)	BioMerieux Portugal (501524177)	39.375,00 €	30-09-2024
38	Diversos Reagentes	Concurso público	33696500-0	Unidade Local de Saúde do Baixo Alentejo, EPE (508754275)	BioMerieux Portugal (501524177)	113.650,11 €	15-10-2024
39	241G001608-VIRUS SARS-COV-2/INFLUENZA/RSV TESTE DET	Ajuste Direto Regime Geral	33696000-5	Centro Hospitalar Universitário de Lisboa Norte, EPE (508481287)	Cepheid Iberia, S.L.U. - Sucursal em Portugal (980655684)	25.550,00 €	20-11-2024
40	241G001679-VIRUS SARS-COV-2/INFLUENZA TESTE DET 10	Ajuste Direto Regime Geral	33600000-6	Centro Hospitalar Universitário de Lisboa Norte, EPE (508481287)	Werfen Portugal, Lda (501086110)	36.000,00 €	28-11-2024
41	FORNECIMENTO DE REAGENTES GRUPO HERPES VÍRUS E VÍRUS RESPIRATÓRIOS P/PCR	Concurso público	33696500-0	Centro Hospitalar Universitário Lisboa Central, EPE (508080142)	Werfen Portugal, Lda (501086110)	143.190,00 €	07-12-2024
42	Aquisição de Reagentes para a Área de Biologia Molecular, com colocação contra consumo de equipamentos	Concurso público	33696500-0	Unidade Local de Saúde do Alentejo Central, EPE (508085888)	Cepheid Iberia, S.L.U. - Sucursal em Portugal (980655684)	60.900,00 €	17-12-2024
43	A1/3382/2024 Reagentes para Microbiologia	Concurso público	33696000-5	Unidade Local de Saúde da Região de Leiria, EPE (509822932)	Quilaban, S.A (500399670)	955,00 €	20-12-2024
44	241G001698 - VIRUS RESPIRATORIOS PAINEL 2 TESTE IDENT	Ajuste Direto Regime Geral	33600000-6	Centro Hospitalar Universitário de Lisboa Norte, EPE (508481287)	Werfen Portugal, Lda (501086110)	9.020,00 €	27-12-2024

45	Aquisição de reagentes para a área de Biologia Molecular, com colocação contra consumo de equipamentos	Ajuste Direto Regime Geral	33696000-5	Unidade Local de Saúde do Alentejo Central, EPE (508085888)	Werfen Portugal, Lda (501086110)	122.833,50 €	27-12-2024
46	SARS-COV-2/Influenza A e B/Vírus Respiratório Sincicial; Influenza A e B/ e Vírus Respiratório Sincicial e SARS-Cov-2	Ajuste Direto Regime Geral	33696500-0	Unidade Local de Saúde do Oeste, E.P.E. (514993871)	Cepheid Iberia, S.L.U. - Sucursal em Portugal (980655684)	210.423,00 €	08-02-2025
47	Aquisição Reagentes Painel Diagnóstico Síndromico Rápido de Infecção Respiratória SARS-COV-2	Ajuste Direto Regime Geral	33600000-6	Unidade Local de Saúde do Médio Tejo, EPE (506361608)	BioMerieux Portugal (501524177)	112.500,00 €	06-03-2025
48	Aquisição de Testes Covid-19 Detecção SARS-COV-2 Flu A-B/RSV	Ajuste Direto Regime Geral	33600000-6	Unidade Local de Saúde do Médio Tejo, EPE (506361608)	Cepheid Iberia, S.L.U. - Sucursal em Portugal (980655684)	19.929,00 €	07-03-2025
49	Aquisição Reagentes Testes Rápidos Antigénio SARS-COV-2	Ajuste Direto Regime Geral	33600000-6	Unidade Local de Saúde do Médio Tejo, EPE (506361608)	BIOPORTUGAL - Químico Farmacêutica, S.A. (502380543)	19.800,00 €	07-03-2025
50	Aquisição Reagentes Testes Rápidos Gripe A & B	Ajuste Direto Regime Geral	33600000-6	Unidade Local de Saúde do Médio Tejo, EPE (506361608)	BIOPORTUGAL - Químico Farmacêutica, S.A. (502380543)	16.800,00 €	07-03-2025
51	Aquisição Testes COVID-19 Detecção Qualitativa SARS-COV-2	Ajuste Direto Regime Geral	33600000-6	Unidade Local de Saúde do Médio Tejo, EPE (506361608)	Cepheid Iberia, S.L.U. - Sucursal em Portugal (980655684)	11.130,00 €	07-03-2025
52	Aquisição Testes Rápidos SARS-COV-2 FLU-A/FLU-B	Ajuste Direto Regime Geral	33600000-6	Unidade Local de Saúde do Médio Tejo, EPE (506361608)	BIOPORTUGAL - Químico Farmacêutica, S.A. (502380543)	19.000,00 €	07-03-2025
53	11504324 - Reagentes para realização de análises nos Centros de Saúde	Concurso público	33696500-0	Centro Hospitalar Universitário Lisboa Central, EPE (508080142)	Globiprotec, Unip. Lda (508194970)	6.500,00 €	19-04-2025

## 8.1.2. Anexo B – Contratos de Aquisição de Testes de Vírus Respiratórios com Preços Unitários explícitos

Tabela 17 – Contratos de Aquisição de Testes de Vírus Respiratórios com Preços Unitários explícitos

Num	Tipo de Procedimento	Entidade(s) Adjudicante(s)	Tipo de Teste	Descrição	Preço unitário
3	Concurso público	Centro Hospitalar de Entre o Douro e Vouga, E.P.E. (508878462)	Antigénio	TESTE DETEÇÃO ANTIGÉNIO SARS-COV-2	0,59 €
4	Concurso público	Hospital Distrital de Santarém, EPE (506361462)	Antigénio	Reagente para deteção do antigénio do SARS-CoV-2	5,00 €
8	Consulta Prévia	Centro Hospitalar Universitário de Lisboa Norte, EPE (508481287)	Antigénio	ANTIGENIO VIRUS SARS-COV-2 TESTE DET RAPIDO	3,50 €
13	Concurso público	Centro Hospitalar Universitário Lisboa Central, EPE (508080142)	Antigénio	COVID GRIPE - PESQUISA COMBINADA DE ANTIGÉNIO - TESTE RÁPIDO Deteção de antigénios: SARS CoV2, Influenza A e Influenza B	3,07 €
15	Concurso público	Hospital de Santa Maria Maior, EPE (506361381)	Antigénio	Teste Rápido COVID-19 – Antigénio	1,50 €
24	Consulta Prévia	Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, EPE-RAM (511228848)	Antigénio	TESTE RAPIDO COMBINADO IMUNOCROMATOGRAFIA- ANTIGENIO VIRUS GRIPE + SARS-COV-2	1,75 €
28	Ajuste Direto Regime Geral	Unidade Local Saúde de Braga, E.P.E. (515545180)	Antigénio	TESTE IMUNOCROMATOGRAFICO SARS-COV-2 + INFLU A + INFLU B + RSV	10,75 €
29	Concurso público	Unidade Local de Saúde de São João, EPE (509821197)	Antigénio	Teste Rápido p/Pesquisa de Antigénios da Covid-19	1,10 €
32	Ajuste Direto Regime Geral	Unidade Local Saúde de Braga, E.P.E. (515545180)	Antigénio	TESTE IMUNOCROMATOGRAFICO SARS-COV-2 + INFLU A + INFLU B + RSV	10,75 €
33	Ajuste Direto Regime Geral	Unidade Local de Saúde do Alto Minho, EPE (508786193)	Antigénio	SARS COV 2 Pesq. Antigénio (Teste Rápido)	1,10 €
38	Concurso público	Unidade Local de Saúde do Baixo Alentejo, EPE (508754275)	Antigénio	TESTE RÁPIDO DE Antigénio SARS- COV2	3,75 €
49	Ajuste Direto Regime Geral	Unidade Local de Saúde do Médio Tejo, EPE (506361608)	Antigénio	Teste Rápido Antigénio SARS-COV-2	2,75 €
50	Ajuste Direto Regime Geral	Unidade Local de Saúde do Médio Tejo, EPE (506361608)	Antigénio	TESTE RÁPIDO PESQUISA GRIPE A & B	6,00 €
52	Ajuste Direto Regime Geral	Unidade Local de Saúde do Médio Tejo, EPE (506361608)	Antigénio	TESTE RÁPIDO SARS-COV-2/FLU-A/FLU-B	10,25 €
53	Concurso público	Centro Hospitalar Universitário Lisboa Central, EPE (508080142)	Antigénio	COVID / GRIPE - PESQUISA COMBINADA DE ANUAL ANTIGÉNIO - TESTE RÁPIDO	0,65 €
1	Concurso público	Centro Hospitalar de Entre o Douro e Vouga, E.P.E. (508878462)	PCR	Deteção Covid-19 (SARS-CoV-2), INFLUENZA A, INFLUENZA B E VSR POR BIOLOGIA MOLECULAR	48,40 €
2	Ajuste Direto Regime Geral	Centro Hospitalar de Entre o Douro e Vouga, E.P.E. (508878462)	PCR	Multiplex Infecções respiratórias (Pesquisa simultânea de bactérias e vírus , e obrigatoriamente incluir vírus respiratórios influenza, parainfluenza, Adenovirus, além de Bordetella pertussis, Bordetella parapertussis, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae)	105,00 €
5	Concurso público	Hospital Distrital de Santarém, EPE (506361462)	PCR	PAINEL P/ INFEÇÕES RESPIRATÓRIAS INCLUINDO SARS COV 2 (PCR)	75,00 €

6	Ajuste Direto Regime Geral	Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil, EPE (506361616)	PCR	Vírus Respiratórios (FluA + Genotipagem, FluB, RSVA, RSVB)	12,41 €
6	Ajuste Direto Regime Geral	Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil, EPE (506361616)	PCR	DETECÇÃO CORONAVÍRUS SARS-COV-2	22,00 €
7	Ajuste Direto Regime Geral	Centro Hospitalar Universitário de Lisboa Norte, EPE (508481287)	PCR	VIRUS SARS-COV-2/ INFLUENZA TESTE DET 100 T	18,00 €
9	Concurso público	Unidade Local de Saúde do Alentejo Central, EPE (508085888)	PCR	SARS-COV2; INFLUENZA A e B POR PCR	45,00 €
11	Consulta Prévia	Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, EPE-RAM (511228848)	PCR	TESTE RAPIDO MOLECULAR MULTIPLEX PCR SARS-COV 2+GRIPE+RSV	51,10 €
14	Ajuste Direto Regime Geral	Centro Hospitalar Universitário de Lisboa Norte, EPE (508481287)	PCR	VIRUS SARS-COV-2/ INFLUENZA TESTE DET 100 T	18,00 €
16	Consulta Prévia	Centro Hospitalar Universitário de Lisboa Norte, EPE (508481287)	PCR	VIRUS INFLUENZA A TESTE DET 10 T	30,00 €
17	Ajuste Direto Regime Geral	Unidade Local de Saúde do Oeste, E.P.E. (514993871)	PCR	Vírus SARS-Cov2	37,10 €
17	Ajuste Direto Regime Geral	Unidade Local de Saúde do Oeste, E.P.E. (514993871)	PCR	Vírus Influenza A/B; VSR; SARS-COV2	51,10 €
17	Ajuste Direto Regime Geral	Unidade Local de Saúde do Oeste, E.P.E. (514993871)	PCR	Vírus Influenza A/B; VSR	40,00 €
20	Concurso público	Centro Hospitalar Barreiro Montijo, EPE (509186998)	PCR	Lote 2 - PAINEL RESPIRATORIO SarsCov2 + Gripe A + Gripe B + Virus respiratório sincicial (RSV)	19,00 €
20	Concurso público	Centro Hospitalar Barreiro Montijo, EPE (509186998)	PCR	Lote 7 - PAINEL RESPIRATORIO - SARS COV2/FLU A e B/RSV	17,10 €
22	Ajuste Direto Regime Geral	Unidade Local de Saúde da Região de Leiria, EPE (509822932)	PCR	GRIPE - BIOLOGIA MOLECULAR	42,75 €
23	Concurso público	Unidade Local de Saúde da Guarda, EPE (508752000)	PCR	Pesquisa de Influenza A, Influenza B e Human Respiratory Syncytial vírus (hRSV), SARS CoV 2	30,00 €
26	Concurso público	Unidade Local de Saúde de Santo António, EPE (517392259)	PCR	Reagentes para extração, amplificação e deteção de ácidos nucleicos de SARS-CoV-2, Influenza A e B e VSR	21,07 €
27	Concurso público	Centro Hospitalar Universitário Cova da Beira, EPE (506361659)	PCR	Deteção vírus gripe A + B + VSR + SARS COV-2	51,10 €
27	Concurso público	Centro Hospitalar Universitário Cova da Beira, EPE (506361659)	PCR	Deteção SARS COV - 2	37,10 €
27	Concurso público	Centro Hospitalar Universitário Cova da Beira, EPE (506361659)	PCR	Influenza A+B+RSV	45,00 €
30	Concurso público	Unidade Local de Saúde de São João, EPE (509821197)	PCR	Teste a covid 19 simples	13,00 €
30	Concurso público	Unidade Local de Saúde de São João, EPE (509821197)	PCR	Teste Multiplex Sars-Cov-2 / Influenza A/B	26,02 €
31	Ajuste Direto Regime Geral	Unidade Local de Saúde da Região de Leiria, EPE (509822932)	PCR	Painel Respiratório	130,00 €
34	Concurso público	Unidade Local de Saúde do Alto Minho, EPE (508786193)	PCR	KIT DETECÇÃO N-COV	18,00 €
36	Concurso público	Hospital Distrital de Santarém, EPE (506361462)	PCR	VIRUS RESPIRATORIO (RSV, INFLUENZA A E B E SARS COV-2) - PCR	51,10 €
36	Concurso público	Hospital Distrital de Santarém, EPE (506361462)	PCR	KIT DE DETECÇÃO RAPIDA DO RNA DO SARS-COV-2	37,10 €

39	Ajuste Direto Regime Geral	Centro Hospitalar Universitário de Lisboa Norte, EPE (508481287)	PCR	VIRUS SARS-COV-2/INFLUENZA/RSV TESTE DET 10 T	51,10 €
41	Concurso público	Centro Hospitalar Universitário Lisboa Central, EPE (508080142)	PCR	VIRUS RESPIRATÓRIOS - Adeno, Boca, Corona (CoV NL63; CoV 229E, CoV OC43), Entero, Influenza A, H1N1pdm 2009 e AH3, Influenza B, Metapneumo, Parainfluenza 1, 2,3 e 4, Rhino, VSR(A e B) e Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, C.pneumoniae.	51,32 €
42	Concurso público	Unidade Local de Saúde do Alentejo Central, EPE (508085888)	PCR	Painel de Vírus Respiratórios - PCR	48,96 €
43	Concurso público	Unidade Local de Saúde da Região de Leiria, EPE (509822932)	PCR	GRIPE - BIOLOGIA MOLECULAR	42,75 €
45	Ajuste Direto Regime Geral	Unidade Local de Saúde do Alentejo Central, EPE (508085888)	PCR	Painel de Vírus Respiratórios - PCR	48,96 €
46	Ajuste Direto Regime Geral	Unidade Local de Saúde do Oeste, E.P.E. (514993871)	PCR	Vírus Influenza A/B; VSR; SARS-COV2	51,10 €
46	Ajuste Direto Regime Geral	Unidade Local de Saúde do Oeste, E.P.E. (514993871)	PCR	Vírus Influenza A/B; VSR	40,00 €
47	Ajuste Direto Regime Geral	Unidade Local de Saúde do Médio Tejo, EPE (506361608)	PCR	PAINEL INFEÇÃO RESPIRATÓRIA BioFire FilmARRAY sars-cov-2	75,00 €
48	Ajuste Direto Regime Geral	Unidade Local de Saúde do Médio Tejo, EPE (506361608)	PCR	COVID-19 DETEÇÃO SARS-COV-2/FLU A-B/RSV	51,1
51	Ajuste Direto Regime Geral	Unidade Local de Saúde do Médio Tejo, EPE (506361608)	PCR	Covid-19 Deteção Qualitativa SARS-COV-2	37,10 €
46	Ajuste Direto Regime Geral	Unidade Local de Saúde do Oeste, E.P.E. (514993871)	PCR	Vírus SARS-Cov2	37,10 €

### 8.1.3. Anexo C – Dados extraídos da documentação técnica (folhetos informativos) dos dispositivos médicos disponíveis no INFARMED (Testes de Antígeno)

Tabela 18 – Tabela elaborada com dados extraídos da documentação técnica (folhetos informativos) dos dispositivos médicos disponíveis no INFARMED (Testes de Antígeno)

Código DM	Nome comercial do teste (Fabricante)	Tipo de teste	Alvos do teste	Sensibilidade	Especificidade	Tempo de execução do teste	Outras informações relevantes
72965630	Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasal) (Abbott Diagnostics)	Teste rápido de antígeno (imunocromatográfico)	Antígeno SARS-CoV-2 (proteína N)	93,8% (IC 95%: 79,2-99,2%)	100% (IC 95%: 97,9-100%)	15 min (não interpretar após 20 min)	Armazenar a 2-30 °C; não congelar; inclui zaragoas e tampão; uso profissional.
76207730	Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (nasal) (Abbott Diagnostics)	Teste rápido de antígeno (imunocromatográfico)	Antígeno SARS-CoV-2 (proteína N)	93,8% (IC 95%: 79,2-99,2%)	100% (IC 95%: 97,9-100%)	15 min (não interpretar após 20 min)	Uso profissional; amostras nasais; armazenamento 2-30 °C; não congelar; inclui zaragoas e tampão.
24609854	Teste Rápido SARS-CoV-2 Ag AMP (AMEDA Labordiagnostik GmbH (Áustria))	Teste rápido imunocromatográfico (antígeno)	Proteína da nucleocápside do SARS-CoV-2	97,3% (IC 95%: 90-99,8%)	100% (IC 95%: 96,6-100%)	15 minutos	Armazenamento a 2-30 °C; não congelar; limite de deteção 1,15 × 10 <sup>2</sup> TCID50/mL; inclui controlos internos e recomenda uso de controlos externos.
89033248	RSVTOP® BIOSYNEX BSS (BIOSYNEX Swiss SA)	Teste rápido imunocromatográfico (antígeno)	Nucleoproteínas de RSV	96,00%	>99%	15 min (não interpretar após 20 min)	Amostras: swab nasofaríngeo ou aspirado nasal; armazenamento 2-30 °C, não congelar; inclui controlos positivo e negativo; uso profissional.
30487714	BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS (BIOSYNEX Swiss SA (Suíça))	Teste rápido imunocromatográfico (antígeno)	Proteína da nucleocápside (N) do SARS-CoV-2	96% (IC 95%: 93,6-98,4%)	100% (IC 95%: 100-100%)	15 minutos	Armazenamento 2-30 °C; não congelar; usar amostras recentes; inclui controlos internos e possibilidade de controlos externos.
70883173	Teste Rápido de Antígeno Wellion SARS-CoV-2 PLUS (MED TRUST)	Antígeno (imunoensaio cromatográfico)	Proteína N do SARS-CoV-2	96,69%	99,48%	15 minutos (não ler após 20 min)	Uso profissional; armazenar a 2-30 °C; não congelar; LoD: 75,5 TCID50/mL
71071431	mö-screen Corona Antigen Test (Coronavirus Ag Rapid Test Cassette, Swab) (möLab)	Antígeno (imunocromatográfico)	Proteína N do SARS-CoV-2	98,32% (NP); 97,25% (nasal)	99,60% (NP); >99,99% (nasal)	15 minutos (não interpretar após 20 min)	Armazenar a 2-30 °C; não congelar; LoD: 1,15 × 10 <sup>2</sup> TCID50/mL
74513761	NADAL® Influenza A/B Test (nal von minden GmbH)	Teste rápido de antígeno (imunocromatográfico, lateral flow)	Antígenos (nucleoproteínas) de Influenza A e B	Influenza A: 87,2%	Influenza A: 94,5%	8-15 minutos	Uso profissional; inclui zaragoas e controlos (A+/B-, A-/B+); armazenamento 2-30 °C; não congelar.

<b>72653604</b>	Influenza A+B Rapid Test Cassette (Swab/Nasal Aspirate) (não especificado)	Antigénio (imunoensaio cromatográfico)	Antigénios da nucleoproteína Influenza A e B	Influenza A: 99,0% (NP), 95,1% (garganta), 100% (aspirado nasal); Influenza B: 97,7% (NP), 94,2% (garganta), 97,9% (aspirado nasal)	Influenza A: 98,9% (NP), 99,3% (garganta), 99,2% (aspirado nasal); Influenza B: 99,0% (NP), 99,4% (garganta), 99,4% (aspirado nasal)	15 minutos (não interpretar após 20 min)	Armazenar a 2-30 °C; não congelar; apenas uso profissional; correlação com RT-PCR >97%
<b>73764019</b>	SCREEN TEST COVID-19 AG (não especificado)	Teste rápido de antigénio (imunocromatográfico)	Proteína N do SARS-CoV-2	96.4% (95%IC*: 89.8%-99.2%)	99.0% (95%IC*: 96.3%-99.9%)	15-20 minutos	Uso profissional; armazenamento 2-30 °C (não congelar); resultados negativos devem ser confirmados por PCR; contém controlos internos.
<b>73770124</b>	Teste Rápido Combo de Antigénios de COVID-19 e Influenza A+B (não especificado)	Antigénio (imunoensaio cromatográfico)	Antigénio SARS-CoV-2; Antigénios Influenza A e B	COVID-19: 96,4% (89,8-99,2%); Influenza A: 95,0% (82,6-99,5%); Influenza B: 92,9% (80,3-98,2%)	COVID-19: 99,0% (96,3-99,9%); Influenza A/B: 99,1% (96,5-99,9%)	15-20 minutos (não especificado diretamente, mas indicado como janela de leitura)	Armazenar a 2-30 °C; não congelar; testado contra diversos vírus respiratórios sem reatividade cruzada
<b>54322251</b>	Teste rápido de antígeno COVID-19 (zaragatoa nasofaríngea) (não especificado no excerto)	Teste rápido de antigénio (imunoensaio cromatográfico)	Antigénio SARS-CoV-2	93.8% (95%CI*: 79.2%-99.2%)	100.0% (95%CI*: 97.9%-100.0%)	15 minutos (ler resultado em 15 min, não interpretar após 20 min)	Armazenar a 2-30 °C; não congelar. Amostras estáveis até 8h TA ou 24h a 2-8 °C.
<b>70411921</b>	reOpenTest SARS-CoV-2 Antigen Test (reOpenTest)	Teste rápido de antigénio (imunocromatográfico)	Antigénio SARS-CoV-2	97.52% (95% CI = 93.76% a 99.32%)	99.13% (95% CI = 96.89% a 99.89%)	10-20 min	Armazenar a 2-30 °C; não congelar; apenas uso profissional.
<b>70411930</b>	reOpenTest COVID-19 Antigénio (nasal/nasofaríngeo) (reOpenTest)	Teste rápido de antigénio (imunocromatográfico)	Antigénio SARS-CoV-2	Nasal: 97,52% (IC 95%: 93,76-99,32%); Nasofaríngeo: 98,14% (IC 95%: 94,65-99,61%)	Nasal: 99,13% (IC 95%: 96,89-99,89%); Nasofaríngeo: 99,13% (IC 95%: 96,89-99,89%)	15-20 min (não interpretar após 30 min)	Limite de deteção: $5,75 \times 10^2$ TCID50/mL; não congelar; resultado negativo deve ser confirmado por RT-PCR.
<b>88905462</b>	STANDARD™ Q Influenza A/B Test (SD Biosensor)	Teste rápido imunocromatográfico (antigénio)	Antigénios Influenza A e B (nucleoproteínas)	Influenza A: 97,44% (IC 86,52-99,94%); Influenza B: 90,63% (IC 74,98-98,02%)	Influenza A: 100% (IC 99,12-100%); Influenza B: 98,82% (IC 97,26-99,61%)	8-12 min (não interpretar após 20 min)	Armazenamento 2-30 °C; não congelar; inclui controlos positivos e negativos; resultados positivos devem ser confirmados por teste adicional.
<b>62753835</b>	OSOM® Ultra Plus Flu A&B Test (Sekisui Diagnostics)	Teste rápido de antigénio (imunoensaio cromatográfico)	Antigénios nucleoproteicos Influenza A e B	Influenza A: 90,3%; Influenza B: 88,0%	Influenza A: 96,7%; Influenza B: 99,2%	10 minutos (ler aos 10 min)	Armazenar a 15-30 °C. Não congelar. Amostras NP/nasais. Controlos externos fornecidos.
<b>70858489</b>	Teste de Antigénio de 2019-nCoV (Método de Fluxo Lateral) (Wondfo)	Antigénio (fluxo lateral)	Proteína N do SARS-CoV-2	92,40% (profissionais), 92,96% (autoteste); até 100% em subgrupos de CT baixos	99,90% (profissionais), 98,53% (autoteste)	15 minutos (não ler após 20 min)	Armazenar a 2-30 °C; não congelar; apenas para autoteste; limite de deteção $5,0 \times 10^3$ TCID50/mL
<b>16307542</b>	RSV Balea (Beortek S.A. (Espanha))	Teste rápido imunocromatográfico	Antigénio do vírus respiratório sincicial (RSV)	>95% (comparado com outro teste rápido)	>99% (comparado com outro teste rápido)	10 minutos	Conservação 2-30°C; uso profissional; inclui zaragatoas, reagente e controlos; não congelar; resultado qualitativo

16308182	Influenza A+B Balea (Beortek S.A. (Espanha))	Teste rápido imunocromatográfico	Antígenos Influenza A e B	>99%	>99%	10 minutos	Conservação 2-30°C; uso profissional; inclui zaragatoas, diluente e controlos; não congelar
14360047	NADAL® Influenza A/B Test (nal von minden GmbH (Alemanha))	Teste rápido imunocromatográfico (lateral flow)	Antígenos de nucleoproteínas Influenza A (inclui H1N1, H3N2) e Influenza B	Relativa: 84,4% (Influenza A), 84,3% (Influenza B)	Relativa: 94,7% (Influenza A), 95,5% (Influenza B)	10 minutos (não interpretar após 15 min)	Conservação entre 2-30°C; uso profissional; inclui cassete, tampão de extração, zaragatoas; não reutilizar; não requer equipamento especial
16202198	NADAL® VSR (Ref. 491005) (nal von minden GmbH (Alemanha))	Teste rápido imunocromatográfico (cassete)	Antigénio do vírus sincicial respiratório (VSR)	86% (42/49)	94% (44/47)	10 minutos	Conservação 2-30 °C; não congelar; uso profissional; inclui 20 testes, pipetas, zaragatoas e solução de extração; controlos positivos opcionais; prazo de leitura até 15 minutos
62999060	Teste Rápido de Antígeno da COVID-19 (Fluido Oral) (não especificado)	Teste rápido imunocromatográfico (fluido oral)	Antígenos do SARS-CoV-2 (não detalhados)	90,1% (IC 95%: 82,5-95,1%)	99,3% (IC 95%: 97,7-99,9%)	15 min (não interpretar após 20 min)	Uso profissional; amostra de fluido oral com dispositivo próprio; armazenamento 2-30 °C; não congelar
74195476	Teste rápido RSV (zaragatoa) (não especificado)	Teste rápido imunocromatográfico	Antigénio da proteína F do vírus sincicial respiratório (RSV, tipos A e B)	96,4% (54/56)	97,6% (41/42)	10-15 minutos (não indicado explicitamente, inferido como tempo típico)	Avaliado em centros hospitalares e pediátricos; comparado com Allplex RT-PCR (Seegene) e BinaxNOW RSV (Alere); especificidade >99,9% em amostras negativas.
36071722	RSV-Flu A+B (Operon) (Operon S.A. (Espanha))	Teste rápido imunocromatográfico	Proteína F do RSV (A e B); nucleoproteína do Influenza A e B	RSV: 96,4% ; Influenza A+B: 97,3%	RSV: 97,6% ; Influenza A+B: 94,4-95,7%	10-15 minutos (tempo típico de testes rápidos, não especificado literalmente na bula)	Avaliado em centros hospitalares; comparado com BinaxNOW (Alere) e Allplex PCR (Seegene); mostrou ausência de efeito gancho até 25.000 ng/mL; não apresentou reatividade cruzada com vírus respiratórios comuns
70411913	reOpenTest COVID-19 Ag (reOpenTest (não especificado endereço))	Teste rápido imunocromatográfico (fluxo lateral)	Antigénio da proteína nucleocápside (N) do SARS-CoV-2	97.52% (95% CI = 93.76% a 99.32%)	99.13% (95% CI = 96.89% a 99.89%)	10-20 min (não interpretar após 30 min)	Uso profissional; amostras nasais/nasofaríngeas; armazenamento 2-30 °C; não congelar; resultado negativo é presuntivo e deve ser confirmado por RT-PCR
15663710	Rapid-VIDITEST RSV (VIDIA spol. s r.o. (República Checa))	Teste rápido imunocromatográfico (fluxo lateral)	Antigénio do vírus sincicial respiratório (RSV)	95% (comparado com Binax Now® RSV, Alere)	>99% (comparado com Binax Now® RSV, Alere)	10 minutos	Conservação 2-30 °C; não congelar; uso apenas em laboratório; inclui pipetas, diluente, zaragatoas, controlos; não reutilizar

### 8.1.4. Anexo D – Dados extraídos da documentação técnica (folhetos informativos) dos dispositivos médicos disponíveis no INFARMED (Testes de PCR)

Tabela 19 – Tabela elaborada com dados extraídos da documentação técnica (folhetos informativos) dos dispositivos médicos disponíveis no INFARMED (Testes de PCR)

Código DM	Nome comercial do teste (Fabricante)	Tipo de teste	Alvos do teste	Sensibilidade	Especificidade	Tempo de execução do teste	Outras informações relevantes
73302635	Abbott RealTime SARS-CoV-2 (Abbott Molecular)	RT-PCR em tempo real (sistema Abbott m2000)	SARS-CoV-2 (genes alvo não especificados)	100% (156/156)	96,1% (766/797)	não especificado (típico do m2000 ~3 horas, mas não indicado na bula)	Requer sistema m2000sp/rt; limite de deteção validado com painéis gama-inativados (0,018-0,045 TCID50/mL); armazenamento -25 °C a -15 °C
23703067	Abbott RealTime SARS-CoV-2 (Abbott Molecular Inc.)	RT-PCR em tempo real (m2000sp/m2000rt)	Genes alvo SARS-CoV-2 (não especificado detalhadamente na bula)	Limite de deteção: 100 cópias/mL	Concordância positiva 100% (94-100%), negativa 100% (88,8-100%)	não especificado	Requer sistema Abbott m2000sp/rt; armazenamento -25 a -15°C; inclui controlos Armored RNA
75578492	BD Respiratory Viral Panel for BD MAX™ System (Becton Dickinson (BD))	RT-PCR multiplex em tempo real automatizado	SARS-CoV-2 (genes N1 e N2), Influenza A (M1), Influenza B (M1, HA), RSV (N, M), RNase P humano	não especificado numericamente	não especificado	não especificado	Utilizado no sistema BD MAX™, totalmente automatizado (extração + PCR); armazenamento reagentes 2-25 °C; inclui controlos internos.
13986783	Influenza A/B r-gene® (bioMérieux)	RT-PCR em tempo real duplex	Gene M do Influenza A (233 pb) e Gene M do Influenza B (149 pb)	Influenza A: 199,5 TCID50/mL (LoD 95%) / 39,8 TCID50/mL (LoD 5%); Influenza B: 1,7 TCID50/mL (LoD 95%) / 0,08 TCID50/mL (LoD 5%)	Especificidade verificada contra múltiplos vírus e bactérias (não detetada reatividade cruzada)	Programa de PCR: retrotranscrição 5 min, ativação 15 min, 45 ciclos (~1h30)	Conservação a -15°C/-31°C; requer plataformas PCR validadas (LightCycler®, Applied Biosystems 7500, Rotor-Gene®, etc.); inclui controlos positivos e negativos
16270347	Xpert® Xpress Flu/RSV (Cepheid)	RT-PCR em tempo real automatizado (GeneXpert®)	Influenza A (genes M, PB2, PA), Influenza B (genes M, NS), RSV (nucleocapsídeo A e B)	700 cópias/mL (≈242 UI/mL) ou 5,6 × 10 <sup>-3</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	não especificado numericamente	~30 minutos	Requer cartuchos GeneXpert descartáveis; armazenamento 2-28°C; inclui controlos SPC e PCC internos
24288772	Xpert® Xpress SARS-CoV-2 (Cepheid)	RT-PCR em tempo real automatizado (GeneXpert®)	Genes alvo do SARS-CoV-2 (não especificados numericamente no excerto)	LoD previsto (UFP/ml) 0,0100	não especificado numericamente	~30 minutos-1 hora (característico do sistema GeneXpert, não especificado no excerto)	Usa cartucho descartável; inclui controlos internos SPC e PCC; armazenamento dos cartuchos a 2-28 °C; uso em plataformas GeneXpert Dx ou Infinity

61115908	Xpert® Flu/RSV XC (Cepheid)	RT-PCR em tempo real (automatizado no sistema GeneXpert)	Influenza A, Influenza B, RSV (A e B)	<b>Influenza A:</b> LoD 0,3-21 TCID <sub>50</sub> /mL (H1N1, H3N2, H7N9) <b>Influenza B:</b> LoD 0,5-0,6 TCID <sub>50</sub> /mL <b>RSV A:</b> LoD 1,0-1,2 TCID <sub>50</sub> /mL <b>RSV B:</b> LoD 1,8-2,0 TCID <sub>50</sub> /mL	100%	Resultado antecipado possível (EAT) antes de 40 ciclos; tempo total típico -1h (não explicitado no excerto)	Requer GeneXpert Dx/Infinity. Cartuchos entre 2-28 °C. Amostras NP e aspirados/lavagens nasais.
62787535	Xpert® Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV (Cepheid)	RT-PCR em tempo real automatizado (GeneXpert®)	SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, RSV	não especificado (referência a estudos clínicos, mas valores não no excerto)	não especificado	-30-45 minutos (dependendo do alvo; não especificado no excerto)	Uso exclusivo em plataformas GeneXpert Dx/Infinity; armazenamento dos cartuchos a 2-28 °C; inclui controlos internos e recomenda uso de controlos externos
73295361	Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus (Cepheid)	RT-PCR em tempo real automatizado (GeneXpert®)	SARS-CoV-2 (gene específico), Influenza A, Influenza B, RSV	SARS-CoV-2: 100% (92,4-100%); Influenza A: 100% (92,6-100%); Influenza B: 100% (92,6-100%); RSV: 100% (92,4-100%)	SARS-CoV-2: 100% (98-100%); Influenza A: 99,5% (97,1-99,9%); Influenza B: 100% (98-100%); RSV: 100% (98-100%)	-30-45 minutos (dependendo do alvo)	Requer GeneXpert Dx/Infinity; armazenamento 2-28 °C; LoD: SARS-CoV-2 138 cópias/mL; inclui controlos internos
16118928	Xpert® Flu (Cepheid)	RT-PCR em tempo real automatizado (GeneXpert®)	RNA dos vírus Influenza A, Influenza B e H1N1 2009	Influenza A: concordância positiva 100% (95% IC: 94,7-100); negativa 98,6%. H1N1 2009: positiva 100% (95% IC: 88,6-100); negativa 99,6%. Influenza B: positiva 100% (95% IC: 96,1-100); negativa 95,7%	Especificidade analítica 100% em painel de 40 culturas bacterianas, virais e leveduras	-1 hora-1h30 (cartucho GeneXpert)	Requer equipamento GeneXpert Dx ou Infinity; cartuchos de uso único; conservação 2-28 °C; inclui controlos internos SPC e PCC; amostras: zaragatoas NP ou aspirados/lavados nasais
16093542	Xpert® Flu/RSV XC (Cepheid)	RT-PCR em tempo real automatizado (GeneXpert®)	RNA de Influenza A, Influenza B e Vírus sincial respiratório (RSV)	não especificado numericamente (desempenho clínico descrito mas sem valores no excerto disponível)	Especificidade analítica 100% (painel de 44 culturas virais, bacterianas e leveduras)	-1 hora-1h30 (cartucho GeneXpert)	Requer equipamento GeneXpert; usa cartuchos descartáveis; armazenamento 2-28 °C; inclui controlos internos
74280252	VIASURE SARS-CoV-2 Real Time PCR Detection Kit (CerTest Biotec)	RT-PCR em tempo real (qualitativo)	Genes ORF1ab (FAM), N (ROX), controlo interno (HEX/VIC/JOE)	> 99,9%	> 99,9%	Ciclos: -1h (45 ciclos; 15 min RT, 2 min desnaturação inicial, -45 min amplificação)	Compatível com vários termocicladores (ABI 7500, StepOne, QuantStudio, Bio-Rad CFX96, Rotor-Gene Q, Cobas z480, etc.); inclui controlos positivo e negativo; transporte/armazenamento 2-40 °C.

90295218	VIASURE Respiratory Panel VI Real Time PCR Detection Kit (CerTest Biotec)	RT-PCR multiplex em tempo real	Influenza A, Influenza B, RSV; subtipos A(H1N1)pdm09, A(H3N2); PIV1-4; adenovírus; hMPV; bocavírus; rinovírus; enterovírus; coronavírus (229E, NL63, OC43, HKU1); SARS-CoV-2	> 99,9%	> 99,9%	não especificado	Compatível com vários termocicladores (ABI, Bio-Rad, Agilent, Roche, Qiagen, etc.); armazenamento 2-40 °C; inclui controlos interno e de extração.
90874994	VIASURE Flu Typing II RT-PCR Kit (CerTest Biotec)	RT-PCR multiplex em tempo real	Influenza A (subtipos H1N1pdm09, H3N2, H5N1, H7N9)	validado em amostras simuladas a 3xLoD (sem valor numérico específico no excerto)	não especificado	-1h30	Usa duas reações: deteção inicial + confirmação H5N1/H7N9; compatível com termocicladores standard; armazenamento 2-40 °C.
90927800	VIASURE Flu A, Flu B & RSV RT-PCR Kit (CerTest Biotec)	RT-PCR multiplex em tempo real	Influenza A, Influenza B, RSV (inclui estirpe H1N1pdm09)	valores não especificados (LoD definido mas não visível no excerto)	não especificado	-1h30	Disponível em versão com controlo interno ou de extração; compatível com vários fluxos de extração; armazenamento 2-40 °C.
62745891	VIASURE SARS-CoV-2 (N1 + N2) Real Time PCR Detection Kit (para BD MAX™) (CerTest Biotec (mencionado como VIASURE))	RT-PCR em tempo real (para BD MAX™ System)	SARS-CoV-2 (N gene, regiões N1 e N2); controlo interno RNase P	não especificado	não especificado	não especificado	Uso exclusivo com BD MAX™. Armazenamento 2-40 °C. Amostras: zaragatoas NP/OP e saliva.
24473863	VIASURE SARS-CoV-2 Real Time PCR Detection Kit (CerTest Biotec S.L. (Espanha))	RT-PCR em tempo real (qualitativo)	Genes ORF1ab e N	Sensibilidade: >99,9%	Especificidade: 97,5%	-1h30 (programa típico de RT-PCR: 45 ciclos a 60 °C) <a href="#">[73†24473863.pdf 2-40 °C; inclui controlos positivos e negativos; validado em múltiplos termocicladores; limite de deteção: 20 cópias genoma/reação</a>	
24580058	VIASURE SARS-CoV-2, Flu & RSV Real Time PCR Detection Kit (CerTest Biotec S.L. (Espanha))	RT-PCR em tempo real multiplex	Gene N1/N2 (SARS-CoV-2), gene M1 (Influenza A/B), gene N (RSV A/B)	SARS-CoV-2: 100% em vários ensaios comparativos; Influenza A/B: 90-100%; RSV: 83,3-100%	100% em todos os ensaios comparativos	-1h15-1h30 (45 ciclos)	Limite de deteção: 20 cópias genoma/rxn (SARS-CoV-2), 5 cópias/rxn (Influenza A), 20 cópias/rxn (Influenza B), 10 cópias/rxn (RSV). Compatível com múltiplos termocicladores. Armazenamento 2-40 °C.
62966200	VIASURE Respiratory Panel I Real Time PCR Detection Kit (CerTest Biotec S.L. (Espanha))	RT-PCR em tempo real multiplex	Influenza A (M1), Influenza B (M1), RSV (N), Rinovírus/Enterovírus (5'UTR), Adenovírus (hexon), Bocavírus (NS1), Metapneumovírus (N), MERS-CoV 1 (upE), MERS-CoV 2 (ORF1a), Coronavírus 229E/OC43/NL63/HKU1	não especificado numericamente	não especificado	-1h30 (45 ciclos, 60 °C)	Armazenamento 2-40 °C; inclui controlos positivos/negativos; necessita termociclador compatível (Applied Biosystems, Bio-Rad, Qiagen, etc.)

			(nucleoproteína), Parainfluenza 1/3 (HN), Parainfluenza 2 (HN), Parainfluenza 4 (fusão)				
<b>74242644</b>	Respiratory Viral PLUS ELITE MGB® Kit (ELITechGroup S.p.A.)	RT-PCR multiplex em tempo real (transcrição reversa + amplificação)	Influenza A (gene matriz), Influenza B (gene matriz), RSV (gene matriz), hMPV (gene fusão), Controlo interno (fago MS2)	FluA: 95,6% FluB: 100% RSV: 98,4%	100%	não especificado	Requer sistema ELITE InGenius®; inclui controlos internos e externos; armazenamento a -20 °C; não usar após validade.
<b>75360586</b>	SARS-CoV-2 ELITE MGB® Kit (ELITechGroup S.p.A.)	RT-PCR multiplex em tempo real (qualitativo e quantitativo)	Genes RdRp, ORF8 do SARS-CoV-2; controlo interno humano RNase P	97,8%–100%	não 95,6%–100%	não especificado	Compatível com sistemas ELITE InGenius®, ELITE BeGenius®, ABI 7500 Fast Dx e Bio-Rad CFX96 Dx; inclui standards e controlos; armazenamento -20 °C.
<b>63137321</b>	SARS-CoV-2 PLUS ELITE MGB® Kit (ELITechGroup S.p.A. (Itália))	RT-PCR multiplex em tempo real (com transcrição reversa)	SARS-CoV-2 (genes ORF8 e ORF1ab), Influenza A (gene matriz), Influenza B (gene matriz), RSV A/B (gene matriz), RNase P (controlo interno)	100% para SARS-CoV-2 e FluA e 98,2% para FluB e 96,3 % para RSV	100% para SARS-CoV-2, FluB e RSV e 98,9% para FluA.	não especificado	Compatível com ELITE InGenius e ELITE BeGenius; armazenamento -20 °C; inclui controlo interno RNase P e controlos positivos/negativos
<b>24288713</b>	FTD™ SARS-CoV-2 (Fast Track Diagnostics Luxembourg S.à.r.l. (Siemens Healthineers))	RT-PCR em tempo real	Genes ORF1ab e N	LoD: 1155 cópias/mL ; sensibilidade clínica 100%	Especificidade clínica 100%	não especificado (depende do termociclador)	Armazenamento 2-8°C; uso com NucliSENS easyMAG + Applied Biosystems 7500; inclui controlos
<b>90414179</b>	FlashDx SARS-CoV-2/FluA/FluB/RSV (FlashDx)	Microarray-qPCR multiplex automatizado (sSPRT System, FlashDx-1000-E)	SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, RSV	SARS-CoV-2: 98,51%; FluA: 100%; FluB: 98,04%; RSV: 100%	SARS-CoV-2: 100%; FluA: 100%; FluB: 99,84%; RSV: 99,84-100%	-55 minutos	Limite de deteção: SARS-CoV-2 500 cópias/mL, FluA 1200 cópias/mL, FluB 2000 cópias/mL, RSV 1500 cópias/mL ; armazenamento 2-8 °C.
<b>93735383</b>	GeneProof Flu Multiplex PCR Kit (GeneProof)	RT-PCR em tempo real (manual, qualitativo)	Influenza A (gene M/NP), Influenza B (gene HA), RSV A e B (gene M)	Diagnóstico: 92,31% (IC 95%: 80,60-97,51%)	100% (IC 95%: 79,95-100%)	-1h30	Inclui controlo interno; compatível com kits de extração GeneProof e croBEE; amostras: aspirado, LBA, zaragatoa; CE-IVD.

24288810	GeneProof SARS-CoV-2 PCR Kit (GeneProof a.s. (República Checa))	RT-PCR em tempo real (qualitativo, multiplex)	Genes RdRp, N e E	Até 65,44 cp/μl (UNI PCR); até 1,77 cp/μl (controlo positivo sintético)	Especificidade analítica 100% (painéis de avaliação externa)	não especificado em minutos/horas	Requer equipamentos compatíveis de PCR em tempo real (Applied Biosystems 7500, Bio-Rad CFX96, etc.); armazenamento a -20 °C ± 5; contém controlo interno.
88827127	Cartão Pluslife RSV (Guangzhou Pluslife Biotech Co., Ltd.)	Amplificação isotérmica com sonda enzimática	RSV (regiões conservadas; proteína alvo não detalhada)	Sensibilidade analítica: 1000 cópias/mL	Especificidade: sem reatividade cruzada com outros vírus respiratórios	15-35 minutos	Requer dispositivo Pluslife PM001 ou PM008; inclui controlo interno; armazenamento 2-28 °C, validade 13 meses; amostras devem ser testadas imediatamente ou armazenadas máx. 6 h a 2-8 °C.
24288721	cobas® SARS-CoV-2 (Roche Diagnostics)	RT-PCR em tempo real (cobas® 6800/8800 Systems)	Região ORF1 a/b (SARS-CoV-2), gene E (Sarbecovirus)	não especificado numericamente (descrição qualitativa do desempenho)	não especificado numericamente (reações cruzadas testadas)	não especificado (automatizado no sistema cobas®)	Requer sistemas cobas® 6800/8800; reagentes conservados 2-8°C; possibilidade de pooling até 6 amostras; inclui controlos internos e externos
62938150	cobas® SARS-CoV-2 (Roche Diagnostics)	RT-PCR em tempo real automatizado (cobas® 6800/8800 Systems)	Genes do SARS-CoV-2 (não especificados no excerto)	25 cópias/ml (IC de 95%: 17-58 cópias/ml) para o alvo 1 e 32 cópias/ml (IC de 95%: 21-73 cópias/ml) para o alvo 2	não especificado	<3,5 horas	Volume mínimo de amostra 0,6-1,0 mL; processamento 0,4 mL; uso com cobas® 6800/8800; armazenamento 2-8 °C
71060731	cobas® SARS-CoV-2 (Roche Diagnostics)	RT-PCR em tempo real (automatizado no cobas® Liat® System)	ORF1 a/b e gene da proteína N	0,010 TCID50/ml (10 cópias/ml) para o SARS-CoV-2	não especificado (no excerto visível)	-20 minutos	Necessita do sistema cobas® Liat® Analyzer; armazenamento dos kits a 2-8 °C; inclui controlos interno e externo
73439843	cobas® Influenza A/B & RSV UC (Roche Diagnostics)	RT-PCR multiplex em tempo real (automatizado no cobas® 6800/8800)	Influenza A (M1/M2), Influenza B (NEP/NS1), RSV (gene matriz), Controlo Interno	não especificado numericamente	não especificado	não especificado	Necessita dos sistemas cobas® 6800/8800; reagentes armazenados a 2-8 °C; totalmente automatizado; inclui controlos positivos e negativos.
73840726	cobas® SARS-CoV-2 Qualitative (Roche Diagnostics)	RT-PCR em tempo real automatizado (cobas® 6800/8800)	SARS-CoV-2 (pan-Sarbecovirus e alvo específico SARS-CoV-2)	250 e de 125 UI/ml para o SARS-CoV-2 (Alvo 1) e para o pan-Sarbecovirus (Alvo 2)	não especificado	não especificado	Compatível com amostras NP, OP, nasais e saliva; requer cobas® 6800/8800; armazenamento 2-8 °C; inclui controlos internos.

<b>89122364</b>	cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B v2 (Roche Diagnostics)	RT-PCR multiplex em tempo real automatizado	SARS-CoV-2 (ORF1a/b, gene E), Influenza A (M1/M2, PB2), Influenza B (NEP/NS1), controlo interno de ARN	não especificado numericamente	não especificado	não especificado	Requer sistemas cobas® 5800/6800/8800; armazenamento 2-8 °C; inclui controlos internos e externos; compatível com amostras em UTM-RT®, UVT, cobas® PCR Media e soro fisiológico 0,9%.
<b>88929914</b>	STANDARD M10 Flu/RSV/SARS-CoV-2 (SD Biosensor)	RT-PCR multiplex em tempo real automatizado	Influenza A (FAM), Influenza B (HEX), RSV (HEX), SARS-CoV-2 (FAM/HEX), controlo interno (Cy5)	Influenza A: 98,2% Influenza B: 98,9% Vírus Sincicial Respiratório: 98,8% SARS-CoV-2: 98,7%	Influenza A: 100% Influenza B: 99,8% Vírus Sincicial Respiratório: 100% SARS-CoV-2: 98,7%	não especificado	Executado no sistema STANDARD M10 (módulo + console); inclui controlo interno e recomenda controlos externos; armazenamento 2-28 °C; amostras NP válidas até 1 dia (RT), 4 dias (2-8 °C) ou longo prazo a -70 °C.
<b>23931876</b>	Allplex™ 2019-nCoV Assay (Seegene Inc.)	RT-PCR em tempo real multiplex	Genes E, RdRP, N (SARS-CoV-2)	Sensibilidade analítica: 1 × 10 <sup>5</sup> cópias/mL	não especificado numericamente	-2 horas (inclui extração + PCR)	Requer sistemas de PCR compatíveis (CFX96, ABI 7500, etc.); armazenamento -20°C; inclui controlos internos
<b>23924683</b>	Liferiver 2019-nCoV Multiplex Real-Time RT-PCR Kit (Shanghai ZJ Bio-Tech Co., Ltd. (Liferiver))	RT-PCR em tempo real multiplex	Genes ORF1ab, N, E	Sensibilidade analítica: 1 × 10 <sup>3</sup> cópias/mL	não especificado numericamente	-1h30 (45 ciclos)	Armazenamento -20°C; inclui controlos internos, negativos e positivos; uso em plataformas ABI, Bio-Rad, Rotor-Gene, SLAN, MIC Dx
<b>52880184</b>	FTD™ FLU/HRSV (Siemens Healthineers (mencionado também bioMérieux para validação))	RT-PCR em tempo real	Influenza A (H1-H16), Influenza B (linhagens Yamagata e Victoria), RSV A e B	não especificado (sensibilidade analítica e clínica descritas, mas valores não visíveis no excerto)	não especificado	não especificado	Requer sistema de PCR em tempo real (Applied Biosystems 7500) e extração (NucliSENS easyMAG). Conservação dos reagentes a -30 °C a -10 °C.
<b>15386961</b>	FilmArray Respiratory Panel (RP) CE-IVD (BioFire Diagnostics, LLC (Salt Lake City, EUA))	PCR multiplex totalmente automatizado	Vários vírus respiratórios (inclui Influenza A, subtipos H1, H3, H1-2009, Influenza B, adenovírus, RSV, coronavírus, parainfluenza, metapneumovírus, rinovírus/enterovírus, entre outros)	Influenza A: 90,0% (IC95%: 55,5-99,8%); Influenza A H1-2009: 88,9% (IC95%: 51,8-99,7%); Influenza B: n/a (0 casos no estudo clínico)	Influenza A: 99,8% (IC95%: 99,2-100%); Influenza A H1-2009: 99,6% (IC95%: 99,0-99,9%); Influenza B: 100% (IC95%: 99,6-100%)	-1 hora (processo automatizado, incluindo extração, amplificação e deteção)	Uso apenas em zaragatoas nasofaríngeas; armazenamento de reagentes a -15°C/-30°C; inclui controlos internos automáticos; não quantifica carga viral; apenas qualitativo

**P.PORTO**

ESCOLA  
SUPERIOR  
DE SAÚDE



**M**

**MESTRADO**

GESTÃO DAS ORGANIZAÇÕES – RAMO GESTÃO DE UNIDADES DE SAÚDE