



# Relatório de Avaliação Final

## Deteção do vírus SARS-CoV-2, PCR 1/2022

Agradecemos a participação no Programa de AEQ para a deteção do vírus SARS-CoV-2, PCR 1/2022, organizado em conjunto com o Laboratório Nacional de Referência para o Vírus da Gripe e de Outros Vírus Respiratórios; Departamento de Doenças Infecciosas, Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge.

Foram enviados dois formulários de resposta, Formulário de Resposta I (FR I) – Receção das amostras-controlo (sem ocorrências a reportar) e Formulário de Resposta II (FR II) - Questões inerentes às fases laboratoriais, que são apresentadas neste relatório.

Foram distribuídas amostras a 71 participantes.  
A taxa de participação na Deteção do vírus SARS-CoV-2 foi de 100%.

Anexo a este relatório final, segue o relatório de avaliação individual.

### 2. Amostras

Foram enviadas 5 amostras contendo ácidos nucleicos (volume ~500µL) (1122, 1222, 1322, 1422, 1522) para deteção do vírus SARS-CoV-2. As amostras foram enviadas em meio de transporte viral à temperatura ambiente.

Foi verificada a homogeneidades das amostras antes do envio aos participantes. As amostras foram consideradas estáveis e adequadas para avaliação do desempenho laboratorial.

A qualidade das amostras foi considerada satisfatória pela maioria dos participantes (92% a 95%) conforme Tabela 1.

Tabela 1 – Classificação da qualidade das amostras enviadas (em percentagem)

| Amostra | Satisfatória (%) | Insatisfatória (%) | Não respondeu (%) |
|---------|------------------|--------------------|-------------------|
| 1122    | 92,9             | 4,7                | 2,4               |
| 1222    | 95,3             | 4,7                | 0,0               |
| 1322    | 89,4             | 3,5                | 7,1               |
| 1422    | 91,8             | 3,5                | 4,7               |
| 1522    | 91,8             | 3,5                | 4,7               |

27-04-2022

Relatório de Avaliação Final  
Deteção do vírus SARS-CoV-2, PCR  
1/2022  
12M-1-22

Anexo a este relatório final, segue o relatório de avaliação individual.

Amostras enviadas: 14.03.2022  
Data limite: 06.04.2022  
Data relatório preliminar: 08.04.2022  
Data relatório final: 11.05.2022

### Pedidos de correção

O PNAEQ só se responsabiliza por correção de erros de processamento de resultados.

Os pedidos de correção deverão ser efetuados por escrito até ao dia **2 de Junho de 2022**.

**Autorizado por**  
Coordenador do PNAEQ  
Ana Faria

**Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge**  
**Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade**  
Avenida Padre Cruz  
1649-016 Lisboa

**Telefones:**  
21 751 9356

**Email:**  
[pnaeq@insa.min-saude.pt](mailto:pnaeq@insa.min-saude.pt)



### 3.1 Avaliação dos resultados do questionário referente à fase Pré-analítica

#### 3.1.1 Seleccione os critérios de rejeição das amostras nasofaríngeas, implementados no laboratório

Tabela 2: Respostas dos participantes à questão “critérios de rejeição das amostras nasofaríngeas implementadas no laboratório”

| Critérios de rejeição                             | Nº |
|---|----|
| Amostra não identificadas                         | 75 |
| Amostras mal identificadas                        | 73 |
| Amostras derramadas                               | 69 |
| Ausência de identificação do utente na requisição | 68 |
| Identificação incorreta do utente na requisição   | 66 |
| Contentor sem amostra                             | 66 |
| Contentor não adequado                            | 60 |
| Meio de transporte incorreto                      | 59 |
| Amostras contaminadas                             | 55 |
| Tempo de transporte incorreto                     | 39 |
| Temperatura de transporte incorreto               | 37 |
| Outro   | 1  |
| Amostra sem zaragatoa                             |    |

A maioria dos participantes que responderam a esta questão (90%) refere ter implementado critérios de rejeição das amostras.

Devem ser alvo de registo o número de amostras rejeitas por motivo e acionadas as necessárias medidas corretivas e preventivas.

7 dos participantes submeteram mais do que uma resposta, sendo estas respostas coincidentes. Salientamos a importância de enviar apenas uma resposta para o questionário das fases extra-analíticas.

#### 3.1.2 Seleccione os indicadores da fase pré-analítica implementados no laboratório e indique os registos realizados durante o **mês de janeiro 2022**.

Registos: % = (número encontrado/nº total de colheitas no âmbito SARS RT PCR) x100

Tabela 3: Resultados dos participantes para os indicadores da fase pré-analítica implementados no laboratório (média)

| Indicador   | Registos mês de Janeiro 2022 Média (%) |
|---|--|
| Registos reportados por identificação incorreta do utente na requisição   | 0,63%                                  |
| Amostras não identificadas  | 0,14%                                  |
| Amostras mal identificadas  | 0,16%                                  |
| Ocorrências no transporte da amostra  | 0,04%                                  |
| Reclamações inerente à realização da colheita nasofaríngea  | 0,04%                                  |
| Erros no manuseamento das amostras (erros de pipetagem na preparação manual ou na realização de alíquotas, contaminação, troca de amostras, outros) | 0,12%                                  |
| Amostras processadas provenientes de doentes com terapia retroviral   | 0,05%                                  |
| Reclamações inerentes à fase pré-analítica  | 0,25%                                  |
| Outro - Amostras não rececionadas   | 0,1%                                   |

Aproximadamente metade dos participantes (52%) reportou a percentagem de registos, por indicador da fase pré-analítica ocorridos durante o mês de Janeiro 2022.

Estes registos devem ser realizados, monitorizados e analisados mensalmente.



### 3.1.3 As ações de formação aos técnicos no contexto das colheitas nasofaríngeas/orofaríngeas para a pesquisa de SARS-CoV-2 por RT-PCR foram incluídas no plano de formação para o ano 2022?

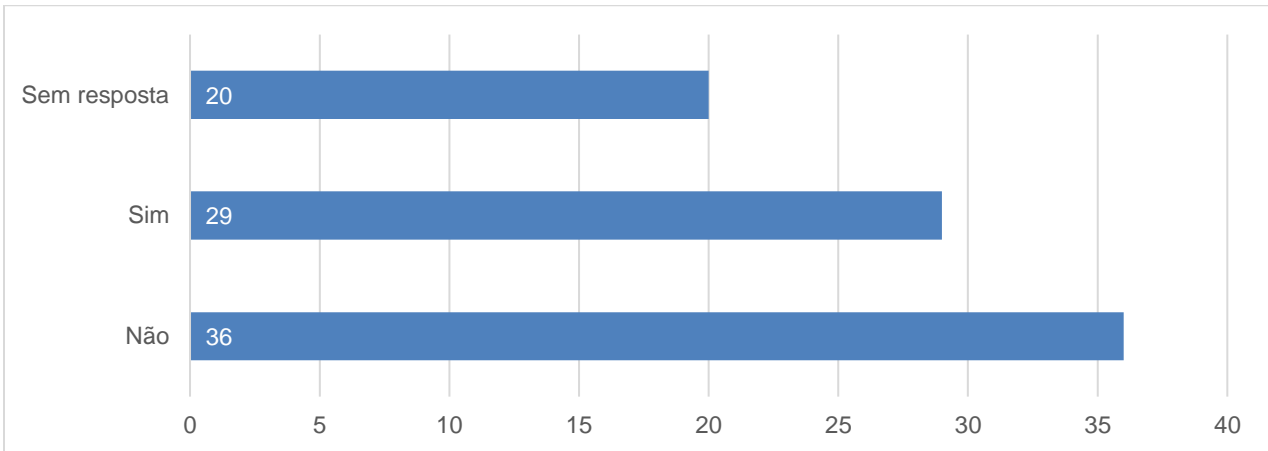


Gráfico 1: Respostas dos participantes à questão "As ações de formação aos técnicos no contexto das colheitas nasofaríngeas/orofaríngeas para a pesquisa de SARS-CoV-2 por RT-PCR foram incluídas no plano de formação para o ano 2022?"

Sempre que ocorra a integração de novos profissionais para a realização de colheitas, deve ser realizada formação e avaliada a sua eficácia.

## 3.2 - Avaliação dos resultados do questionário referente à fase Analítica

### 3.2.1 Realizou a verificação do procedimento para a realização do teste SARS-CoV-2, por RT-PCR?

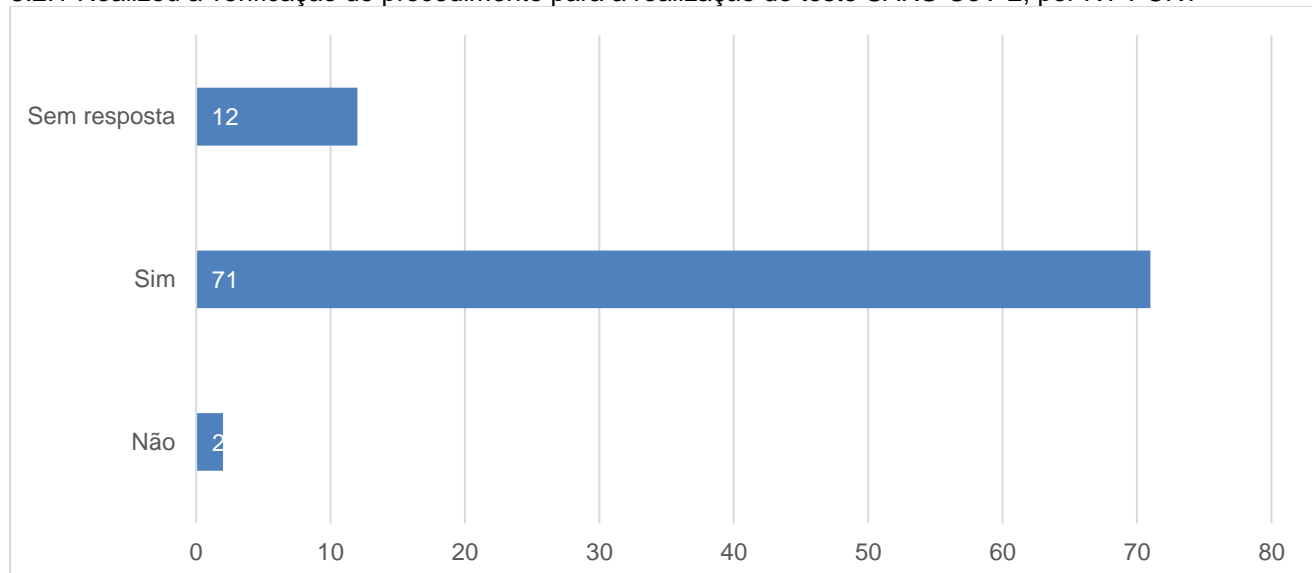


Gráfico 2: Respostas dos participantes à questão "Realizou a verificação do procedimento para a realização do teste SARS-CoV-2 RT-PCR?"



Dos 71 participantes que responderam afirmativamente à realização de verificação do procedimento para a realização do teste SARS-CoV-2, 15,5% realizaram alterações ao procedimento e 78,9% não realizaram alteração de procedimento. Os procedimentos devem ser revistos periodicamente.

### 3.2.2 Indique quais os genes utilizados para os testes de *screening* e/ou confirmação

Tabela 4: respostas dos participantes à questão "Quais os genes utilizados de *screening* e/ou confirmação

| Gene                     | Screening | Confirmatório |
|--------------------------|-----------|---------------|
| Gene E                   | 38        | 25            |
| Gene RdRp                | 22        | 36            |
| Gene N                   | 42        | 53            |
| Gene RNase P             | 15        | 12            |
| ORF 1ab                  | 17        | 19            |
| S                        | 9         | 12            |
| N1                       | 1         | 2             |
| N2                       | 2         | ---           |
| SARS-like Corona viruses | 1         | ---           |
| M                        | 1         | ---           |

3.2.3 Seleccione os indicadores da fase analítica implementados no laboratório e indique os registos realizados durante o mês de janeiro 2022.

Registos: % = (número encontrado/nº total de testes realizados no âmbito SARS RT PCR) x100

Tabela 5: Resultados dos participantes para os indicadores da fase analítica implementados no laboratório (média)

| Indicador   | Registos mês de janeiro 2022<br>Média (%) |
|---|---|
| Resultados não conformes no controlo de qualidade interno | 0,04%                                     |
| Resultados não conformes no controlo de qualidade externo | 0,03%                                     |
| Avarias no(s) equipamentos de extração                    | 0,01%                                     |
| Avarias no(s) equipamentos de deteção                     | 0,01%                                     |
| Reclamações inerentes à fase analítica                    | 0,004%                                    |
| Outro   | ---                                       |

Aproximadamente metade dos participantes (53%) reportou a percentagem de registos, por indicador da fase analítica ocorridos durante o mês de Janeiro 2022.

Estes registos devem ser realizados, monitorizados e analisados mensalmente.



3.2.4 As ações de formação aos técnicos no contexto da realização do teste SARS-CoV-2 por RT-PCR foram incluídas no plano de formação para o ano 2022?

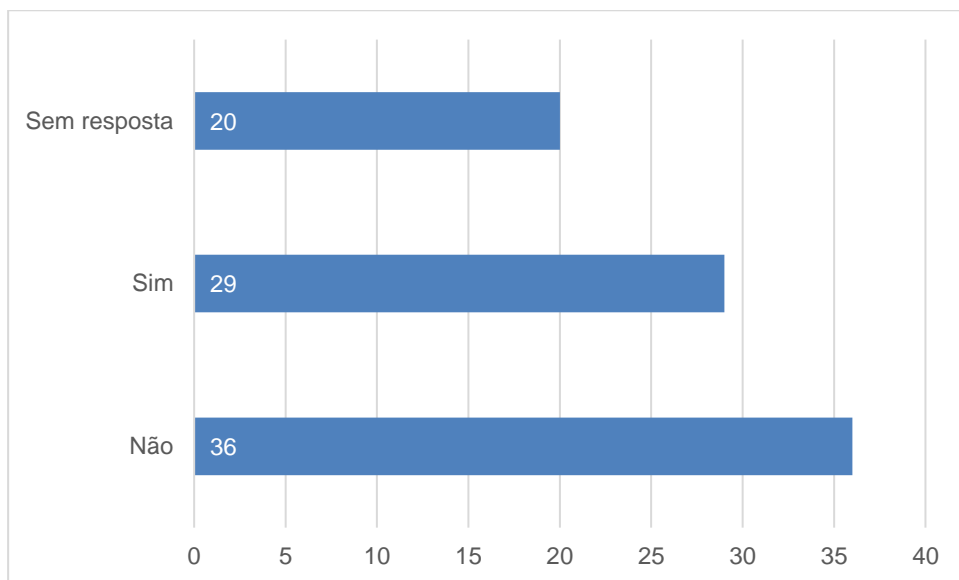


Gráfico 3: Respostas dos participantes à questão “As ações de formação aos técnicos no contexto da realização do teste SARS-CoV-2 por RT-PCR foram incluídas no plano de formação para o ano 2022?”

Sempre que ocorra a integração de novos profissionais para a realização analítica dos testes ou alteração dos procedimentos, deve ser realizada formação e avaliada a sua eficácia.

### 3.3 - Avaliação dos resultados do questionário referente à fase Pós-analítica

3.3.1 Seleccione os indicadores da fase pós analíticos implementados no laboratório e indique os registos realizados durante o mês de janeiro 2022.

Registos: % = (número encontrado/nº total de resultados no âmbito SARS RT PCR) x100

Tabela 6: Resultados dos participantes para os indicadores da fase pós-analítica implementados no laboratório (média)

| Indicador  | Registos mês de janeiro 2022 Média (%) |
|--|--|
| Incorretas interpretações                                      | 0,01%                                  |
| Não cumprimento do prazo de resposta de resultados             | 0,28%                                  |
| Boletins corrigidos após emissão                               | 0,09%                                  |
| Pedidos de repetição de amostra para confirmação de resultados | 0,17%                                  |
| Número de reclamações inerentes à fase pós analítica           | 0,07%                                  |

Aproximadamente metade dos participantes (49%) reportou a percentagem de registos, por indicador da fase pós-analítica ocorridos durante o mês de Janeiro 2022.

Estes registos devem ser realizados, monitorizados e analisados mensalmente.



3.3.2 As ações de formação aos técnicos no contexto da interpretação dos resultados SARS-CoV-2 por RT-PCR foram incluídas no plano de formação para o ano 2022?

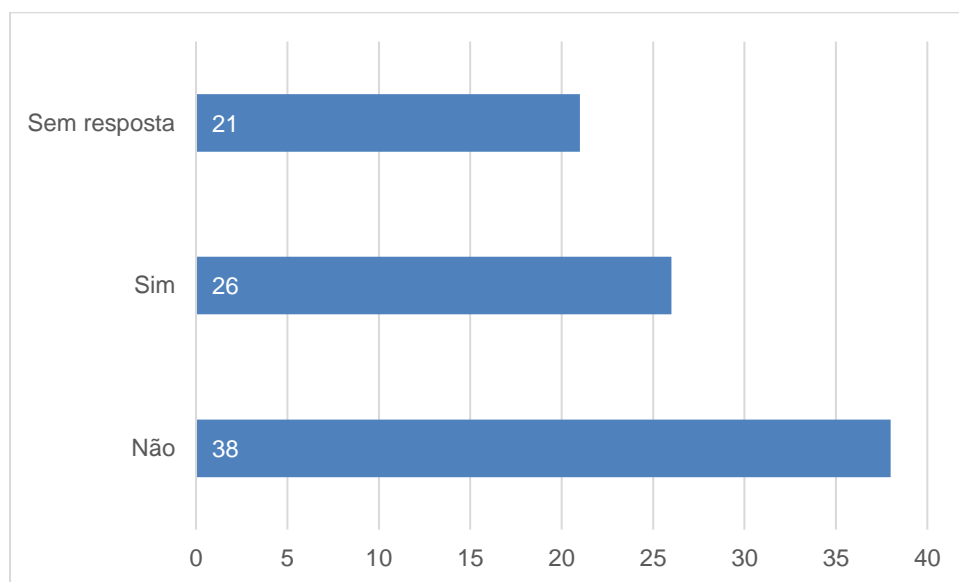


Gráfico 4: Respostas dos participantes à questão “As ações de formação aos técnicos no contexto da interpretação dos resultados SARS-CoV-2 por RT-PCR foram incluídas no plano de formação para o ano 2022?”

Sempre que ocorra a integração de novos profissionais para a realização de colheitas, deve ser realizada formação e avaliada a sua eficácia.

### 3.4 - Avaliação dos resultados do questionário referente à avaliação da Segurança Laboratorial

3.4.1 Seleccione os indicadores de segurança laboratorial implementados no laboratório e indique os registos realizados durante o mês de janeiro 2022.

Registos: % = (número encontrado/nº total de profissionais a exercer atividade no âmbito SARS RT PCR) x 100

Tabela 7: Resultados dos participantes para os indicadores referentes à segurança laboratorial implementados no laboratório (média)

| Indicador  | Registos mês de janeiro 2022 Média (%) |
|--|--|
| Número de acidentes em serviço no âmbito da realização do teste SARS CoV-2 por RT-PCR                | 0,0%                                   |
| Número de ocorrências devidas ao não cumprimento do plano de manutenção das câmaras de fluxo laminar | 0,0%                                   |
| Número de ocorrências relacionadas com a bioproteção laboratorial                                    | 0,0%                                   |
| Outro  | ---                                    |

Aproximadamente metade (55%) dos participantes reportou a percentagem de registos, por indicador da fase analítica ocorridos durante o mês de Janeiro 2022.

Estes registos devem ser realizados, monitorizados e analisados mensalmente.



### 3.4.2 As ações de formação aos técnicos no contexto da segurança laboratorial foram incluídas no plano de formação para o ano 2022?

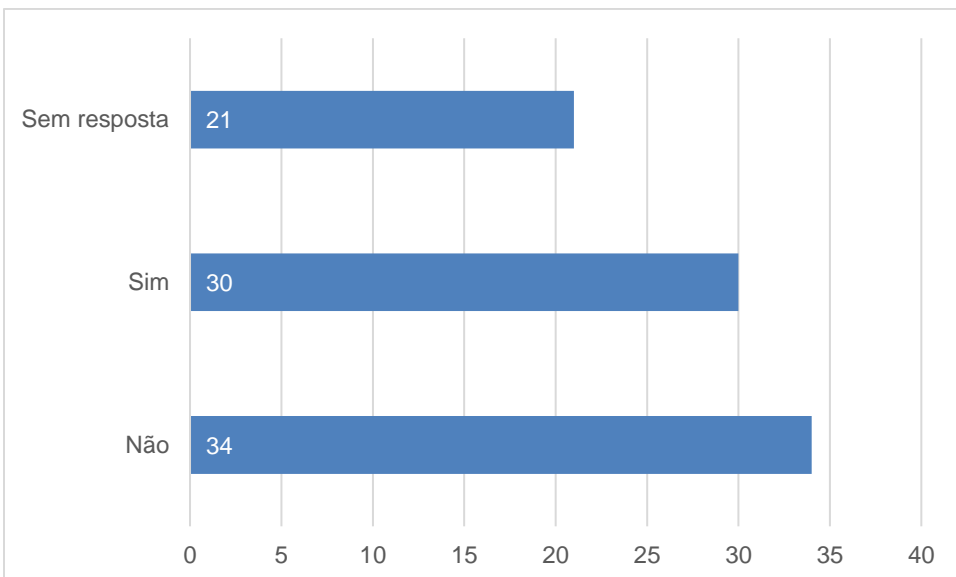


Gráfico 5: Respostas dos participantes à questão "As ações de formação aos técnicos no contexto da segurança laboratorial foram incluídas no plano de formação para o ano 2022?"

Sempre que ocorra a integração de novos profissionais para a realização de colheitas, deve ser realizada formação e avaliada a sua eficácia.



#### 4. Avaliação dos resultados quantitativos e qualitativos

Foram enviadas 5 amostras contendo ácidos nucleicos (volume ~500µL) para detecção do vírus SARS-CoV-2.

Os participantes reportaram os equipamentos de extração de ácidos nucleicos listados na tabela 8.

Tabela 8: Equipamentos utilizados para a extração dos ácidos nucleicos

| Equipamento de extração   | Nº        |
|---|-----------|
| Thermo Scientific KingFisher Flex   | 9         |
| GeneXpert Xpress System   | 8         |
| Bioer GenePure Pro Nucleic Acid Purification System   | 7         |
| NZY Viral RNA Isolation kit   | 5         |
| MagaBio Plus Virus DNA/RNA Purification Kit II  | 4         |
| Maxwell RSC Viral Total Nucleic Acid Multi-Pack   | 4         |
| Seegene StarMAG 96  | 4         |
| Roche Cobas 6800  | 3         |
| Abbott Alinity m System   | 2         |
| Bioer GenePure Pro Nucleic Acid Purification System   | 2         |
| Chemagic Viral DNA/RNA 300 Kit  | 2         |
| IndiMag Pathogen Kit  | 2         |
| MagMAX Viral/Pathogen II Nucleic Acid Isolation Kit   | 2         |
| Qiagen EZ1 VirusMini Kit  | 2         |
| ANDIS Viral RNA Auto Extraction & Purification Kit  | 1         |
| ANDIS 350 Automated Nucleic Acid Extraction System  | 1         |
| Bioer GenePure Pro Nucleic Acid Purification System   | 1         |
| chemagic™ 360 instrument  | 1         |
| FilmArray® Torch Instrument Systems   | 1         |
| GeneXpert Infinity Systems  | 1         |
| Qiagen QIAamp DSP Viral RNA Mini Kit  | 1         |
| Qiagen QIAamp Viral RNA Mini Kit  | 1         |
| Roche MagNA Pure 96   | 1         |
| Roche MagNA Pure-24   | 1         |
| <b>Outro</b>  | <b>19</b> |
| <i>Alinity + m2000 + GeneXpert</i>  | 1         |
| <i>Allsheng Auto Pure 96</i>  | 1         |
| <i>cobas LIAT</i>   | 1         |
| <i>Epigentek</i>  | 3         |
| <i>GenoXtract</i>   | 1         |
| <i>Meio Nucliswab</i>   | 1         |
| <i>MOLBIO</i>   | 1         |
| <i>Omnia Menarini</i>   | 1         |
| <i>Simplexa™ Direct Amplification Disc Kit</i>  | 2         |
| <i>TF Kingfisher APEX</i>   | 1         |
| <i>Thermo Scientific™ KingFisher® Flex Magnetic Particle Processor/NZY Mag Viral RNA/DNA Isolation kit, IVD</i> | 2         |
| <i>ThermoFisher Apex/ MagMAX™ Viral/Pathogen Nucleic Acid Isolation Kit</i>                                     | 1         |
| <i>Zeesan Lab-Aid Virus RNA Extraction Kit</i>  | 1         |
| <i>Sem extração</i>   | 1         |
| <i>Não indicado</i>   | 1         |





As tabelas 9 e 10 resumem os equipamentos e procedimentos de amplificação, reportados pelos participantes.

*Tabela 9: Equipamentos utilizados pelos participantes para a amplificação e deteção de SARS-CoV-2*

| Equipamento utilizado para a amplificação e deteção                | Nº |
|--|----|
| CFX96 Touch Real-Time PCR Detection System                         | 25 |
| Applied Biosystems QuantStudio® 5 RealTime PCR System              | 12 |
| GeneXpert Xpress System  | 8  |
| Bioer QuantGene 9600   | 7  |
| Applied Biosystems 7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument           | 4  |
| Bioer LineGene 9600  | 3  |
| Roche cobas 6800   | 3  |
| Abbott Alinity m System  | 2  |
| Bioron RealLine Cyclor 96-5  | 2  |
| LIAISON® MDX   | 2  |
| Analytik Jena qTower3G   | 1  |
| Azure Cielo  | 1  |
| BioRad CFX384 Touch  | 1  |
| Elitech ELITe InGenius   | 1  |
| GeneXpert Infinity Systems   | 1  |
| QIAGEN Rotor-Gene Q real-time PCR cyclor (Corbett Rotor-Gene 6000) | 1  |
| Roche cobas z 480  | 1  |
| Suzhou Molarray MA-6000 Real-time Quantitative PCR system          | 1  |
| <b>Outro</b>   | 9  |
| <i>Agilent Aria Dx</i>   | 1  |
| <i>Alinity + m2000 + GeneXpert</i>                                 | 1  |
| <i>Bio-rad CFX96 Deep Well Real-Time System</i>                    | 1  |
| <i>CFX Opus 96 System</i>  | 1  |
| <i>cobas LIAT</i>  | 1  |
| <i>FilmArray</i>   | 1  |
| <i>FluroCyclor XT</i>  | 1  |
| <i>MOLBIO</i>  | 1  |
| <i>VitaPCR</i>   | 1  |



Tabela 10: Procedimentos utilizados pelos participantes para a amplificação e detecção de SARS-CoV-2

| Procedimento utilizado para a amplificação e detecção  | Nº |
|--|----|
| Applied Biosystems TaqPath COVID-19 CE-IVD RTPCR Kit   | 10 |
| GeneXpert Xpress System  | 8  |
| OSANG Healthcare GeneFinder COVID-19 Plus RealAmp Kit  | 6  |
| Seegene Allplex SARS-CoV2/FluA/FluB/RSV Assay  | 6  |
| Fosun COVID-19 RT-PCR Detection Kit  | 5  |
| Seegene Allplex SARS-CoV-2 Master Assay  | 4  |
| Cobas SARS-CoV-2 RT-PCR Kit  | 3  |
| NZYTECH COVID-19 & Flu A/B Multiplex One-Step RT-qPCR  | 3  |
| PathoFinder RealAccurate Quadruplex SARS-CoV-2 PCR Kit   | 3  |
| DiaSorin Simplexa™ COVID-19 Direct   | 2  |
| Euroimmun EURORealTime SARS-CoV-2  | 2  |
| 1COPY COVID-19 QPCR KIT  | 1  |
| 3DMed 2019-nCoV RT-qPCR Detection Kit  | 1  |
| Abbott Alinity m Resp-4-Plex assay   | 1  |
| Credo Diagnostics Biomedical VitaPCR SARS-CoV-2 Assay  | 1  |
| GeneXpert Infinity Systems   | 1  |
| NaGene COVID-19  | 1  |
| PerkinElmer SARS-CoV-2 Real-time RT-PCR Assay  | 1  |
| Roche cobas SARS-CoV-2 & Influenza A/B Nucleic Acid Test   | 1  |
| J Bio-Tech Novel Coronavirus (2019- nCoV) Real Time Multiplex RTPCR Kit  | 1  |
| <b>Outro</b>   | 24 |
| 3-PLEX (N1, E, RNAseP) conforme <a href="https://doi.org/10.1371/journal.pbio.3001030">https://doi.org/10.1371/journal.pbio.3001030</a>  | 1  |
| Alinity + m2000 + GeneXpert  | 1  |
| Bioflux Novel coronavirus 2019-nCoV Nucleic Acid Detection Test (Fluorescence RT-PCR)  | 1  |
| Corman et al., Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR. Euro Surveill. 2020 25(3):pii=2000045.               | 1  |
| FilmArray  | 1  |
| Fluro Type SARS-CoV-2 plus   | 1  |
| GeneFinder™ COVID-19 Fast RealAmp Kit  | 4  |
| GeneFinder COVID-19 Plus RealAmp   | 1  |
| GSD NovaPrime TSP SARS cov 2   | 1  |
| HiGenoMB Hi-PCR Coronavirus (COVI-19) Multiplex Probe  | 1  |
| inHouse  | 1  |
| NZYTECH SARS-CoV-2 One-Step RT-PCR Kit, RdRp and N genes (IVD)   | 2  |
| qScriptXLT 1- Step RT-qPCR T.Mix LowR -Quantabio. (referências) Primers and probes from CDC, N1 & N2 (2019- nCoV) Real-time RT-PCR Panel | 1  |
| RADI   | 1  |
| RealLine SARS-CoV-2 (BI1019-96, BIORON Diagnostics GmbH)   | 1  |
| SARS-CoV-2 AMP Kit   | 1  |
| SARS-CoV-2 RT-qPCR Reagent kit   | 1  |
| Tib Molbiol LightMix Modular SARS-CoV (COVID19) E-gene, N-gene, RdRp-gene  | 1  |
| TRUENAT COVID 19   | 1  |
| VIASURE SARS-CoV-2 Real Time PCR Detection Kit 12x8-well strip, high profile   | 1  |



Na Tabela 11 encontram-se discriminados os resultados esperados para cada uma das amostras enviadas.

*Tabela 11: Resultados esperados para cada amostra do ensaio para a deteção de SARS-CoV-2 por PCR SARS-CoV-2 variants of concern as of 28 April 2022, ECDC. Consultado em 03.05.2022 <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/variants-concern>*

| Amostra | Resultado qualitativo esperado | Variante | Interpretação esperada                 | Resultados corretos (n; %) |
|---------|--------------------------------|----------|--|----------------------------|
| 1122    | Positivo                       | Delta    | Detetado novo coronavírus (SARS-CoV-2) | 81/82 (99%)                |
| 1222    | Positivo                       | Ómicron  | Detetado novo coronavírus (SARS-CoV-2) | 78/83 (94%)                |
| 1322    | Negativo                       | ---      | Não foi detetado coronavírus           | 81/84 (96%)                |
| 1422    | Positivo                       | Delta    | Detetado novo coronavírus (SARS-CoV-2) | 82/84 (98%)                |
| 1522    | Negativo                       | ---      | Não foi detetado coronavírus.          | 81/84 (96%)                |

Os resultados qualitativos, positivos/negativos foram avaliados tendo em conta os resultados do laboratório perito.

### *Resultado da amostra 1122*

Amostra **1122** - Amostra positiva para o novo coronavírus SARS-CoV-2. 99% dos resultados foram reportados corretamente como positivos, foi reportado um resultado inconclusivo.

*Tabela 12: Interpretação de resultados amostra 1122*

| Interpretação                          | Nº respostas |
|--|--------------|
| Detetado novo coronavírus (SARS-CoV-2) | 81           |
| Resultado inconclusivo                 | 1            |
| Teste não efetuado                     | 3            |

### *Resultados da amostra 1222*

Amostra **1222** - Amostra positiva para o novo coronavírus SARS-CoV-2.

94% dos resultados foram reportados corretamente como positivos, foram reportados 5 resultados inconclusivos.

*Tabela 13: - Interpretação de resultados amostra 1222*

| Interpretação                          | Nº respostas |
|--|--------------|
| Detetado novo coronavírus (SARS-CoV-2) | 78           |
| Resultado inconclusivo                 | 5            |
| Teste não efetuado                     | 2            |



## Resultados da amostra 1322

---

Amostra **1322** - Amostra negativa para o novo coronavírus SARS-CoV-2

96% dos resultados foram reportados corretamente como negativos, foi reportado 1 resultado positivo para outro vírus respiratório, 1 resultado inválido e 1 resultado inconclusivo.

Tabela 14: Interpretação de resultados amostra 1322

| Interpretação  | Nº respostas |
|--|--------------|
| Não foi detetado novo coronavírus (SARS-CoV-2)                 | 81           |
| Detetado outro vírus respiratório (influenza, coronavirus,...) | 1            |
| Resultado inválido   | 1            |
| Resultado inconclusivo   | 1            |
| Teste não efetuado   | 1            |

## Resultados da amostra 1422

---

Amostra **1422** - Amostra positiva para o novo coronavírus SARS-CoV-2.

98% dos resultados foram reportados corretamente como positivos. Foi reportado um resultado inválido e um resultado inconclusivo.

Tabela 15: Interpretação de resultados amostra 1422

| Interpretação                          | Nº respostas |
|--|--------------|
| Detetado novo coronavírus (SARS-CoV-2) | 82           |
| Resultado inválido                     | 1            |
| Resultado inconclusivo                 | 1            |
| Teste não efetuado                     | 1            |

## Resultados da amostra 1522

---

Amostra **1522** - Amostra negativa para o novo coronavírus SARS-CoV-2.

96% dos resultados foram reportados corretamente como negativo para coronavírus. Foi reportado um falso positivo e dois resultados inválidos.

Um dos laboratórios reportou um resultado negativo para o coronavírus, no entanto, interpretou incorretamente o resultado como “Detetado novo coronavírus (SARS-CoV-2)”.

Tabela 16: Interpretação de resultados amostra 1522

| Interpretação                          | Nº respostas |
|--|--------------|
| Não foi detetado coronavírus           | 80           |
| Detetado novo coronavírus (SARS-CoV-2) | 2            |
| Resultado inválido                     | 2            |
| Teste não efetuado                     | 1            |



## 5 - Comentários

O desempenho obtido pela maioria dos participantes foi considerado bom, no respeitante às questões extra analíticas e analíticas colocadas no formulário II.

Foram obtidos resultados corretos para a deteção de SARS-CoV-2 em 97% das respostas reportadas para o painel em avaliação.

Gostaríamos de salientar a importância de dar continuidade ao registo e monitorização das não conformidades decorrentes da fase pré analítica. Nos próximos exercícios será avaliada a metodologia utilizada pelos participantes na validação e verificação dos métodos implementados.

A participação nos programas de AEQ permite avaliar todo o procedimento implementado para a deteção do SARS-CoV-2 para a melhoria contínua de todas as fases do processo.

Agradecemos a colaboração de:

---

|                           |  |
|---------------------------|--|
| <i>Dra Raquel Guiomar</i> | Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge<br>Departamento de Doenças infecciosas<br>Laboratório Nacional de Referência para o Vírus da Gripe e de outros vírus respiratórios |
| <i>Dra Aryse Melo</i>     | Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge<br>Departamento de Doenças infecciosas<br>Laboratório Nacional de Referência para o Vírus da Gripe e de outros vírus respiratórios |
| <i>Dra Susana Silva</i>   | Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge<br>Departamento de Epidemiologia   |

---

**Fim do Relatório**