

Governo do Estado de São Paulo Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília Seção de Processos de Qualidade

HCFAMEMA PROCEDIMENTO OPERACIONAL

Nº do Processo: 144.00009989/2025-85

Assunto: TESTE RÁPIDO VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO (VSR)

CÓDIGO: HCF-NVE-PO-1

REVISÃO: 0

1. OBJETIVO

Estabelecer critérios técnicos e assistenciais para a realização padronizada do Teste Rápido para detecção do Vírus Sincicial Respiratório (VSR) em pacientes com indicação clínica, com o intuito de garantir o diagnóstico precoce, orientar condutas terapêuticas adequadas, definir medidas de isolamento e vigilância epidemiológica, além de contribuir para a segurança do paciente, redução da transmissão viral em ambiente hospitalar e a melhoria contínua da qualidade da assistência prestada.

2. APLICAÇÃO

Aplica-se aos setores assistenciais do Hospital Materno Infantil (HMI).

3. RESPONSABILIDADE

Enfermeiros;

Médicos.

4. ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

CCIH - Comissão de Controle de Infecções Hospitalares;

EPI - Equipamento de Proteção Individual;

FAMEMA – Faculdade de Medicina de Marília;

HCFAMEMA – Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília;

HMI - Hospital Materno Infantil;

IAL - Instituto Adolfo Lutz;

MS - Ministério da Saúde;

UTI - Unidade de Terapia Intensiva;

VSR - Vírus Sincicial Respiratório.

5. MATERIAIS/EQUIPAMENTOS/FERRAMENTAS

Materiais:

Bandeja com:

01 dispositivo de teste embalado;

01 frasco com reagente de extração para amostras;

01 ponta de conta-gotas;

01 suporte para tubos;

01 swab estéril embalado ;

01 tubo de extração;

Papel toalha;

Saco plástico para ser usado como lixo.

Equipamentos

EPI: avental descartável, gorro, luvas de procedimento, máscara PFF2/N95, proteção ocular (óculos ou protetor facial).

Ferramentas:

FAMEMA Sistema.

6. CONCEITOS E FUNÇÕES

O Vírus Sincicial Respiratório humano (RSV) é um vírus que causa infecções no trato respiratório, afetando nariz, garganta e pulmões. É uma das principais causas de infecções do trato respiratório inferior e de visitas aos hospitais durante a infância. Em crianças maiores e adolescentes, o RSV pode ser leve e causar sintomas semelhantes aos de um resfriado. Já em bebês e crianças menores de 5 anos, em alguns casos, pode-se desenvolver um quadro grave, podendo causar bronquiolite (inflamação das vias aéreas inferiores e pulmões). A circulação do vírus costuma ser mais comum nos meses de outono e inverno.

7. DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO

7.1 INDICAÇÕES

O Teste Rápido para detecção do Vírus Sincicial Respiratório (VSR) deve ser solicitado em pacientes com critério clínico e/ou epidemiológico para internação hospitalar, nas sequintes situações:

Ambientes de internação aplicáveis:

Enfermaria Pediátrica

Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica (UTI Ped);

Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTI Neo);

Casos com indicação de transferência interinstitucional.

Sinais e sintomas clínicos compatíveis com infecção respiratória viral:

Comprometimento sistêmico;

Disfonia;

Dor de garganta;

Febre;

Necessidade de suporte de oxigênio.

Queda de saturação de oxigênio (Sat O₂ < 95% em ar ambiente);

Rinorreia;

Rouquidão;

Tosse.

Observações específicas:

Avaliar a faixa etária do paciente.

Conduta:

Diante da presença dos critérios acima, solicitar Painel Viral – Teste Rápido, com prioridade para Vírus Sincicial Respiratório (VSR), conforme disponibilidade e protocolo institucional.

7.2 TESTE RÁPIDO - VSR

7.2.1 ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO PRODUTO

O kit de teste deve ser armazenado à temperatura ambiente ou refrigerado (2 a 30° C), conforme especificações do fabricante;

Não congelar nenhum dos componentes do kit;

O reagente é estável até a data de validade indicada na embalagem externa e no rótulo da solução tampão;

NÃO UTILIZAR APÓS A DATA DE VALIDADE.

Boas práticas durante o manuseio:

Manter o ambiente limpo, ventilado e organizado para garantir a integridade do exame.

Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits serão manipulados.

7.2.2 CUIDADOS AO MANIPULAR O TESTE

Uso exclusivo profissional: O teste rápido para Vírus Sincicial Respiratório (VSR) é destinado exclusivamente aos profissionais de saúde treinados. Não deve ser utilizado em ambiente domiciliar ou por leigos;

Validade do kit: Não utilizar após a data de validade indicada no rótulo ou na embalagem externa;

Armazenamento até o uso: O dispositivo teste deve permanecer lacrado em sua embalagem original até o momento do uso, para garantir sua integridade;

Temperatura de execução: O teste deve ser realizado em ambiente com temperatura entre 15°C e 30°C

Manuseio técnico: Evitar contato direto com as membranas reativas do teste, pois o manuseio inadequado pode gerar resultados falso-negativos;

Paramentação completa obrigatória: Durante a coleta e análise da amostra, é obrigatório o uso dos seguintes Equipamentos de Proteção Individual (avental descartável, luvas de procedimentos, máscara N-95, gorro e proteção para os olhos) durante a coleta e análise da amostra.

Descarte adequado de resíduos: Todas as amostras e os acessórios utilizados devem ser tratados como potencialmente infecciosos e devem ser descartados em lixo com saco branco;

Evitar amostras inadequadas: Não utilizar amostras contaminadas com sangue, pois isso pode interferir na leitura do resultado;

Uso de amostra recente: Sempre utilizar amostras recém-coletadas, preferencialmente analisadas imediatamente após a coleta, para garantir a acurácia do exame.

7.3 REALIZAÇÃO DO TESTE

Reunir o material na bandeia:

Lavar as mãos com água e sabonete(40-60segundos);

Pingar 8 gotas de reagente no tubo de extração, sem encostá-los (IMAGEM I);

Encaixar a tampa de conta gotas no tubo de extração;

Colocar a paramentação completa: avental descartável, luvas de procedimentos, máscaraN-95, gorro e proteção para os olhos;

Colocar a bandeja na mesa de cabeceira;

Explicar o procedimento e a finalidade ao paciente/familiar(de forma clara);

Forrar a mesa de cabeceira com papel toalha;

Remover o dispositivo de teste da embalagem ,sem tocar nas membranas, e o colocar na mesa de cabeceira sobre o papel toalha;

Retirar o swab estéril da embalagem, sem tocar na ponta com o algodão;

Introduzir, com cuidado, o swab em cada narina ,girar por 10 segundos e retirar;

Imergir o swab na solução do tubo de extração e girar por 10 segundos;

Remover o swab pressionando a parede do tubo no algodão;

Descartar o swab no saco plástico disponível na bandeja;

Encaixar a tampa de conta gotas no tubo de extração e pingar 3 gotas no poço menor do dispositivo do teste (IMAGEM I);

Iniciar a contagem do tempo e registrar no dispositivo;

Interpretar o resultado após 10 minutos ,não ultrapassar 20 minutos (IMAGEM I);

Desprezar o dispositivo de teste e o tubo de extração em saco plástico disponível na bandeja;

Retirar a paramentação antes de sair do quarto;

Desprezar o saco plástico em lixo com saco branco:

Lavar as mãos com água e sabonete (40-60 segundos);

Higienizar a bandeja com saneante padronizado na instituição;

Preencher todos os campos do impresso de laudo do exame (Anexo IV);

Anotar no prontuário do paciente.

7.4 LAUDO DO EXAME

Pegar o impresso de laudo de teste rápido (Anexo IV);

Colocar o nome e o registro do paciente;

De acordo com o vírus testado, identificar o campo para anotar o resultado;

Preencher com data, resultado e identificação do profissional que realizou o teste, nas duas vias do exame(Vigilância e prontuário);

Colocar a via da vigilância em pasta identificada como "Via da Vigilância Epidemiológica", em cada setor.

7.5 DISTRIBUIÇÃO DOS TESTES

Teste Rápido estará disponível em Diretoria e a retirada será mediante a assinatura do funcionário responsável e carimbo.

O controle de distribuição deverá seguir os critérios de:

Demanda assistencial real (internação, transferência, urgência respiratória);

Rastreabilidade de lote e validade, com registro em planilha física padronizada;

O teste retirado deverá ser utilizado preferencialmente no mesmo dia da retirada, afim de evitar extravios, desvios ou uso indevido.

8. ORIENTAÇÕES GERAIS

Será aceito para fins de internação hospitalar o resultado positivo emitido por teste rápido, mesmo que realizado externamente, desde que:

A cópia do laudo conste no prontuário do paciente;

Seja manejada a conduta clínica de acordo com o vírus identificado.

Nos casos de teste rápido positivo para VSR, é obrigatório coletar nova amostra de swab nasofaringe e encaminhar ao Instituto Adolfo Lutz (IAL);

A solicitação do Teste Rápido deverá ser realizada via receituário simples no FAMEMA Sistema;

Se o resultado for POSITIVO, deve-se gerar nova solicitação de exame para envio ao IAL;

É obrigatório o preenchimento da ficha de notificação imediata, nos casos suspeitos ou confirmados de infecção por VSR, a ser:

Preenchida pelo médico assistente:

Encaminhada à Vigilância Epidemiológica da unidade.

Devem ser seguidas rigorosamente as medidas de isolamento respiratório, tanto nos casos suspeitos quanto confirmados, conforme o Protocolo Institucional de Precauções e Isolamento;

Haverá uma pasta física disponível no Pronto-Socorro, identificada como "Vigilância Epidemiológica", onde devem ser arquivados:

A ficha de notificação preenchida;

O resultado do exame (teste rápido) — via da Vigilância.

9. REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 222, de 28 de março de 2018. Disponível no endereço eletrônico: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3427425/RDC_222_2018_.pdf/c5d3081d-b331-4626-8448-c9aa426ec410. Acesso em: 1 out.

BRASIL. Casa Civil. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Disponível no endereço eletrônico: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6437.htm. Acesso em: 1 out. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Apresentação - Diretrizes para o enfrentamento da COVID-19, Influenza e outros vírus respiratórios de importância em saúde

pública. Documento atualizado em 19 de dezembro de 2024. Disponível no endereço eletrônico: https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/apresentacoes/2025/diretrizes-para-o-enfrentamento-da-covid-19-influenza-e-doencas-causadas-por-outros-virus-respiratorios.pdf/view. Acesso em: 1 out. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Guia – Vigilância Integrada da COVID-19, Influenza e outros vírus respiratórios de importância em saúde pública. Publicado e atualizado em 17 de janeiro de 2025. Disponível no endereço eletrônico: <a href="https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/guias-e-manuais/2024/guia-vigilancia-integrada-da-covid-19-influenza-e-outros-virus-respiratorios-de-importancia-em-saude-publica/view. Acesso em: 1 out. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Informe SE 22 de 2025 - Vigilância das Síndromes Gripais Influenza, COVID-19 e outros vírus respiratórios de importância em saúde pública. Edição ampliada. Disponível no endereço eletrônico: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/c/covid-19/publicacoes-tecnicas/informes/informe-se-22-de-2025.pdf/view. Acesso em: 1 out. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Informe SE 51 de 2024 – Vigilância das Síndromes Gripais (Influenza, COVID-19 e outros vírus respiratórios). Edição técnica atualizada em 28 de dezembro de 2024. Disponível no endereço eletrônico: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/c/covid-19/atualizacao-de-casos/informe-se-51-de-2024.pdf. Acesso em: 1 out. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Notícia sobre o lançamento do Guia de Vigilância Integrada. Divulgação oficial publicada em 19 de dezembro de 2024. Disponível no endereço eletrônico: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2024/dezembro/saude-lanca-guia-de-vigilancia-integrada-da-covid-19-influenza-e-outros-virus-respiratorios. Acesso em: 1 out. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 204, de 17 de fevereiro de 2016. Define a Lista Nacional de Notificação Compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública nos serviços de saúde públicos e privados em todo o território nacional, nos termos do anexo, e dá outras providências. Disponível no endereço eletrônico: https://portalsinan.saude.gov.br/images/documentos/Portarias/Portaria_204.pdf. Acesso em: 1 out. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 430, de 8 de outubro de 2020. Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos. Disponível no endereço eletrônico: <a href="https://anvisalegis.adatalegis.net/action/Action/Action/Datalegis.php?acao=abrirTextoAto&link=S&tipo=RDC&numeroAto=0000430&seqAto=000&valorAno=2020&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&cod_modulo=310&cod_menu=8542. Acesso em: 1 out. 2025.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. Norma Regulamentadora nº 32 (NR-32) — Estabelece medidas de segurança e saúde para trabalhadores de serviços de saúde. Disponível no endereço eletrônico: <a href="https://www.gov.br/trabalho-e-emprego/pt-br/acesso-a-informacao/participacao-social/conselhos-e-orgaos-colegiados/comissao-tripartite-partitaria-permanente/normas-regulamentadora/normas-regulamentadoras-vigentes/norma-regulamentadora-no-32-nr-32. Acesso em: 1 out. 2025.

BRASIL. Presidência da República. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível no endereço eletrônico: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 1 out. 2025.

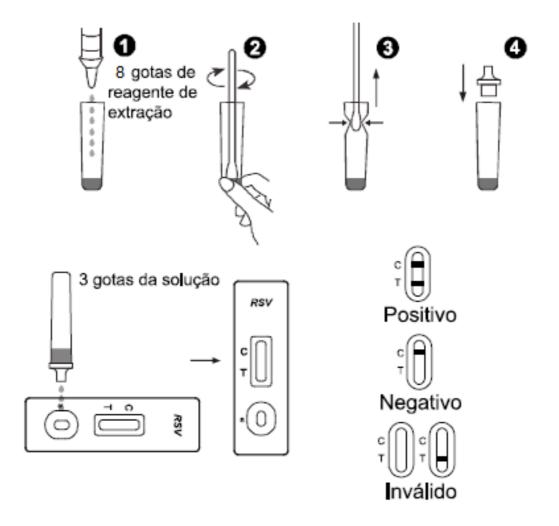
BRASIL. Secretaria Geral. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 – Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Disponível no endereço eletrônico: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/lei/l13709.htm. Acesso em: 1 out. 2025.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). Resolução CFM nº 1.638/2002. Define prontuário médico e torna obrigatória a criação da Comissão de Revisão de Prontuários nas instituições de saúde. Disponível no endereço eletrônico: https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2002/1638_2002.pdf. Acesso em: 1 out. 2025.

DRUMMOND, E. Alerta sobre prevenção do Vírus Sincicial Respiratório (VSR) — Orientações em saúde pública sobre o papel do VSR em infecções respiratórias, especialmente em populações vulneráveis, reforçando a relevância do diagnóstico rápido. Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), 2022. Disponível no endereço eletrônico: https://fiocruz.br/noticia/2022/05/fiocruz-alerta-para-prevencao-do-virus-sincicial-respiratorio-vsr. Acesso em: 1 out. 2025.

10. IMAGENS

10.1 - IMAGEM I



Interpretação do resultado:

POSITIVO: Duas linhas coloridas aparecem. Uma linha colorida aparece na região da linha de controle (C) e outra linha colorida aparece na região da linha de teste (T). A intensidade da cor na região da linha de teste pode variar, mas mesmo uma linha de coloração muito fraca deve ser considerada como um resultado positivo.

NEGATIVO: Apenas uma linha colorida aparece na linha de controle (C). Nenhuma linha colorida aparece na região da linha de teste (T). Um resultado negativo indica que partículas de RSV não estão presentes na amostra ou estão presentes em nível abaixo do detectado pelo teste.

INVÁLIDO: Nenhuma linha colorida aparece na linha de controle (C). O teste é inválido mesmo que uma linha colorida apareça na linha de teste (T). Este resultado significa falha durante o procedimento do teste ou absorção inadequada da membrana de teste. Revise o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo. Se o problema persistir, descontinue o uso do kit imediatamente e entre em contato com o SAC da empresa.

11. CONTROLE DE QUALIDADE

11.1 REVISÃO

N° DA REVISÃO	DATA	ITEM	MOTIVO	VIGÊNCIA
-	09/10/2025	-	Elaboração	2 anos a partir da elaboração / revisão.

12. ELABORAÇÃO

DEPARTAMENTO	NOME
Núcleo de Vigilância Epidemiológica	Rafaella Meza Bonfietti Cândido Dias

13. CONFERÊNCIA

DEPARTAMENTO	NOME
Seção de Processos de Qualidade	Amanda Sabatine dos Santos

14. APROVAÇÃO

14. Al NOVAÇÃO				
DEPARTAMENTO	NOME			
Coordenadoria de Apoio Diagnóstico	Eduardo Akuri			



Documento assinado eletronicamente por Amanda Sabatine Dos Santos, Chefe de Seção, em 09/10/2025, às 11:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023.



Documento assinado eletronicamente por Eduardo Akuri, Coordenador, em 09/10/2025, às 12:23, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.sp.gov.br/sei/controlador_externo.php?
acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0084344692** e o código CRC **B318BD84**.

The state of the s