

II

(Незаконодателни актове)

РЕШЕНИЯ

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/945 НА КОМИСИЯТА

от 22 юни 2018 година

относно заразните болести и свързаните с тях специфични здравни проблеми, които да бъдат включени в обхвата на епидемиологичния надзор, както и съответните определения на случаи

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Решение № 1082/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 22 октомври 2013 г. за сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 2119/98/ЕО ⁽¹⁾, и по-специално член 6, параграф 5, букви а) и б) от него,

като има предвид, че:

- (1) По силата на Решение № 2119/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾ с Решение 2000/96/ЕО на Комисията ⁽³⁾ бе създаден списък на заразните болести и специфичните здравни проблеми, които да бъдат включени в обхвата на епидемиологичния надзор в рамките на мрежата на Общността.
- (2) С Решение 2002/253/ЕО на Комисията ⁽⁴⁾ бяха установени определенията на случаите за докладване на заразни болести, посочени в Решение 2000/96/ЕО.
- (3) В приложението към Решение № 1082/2013/ЕС се определят критериите за подбор на заразните болести и свързаните с тях специфични здравни проблеми, които да бъдат включени в обхвата на епидемиологичния надзор в рамките на мрежата.
- (4) Установеният с Решение 2000/96/ЕО списък на болести и свързани с тях специфични здравни проблеми следва да се актуализира, за да бъдат взети предвид промените в заболяемостта и болестността, потребностите на Европейския съюз и на неговите държави членки, както и за да се осигури съответствие с критериите, предвидени в приложението към Решение № 1082/2013/ЕС.
- (5) Списъкът с определенията на случаите следва да се актуализира с оглед на новата научна информация и на променящите се лабораторни критерии и практики за диагностициране.
- (6) Двата списъка — на болестите и на определенията на случаите, са съгласувани с номенклатурата на Световната здравна организация съгласно Международната статистическа класификация на болестите и проблемите, свързани със здравето, десета ревизия (МКБ-10).

⁽¹⁾ ОВ L 293, 5.11.2013 г., стр. 1.

⁽²⁾ Решение № 2119/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 24 септември 1998 г. за създаване на мрежа за епидемиологично наблюдение и контрол на заразните болести в Общността (ОВ L 268, 3.10.1998 г., стр. 1).

⁽³⁾ Решение 2000/96/ЕО на Комисията от 22 декември 1999 г. относно заразните болести, които постепенно се обхващат от мрежата на Общността съгласно Решение № 2119/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 28, 3.2.2000 г., стр. 50).

⁽⁴⁾ Решение 2002/253/ЕО на Комисията от 19 март 2002 г. за установяване на определения на случаите за докладване на заразни болести на мрежата на Общността съгласно Решение № 2119/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 86, 3.4.2002 г., стр. 44).

- (7) Актуализираният списък на болестите следва да включва следните застрашаващи общественото здраве заразни болести, които възникнаха или се възвърнаха в по-близкото минало, в съответствие с критериите, посочени в приложението към Решение № 1082/2013/ЕС, за подбора на заразните болести и свързаните с тях специфични здравни проблеми, които да бъдат включени в обхвата на епидемиологичния надзор:
- Чикунгуна: с оглед на възникналите местни огнища на инфекции с вируса на Чикунгуна в Италия (през 2007 г.) и във Франция (през 2010 г. и 2014 г.), на повсеместното наличие на отговорни за пренасянето на вируса вектори (*Aedes albopictus*) в Средиземноморския басейн, както и на завръщането на пътници от ендемични райони, е необходим систематичен надзор, за да се предотврати разпространението на вируса на Чикунгуна в Съюза;
 - Денга: голямото огнище на Денга в Мадейра през 2012 г. и наличието на отговорни за пренасянето на вируса вектори (комари *Aedes*), по-специално в държавите членки от Средиземноморието, изведоха на преден план необходимостта от допълнителен надзор, за да се допринесе за предотвратяване на разпространението на вируса на Денга в Съюза;
 - Зика: инфектирането на бременни жени с вируса на Зика може да доведе до раждане на деца с тежки неврологични увреждания. Ранното откриване и надзорът на лицата, завръщащи се от засегнатите райони, са от решаващо значение. За да се набави информацията, необходима за мерките в областта на общественото здраве, насочени към предотвратяване на въвеждането и разпространението на вируса на Зика в Съюза, са необходими данни от надзора;
 - Лаймска невробореиоза: предаването на Лаймската невробореиоза — усложнение на Лаймската болест, която се причинява от бактерията *Borrelia burgdorferi* и се предава на човека чрез ухапване от инфектирани кърлежи, поражда опасения в Съюза. Необходим е систематичен надзор за проследяване на нейната епидемиология, за да се подпомогнат мерките за предотвратяване и за овладяване на болестта и на нейните усложнения.
- (8) По силата на член 9 от Регламент (ЕО) № 851/2004 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾ Европейският център за профилактика и контрол върху заболяванията предостави, по искане на Комисията, научно съдействие за изготвянето на определения на случаи за инфекциите с Чикунгуна, Денга, Лаймска невробореиоза и Зика, за преразглеждането на определения на случаи за редица други болести ⁽²⁾, както и за преразглеждането на определения на случаи във връзка с определени инфекции, свързани с медицинското обслужване, и с антимикробната резистентност ⁽³⁾. Поради това определенията на случаи следва да бъдат съответно изменени.
- (9) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Комитета за сериозните трансгранични заплахи за здравето, създаден по силата на член 18 от Решение № 1082/2013/ЕС.
- (10) Съответно решения 2000/96/ЕО и 2002/253/ЕО следва да бъдат заменени с настоящото решение,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Заразните болести и свързаните с тях специфични здравни проблеми, които да бъдат включени в обхвата на мрежата за епидемиологично наблюдение, са изброени в приложение I.

Член 2

За целите на подаването на данни за епидемиологичния надзор на заразните болести и свързаните с тях специфични здравни проблеми, изброени в приложение I, държавите членки прилагат определенията на случаи, посочени в приложение II.

Член 3

Решения 2000/96/ЕО и 2002/253/ЕО се отменят. Позоваванията на посочените решения се считат за позовавания на настоящото решение.

⁽¹⁾ Регламент (ЕО) № 851/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 21 април 2004 г. за създаване на Европейски център за профилактика и контрол върху заболяванията (ОВ L 142, 30.4.2004 г., стр. 1).

⁽²⁾ Ботулизъм, бруцелоза, ентерит, предизвикан от *Campylobacter*, жиардиоза, гонококова инфекция, листериоза, рубеола, салмонелозен ентерит, инфекция, предизвикана от *E. coli*, продуциращи шигатоксин/вероцитотоксин, дизентерия (шигелоза), сифилис и вроден сифилис, тетанус, туберкулоза, кореман тиф и паратиф, коклюш, ентерит, предизвикан от *Yersinia enterocolitica* или *Yersinia pseudotuberculosis*, и инфекции, свързани с медицинското обслужване.

⁽³⁾ По принцип и по-специално ентерит, предизвикан от *Campylobacter*, гонококова инфекция, салмонелозен ентерит, дизентерия (шигелоза), туберкулоза, инфекция на кръвта, причинена от специфични патогени, по-специално *Staphylococcus aureus* (с чувствителност към метицилин и други антистафилококови бета-лактами), *Enterococcus faecium* и *Enterococcus faecalis* (с чувствителност към гликопептиди), *Klebsiella pneumoniae* и *Escherichia coli* (с чувствителност към карбапенеми и към колистин в резистентни на карбапенеми изолати), както и *Pseudomonas aeruginosa* и *Acinetobacter* spp. (с чувствителност към карбапенеми).

Член 4

Настоящото решение влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Съставено в Брюксел на 22 юни 2018 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Заразни болести и свързани с тях специфични здравни проблеми, които да бъдат включени в обхвата на мрежата за епидемиологично наблюдение

1. БОЛЕСТИ

Антракс
Ботулизъм
Бруцелоза
Ентерит, предизвикан от *Campylobacter*
Болест, предизвикана от вируса на Чикунгуня
Хламидийна инфекция, включително хламиден лимфогранулом (венеричен)
Холера
Болест на Кройцфелд-Якоб
Криптоспоридиоза
Денга
Дифтерия
Ехинококоза
Жиардиаза [ламблиаза]
Гонококова инфекция
Инфекция с *Haemophilus influenzae*, инвазивна болест
Остър хепатит А
Хепатит В
Хепатит С
Инфекция с човешки имунодефицитен вирус (ХИВ) и синдром на придобитата имунна недостатъчност (СПИН)
Грип
Грип А/Н5N1
Легионерска болест
Лептоспироза
Листериоза
Лаймска невроборелиоза
Малария
Морбили
Менингококова инфекция, инвазивна болест
Паротит
Коклюш
Чума
Инфекция със *Streptococcus pneumoniae*, инвазивна болест
Остър полиомиелит
Ку-треска
Бяс
Рубеола

Вроден рубеолен синдром

Салмонелозен ентерит

Тежък остър респираторен синдром (ТОРС)

Инфекция, предизвикана от *E. coli*, продуциращи шигатоксин/вероцитотоксин (STEC/VTEC), включително хемолитично-уремичен синдром (ХУС)

Шигелоза

Вариола

Сифилис

Вроден сифилис

Тетанус

Кърлежов вирусен енцефалит

Вродена токсоплазмоза

Трихинелоза

Туберкулоза

Туларемия

Коремен тиф и паратиф

Вирусни хеморагични трески

Инфекция с вирус на Западнонилска треска

Жълта треска

Ентерит, предизвикан от *Yersinia enterocolitica* или *Yersinia pseudotuberculosis*

Болест, предизвикана от вируса на Зика

Вродена болест, предизвикана от вируса на Зика

2. СПЕЦИФИЧНИ ЗДРАВНИ ПРОБЛЕМИ

2.1. Вътреболнични инфекции

2.2. Антимикробна резистентност

ПРИЛОЖЕНИЕ II

1. ОБЯСНЕНИЕ НА РАЗДЕЛИТЕ, ИЗПОЛЗВАНИ ПРИ ОПРЕДЕЛЯНЕТО И КЛАСИФИКАЦИЯТА НА СЛУЧАИТЕ

КЛИНИЧНИ КРИТЕРИИ

Клиничните критерии включват обичайни и с практическо значение признаци и симптоми на болестта, които самостоятелно или в комбинация представляват ясна или насочваща клинична картина на болестта. Те дават обща характеристика на болестта и не е задължително да посочват всички признаци, необходими за поставяне на конкретна клинична диагноза.

ЛАБОРАТОРНИ КРИТЕРИИ

Лабораторните критерии представляват списък на лабораторните методи, използвани за потвърждаване на случая. Обикновено за потвърждаване на случая е достатъчно провеждането само на един от посочените тестове. Ако за лабораторно потвърждаване е необходимо комбиниране на методи, това е посочено. Видът на пробата, която трябва да се вземе за лабораторните тестове, се посочва единствено когато само определени видове проби се считат за подходящи за потвърждаване на диагнозата. За някои договорени изключения са включени лабораторни критерии за „вероятен случай“. Тези лабораторни критерии представляват списък с лабораторни методи, които могат да бъдат използвани в подкрепа на диагнозата на случая, но те нямат потвърждаваща стойност.

ЕПИДЕМИОЛОГИЧНИ КРИТЕРИИ И ЕПИДЕМИЧНА ВРЪЗКА

Счита се, че епидемиологичните критерии са спазени, когато може да бъде установена епидемична връзка.

По време на инкубационния период епидемична връзка е налице при една от следните шест ситуации:

- предаване от човек на човек: фактът, че дадено лице е било в контакт с човек с лабораторно потвърден случай на заболяване по начин, при който е било възможно да се зарази;
- предаване от животно на човек: фактът, че дадено лице е било в контакт с животно с лабораторно потвърдена инфекция/колонизация по начин, при който е било възможно да се зарази;
- излагане на въздействието на общ източник: фактът, че дадено лице е било изложено на въздействието на същия общ източник или преносител на зараза, както и човекът с потвърден случай на заболяване;
- консумиране на заразна храна/питейна вода: фактът, че дадено лице е консумирало храна или питейна вода с лабораторно потвърдено заразяване, или е консумирало потенциално заразени продукти от животно с лабораторно доказана инфекция/колонизация;
- излагане на въздействие от околната среда: фактът, че дадено лице се е къпало във заразна вода или е било в контакт с лабораторно потвърден източник на зараза от околната среда;
- излагане на въздействие в лаборатория: фактът, че дадено лице е работило в лаборатория, в която съществува риск от излагане на зараза.

Дадено лице може да бъде смятано за епидемично свързано с потвърден случай, ако поне един случай във веригата на предаване на заразата е лабораторно потвърден. В случай на епидемичен взрив на инфекции, предавани по фекално-орален или въздушно-капков път, не е необходимо непременно да бъде установена веригата на предаване на инфекцията, за да бъде смятан даден случай за епидемично свързан.

Предаването на заразата може да се осъществи по един или няколко от следните пътища:

- въздушно-капков път: чрез разпръскване на аерозол от заразено лице върху мукозните мембрани на други хора при кашляне, плюене, песне или говорене, или чрез вдишване на микробни аерозоли, разпръснати в атмосферата;
- при контакт: или пряк контакт със заразено лице (фекално-орален, секрети от дихателните пътища, контакт с кожата или сексуален контакт) или животно (напр. чрез ухапване, допир), или непряк контакт посредством заразени материали или предмети (заразени вещи, телесни течности, кръв);
- вертикален път: от майката на детето, често вътреутробно, или в резултат на случаен пренос на телесни течности по време на перинаталния период;
- векторно предаване: непряко предаване посредством заразени комари, акари, мухи и други насекоми, които предават заболяването на човек посредством ухапване;
- чрез храна или вода: консумиране на потенциално заразна храна или питейна вода.

КЛАСИФИКАЦИЯ НА СЛУЧАИТЕ

Случаите се класифицират като „възможен“, „вероятен“ и „потвърден“. Инкубационните периоди за болестите са посочени в допълнителната информация с оглед улесняване на оценяването на епидемичната връзка.

ВЪЗМОЖЕН СЛУЧАЙ

Възможен случай е случай, класифициран като възможен за целите на докладването. Обикновено това е случай, при който са изпълнени клиничните критерии, описани в определението на случаите, но за който няма епидемиологични или лабораторни доказателства за въпросното заболяване. Определението за възможен случай е с висока чувствителност и ниска специфичност. То позволява откриване на повечето случаи, но в тази категория ще бъдат включени и някои фалшиво положителни случаи.

ВЕРОЯТЕН СЛУЧАЙ

Вероятен случай е случай, класифициран като вероятен за целите на докладването. Обикновено това е случай, при който са изпълнени клиничните критерии и е налице епидемична връзка съгласно описаното в определението на случаите. Лабораторни тестове за вероятни случаи са определени само за някои болести.

ПОТВЪРДЕН СЛУЧАЙ

Потвърден случай е случай, класифициран като потвърден за целите на докладването. Потвърдените случаи са лабораторно потвърдени, като при тях клиничните критерии, описани в определението на случаите, могат да бъдат или да не бъдат изпълнени. Определението за потвърден случай е с голяма специфичност и по-ниска чувствителност; следователно повечето от събраните случаи ще бъдат истински, въпреки че някои случаи ще бъдат пропуснати.

Клиничните критерии за някои заболявания не отчитат факта, че много остри случаи са асимптоматични (напр. хепатит А, В и С, кампилобактериоза, салмонелоза), въпреки че тези случаи могат все още да бъдат важни от гледна точка на общественото здравеопазване на национално равнище.

Потвърдените случаи попадат в една от трите изброени по-долу подкатегории. Те ще бъдат причислени към една от тези подкатегории при анализа на данните на базата на променливите, събирани в контекста на информацията за случаите.

ЛАБОРАТОРНО ПОТВЪРДЕН СЛУЧАЙ С КЛИНИЧНИ КРИТЕРИИ

Случаят отговаря на лабораторните критерии за потвърждаване на случая и на клиничните критерии, включени в определението на случаите.

ЛАБОРАТОРНО ПОТВЪРДЕН СЛУЧАЙ С НЕИЗВЕСТНИ КЛИНИЧНИ КРИТЕРИИ

Случаят отговаря на лабораторните критерии за потвърждаване на случая, но няма налична информация по отношение на клиничните критерии (напр. само доклад от лаборатория).

ЛАБОРАТОРНО ПОТВЪРДЕН СЛУЧАЙ БЕЗ КЛИНИЧНИ КРИТЕРИИ

Случаят отговаря на лабораторните критерии за потвърждаване на случая, но не отговаря на клиничните критерии, включени в определението на случаите, или е асимптоматичен.

Забележка: При някои от състоянията, подложени на надзор, структурата на определенията на случаите не следва типичната структура на определенията на случаите, като напр. в случаите на болестта на Кройцфелд-Якоб, инфекциите, свързани с медицинското обслужване, и антимикробната резистентност.

2. СПИСЪК НА СЪКРАЩЕНИЯТА

1. ОВП: остра вяла парализа
2. СПИН: синдром на придобитата имунна недостатъчност
3. АМР: антимикробна резистентност
4. anti-HBc: анти тяло за ядрен антиген на хепатит В
5. anti-HCV: специфичен анти тяло-отговор срещу вируса на хепатит С
6. ОРИ: остра респираторна инфекция
7. БАЛ: бронхо-алвеоларен лаваж
8. БЦЖ: бацил на Калмет и Герен
9. ВЈ: инфекция на костите и ставите

10. BJ-BONE: остеомиелит
11. BJ-DISC: инфекция в областта на интервертебралните дискове
12. BJ-JNT: инфекция на става или синовиална бурса
13. BoNT: ботулинов невротоксин
14. BSI: инфекция на кръвта
15. C-CVC: инфекция, свързана с катетър — централен венозен катетър
16. CDAD: диария, свързана с *Clostridium difficile*
17. CFU: единици, образуващи колония
18. CJD: болест на Кройцфелд-Якоб
19. CMV: цитомегаловирус
20. CNRL: общностна мрежа на ЕС от референтни лаборатории за грип при човека
21. ЦНС: централна нервна система
22. CNS-IC: инфекция на централната нервна система — вътречерепна инфекция
23. CNS-MEN: инфекция на централната нервна система — менингит или ентрикулит
24. CNS-SA: инфекция на централната нервна система — спинален абсцес без менингит
25. C-PVC: инфекция, свързана с катетър — периферен венозен катетър
26. CRI: инфекция, свързана с катетър
27. BPC: вроден рубеолен синдром
28. CRT: време за напълване на капилярите
29. CSF: ликвор
30. КТ: компютърна томография
31. CVS: инфекция на сърдечносъдовата система
32. CVS-CARD: инфекция на сърдечносъдовата система — миокардит или перикардит
33. CVS-ENDO: инфекция на сърдечносъдовата система — ендокардит
34. CVS-MED: инфекция на сърдечносъдовата система — медиастинит
35. CVS-VASC: инфекция на сърдечносъдовата система — инфекция на артериите или вените
36. DFA: директен флуоресцентен тест за антитела
37. DFA-TP: директен флуоресцентен тест за антитела за откриване на *Treponema pallidum*
38. ДНК: дезоксирибонуклеинова киселина
39. DPA: дистално защитена аспирация
40. EARS-Net: Европейска мрежа за надзор на антимикробната резистентност
41. ECDC: Европейски център за профилактика и контрол върху заболяванията
42. ECOFF: епидемиологични гранични стойности
43. EEG: електроенцефалография
44. EENT: инфекция на окото, ухото, носа, гърлото или устата
45. EENT-CONJ: инфекция на окото, ухото, носа, гърлото или устата — конюнктивит
46. EENT-EAR: инфекция на окото, ухото, носа, гърлото или устата — отит и мастоидит
47. EENT-EYE: инфекция на окото, ухото, носа, гърлото или устата — инфекция на окото, различна от конюнктивит

48. EENT-ORAL: инфекция на окото, ухото, носа, гърлото или устата — инфекция на устната кухина (уста, език или венци)
49. EENT-SINU: инфекция на окото, ухото, носа, гърлото или устата — синусит
50. EENT-UR: инфекция на окото, ухото, носа, гърлото или устата — инфекция на горните дихателни пътища, фарингит, ларингит, епиглотит
51. EFNS: Европейска федерация на неврологичните дружества
52. EIA: ензимен имуноанализ
53. ELISA: ензимно-свързан имуносорбентен анализ
54. EM: електронна микроскопия
55. EUCAST: Европейски комитет за изпитване на антимикробната чувствителност
56. FAMA: имунофлуоресцентен тест за мембранен антиген
57. FTA-abs: тест за флуоресцентни трепонемни абсорбирани антитела
58. FUO: треска с неизвестна причина
59. GI: инфекция на гастроинтестиналния тракт
60. GI-CDI: инфекция на гастроинтестиналния тракт — инфекция с *Clostridium difficile*
61. GI-GE: инфекция на гастроинтестиналния тракт — гастроентерит (с изкл. на инфекция с *Clostridium difficile*)
62. GI-GIT: инфекция на гастроинтестиналния тракт — инфекция на гастроинтестиналния тракт (хранопровод, стомах, тънки черва, дебело и право черво; с изключение на гастроентерит и апендицит)
63. GI-HEP: инфекция на гастроинтестиналния тракт — хепатит
64. GI-IAB: инфекция на гастроинтестиналния тракт — интраабдоминална инфекция, непосочена другаде, включително на жлъчния мехур, жлъчните пътища, черния дроб (с изключение на вирусен хепатит), слезката, панкреаса, перитонеума или субдиафрагмалното пространство, или друга интраабдоминална тъкан или област, непосочена другаде
65. ВБИ: вътрешболнични инфекции (инфекции, свързани с медицинско обслужване)
66. HBeAg: e-антиген на хепатит В
67. HBsAg: повърхностен антиген на вируса на хепатит В
68. ДНК на HVB: нуклеинова киселина на вируса на хепатит В
69. HCV ядро: ядрен антиген на вируса на хепатит С
70. РНК на HCV нуклеинова киселина на вируса на хепатит С
71. ХИВ: човешки имунодефицитен вирус
72. ХУС: хемолитично-уремичен синдром
73. IAP: пневмония, свързана с интубация
74. IFA: индиректен имунофлуоресцентен тест
75. IgG: имуноглобулин G
76. IgM: имуноглобулин M
77. ILI: грипоподобно заболяване
78. LGV: лимфогранулом (венеричен)
79. ЛПЗ: липополизахариди
80. LRI: инфекция на долните дихателни пътища, различна от пневмония
81. LRI-BRON: инфекция на долните дихателни пътища — бронхит, трахеобронхит, бронхиолит, трахеит, без признаци на пневмония
82. TBE: кърлежов вирусен енцефалит

3. ОПРЕДЕЛЕНИЯ НА СЛУЧАИТЕ НА ЗАРАЗНИ БОЛЕСТИ

3.1. АНТРАКС

Клинични критерии

Всяко лице с поне една от следните клинични форми:

Кожна форма на антракс

Поне един от следните два симптома:

- лезия под формата на папула или везикула,
- тъмна хлътнала коричка, около която има оток.

Гастроинтестинална форма на антракс

- повишена температура или фебрилно състояние

И поне един от следните два симптома:

- силни коремни болки,
- диария.

Дихателна форма на антракс

- повишена температура или фебрилно състояние

И поне един от следните два симптома:

- остра респираторна недостатъчност,
- радиологични данни за разширяване на медиастинума.

Менингит/менингоенцефалит при антракс

- повишена температура

И поне един от следните три симптома:

- конвулсии,
- загуба на съзнание,
- признаци на менингит.

Септицемия при антракс

Лабораторни критерии

Поне един от следните два критерия:

- изолиране на *Bacillus anthracis* от клинична проба,
- откриване на нуклеинова киселина на *Bacillus anthracis* в клинична проба.

Положителни резултати от назални смивове без клинични симптоми не са достатъчни за потвърдена диагноза на случай на заболяване.

Епидемиологични критерии

Поне една от следните три епидемични връзки:

- предаване от животно на човек,
- излагане на въздействието на общ източник,
- консумиране на заразена храна/питейна вода.

Класификация на случаите

А. Възможен случай Не е приложимо.

Б. Вероятен случай

Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка.

В. Потвърден случай

Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

Забележка: ако националната система за надзор не отчита клинични симптоми, всички случаи на индивиди, за които има лабораторно потвърждение, следва да се докладват като потвърдени случаи.

3.2. БОТУЛИЗЪМ**Клинични критерии**

Всяко лице с поне една от следните клинични форми:

Хранителен ботулизъм и раневи ботулизъм

Поне един от следните два симптома:

- билатерално засягане на черепно-мозъчните нерви (напр. диплопия, неясно виждане, дисфагия, булбарна слабост),
- периферна симетрична парализа.

Детски ботулизъм

Всяко кърмаче с поне един от следните шест симптома:

- констипация,
- летаргия,
- затруднение при сукане или хранене,
- птоза,
- дисфагия,
- обща мускулна слабост.

Видът ботулизъм, който обикновено се среща при кърмачетата (под 12-месечна възраст), може да засегне и деца над 12 месеца, а понякога и възрастни, с промени в гастроинтестиналния тракт и в микрофлората.

Лабораторни критерии

Поне един от следните три критерия:

- изолиране на произвеждащи BoNT клостридии (напр. *Clostridium botulinum*, *C. baratii*, *C. butyricum*) при детски ботулизъм (от изпражненията) или при раневи ботулизъм (от раната),
- откриване на ботулинови невротоксини в клинична проба,
- откриване на гени, кодиращи ботулинови невротоксини, в клинична проба.

Епидемиологични критерии

Поне една от следните две епидемични връзки:

- излагане на въздействието на общ източник (напр. храна, общо използване на спринцовки или на други приспособления),
- консумиране на заразна храна/питейна вода.

Класификация на случаите

А. Възможен случай Не е приложимо.

Б. Вероятен случай

Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка.

В. Потвърден случай

Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

3.3. БРУЦЕЛОЗА

Клинични критерии

Всяко лице с повишена температура

И поне един от следните *седем* симптома:

- изпотяване (обилно, с неприятен мирис, особено през нощта),
- втрисане,
- артралгия,
- отпадналост,
- депресия,
- главоболие,
- анорексия.

Лабораторни критерии

Поне един от следните три критерия:

- изолиране на патогенни за човека *Brucella* spp. от клинична проба,
- специфичен анти тяло-отговор срещу патогенни за човека *Brucella* spp. (стандартен аглутинационен тест, свързване на комплемента, ELISA),
- откриване на нуклеинова киселина на патогенни за човека *Brucella* spp. в клинична проба.

Епидемиологични критерии

Поне една от следните пет епидемични връзки:

- консумиране на заражена храна/питейна вода,
- излагане на продукти от заразено животно (мляко или млечни продукти),
- предаване от животно на човек (заразени секрети или органи, напр. вагинален секрет, плацента),
- излагане на въздействието на общ източник,
- излагане на въздействие в лаборатория.

Класификация на случаите

А. Възможен случай Не е приложимо.

Б. Вероятен случай

Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка.

В. Потвърден случай

Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

Забележка: ако националната система за надзор не отчита клинични симптоми, всички случаи на индивиди, за които има лабораторно потвърждение, следва да се докладват като потвърдени случаи.

3.4. ЕНТЕРИТ, ПРЕДИЗВИКАН ОТ *CAMPYLOBACTER*

Клинични критерии

Всяко лице с поне един от следните три симптома:

- диария,
- коремни болки,
- повишена температура.

Лабораторни критерии

Поне един от следните два критерия:

- изолиране на патогенни за човека *Campylobacter* spp. от клинична проба,
- откриване на нуклеинова киселина на *Campylobacter* spp. в клинична проба.

Забележка: изпитването за антимикробна чувствителност на *Campylobacter* spp. следва да се осъществява върху представителен набор от изолати.

Епидемиологични критерии

Поне една от следните пет епидемични връзки:

- предаване от животно на човек,
- предаване от човек на човек,
- излагане на въздействието на общ източник,
- консумиране на заразена храна/питейна вода,
- излагане на въздействие от околната среда.

Класификация на случаите

А. Възможен случай Не е приложимо.

Б. Вероятен случай

Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка.

В. Потвърден случай

Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

Забележка: ако националната система за надзор не отчита клинични симптоми, всички случаи на индивиди, за които има лабораторно потвърждение, следва да се докладват като потвърдени случаи.

Антимикробна резистентност

Резултатите от изпитванията за антимикробна чувствителност трябва да се докладват съгласно методите и критериите, договорени между ECDC и държавите членки, както е уточнено в протокола на ЕС за хармонизиран мониторинг на антимикробната резистентност в човешки изолати на *Salmonella* и *Campylobacter* ⁽¹⁾.

3.5. БОЛЕСТ, ПРЕДИЗВИКАНА ОТ ВИРУСА НА ЧИКУНГУНЯ**Клинични критерии ⁽²⁾**

- повишена температура

Лабораторни критерии ⁽³⁾

А. Вероятен случай

- откриване на специфични за Чикунгуния антитела IgM в единична серумна проба

Б. Потвърден случай

Поне един от следните четири критерия:

- изолиране на вирус на Чикунгуния от клинична проба,
- откриване на нуклеинова киселина на вирус на Чикунгуния в клинична проба,
- откриване на специфични за Чикунгуния антитела IgM в единична серумна проба И потвърждаване чрез неутрализация,
- сероконверсия или четирикратно повишение на титъра на антителата на специфичните за Чикунгуния антитела в двойни серумни проби.

⁽¹⁾ Протоколите на ЕС, включително предстоящи актуализации, могат да бъдат намерени на следната уебстраница на ECDC: <https://ecdc.europa.eu/en/publications-data/eu-protocol-harmonised-monitoring-antimicrobial-resistance-human-salmonella-and-0>

⁽²⁾ Клиничните критерии трябва да се интерпретират, като се взема предвид наличието на алтернативна диагноза, която може напълно да обясни заболяването.

⁽³⁾ Серологичните резултати трябва да се интерпретират в зависимост от предходно излагане на други алфавирусни инфекции.

Епидемиологични критерии

Пътуване или пребиваване в област с документирано продължаващо предаване на Чикунгуна през двуседмичния период преди появата на симптомите.

Класификация на случаите

А. Възможен случай Не е приложимо.

Б. Вероятен случай

Всяко лице, което отговаря на клиничните и епидемиологичните критерии, както и на лабораторните критерии за вероятен случай.

В. Потвърден случай

Всяко лице, което отговаря на лабораторните критерии за потвърден случай.

Забележка: серологичните резултати трябва да се интерпретират в зависимост от предходно излагане на други флавирусни инфекции и ваксиналния статус по отношение на флавируси. Потвърдените случаи в такива ситуации трябва да бъдат валидирани чрез тест за вирусна неутрализация в серум или други равностойни тестове.

3.6. ХЛАМИДИЙНА ИНФЕКЦИЯ, ВКЛЮЧИТЕЛНО ХЛАМИДИЕН ЛИМФОГРАНУЛОМ (ВЕНЕРИЧЕН)**Клинични критерии**

Всяко лице с поне една от следните клинични форми:

Хламидийна инфекция, с изключение на хламиден лимфогранулом (венеричен)

Поне един от следните шест симптома:

- уретрит,
- епидидимит,
- остър салпингит,
- остър ендометрит,
- цервицит,
- проктит.

При новородени поне един от следните два симптома:

- конюнктивит,
- пневмония.

Хламиден лимфогранулом (венеричен)

Поне един от следните пет симптома:

- уретрит,
- генитални язви,
- ингвинална лимфаденопатия,
- цервицит,
- проктит.

Лабораторни критерии

Хламидийна инфекция, с изключение на хламиден лимфогранулом (венеричен)

Поне един от следните три критерия:

- изолиране на *Chlamydia trachomatis* от проба от урогениталния, аналния тракт или от конюнктивата,
- доказване на *Chlamydia trachomatis* с DFA в клинична проба,
- откриване на нуклеинова киселина на *Chlamydia trachomatis* в клинична проба.

Хламидиен лимфогранулом (венеричен)

Поне един от следните два критерия:

- изолиране на *Chlamydia trachomatis* от проба от урогениталния, аналния тракт или от конюнктивата,
- откриване на нуклеинова киселина на *Chlamydia trachomatis* в клинична проба

И

- идентифициране на серотип (генотип) L1, L2 или L3.

Епидемиологични критерии

Епидемична връзка на предаване от човек на човек (сексуален контакт или вертикално предаване).

Класификация на случаите

А. Възможен случай Не е приложимо.

Б. Вероятен случай

Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка.

В. Потвърден случай

Всяко лице, което отговаря на лабораторните критерии.

3.7. ХОЛЕРА

Клинични критерии

Всяко лице с поне един от следните два симптома:

- диария,
- повръщане.

Лабораторни критерии

- изолиране на *Vibrio cholerae* от клинична проба

И

- доказване на антиген О1 или О139 в изолата

И

- доказване на холерен ентеротоксин или ген на холерен ентеротоксин в изолата.

Епидемиологични критерии

Поне една от следните *четири* епидемични връзки:

- излагане на въздействието на общ източник,
- предаване от човек на човек,
- консумиране на заразена храна/питейна вода,
- излагане на въздействие от околната среда.

Класификация на случаите

А. Възможен случай Не е приложимо.

Б. Вероятен случай

Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка.

В. Потвърден случай

Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

Забележка: ако националната система за надзор не отчита клинични симптоми, всички случаи на индивиди, за които има лабораторно потвърждение, следва да се докладват като потвърдени случаи.

3.8. БОЛЕСТ НА КРОЙЦФЕЛД-ЯКОБ (CJD)

Анамнеза

- всяко лице с прогресиращо нервно-психично смущение от поне 6 месеца,
- рутинните проучвания не водят до алтернативна диагноза,
- липсват предишни случаи на излагане на човешки хипофизни хормони или присаждане на дура матер,
- липсват данни за генетична форма на трансмисивна спонгиозна енцефалопатия.

Клинични критерии

Всяко лице с *поне четири* от следните пет критерия:

- ранни психиатрични симптоми ⁽¹⁾;
- трайни болкови сетивни симптоми ⁽²⁾;
- атаксия;
- миоклония, хорей или дистония;
- деменция.

Критерии за диагностициране

Критерии за диагностициране за потвърждаване на случай:

- невропатологично потвърждаване: спонгиозна промяна и значително отлагане на прионов белтък с ясно изразени плаки навсякъде в големия и малкия мозък.

Критерии за диагностициране на вероятен или възможен случай:

- ЕЕГ не показва типична картина ⁽³⁾ на спорадична CJD ⁽³⁾ в ранния стадий на болестта,
- изследването на мозъка с ядрено-магнитен резонанс показва двустранно хиперинтензни огнища в пулвинарните структури на мозъка,
- има положителен резултат от биопсия на сливиците ⁽⁴⁾.

Епидемиологични критерии

Епидемична връзка на предаване от човек на човек (напр. преливане на кръв).

Класификация на случаите

A. Възможен случай

Всяко лице, което е с анамнеза

и

- отговаря на клиничните критерии

и

- при което ЕЕГ показва отрицателен резултат за спорадична CJD ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Депресия, тревожност, апатия, затваряне в себе си, делюзия.

⁽²⁾ Това включва ясна болка и/или дизестезия.

⁽³⁾ Типичната картина при ЕЕГ на спорадичната CJD се състои в генерализирани периодични комплекси, приблизително по един на секунда. Те могат понякога да бъдат наблюдавани и в по-късни стадии на варианта на CJD.

⁽⁴⁾ Не се препоръчва използване на биопсия на сливиците нито като рутинно изследване, нито в случаите, когато при ЕЕГ се наблюдават типични прояви на спорадична CJD, но тя може да бъде полезна при случаите, при които има съмнение, клиничните характеристики са съвместими с вариант на CJD и ядрено-магнитният резонанс не показва хиперинтензни огнища в пулвинарните структури.

Б. Вероятен случай

Всяко лице, което е с анамнеза

И

— отговаря на клиничните критерии

И

— при което ЕЕГ показва отрицателен резултат за спорадична CJD ⁽¹⁾.

И

— показва положителен резултат при ядрено-магнитен резонанс на мозъка

ИЛИ

— всяко лице, което е с анамнеза

И

— има положителен резултат от биопсия на сливиците.

В. Потвърден случай

Всяко лице, което е с анамнеза

И

отговаря на критериите за диагностициране за потвърждаване на случай.

3.9. КРИПТОСПОРИДИОЗА**Клинични критерии**

Всяко лице с поне един от следните два симптома:

- диария,
- коремни болки.

Лабораторни критерии

Поне един от следните четири критерия:

- доказване на ооцисти на *Cryptosporidium* в изпражненията,
- доказване на *Cryptosporidium* в чревна течност или в биопсичен материал от тънкото черво,
- откриване на нуклеинова киселина на *Cryptosporidium* в изпражненията,
- откриване на антиген на *Cryptosporidium* в изпражненията.

Епидемиологични критерии

Една от следните пет епидемични връзки:

- предаване от човек на човек,
- излагане на въздействието на общ източник,
- предаване от животно на човек,
- консумиране на заразена храна/питейна вода,
- излагане на въздействие от околната среда.

Класификация на случаите

А. Възможен случай Не е приложимо.

Б. Вероятен случай

Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка.

⁽¹⁾ Типичната картина при ЕЕГ на спорадичната CJD се състои в генерализирани периодични комплекси, приблизително по един на секунда. Те могат понякога да бъдат наблюдавани и в по-късни стадии на варианта на CJD.

В. Потвърден случай

Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

Забележка: ако националната система за надзор не отчита клинични симптоми, всички случаи на индивиди, за които има лабораторно потвърждение, следва да се докладват като потвърдени случаи.

3.10. ДЕНГА**Клинични критерии ⁽¹⁾**

— повишена температура

Лабораторни критерии ⁽²⁾**А. Вероятен случай**

— откриване на специфични за Денга антитела IgM в единична серумна проба

Б. Потвърден случай

Поне един от следните пет симптома:

- изолиране на вирус на Денга от клинична проба,
- откриване на нуклеинова киселина на вируса на Денга в клинична проба,
- откриване на антиген на вируса на Денга в клинична проба,
- откриване на специфични за Денга антитела IgM в единична серумна проба И потвърждаване чрез неутрализация,
- сероконверсия или четирикратно повишение на титъра на антителата на специфичните за Денга антитела в двойни серумни проби.

Епидемиологични критерии

Пътуване или пребиваване в област с документирано продължаващо предаване на Денга през двуседмичния период преди появата на симптомите.

Класификация на случаите**А. Възможен случай** Не е приложимо.**Б. Вероятен случай**

Всяко лице, което отговаря на клиничните и епидемиологичните критерии, както и на лабораторните критерии за вероятен случай.

В. Потвърден случай

Всяко лице, което отговаря на лабораторните критерии за потвърден случай.

3.11. ДИФТЕРИЯ**Клинични критерии**

Всяко лице с поне една от следните клинични форми:

Класическа дифтерия на дихателната система:

заболяване на горните дихателни пътища с ларингит, ринофарингит или тонзилит

И

мембрана от налепи/псевдомембрана

Лека форма на дифтерия на дихателната система:

заболяване на горните дихателни пътища с ларингит, ринофарингит или тонзилит

БЕЗ

мембрана от налепи/псевдомембрана.

⁽¹⁾ Клиничните критерии трябва да се интерпретират, като се взема предвид наличието на алтернативна диагноза, която може напълно да обясни заболяването.

⁽²⁾ Серологичните резултати трябва да се интерпретират в зависимост от предходно излагане на други флавиовирусни инфекции и ваксиналния статус по отношение на флавиовируси. Потвърдените случаи в такива ситуации трябва да бъдат валидирани чрез тест за вирусна неутрализация в серум или други равностойни тестове.

Дифтерия на кожата:

кожна лезия

Дифтерия с друга локализация:

лезия на конюнктива или на мукозните мембрани

Лабораторни критерии

Изолиране на продуциращи токсини *Corynebacterium diphtheriae*, *Corynebacterium ulcerans* или *Corynebacterium pseudotuberculosis* от клинична проба.

Епидемиологични критерии

Поне една от следните епидемични връзки:

- предаване от човек на човек,
- предаване от животно на човек.

Класификация на случаите

А. Възможен случай

Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии за класическа дифтерия на дихателната система.

Б. Вероятен случай

Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии за дифтерия (класическа дифтерия на дихателната система, лека форма на дифтерия на дихателната система, дифтерия на кожата, дифтерия с друга локализация) и при което съществува епидемична връзка с потвърден случай при човек или епидемична връзка с предаване от животно на човек.

В. Потвърден случай

Всяко лице, което отговаря на лабораторните критерии И на поне една от клиничните форми.

3.12. ЕХИНОКОКОЗА

Клинични критерии

Не са относими за целите на надзора.

Критерии за диагностициране

Поне един от следните пет критерия:

- патохистология или паразитологична находка, характерни за *Echinococcus multilocularis* или *granulosus* (напр. директно откриване на сколекс в течността на кистата),
- откриване на патогномична макроскопска морфология на *Echinococcus granulosus* в хирургичен материал от кистата/кистите,
- типични лезии на органите, открити чрез техники за образна диагностика (напр. компютърна томография, сонография, ядрено-магнитен резонанс) И потвърдени чрез серологичен тест,
- откриване на специфични серумни антитела срещу *Echinococcus* spp. чрез серологичен тест с висока чувствителност И потвърждаване чрез серологичен тест с висока специфичност,
- откриване на нуклеинова киселина на *Echinococcus multilocularis* или *granulosus* в клинична проба.

Епидемиологични критерии Не е приложимо.

Класификация на случаите

А. Възможен случай Не е приложимо.

Б. Вероятен случай Не е приложимо.

В. Потвърден случай

Всяко лице, което отговаря на критериите за диагностициране.

3.13. ЖИАРДИАЗА [ЛАМБЛИАЗА]

Клинични критерии

Всяко лице с поне един от следните четири симптома:

- диария,
- коремни болки,
- балониране,
- признаци за малабсорбция (напр. стеаторея, загуба на тегло).

Лабораторни критерии

Поне един от следните три критерия:

- доказване на цисти или трофозоити на *Giardia lamblia* в изпражнения, в дуоденално съдържимо или в биопсичен материал от тънкото черво,
- доказване на антиген на *Giardia lamblia* в изпражнения, в дуоденално съдържимо или в биопсичен материал от тънкото черво.
- откриване на нуклеинова киселина на *Giardia lamblia* в изпражнения, в дуоденално съдържимо или в биопсичен материал от тънкото черво.

Епидемиологични критерии

Поне една от следните четири епидемични връзки:

- консумиране на заразена храна/питейна вода,
- предаване от човек на човек,
- излагане на въздействието на общ източник,
- излагане на въздействие от околната среда.

Класификация на случаите

А. Възможен случай Не е приложимо.

Б. Вероятен случай

Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка.

В. Потвърден случай

Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

Забележка: ако националната система за надзор не отчита клинични симптоми, всички случаи на индивиди, за които има лабораторно потвърждение, следва да се докладват като потвърдени случаи.

3.14. ГОНОКОКОВА ИНФЕКЦИЯ

Клинични критерии

Всяко лице с поне един от следните осем симптома:

- уретрит,
- остър салпингит,
- тазово възпалително заболяване,
- цервицит,
- епидидимит,
- проктит,
- фарингит,
- артрит

ИЛИ

всяко новородено с конюнктивит.

Лабораторни критерии

Поне един от следните четири критерия:

- изолиране на *Neisseria gonorrhoeae* от клинична проба,
- откриване на нуклеинова киселина на *Neisseria gonorrhoeae* в клинична проба,
- доказване на *Neisseria gonorrhoeae* в клинична проба чрез сонда неамплифицирана нуклеинова киселина,
- микроскопско откриване на Грам-отрицателни междуклетъчни диплококи в натривка от уретрален секрет при мъжа.

Епидемиологични критерии

Епидемична връзка на предаване от човек на човек (сексуален контакт или вертикално предаване).

Класификация на случаите

А. Възможен случай Не е приложимо.

Б. Вероятен случай

Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка.

В. Потвърден случай

Всяко лице, което отговаря на лабораторните критерии.

Антимикробна резистентност

За случаи, установени посредством култура, резултатите от изпитванията за антимикробна чувствителност трябва да се докладват съгласно методите и критериите, договорени между ECDC и държавите членки, както е уточнено в стандартния протокол на ECDC за надзор на гонококовата антимикробна резистентност ⁽¹⁾.

3.15. ИНФЕКЦИЯ С *HAEMOPHILUS INFLUENZAE*, ИНВАЗИВНА БОЛЕСТ**Клинични критерии**

Не са относими за целите на надзора.

Лабораторни критерии

Поне един от следните два критерия:

- изолиране на *Haemophilus influenzae* от проба от място, което нормално е стерилно,
- откриване на нуклеинова киселина на *Haemophilus influenzae* в проба от място, което нормално е стерилно.

Епидемиологични критерии Не са приложими.

Класификация на случаите

А. Възможен случай Не е приложимо.

Б. Вероятен случай Не е приложимо.

В. Потвърден случай

Всяко лице, което отговаря на лабораторните критерии.

⁽¹⁾ Стандартният протокол на ECDC за надзор на гонококовата антимикробна резистентност се публикува ежегодно като част от приложенията към годишния доклад относно надзора на гонококовата антимикробна чувствителност в Европа.
Вж.: Европейски център за профилактика и контрол върху заболяванията. Gonococcal antimicrobial susceptibility surveillance in Europe (Надзор на гонококовата антимикробна чувствителност в Европа), www.ecdc.europa.eu

3.16. ОСТЪР ХЕПАТИТ А

Клинични критерии

Всяко лице с дискретно начало на симптомите (напр. умора, коремни болки, загуба на апетит, гадене и повръщане)

И

поне един от следните три симптома:

- повишена температура,
- жълтеница,
- повишени стойности на серумните аминотрансферази.

Лабораторни критерии

Поне един от следните три критерия:

- откриване на нуклеинова киселина на вируса на хепатит А в серум или изпражнения,
- специфичен анти тяло-отговор срещу вируса на хепатит А,
- откриване на антиген на вируса на хепатит А в изпражненията.

Епидемиологични критерии

Поне един от следните четири критерия:

- предаване от човек на човек
- излагане на въздействието на общ източник,
- консумиране на заразена храна/питейна вода,
- излагане на въздействие от околната среда.

Класификация на случаите

А. Възможен случай Не е приложимо.

Б. Вероятен случай

Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка.

В. Потвърден случай

Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

Забележка: ако националната система за надзор не отчита клинични симптоми, всички случаи на индивиди, за които има лабораторно потвърждение, следва да се докладват като потвърдени случаи.

3.17. ХЕПАТИТ В ⁽¹⁾

Клинични критерии

Не са относими за целите на надзора.

Лабораторни критерии

Положителни резултати от поне един (или повече) от следните тестове или комбинации от тестове:

- IgM анти тяло за ядрен антиген на хепатит В (anti-HBc IgM),
- повърхностен антиген на хепатит В (HBsAg),
- е-антиген на хепатит В (HBeAg),
- нуклеинова киселина на хепатит В (ДНК на HBV).

Епидемиологични критерии

Не са относими за целите на надзора.

⁽¹⁾ При докладването на случаите на хепатит В държавите членки следва да правят разграничение между остро и хронично заболяване в съответствие с изискванията на ECDC.

Класификация на случаите

- А. Възможен случай Не е приложимо.
- Б. Вероятен случай Не е приложимо.
- В. Потвърден случай

Всяко лице, което отговаря на лабораторните критерии.

3.18. ХЕПАТИТ С ⁽¹⁾**Клинични критерии**

Не са относими за целите на надзора.

Лабораторни критерии

Поне един от следните три критерия:

- откриване на нуклеинова киселина на вируса на хепатит С (РНК на HCV),
- откриване на ядрен антиген на вируса на хепатит С (HCV ядро),
- специфичен анти тяло отговор срещу вируса на хепатит С (anti-HCV), потвърден с тест за потвърждаване на анти тела (напр. имуноблот) при лица на възраст над 18 месеца без данни за преминала инфекция).

Епидемиологични критерии Не са приложими.

Класификация на случаите

- А. Възможен случай Не е приложимо.
- Б. Вероятен случай Не е приложимо.
- В. Потвърден случай

Всяко лице, което отговаря на лабораторните критерии.

3.19. ИНФЕКЦИЯ С ЧОВЕШКИ ИМУНОДЕФИЦИТЕН ВИРУС (ХИВ) И СИНДРОМ НА ПРИДОБИТАТА ИМУННА НЕДОСТАТЪЧНОСТ (СПИН)**Клинични критерии (СПИН)**

Всяко лице с някоя от клиничните прояви, описани в европейското определение за случаите на СПИН за:

- възрастни или подрастващи на възраст 15 години или повече,
- деца под 15 години.

Лабораторни критерии (ХИВ)

- възрастни, подрастващи и деца на възраст 18 месеца или повече

Поне един от следните три критерия:

- положителен резултат от скринингов тест за анти тела срещу ХИВ или комбинирано скринингово изследване (анти тела срещу ХИВ и p24 антиген на ХИВ), потвърдено от по-специфичен тест за анти тела (напр. Western blot),
- положителен резултат от 2 теста EIA за откриване на анти тела, потвърдени от положителен резултат от допълнителен тест EIA,
- положителен резултат от две отделни проби от поне едно от следните три:
 - откриване на нуклеинова киселина на вируса на ХИВ (ХИВ-РНК, ХИВ-ДНК),
 - доказване на вируса на ХИВ чрез тест за откриване на p24 антиген на вируса на ХИВ, включващ анализ за неутрализация,
 - изолиране на вируса на ХИВ.

⁽¹⁾ При докладването на случаите на хепатит С държавите членки следва да правят разграничение между остро и хронично заболяване в съответствие с изискванията на ECDC.

— деца под 18-месечна възраст

Положителни резултати от две отделни проби (без кръв от пъпната връв) от поне едно от следните три:

— изолиране на вируса на ХИВ,

— откриване на нуклеинова киселина на вируса на ХИВ (ХИВ-РНК, ХИВ-ДНК),

— доказване на вируса на ХИВ чрез тест за откриване на р24 антиген на вируса на ХИВ, включително реакция на неутрализация при деца на възраст 1 месец или повече.

Епидемиологични критерии

Класификация на случаите

А. Възможен случай Не е приложимо.

Б. Вероятен случай Не е приложимо.

В. Потвърден случай

— ХИВ инфекция:

всяко лице, което отговаря на лабораторните критерии за ХИВ инфекция

— СПИН:

всяко лице, което отговаря на клиничните критерии за СПИН и на лабораторните критерии за ХИВ инфекция

3.20. ГРИП

Клинични критерии

Всяко лице с поне една от следните клинични форми:

Грипоподобно заболяване

— внезапна поява на симптомите

И

— поне един от следните четири симптома, засягащи общото състояние:

— повишена температура или фебрилно състояние,

— неразположение,

— главоболие,

— миалгия

И

— поне един от следните три респираторни симптома:

— кашлица,

— болки в гърлото,

— диспнея.

Остра респираторна инфекция

— внезапна поява на симптомите

И

— поне един от следните четири респираторни симптома:

— кашлица,

— болки в гърлото,

— диспнея,

— хрема

И

— лекарска преценка, че заболяването се дължи на инфекция.

Лабораторни критерии

Поне един от следните четири критерия:

- изолиране на грипен вирус от клинична проба,
- откриване на нуклеинова киселина на грипен вирус в клинична проба,
- идентифициране на антиген на грипен вирус с тест DFA в клинична проба,
- специфичен анти тяло-отговор срещу грип.

Ако е възможно, следва да се определи подтипът на изолатите на грипния вирус.

Епидемиологични критерии

Епидемична връзка на предаване от човек на човек.

Класификация на случаите**A. Възможен случай**

Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии (грипоподобно заболяване или остра респираторна инфекция).

B. Вероятен случай

Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии (грипоподобно заболяване или остра респираторна инфекция) и при което съществува епидемична връзка.

B. Потвърден случай

Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии (грипоподобно заболяване или остра респираторна инфекция) и на лабораторните критерии.

3.21. ГРИП A/H5N1**Клинични критерии**

Всяко лице, което отговаря на един от следните два критерия:

- повишена температура И признаци и симптоми на остра респираторна инфекция,
- смърт, причинена от неизяснено остро респираторно заболяване.

Лабораторни критерии

Поне един от следните три критерия:

- изолиране на грипен вирус A/H5N1 от клинична проба,
- откриване на нуклеинова киселина на грипен вирус A/H5 в клинична проба,
- специфичен анти тяло-отговор срещу грипен вирус A/H5 (четирикратно или по-голямо повишение или единичен висок титър).

Епидемиологични критерии

Поне един от следните четири критерия:

- предаване от човек на човек посредством близък контакт (разстояние от един метър или по-малко) с лице, докладвано като вероятен или потвърден случай,
- излагане на въздействие в лаборатория: когато съществува възможност за излагане на вируса на грип A/H5N1,
- близък контакт (разстояние от един метър или по-малко) с животно, различно от домашни или диви птици (напр. котка или прасе), за което е потвърдено заразяване с вируса A/H5N1,
- пребиваване или посещение в област, в която в този момент се предполага или е потвърдено наличието на грип A/H5N1 И поне един от следните два критерия:
 - осъществяване на близък контакт (разстояние от един метър или по-малко) с болни или мъртви домашни или диви птици в засегнатата област,
 - пребиваване в дом или стопанство в засегнатата област, за който/което е било докладвано за болни или мъртви домашни птици през предходния месец.

Класификация на случаите**А. Възможен случай**

Всяко лице, което отговаря на клиничните и епидемиологичните критерии.

Б. Вероятен случай

Всяко лице с положителен резултат от тест за грипен вирус А/Н5 или А/Н5N1, осъществен в лаборатория, различна от национална референтна лаборатория, участваща в общностната мрежа на ЕС от референтни лаборатории за грип при човека (CNRL).

В. Потвърден случай на национално равнище

Всяко лице с положителен резултат от тест за грипен вирус А/Н5 или А/Н5N1, осъществен в национална референтна лаборатория, участваща в общностната мрежа на ЕС от референтни лаборатории за грип при човека (CNRL).

Г. Потвърден случай от СЗО

Всяко лице, за което има лабораторно потвърждение от център на СЗО за сътрудничество по отношение на вирус Н5.

3.22. ЛЕГИОНЕРСКА БОЛЕСТ**Клинични критерии**

Всяко лице с пневмония.

Лабораторни критерии

Лабораторни критерии за потвърждаване на случай

Поне един от следните три критерия:

- изолиране на *Legionella* spp. от респираторен секрет или от каквото и да е място, което нормално е стерилно,
- откриване на антиген на *Legionella pneumophila* в урината,
- значително повишение на титъра на специфичните антитела срещу *Legionella pneumophila*, серогрупа 1, в двойни серумни проби.

Лабораторни критерии за вероятен случай

Поне един от следните четири критерия:

- откриване на антиген на *Legionella pneumophila* в респираторен секрет или белодробна тъкан, напр. с оцветяващ тест DFA с използване на реактиви на основата на моноклонално анти тяло,
- откриване на нуклеинова киселина на *Legionella* spp. в респираторен секрет, белодробна тъкан или каквото и да е място, което нормално е стерилно,
- значително повишение на титъра на специфичните антитела срещу *Legionella pneumophila*, различни от серогрупа 1, или срещу други *Legionella* spp. в двойни серумни проби,
- единичен висок титър на специфичните антитела срещу *Legionella pneumophila*, серогрупа 1, в серум.

Епидемиологични критерии Не е приложимо.

Класификация на случаите**А. Възможен случай** Не е приложимо.**Б. Вероятен случай**

Всяко лице, което отговаря на клиничния критерий И на поне един лабораторен критерий за вероятен случай.

В. Потвърден случай

Всяко лице, което отговаря на клиничния критерий И на поне един лабораторен критерий за потвърден случай.

3.23. ЛЕПТОСПИРОЗА

Клинични критерии

Всяко лице с:

- повишена температура

ИЛИ

поне два от следните единадесет симптома:

- втрисане,
- главоболие,
- миалгия,
- конюнктивална суфузия,
- кръвоизливи по кожата и лигавиците,
- обрив,
- жълтеница,
- миокардит,
- менингит,
- бъбречна недостатъчност,
- респираторни симптоми, например хемоптиза.

Лабораторни критерии

Поне един от следните четири критерия:

- изолиране на *Leptospira interrogans* или каквито и да било други патогенни *Leptospira* spp. от клинична проба,
- откриване на нуклеинова киселина на *Leptospira interrogans* или каквито и да било други патогенни *Leptospira* spp. в клинична проба,
- доказване на *Leptospira interrogans* или каквито и да било други патогенни *Leptospira* spp. в клинична проба чрез имунофлуоресценция,
- специфичен анти тяло-отговор срещу *Leptospira interrogans* или каквито и да било други патогенни *Leptospira* spp.

Епидемиологични критерии

Поне една от следните три епидемични връзки:

- предаване от животно на човек,
- излагане на въздействие от околната среда,
- излагане на въздействието на общ източник.

Класификация на случаите

А. Възможен случай Не е приложимо.

Б. Вероятен случай

Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка.

В. Потвърден случай

Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

Забележка: ако националната система за надзор не отчита клинични симптоми, всички случаи на индивиди, за които има лабораторно потвърждение, следва да се докладват като потвърдени случаи.

3.24. ЛИСТЕРИОЗА

Клинични критерии

Всяко лице с поне един от следните пет симптома:

- повишена температура,
- менингит, менингоенцефалит или енцефалит,
- грипозни симптоми,
- септицемия,
- локализиран инфекции като артрит, ендокардит, ендофталмит, както и абсцеси.

Листериоза по време на бременността:

- свързани с бременността последици от инфекцията с *Listeria*, изразяващи се в: спонтанен аборт, мъртво раждане или преждевременно раждане по време на бременността
- листериоза при новородени, изразяваща се в едно от следните:
 - мъртво раждане (смърт на плода след 20-ата гестационна седмица)
 - преждевременно раждане (преди 37-ата гестационна седмица)

ИЛИ

поне един от следните пет симптома през първия месец от живота (неонатална листериоза):

- менингит или менингоенцефалит,
- септицемия,
- диспнея
- септична грануломатоза при кърмачета,
- лезии по кожата, мукозните мембрани или конюнктивите.

Лабораторни критерии

Поне един от следните два критерия:

- изолиране на *Listeria monocytogenes* или откриване на нуклеинова киселина на *Listeria monocytogenes* от място, което нормално е стерилно,
- също така, при случай, свързан с бременност: изолиране на *Listeria monocytogenes* откриване на нуклеинова киселина на *Listeria monocytogenes* от място, което нормално е стерилно (напр. тъкан от плацентата, амниотична течност, меконий, вагинална натривка), или от плод, от мъртво родено дете, от новородено или от майката.

Епидемиологични критерии

Поне една от следните четири епидемични връзки:

- излагане на въздействието на общ източник,
- предаване от човек на човек (вертикално предаване),
- консумиране на заразена храна,
- предаване от животно на човек.

Класификация на случаите

А. Възможен случай Не е приложимо.

Б. Вероятен случай

Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка.

В. Потвърден случай

Всяко лице, което отговаря на лабораторните критерии за място, което нормално е стерилно

ИЛИ

в случай, свързан с бременност (майката или новороденото в първия месец от живота) — когато лицето отговаря на лабораторните критерии, само майката се докладва като случай на заболяване.

Забележка: ако националната система за надзор не отчита клинични симптоми, всички случаи на индивиди, за които има лабораторно потвърждение, следва да се докладват като потвърдени случаи.

3.25. ЛАЙМСКА НЕВРОБОРЕЛИОЗА

Клинични критерии

- Неврологични симптоми съгласно предложеното определение на случай ⁽¹⁾, формулирано от Европейската федерация на неврологичните дружества (EFNS), без други видими причини.

Лабораторни критерии

А. Потвърден случай

- плеоцитоза в ликвора И
 - доказателство за интратекално производство на антитела на лаймска борелиоза ИЛИ
 - изолиране на *Borrelia burgdorferi* s.l. ИЛИ
 - откриване на нуклеинова киселина в ликвораИЛИ
- откриване на IgG антитела на лаймска борелиоза в кръвна проба само за деца (на възраст под 18 години) с лицева парализа или друг краниален неврит и скорошна (преди по-малко от 2 месеца) проява на еритема мигранс.

Б. Вероятен случай

- плеоцитоза в ликвора И положителен за лаймска борелиоза резултат от серологично изследване на ликвор ИЛИ
- специфично интратекално производство на антитела на лаймска борелиоза.

Епидемиологични критерии

Не е приложимо

Класификация на случаите

А. Възможен случай

Не е приложимо

Б. Вероятен случай

Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и на поне един от лабораторните критерии за вероятен случай.

В. Потвърден случай

Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и на поне един от лабораторните критерии за потвърден случай.

3.26. МАЛАРИЯ

Клинични критерии

Всяко лице с температурни пристъпи ИЛИ с данни за предишни температурни пристъпи.

Лабораторни критерии

Поне един от следните три критерия:

- доказване на маларийни плазмодии в кръвни препарати (тънка натривка и дебела капка) чрез наблюдение с оптичен микроскоп,
- откриване на нуклеинова киселина на *Plasmodium* в кръвта,
- откриване на антиген на *Plasmodium*.

Ако е възможно, следва да се осъществи диференциране на *Plasmodium* spp. до вид.

Епидемиологични критерии Не е приложимо.

⁽¹⁾ EFNS guidelines on the diagnosis and management of European Lyme neuroborreliosis (Насоки на EFNS относно диагностицирането и овладяването на европейската лаймска невроборелиоза), European Journal of Neurology 17, 8–16: doi:10.1111/j.1468-1331.2009.02862.x

Класификация на случаите

- А. Възможен случай Не е приложимо.
- Б. Вероятен случай Не е приложимо.
- В. Потвърден случай

Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

Забележка: ако националната система за надзор не отчита клинични симптоми, всички случаи на индивиди, за които има лабораторно потвърждение, следва да се докладват като потвърдени случаи.

3.27. МОРБИЛИ**Клинични критерии**

Всяко лице с повишена температура

И

— макулопапулозен обрив

И поне един от следните *три* симптома:

- кашлица,
- ринит,
- конюнктивит.

Лабораторни критерии

Поне един от следните *четири* критерия:

- изолиране на вируса на морбили от клинична проба,
- откриване на нуклеинова киселина на вируса на морбили в клинична проба,
- специфичен анти тяло-отговор срещу вируса на морбили, характерен за остра инфекция, в серум или в слюнка.
- откриване на антиген на вируса на морбили с тест DFA в клинична проба чрез специфични моноклонални антитела.

Лабораторните резултати трябва да се интерпретират в зависимост от ваксиналния статус. При скорошно ваксиниране да се провери за наличието на див вирус.

Епидемиологични критерии

Епидемична връзка на предаване от човек на човек.

Класификация на случаите

- А. Възможен случай

Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии.

- Б. Вероятен случай

Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка.

- В. Потвърден случай

Всяко лице, което не е било ваксинирано наскоро и което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

3.28. МЕНИНГОКОКОВА ИНФЕКЦИЯ, ИНВАЗИВНА БОЛЕСТ**Клинични критерии**

Всяко лице с поне един от следните симптоми:

- признаци на менингит,
- хеморагичен обрив,

- септичен шок,
- септичен артрит.

Лабораторни критерии

Поне един от следните четири критерия:

- изолиране на *Neisseria meningitidis* в проба от място, което нормално е стерилно, включително пурпурични кожни лезии,
- откриване на нуклеинова киселина на *Neisseria meningitidis* в проба от място, което нормално е стерилно, или от пурпурични кожни лезии,
- откриване на антиген на *Neisseria meningitidis* в ликвора,
- откриване на Грам-отрицателни оцветени диплококи в ликвора.

Епидемиологични критерии

Епидемична връзка на предаване от човек на човек.

Класификация на случаите**А. Възможен случай**

Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии.

Б. Вероятен случай

Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка.

В. Потвърден случай

Всяко лице, което отговаря на лабораторните критерии.

3.29. ЕПИДЕМИЧЕН ПАРОТИТ**Клинични критерии**

Всяко лице с:

- повишена температура

И

поне един от следните три симптома:

- внезапна поява без друга видима причина на едностранен или двустранен болезнен оток на паротидната или друга слюнчена жлеза,
- орхит,
- менингит.

Лабораторни критерии

Поне един от следните три критерия:

- изолиране на паротитен вирус от клинична проба,
- откриване на нуклеинова киселина на паротитния вирус,
- специфичен анти тяло-отговор срещу паротитния вирус, характерен за остра инфекция, в серум или в слюнка.

Лабораторните резултати трябва да се интерпретират в зависимост от ваксиналния статус.

Епидемиологични критерии

Епидемична връзка на предаване от човек на човек.

Класификация на случаите**А. Възможен случай**

Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии.

Б. Вероятен случай

Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка.

В. Потвърден случай

Всяко лице, което не е било ваксинирано наскоро и което отговаря на лабораторните критерии.

В случай на скорошно ваксиниране: всяко лице, при което е открит див шам на паротитния вирус.

3.30. КОКЛЮШ**Клинични критерии**

Всяко лице с кашлица, продължаваща най-малко две седмици И

— поне един от следните три симптома:

- пароксизмална кашлица,
- инспираторен реприз
- повръщане след закашляне

ИЛИ

всяко лице с поставена от лекар диагноза „коклюш“,

ИЛИ

апноични паузи при кърмачета.

Забележки:

При всички индивиди, в това число възрастни, подрастващи или ваксинирани деца, може да се проявяват атипични симптоми. Следва да се проучат характеристиките на кашлицата, особено дали е от пароксизмално естество, дали се засилва през нощта и дали се проявява, без да има повишена температура.

Лабораторни критерии

Поне един от следните три критерия:

- i) изолиране на *Bordetella pertussis* от клинична проба,
- ii) откриване на нуклеинова киселина на *Bordetella pertussis* в клинична проба,
- iii) специфичен анти тяло-отговор срещу *Bordetella pertussis*.

Директна диагноза (i—ii): *Bordetella pertussis* и нейната нуклеинова киселина се изолира/открива в назофарингални проби.

Индиректна диагноза (iii): ако е възможно, следва да се направи тест ELISA с използване на високо пречистен коклюшен токсин и референтни серуми на СЗО като стандарт. Резултатите трябва да се интерпретират в зависимост от ваксиналния статус по отношение на коклюш. Ако е имало ваксиниране през последните няколко години преди вземането на пробата, титърът на специфичните антитела срещу токсина на *Bordetella pertussis* може да е последица от предходната ваксинация или да е променен от нея.

Епидемиологични критерии

Епидемична връзка на предаване от човек на човек.

Класификация на случаите**А. Възможен случай**

Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии.

Б. Вероятен случай

Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка.

В. Потвърден случай

Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

3.31. ЧУМА

Клинични критерии

Всяко лице с поне една от следните клинични форми:

Бубонна чума:

— повишена температура

И

— внезапна поява на болезнен лимфаденит.

Септична чума:

— повишена температура

Белодробна чума:

— повишена температура

И

поне един от следните три симптома:

— кашлица,

— болка в гърдите,

— хемоптиза.

Лабораторни критерии

Поне един от следните три критерия:

— изолиране на *Yersinia pestis* от клинична проба,

— откриване на нуклеинова киселина на *Yersinia pestis* в клинична проба,

— специфичен антигено-отговор към антиген F1 на *Yersinia pestis*.

Епидемиологични критерии

Поне една от следните четири епидемични връзки:

— предаване от човек на човек,

— предаване от животно на човек,

— излагане на въздействие в лаборатория (когато съществува риск от излагане на чума),

— излагане на въздействието на общ източник.

Класификация на случаите

A. Възможен случай Не е приложимо.

B. Вероятен случай

Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка.

B. Потвърден случай

Всяко лице, което отговаря на лабораторните критерии.

3.32. ИНФЕКЦИЯ СЪС *STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE*, ИНВАЗИВНА БОЛЕСТ**Клинични критерии**

Не са относими за целите на надзора.

Лабораторни критерии

Поне един от следните три критерия:

— изолиране на *Streptococcus pneumoniae* в проба от място, което нормално е стерилно,

— откриване на нуклеинова киселина на *Streptococcus pneumoniae* в проба от място, което нормално е стерилно,

— откриване на антиген на *Streptococcus pneumoniae* в проба от място, което нормално е стерилно.

Епидемиологични критерии Не е приложимо.

Класификация на случаите

А. Възможен случай Не е приложимо.

Б. Вероятен случай Не е приложимо.

В. Потвърден случай

Всяко лице, което отговаря на лабораторните критерии.

Антимикробна резистентност:

Резултатите от изпитванията за антимикробна чувствителност трябва да се докладват съгласно методите и критериите, договорени между ECDC и държавите членки, както е уточнено от Европейската мрежа за надзор на антимикробната резистентност (EARS-Net) на ECDC ⁽¹⁾.

3.33. ОСТЪР ПОЛИОМИЕЛИТ**Клинични критерии**

Всяко лице под 15 години с остра вяла парализа (ОВП)

ИЛИ

всяко лице, което по лекарска преценка е със съмнение за полиомиелит.

Лабораторни критерии

Поне един от следните три критерия:

- изолиране на полиовирус и вътрешнотипова диференциация — див полиовирус (ДПВ),
- полиовирус от ваксинален произход (ПВП) (при ПВП поне 85 % сходство с ваксиналния полиовирус в нуклеотидната секвенция на протеина на VP1 секцията),
- полиовирус от типа Сейбин: вътрешнотипова диференциация, осъществена от акредитирана от СЗО лаборатория за полиомиелит (при ПВП разлика в секвенцията на протеина VP1 в сравнение с ваксиналния вирус от същия серотип от над 1 % до максимум 15 %).

Епидемиологични критерии

Поне една от следните две епидемични връзки:

- предаване от човек на човек,
- предишни пътувания в ендемична за полиомиелит област или в област, в която е предполагаемо или потвърдено разпространението на полиовирус.

Класификация на случаите

А. Възможен случай

Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии.

Б. Вероятен случай

Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка.

В. Потвърден случай

Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

3.34. КУ-ТРЕСКА**Клинични критерии**

Всяко лице с поне един от следните три симптома:

- повишена температура,
- пневмония,
- хепатит.

⁽¹⁾ Критериите за докладване се публикуват ежегодно като част от протокола за докладване на антимикробна резистентност. Вж.: Европейска система за наблюдение. Antimicrobial resistance (AMR) reporting protocol (Протокол за докладване на антимикробна резистентност). Европейска мрежа за надзор на антимикробната резистентност (EARS-Net). www.ecdc.europa.eu

Лабораторни критерии

Поне един от следните три критерия:

- изолиране на *Coxiella burnetii* от клинична проба,
- откриване на нуклеинова киселина на *Coxiella burnetii* в клинична проба,
- специфичен анти тяло-отговор срещу *Coxiella burnetii* (IgG или IgM фаза II).

Епидемиологични критерии

Поне една от следните две епидемични връзки:

- излагане на въздействието на общ източник,
- предаване от животно на човек.

Класификация на случаите

А. Възможен случай Не е приложимо.

Б. Вероятен случай

Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка.

В. Потвърден случай

Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

3.35. БЯС**Клинични критерии**

Всяко лице с остър енцефаломиелит

И

поне два от следните седем симптома:

- промени в сетивните възприятия на мястото на предходно ухапване от животно,
- пареза или парализа,
- спазми на мускулите, свързани с преглъщане,
- хидрофобия,
- делир,
- конвулсии,
- безпокойство.

Лабораторни критерии

Поне един от следните четири критерия:

- изолиране на Lyssa вирус от клинична проба,
 - откриване на нуклеинова киселина на Lyssa вирус в клинична проба (напр. слюнка или мозъчна тъкан),
 - откриване на вирусни антигени с тест DFA в клинична проба,
 - специфичен анти тяло-отговор срещу Lyssa вирус чрез тест за вирусна неутрализация в серум или ликвор.
- Лабораторните резултати трябва да се интерпретират в зависимост от ваксиналния или имунизационния статус.

Епидемиологични критерии

Поне една от следните три епидемични връзки:

- предаване от животно на човек (животно, при което се предполага или е потвърдено заразяване),
- излагане на въздействието на общ източник (идентично животно),
- предаване от човек на човек (напр. трансплантация на органи).

Класификация на случаите**А. Възможен случай**

Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии.

Б. Вероятен случай

Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка.

В. Потвърден случай

Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

3.36. РУБЕОЛА**Клинични критерии**

Всяко лице с внезапна поява на общ макулопапулозен обрив

И

поне един от следните пет симптома:

- цервикална аденопатия,
- субокципитална аденопатия,
- постаурикуларна аденопатия,
- артралгия,
- артрит.

Лабораторни критерии

Поне един от следните четири критерия:

- изолиране на вирус на рубеола от клинична проба,
- откриване на нуклеинова киселина на вирус на рубеола в клинична проба,
- откриване на анти тяло IgM срещу рубеола (*)
- Сероконверсия на IgG срещу рубеола или значително повишение на титъра на анти тяло IgG срещу рубеола в двойни проби, изследвани успоредно.

Лабораторните резултати трябва да се интерпретират в зависимост от ваксиналния статус (възможно персистиране на анти тела IgM след ваксинацията).

Епидемиологични критерии

Епидемична връзка с потвърден случай.

Класификация на случаите**А. Възможен случай**

Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии.

Б. Вероятен случай

Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка.

В. Потвърден случай

Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии и което не е било ваксинирано наскоро.

В случай на скорошно ваксиниране лице, което отговаря на клиничните критерии и при което е открит див шам на вируса на рубеола, се счита за потвърден случай.

Забележка: когато има съмнение за рубеола при бременни, за управлението на случая се изисква допълнително потвърждаване на положителните резултати за IgM на рубеола (напр. чрез тест за авидитет на специфичните за рубеола IgG, сравнение на нивата на IgM и IgG на рубеола при двойни серуми, осъществено в референтна лаборатория).

(*) На места, които се намират на етап пред елиминация, в някои ситуации може да се обмисли предприемане на допълнително изследване, за да се изключат фалшиви положителни резултати за стойностите на IgM (WHO Manual for the Laboratory Surveillance of Measles and Rubella Viruses, 2017).

3.37. ВРОДЕН РУБЕОЛЕН СИНДРОМ

Клинични критерии

Вродена рубеолна инфекция (ВРИ)

Клинични критерии за ВРИ не могат да бъдат определени.

Вроден рубеолен синдром (ВРС)

Всяко кърмаче на възраст под 1 година или всяко мъртвородено дете, което отговаря на:

поне две от условията, посочени в категория А),

ИЛИ

едно от условията в категория А) и едно от условията в категория Б).

А)

- катаракта(и),
- вродена глаукома,
- вродена кардиопатия,
- загуба на слуха,
- пигментна ретинопатия;

Б)

- пурпура,
- спленомегалия,
- микроцефалия,
- изоставане в развитието,
- менингоенцефалит,
- петнисти просветлявания на костите,
- жълтеница с начало в първите 24 часа след раждането.

Лабораторни критерии

Поне един от следните четири критерия:

- изолиране на вирус на рубеола от клинична проба,
- откриване на нуклеинова киселина на вируса на рубеола,
- специфичен антицяло-отговор (IgM) срещу вируса на рубеола,
- персистиращи рубеолни IgG в периода от 6- до 12-месечна възраст (поне две проби със сходна концентрация на рубеолни IgG).

Лабораторните резултати трябва да се интерпретират в зависимост от ваксиналния статус.

Епидемиологични критерии

Всяко кърмаче или мъртвородено дете от майка, при която е била лабораторно потвърдена рубеолна инфекция по време на бременността чрез предаване от човек на човек (вертикално предаване).

Класификация на случаите на вродена рубеола

А. Възможен случай Не е приложимо.

Б. Вероятен случай

Всяко мъртвородено дете или всяко кърмаче, което не е било изследвано ИЛИ е било изследвано и лабораторните резултати са отрицателни, и което отговаря на поне един от следните два критерия:

- епидемична връзка И поне един от клиничните критерии от категория А) за ВРС,
- отговаря на клиничните критерии за ВРС.

В. Потвърден случай

Всяко мъртвородено дете, което отговаря на лабораторните критерии

ИЛИ

всяко кърмаче, което отговаря на лабораторните критерии И на поне един от следните два критерия:

- епидемична връзка,
- поне един от клиничните критерии от категория А) за ВРС.

3.38. САЛМОНЕЛОЗЕН ЕНТЕРИТ**Клинични критерии**

Всяко лице с поне един от следните четири симптома:

- диария,
- повишена температура,
- коремни болки,
- повръщане.

Лабораторни критерии

Поне един от следните два критерия:

- изолиране на *Salmonella* (различна от *S. typhi* или *S. paratyphi*) от клинична проба,
- откриване на нуклеинова киселина на *Salmonella* (различна от *S. typhi* или *S. paratyphi*) в клинична проба.

Забележка: Изпитването за антимикробна чувствителност на *Salmonella enterica* следва да се осъществява върху представителен набор от изолати.

Епидемиологични критерии

Поне една от следните пет епидемични връзки:

- предаване от човек на човек,
- излагане на въздействието на общ източник,
- предаване от животно на човек,
- консумиране на заражена храна/питейна вода,
- излагане на въздействие от околната среда.

Класификация на случаите

А. Възможен случай Не е приложимо.

Б. Вероятен случай

Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка.

В. Потвърден случай

Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

Забележка: ако националната система за надзор не отчита клинични симптоми, всички случаи на индивиди, за които има лабораторно потвърждение, следва да се докладват като потвърдени случаи.

Антимикробна резистентност

Резултатите от изпитванията за антимикробна чувствителност трябва да се докладват съгласно методите и критериите, договорени между ECDC и държавите членки, както е уточнено в протокола на ЕС за хармонизиран мониторинг на антимикробната резистентност в човешки изолати на *Salmonella* и *Campylobacter* ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Протоколите на ЕС, включително предстоящи актуализации, могат да бъдат намерени на следната уебстраница на ECDC: <https://ecdc.europa.eu/en/publications-data/eu-protocol-harmonised-monitoring-antimicrobial-resistance-human-salmonella-and-0>

3.39. ТЕЖЪК ОСТЪР РЕСПИРАТОРЕН СИНДРОМ (ТОРС)

Клинични критерии

Всяко лице с повишена температура или с предишни случаи на повишена температура

И

поне един от следните три симптома:

- кашлица,
- затруднения в дишането,
- диспнея

И

поне един от следните четири критерия:

- радиографски данни за пневмония,
- радиографски данни за тежък остър респираторен синдром,
- резултати от аутопсия, констатиращи пневмония,
- резултати от аутопсия, констатиращи тежък остър респираторен синдром

И

липса на алтернативна диагноза, която да може напълно да обясни заболяването.

Лабораторни критерии

Лабораторни критерии за потвърждаване на случай

Поне един от следните три критерия:

- изолиране на вирус в клетъчна култура от клинична проба и идентифициране на SARS-CoV чрез метод от рода на обратно транскриптазна полимеразна верижна реакция (RT-PCR),
- откриване на нуклеинова киселина на SARS-CoV в поне една от следните три ситуации:
 - в поне две различни клинични проби (напр. назофарингеален секрет и изпражнения),
 - в същия вид клинична проба, взета два или повече пъти по време на заболяването (напр. поредица назофарингеални аспирати),
 - две различни изследвания или повторено изследване RT-PCR с използване на нов екстракт РНК от първоначалната клинична проба при всеки тест,
- специфичен антиятло-отговор срещу SARS-CoV, получен чрез един от следните два метода:
 - сероконверсия чрез ELISA или IFA в серума в острата фаза и във фазата на възстановяване, изследвани едновременно,
 - четирикратно или по-голямо повишение на титъра на антителата между серума в острата фаза и във фазата на възстановяване, изследвани едновременно.

Лабораторни критерии за вероятен случай

Поне един от следните два критерия:

- единичен положителен тест за антитела за SARS-CoV,
- положителен резултат при полимеразна верижна реакция (PCR) за SARS-CoV в единична клинична проба и едно изследване.

Епидемиологични критерии

Поне един от следните три критерия:

- всяко лице с поне един от следните три симптома:
 - лице, заемашо длъжност, свързана с повишен риск от излагане на SARS-CoV (напр. персонал в лаборатория, работеща с живи вируси на SARS-CoV или с живи вируси от същия тип, или съхраняваща клинични проби, заразени с SARS-CoV; лице в контакт с диви животни или с други животни, смятани за източник на SARS-CoV, с техните изпражнения, секрети и т.н.),

- близко лице ⁽¹⁾ на едно или повече лица, при което(ито) ТОРС е потвърден или което(ите) е(са) подложено(и) на изследвания, свързани с ТОРС,
- лице, което е пътувало или пребивавало в район, засегнат от ТОРС,
- двама или повече здравни работници ⁽²⁾ в едно и също лечебно заведение с клинични признаци на ТОРС, при които заболяването се е проявило внезапно в рамките на един и същ 10-дневен период,
- три или повече лица (здравни работници и/или пациенти и/или посетители) с клинични признаци на ТОРС, при които заболяването се е проявило внезапно в рамките на един и същ 10-дневен период и при които има епидемична връзка с лечебно заведение.

Класификация на случаите в период между епидемии

Прилага се и при поява на огнище на болестта в незасегната страна или област.

А. Възможен случай

Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка.

Б. Вероятен случай

Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии, при което съществува епидемична връзка и което отговаря на лабораторните критерии за вероятен случай.

В. Потвърден случай на национално равнище

Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии за потвърждаване на случай, когато изследването е осъществено в национална референтна лаборатория.

Г. Потвърден случай

Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии за потвърждаване на случай, когато изследването е осъществено в референтна потвърдителна лаборатория за ТОРС на СЗО.

Класификация на случаите по време на епидемия

Прилага се по време на епидемия в страна/район, където поне за едно лице е получено лабораторно потвърждение от референтна потвърдителна лаборатория за ТОРС на СЗО.

А. Възможен случай

Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии.

Б. Вероятен случай

Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка със случай, потвърден на национално равнище, или с потвърден случай.

В. Потвърден случай на национално равнище

Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии за потвърждаване на случай, когато изследването е осъществено в национална референтна лаборатория.

Г. Потвърден случай

Един от следните три случая:

- всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии за потвърждаване на случай, когато изследването е осъществено в референтна потвърдителна лаборатория за ТОРС на СЗО,
- всеки случай, потвърден на национално равнище, при който съществува епидемична връзка с верига на предаване, в която поне един случай е бил проверен по независим начин от референтна потвърдителна лаборатория за ТОРС на СЗО,
- всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии за потвърден случай и при което съществува епидемична връзка с верига на предаване, в която поне един случай е бил проверен по независим начин от референтна потвърдителна лаборатория за ТОРС на СЗО.

⁽¹⁾ За близко се смята лице, което се грижи за болен от ТОРС, живее с него или е имало пряк контакт с неговите респираторни секрети, телесни течности и/или екскрети (напр. фекалии).

⁽²⁾ В този контекст понятието „здравен работник“ обхваща целия болничен персонал. Определението за „лечебно заведение“, в което възниква поредицата от случаи, ще зависи от местната ситуация. Размерът на заведението може да варира от самостоятелно, дори и малко, лечебно заведение до отделно отделение или отделение в голяма специализирана болница.

3.40. ИНФЕКЦИЯ, ПРЕДИЗВИКАНА ОТ E. COLI, ПРОДУЦИРАЩИ ШИГАТОКСИН/ВЕРОЦИТОТОКСИН (STEC/VTEC), ВКЛЮЧИТЕЛНО ХЕМОЛИТИЧНО-УРЕМИЧЕН СИНДРОМ (ХУС)

Клинични критерии

STEC/VTEC диария

Всяко лице с поне един от следните два симптома:

- диария,
- коремни болки,

Хемолитично-уремичен синдром (ХУС)

Всяко лице с остра бъбречна недостатъчност и с поне един от следните два симптома:

- микроангиопатична хемолитична анемия,
- тромбоцитопения.

Лабораторни критерии

Поне един от следните четири критерия:

- изолиране/култивиране на *Escherichia coli*, които продуцират шигатоксин/вероцитотоксин или носители на ген(и) *stx1/vtx1* или *stx2/vtx2*,
- изолиране на неферментиращи сорбитол *Escherichia coli* O157 (без тест за токсина или продуциращите токсин гени),
- директно откриване на нуклеинова киселина на ген(и) *stx1/vtx1* или *stx2/vtx2*,
- директно откриване на шигатоксин/вероцитотоксин във фекалии.

Единствено по отношение на ХУС като лабораторен критерий за потвърждаване на STEC/VTEC може да бъде използван следният критерий:

- специфичен за серогрупи на *Escherichia coli* антияло-отговор.

Епидемиологични критерии

Поне една от следните пет епидемични връзки:

- предаване от човек на човек,
- излагане на въздействието на общ източник,
- предаване от животно на човек
- консумиране на заразена храна/питейна вода,
- излагане на въздействие от околната среда.

Класификация на случаите

A. Възможен случай на ХУС, асоцииран със STEC

Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии за ХУС.

B. Вероятен случай на STEC/VTEC

Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка.

B. Потвърден случай на STEC/VTEC

Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

Забележка: ако националната система за надзор не отчита клинични симптоми, всички случаи на индивиди, за които има лабораторно потвърждение, следва да се докладват като потвърдени случаи.

3.41. ДИЗЕНТЕРИЯ (ШИГЕЛОЗА)

Клинични критерии

Всяко лице с поне един от следните четири симптома:

- диария,
- повишена температура,
- повръщане,
- коремни болки.

Лабораторни критерии

За потвърден случай:

- изолиране на *Shigella* spp. от клинична проба.

За вероятен случай:

- откриване на нуклеинова киселина на *Shigella* spp. в клинична проба.

Забележка: ако е възможно, следва да се осъществи изпитване за антимикробна чувствителност на *Shigella*.

Епидемиологични критерии

Поне една от следните четири *епидемични* връзки:

- предаване от човек на човек,
- излагане на въздействието на общ източник,
- консумиране на заразена храна/питейна вода,
- излагане на въздействие от околната среда.

Класификация на случаите

А. Възможен случай Не е приложимо.

Б. Вероятен случай

Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка

ИЛИ

всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии за вероятен случай.

В. Потвърден случай

Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии за потвърден случай.

Забележка: ако националната система за надзор не отчита клинични симптоми, всички случаи на индивиди, за които има лабораторно потвърждение, следва да се докладват като потвърдени случаи.

Антимикробна резистентност

Резултатите от изпитванията за антимикробна чувствителност трябва да се докладват съгласно методите и критериите, договорени между ECDC и държавите членки.

3.42. ВАРИОЛА

Клинични критерии

Всяко лице с поне един от следните два симптома:

- повишена температура

И

везикули или твърди пустули, които се намират в еднакъв стадий на развитие и са разположени центробежно,

- атипични форми, изразяващи се в поне един от следните *четири* симптома:

- хеморагични лезии,
- плоски меки лезии, непрогресиращи към везикули,

- вариола без ерупции,
- лека форма.

Лабораторни критерии

Лабораторни критерии за потвърждаване на случай

Поне едно от следните две лабораторни изследвания:

- изолиране на вируса на вариола от клинична проба и последващо секвениране (само в лаборатории, определени като Р4),
- откриване на нуклеинова киселина на вируса на вариола в клинична проба и последващо секвениране.

Лабораторните резултати трябва да се интерпретират в зависимост от ваксиналния статус.

Лабораторни критерии за вероятен случай

- идентифициране на частици ортопокс вирус посредством електронна микроскопия.

Епидемиологични критерии

Поне една от следните две епидемични връзки:

- предаване от човек на човек,
- излагане на въздействие в лаборатория (когато съществува риск от излагане на въздействие на вируса на вариола).

Класификация на случаите

A. Възможен случай

Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии.

B. Вероятен случай

Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и поне едно от следните две:

- епидемична връзка с потвърден случай на предаване от човек на човек,
- отговаря на лабораторните критерии за вероятен случай.

B. Потвърден случай

Всяко лице, което отговаря на лабораторните критерии за потвърждаване на случай.

По време на епидемичен взрив: всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка.

3.43. СИФИЛИС

Клинични критерии

Първичен сифилис

Всяко лице с един или няколко (обикновено неболезнени) шанкъра в гениталната, перинеалната, аналната област или лигавицата на устата или фаринкса, или друга извъngenитална локализация.

Вторичен сифилис

Всяко лице с поне един от следните пет симптома:

- дисеминиран макулопапулозен обрив, често обхващащ дланите и ходилата,
- генерализирана лимфаденопатия,
- широки кондилиоми,
- енантема,
- дифузна алопекция.

Ранен латентен сифилис (до 1 година)

Липса на симптоми и предходна поява на симптоми, съответстващи на симптомите от по-ранните стадии на сифилиса през предходните 12 месеца.

Следва да се отбележи, че очни и неврологични прояви може да възникнат на всеки един стадий на сифилис.

Следва да се отбележи, че късният латентен сифилис (над 1 година) не попада в обхвата на надзора в ЕС/ЕИП.

Лабораторни критерии

Поне един от следните критерии:

- доказване на *Treponema pallidum* в ексудати от лезия или тъкани чрез микроскопия в тъмно поле,
- доказване на *Treponema pallidum* в ексудати от лезия или тъкани с тест DFA,
- доказване на *Treponema* в ексудати от лезия или тъкани чрез техники за амплификация на нуклеинова киселина,
- откриване на антитела срещу *Treponema pallidum* чрез скринингов тест (ТРНА, ТРРА или EIA) И допълнително откриване или на антитела TP-IgM (напр. чрез IgM-ELISA, IgM имуноблот или 19S-IgM-FTA-abs), ИЛИ на нетрепонемни антитела (напр. RPR, VDRL).

Епидемиологични критерии

Първичен/вторичен сифилис

Епидемична връзка на предаване от човек на човек (сексуален контакт).

Ранен латентен сифилис

Епидемична връзка на предаване от човек на човек (сексуален контакт) в рамките на предходните 12 месеца.

Класификация на случаите

A. Възможен случай Не е приложимо.

B. Вероятен случай

Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка.

B. Потвърден случай

Всяко лице, което отговаря на лабораторните критерии за потвърждаване на случай.

3.44. ВРОДЕН СИФИЛИС

Клинични критерии

Всяко кърмаче под 2 години с поне един от следните десет симптома:

- хематоспленомегалия,
- кожно-лигавични лезии,
- широки кондилиоми,
- траен ринит,
- жълтеница,
- псевдопарализа (дължаща се на периостит и остеохондрит),
- засягане на централната нервна система,
- анемия,
- нефротичен синдром,
- недोхранване.

Лабораторни критерии

Лабораторни критерии за потвърждаване на случай

Поне един от следните три критерия:

- доказване на *Treponema pallidum* в пъпната връв, плацентата, назален секрет или материал от кожна лезия чрез микроскопия в тъмно поле,

- доказване на *Treponema pallidum* в пъпната връв, плацентата, назален секрет или материал от кожна лезия с тест DFA-TP,
 - откриване на специфични антитела IgM срещу *Treponema pallidum* (FTA-abs, EIA)
- И реактивен нетрепонемнен серологичен тест (VDRL, RPR) върху серум на детето.

Лабораторни критерии за вероятен случай

Поне един от следните три критерия:

- положителен резултат от реактивен тест VDRL върху ликвора,
- положителен резултат от реактивни нетрепонемни и трепонемни серологични тестове върху серум на майката,
- титърът на нетрепонемните антитела при детето е четирикратно или повече пъти по-висок от титъра на антителата в серума на майката.

Епидемиологични критерии

Всяко кърмаче, при което съществува епидемична връзка с предаване от човек на човек (вертикално предаване).

Класификация на случаите

А. Възможен случай Не е приложимо.

Б. Вероятен случай

Всяко кърмаче или дете, което отговаря на клиничните критерии и на поне един от следните два критерия:

- при него съществува епидемична връзка,
- отговаря на лабораторните критерии за вероятен случай.

В. Потвърден случай

Всяко кърмаче, което отговаря на лабораторните критерии за потвърждаване на случай.

3.45. ТЕТАНУС

Клинични критерии

Всяко лице с остро начало на поне два от следните три симптома:

- болезнени мускулни контракции предимно на мускулите на долната челюст и на врата, водещи до лицеви спазми, известни като *risus sardonicus* (сардоничен смях),
- болезнени мускулни контракции на мускулите на торса,
- общи мускулни спазми, честа проява на опистотонус.

Лабораторни критерии Не е приложимо.

Епидемиологични критерии Не е приложимо.

Класификация на случаите

А. Възможен случай Не е приложимо.

Б. Вероятен случай

Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии при липса на по-вероятна диагноза.

В. Потвърден случай Не е приложимо.

3.46. КЪРЛЕЖОВ ВИРУСЕН ЕНЦЕФАЛИТ

Клинични критерии

Всяко лице със симптоми на възпаление на ЦНС (напр. менингит, менингоенцефалит, енцефаломиелит, енцефалорадикулит).

Лабораторни критерии ⁽¹⁾

Лабораторни критерии за потвърждаване на случай:

Поне един от следните пет критерия:

- специфични за ТВЕ антитела IgM И IgG в кръвта,
- специфични за ТВЕ антитела IgM в ликвора,
- сероконверсия или четирикратно повишение на титъра на специфичните за ТВЕ антитела в двойни серумни проби,
- откриване на нуклеинова киселина на вирус на ТВЕ в клинична проба,
- изолиране на ТВЕ вирус от клинична проба.

Лабораторни критерии за вероятен случай:

Откриване на специфични за ТВЕ антитела IgM в единична серумна проба.

Епидемиологични критерии

Излагане на въздействието на общ източник (непастъризиран млечни продукти).

Класификация на случаите

А. Възможен случай Не е приложимо.

Б. Вероятен случай

Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии за вероятен случай,

ИЛИ

Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка.

В. Потвърден случай

Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии за потвърждаване на случай.

Забележка: серологичните резултати трябва да се интерпретират в зависимост от предходно излагане на други флавиовирусни инфекции и ваксиналния статус по отношение на флавиовируси. Потвърдените случаи в такива ситуации трябва да бъдат валидирани чрез тест за вирусна неутрализация в серум или други равностойни тестове.

3.47. ВРОДЕНА ТОКСОПЛАЗМОЗА**Клинични критерии**

Не са относими за целите на надзора.

Лабораторни критерии

Поне един от следните четири критерия:

- доказване на *Toxoplasma gondii* в телесни тъкани или течности,
- откриване на нуклеинова киселина на *Toxoplasma gondii* в клинична проба,
- специфичен анти тяло-отговор (IgM, IgG, IgA) срещу *Toxoplasma gondii* при новородено,
- персистиране на стабилни титри на IgG *Toxoplasma gondii* при кърмаче (до 12-месечна възраст).

Епидемиологични критерии Не е приложимо.

Класификация на случаите

А. Възможен случай Не е приложимо.

Б. Вероятен случай Не е приложимо.

В. Потвърден случай

Всяко кърмаче, което отговаря на лабораторните критерии.

⁽¹⁾ Серологичните резултати трябва да се интерпретират в зависимост от ваксиналния статус и предходно излагане на други флавиовирусни инфекции. Потвърдените случаи в такива ситуации трябва да бъдат валидирани чрез тест за вирусна неутрализация в серум или други равностойни тестове.

3.48. ТРИХИНЕЛОЗА

Клинични критерии

Всяко лице с поне *три* от следните шест симптома:

- повишена температура,
- мускулна чувствителност и болка,
- диария,
- оток на лицето,
- еозинофилия,
- субконюнктивални хеморагии, кръвоизливи под ноктите и в ретината.

Лабораторни критерии

Поне един от следните два критерия:

- доказване на ларви на *Trichinella* в тъкани, взети при мускулна биопсия,
- специфичен анти тяло-отговор срещу *Trichinella* (IFA, ELISA или Western Blot).

Епидемиологични критерии

Поне една от следните две епидемични връзки:

- консумиране на заражена храна (месо),
- излагане на въздействието на общ източник.

Класификация на случаите

А. Възможен случай Не е приложимо.

Б. Вероятен случай

Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка.

В. Потвърден случай

Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

Забележка: ако националната система за надзор не отчита клинични симптоми, всички случаи на индивиди, за които има лабораторно потвърждение, следва да се докладват като потвърдени случаи.

3.49. ТУБЕРКУЛОЗА

Клинични критерии

Всяко лице, което отговаря на следните два критерия:

- признаци, симптоми и/или радиологични данни, отговарящи на тези при активна туберкулоза, независимо от локализацията,

И

- решение на лекаря да лекува пациента с пълен курс противотуберкуозна терапия

ИЛИ

случай, открит post mortem, с патологични данни, отговарящи на тези при активна туберкулоза, която би изисквала противотуберкуозно лечение с антибиотици, ако болестта е била открита преди смъртта на пациента.

Лабораторни критерии

Лабораторни критерии за потвърждаване на случай

Поне един от следните два критерия:

- изолиране на *Mycobacterium tuberculosis* комплекс (с изключение на *Mycobacterium bovis*—БЦЖ) от клинична проба,
- откриване на нуклеинова киселина на *Mycobacterium tuberculosis* комплекс в клинична проба И положителен резултат от микроскопско изследване за киселиноустойчиви бацили или еквивалентно флуоресцентно оцветяване на бацили при използване на оптичен микроскоп.

Лабораторни критерии за вероятен случай

Поне един от следните три критерия:

- микроскопско изследване за киселиноустойчиви бацили или еквивалентно флуоресцентно оцветяване на бацили при използване на оптичен микроскоп,
- откриване на нуклеинова киселина на *Mycobacterium tuberculosis* комплекс в клинична проба,
- хистологични данни за грануломи.

Епидемиологични критерии Не е приложимо.

Класификация на случаите**A. Възможен случай**

Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии.

B. Вероятен случай

Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии за вероятен случай.

B. Потвърден случай

Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии за потвърждаване на случай.

Антимикробна резистентност

Резултатите от изпитванията за антимикробна чувствителност трябва да се докладват съгласно методите и критериите, договорени между ECDC и държавите членки, както е уточнено от Европейската референтна лабораторна мрежа за туберкулоза и от Европейската мрежа за надзор на туберкулозата ⁽¹⁾.

3.50. ТУЛАРЕМИЯ**Клинични критерии**

Всяко лице с поне една от следните клинични форми:

Язвено-жлезна туларемия

- кожна язва

И

- регионална лимфаденопатия

Жлезна туларемия

- уголемени и болезнени лимфни възли без видима язва

Очно-жлезна туларемия

- конюнктивит

И

- регионална лимфаденопатия

Орофарингеална туларемия

- цервикална лимфаденопатия

И поне един от следните три симптома:

- стоматит,
- фарингит,
- тонзилит.

⁽¹⁾ Критериите за докладване се включват ежегодно в доклада относно надзора и мониторинга на туберкулозата в Европа, публикуван от Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията/Регионалната служба на СЗО за Европа. www.ecdc.europa.eu.

Гастроинтестинална туларемия

Поне един от следните три симптома:

- коремни болки,
- повръщане,
- диария.

Белодробна туларемия

- пневмония

Тифозна туларемия

Поне един от следните два симптома:

- повишена температура без ранни признаци и симптоми на локализиране,
- септицемия.

Лабораторни критерии

Поне един от следните три критерия:

- изолиране на *Francisella tularensis* от клинична проба,
- откриване на нуклеинова киселина на *Francisella tularensis* в клинична проба,
- специфичен антигено-отговор срещу *Francisella tularensis*.

Епидемиологични критерии

Поне една от следните три епидемични връзки:

- излагане на въздействието на общ източник,
- предаване от животно на човек,
- консумиране на заразена храна/питейна вода.

Класификация на случаите

А. Възможен случай Не е приложимо.

Б. Вероятен случай

Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка.

В. Потвърден случай

Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

3.51. КОРЕМЕН ТИФ И ПАРАТИФ**Клинични критерии**

Всяко лице, отговарящо на поне един от следните два критерия:

- поддържане на постоянно повишена температура
ИЛИ
- с поне два от следните четири симптома:
 - главоболие,
 - релативна брадикардия,
 - непродуктивна кашлица,
 - диария, констипация, неразположение или коремни болки.

Лабораторни критерии

Поне един от следните два критерия:

- изолиране на *Salmonella typhi* или *paratyphi* от клинична проба,
- откриване на нуклеинова киселина на *Salmonella typhi* или *paratyphi* в клинична проба.

Епидемиологични критерии

Поне една от следните три епидемични връзки:

- излагане на въздействието на общ източник,
- предаване от човек на човек,
- консумиране на заразена храна/питейна вода.

Класификация на случаите

А. Възможен случай Не е приложимо.

Б. Вероятен случай

Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка.

В. Потвърден случай

Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

Забележка: ако националната система за надзор не отчита клинични симптоми, всички случаи на индивиди, за които има лабораторно потвърждение, следва да се докладват като потвърдени случаи.

3.52. ВИРУСНИ ХЕМОРАГИЧНИ ТРЕСКИ**Клинични критерии**

Всяко лице с поне една от следните две прояви:

- повишена температура,
- хеморагични прояви под различна форма, които могат да доведат до поражения в повече от един орган.

Лабораторни критерии

Поне един от следните два критерия:

- изолиране на специфичен вирус от клинична проба,
- откриване на нуклеинова киселина на специфичен вирус в клинична проба и генотипиране.

Епидемиологични критерии

Поне един от следните критерии:

- пътуване през последните 21 дни в район, в който са известни или се смята, че е имало случаи на вирусна хеморагична треска,
- контакт през последните 21 дни с вероятен или потвърден случай на вирусна хеморагична треска, с начало на заболяването през последните 6 месеца.

Класификация на случаите

А. Възможен случай Не е приложимо.

Б. Вероятен случай

Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка.

В. Потвърден случай

Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

3.53. ИНФЕКЦИЯ С ВИРУС НА ЗАПАДНОНИЛСКА ТРЕСКА**Клинични критерии**

Поне един от следните три симптома:

- всяко лице с повишена температура,
- енцефалит,
- менингит.

Лабораторни критерии

Лабораторен тест за потвърждаване на случай

Поне един от следните четири критерия:

- изолиране на вирус на Западнонилска треска от кръвта или ликвора,
- откриване на нуклеинова киселина на вирус на Западнонилска треска в кръвта или ликвора,
- специфичен антицяло-отговор (IgM) срещу вируса на Западнонилска треска в ликвора,
- висок титър на IgM на вируса на Западнонилска треска И откриване на IgG на вируса на Западнонилска треска, И потвърждаване чрез неутрализация.

Лабораторен тест за вероятен случай

специфичен антицяло-отговор срещу вируса на Западнонилска треска в серум.

Лабораторните резултати трябва да се интерпретират в зависимост от ваксиналния статус по отношение на флавивируси.

Епидемиологични критерии

Поне една от следните две епидемични връзки:

- предаване от животно на човек (пребиваване, посещение или излагане на ухапване от комари в област, където Западнонилската треска е ендемична при коне или птици),
- предаване от човек на човек (вертикално предаване, преливане на кръв, трансплантации).

Класификация на случаите

А. Възможен случай Не е приложимо.

Б. Вероятен случай

Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии И на поне един от следните два критерия:

- епидемична връзка,
- лабораторен тест за вероятен случай.

В. Потвърден случай

Всяко лице, което отговаря на лабораторните критерии за потвърждаване на случай.

Забележка: серологичните резултати трябва да се интерпретират в зависимост от предходно излагане на други флавивирусни инфекции и ваксиналния статус по отношение на флавивируси. Потвърдените случаи в такива ситуации трябва да бъдат валидирани чрез тест за вирусна неутрализация в серум или други равностойни тестове.

3.54. ЖЪЛТА ТРЕСКА**Клинични критерии**

Всяко лице с повишена температура

И

поне една от следните две прояви:

- жълтеница,
- генерализирани хеморагии.

Лабораторни критерии

Поне един от следните пет критерия:

- изолиране на вирус на жълта треска от клинична проба,
- откриване на нуклеинова киселина на вируса на жълта треска,
- откриване на антиген на жълта треска,
- специфичен антицяло-отговор срещу жълта треска,
- доказване на типични лезии при патохистологично изследване post mortem на черния дроб.

Епидемиологични критерии

Пътуване през последната 1 седмица в район, в който са известни или се смята, че е имало случаи на жълта треска.

Класификация на случаите

А. Възможен случай Не е приложимо.

Б. Вероятен случай

Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка.

В. Потвърден случай

Всяко лице, което не е било ваксинирано наскоро и което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

В случай на скорошно ваксиниране — лице, при което е открит див шам на вируса на жълта треска.

Забележка: серологичните резултати трябва да се интерпретират в зависимост от предходно излагане на други флавирусни инфекции и ваксиналния статус по отношение на флавируси. Потвърдените случаи в такива ситуации трябва да бъдат валидирани чрез тест за вирусна неутрализация в серум или други равностойни тестове.

3.55. ЕНТЕРИТ, ПРЕДИЗВИКАН ОТ *YERSINIA ENTEROCOLITICA* ИЛИ *YERSINIA PSEUDOTUBERCULOSIS***Клинични критерии**

Всяко лице с поне един от следните пет симптома:

- повишена температура,
- диария,
- повръщане,
- коремни болки (псевдоапендицит),
- ректални тенезми.

Лабораторни критерии

Поне един от следните два критерия:

- изолиране на патогенни за човека *Yersinia enterocolitica* или *Yersinia pseudotuberculosis* от клинична проба,
- откриване на вирулентни гени на *Yersinia enterocolitica* или *Yersinia pseudotuberculosis* в клинична проба.

Епидемиологични критерии

Поне една от следните четири епидемични връзки:

- предаване от човек на човек,
- излагане на въздействието на общ източник,
- предаване от животно на човек,
- консумиране на заражена храна.

Класификация на случаите

А. Възможен случай Не е приложимо.

Б. Вероятен случай

Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка.

В. Потвърден случай

Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

Забележка: ако националната система за надзор не отчита клинични симптоми, всички случаи на индивиди, за които има лабораторно потвърждение, следва да се докладват като потвърдени случаи.

3.56. БОЛЕСТ, ПРЕДИЗВИКАНА ОТ ВИРУСА НА ЗИКА

Клинични критерии

— лице, при което се наблюдава с обрив.

Лабораторни критерии

А. Потвърден случай

Поне един от следните критерии:

- откриване на нуклеинова киселина на вируса на Зика в клинична проба,
- откриване на антиген на вируса на Зика в клинична проба,
- изолиране на вируса на Зика от клинична проба,
- откриване на специфични за вируса на Зика антитела IgM в серумна(и) проба(и) И потвърждаване чрез тест за неутрализация,
- сероконверсия или четирикратно повишение на титъра на специфичните за Зика антитела в двойни серумни проби.

Б. Вероятен случай

- Откриване на специфични за Зика антитела IgM в серумна проба.

Епидемиологични критерии

Пътуване или пребиваване в област с документирано продължаващо предаване на вируса на Зика през двуседмичния период преди появата на симптомите

ИЛИ

сексуален контакт с лице, което неотдавна е било изложено на инфекция с вируса на Зика или при което е потвърдена инфекция с вируса на Зика.

Класификация на случаите

А. Възможен случай Не е приложимо.

Б. Вероятен случай

Лице, което отговаря на клиничните и епидемиологичните критерии, както и на лабораторните критерии за вероятен случай.

В. Потвърден случай

Лице, което отговаря на лабораторните критерии за потвърден случай.

Забележка: серологичните резултати трябва да се интерпретират в зависимост от предходно излагане на други флавиовирусни инфекции и ваксиналния статус по отношение на флавиовируси. Потвърдените случаи в такива ситуации трябва да бъдат валидирани чрез тест за вирусна неутрализация в серум или други равностойни тестове.

3.57. ВРОДЕНА БОЛЕСТ, ПРЕДИЗВИКАНА ОТ ВИРУСА НА ЗИКА

Клинични критерии

- Кърмаче или фетус с микроцефалия или вътречерепни калцирания или други абнормалности на централната нервна система.

Лабораторни критерии

А. Потвърден случай

- откриване на нуклеинова киселина на вируса на Зика в клинична проба,
- откриване на антиген на вируса на Зика в клинична проба,
- изолиране на вируса на Зика от клинична проба,
- откриване на специфични за Зика антитела IgM в серум, ликвор или амниотична течност.

Епидемиологични критерии

При майката е била потвърдена инфекция с вируса на Зика по време на бременността.

Класификация на случаите**A. Вероятен случай**

Кърмаче или фетус, което или който отговаря на клиничните критерии и при което или който съществува епидемична връзка.

B. Потвърден случай

Кърмаче или фетус, което или който отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

4. ОПРЕДЕЛЕНИЯ НА СЛУЧАИ, ПРЕДСТАВЛЯВАЩИ СПЕЦИФИЧНИ ЗДРАВНИ ПРОБЛЕМИ**4.1. ОБЩО ОПРЕДЕЛЕНИЕ НА СЛУЧАЙ НА ВЪТРЕБОЛНИЧНА ИНФЕКЦИЯ (НОЗОКОМИАЛНА ИНФЕКЦИЯ ИЛИ „ИНФЕКЦИЯ, СВЪРЗАНА С МЕДИЦИНСКО ОБСЛУЖВАНЕ“)**

Вътреболнична инфекция (ВБИ), свързана с текущ болничен престой, е инфекция, която отговаря на едно от определенията на случай, И

- началото на симптомите е в ден 3 или по-късно (денят на приемане се счита за ден 1) от осъществявания болничен престой, ИЛИ
- пациентът е подложен на хирургична операция в ден 1 или ден 2 от престоя и проявява симптоми на инфекция на хирургичното място (SSI) преди ден 3 от престоя, ИЛИ
- било е поставено инвазивно медицинско пособие в ден 1 или ден 2 от престоя, като това е довело до ВБИ преди ден 3 от престоя.

Вътреболнична инфекция, свързана с предишен болничен престой, е инфекция, която отговаря на едно от определенията на случай,

И

- пациентът е с данни за инфекция, но това е повторен прием в рамките на по-малко от 48 часа след предишно приемане в болница за активно лечение

ИЛИ

- пациентът е приет с инфекция, която отговаря на определението на случай за инфекция на хирургичното място, т.е. SSI, възникнала до 30 дни след операцията (или до 90 дни, когато вследствие на операция във връзка с имплант е възникнала дълбока SSI или SSI на орган/в телесна кухина) и пациентът е със симптоми, които отговарят на определението на случай и/или е подложен на антимикробно лечение във връзка с тази инфекция,

ИЛИ

- пациентът е приет с инфекция с *Clostridium difficile* (или до 2 дни започва да проявява симптоми на инфекция с *Clostridium difficile*) в рамките на по-малко от 28 дни от предишно изписване от болница за активно лечение.

Забележка: за целите на проучванията на моментната болестност активна вътреболнична инфекция, съществуваща в деня на провеждане на проучването, е инфекция, при която признаците и симптомите на инфекцията са налице в деня на проучването или признаците и симптомите са били налице в миналото и в деня на проучването пациентът (все още) е подложен на лечение във връзка с тази инфекция. Наличието на симптоми и признаци следва да се потвърди преди започването на лечението, за да се определи дали лекуваната инфекция отговаря на едно от определенията на случай на вътреболнична инфекция.

4.1.1. ВJ: Инфекция на костите и ставите

BJ-BONE: остеомиелит

Остеомиелитът трябва да отговаря на поне един от следните критерии:

- пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от материал от костна тъкан,
- пациентът е с данни за остеомиелит, установен при директно изследване на костта по време на операция или при патохистологично изследване,
- при пациента са налице най-малко 2 от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура ($> 38^{\circ}\text{C}$), локализиран оток, чувствителност, затопляне или секрция от мястото на евентуалната костна инфекция

И поне 1 от следните условия:

- доказване на причинители в хемокултура,
- положителен тест за антигени в кръвта (напр. *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*)
- радиологични данни за инфекция (напр. необичайни находки при рентгенография, КТ, ЯМР, сцинтиграфия (с галий, технеций и пр.)).

Указание във връзка с докладването

Медиастинитът след сърдечна операция, придружаван от остеомиелит, да се докладва като инфекция на хирургичното място — на орган/в телесна кухина (SSI-O).

BJ-JNT: инфекция на става или синовиална бурса

Инфекциите на става или синовиална бурса трябва да отговарят на поне един от следните критерии:

- пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от вътреставна течност или в биопсичен материал от синовия,
- пациентът е с данни за инфекция на става или синовиална бурса, установена по време на операция или при патохистологично изследване,
- при пациента са налице поне два от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: болка в ставата, оток, чувствителност, затопляне, признаци за излив или ограничена подвижност

И поне едно от следните условия:

- доказване на микроорганизми и левкоцити при оцветяване по Грам на вътреставна течност,
- положителен тест за антигени в кръвта, урината или вътреставната течност,
- цитологични и химични данни от изследването на вътреставна течност, показващи инфекция (когато отсъстват данни за ревматичен произход),
- радиологични данни за инфекция (напр. необичайни находки при рентгенография, КТ, ЯМР, сцинтиграфия (с галий, технеций и пр.)).

BJ-DISC: инфекция в областта на интервертебралните дискове

Инфекцията в областта на интервертебралните дискове трябва да отговаря на поне един от следните критерии:

- пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от тъкан от областта на интервертебралните дискове, която е взета по време на хирургична операция или чрез иглена аспирация,
- пациентът е с данни за инфекция в областта на интервертебралните дискове, установена по време на операция или при патохистологично изследване,
- пациентът е с повишена температура ($> 38^{\circ}\text{C}$) без друга установена причина или с болка в засегнатата област на интервертебралните дискове

И радиологични данни за инфекция (напр. необичайни находки при рентгенография, КТ, ЯМР, сцинтиграфия (с галий, технеций и пр.)),

- пациентът е с повишена температура ($> 38^{\circ}\text{C}$) без друга установена причина и с болка в засегнатата област на интервертебралните дискове

И налице е положителен тест за антигени в кръвта или урината (напр. *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* или *Streptococcus* от група Б).

4.1.2. BSI: Инфекция на кръвта

BSI: лабораторно потвърдена инфекция на кръвта

В една хемокултура е изолиран идентифициран патоген

ИЛИ

при пациента е налице поне един от следните признаци или симптоми: повишена температура ($> 38^{\circ}\text{C}$), втрисане или хипотония

И в две хемокултури е изолиран като кожен замърсител микроорганизъм, представител на обичайната кожна флора (от 2 отделни кръвни проби, обикновено взети в рамките на 48 часа)

Кожни замърсители = коагулазо-негативни стафилококи, *Micrococcus* spp., *Propionibacterium acnes*, *Bacillus* spp., *Corynebacterium* spp.

Източник на инфекцията на кръвта:

- Инфекция, свързана с катетър: същият микроорганизъм е изолиран в култура от катетъра или симптомите затихват в рамките на 48 часа след отстраняването на катетъра (C-PVC: периферен венозен катетър, C-CVC: централен венозен катетър (забележка: BSI с източник C-CVC или C-PVC да се докладва като CRI3-CVC или съответно CRI3-PVC, ако е микробиологично потвърдена; вж. определението за CRI3)).

- Вторична инфекция спрямо друга инфекция: същият микроорганизъм е изолиран от друго място на инфекция или са налице солидни клинични данни, че инфекцията на кръвта е била вторична спрямо друго място на инфекция, инвазивна диагностична процедура или чуждо тяло.
 - белодробна инфекция (S-PUL),
 - инфекция на пикочните пътища (S-UTI),
 - инфекция на храносмилателната система (S-DIG),
 - SSI (S-SSI): инфекция на хирургичното място,
 - инфекция на кожата и меките тъкани (S-SST),
 - друга (S-OTH).
- С неизвестен произход (UO): нито едно от горепосочените, инфекция на кръвта с неизвестен произход (направена е проверка по време на проучването и източникът не е открит).
- Неизвестна (UNK): не е налична информация за източника на инфекцията на кръвоносната система или липсва информация.

4.1.3. CNS: Инфекция на централната нервна система

CNS-IC: вътречерепна инфекция (мозъчен абсцес, субдурална или епидурална инфекция и енцефалит)

Вътречерепната инфекция трябва да отговаря на поне един от следните критерии:

- пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от мозъчна тъкан или дура матер,
- пациентът е с абсцес или с данни за вътречерепна инфекция, установен(а) по време на операция или при патохистологично изследване,
- при пациента са налице най-малко 2 от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: главоболие, световъртеж, повишена температура ($> 38^{\circ}\text{C}$), огнищна неврологична симптоматика, различна степен на нарушено съзнание или състояние на объркваност

И поне 1 от следните условия:

- микроскопско доказване на микроорганизми в мозъчна тъкан или тъкан от абсцеса, взета чрез иглена аспирация или биопсия по време на хирургична операция или аутопсия,
- положителен тест за антигени в кръвта или урината,
- радиологични данни за инфекция (напр. необичайни находки при ултразвук, КТ, ЯМР, сцинтиграфия на мозъка или артериография),
- диагностичен титър на IgM антителата в единична серумна проба или четирикратно повишен титър на IgG към съответния причинител в двойни серумни проби

И при поставена ante mortem диагноза, лекарят назначава съответно антимикробно лечение.

Указание във връзка с докладването

При констатиране едновременно на менингит и на мозъчен абсцес инфекцията да се докладва като IC.

CNS-MEN: менингит или вентрикулит

Менингитът или вентрикулитът трябва да отговаря на поне един от следните критерии:

- пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от ликвора,
- при пациента е налице поне 1 от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура ($> 38^{\circ}\text{C}$), главоболие, вратна ригидност, менингеални признаци, черепно-мозъчна неврологична симптоматика или свръхвъзбудимост

И поне едно от следните условия:

- повишен брой левкоцити, повишено съдържание на белтък и/или намалено съдържание на глюкоза в ликвора,
- микроорганизми, наблюдавани при оцветяване по Грам на ликвора,
- доказване на причинители в хемокултура,

- положителен тест за антигени в ликвора, кръвта или урината,
- диагностичен титър на IgM антителата в единична серумна проба или четирикратно повишен титър на IgG към съответния причинител в двойни серумни проби

И при поставена ante mortem диагноза, лекарят назначава съответно антимикробно лечение.

Указания във връзка с докладването

- Инфекцията на ликвора при шънтова система да се докладва като SSI, ако настъпи ≤ 90 дни от поставянето на системата; ако $>$ е настъпила след повече от 90 дни или след манипулации или достъп до шънтовата система, да се докладва като CNS-MEN, ако инфекцията отговаря на общото определение на случай за ВБИ.
- Менингоенцефалитът да се докладва като MEN.
- Спиналният абсцес да се докладва като MEN.

CNS-SA: спинален абсцес без менингит

Абсцесът в спиналното епидурално или субдурално пространство, без засягане на ликвора или на прилежащите костни структури, трябва да отговаря на поне един от следните критерии:

- пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от абсцеса в спиналното епидурално или субдурално пространство,
- пациентът е с абсцес в спиналното епидурално или субдурално пространство, установен по време на хирургична операция или аутопсия, или пациентът е с данни за абсцес, установен по време на патохистологично изследване,
- при пациента е налице поне 1 от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура ($> 38^{\circ}\text{C}$), болки в гърба, локална чувствителност, радикулит, парапареза или парализация

И поне 1 от следните условия:

- доказване на причинители в хемокултура,
- радиологични данни за спинален абсцес (напр. необичайни находки при миелография, ултразвук, КТ, ЯМР или друг вид графия (с галий, технеций и пр.)

И при поставена ante mortem диагноза, лекарят назначава съответно антимикробно лечение.

Указание във връзка с докладването

Спиналният абсцес, придружен с менингит, да се докладва като менингит (CNS-MEN).

4.1.4. CRI: Инфекция, свързана с катетър ⁽¹⁾

CRI1-CVC: локална инфекция, свързана със CVC (при липса на положителен резултат в хемокултура)

- количествено изброени в култура от CVC $\geq 10^3$ CFU/ml или полуколичествено изброени в култура от CVC > 15 CFU
- И гной/възпаление на мястото на въвеждане или тунела.

CRI1-PVC: локална инфекция, свързана с PVC (при липса на положителен резултат в хемокултура)

- количествено изброени в култура от PVC $\geq 10^3$ CFU/ml или полуколичествено изброени в култура от PVC > 15 CFU
- И гной/възпаление на мястото на въвеждане или тунела.

CRI2-CVC: обща инфекция, свързана със CVC (при липса на положителен резултат в хемокултура)

- количествено изброени в култура от CVC $\geq 10^3$ CFU/ml или полуколичествено изброени в култура от CVC > 15 CFU
- И клиничните признаци стават по-слабо изразени в рамките на 48 часа след отстраняване на катетъра.

⁽¹⁾ CVC = централен венозен катетър, PVC = периферен венозен катетър. Колонизацията на централен венозен катетър не е необходимо да се докладва. Инфекция CRI3 (-CVC или -PVC) е също така инфекция на кръвта (BSI), с източник съответно C-CVC или C-PVC; когато обаче се докладва CRI3, не е необходимо в проучването на моментната болестност да се докладва BSI; микробиологично потвърдена BSI, свързана с катетър, следва да се докладва като CRI3.

CRI2-PVC: обща инфекция, свързана с PVC (при липса на положителен резултат в хемокултура)

- количествено изброени в култура от PVC $\geq 10^3$ CFU/ml или полуколичествено изброени в култура от PVC > 15 CFU
- И клиничните признаци стават по-слабо изразени в рамките на 48 часа след отстраняване на катетъра.

CRI3-CVC: микробиологично потвърдена инфекция на кръвта, свързана със CVC

- BSI, възникваща 48 часа преди или след отстраняване на катетъра (ако е имало такова)

И положителен резултат за същия микроорганизъм в култура в един от следните случаи:

- количествено изброени в култура от CVC $\geq 10^3$ CFU/ml или полуколичествено изброени в култура от CVC > 15 CFU
- количествено съотношение между хемокултури от кръвна проба от CVC/проба от периферна кръв > 5
- диференциращо забавяне на положителния резултат при хемокултурите: получаване на положителен резултат в култура от кръвна проба от CVC 2 или повече часа преди резултата в културата от периферна кръв (при взети по едно и също време кръвни проби)
- положителен резултат за същия микроорганизъм в култура от гной от мястото на въвеждане.

CRI3-PVC: микробиологично потвърдена инфекция на кръвта, свързана с PVC

BSI, възникваща 48 часа преди или след отстраняване на катетъра (ако е имало такова)

И положителен резултат за същия микроорганизъм в култура в един от следните случаи:

- количествено изброени в култура от PVC $\geq 10^3$ CFU/ml или полуколичествено изброени в култура от PVC > 15 CFU
- положителен резултат за същия микроорганизъм в култура от гной от мястото на въвеждане.

4.1.5. CVS: Инфекция на сърдечносъдовата система

CVS-VASC: инфекция на артериите или вените

Инфекцията на артериите или вените трябва да отговаря на поне един от следните критерии:

- пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от интраоперативно взети артерии или вени

И не е правена хемокултура или в хемокултурата не са изолирани микроорганизми,

- пациентът е с данни за инфекция на артериите или вените, установена по време на операция или при патохистологично изследване,

- при пациента е налице поне 1 от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура ($> 38^\circ\text{C}$), болка, зачервяване или затопляне на засегнатия съд

И са изброени над 15 колонии в култура от върха на вътресъдова канюла при използване на полуколичествен метод

И не е правена хемокултура или в хемокултурата не са изолирани микроорганизми,

- при пациента се наблюдава гнойна секреция от засегнатия съд

И не е правена хемокултура или в хемокултурата не са изолирани микроорганизми.

Указания във връзка с докладването

Инфекциите при присаждане на артерии или вени, при шънтова система, при фистула или на мястото на поставяне на вътресъдова канюла, при които в хемокултурите не са изолирани микроорганизми, да се докладват като CVS-VASC. Инфекции, отговарящи на третия критерий за CVS-VASC, да се докладват като CRI1 или CRI2, по целесъобразност.

CVS-ENDO: ендокардит

Ендокардитът на естествена или изкуствена сърдечна клапа трябва да отговаря на поне един от следните критерии:

- пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от сърдечната клапа или вегетациите,

- при пациента са налице два или повече от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура ($> 38^{\circ}\text{C}$), новопоявил се или променен шум, признаци за артериална емболия, кожни манифестации (напр. петехии, единични хеморагии, болезнени подкожни възли), застойна сърдечна недостатъчност или проводни нарушения на сърцето

И поне едно от следните условия:

- доказани причинители в две или повече хемокултури,
- микроорганизми, наблюдавани при оцветяване по Грам на препарат от сърдечната клапа, когато хемокултурата е отрицателна или не е правена,
- установени по време на операция или аутопсия вегетации на сърдечната клапа,
- положителен тест за антигени в кръвта или урината (напр. *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* или *Streptococcus* от група Б),
- данни за нови вегетации при ехокардиография

И при поставена ante mortem диагноза, лекарят назначава съответно антимикробно лечение.

CVS-CARD: миокардит или перикардит

Миокардитът или перикардитът трябва да отговаря на поне един от следните критерии:

- пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от тъкан от перикарда или от течност, взета чрез иглена аспирация или по време на операция,
- при пациента са налице поне два от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура ($> 38^{\circ}\text{C}$), болки в гръдния кош, парадоксален пулс или увеличен размер на сърцето

И поне едно от следните условия:

- находки в ЕКГ, отговарящи на тези при миокардит или перикардит,
- положителен тест за антигени в кръвта (напр. *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*),
- данни за миокардит или перикардит при хистологичното изследване на сърдечна тъкан,
- четирикратно повишение на титъра на типовоспецифични антитела със или без изолиране на съответния вирус от фаринкса или от фекална проба,
- перикарден излив, потвърден с ехокардиограма, КТ, ЯМР или ангиография.

CVS-MED: медиастинит

Медиастинитът трябва да отговаря на поне един от следните критерии:

- пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от тъкан от медиастинума или от течност, взета по време на хирургична операция или чрез иглена аспирация,
- пациентът е с данни за медиастинит, установен по време на операция или при патохистологично изследване,
- при пациента е налице поне един от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура ($> 38^{\circ}\text{C}$), болки в гръдния кош или подвижен стернум

И поне 1 от следните условия:

- гнойна секреция от медиастиналната област,
- микробиологично доказани причинители в хемокултура или в секрет от медиастиналната област,
- установено разширение на медиастинума при рентгеново изследване.

Указание във връзка с докладването

Медиастинитът след сърдечна операция, придружаван от остеомиелит, да се докладва като SSI-O.

4.1.6. EENT: Инфекция на окото, ухото, носа, гърлото или устата

EENT-CONJ: конюнктивит

Конюнктивитът трябва да отговаря на поне един от следните критерии:

- пациентът е с микробиологично доказани патогени в култура от гнойния ексудат, взет от конюнктивата или от околните тъкани, напр. клепача, роговицата, Мейбомиевите или слъзните жлези,

- пациентът е с болка или зачервяване на конюнктивата или в областта на окото

И поне 1 от следните условия:

- левкоцити и микроорганизми, наблюдавани при оцветяване по Грам на ексудата,
- наличие на гноен ексудат,
- положителен резултат от тест за антигени (напр. ELISA или имунофлуоресценция за *Chlamydia trachomatis*, вирус на херпес симплекс, аденовирус) в ексудата или в материал от остъргване на конюнктивата,
- установяване на многоядрени гигантски клетки при микроскопско изследване на конюнктивален ексудат или на материал от остъргване на конюнктивата,
- микробиологично доказване на вирус в култура,
- диагностичен титър на IgM антителата в единична серумна проба или четирикратно повишен титър на IgG към съответния причинител в двойни серумни проби

Указания във връзка с докладването

- Другите инфекции на окото да се докладват като EYE.
- Химичният конюнктивит, причинен от сребърен нитрат (AgNO_3), да не се докладва като инфекция, свързана с медицинско обслужване.
- Конюнктивитът, съпътстващ по-общо вирусно заболяване с по-мощни прояви (напр. морбили, варицела или инфекция на горните дихателни пътища), да не се докладва.

EENT-EYE: инфекция на окото, различна от конюнктивит

Инфекция на окото, различна от конюнктивит, трябва да отговаря на поне един от следните критерии:

- пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от предната или задната очна камера или от течността на стъкленото тяло,
- при пациента са налице поне 2 от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: болки в окото, нарушение в зрението или хипопион

И поне 1 от следните условия:

- поставена от лекаря диагноза „инфекция на окото“,
- положителен тест за антигени в кръвта (напр. *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*),
- доказване на причинители в хемокултура.

EENT-EAR: отит и мастоидит

Отитът и мастоидитът трябва да отговарят на поне един от следните критерии:

Външният отит (Otitis externa) трябва да отговаря на поне един от следните критерии:

- пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от гноен секрет от външния слухов канал,
- при пациента е налице поне един от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура ($> 38^\circ\text{C}$), болка, зачервяване или секрет от външния слухов канал
- И микроорганизми, наблюдавани при оцветяване по Грам, в гнойния секрет.

Средният отит (Otitis media) трябва да отговаря на поне един от следните критерии:

- пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от течност от средното ухо, която е взета чрез тимпаноцентеза или при операция,
- при пациента са налице поне два от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура ($> 38^\circ\text{C}$), болезнено тъпанче, възпаление, ретракция или ограничена подвижност на тъпанчето, или наличие на течност зад тъпанчето.

Вътрешният отит (Otitis interna) трябва да отговаря на поне един от следните критерии:

- пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от течност от вътрешното ухо, взета за изследване по време на операция,
- пациентът е с поставена от лекаря диагноза „инфекция на вътрешното ухо“.

Мастоидитът трябва да отговаря на поне един от следните критерии:

- пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от гноен секрет от мастоидния израстък,

- при пациента са налице поне два от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура ($> 38^{\circ}\text{C}$), болка, чувствителност, зачервяване, главоболие или пареза на фациалиса

И поне 1 от следните условия:

- микроорганизми, наблюдавани при оцветяване по Грам, в гноен секрет от мастоидния израстък,
- положителен тест за антигени в кръвта.

EENT-ORAL: инфекция на устната кухина (уста, език или венци)

Инфекцията на устната кухина трябва да отговаря на поне един от следните критерии:

- пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от гноен секрет от тъканта или от устната кухина,
- пациентът е с абсцес или друг признак за инфекция на устната кухина, установен при преглед, по време на операция или чрез патохистологично изследване,
- при пациента е налице поне 1 от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: абсцес, образуване на язви или релефни бели петна върху възпалената лигавица или налеп върху устната лигавица

И поне едно от следните условия:

- микроорганизми, наблюдавани при оцветяване по Грам,
- положителен резултат при тест с оцветяване с калиева основа (KOH),
- установяване на многоядрени гигантски клетки при микроскопско изследване на материал от остъргване на лигавицата,
- положителен тест за антиген в секрет от устната кухина,
- диагностичен титър на IgM антителата в единична серумна проба или четирикратно повишен титър на IgG към съответния причинител в двойни серумни проби
- поставена от лекаря диагноза за инфекция и лечение с локален или орален антимикотик.

Указание във връзка с докладването

Първичните инфекции на устната кухина с херпес симплекс, свързани с медицинско обслужване, да се докладват като ORAL; повтарящите се херпесни инфекции не са свързани с медицинско обслужване.

EENT-SINU: синусит

Синуситът трябва да отговаря на поне 1 от следните критерии:

- пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от гноен секрет от околоносна кухина,
- при пациента е налице поне 1 от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура ($> 38^{\circ}\text{C}$), болка или чувствителност в областта на засегнатата околоносна кухина, главоболие, гноен ексудат или обструкция на носа

И поне 1 от следните условия:

- положителни резултати при диафаноскопия,
- положителни резултати при радиологично изследване (включително КТ).

EENT-UR: инфекция на горните дихателни пътища, фарингит, ларингит, епиглотит

Инфекцията на горните дихателни пътища трябва да отговаря на поне 1 от следните критерии:

- при пациента са налице поне два от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура ($> 38^{\circ}\text{C}$), зачервяване на фаринкса, болки в гърлото, кашлица, пресипналост или гноен ексудат във фаринкса

И поне 1 от следните условия:

- микробиологично доказани причинители в култура от материал от засегнатата област,
- доказване на причинители в хемокултура,
- положителен тест за антиген в кръвта или в респираторен секрет,
- диагностичен титър на IgM антителата в единична серумна проба или четирикратно повишен титър на IgG към съответния причинител в двойни серумни проби,
- поставена от лекаря диагноза „инфекция на горните дихателни пътища“;
- пациентът е с абсцес, установен при директен преглед, по време на операция или при патохистологично изследване.

4.1.7. GI: Инфекция на гастроинтестиналния тракт

GI-CDI: инфекция с *Clostridium difficile*

Инфекцията с *Clostridium difficile* (по-рано наричана също диария, свързана с *Clostridium difficile*, или CDAD) трябва да отговаря на поне един от следните критерии:

- диарийни изпражнения или токсичен мегаколон И положителен резултат от лабораторно изследване за *Clostridium difficile* токсин А и/или В в изпражненията, или продуциращ токсин *Clostridium difficile* причинител, открит в изпражненията чрез използване на култура или чрез други средства, напр. положителен резултат от PCR,
- псевдомембранозен колит, доказан чрез ендоскопско изследване на долния гастроинтестинален тракт,
- патохистологични доказателства за инфекция с *Clostridium difficile* (със или без диария) в материал, взет по време на ендоскопия, колектомия или аутопсия.

GI-GE: гастроентерит (с изкл. на инфекция с *Clostridium difficile*)

Гастроентеритът трябва да отговаря на поне един от следните критерии:

- при пациента се наблюдава диария с остро начало (воднисти изпражнения за повече от 12 часа) със или без повръщане, или повишена температура ($> 38^{\circ}\text{C}$), като липсва причина от неинфекциозно естество (напр. диагностични изследвания, курс на лечение, различно от антимикробно лечение, обостряне на хронично заболяване или психологичен стрес),
- при пациента са налице поне 2 от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: гадене, повръщане, коремни болки, повишена температура ($> 38^{\circ}\text{C}$) или главоболие

И поне 1 от следните условия:

- микробиологично доказани ентеропатогенни микроорганизми в култура от изпражнения или от анален секрет,
- микроскопски открити ентеропатогенни микроорганизми, включително при електронна микроскопия,
- откриване на ентеропатогенни микроорганизми в кръвна или фекална проба с помощта на тест за антиген или антитяло,
- данни за ентеропатогенни микроорганизми, открити чрез цитопатологични промени в тъканна култура (изследване за токсини),
- диагностичен титър на IgM антителата в единична серумна проба или четирикратно повишен титър на IgG към съответния причинител в двойни серумни проби.

GI-GIT: инфекция на гастроинтестиналния тракт (хранопровод, стомах, тънки черва, дебело и право черво; с изключение на гастроентерит и апендицит)

Инфекцията на гастроинтестиналния тракт, с изключение на гастроентерит и апендицит, трябва да отговаря на поне 1 от следните критерии:

- пациентът е с абсцес или друг признак за инфекция, установени по време на операция или при патохистологично изследване,
- при пациента се наблюдават поне 2 от следните признаци или симптоми, без друга установена причина и съвместими с инфекция на засегнатия орган или тъкан: повишена температура ($> 38^{\circ}\text{C}$), гадене, повръщане, коремни болки или чувствителност

И поне 1 от следните условия:

- микробиологично доказани причинители в култура от секрет или тъкан, взети интраоперативно, при ендоскопия или от дренаж, поставен при операция,
- микроскопски доказани причинители при тест с оцветяване по Грам или с калиева основа, или многоядрени гигантски клетки в секрет или тъкан, взети интраоперативно, при ендоскопия или от дренаж, поставен при операция,
- доказване на причинители в хемокултура,
- данни за патологични находки при радиологично изследване,
- патологични находки при ендоскопско изследване (напр. езофагит, предизвикан от *Candida* spp., или проктит).

GI-HEP: хепатит

Хепатитът трябва да отговаря на следните критерии:

при пациента са налице поне 2 от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура ($> 38^{\circ}\text{C}$), анорексия, гадене, повръщане, коремни болки, жълтеница или данни от анамнезата за извършена трансфузия през предходните 3 месеца

И поне 1 от следните условия:

- положителен тест за антиген или антитяло за хепатит А, хепатит В, хепатит С или хепатит D,
- данни за нарушена функция на черния дроб (напр. повишени ALT/ASAT и билирубин),
- установен цитомегаловирус (CMV) в урината или в орофарингеалния секрет.

Указания във връзка с докладването

- Да не се докладва хепатит или жълтеница с неинфекциозен произход (дефицит на алфа-1-антитрипсин и пр.).
- Да не се докладва хепатит или жълтеница, причинени от излагане на въздействието на хепатоксини (алкохолен хепатит или хепатит, предизвикан от ацетаминофен, и пр.).
- Да не се докладва хепатит или жълтеница, причинени от запушване на жлъчните пътища (холецистит).

GI-IAB: интраабдоминална инфекция, непосочена другаде, включително на жлъчния мехур, жлъчните пътища, черния дроб (с изключение на вирусен хепатит), слезката, панкреаса, перитонеума или субдиафрагмалното пространство, или друга интраабдоминална тъкан или област, непосочена другаде

Интраабдоминалната инфекция трябва да отговаря на поне един от следните критерии:

- пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от гноен материал от интраабдоминалната област, взет интраоперативно или чрез иглена аспирация,
- пациентът е с абсцес или друг признак на интраабдоминална инфекция, установен по време на операция или при патохистологично изследване,
- при пациента са налице поне два от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура ($> 38^{\circ}\text{C}$), гадене, повръщане, коремни болки или жълтеница

И поне едно от следните условия:

- микробиологично изолиране на микроорганизми в култура от секрети от дренажна система, поставена хирургично (напр. затворена дренажна система с вакуум, отворен дрен или T-образен дрен),
- микроскопски доказани причинители чрез оцветяване по Грам в секрети от дренажна система или тъкан, взети интраоперативно или чрез иглена аспирация,
- микробиологично доказани причинители в хемокултура или радиологични данни за инфекция (напр. необичайни находки при ултразвук, КТ, ЯМР, сцинтиграфия (с галий, технеций и пр.) или рентгеново изследване на корема).

Указание във връзка с докладването

Да не се докладва панкреатит (възпалителен синдром, за който са характерни коремни болки, гадене и повръщане, свързан с високи серумни нива на панкреатичните ензими), освен ако не е с установен инфекциозен произход.

4.1.8. LRI: Инфекция на долните дихателни пътища, различна от пневмония

LRI-BRON: бронхит, трахеобронхит, бронхиолит, трахеит, без признаци на пневмония

Пациентът няма клинични и радиологични признаци за пневмония

при пациента са налице поне два от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура ($> 38^{\circ}\text{C}$), кашлица, нова поява или увеличено отделяне на храчки, сухи хрипове, свиркащо дишане

И поне едно от следните условия:

- изолиране на причинители в култура от материал от дълбока трахеална аспирация или бронхоскопия,
- положителен тест за антиген в респираторен секрет.

Указание във връзка с докладването

Да не се докладва като инфекция хроничен бронхит при пациент с хронична белодробна болест, освен ако няма данни за остра вторична инфекция, изразена чрез промени в организма.

LRI-LUNG: други инфекции на долните дихателни пътища

Другите инфекции на долните дихателни пътища трябва да отговарят на поне един от следните критерии:

- пациентът е с установени в натривка или микробиологично доказани причинители в култура от тъкан или течност от белия дроб, включително плеврална течност,
- пациентът е с абсцес на белия дроб или емпием, установен по време на операция или при патохистологично изследване,
- пациентът е с установена абсцесна кухина при радиологично изследване на белия дроб.

Указание във връзка с докладването

Абсцесът на белия дроб или емпиемът без пневмония да се докладва като LUNG.

4.1.9. NEO: Определения на случаи, специфични за инфекции при новородени

NEO-CSEP: клиничен сепсис

ВСИЧКИ от следните три критерия:

- лекуващият лекар започва антимикробно лечение, подходящо за третиране на сепсиса, в продължение на най-малко 5 дни,
- в хемокултура не са открити патогени или не е правено такова изследване,
- няма видима инфекция на друго място

И 2 от следните критерии (без друга видима причина):

- повишена температура ($> 38^{\circ}\text{C}$) или варираща температура (често след престой в кувьоз) или хипотермия ($< 36,5^{\circ}\text{C}$),
- тахикардия ($> 200/\text{min}$) или новопоявила се/засилена брадикардия ($< 80/\text{min}$),
- време за напълване на капилярите $> 2\text{ s}$,
- нова или засилена апнея(и) ($> 20\text{ s}$)
- неизяснена метаболитна ацидоза,
- настъпване на хипергликемия ($> 140\text{ mg/dl}$),
- друг признак на сепсис (цвят на кожата (само в случай че не се използва като критерий времето за напълване на капилярите), лабораторни показатели (C-реактивен протеин (CRP), интерлевкин), повишена нужда от кислород (интубация), нестабилно общо състояние на пациента, апатия).

NEO-LCBI: лабораторно потвърдена BSI

най-малко две от следните: температура $> 38^{\circ}\text{C}$ или $< 36,5^{\circ}\text{C}$ или варираща температура, тахикардия или брадикардия, апнея, удължено време за напълване на капилярите, метаболитна ацидоза, хипергликемия, други признаци на BSI, като апатия

И

изолиране на идентифициран патоген, различен от коагулазо-негативни стафилококи, в хемокултура или култура от ликвор (ликворът е включен, тъй като обикновено при тази възрастова група менингитът е хематогенен: следователно положителен резултат при ликвора може да се счита за доказателство за BSI, дори и ако резултатите от хемокултурата са отрицателни или не е правено такова изследване).

Указания във връзка с докладването

- С оглед на съгласуваността с кодовете при докладване на BSI при възрастни (включително вторични BSI) критерият „причинителят не е свързан с инфекция на друго място“ бе премахнат от определението на Neo-KISS за целите на проучването на моментната болестност на равнище EC (EU PPS).
- Да се докладва произходът на BSI при новородени в съответното поле за произход на BSI.
- При съответствие както на определението за случай на NEO-LCBI, така и на NEO-CNSB, да се докладва като NEO-LCBI.

NEO-CNSB: лабораторно потвърдена BSI с коагулазо-негативни стафилококи

- най-малко две от следните: температура $> 38^{\circ}\text{C}$ или $< 36,5^{\circ}\text{C}$ или варираща температура, тахикардия или брадикардия, апнея, удължено време за напълване на капилярите, метаболитна ацидоза, хипергликемия, други признаци на BSI, като апатия
- И изолиране на коагулазо-негативни стафилококи в хемокултура или материал от върха на катетър
- И при пациента се наблюдава едно от следните: C-реактивен протеин $> 2,0 \text{ mg/dl}$, съотношение незрели неутрофили/общо неутрофили $> 0,2$, левкоцити $< 5/\text{nl}$, тромбоцити $< 100/\text{nl}$.

Указания във връзка с докладването

- С оглед на съгласуваността с кодовете при докладване на BSI при възрастни (включително вторични BSI) критерият „причинителят не е свързан с инфекция на друго място“ бе премахнат от определението на Neo-KISS за целите на проучването на моментната болестност на равнище EC (EU PPS).
- Да се докладва произходът на BSI при новородени в съответното поле за произход на BSI.
- При съответствие както на определението за случай на NEO-LCBI, така и на NEO-CNSB, да се докладва като NEO-LCBI.

NEO-PNEU: пневмония

- увредена респираторна функция
- И нов инфилтрат, консолидирано засенчване или плеврален излив, установени при рентгенография на гръдния кош,
- И поне четири от следните находки: температура $> 38^{\circ}\text{C}$ или $< 36,5^{\circ}\text{C}$ или варираща температура, тахикардия или брадикардия, тахипнея или апнея, диспнея, увеличени респираторни секрети, нова поява на гнойни храчки, изолиране на патоген от респираторни секрети, C-реактивен протеин $> 2,0 \text{ mg/dl}$, съотношение незрели неутрофили/общо неутрофили $> 0,2$.

NEO-NEC: некротизиращ ентероколит

патохистологични данни за некротизиращ ентероколит

ИЛИ

поне една необичайна характерна радиографска находка (пневмоперитонеум, чревна пневматоза, непроменяемо „ригидни“ чревни бримки на тънкото черво) и поне два от следните симптоми, без друго обяснение: повръщане, балониран корем или забавена евакуация на стомашно-чревно съдържимо, повтарящо се микро- и макроскопско доказване на кръв в изпражненията.

4.1.10. PN: Пневмония

На две или повече серийни рентгенографии или изследвания с КТ на гръдния кош се наблюдава находка, показателна за пневмония, в случая на пациенти с придружавашо сърдечно или белодробно заболяване. При пациенти без придружавашо сърдечно или белодробно заболяване е достатъчно наличието на една рентгенография с находка или изследване с КТ на гръдния кош

И поне един от следните симптоми:

- висока температура $> 38^{\circ}\text{C}$ без друга причина,
- левкопения ($< 4\,000$ левкоцити/ mm^3) или левкоцитоза ($\geq 12\,000$ левкоцити/ mm^3)

И поне един от следните признаци (или поне два признака в случай само на клинична пневмония = PN 4 и PN 5):

- нова поява на гнойни храчки или промяна в характера на храчките (цвят, мирис, количество, гъстота),
- кашлица или диспнея или тахипнея,
- показателни находки при аускултация (хрипове или бронхиално дишане), сухи хрипове, свиркащо дишане,
- влошаване на газообмена (напр. данни за хипоксемия, повишени нужди от кислород или компенсаторна хипервентилация),

и в зависимост от използвания диагностичен метод:

а) Бактериологично диагностициране:

Положителен резултат при количествен метод на изследване на култура от минимално замърсен материал от ДДП ⁽¹⁾ (PN 1)

- бронхо-алвеоларен лаваж (БАЛ) с праг от $\geq 10^4$ CFU ⁽²⁾/ml или в ≥ 5 % от клетките, получени чрез БАЛ, се наблюдават вътреклетъчни бактерии при директно микроскопско изследване (диагностична категория БАЛ)
- биопсична четка с предпазител (тип Уимбърли) с праг от $\geq 10^3$ CFU/ml
- дистално защитена аспирация с праг от $\geq 10^3$ CFU/ml

Положителен резултат при количествен метод на изследване на култура от вероятно замърсен материал от ДДП (PN 2)

- количествено изброяване на култура от материал от ДДП (напр. ендотрахеален аспират) с праг от 10^6 CFU/ml

б) Алтернативни микробиологични методи (PN 3)

- положителна хемокултура, несвързана с друг източник на инфекция,
- положителна култура (растеж) от плеврална течност,
- плеврален или белодробен абсцес с положителен резултат от иглена аспирация,
- данни за пневмония при хистологично белодробно изследване,
- положителни резултати при изследване за пневмония с вируси или конкретни бактерии (напр. *Legionella*, *Aspergillus*, микобактерии, микоплазма, *Pneumocystis jirovecii*),
 - положителен резултат за откриване на вирусен антиген или анти тяло от респираторни секрети (напр. чрез EIA, FAMA, изследване на еднослойна клетъчна култура (shell vial assay), PCR),
 - положителен резултат при директно изследване или положителен резултат в култура от бронхиални секрети или тъкан,
 - сероконверсия (напр. грипни вируси, *Legionella*, *Chlamydia*),
 - откриване на антигени в урината (*Legionella*).

в) Други

- положителен резултат в култура от храчки или неколичествен метод за изследване на култура от материал от ДДП (PN 4),
- липса на положителен резултат при микробиологично изследване (PN 5).

Забележки

- При пациенти с придружаващо сърдечно или белодробно заболяване е достатъчна една окончателна рентгенография или изследване с КТ на гърдния кош за текущия пристъп на пневмония, ако е възможно сравнение с предходни рентгенографии.
- Критериите за PN 1 и PN 2 са потвърдени, без да е провеждано предходно антимикробно лечение. Това обаче не изключва диагностицирането на PN 1 или PN 2 в случай на предходно използване на антимикробни средства.

Пневмония, свързана с интубация (IAP)

Пневмонията се определя като свързана с интубация (IAP), ако в рамките на 48 часа преди появата на инфекцията е било поставено инвазивно респираторно пособие.

Забележка: пневмония, проявила се в деня на интубацията, без допълнителна информация за последователността на събитията, не се смята за IAP.

⁽¹⁾ ДДП = долните дихателни пътища

⁽²⁾ CFU = колонии образувачи единици

4.1.11. REPR: Инфекция на половите органи

REPR-EMET: ендометрит

Ендометритът трябва да отговаря на поне 1 от следните критерии:

- пациентката е с микробиологично доказани причинители в култура от течност или тъкан от ендометриума, взети по време на операция, чрез иглена аспирация или четкова биопсия,
- при пациентката са налице поне 2 от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура ($> 38^{\circ}\text{C}$), коремни болки, болка при натиск в областта на матката или гнойна секрция от матката.

Указание във връзка с докладването

Послеродовият ендометрит да се докладва като инфекция, свързана с медицинско обслужване, освен в случаите, в които амниотичната течност е заразена в момента на приемане на пациентката или пациентката е приета 48 часа след спукване на мембраната.

REPR-EPIS: инфекция на мястото на епизиотомия

Инфекцията на мястото на епизиотомия трябва да отговаря на поне 1 от следните критерии:

- гнойна секрция от мястото на епизиотомията при пациентка след вагинално раждане,
- абсцес в областта на епизиотомията при пациентка след вагинално раждане.

REPR-VCUF: инфекция на вагинален маншет

Инфекцията на вагинален маншет трябва да отговаря на поне 1 от следните критерии:

- гнойна секрция от вагиналния маншет при пациентка след хистеректомия,
- абсцес на вагиналния маншет при пациентка след хистеректомия,
- микробиологично доказани причинители в култура от течност или тъкан от вагиналния маншет при пациентка след хистеректомия.

Указание във връзка с докладването

Инфекциите на вагиналния маншет да се докладват като SSI-O, ако отговарят на другите критерии за SSI (в рамките на 30 дни след хистеректомия).

REPR-OREP: други инфекции на мъжките и женските полови органи (инфекции, засягащи епидидимис, тестиси, простата, влагалище, яйчници, матка и други дълбоко разположени тазови тъкани, с изключение на ендометрит или инфекции на вагиналния маншет)

Другите инфекции на мъжките и женските полови органи трябва да отговарят на поне 1 от следните критерии:

- пациентът или пациентката е с микробиологично доказани причинители в култура от тъкан или секрет от засегнатата област,
- пациентът или пациентката е с абсцес или друг признак за инфекция, установен по време на операция или при патохистологично изследване,
- при пациента или пациентката са налице поне 2 от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура ($> 38^{\circ}\text{C}$), гадене, повръщане, болки, чувствителност или дизурия

И поне 1 от следните условия:

- доказване на причинители в хемокултура,
- диагноза на лекаря.

Указания във връзка с докладването

- Ендометритът да се докладва като EMET.
- Инфекциите на вагиналния маншет да се докладват като VCUF.

4.1.12. SSI: Инфекция на хирургичното място

Забележка: приема се, че всички определения трябва да бъдат потвърдени за целите на докладването с оглед на надзора.

Повърхностна инфекция на хирургичното място (SSI-S)

Инфекцията възниква в рамките на 30 дни след операцията И засяга само кожата и/или подкожната тъкан на мястото на инцизията, И отговаря на поне един от следните критерии:

- гнойна секрция, със или без лабораторно потвърждение, от повърхностната част на инцизията,
- причинители, изолирани в асептично взета течност или тъкан от повърхностната част на инцизията
- поне един от следните четири признака или симптома на инфекция: болка или чувствителност при допир, локализиран оток, зачервяване или затопляне И повторно отваряне на повърхностната част на инцизията от хирург, освен в случаите на отрицателен резултат от микробиологичното изследване на материал от мястото на инцизията,
- диагноза „повърхностна инфекция на хирургичното място“, поставена от хирург или от лекуващ лекар.

Дълбока инфекция на хирургичното място (SSI-D)

Инфекцията възниква в рамките на 30 дни след операцията, ако на мястото не е поставен имплант, или в рамките на 90 дни, ако е поставен имплант, И инфекцията изглежда е свързана с операцията И засяга дълбоките меки тъкани (напр. фасция, мускули) на мястото на инцизията, И отговаря на поне един от следните критерии:

- гнойна секрция от дълбочината на инцизията, но не от оперирания орган или телесна кухина, намиращи се на хирургичното място,
- дълбоката инцизия се е отворила спонтанно или се е наложило повторно отваряне от хирурга, като пациентът е с поне един от следните признаци или симптоми: повишена температура ($> 38^{\circ}\text{C}$), локализирана болка или чувствителност, освен в случаите на отрицателен резултат от микробиологичното изследване на материал от мястото на инцизията,
- абсцес или друг признак на инфекция в дълбочината на инцизията е установен при клиничен преглед, по време на повторна операция, при патохистологично или радиологично изследване,
- диагноза „дълбока инфекция на хирургичното място“, поставена от хирург или от лекуващ лекар.

Инфекция на органи или телесни кухини на хирургичното място (SSI-O)

Инфекцията възниква в рамките на 30 дни след операцията, ако на мястото не е поставен имплант, или в рамките на 90 дни, ако е поставен имплант, И инфекцията изглежда е свързана с операцията И засяга анатомична част (напр. органи или телесни кухини), която е различна от инцизията и е отворяна или манипулирана по време на операцията, И отговаря на поне един от следните критерии:

- гнойна секрция от дренаж, въведен чрез инцизия в органа или телесната кухина,
- причинители, изолирани в асептично получена култура от течност или тъкан от органа или телесната кухина,
- абсцес или друг признак за инфекция на органа или телесната кухина е установен при клиничен преглед, по време на повторна операция, при патохистологично или радиологично изследване,
- диагноза „инфекция на орган или телесна кухина на хирургичното място“, поставена от хирург или от лекуващ лекар.

4.1.13. SST: Инфекция на кожата и меките тъкани

SST-SKIN: кожна инфекция

Кожните инфекции трябва да отговарят на поне един от следните критерии:

- пациентът е с гнойна секрция, пустули, везикули или фурункули,
- при пациента са налице поне два от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: болка или чувствителност, локализиран оток, зачервяване или затопляне на засегнатото място

И поне едно от следните условия:

- микробиологично доказани причинители в култура от аспират или секрет от засегнатата област; ако микроорганизмите спадат към нормалната кожна флора (напр. дифтероиди (*Corynebacterium* spp.), *Bacillus* (без *B. anthracis*) spp., *Propionibacterium* spp., коагулазо-негативни стафилококи (включително *Staphylococcus epidermidis*), стрептококи от група вириданс, *Aerococcus* spp., *Micrococcus* spp.), културата трябва да бъде чиста култура,

- доказване на причинители в хемокултура,
- положителен тест за антиген в проба от инфектираният тъкан или кръвта,
- микроскопско доказване на многоядрени гигантски клетки в засегнатият тъкан,
- диагностичен титър на IgM антителата в единична серумна проба или четирикратно повишен титър на IgG към съответния причинител в двойни серумни проби

Указания във връзка с докладването

- Инфектираните декубитални рани да се докладват като DECU.
- Инфектираните рани от изгаряне да се докладват като BURN.
- Абсцесът на гърдите или маститът да се докладва като BRST.

SST-ST: инфекция на меките тъкани (некротизиращ фасциит, инфекциозна гангрена, некротизиращ целулит, инфекциозен миозит, лимфаденит или лимфангит)

Инфекциите на меките тъкани трябва да отговарят на поне 1 от следните критерии:

- пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от тъкан или секрет от засегнатото място,
- при пациента се наблюдава гнойна секреция от засегнатото място,
- пациентът е с абсцес или друг признак за инфекция, установени по време на операция или при патохистологично изследване,
- при пациента са налице поне 2 от следните признаци или симптоми на засегнатото място, без друга установена причина: локализирана болка или чувствителност, зачервяване, оток или затопляне

И поне 1 от следните условия:

- доказване на причинители в хемокултура,
- положителен тест за антигени в кръвта или урината (напр. *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus* от група Б, *Candida* spp.),
- диагностичен титър на IgM антителата в единична серумна проба или четирикратно повишен титър на IgG към съответния причинител в двойни серумни проби

Указания във връзка с докладването

- Инфектираните декубитални рани да се докладват като DECU.
- Инфекцията на дълбоко разположени тазови тъкани да се докладва като OREP.

SST-DECU: инфекция на декубитална рана, включително повърхностна и дълбока инфекция

Инфекциите на декубитална рана трябва да отговарят на следните критерии:

- при пациента са налице поне 2 от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: зачервяване, чувствителност или оток на ръбовете на декубиталната рана

И поне едно от следните условия:

- микробиологично доказани причинители в култура от правилно взет материал — течност или тъкан,
- доказване на причинители в хемокултура.

SST-BURN: инфекция на рана от изгаряне

Инфекциите на рана от изгаряне трябва да отговарят на поне 1 от следните критерии:

- при пациента се наблюдава промяна във вида или характеристиките на раната от изгаряне, като бързо отделяне на коричката, промяна на цвета на коричката в тъмнокафяво, черно или виолетово или оток на ръбовете на раната
- и хистологичното изследване на биопсичен материал от раната от изгаряне показва инвазия на микроорганизми в околната здрава тъкан,
- при пациента се наблюдава промяна във вида или характеристиките на раната от изгаряне, като бързо отделяне на коричката, промяна на цвета на коричката в тъмнокафяво, черно или виолетово или оток на ръбовете на раната

И поне едно от следните условия:

- доказване на причинители в хемокултурата без друг установен източник на инфекция,
- изолиране на вирус на херпес симплекс, хистологично идентифициране чрез оптична или електронна микроскопия, или установяване под електронен микроскоп на вирусни частици в материал от биопсия или от остъргване от мястото на лезията,

- при пациента с рана от изгаряне са налице поне два от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура ($> 38^{\circ}\text{C}$) или хипотермия ($< 36^{\circ}\text{C}$), хипотония, олигурия ($< 20\text{ ml/h}$), хипергликемия, появила се при отсъствие на нарушен въглехидратен толеранс до момента, или състояние на обърканост

И поне едно от следните условия:

- хистологичното изследване на биопсичен материал от раната от изгаряне показва инвазия на микроорганизми в околната здрава тъкан,
- доказване на причинители в хемокултура,
- изолиране на вирус на херпес симплекс, хистологично идентифициране чрез оптична или електронна микроскопия, или установяване под електронен микроскоп на вирусни частици в материал от биопсия или в остъргване от мястото на лезията.

SST-BRST: абсцес на гърдите или мастит

Абсцесът на гърдите или маститът трябва да отговаря на поне един от следните критерии:

- при пациента са микробиологично доказани причинители в материал от засегнатата гърдна тъкан или от течност, взети чрез инцизия и дренаж или иглена аспирация,
- при пациента е налице абсцес на гърдите или друг признак за инфекция, установен по време на операция или при патохистологично изследване,
- пациентът е с повишена температура ($> 38^{\circ}\text{C}$) и локално възпаление на гърдната жлеза

И диагноза „абсцес на гърдите“, поставена от лекар.

4.1.14. **SYS: Системна инфекция**

SYS-DI: дисеминирана инфекция

Дисеминирана инфекция е инфекция, която засяга повече от един орган или система, без да е налице едно единствено огнище на инфекция; обикновено е с вирусен произход и са налице признаци и симптоми, за които няма друга установена причина и които съответстват на инфекция, засягаща повече от един орган или система.

Указания във връзка с докладването

- Този код да се използва за вирусни инфекции, които засягат повече от една органна система (напр. морбили, паротит, рубеола, варицела, инфекциозна еритема). Тези инфекции често могат да бъдат идентифицирани само по клинични критерии.
- Този код да не се използва за свързани с медицинско обслужване инфекции с многобройни метастатични места, като бактериален ендокардит; да се докладва само първичното място на поява на тези инфекции.
- Треска с неизвестна причина (FUO) да не се докладва като DI.
- Вирусни обриви или обривни заболявания да се докладват като DI.

SYS-CSEP: лекувана неидентифицирана тежка инфекция

При пациента се наблюдава поне едно от следните:

- клинични признаци или симптоми, без друга установена причина,
- повишена температура ($> 38^{\circ}\text{C}$),
- хипотония (систолично налягане $< 90\text{ mm/Hg}$)
- или олигурия ($20\text{ cm}^3\text{ (ml)/hr}$)

и не е вземана кръв за хемокултура или в кръвта не са открити микроорганизми или антиген

и няма видима инфекция на друго място

и лекарят назначава лечение на сепсиса.

Указания във връзка с докладването

Този код да не се използва, ако не е абсолютно наложително.

За CSEP при новородени да се използва определението на случай на NEO-CSEP (вж. по-долу).

4.1.15. UTI: Инфекция на пикочните пътища

UTI-A: потвърдена микробиологично симптоматична инфекция на пикочните пътища

При пациента е налице поне един от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура ($> 38^{\circ}\text{C}$), позиви за уриниране, често уриниране, дизурия или супрапубичен дискомфорт

И

пациентът е с положителен резултат за урокултура, т.е. $\geq 10^5$ микроорганизми на ml урина, с не повече от два вида микроорганизми.

UTI-B: непотвърдена микробиологично симптоматична инфекция на пикочните пътища

При пациента са налице поне два от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура ($> 38^{\circ}\text{C}$), позиви за уриниране, често уриниране, дизурия или супрапубичен дискомфорт

И

поне едно от следните условия:

- положителен дипстик тест за левкоцитна естераза и/или нитрати в урината,
- пиурия в проба от урина с $\geq 10^4$ левкоцита/ml или ≥ 3 левкоцита/зрително поле при максимално увеличение в проба от нецентрофугирана урина,
- наличие на микроорганизми при оцветяване по Грам на препарат от нецентрофугирана урина,
- поне две урокултури, в които се изолира повторно един и същ уropатоген (Грам-отрицателна бактерия или *Staphylococcus saprophyticus*) с $\geq 10^2$ колонии/ml урина в проба от непреминала през уретрата урина,
- $\leq 10^5$ колонии/ml от един-единствен уropатоген (Грам-отрицателна бактерия или *Staphylococcus saprophyticus*) при пациент, подложен на лечение с антимикробен агент, ефикасен при инфекция на пикочните пътища,
- диагноза „инфекция на пикочните пътища“, поставена от лекаря,
- лекарят назначава подходящо лечение за инфекция на пикочните пътища.

Асимптомната бактериурия не е необходимо да се докладва, но инфекциите на кръвта, явяващи се вторични спрямо асимптомна бактериурия, се докладват като BSI с източник (произход) S-UTI.

Инфекцията на пикочните пътища се определя като инфекция, свързана с катетър, ако е бил поставен (дори и с прекъсване във времето) постоянен катетър в 7-те дни преди началото на инфекцията.

4.2. ОБЩО ОПРЕДЕЛЕНИЕ НА СЛУЧАЙ НА ИНФЕКЦИЯ НА КРЪВТА, ПРИЧИНЕНА ОТ СПЕЦИФИЧНИ ПАТОГЕНИ**Клинични критерии**

Не са относими за целите на надзора.

Лабораторни критерии

Поне една хемокултура с положителен резултат за *Staphylococcus aureus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Enterococcus faecium*, *Enterococcus faecalis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* spp. или *Streptococcus pneumoniae*.

Епидемиологични критерии

Не са относими за целите на надзора.

Класификация на случаите

- А. Възможен случай Не е приложимо.
- Б. Вероятен случай Не е приложимо.
- В. Потвърден случай

Антимикробна резистентност

Резултатите от изпитванията за антимикробна чувствителност трябва да се докладват съгласно методите и критериите, договорени между ECDC и държавите членки, както е уточнено от Европейската мрежа за надзор на антимикробната резистентност (EARS-Net) на ECDC ⁽¹⁾, и по-специално:

- за *Staphylococcus aureus*: чувствителност към метицилин и други антистафилококови бета-лактами;
- за *Enterococcus faecium* и *Enterococcus faecalis*: чувствителност към гликопептиди,
- за *Klebsiella pneumoniae* и *Escherichia coli*: чувствителност към карбапенеми и чувствителност към колистин в резистентни на карбапенеми изолати,
- за *Pseudomonas aeruginosa* и *Acinetobacter* spp.: чувствителност към карбапенеми.

4.3. ОБЩО ОПРЕДЕЛЕНИЕ И КЛАСИФИКАЦИЯ НА СЛУЧАИ НА АНТИМИКРОБНА РЕЗИСТЕНТНОСТ КЪМ АНТИМИКРОБНИ АГЕНТИ

Клинична резистентност към антимикробни агенти

Определение

Даден микроорганизъм се определя като клинично чувствителен, клинично междинен или клинично резистентен към даден антимикробен агент, като се прилагат подходящите клинични гранични стойности, определени от EUCAST, в стандартизирана методология (или методология, калибрирана към стандартизирана методология) ⁽²⁾, т.е. корелацията между клиничните гранични стойности на минималната инхибираща концентрация (МИК) и диаметъра на зоната на инхибиране. Тези гранични стойности може да варират при закономерни промени в обстоятелствата.

Класификация

Клинично чувствителен (S)

- Даден микроорганизъм се определя като „чувствителен“ (S) при ниво на антимикробна експозиция, свързвано с голяма вероятност от постигане на терапевтичен успех.

Клинично междинен (I)

- Даден микроорганизъм се определя като „междинен“ (I) при ниво на активност на антимикробния агент, свързвано с несигурност по отношение на терапевтичния успех. Това означава, че инфекцията, дължаща се на изолата, може да бъде правилно лекувана на места на тялото, където медикаментите физически са концентрирани или когато е възможно да се използва дозов режим на медикаментите, при който се постига по-висока експозиция; това също така означава, че съществува буферна зона, която следва да не допуска дребни неконтролируеми технически фактори да водят до съществено различаващи се интерпретации.

Клинично резистентен (R)

- Даден микроорганизъм се определя като „резистентен“ при ниво на антимикробна експозиция, свързвано с голяма вероятност да не бъде постигнат терапевтичен успех.

Клиничните критични концентрации ⁽²⁾ се представят като:

- S: МИК $\leq x$ mg/l; диаметър на зоната на инхибиране при прилагане на дисково-дифузионния метод $\geq \sigma$ mm
- I: МИК $> x$, $\leq y$ mg/l; диаметър на зоната на инхибиране при прилагане на дисково-дифузионния метод $\geq \rho$ mm, $< \sigma$ mm
- R: МИК $> y$ mg/l; диаметър на зоната на инхибиране при прилагане на дисково-дифузионния метод $< \rho$ mm

Панрезистентен (PDR)

- за *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus* spp., *Enterobacteriaceae*, включително *Klebsiella pneumoniae* и *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* и *Acinetobacter* spp. даден изолат се определя като панрезистентен (PDR) въз основа на факта, че е резистентен към всички антимикробни агенти, както е посочено в предложението на международни експерти за временни стандартни определения за придобита резистентност ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Критериите за докладване се публикуват ежегодно като част от протокола за докладване на антимикробна резистентност. Вж.: Antimicrobial resistance (AMR) reporting protocol (Протокол за докладване на антимикробна резистентност). Европейска мрежа за надзор на антимикробната резистентност (EARS-Net). www.ecdc.europa.eu

⁽²⁾ http://www.eucast.org/clinical_breakpoints/. Вместо МИК или дисково-дифузионен метод може да се използват равностойни количествени методи за изпитване на антимикробна чувствителност, при условие че са одобрени от EUCAST.

⁽³⁾ Magiorakos AP, et al. Multidrug-resistant, extensively drug-resistant and pandrug-resistant bacteria: an international expert proposal for interim standard definitions for acquired resistance (Мултирезистентни, екстензивно резистентни и панрезистентни бактерии: предложение на международни експерти за временни стандартни определения за придобита резистентност). *Clinical Microbiology and Infection*, март 2012; 18(3):268-81. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1198743X14616323>

- Даден изолат се определя като потвърдено PDR, когато е нечувствителен (т.е. междинен — I, или резистентен — R) към всички агенти във всички антимикробни категории, което е потвърдено от референтна или друга клинична микробиологична лаборатория чрез изпитване на допълнителна група антимикробни агенти, различни от обичайно изпитваните, в съответствие с определенията за отделните микроорганизми в предложението на международни експерти за временни стандартни определения за придобита резистентност ⁽¹⁾.
- Даден изолат се определя като възможно PDR, когато е нечувствителен (т.е. междинен — I, или резистентен — R) към всичките антимикробни агенти, подложени на изпитване в лабораторията.
- Даден изолат се определя като изолат, който не е PDR, когато е чувствителен към поне един от подложените на изпитване антимикробни агенти.

Микробиологична резистентност към антимикробни агенти

Фенотипно определение

Даден микроорганизъм се класифицира като притежаващ фенотип от див тип или фенотип от недив тип за даден вид съгласно епидемиологичните гранични концентрации (ECOFF), определени от EUCAST в стандартизирана методология (или в методология, калибрирана към стандартизирана методология) ⁽²⁾ ⁽³⁾ въз основа на корелацията между разпределението в зависимост от специфичната за вида МИК и диаметъра на зоната на инхибиране.

Фенотипна класификация

Фенотип от див тип (WT)

- даден микроорганизъм се класифицира като див тип (WT) за даден вид или комплекс от видове, когато е лишен от фенотипно установим механизъм на придобита резистентност

Фенотип от недив тип (NWT)

- даден микроорганизъм се класифицира като недив тип (NWT) за даден вид, когато експресира поне един фенотипно установим механизъм на придобита резистентност

ECOFF се представят като ⁽³⁾

- WT: ECOFF $\leq x$ mg/l; диаметър на зоната на инхибиране при прилагане на дисково-дифузионния метод $\geq \sigma$ mm
- NWT: ECOFF $> x$ mg/l; диаметър на зоната на инхибиране при прилагане на дисково-дифузионния метод $< \sigma$ mm

Идентифициране на механизъм на придобита антимикробна резистентност (напр. инактивиращ лекарствата ензим, модификация на представляващия терапевтична мишена вид белтък, ефлуксна помпа)

Експресирането на механизъм на придобита антимикробна резистентност от даден микроорганизъм може да бъде определено *in vitro*, а видът на механизма — да бъде идентифициран чрез използване на стандартизирана методология съгласно насоките за откриване на механизми за резистентност и на специфични видове резистентност, важни от клинична и/или епидемиологична гледна точка ⁽⁴⁾.

Генотипно определение

Даден микроорганизъм се класифицира като носещ или неносещ генетична детерминанта или комбинация от детерминанти, придаващи му чувствителност на фенотип от недив тип по отношение на антимикробния агент (подвижен генетичен елемент или мутация на ядрения ген). Наличието на генетична детерминанта или комбинация от детерминанти, придаващи му чувствителност на фенотип от недив тип по отношение на един или няколко антимикробни агента, може да бъде доказано чрез откриване и идентифициране на съответната секвенция (или секвенции) на нуклеинова киселина в бактериален геном.

⁽¹⁾ Magiorakos AP, et al. Multidrug-resistant, extensively drug-resistant and pandrug-resistant bacteria: an international expert proposal for interim standard definitions for acquired resistance (Мултирезистентни, екстензивно резистентни и панрезистентни бактерии: предложение на международни експерти за временни стандартни определения за придобита резистентност). *Clinical Microbiology and Infection*, март 2012; 18(3):268-81. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1198743X14616323>

⁽²⁾ http://www.eucast.org/ast_of_bacteria/

⁽³⁾ http://www.eucast.org/mic_distributions_and_ecoffs/

⁽⁴⁾ http://www.eucast.org/fileadmin/src/media/PDFs/EUCAST_files/Resistance_mechanisms/EUCAST_detection_of_resistance_mechanisms_v1.0_20131211.pdf

Генотипна класификация

Генотипите се докладват като:

- положителен: наличие на [наименование на гена за резистентност или мутация на ядрения ген],
 - отрицателен: липса на [наименование на гена за резистентност] или секвенция на ядрен ген от див тип.
-