

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

AFGØRELSER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2018/945

af 22. juni 2018

om overførbare sygdomme og relaterede særlige sundhedsproblemer, der skal omfattes af epidemiologisk overvågning, samt relevante case-definitioner

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU af 22. oktober 2013 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af beslutning nr. 2119/98/EF ⁽¹⁾, særlig artikel 6, stk. 5, litra a) og b), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I medfør af Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 2119/98/EF ⁽²⁾ blev der ved Kommissionens beslutning 2000/96/EF ⁽³⁾ fastsat en liste over overførbare sygdomme og særlige sundhedsproblemer, der skal omfattes af epidemiologisk overvågning inden for EF-nettet.
- (2) Ved Kommissionens afgørelse 2002/253/EF ⁽⁴⁾ blev der fastsat definitioner af tilfælde (case-definitioner) med henblik på anmeldelse til EF-nettet af overførbare sygdomme, der er anført i listen i beslutning 2000/96/EF.
- (3) I bilaget til afgørelse nr. 1082/2013/EU fastsættes der kriterier for udvælgelse af overførbare sygdomme og relaterede særlige sundhedsproblemer, som den epidemiologiske overvågning skal dække inden for nettet.
- (4) Listen over sygdomme og relaterede særlige sundhedsproblemer, som er fastlagt ved beslutning 2000/96/EF, bør ajourføres for at afspejle ændringer i sygdommes incidens og prævalens og Den Europæiske Unions og EU-medlemsstaternes behov og for at sikre overholdelsen af de kriterier, der er fastsat i bilaget til afgørelse nr. 1082/2013/EU.
- (5) Listen over case-definitioner bør ajourføres i lyset af nye videnskabelige oplysninger og nye laboratoriediagnostiske kriterier og praksisser.
- (6) Både listen over sygdomme og listen over case-definitioner bringes i overensstemmelse med Verdenssundhedsorganisationens nomenklatur ifølge International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 10th Revision (ICD-10).

⁽¹⁾ EUT L 293 af 5.11.2013, s. 1.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 2119/98/EF af 24. september 1998 om oprettelse af et net til epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme i Fællesskabet (EFT L 268 af 3.10.1998, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens beslutning 2000/96/EF af 22. december 1999 om, hvilke overførbare sygdomme EF-nettet gradvis skal dække i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 2119/98/EF (EFT L 28 af 3.2.2000, s. 50).

⁽⁴⁾ Kommissionens beslutning 2002/253/EF af 19. marts 2002 om definitioner af tilfælde med henblik på anmeldelse af overførbare sygdomme til EF-nettet i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 2119/98/EF (EFT L 86 af 3.4.2002, s. 44).

- (7) Den ajourførte liste over sygdomme bør omfatte følgende overførbare sygdomme, der udgør en trussel for folkesundheden, og som er opstået eller dukket op igen for nylig, i overensstemmelse med de kriterier, der er fastsat i bilaget til afgørelse nr. 1082/2013/EU for udvælgelse af overførbare sygdomme og relaterede særlige sundhedsproblemer, der skal omfattes af epidemiologisk overvågning:
- Chikungunya: På baggrund af indenlandske udbrud af chikungunyavirusinfektioner i Italien (2007) og Frankrig (2010 og 2014), den udbredte tilstedeværelse af kompetente vektorer (*Aedes albopictus*) i Middelhavsområdet og rejsendes tilbagevenden fra endemiske områder er det nødvendigt med systematisk overvågning for at undgå spredning af chikungunyavirus i Unionen.
 - Denguefeber: Det store udbrud af denguefeber på Madeira i 2012 og tilstedeværelse af kompetente vektorer (*Aedes*-myg), navnlig i medlemsstater i Middelhavsområdet, viser, at der er behov for yderligere overvågning for at forhindre spredning af denguevirus i Unionen.
 - Zika: Infektion af gravide kvinder med zikavirus kan resultere i, at der fødes børn med alvorlige neurologiske defekter. Tidlig påvisning og overvågning af personer, der vender tilbage fra sygdomsramte områder, er af afgørende betydning. Der er behov for overvågningsdata for at skaffe et kvalificeret grundlag for folkesundhedsmæssige foranstaltninger for at forhindre indslæbning og spredning af zikaviruset til Unionen.
 - Lyme-neuroborreliose: Overførsel af Lyme-neuroborreliose, der er en komplikation af Lyme-sygdom, som er forårsaget af bakterien *Borrelia burgdorferi* og overføres til mennesker via bid fra inficerede flåter, er en kilde til bekymring for Unionen. Systematisk overvågning er nødvendig for at overvåge dens epidemiologi for at understøtte foranstaltninger til forebyggelse og bekæmpelse af sygdommen og dens komplikationer.
- (8) I henhold til artikel 9 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 851/2004 ⁽¹⁾ har Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) efter anmodning fra Kommissionen ydet videnskabelig bistand vedrørende udarbejdelsen af case-definitioner for chikungunya, denguefeber, Lyme-neuroborreliose og zikainfektioner, vedrørende revisionen af case-definitionerne for en række andre sygdomme ⁽²⁾ og vedrørende case-definitionerne relateret til visse infektioner forårsaget i sundhedssektoren og til antimikrobiel resistens ⁽³⁾. Case-definitionerne bør derfor ændres.
- (9) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Udvalget for Alvorlige Grænseoverskridende Sundhedstrusler, der er nedsat ved artikel 18 i afgørelse nr. 1082/2013/EU.
- (10) Beslutning 2000/96/EF og 2002/253/EF bør derfor erstattes af nærværende afgørelse —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

De overførbare sygdomme og relaterede særlige sundhedsproblemer, der skal omfattes af epidemiologisk overvågning, er anført i bilag I.

Artikel 2

Med henblik på fremlæggelse af data til epidemiologisk overvågning af de overførbare sygdomme og relaterede særlige sundhedsproblemer, der er anført i bilag I, anvender medlemsstaterne de case-definitioner, der er fastsat i bilag II.

Artikel 3

Beslutning 2000/96/EF og 2002/253/EF ophæves. Henvisninger til de ophævede beslutninger gælder som henvisninger til denne afgørelse.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 851/2004 af 21. april 2004 om oprettelse af et europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme (EUT L 142 af 30.4.2004, s. 1).

⁽²⁾ Botulisme, brucellose, campylobacter-enteritis, giardiasis, gonokok-infektion, listeriose, rubella (røde hunde), salmonella-enteritis, shiga-/verocytotoxinproducerende *E. coli*-infektion, shigellose, syfilis og medfødt syfilis, stivkrampe (tetanus), tuberkulose, tyfus og paratyfus, kighoste, enteritis forårsaget af *Yersinia enterocolitica* eller *Yersinia pseudotuberculosis* og infektioner forårsaget i sundhedssektoren.

⁽³⁾ Generelt, og mere specifikt, campylobacter-enteritis, gonokok-infektion, salmonella-enteritis, shigellose, tuberkulose og infektioner i blodbanen forårsaget af specifikke patogener, navnlig *Staphylococcus aureus* (følsomhed over for meticillin og andre anti-stafylokok-beta-lactamer), *Enterococcus faecium* og *Enterococcus faecalis* (følsomhed over for glycopeptider), *Klebsiella pneumoniae* og *Escherichia coli* (følsomhed over for carbapenemer og for colistin i carbapenem-resistente isolater) samt *Pseudomonas aeruginosa* og *Acinetobacter species* (følsomhed over for carbapenemer).

Artikel 4

Denne afgørelse træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. juni 2018.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG I

Overførbare sygdomme og relaterede særlige sundhedsproblemer, der skal omfattes af epidemiologisk overvågning

1. SYGDOMME

Miltbrand (anthrax)

Botulisme

Brucellose

Campylobacter-enteritis

Chikungunyavirus-sygdom

Klamydiainfektion, herunder lymphogranuloma venereum (LGV)

Kolera

Creutzfeldt-Jakobs sygdom

Kryptosporidiose

Denguefeber

Difteri

Ekinokokkose

Giardiasis [lambliasis]

Gonokok-infektion

Haemophilus influenzae-infektion, invasiv sygdom

Akut hepatitis A

Hepatitis B

Hepatitis C

Infektion med human immundefekt-virus (hiv) og erhvervet immundefektsyndrom (aids)

Influenza

Influenza A/H5N1

Legionellose (legionærsyge)

Leptospirose

Listeriose

Lyme-neuroborreliose

Malaria

Mæslinger

Meningokok-infektion, invasiv sygdom

Fåresyge

Kighoste (pertussis)

Pest

Streptococcus pneumoniae-infektion, invasiv sygdom

Akut poliomyelitis

Q-feber

Rabies

Røde hunde (rubella)

Kongenit rubellasyndrom
Salmonella-enteritis
SARS (severe acute respiratory syndrome)
Shiga-/verocyto-toksinproducerende E. coli-infektion (STEC/VTEC), herunder hæmolytisk-uræmisk syndrom (HUS)
Shigellose
Kopper
Syfilis
Medfødt syfilis
Stivkrampe (tetanus)
Flåtbåren hjernebetændelse (TBE)
Medfødt toxoplasmose
Trikinose
Tuberkulose
Tularæmi
Tyfus og paratyfus
Virale hæmoragiske febersygdomme (VHF)
Infektion med vestnilvirus
Gul feber
Enteritis på grund af *Yersinia enterocolitica* eller *Yersinia pseudotuberculosis*
Zikavirus-sygdom
Medfødt zikavirus-sygdom

2. SÆRLIGE SUNDHEDSPROBLEMER

2.1. Infektioner forårsaget i sundhedssektoren

2.2. Antimikrobiel resistens

BILAG II

1. FORKLARING TIL AFSNITTENE OM CASE-DEFINITION OG KATEGORISERING AF TILFÆLDE

KLINISKE KRITERIER

Kliniske kriterier omfatter almindelige og relevante symptomer på sygdomme, som enten enkeltvis eller sammen giver et karakteristisk eller vejledende klinisk billede af sygdommen. De giver et bredt billede af sygdommen, som ikke nødvendigvis angiver alle de særlige forhold, som den enkelte kliniske diagnosticering af sygdommen hviler på.

KRITERIER FOR LABORATORIEDIAGNOSE

Kriterier for laboratoriediagnose er en liste over laboratoriemetoder, der anvendes til at bekræfte et tilfælde. Normalt vil en af testene på listen være tilstrækkelig til at bekræfte tilfældet. Hvis en kombination af metoder er nødvendig, for at tilfældet kan bekræftes, er dette angivet. Den type prøvemateriale, der skal indsamles til brug for laboratorietestene, angives kun, hvis kun bestemte typer prøvematerialer anses for relevante for bekræftelsen af en diagnose. I en række fastsatte undtagelsestilfælde er kriterierne for laboratoriediagnose af et sandsynligt tilfælde medtaget. Kriterierne for laboratoriediagnose består i en liste over laboratoriemetoder, der kan anvendes som støtte for diagnosticeringen af et tilfælde, men som ikke er konfirmatoriske.

EPIDEMIOLOGISKE KRITERIER OG EPIDEMIOLOGISK FORBINDELSE

De epidemiologiske kriterier betragtes som opfyldt, når en epidemiologisk forbindelse kan fastslås.

Der er tale om en epidemiologisk forbindelse i inkubationsperioden, hvis en af følgende seks definitioner er opfyldt:

- overførsel mellem mennesker: at en person har været i kontakt med et laboratoriebekræftet tilfælde hos mennesker på en måde, der har gjort det muligt for vedkommende at pådrage sig infektionen
- overførsel fra dyr til mennesker: at en person har været i kontakt med et dyr med en laboratoriebekræftet infektion/kolonisering på en måde, der har gjort det muligt for vedkommende at pådrage sig infektionen
- eksponering for en fælles kilde: at en person har været eksponeret for samme fælles infektionskilde eller -vehikel som et bekræftet humant tilfælde
- eksponering for kontaminerede fødevarer/kontamineret drikkevand: at en person har indtaget fødevarer eller drikkevand, hvis kontaminering er laboratoriebekræftet, eller har indtaget potentielt kontaminerede produkter fra et dyr med en laboratorieverificeret infektion/kolonisering
- miljøeksponering: at en person har badet i kontamineret vand eller har været i kontakt med en laboratoriebekræftet kontamineret miljøkilde
- laboratorieeksponering: at en person har arbejdet på et laboratorium, hvor der er en potentiel eksponering.

En person kan anses for at have en epidemiologisk forbindelse til et bekræftet tilfælde, hvis mindst ét tilfælde i overførselskæden er laboratoriebekræftet. I tilfælde af et udbrud af fækal-orale eller luftbårne infektioner skal overførselskæden ikke nødvendigvis fastslås for at betragte et tilfælde som epidemiologisk forbundet.

Overførsel kan ske via en eller flere af følgende ruter:

- luftbåren: ved spredning af aerosol fra en inficeret person til en anden persons slimhinder via hoste, spyt, sang eller tale, eller når mikrobielle aerosoler, der er spredt i atmosfæren, indåndes af andre
- kontakt: direkte kontakt med en inficeret person (fækal-oral, dråber fra luftvejene, hudeksponering eller seksuel kontakt) eller et inficeret dyr (f.eks. bid eller berøring) eller indirekte kontakt med inficerede materialer eller genstande (smittespredende genstande, kropsvæsker, blod)
- vertikalt: fra mor til barn, ofte i livmoderen, eller som resultat af en utilsigtet udveksling af kropsvæsker i den perinatale periode
- vektorer: indirekte overførsel via inficerede myg, mider, fluer og andre insekter, som overfører sygdomme til mennesker gennem deres bid
- fødevarer eller vand: indtagelse af potentielt kontamineret mad eller drikkevand.

KATEGORISERING AF TILFÆLDE

Et tilfælde kategoriseres som »muligt«, »sandsynligt« og »bekræftet«. Inkubationsperioderne for sygdomme er angivet i de supplerende oplysninger for at lette vurderingen af den epidemiologiske forbindelse.

MULIGT TILFÆLDE

Ved et muligt tilfælde forstås et tilfælde, der klassificeres som muligt i forbindelse med anmeldelse. Det er normalt et tilfælde, der opfylder de kliniske kriterier, som er beskrevet i case-definitionen, uden epidemiologisk bevis for den pågældende sygdom, eller uden at sygdommen er laboratorieverificeret. Definitionen af et tilfælde som muligt har høj sensitivitet og lav specificitet. Den gør det muligt at påvise de fleste tilfælde, men nogle falsk positive tilfælde vil blive inkluderet i denne kategori.

SANDSYNLIGT TILFÆLDE

Ved et sandsynligt tilfælde forstås et tilfælde, der klassificeres som sandsynligt i forbindelse med anmeldelse. Det er normalt et tilfælde med kliniske kriterier og en epidemiologisk forbindelse som beskrevet i case-definitionen. Laboratorietest for sandsynlige tilfælde er kun angivet for nogle sygdomme.

BEKRÆFTET TILFÆLDE

Ved et bekræftet tilfælde forstås et tilfælde, der kategoriseres som bekræftet i forbindelse med anmeldelse. Bekræftede tilfælde er laboratoriebekræftede, og de kan opfylde de kliniske kriterier som beskrevet i case-definitionen eller ej. Definitionen af et tilfælde som bekræftet har høj specificitet og lavere sensitivitet, derfor vil de fleste af de undersøgte tilfælde være sikre tilfælde, selv om visse tilfælde vil blive overset.

De kliniske kriterier for visse sygdomme tager ikke hensyn til, at mange akutte tilfælde er asymptomatiske (f.eks. hepatitis A, B og C, campylobakteriose og salmonellose), selv om disse tilfælde absolut kan have betydning for folkesundheden på nationalt plan.

Bekræftede tilfælde falder ind under en af de tre underkategorier, der er anført nedenfor. De vil blive henført til en af disse underkategorier i forbindelse med analysen af data ved hjælp af de variabler, der er indsamlet som led i oplysninger om tilfældene.

LABORATORIEBEKRÆFTET TILFÆLDE MED KLINISKE KRITERIER

Tilfældet opfylder kriterierne for laboratoriediagnose for bekræftelse af et tilfælde og de kliniske kriterier medtaget under case-definitionen.

LABORATORIEBEKRÆFTET TILFÆLDE MED UKENDTE KLINISKE KRITERIER

Tilfældet opfylder kriterierne for laboratoriediagnose for bekræftelse af et tilfælde, men der foreligger ingen tilgængelige oplysninger om kliniske kriterier (f.eks. kun laboratorierapport).

LABORATORIEBEKRÆFTET TILFÆLDE UDEN KLINISKE KRITERIER

Tilfældet opfylder kriterierne for laboratoriediagnose for et bekræftet tilfælde, men ikke de kliniske kriterier under case-definitionen, eller tilfældet er asymptomatisk.

Anm.: For nogle af betingelserne omfattet af overvågning følger case-definitionernes struktur ikke den typiske struktur i case-definitioner, f.eks. for Creutzfeldt-Jakobs sygdom (CJD), infektioner forårsaget i sundhedssektoren og antimikrobiel resistens.

2. FORKORTELSER

1. AFP: akut slap paralyse
2. AIDS: erhvervet immundefektsyndrom
3. AMR: antimikrobiel resistens
4. Anti-HBc: kerneantistof mod hepatitis B
5. anti-HCV: hepatitis C-virusspecifikt antistof
6. ARI: akut luftvejsinfektion
7. BAL: bronkoalveolær lavage
8. BCG: Calmette-Guérins bakterie
9. BJ: knogle- og ledinfektion

10. BJ-BONE: osteomyelitis
11. BJ-DISC: infektion i diskusrummet
12. BJ-JNT: infektion i led eller slimsæk
13. BoNT: botulinumneurotoksin
14. BSI: infektion i blodbanen
15. C-CVC: kateterrelateret — centralt venekateter
16. CDAD: *Clostridium difficile*-associeret diarré
17. CFU: kolonidannende enhed
18. CJD: Creutzfeldt-Jakobs sygdom
19. CMV: cytomegalovirus
20. CNRL: EU's fællesskabsnet af referencelaboratorier for human influenza
21. CNS: centralnervesystemet
22. CNS-IC: infektion i centralnervesystemet — intrakranial infektion
23. CNS-MEN: infektion i centralnervesystemet — meningitis eller ventrikulitis
24. CNS-SA: infektion i centralnervesystemet — spinal absces uden meningitis
25. C-PVC: kateterrelateret — perifert venekateter
26. CRI: kateterrelateret infektion
27. CRS: kongenit rubellasyndrom
28. CRT: »capillary refill time«
29. CSF: cerebrospinalvæske
30. CT scan: computertomografi-scanning
31. CVS: infektion i hjerte-kar-systemet
32. CVS-CARD: infektion i hjerte-kar-systemet — myokarditis eller perikarditis
33. CVS-ENDO: infektion i hjerte-kar-systemet — endokarditis
34. CVS-MED: infektion i hjerte-kar-systemet — mediastinitis
35. CVS-VASC: infektion i hjerte-kar-systemet — arteriel eller venøs infektion
36. DFA: direkte fluorescensantistof
37. DFA-TP: direkte fluorescensantistof test for *Treponema pallidum*
38. DNA: deoxyribonukleinsyre
39. DPA: »distal protected aspirate«
40. EARS-Net: det europæiske overvågningsnet for antimikrobiel resistens
41. ECDC: Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme
42. ECOFFs: epidemiologiske cut-off-værdier
43. EEG: elektroencefalografi
44. EENT: infektion i øje, øre, næse, hals eller mund
45. EENT-CONJ: infektion i øje, øre, næse, hals eller mund — conjunctivitis
46. EENT-EAR: infektion i øje, øre, næse, hals eller mund — øre, processus mastoideus
47. EENT-EYE: infektion i øje, øre, næse, hals eller mund — øje, bortset fra conjunctivitis

48. EENT-ORAL: infektion i øje, øre, næse, hals eller mund — mundhule (mund, tunge eller gummer)
49. EENT-SINU: infektion i øje, øre, næse, hals eller mund — sinusitis
50. EENT-UR: infektion i øje, øre, næse, hals eller mund — øvre luftveje, pharyngitis, laryngitis, epiglottitis
51. EFNS: den europæiske sammenslutning af neurologiske foreninger
52. EIA: enzymimmunoassay
53. ELISA: enzymkoblet immunadsorptionsteknik
54. EM: elektronmikroskopi
55. EUCAST: European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing
56. FAMA: fluorescensantistof til membranantigen
57. FTA-abs: fluorescerende treponemal antistofabsorption
58. FUO: feber af ukendt årsag
59. GI: gastrointestinal infektion
60. GI-CDI: infektion i mave-tarm-systemet — *Clostridium difficile*-infektion
61. GI-GE: infektion i mave-tarm-systemet — gastroenteritis (undtagen CDI)
62. GI-GIT: infektion i mave-tarm-systemet — mave-tarm-kanalen (spiserør, mave, tyndtarm, tyktarm og rektum) med undtagelse af gastroenteritis og appendicitis
63. GI-HEP: infektion i mave-tarm-systemet — hepatitis
64. GI-IAB: infektion i mave-tarm-systemet — intraabdominal, ikke andetsteds nævnt, herunder galdeblære, galdegange, lever (undtagen viral hepatitis), milt, bugspytkirtel, bughinde, det subfreniske eller subdiafragmatiske rum eller andet intraabdominalt væv eller område, som ikke er nævnt andetsteds
65. HAI: infektioner forårsaget i sundhedssektoren
66. HbeAg: e-antigen mod hepatitis B
67. HbsAg: overfladeantigen mod hepatitis B
68. HBV-DNA: hepatitis B-nukleinsyre
69. HCV-core: hepatitis C-viruskerneantigen
70. HCV-RNA: hepatitis C-virusnukleinsyre
71. HIV: humant immundefektvirus
72. HUS: hæmolytisk-uræmisk syndrom
73. IAP: intuberingsrelateret lungebetændelse
74. IFA: indirekte fluorescensantistof
75. IgG: immunglobulin G
76. IgM: immunglobulin M
77. ILI: influenzalignende sygdom
78. LGV: lymphogranuloma venereum
79. LPS: lipopolysaccharider
80. LRI: infektioner i de nedre luftveje, bortset fra lungebetændelse
81. LRI-BRON: infektioner i de nedre luftveje — bronkitis, trakeobronkitis, bronkiolitis, trakeitis, uden tegn på lungebetændelse
82. TBE: flåtbåren hjernebetændelse

3. CASE-DEFINITIONER — OVERFØRBARE SYGDOMME

3.1. ANTHRAX (MILTBRAND)

Kliniske kriterier

Enhver person med mindst en af følgende kliniske former:

Kutan anthrax

Mindst et af følgende to:

- papuløs eller vesikulær læsion
- sort skorpet fordybning med et omliggende ødem

Gastrointestinal anthrax

- feber eller febertilstand

OG mindst et af følgende to:

- alvorlige mavesmerter
- diarré

Inhalationsanthrax

- feber eller febertilstand

OG mindst et af følgende to:

- akut respirationsbesvær
- radiologisk påvisning af en mediastinal udvidelse

Meningitis/meningo-encephalitis-anthrax

- feber

OG mindst et af følgende tre:

- kramper
- bevidstløshed
- meningeale tegn

Septikæmisk anthrax

Kriterier for laboratoriediagnose

Mindst et af følgende to:

- isolation af *Bacillus anthracis* fra klinisk prøvemateriale
- påvisning af *Bacillus anthracis*-nukleinsyre i klinisk prøvemateriale

Positiv næsepodning uden kliniske symptomer bidrager ikke til en bekræftet diagnose af tilfældet.

Epidemiologiske kriterier

Mindst en af følgende tre epidemiologiske forbindelser:

- overførsel fra dyr til mennesker
- eksponering for en fælles kilde
- eksponering for kontaminerede fødevarer/kontamineret drikkevand.

Kategorisering af tilfælde

A. Muligt tilfælde Ikke relevant

B. Sandsynligt tilfælde

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier, med en epidemiologisk forbindelse

C. Bekræftet tilfælde

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier og kriterierne for laboratoriediagnose

Anm.: Hvis det nationale overvågningssystem ikke registrerer kliniske symptomer, bør alle laboratoriebekræftede enkeltpersoner anmeldes som bekræftede tilfælde.

3.2. BOTULISME

Kliniske kriterier

Enhver person med mindst en af følgende kliniske former:

Fødevarebåren botulisme og sårbotulisme

Mindst et af følgende to:

- bilateral lammelse af kranienervenerne (f.eks. dobbeltsyn, sløret syn, synkebesvær og bulbærparese)
- perifer symmetrisk paralyse.

Infantil botulisme

Ethvert spædbarn med mindst et af følgende seks:

- obstipation
- sløvhed
- vanskeligt ved at sutte eller spise
- ptosis
- synkebesvær
- generel muskelsvækkelse.

Den type botulisme, der normalt optræder hos spædbørn (under 12 måneder), kan også ramme børn over 12 måneder og af og til voksne med anatomiske forandringer i mave-tarm-kanalen og ændret mikroflora.

Kriterier for laboratoriediagnose

Mindst et af følgende tre:

- isolation af BoNT-producerende clostridia (f.eks. *Clostridium botulinum*, *C. baratii*, *C. butyricum*) for infantil botulisme (fæces) eller sårbotulisme (sår)
- påvisning af botulinum-neurotoksiner i klinisk prøvemateriale
- påvisning af gener, der koder for botulinum-neurotoksiner i klinisk prøvemateriale.

Epidemiologiske kriterier

Mindst en af følgende to epidemiologiske forbindelser:

- eksponering for en fælles kilde (f.eks. fødevarer, fælles brug af kanyler eller andet udstyr)
- eksponering for kontaminerede fødevarer/kontamineret drikkevand

Kategorisering af tilfælde

A. Muligt tilfælde Ikke relevant

B. Sandsynligt tilfælde

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier, med en epidemiologisk forbindelse

C. Bekræftet tilfælde

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier og kriterierne for laboratoriediagnose

3.3. BRUCELLOSE

Kliniske kriterier

Enhver person med feber

OG mindst et af følgende syv:

- sved (voldsom, ildelugtende, især om natten)
- kulderystninger
- arthralgi
- svaghed
- depression
- hovedpine
- anoreksi.

Kriterier for laboratoriediagnose

Mindst et af følgende tre:

- isolation af humanpatogene *Brucella* spp. fra klinisk prøvemateriale
- humanpatogen *Brucella*-specifik antistofrespons (standard-agglutinationstest, komplementbinding, ELISA)
- påvisning af humanpatogene *Brucella* spp.-nukleinsyre i klinisk prøvemateriale.

Epidemiologiske kriterier

Mindst en af følgende fem epidemiologiske forbindelser:

- eksponering for kontaminerede fødevarer/kontamineret drikkevand
- eksponering for produkter fra et smittet dyr (mælk eller mælkeprodukter)
- overførsel fra dyr til mennesker (kontamineret sekret eller kontaminerede organer, f.eks. vaginalt sekret, placenta)
- eksponering for en fælles kilde
- laboratorieeksponering.

Kategorisering af tilfælde

A. Muligt tilfælde Ikke relevant

B. Sandsynligt tilfælde

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier, med en epidemiologisk forbindelse

C. Bekræftet tilfælde

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier og kriterierne for laboratoriediagnose

Anm.: Hvis det nationale overvågningssystem ikke registrerer kliniske symptomer, bør alle laboratoriebekræftede enkeltpersoner anmeldes som bekræftede tilfælde.

3.4. CAMPYLOBACTER-ENTERITIS

Kliniske kriterier

Enhver person med mindst et af følgende tre:

- diarré
- mavesmerter
- feber.

Kriterier for laboratoriediagnose

Mindst et af følgende to:

- isolation af humanpatogene *Campylobacter* spp. fra klinisk prøvemateriale
- påvisning af *Campylobacter* spp.-nukleinsyre i klinisk prøvemateriale.

Anm.: Der bør foretages testning for antimikrobiel følsomhed af *Campylobacter* spp. på en repræsentativ delmængde af isolater

Epidemiologiske kriterier

Mindst en af følgende fem epidemiologiske forbindelser:

- overførsel fra dyr til mennesker
- overførsel mellem mennesker
- eksponering for en fælles kilde
- eksponering for kontaminerede fødevarer/kontamineret drikkevand
- miljøeksponering.

Kategorisering af tilfælde

A. Muligt tilfælde Ikke relevant

B. Sandsynligt tilfælde

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier, med en epidemiologisk forbindelse

C. Bekræftet tilfælde

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier og kriterierne for laboratoriediagnose

Anm.: Hvis det nationale overvågningssystem ikke registrerer kliniske symptomer, bør alle laboratoriebekræftede enkeltpersoner anmeldes som bekræftede tilfælde.

Antimikrobiel resistens

Resultaterne af testningen for antimikrobiel følsomhed skal anmeldes i overensstemmelse med de metoder og kriterier, der er aftalt mellem ECDC og medlemsstaterne, jf. EU-protokollen »EU protocol for harmonised monitoring of antimicrobial resistance in human *Salmonella* and *Campylobacter* isolates« ⁽¹⁾.

3.5. CHIKUNGUNYAVIRUS-SYGDOM**Kliniske kriterier ⁽²⁾**

- feber

Kriterier for laboratoriediagnose ⁽³⁾

A. Sandsynligt tilfælde

- påvisning af chikungunya-specifikke IgM-antistoffer i en enkelt serumprøve.

B. Bekræftet tilfælde

Mindst et af følgende fire:

- isolation af chikungunyavirus fra klinisk prøvemateriale
- påvisning af chikungunyavirusnukleinsyre i klinisk prøvemateriale
- påvisning af chikungunya-specifikke IgM-antistoffer i en enkelt serumprøve OG bekræftelse ved neutralisering
- serokonvertering eller firdobling af antistoftiter for chikungunya-specifikke antistoffer i parrede serumprøver.

⁽¹⁾ EU-protokollerne, inkl. fremtidige opdateringer, findes på følgende ECDC-webside: <https://ecdc.europa.eu/en/publications-data/eu-protocol-harmonised-monitoring-antimicrobial-resistance-human-salmonella-and-0>.

⁽²⁾ Vurdering af de kliniske kriterier skal ske under hensyntagen til en eventuel alternativ diagnose, som fuldt ud kan forklare sygdommen.

⁽³⁾ Vurdering af de serologiske resultater skal ske på grundlag af tidligere eksponering for andre infektioner med alphavirus.

Epidemiologiske kriterier

Rejse til eller bopæl i et område med dokumenteret igangværende overførsel af chikungunya inden for to uger før symptomernes opståen

Kategorisering af tilfælde

A. Muligt tilfælde Ikke relevant

B. Sandsynligt tilfælde

Enhver person, der opfylder de kliniske og de epidemiologiske kriterier og kriterierne for laboratoriediagnose af et sandsynligt tilfælde

C. Bekræftet tilfælde

Enhver person, der opfylder kriterierne for laboratoriediagnose af et bekræftet tilfælde

Anm.: Vurdering af de serologiske resultater skal ske på grundlag af tidligere eksponering for andre infektioner med flavivirus og vaccinationsstatus for flavivirus. Bekræftede tilfælde i sådanne situationer skal valideres ved virusneutraliseringsanalyse eller andre tilsvarende analyser.

3.6. KLAMYDIAINFEKTION, HERUNDER LYMPHOGRANULOMA VENEREUM (LGV)**Kliniske kriterier**

Enhver person med mindst en af følgende kliniske former:

Klamydiainfektion — ikke LGV

Mindst et af følgende seks:

- urethritis
- epididymitis
- akut salpingitis
- akut endometritis
- cervicitis
- proctitis.

Hos nyfødte børn mindst et af følgende to:

- conjunctivitis
- lungebetændelse.

LGV

Mindst et af følgende fem:

- urethritis
- sår på kønsorganerne
- hævede lymfeknuder i lysken
- cervicitis
- proctitis.

Kriterier for laboratoriediagnose

Klamydiainfektion — ikke LGV

Mindst et af følgende tre:

- isolation af *Chlamydia trachomatis* fra prøvemateriale fra det ano-genitale område eller fra conjunctiva
- påvisning af *Chlamydia trachomatis* ved en DFA-test på klinisk prøvemateriale
- påvisning af *Chlamydia trachomatis*-nukleinsyre i klinisk prøvemateriale.

LGV

Mindst et af følgende to:

- isolation af *Chlamydia trachomatis* fra prøvemateriale fra det ano-genitale område eller fra conjunctiva
- påvisning af *Chlamydia trachomatis*-nukleinsyre i klinisk prøvemateriale

OG

- identifikation af serovar (genovar) L1, L2 eller L3.

Epidemiologiske kriterier

En epidemiologisk forbindelse ved overførsel mellem mennesker (seksuel kontakt eller vertikal overførsel)

Kategorisering af tilfælde

A. Muligt tilfælde Ikke relevant

B. Sandsynligt tilfælde

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier, med en epidemiologisk forbindelse

C. Bekræftet tilfælde

Enhver person, der opfylder kriterierne for laboratoriediagnose

3.7. KOLERA**Kliniske kriterier**

Enhver person med mindst et af følgende to:

- diarré
- opkastning.

Kriterier for laboratoriediagnose

- isolation af *Vibrio cholerae* fra klinisk prøvemateriale

OG

- påvisning af O1- eller O139-antigen i isolatet

OG

- påvisning af kolera-enterotoksin eller kolera-enterotoksin-genet i isolatet

Epidemiologiske kriterier

Mindst en af følgende fire epidemiologiske forbindelser:

- eksponering for en fælles kilde
- overførsel mellem mennesker
- eksponering for kontaminerede fødevarer/kontamineret drikkevand
- miljøeksponering.

Kategorisering af tilfælde

A. Muligt tilfælde Ikke relevant

B. Sandsynligt tilfælde

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier, med en epidemiologisk forbindelse

C. Bekræftet tilfælde

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier og kriterierne for laboratoriediagnose

Anm.: Hvis det nationale overvågningssystem ikke registrerer kliniske symptomer, bør alle laboratoriebekræftede enkeltpersoner anmeldes som bekræftede tilfælde.

3.8. CREUTZFELDT-JAKOBS SYGDOM (CJD)

Forudsætninger

- enhver person med en gradvis forværret neuropsykiatrisk lidelse af en varighed på mindst 6 måneder
- rutineundersøgelser medfører ingen differentialdiagnose
- ingen tidligere eksponering for humane hypofysehormoner eller human dura mater-transplantation
- ingen påvisning af en genetisk form for transmissibel spongiform encephalopati.

Kliniske kriterier

Enhver person med *mindst fire* af følgende fem:

- initiale psykiatriske symptomer ⁽¹⁾
- vedvarende smertefulde sensoriske symptomer ⁽²⁾
- ataksi
- myoklonus eller chorea eller dystoni
- demens.

Diagnostiske kriterier

Diagnostiske kriterier til bekræftelse af tilfælde:

- neuropatologisk bekræftelse: spongiforme forandringer og udbredt prionproteinophobning af floride plaques i hele cerebrum og cerebellum

Diagnostiske kriterier for et sandsynligt eller muligt tilfælde:

- EEG viser ikke typisk billede ⁽³⁾ af sporadisk CJD ⁽³⁾ i sygdommens tidlige faser
- høj intensitet i bageste del af thalamus ved MR-scanning (bilateral pulvinar)
- med en biopsi ⁽⁴⁾ af mandlerne, der testes positiv.

Epidemiologiske kriterier

En epidemiologisk forbindelse ved overførsel mellem mennesker (f.eks. blodtransfusion)

Kategorisering af tilfælde

A. Muligt tilfælde

Enhver person, der opfylder forudsætningerne

OG

- opfylder de kliniske kriterier

OG

- med et negativt EEG for sporadisk CJD ⁽³⁾

⁽¹⁾ Depression, angst, apati, tilbagetrækning fra omgivelserne, delirium.

⁽²⁾ Dette omfatter både direkte smerter og/eller dysæstesi.

⁽³⁾ Typisk visning af sporadisk CJD ved EEG består af generaliserede periodiske komplekser med ca. ét sekunds mellemrum. De kan af og til ses i de sidste faser af vCJD.

⁽⁴⁾ Det anbefales ikke at foretage rutinemæssig biopsi af mandlerne, heller ikke i de tilfælde, hvor EEG viser typisk billede af sporadisk CJD, men en sådan kan være nyttig i tilfælde af mistanke om smitte, hvor der er klinisk overensstemmelse med vCJD, og MR ikke viser høj intensitet i bageste del af thalamus.

B. Sandsynligt tilfælde

Enhver person, der opfylder forudsætningerne

OG

— opfylder de kliniske kriterier

OG

— med et negativt EEG for sporadisk CJD ⁽¹⁾

OG

— med en positiv MR-scanning

ELLER

— Enhver person, der opfylder forudsætningerne

OG

— med en biopsi af mandlerne, der testes positiv

C. Bekræftet tilfælde

Enhver person, der opfylder forudsætningerne

OG

opfylder de diagnostiske kriterier til bekræftelse af tilfælde

3.9. KRYPTOSPORIDIOSE**Kliniske kriterier**

Enhver person med mindst et af følgende to:

— diarré

— mavesmerter.

Kriterier for laboratoriediagnose

Mindst et af følgende fire:

— påvisning af *Cryptosporidium*-oocyster i fæces

— påvisning af *Cryptosporidium* i tarmsekret eller tyndtarmsbiopsi

— påvisning af *Cryptosporidium*-nukleinsyre i fæces

— påvisning af *Cryptosporidium*-antigen i fæces.

Epidemiologiske kriterier

En af følgende fem epidemiologiske forbindelser:

— overførsel mellem mennesker

— eksponering for en fælles kilde

— overførsel fra dyr til mennesker

— eksponering for kontaminerede fødevarer/kontamineret drikkevand

— miljøeksponering

Kategorisering af tilfælde

A. Muligt tilfælde Ikke relevant

B. Sandsynligt tilfælde

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier, med en epidemiologisk forbindelse

⁽¹⁾ Typisk visning af sporadisk CJD ved EEG består af generaliserede periodiske komplekser med ca. ét sekunds mellemrum. De kan af og til ses i de sidste faser af vCJD.

C. Bekræftet tilfælde

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier og kriterierne for laboratoriediagnose

Anm.: Hvis det nationale overvågningssystem ikke registrerer kliniske symptomer, bør alle laboratoriebekræftede enkeltpersoner anmeldes som bekræftede tilfælde.

3.10. DENGUEFEVER**Kliniske kriterier ⁽¹⁾**

— feber

Kriterier for laboratoriediagnose ⁽²⁾**A. Sandsynligt tilfælde**

— påvisning af dengue-specifikke IgM-antistoffer i en enkelt serumprøve

B. Bekræftet tilfælde

Mindst et af følgende fem:

- isolation af denguevirus fra klinisk prøvemateriale
- påvisning af denguevirusnukleinsyre i klinisk prøvemateriale
- påvisning af denguevirusantigen i klinisk prøvemateriale
- påvisning af dengue-specifikke IgM-antistoffer i en enkelt serumprøve OG bekræftelse ved neutralisering
- serokonvertering eller firdobling af antistoftiter for dengue-specifikke antistoffer i parrede serumprøver

Epidemiologiske kriterier

Rejse til eller bopæl i et område med dokumenteret igangværende overførsel af dengue inden for to uger før symptomernes opståen

Kategorisering af tilfælde**A. Muligt tilfælde Ikke relevant****B. Sandsynligt tilfælde**

Enhver person, der opfylder de kliniske og de epidemiologiske kriterier og kriterierne for laboratoriediagnose af et sandsynligt tilfælde

C. Bekræftet tilfælde

Enhver person, der opfylder kriterierne for laboratoriediagnose af et bekræftet tilfælde.

3.11. DIFTERI**Kliniske kriterier**

Enhver person med mindst en af følgende kliniske former:

Klassisk difteri i luftvejene:

en sygdom i de øvre luftveje med laryngitis eller rhinopharyngitis eller tonsillitis

OG

fastsiddende belægning på slimhinder/pseudomembran

Mild difteri i luftvejene:

en sygdom i de øvre luftveje med laryngitis eller rhinopharyngitis eller tonsillitis

UDEN

fastsiddende belægning på slimhinder/pseudomembran

⁽¹⁾ Kliniske kriterier bør fortolkes under hensyntagen til en eventuel alternativ diagnose, som fuldt ud kan forklare sygdommen.

⁽²⁾ Vurdering af de serologiske resultater skal ske på grundlag af tidligere eksponering for andre infektioner med flavivirus og vaccinationsstatus for flavivirus. Bekræftede tilfælde i sådanne situationer skal valideres ved virusneutraliseringsanalyse eller andre tilsvarende analyser.

Kutan difteri:

hudlæsioner

Difteri andre steder:

læsion af conjunctiva eller slimhinder

Kriterier for laboratoriediagnose

Isolation af toksinproducerende *Corynebacterium diphtheriae*, *Corynebacterium ulcerans* eller *Corynebacterium pseudotuberculosis* fra klinisk prøvemateriale.

Epidemiologiske kriterier

Mindst en af følgende epidemiologiske forbindelser:

- overførsel mellem mennesker
- overførsel fra dyr til mennesker

Kategorisering af tilfælde

A. Muligt tilfælde

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier for klassisk difteri i luftvejene

B. Sandsynligt tilfælde

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier for difteri (klassisk difteri i luftvejene, mild difteri i luftvejene, kutan difteri, difteri andre steder) og med en epidemiologisk forbindelse til et bekræftet tilfælde hos mennesker eller med en epidemiologisk forbindelse til overførsel fra dyr til mennesker

C. Bekræftet tilfælde

Enhver person, der opfylder kriterierne for laboratoriediagnose OG mindst en af de kliniske former

3.12. EKINOKOKKOSE

Kliniske kriterier

Ikke relevant i overvågningsøjemed

Diagnostiske kriterier

Mindst et af følgende fem:

- histopatologi eller parasitologi, der er overensstemmende med *Echinococcus multilocularis* eller *granulosus* (f.eks. direkte visualisering af protoscolex i cystevæske)
- påvisning af *Echinococcus granulosus* ved patognomonisk makroskopisk morfologi af cyste(r) i kirurgisk prøvemateriale
- typiske organlæsioner påvist ved billedannedeseteknikker (f.eks. computer-tomografi, sonografi, MRI) OG bekræftet ved en serologisk test
- *Echinococcus* spp.-specifikke serumantistoffer ved serologisk test med høj sensitivitet OG bekræftet ved en serologisk test med høj specificitet
- påvisning af *Echinococcus multilocularis*-nukleinsyre eller *Echinococcus granulosus*-nukleinsyre i klinisk prøvemateriale

Epidemiologiske kriterier Ikke relevant

Kategorisering af tilfælde

A. Muligt tilfælde Ikke relevant

B. Sandsynligt tilfælde Ikke relevant

C. Bekræftet tilfælde

Enhver person, der opfylder de diagnostiske kriterier

3.13. GIARDIASIS [LAMBLIASIS]

Kliniske kriterier

Enhver person med mindst et af følgende fire:

- diarré
- mavesmerter
- oppustethed
- tegn på malabsorption (f.eks. steatoré, vægttab)

Kriterier for laboratoriediagnose

Mindst et af følgende tre:

- påvisning af *Giardia lamblia*-cyster eller -trofozoitter i fæces, lymfevæske eller tyndtarmsbiopsi
- påvisning af *Giardia lamblia*-antigen i fæces, lymfevæske eller tyndtarmsbiopsi
- påvisning af *Giardia lamblia*-nukleinsyre i fæces, lymfevæske eller tyndtarmsbiopsi

Epidemiologiske kriterier

Mindst en af følgende fire epidemiologiske forbindelser:

- eksponering for kontaminerede fødevarer/kontamineret drikkevand
- overførsel mellem mennesker
- eksponering for en fælles kilde
- miljøeksponering

Kategorisering af tilfælde

A. Muligt tilfælde Ikke relevant

B. Sandsynligt tilfælde

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier, med en epidemiologisk forbindelse

C. Bekræftet tilfælde

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier og kriterierne for laboratoriediagnose

Anm.: Hvis det nationale overvågningssystem ikke registrerer kliniske symptomer, bør alle laboratoriebekræftede enkeltpersoner anmeldes som bekræftede tilfælde.

3.14. GONOKOK-INFEKTION

Kliniske kriterier

Enhver person med mindst et af følgende otte:

- urethritis
- akut salpingitis
- underlivsbetændelse
- cervicitis
- epididymitis
- proctitis
- pharyngitis
- arthritis

ELLER

alle nyfødte med conjunctivitis

Kriterier for laboratoriediagnose

Mindst et af følgende fire:

- isolation af *Neisseria gonorrhoeae* fra klinisk prøvemateriale
- påvisning af *Neisseria gonorrhoeae*-nukleinsyre i klinisk prøvemateriale
- påvisning af *Neisseria gonorrhoeae* ved en sondeprøve på ikke-amplificeret nukleinsyre i klinisk prøvemateriale
- mikroskopisk påvisning af intracellulære gram-negative diplokokker i prøvemateriale fra urethra ved mandlige patienter

Epidemiologiske kriterier

En epidemiologisk forbindelse ved overførsel mellem mennesker (seksuel kontakt eller vertikal overførsel)

Kategorisering af tilfælde

A. Muligt tilfælde Ikke relevant

B. Sandsynligt tilfælde

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier, med en epidemiologisk forbindelse

C. Bekræftet tilfælde

Enhver person, der opfylder kriterierne for laboratoriediagnose

Antimikrobiel resistens

For tilfælde påvist ved dyrkning skal resultaterne af testningen for antimikrobiel følsomhed anmeldes i overensstemmelse med de metoder og kriterier, der er aftalt mellem ECDC og medlemsstaterne, jf. ECDC's »standard protocol for gonococcal antimicrobial resistance surveillance«⁽¹⁾.

3.15. HAEMOPHILUS INFLUENZAE-INFEKTION, INVASIV SYGDOM**Kliniske kriterier**

Ikke relevant i overvågningsøjemed

Kriterier for laboratoriediagnose

Mindst et af følgende to:

- isolation af *Haemophilus influenzae* fra normalt sterilt prøvested
- påvisning af *Haemophilus influenzae*-nukleinsyre fra normalt sterilt prøvested

Epidemiologiske kriterier Ikke relevant

Kategorisering af tilfælde

A. Muligt tilfælde Ikke relevant

B. Sandsynligt tilfælde Ikke relevant

C. Bekræftet tilfælde

Enhver person, der opfylder kriterierne for laboratoriediagnose

⁽¹⁾ ECDC's »standard protocol for gonococcal antimicrobial resistance surveillance« offentliggøres hvert år som en del af bilagene i den årlige rapport om »Gonococcal antimicrobial susceptibility surveillance in Europe«.
Se: Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme. Gonococcal antimicrobial susceptibility surveillance in Europe, www.ecdc.europa.eu

3.16. AKUT HEPATITIS A

Kliniske kriterier

Enhver person med langsomt opståede symptomer (f.eks. træthed, mavesmerter, appetitløshed, periodisk kvalme og opkastning)

OG

mindst et af følgende tre:

- feber
- gulsot
- forhøjet niveau af aminotransferaser i serum

Kriterier for laboratoriediagnose

Mindst et af følgende tre:

- påvisning af hepatitis A-virusnukleinsyre i serum eller fæces
- hepatitis A-virusspecifik antistofrespons
- påvisning af hepatitis A-virusantigen i fæces

Epidemiologiske kriterier

Mindst et af følgende fire:

- overførsel mellem mennesker
- eksponering for en fælles kilde
- eksponering for kontaminerede fødevarer/kontamineret drikkevand
- miljøeksponering

Kategorisering af tilfælde

A. Muligt tilfælde Ikke relevant

B. Sandsynligt tilfælde

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier, med en epidemiologisk forbindelse

C. Bekræftet tilfælde

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier og kriterierne for laboratoriediagnose

Anm.: Hvis det nationale overvågningssystem ikke registrerer kliniske symptomer, bør alle laboratoriebekræftede enkeltpersoner anmeldes som bekræftede tilfælde.

3.17. HEPATITIS B ⁽¹⁾

Kliniske kriterier

Ikke relevant i overvågningsøjemed

Kriterier for laboratoriediagnose

Positive resultater af mindst en eller flere af følgende test eller kombination af test:

- IgM-kerneantistof mod hepatitis B (anti-HBc IgM)
- overfladeantigen mod hepatitis B (HBsAg)
- e-antigen mod hepatitis B (HBeAg)
- hepatitis B-nukleinsyre (HBV-DNA)

Epidemiologiske kriterier

Ikke relevant i overvågningsøjemed

⁽¹⁾ Ved anmeldelse af tilfælde af hepatitis B skal medlemsstaterne skelne mellem akut og kronisk sygdom ifølge ECDC's krav.

Kategorisering af tilfælde

- A. Muligt tilfælde Ikke relevant
- B. Sandsynligt tilfælde Ikke relevant
- C. Bekræftet tilfælde

Enhver person, der opfylder kriterierne for laboratoriediagnose

3.18. HEPATITIS C ⁽¹⁾**Kliniske kriterier**

Ikke relevant i overvågningsøjemed

Kriterier for laboratoriediagnose

Mindst et af følgende tre:

- påvisning af hepatitis C-virusnukleinsyre (HCV RNA)
- påvisning af hepatitis C-viruskerneantigen (HCV-core)
- hepatitis C-virusspecifik antistofrespons (anti-HCV-respons) bekræftet ved en konfirmatorisk (f.eks. immunoblot-) antistoftest på personer over 18 måneder uden tegn på helbredt infektion)

Epidemiologiske kriterier Ikke relevant

Kategorisering af tilfælde

- A. Muligt tilfælde Ikke relevant
- B. Sandsynligt tilfælde Ikke relevant
- C. Bekræftet tilfælde

Enhver person, der opfylder kriterierne for laboratoriediagnose

3.19. INFEKTION MED HUMAN IMMUNDEFEKT-VIRUS (HIV) OG ERHVERVET IMMUNDEFEKTSYNDROM (AIDS)**Kliniske kriterier (aids)**

Enhver person med et eller flere af de kliniske symptomer, som er opført under den europæiske definition af et aidstilfælde:

- voksne og unge ≥ 15 år
- børn < 15 år

Kriterier for laboratoriediagnose (hiv)

- Voksne, unge og børn ≥ 18 måneder

Mindst et af følgende tre:

- positivt resultat af en screeningstest for hivantistof eller en kombineret screeningstest (hivantistof og hiv p24-antigen) bekræftet af en mere specifik antistoftest (f.eks. Western blot)
- positivt resultat af to EIA-antistoftest bekræftet af et positivt resultat af endnu en EIA-test
- positive resultater på to separate prøver ved mindst en af følgende tre test:
 - påvisning af hiv-nukleinsyre (hiv-RNA, hiv-DNA)
 - påvisning af hiv ved en hiv-p24-antigentest, herunder neutraliseringsanalyse
 - isolation af hiv.

⁽¹⁾ Ved anmeldelse af tilfælde af hepatitis C skal medlemsstaterne skelne mellem akut og kronisk sygdom ifølge ECDC's krav.

- Børn < 18 måneder
- positive resultater på to separate prøver (med undtagelse af blod fra navlestreng) ved mindst en af følgende tre test:
 - isolation af hiv
 - påvisning af hiv-nukleinsyre (hiv-RNA, hiv-DNA)
 - påvisning af hiv ved en hiv-p24-antigentest, herunder neutraliseringsanalyse, på børn $\geq$ 1 måned.

Epidemiologiske kriterier Ikke relevant

Kategorisering af tilfælde

A. Muligt tilfælde Ikke relevant

B. Sandsynligt tilfælde Ikke relevant

C. Bekræftet tilfælde

- Hiv-infektion

Enhver person, der opfylder kriterierne for laboratoriediagnose af hiv-infektion.

- Aids:

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier for aids og kriterierne for laboratoriediagnose af hiv-infektion.

3.20. INFLUENZA

Kliniske kriterier

Enhver person med mindst en af følgende kliniske former:

Influenzalignende sygdom (ILI)

- pludseligt opståede symptomer

OG

- mindst et af følgende fire systemiske symptomer:

- feber eller febertilstand

- utilpashed

- hovedpine

- myalgi

OG

- mindst et af følgende tre luftvejssymptomer:

- hoste

- ondt i halsen

- åndenød

Akut luftvejsinfektion (ARI)

- pludseligt opståede symptomer

OG

- mindst et af følgende fire luftvejssymptomer:

- hoste

- ondt i halsen

- åndenød

- snue

OG

- en klinikers vurdering af, at sygdommen skyldes en infektion

Kriterier for laboratoriediagnose

Mindst et af følgende fire:

- isolation af influenzavirus fra klinisk prøvemateriale
- påvisning af influenzavirusnukleinsyre i klinisk prøvemateriale
- identifikation af influenzavirusantigen ved en DFA-test på klinisk prøvemateriale
- influenza-specifik antistofrespons

Subtypning af influenza-isolatet bør foretages, hvis det er muligt

Epidemiologiske kriterier

En epidemiologisk forbindelse ved overførsel mellem mennesker

Kategorisering af tilfælde**A. Muligt tilfælde**

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier

B. Sandsynligt tilfælde

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier (ILI eller ARI), med en epidemiologisk forbindelse.

C. Bekræftet tilfælde

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier (ILI eller ARI) og kriterierne for laboratoriediagnose.

3.21. INFLUENZA A/H5N1**Kliniske kriterier**

Enhver person med mindst et af følgende to:

- feber OG symptomer på akut luftvejsinfektion
- dødsfald som følge af uforklarlig akut luftvejssygdom.

Kriterier for laboratoriediagnose

Mindst et af følgende tre:

- isolation af influenza A/H5N1 fra klinisk prøvemateriale
- påvisning af influenza A/H5-nukleinsyre i klinisk prøvemateriale
- influenza A/H5-specifik antistofrespons (firdoblet eller derover eller en enkeltprøve med forhøjet titer).

Epidemiologiske kriterier

Mindst et af følgende fire:

- overførsel mellem mennesker gennem tæt kontakt (mindre end en meter) med en person, der er anmeldt som et sandsynligt eller bekræftet tilfælde
- laboratorieeksponering: hvor der er en potentiel eksponering for influenza A/H5N1
- tæt kontakt (mindre end en meter) med et dyr med en bekræftet A/H5N1-infektion undtagen fjerkræ eller vilde fugle (f.eks. kat eller svin)
- bor i eller har besøgt et område, hvor der i øjeblikket er mistanke om influenza A/H5N1, eller hvor influenza A/H5N1 er bekræftet, OG mindst et af følgende to:
 - har været i tæt kontakt (mindre end en meter) med sygt eller dødt tamfjerkræ eller syge eller døde vilde fugle i det berørte område
 - har besøgt et hjem eller en bedrift, hvor der inden for den sidste måned er blevet indgivet anmeldelse om syge eller døde tamfjerkræ i det berørte område.

Kategorisering af tilfælde

A. Muligt tilfælde

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier og de epidemiologiske kriterier

B. Sandsynligt tilfælde

Enhver person, der er testet positiv for influenza A/H5 eller A/H5N1 ved en test foretaget af et laboratorium, der ikke er et nationalt referencelaboratorium, som deltager i EU's fællesskabsnet af referencelaboratorier for human influenza (CNRL)

C. Nationalt bekræftet tilfælde

Enhver person, der er testet positiv for influenza A/H5 eller A/H5N1 ved en test foretaget af et nationalt referencelaboratorium, som deltager i EU's fællesskabsnet af referencelaboratorier for human influenza (CNRL)

D. WHO-bekræftet tilfælde

Enhver person med en laboratoriebekræftelse fra et WHO-samarbejdscenter for H5

3.22. LEGIONELLOSE (LEGIONÆRSYGE)

Kliniske kriterier

Enhver person med lungebetændelse

Kriterier for laboratoriediagnose

Kriterier for laboratoriediagnose til bekræftelse af tilfælde

Mindst et af følgende tre:

- isolation af *Legionella* spp. fra trakealsekreter eller ethvert normalt sterilt prøvested
- påvisning af *Legionella pneumophila*-antigen i urin
- signifikant stigning i antallet af specifikke antistoffer mod *Legionella pneumophila* serotype 1 i parrede serumprøver.

Kriterier for laboratoriediagnose af et sandsynligt tilfælde

Mindst et af følgende fire:

- påvisning af *Legionella pneumophila*-antigen i trakealsekreter eller lungevæv f.eks. ved DFA med anvendelse af monoklonale antistofreagenser
- påvisning af *Legionella* spp.-nukleinsyre i trakealsekreter, lungevæv eller ethvert normalt sterilt prøvested
- signifikant stigning i antallet af specifikke antistoffer mod *Legionella pneumophila*, bortset fra serotype 1, eller andre *Legionella* spp. i parrede serumprøver
- en enkeltprøve med forhøjet specifikt antistof mod *Legionella pneumophila* serotype 1 i serum

Epidemiologiske kriterier Ikke relevant

Kategorisering af tilfælde

A. Muligt tilfælde Ikke relevant

B. Sandsynligt tilfælde

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier OG mindst et af kriterierne for laboratoriediagnose af et sandsynligt tilfælde

C. Bekræftet tilfælde

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier OG mindst et af kriterierne for laboratoriediagnose af et bekræftet tilfælde

3.23. LEPTOSPIROSE

Kliniske kriterier

Enhver person med

— feber

ELLER

mindst to af følgende elleve:

— kulderystninger

— hovedpine

— myalgi

— conjunctival blodudtrædning

— blødninger i hud og slimhinder

— eksantem

— gulsot

— myocarditis

— meningitis

— nyreinsufficiens

— luftvejssymptomer som f.eks. hæmoptyse

Kriterier for laboratoriediagnose

Mindst et af følgende fire:

— isolation af *Leptospira interrogans* eller enhver anden patogen *Leptospira* spp. fra klinisk prøvemateriale

— påvisning af *Leptospira interrogans*-nukleinsyre eller nukleinsyre fra enhver anden patogen *Leptospira* spp. i klinisk prøvemateriale

— påvisning ved immunfluorescens af *Leptospira interrogans* eller enhver anden patogen *Leptospira* spp. i klinisk prøvemateriale

— *Leptospira interrogans*-specifik antistofrespons eller enhver anden patogen *Leptospira* spp.-specifik antistofrespons

Epidemiologiske kriterier

Mindst en af følgende tre epidemiologiske forbindelser:

— overførsel fra dyr til mennesker

— miljøeksponering

— eksponering for en fælles kilde

Kategorisering af tilfælde

A. Muligt tilfælde Ikke relevant

B. Sandsynligt tilfælde

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier, med en epidemiologisk forbindelse

C. Bekræftet tilfælde

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier og kriterierne for laboratoriediagnose

Anm.: Hvis det nationale overvågningssystem ikke registrerer kliniske symptomer, bør alle laboratoriebekræftede enkeltpersoner anmeldes som bekræftede tilfælde.

3.24. LISTERIOSE

Kliniske kriterier

Enhver person med mindst et af følgende fem:

- feber
- meningitis, meningo-encephalitis eller encephalitis
- influenzalignende symptomer
- septikæmi
- lokale infektioner som f.eks. arthritis, endophthalmitis og abscesser.

Listeriose under graviditet:

- graviditetsrelaterede følger af *Listeria*-infektion defineres som: abort, dødfødsel eller for tidlig fødsel under graviditeten
- listeriose hos nyfødte defineres som et af følgende:
 - dødfødsel (fosterdød efter 20 ugers graviditet)
 - for tidlig fødsel (inden 37 ugers graviditet)

ELLER

mindst et af følgende fem i den første levemåned (neonatal listeriose):

- meningitis eller meningo-encephalitis
- septikæmi
- dyspnø
- granulomatosis infantiseptica
- læsioner på hud, slimhinder eller bindehinde

Kriterier for laboratoriediagnose

Mindst et af følgende to:

- isolation af *Listeria monocytogenes* eller påvisning af nukleinsyre af *Listeria monocytogenes* fra normalt sterilt prøvested
- i et graviditetsrelateret tilfælde også: isolation af *Listeria monocytogenes* eller påvisning af nukleinsyre i *Listeria monocytogenes* fra normalt ikke-sterilt prøvested (f.eks. placentavæv, fostervand, mekonium, smear) eller fra et foster, et dødfødt eller nyfødt barn eller moderen

Epidemiologiske kriterier

Mindst en af følgende fire epidemiologiske forbindelser:

- eksponering for en fælles kilde
- overførsel mellem mennesker (vertikal overførsel)
- eksponering for kontaminerede fødevarer
- overførsel fra dyr til mennesker

Kategorisering af tilfælde

A. Muligt tilfælde Ikke relevant

B. Sandsynligt tilfælde

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier, med en epidemiologisk forbindelse

C. Bekræftet tilfælde

Enhver person, der opfylder kriterierne for laboratoriediagnose for et normalt sterilt prøvested

ELLER

i et graviditetsrelateret tilfælde (moderen eller nyfødt barn i den første levemåned), der opfylder kriterierne for laboratoriediagnose, er det kun moderen, der skal anmeldes som et tilfælde.

Anm.: Hvis det nationale overvågningssystem ikke registrerer kliniske symptomer, bør alle laboratoriebekræftede enkeltpersoner anmeldes som bekræftede tilfælde.

3.25. LYME-NEUROBORRELIOSE

Kliniske kriterier

- Neurologiske symptomer i overensstemmelse med den case-definition⁽¹⁾, der er foreslået af den europæiske sammenslutning af neurologiske foreninger (EFNS), medmindre der er indlysende grunde til andet

Kriterier for laboratoriediagnose

A. Bekræftet tilfælde

- pleocytose i cerebrospinalvæske OG
 - evidens for intratekal produktion af Lyme-borreliose-antistoffer ELLER
 - isolation af *Borrelia burgdorferi* s.l. ELLER
 - påvisning af nukleinsyre i cerebrospinalvæske
- ELLER
- påvisning af IgG-Lyme-borreliose-antistoffer i blodprøve kun hvad angår børn (under 18) med facialisparese eller andre former for kranial neuritis og en nylig (< 2 måneder) historie med erythema migrans

B. Sandsynligt tilfælde

- pleocytose i cerebrospinalvæske OG positiv Lyme-borreliose-serologi i cerebrospinal væske
- ELLER
- specifik intratekal produktion af Lyme-borreliose-antistof

Epidemiologiske kriterier

Ikke relevant

Kategorisering af tilfælde

A. Muligt tilfælde

Ikke relevant

B. Sandsynligt tilfælde

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier og mindst et af kriterierne for laboratoriediagnose af et sandsynligt tilfælde

C. Bekræftet tilfælde

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier og mindst et af kriterierne for laboratoriediagnose af et bekræftet tilfælde

3.26. MALARIA

Kliniske kriterier

Enhver person, der har ELLER har haft feber

Kriterier for laboratoriediagnose

Mindst et af følgende tre:

- påvisning ved lysmikroskopi af malariaparasitter i udstrygningspræparat af blod
- påvisning af *Plasmodium*-nukleinsyre i blod
- påvisning af *Plasmodium*-antigen

Differentiering af *Plasmodium* spp. bør foretages, hvis det er muligt

Epidemiologiske kriterier Ikke relevant

⁽¹⁾ EFNS guidelines on the diagnosis and management of European Lyme neuroborreliosis, European Journal of Neurology 17, 8–16: doi:10.1111/j.1468-1331.2009.02862.x.

Kategorisering af tilfælde

- A. Muligt tilfælde Ikke relevant
- B. Sandsynligt tilfælde Ikke relevant
- C. Bekræftet tilfælde

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier og kriterierne for laboratoriediagnose

Anm.: Hvis det nationale overvågningssystem ikke registrerer kliniske symptomer, bør alle laboratoriebekræftede enkeltpersoner anmeldes som bekræftede tilfælde.

3.27. MÆSLINGER**Kliniske kriterier**

Enhver person med feber

OG

— maculopapuløst eksantem

OG mindst et af følgende tre:

- hoste
- snue
- conjunctivitis

Kriterier for laboratoriediagnose

Mindst et af følgende fire:

- isolation af mæslingevirus fra klinisk prøvemateriale
- påvisning af mæslingevirusnukleinsyre i klinisk prøvemateriale
- mæslingevirus-specifik antistofrespons, der er karakteristisk for akut infektion, i serum eller spyt
- påvisning af mæslingevirusantigen ved DFA på klinisk prøvemateriale ved hjælp af specifikke monoklonale antistoffer

Vurdering af laboratorieresultaterne skal ske på grundlag af vaccinationsstatus. Hvis patienten for nylig er vaccineret, undersøges for vildtypevirus

Epidemiologiske kriterier

En epidemiologisk forbindelse ved overførsel mellem mennesker

Kategorisering af tilfælde

- A. Muligt tilfælde

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier

- B. Sandsynligt tilfælde

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier, med en epidemiologisk forbindelse

- C. Bekræftet tilfælde

Enhver person, der ikke er vaccineret for nylig, og som opfylder de kliniske kriterier og kriterierne for laboratoriediagnose.

3.28. MENINGOKOK-INFektion, INVASIV SYGDOM**Kliniske kriterier**

Enhver person med mindst et af følgende symptomer:

- meningeale tegn
- hæmoragisk eksantem

- septisk chok
- septisk arthritis

Kriterier for laboratoriediagnose

Mindst et af følgende fire:

- isolation af *Neisseria meningitidis* fra normalt sterilt sted eller fra hudblødninger
- påvisning af *Neisseria meningitidis*-nukleinsyre fra normalt sterilt sted eller fra hudblødninger
- påvisning af *Neisseria meningitidis*-antigen i CSF
- påvisning af gram-negative diplokokker i CSF

Epidemiologiske kriterier

En epidemiologisk forbindelse ved overførsel mellem mennesker

Kategorisering af tilfælde**A. Muligt tilfælde**

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier

B. Sandsynligt tilfælde

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier, med en epidemiologisk forbindelse

C. Bekræftet tilfælde

Enhver person, der opfylder kriterierne for laboratoriediagnose

3.29. FÅRESYGE**Kliniske kriterier**

Enhver person med

- feber

OG

Mindst et af følgende tre:

- akut én- eller dobbeltsidede ømme hævelser af parotis- eller andre spytkirtler uden anden åbenbar årsag
- orchitis
- meningitis

Kriterier for laboratoriediagnose

Mindst et af følgende tre:

- isolation af parotitisvirus fra klinisk prøvemateriale
- påvisning af parotitisvirusnukleinsyre
- parotitisvirus-specifik antistofrespons, der er karakteristisk for akut infektion, i serum eller spyt

Vurdering af laboratorieresultaterne skal ske på grundlag af vaccinationsstatus

Epidemiologiske kriterier

En epidemiologisk forbindelse ved overførsel mellem mennesker

Kategorisering af tilfælde**A. Muligt tilfælde**

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier

B. Sandsynligt tilfælde

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier, med en epidemiologisk forbindelse

C. Bekræftet tilfælde

Enhver person, der ikke er vaccineret for nylig, og som opfylder kriterierne for laboratoriediagnose

I tilfælde af nylig vaccination: enhver person med påvisning af vilde parotitisvirusstammer

3.30. KIGHOSTE (PERTUSSIS)**Kliniske kriterier**

Enhver person, der har hostet i mindst to uger OG

— mindst et af følgende tre:

— hostestød

— hivende indånding (»kigen«)

— opkastning efter hosteanfald

ELLER

ethvert tilfælde, der af en læge er diagnosticeret som kighoste

ELLER

apnø-tilfælde hos spædbørn

Anm.:

Alle enkeltpersoner, herunder voksne, unge eller vaccinerede børn kan udvise atypiske symptomer. Karakteristika ved hosten bør undersøges, herunder navnlig spørgsmålet om, hvorvidt hosten er paroksysisk, øges i løbet af natten og optræder uden feber.

Kriterier for laboratoriediagnose

Mindst et af følgende tre:

i) isolation af *Bordetella pertussis* fra klinisk prøvemateriale

ii) påvisning af *Bordetella pertussis*-nukleinsyre i klinisk prøvemateriale

iii) *Bordetella pertussis*-specifik antistofrespons.

Direkte diagnosticering i)-ii): *Bordetella pertussis* og *Bordetella pertussis*-nukleinsyre isoleres/påvises bedst fra nasopharynx-prøver.

Indirekte diagnosticering iii): Om muligt bør der foretages ELISA ved hjælp af finrenset pertussistoksin og WHO referencesera som standard. Vurdering af resultaterne skal ske på grundlag af kighostevaccinationsstatus. Hvis vaccination er foretaget inden for de sidste par år, inden prøven tages, kan titeren af specifikke antistoffer mod *Bordetella pertussis*-toksin være en følge af eller ændret af en tidligere vaccination.

Epidemiologiske kriterier

En epidemiologisk forbindelse ved overførsel mellem mennesker

Kategorisering af tilfælde**A. Muligt tilfælde**

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier

B. Sandsynligt tilfælde

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier, med en epidemiologisk forbindelse

C. Bekræftet tilfælde

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier og kriterierne for laboratoriediagnose

3.31. PEST

Kliniske kriterier

Enhver person med mindst en af følgende kliniske former:

Byldepest

— feber

OG

— akut smertefuld lymfadenitis

Septikæmisk pest

— feber

Lungepest

— feber

OG

Mindst et af følgende tre:

— hoste

— bryst smerter

— hæmoptyse

Kriterier for laboratoriediagnose

Mindst et af følgende tre:

— isolation af *Yersinia pestis* fra klinisk prøvemateriale

— påvisning af *Yersinia pestis*-nukleinsyre i klinisk prøvemateriale

— *Yersinia pestis*-F1-antigen-specifik antistofrespons

Epidemiologiske kriterier

Mindst en af følgende fire epidemiologiske forbindelser:

— overførsel mellem mennesker

— overførsel fra dyr til mennesker

— laboratorieeksponering (hvor der er mulig eksponering for pest)

— eksponering for en fælles kilde

Kategorisering af tilfælde

A. Muligt tilfælde Ikke relevant

B. Sandsynligt tilfælde

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier, med en epidemiologisk forbindelse

C. Bekræftet tilfælde

Enhver person, der opfylder kriterierne for laboratoriediagnose

3.32. *STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE*-INFEKTION, INVASIV SYGDOM**Kliniske kriterier**

Ikke relevant i overvågningsøjemed

Kriterier for laboratoriediagnose

Mindst et af følgende tre:

— isolation af *Streptococcus pneumoniae* fra normalt sterilt prøvested

— påvisning af *Streptococcus pneumoniae*-nukleinsyre fra normalt sterilt prøvested

— påvisning af *Streptococcus pneumoniae*-antigen fra normalt sterilt prøvested

Epidemiologiske kriterier Ikke relevant

Kategorisering af tilfælde

- A. Muligt tilfælde Ikke relevant
- B. Sandsynligt tilfælde Ikke relevant
- C. Bekræftet tilfælde

Enhver person, der opfylder kriterierne for laboratoriediagnose

Antimikrobiel resistens:

Resultaterne af testningen for antimikrobiel følsomhed skal indberettes i overensstemmelse med de metoder og kriterier, der er aftalt mellem ECDC og medlemsstaterne som fastlagt af ECDC's europæiske overvågningsnet for antimikrobiel resistens (EARS-Net) ⁽¹⁾.

3.33. AKUT POLIOMYELITIS**Kliniske kriterier**

Enhver person < 15 år med akut slap paralyse (AFP)

ELLER

enhver person, som en læge mistænker for at have polio.

Kriterier for laboratoriediagnose

Mindst et af følgende tre:

- isolation af poliovirus og intratypisk differentiering — vild poliovirus (WPV)
- vaccine-poliovirus (VDPV) (med hensyn til VDPV mindst 85 % lighed med vaccinevirus i nukleotidsekvenserne i VP1-sektionen)
- poliovirus af typen Sabin: intratypisk differentiering udført af et WHO-akkrediteret poliolaboratorium (for VDPV: > 1 % op til 15 % VP1-sekvensforskel sammenlignet med vaccinevirus af samme serotype)

Epidemiologiske kriterier

Mindst en af følgende to epidemiologiske forbindelser:

- overførsel mellem mennesker
- rejse til et polioendemisk område eller et område, hvor der er mistanke om eller bekræftet forekomst af poliovirus

Kategorisering af tilfælde

- A. Muligt tilfælde

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier

- B. Sandsynligt tilfælde

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier, med en epidemiologisk forbindelse

- C. Bekræftet tilfælde

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier og kriterierne for laboratoriediagnose

3.34. Q-FEBER**Kliniske kriterier**

Enhver person med mindst et af følgende tre:

- feber
- lungebetændelse
- hepatitis

⁽¹⁾ De nærmere kriterier for indberetning offentliggøres hvert år som led i indberetningsprotokollen for antimikrobiel resistens (AMR). Se: The European Surveillance system. Antimicrobial resistance (AMR) reporting protocol. Det europæiske overvågningsnet for antimikrobiel resistens (EARS-Net). www.ecdc.europa.eu.

Kriterier for laboratoriediagnose

Mindst et af følgende tre:

- isolation af *Coxiella burnetii* fra klinisk prøvemateriale
- påvisning af *Coxiella burnetii*-nukleinsyre i klinisk prøvemateriale
- *Coxiella burnetii*-specifik antistofrespons (IgG eller IgM fase II)

Epidemiologiske kriterier

Mindst en af følgende to epidemiologiske forbindelser:

- eksponering for en fælles kilde
- overførsel fra dyr til mennesker

Kategorisering af tilfælde

A. Muligt tilfælde Ikke relevant

B. Sandsynligt tilfælde

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier, med en epidemiologisk forbindelse

C. Bekræftet tilfælde

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier og kriterierne for laboratoriediagnose

3.35. RABIES**Kliniske kriterier**

Enhver person med akut encephalomyelitis

OG

mindst to af følgende syv:

- sensoriske forandringer omkring det sted, hvor patienten er blevet bidt af et dyr
- parese eller paralyse
- spasmer i spiserøret
- hydrofobi
- delirium
- kramper
- angst

Kriterier for laboratoriediagnose

Mindst et af følgende fire:

- isolation af lyssavirus fra klinisk prøvemateriale
- påvisning af lyssavirus-nukleinsyre i klinisk prøvemateriale (f.eks. sputum eller hjernevæv)
- påvisning af viralt antigen ved en DFA i klinisk prøvemateriale
- lyssavirus-specifik antistofrespons ved virusneutraliseringsanalyse i serum eller CSF

Vurdering af laboratorieresultaterne skal ske på grundlag af vaccinations- eller immuniseringsstatus.

Epidemiologiske kriterier

Mindst en af følgende tre epidemiologiske forbindelser:

- overførsel fra dyr til mennesker (dyr med mistanke om eller bekræftet infektion)
- eksponering for en fælles kilde (samme dyr)
- overførsel mellem mennesker (f.eks. transplantation af organer)

Kategorisering af tilfælde**A. Muligt tilfælde**

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier

B. Sandsynligt tilfælde

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier, med en epidemiologisk forbindelse

C. Bekræftet tilfælde

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier og kriterierne for laboratoriediagnose

3.36. RUBELLA (RØDE HUNDE)**Kliniske kriterier**

Enhver person med akut generaliseret maculopapuløst eksantem

OG

mindst et af følgende fem:

- cervikal adenopati
- sub-occipital adenopati
- post-auriculær adenopati
- arthralgi
- arthritis

Kriterier for laboratoriediagnose

Mindst et af følgende fire:

- isolation af rubellavirus fra klinisk prøvemateriale
- påvisning af rubellavirusnukleinsyre i klinisk prøvemateriale
- påvisning af IgM-rubellaantistof (*)
- rubella-IgG-serokonvertering eller væsentlig stigning i rubella-IgG-antistoftiter i parrede prøver testet parallelt.

Vurdering af laboratorieresultaterne skal ske på grundlag af vaccinationsstatus (mulig persistens af IgM-antistoffer efter vaccination).

Epidemiologiske kriterier

En epidemiologisk forbindelse til et bekræftet tilfælde

Kategorisering af tilfælde**A. Muligt tilfælde**

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier

B. Sandsynligt tilfælde

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier, med en epidemiologisk forbindelse

C. Bekræftet tilfælde

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier og kriterierne for laboratoriediagnose, og som ikke er vaccineret for nylig.

I tilfælde af nylig vaccination betragtes en person, der opfylder de kliniske kriterier med påvisning af vildtype rubellavirus-stamme, som et bekræftet tilfælde.

Anm.: Hvis der er mistanke om rubella hos gravide, er det med henblik på tilfældehåndteringen nødvendigt med yderligere bekræftelse af positivt rubella-IgM-resultat (f.eks. en rubellaspecifik IgG-aviditetstest, rubella-IgM og sammenligning med rubella IgG-niveauer med parrede sera, der udføres på et referencelaboratorium).

(*) Hvor rubella næsten er udryddet, kan yderligere testning overvejes i visse tilfælde for at udelukke falsk-positive IgM-resultater (WHO's Manual for the Laboratory Surveillance of Measles and Rubella Viruses, 2017).

3.37. KONGENIT RUBELLASYNDROM

Kliniske kriterier*Kongenit rubellainfektion (CRI)*

Der kan ikke fastsættes nogen kliniske kriterier for CRI

Kongenit rubellasyndrom (CRS)

Spædbørn < 1 år eller dødfødte med:

mindst to af de kriterier, der er anført under kategori A

ELLER

et kriterium i kategori A og et i kategori B

A

- katarakt(er)
- kongenit glaukom
- kongenit hjertesygdom
- høretab
- pigmentdannende retinopati

B

- purpura
- splenomegali
- microcephali
- forsinket udvikling
- meningo-encephalitis
- radiolucent knoglesygdom
- gulsot, der begynder inden for 24 timer efter fødslen

Kriterier for laboratoriediagnose

Mindst et af følgende fire:

- isolation af rubellavirus fra klinisk prøvemateriale
- påvisning af rubellavirusnukleinsyre
- rubellavirus-specifik antistofrespons (IgM)
- persistent forekomst af rubella IgG hos børn på mellem 6 og 12 måneder (mindst to prøver med samme koncentration af rubella IgG)

Vurdering af laboratorieresultaterne skal ske på grundlag af vaccinationsstatus

Epidemiologiske kriterier

Alle spædbørn eller dødfødte, der er født af en kvinde med en laboratoriebekræftet rubellainfektion under graviditeten (overførsel mellem mennesker/vertikal overførsel).

Kategorisering af tilfælde — kongenit rubella

A. Muligt tilfælde Ikke relevant

B. Sandsynligt tilfælde

Alle dødfødte eller spædbørn, som enten ikke er testet, ELLER hvor laboratorieresultaterne er negative, og som opfylder mindst et af følgende to kriterier:

- en epidemiologisk forbindelse OG mindst et klinisk kriterium for CRS i kategori A
- de kliniske kriterier for CRS

C. Bekræftet tilfælde

Alle dødfødte, der opfylder kriterierne for laboratoriediagnose

ELLER

alle spædbørn, der opfylder kriterierne for laboratoriediagnose OG mindst et af følgende to kriterier:

- en epidemiologisk forbindelse
- mindst et klinisk kriterium for CRS i kategori A

3.38. SALMONELLA-ENTERITIS**Kliniske kriterier**

Enhver person med mindst et af følgende fire:

- diarré
- feber
- mavesmerter
- opkastning

Kriterier for laboratoriediagnose

Mindst et af følgende to:

- isolation af *Salmonella* (bortset fra *S. Typhi* eller *S. Paratyphi*) fra klinisk prøvemateriale
- påvisning af nukleinsyre fra *Salmonella* (bortset fra *S. Typhi* eller *S. Paratyphi*) i klinisk prøvemateriale

Anm.: Der bør foretages testning for antimikrobiel følsomhed af *Salmonella enterica* på en repræsentativ delmængde af isolater

Epidemiologiske kriterier

Mindst en af følgende fem epidemiologiske forbindelser:

- overførsel mellem mennesker
- eksponering for en fælles kilde
- overførsel fra dyr til mennesker
- eksponering for kontaminerede fødevarer/kontamineret drikkevand
- miljøeksponering

Kategorisering af tilfælde

A. Muligt tilfælde Ikke relevant

B. Sandsynligt tilfælde

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier, med en epidemiologisk forbindelse

C. Bekræftet tilfælde

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier og kriterierne for laboratoriediagnose

Anm.: Hvis det nationale overvågningssystem ikke registrerer kliniske symptomer, bør alle laboratoriebekræftede enkeltpersoner anmeldes som bekræftede tilfælde.

Antimikrobiel resistens

Resultaterne af testningen for antimikrobiel følsomhed skal indberettes i overensstemmelse med de metoder og kriterier, der er aftalt mellem ECDC og medlemsstaterne, jf. EU-protokollen »EU protocol for harmonised monitoring of antimicrobial resistance in human *Salmonella* and *Campylobacter* isolates«⁽¹⁾.

⁽¹⁾ EU-protokollerne, inkl. fremtidige opdateringer, findes på følgende ECDC-webside: <https://ecdc.europa.eu/en/publications-data/eu-protocol-harmonised-monitoring-antimicrobial-resistance-human-salmonella-and-0>

3.39. SARS (SEVERE ACUTE RESPIRATORY SYNDROME)

Kliniske kriterier

Enhver person, der har eller har haft feber

OG

mindst et af følgende tre:

- hoste
- vejrtrækningsbesvær
- åndenød

OG

mindst et af følgende fire:

- radiologisk påvisning af lungebetændelse
- radiologisk påvisning af Acute Respiratory Distress Syndrome
- obduktionsfund, som viser lungebetændelse
- obduktionsfund, som viser Acute Respiratory Distress Syndrome

OG

ingen alternative diagnoser, som fuldt ud kan forklare sygdommen.

Kriterier for laboratoriediagnose

Kriterier for laboratoriediagnose til bekræftelse af tilfælde

Mindst et af følgende tre:

- isolation af virus i cellekultur fra klinisk prøvemateriale og påvisning af SARS-CoV ved hjælp af metoder som f.eks. RT-PCR
- påvisning af SARS-CoV-nukleinsyre i mindst et af følgende tre:
 - mindst to forskellige kliniske prøver (f.eks. nasopharynx-podning og fæces)
 - samme kliniske prøvemateriale indsamlet ved to eller flere lejligheder under sygdomsforløbet (f.eks. sekventielt nasopharynx-sug)
 - to forskellige test eller gentagelse af RT-PCR ved hjælp af et nyt RNA-ekstrakt fra det oprindelige prøvemateriale ved hver testning
- SARS-CoV-specifik antistofrespons ved en af følgende to metoder:
 - serokonvertering ved ELISA eller IFA i akutfaseserum og konvalescensfaseserum testet parallelt
 - firdoblet titerstigning eller derover af antistof mellem akutfaseserum og konvalescensfaseserum testet parallelt

Kriterier for laboratoriediagnose af et sandsynligt tilfælde

Mindst et af følgende to:

- en enkelt positiv antistoftest for SARS-CoV
- et positivt PCR-resultat for SARS-CoV fra en enkelt klinisk prøve og analyse

Epidemiologiske kriterier

Mindst et af følgende tre:

- Enhver person med mindst et af følgende tre:
 - beskæftigelse i et erhverv med forhøjet risiko for eksponering for SARS-CoV (f.eks. ansatte på laboratorier, der arbejder med levende SARS-CoV/SARS-CoV-lignende virus, eller som lagrer klinisk prøvemateriale, der er inficeret med SARS-CoV; personer, der eksponeres for vildtlevende eller andre dyr, som anses for at fungere som reservoir for SARS-CoV, deres ekskreter eller sekreter osv.)

- tæt kontakt ⁽¹⁾ med en eller flere personer med bekræftet SARS, eller som er ved at blive undersøgt for SARS
- rejse til eller bopæl i et område med udbrud af SARS
- to eller flere ansatte inden for sundhedssektoren ⁽²⁾ med klinisk påvisning af SARS i samme plejeenhed og med pludseligt opstået sygdom inden for samme 10-dages periode
- tre eller flere personer (ansatte i sundhedssektoren og/eller patienter og/eller besøgende) med klinisk påvisning af SARS med pludseligt opstået sygdom i samme 10-dages periode og med epidemiologisk forbindelse til en sundhedsfacilitet

Kategorisering af tilfælde for den inter-epidemiske periode

Gælder også under et udbrud i et ikke-sygdomsramt land eller område

A. Muligt tilfælde

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier, med en epidemiologisk forbindelse

B. Sandsynligt tilfælde

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier med en epidemiologisk forbindelse, og som opfylder kriterierne for laboratoriediagnose af et sandsynligt tilfælde

C. Nationalt bekræftet tilfælde

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier og kriterierne for laboratoriediagnose, når testen er foretaget af et nationalt referencelaboratorium

D. Bekræftet tilfælde

enhver person, der opfylder de kliniske kriterier og kriterierne for laboratoriediagnose, når testen er foretaget af et WHO-reference- og verifikationslaboratorium for SARS

Kategorisering af tilfælde under et udbrud

Gælder under et udbrud i et land/område, hvor SARS er blevet bekræftet hos mindst en person af et WHO-reference- og verifikationslaboratorium for SARS

A. Muligt tilfælde

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier

B. Sandsynligt tilfælde

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier, med en epidemiologisk forbindelse til et nationalt bekræftet eller et bekræftet tilfælde

C. Nationalt bekræftet tilfælde

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier og kriterierne for laboratoriediagnose, når testen er foretaget af et nationalt referencelaboratorium

D. Bekræftet tilfælde

Et af følgende tre:

- enhver person, der opfylder de kliniske kriterier og kriterierne for laboratoriediagnose, når testen er foretaget af et WHO-reference- og verifikationslaboratorium for SARS
- alle nationalt bekræftede tilfælde med en epidemiologisk forbindelse til en overførselskæde, når mindst et tilfælde er blevet uafhængigt verificeret af et WHO-reference- og verifikationslaboratorium for SARS
- enhver person, der opfylder de kliniske kriterier og kriterierne for laboratoriediagnose med en epidemiologisk forbindelse til en overførselskæde, når mindst et tilfælde er blevet uafhængigt verificeret af et WHO-reference- og verifikationslaboratorium for SARS

⁽¹⁾ Tæt kontakt omfatter pleje, husstandslignende kontakt eller direkte kontakt med luftvejssekret, legemsvæsker og/eller ekskreter (f.eks. fæces) fra SARS-patient.

⁽²⁾ I denne forbindelse dækker udtrykket »ansatte i sundhedssektoren« over alt hospitalspersonale. Definitionen af den plejeenhed, hvor cluster optræder, afhænger af de lokale forhold. Enhedens størrelse kan variere fra en hel sundhedsfacilitet (hvis den er lille) til en afdeling eller et afsnit på store tertiære hospitaler.

3.40. SHIGA-/VEROCYTO-TOKSINPRODUCERENDE E. COLI-INFEKTION (STEC/VTEC), HERUNDER HÆMOLYTISK-URÆMISK SYNDROM (HUS)

Kliniske kriterier

STEC/VTEC-diarré

Enhver person med mindst et af følgende to:

- diarré
- mavesmerter

HUS:

Enhver person med akut nyresvigt og mindst et af følgende to:

- mikroangiopatisk hæmolytisk anæmi
- trombocytopeni

Kriterier for laboratoriediagnose

Mindst et af følgende fire:

- isolation/dyrkning af *Escherichia coli*, der producerer shigatoksin/verotoksin eller indeholder *stx1/vtx1* eller *stx2/vtx2*-gen(er)
- isolation af ikke-sorbitol-fermenterende (NSF) *Escherichia coli* O157 (uden testning for toksiner eller toksinproducerende gener)
- direkte påvisning af nukleinsyre fra *stx1/vtx1* eller *stx2/vtx2*-gen(er)
- direkte påvisning af frit shigatoksin/verocytotoksin i fæces

Gælder kun for HUS: Følgende kan anvendes som kriterium for laboratoriediagnose til bekræftelse af STEC/VTEC:

- *Escherichia coli*-serotype-specifik antistofrespons

Epidemiologiske kriterier

Mindst en af følgende fem epidemiologiske forbindelser:

- overførsel mellem mennesker
- eksponering for en fælles kilde
- overførsel fra dyr til mennesker
- eksponering for kontaminerede fødevarer/kontamineret drikkevand
- miljøeksponering

Kategorisering af tilfælde

A. Muligt tilfælde af STEC-forbundet HUS

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier for HUS

B. Sandsynligt tilfælde af STEC/VTEC

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier, med en epidemiologisk forbindelse

C. Bekræftet tilfælde af STEC/VTEC

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier og kriterierne for laboratoriediagnose

Anm.: Hvis det nationale overvågningssystem ikke registrerer kliniske symptomer, bør alle laboratoriebekræftede enkeltpersoner anmeldes som bekræftede tilfælde.

3.41. SHIGELLOSE

Kliniske kriterier

Enhver person med mindst et af følgende fire:

- diarré
- feber
- opkastning
- mavesmerter

Kriterier for laboratoriediagnose

For et bekræftet tilfælde:

- isolation af *Shigella* spp. fra klinisk prøvemateriale

For et sandsynligt tilfælde:

- påvisning af *Shigella* spp.-nukleinsyre i klinisk prøvemateriale

Anm.: Der bør foretages testning for antimikrobiel følsomhed af *Shigella*, hvis det er muligt

Epidemiologiske kriterier

Mindst en af følgende fire epidemiologiske forbindelser:

- overførsel mellem mennesker
- eksponering for en fælles kilde
- eksponering for kontaminerede fødevarer/kontamineret drikkevand
- miljøeksponering

Kategorisering af tilfælde

A. Muligt tilfælde Ikke relevant

B. Sandsynligt tilfælde

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier, med en epidemiologisk forbindelse

ELLER

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier og kriterierne for laboratoriediagnose af et sandsynligt tilfælde

C. Bekræftet tilfælde

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier og kriterierne for laboratoriediagnose af et bekræftet tilfælde

Anm.: Hvis det nationale overvågningssystem ikke registrerer kliniske symptomer, bør alle laboratoriebekræftede enkeltpersoner anmeldes som bekræftede tilfælde.

Antimikrobiel resistens

Resultaterne af testningen for antimikrobiel følsomhed skal indberettes i overensstemmelse med de metoder og kriterier, der er aftalt mellem ECDC og medlemsstaterne.

3.42. KOPPER

Kliniske kriterier

Enhver person med mindst et af følgende to:

- feber

OG

eksantem med blærer eller faste pustler på samme udviklingstrin med centrifugal distribution

- atypiske sygdomsbilleder med mindst et af følgende fire:
 - hæmoragiske læsioner
 - flade fløjsagtige læsioner, der ikke udvikler sig til blærer

- variola sine eruptione
- mildere form

Kriterier for laboratoriediagnose

Kriterier for laboratoriediagnose til bekræftelse af tilfælde

Mindst en af følgende to laboratorietest:

- isolation af koppevirus (variolavirus) fra klinisk prøvemateriale efterfulgt af sekventering (kun udpegede P4-laboratorier)
- påvisning af variolavirusnukleinsyre i klinisk prøvemateriale efterfulgt af sekventering

Vurdering af laboratorieresultaterne skal ske på grundlag af vaccinationsstatus

Kriterier for laboratoriediagnose af et sandsynligt tilfælde

- påvisning af orthopoxvirus-partikler ved elektronmikroskopi

Epidemiologiske kriterier

Mindst en af følgende to epidemiologiske forbindelser:

- overførsel mellem mennesker
- laboratorieeksponering (hvor der er en mulig eksponering for variolavirus)

Kategorisering af tilfælde**A. Muligt tilfælde**

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier

B. Sandsynligt tilfælde

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier og mindst et af følgende to kriterier:

- en epidemiologisk forbindelse til et bekræftet tilfælde hos mennesker ved overførsel mellem mennesker
- kriterierne for laboratoriediagnose af et sandsynligt tilfælde

C. Bekræftet tilfælde

Enhver person, der opfylder kriterierne for laboratoriediagnose til bekræftelse af tilfælde

Under et udbrud: enhver person, der opfylder de kliniske kriterier, med en epidemiologisk forbindelse

3.43. SYFILIS**Kliniske kriterier**

Syfilis, primær

Enhver person med en eller flere (normalt smertefrie) chankere i det genitale, perineale eller anale område eller i mund, svælg eller andre ekstragenitale områder.

Syfilis, sekundær

Enhver person med mindst et af følgende fem:

- diffus maculopapuløst eksantem, ofte på håndflader og fodsåler
- generaliseret lymfadenopati
- condyloma lata
- enantem
- diffus alopeci

Tidlig latent syfilis (< 1 år)

ingen symptomer og en forhistorie med symptomer, der er i overensstemmelse med symptomerne for syfilis i de tidlige stadier, inden for de seneste 12 måneder.

Bemærk, at okulære og neurologiske forstyrrelser kan forekomme på et hvilket som helst stadium af syfilis.

Bemærk, at tilfælde af sen latent syfilis (> 1 år) ikke er under EU/EØS-overvågning.

Kriterier for laboratoriediagnose

Mindst et af følgende:

- påvisning af *Treponema pallidum* i eksudater fra læsioner eller i væv ved mørkefeltmikroskopi
- påvisning af *Treponema pallidum* i eksudater fra læsioner eller i væv ved DFA-test
- påvisning af *Treponema* i eksudater fra læsioner eller i væv ved nukleare nukleinsyreamplifikationsteknikker (NAAT)
- påvisning af antistoffer mod *Treponema pallidum* ved en screeningtest (TPHA, TPPA eller EIA) OG yderligere påvisning af enten TP-IgM-antistoffer (f.eks. ved IgM-ELISA, IgM immunblot eller 19S-IgM-FTA-abs) ELLER ikke-TP-antistoffer (f.eks. ved RPR eller VDRL).

Epidemiologiske kriterier

Syfilis, primær/sekundær

En epidemiologisk forbindelse ved overførsel mellem mennesker (seksuel kontakt)

Tidlig latent syfilis

En epidemiologisk forbindelse ved overførsel mellem mennesker (seksuel kontakt) inden for de seneste 12 måneder

Kategorisering af tilfælde

A. Muligt tilfælde Ikke relevant

B. Sandsynligt tilfælde

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier, med en epidemiologisk forbindelse

C. Bekræftet tilfælde

Enhver person, der opfylder kriterierne for laboratoriediagnose til bekræftelse af tilfælde

3.44. MEDFØDT SYFILIS

Kliniske kriterier

Alle spædbørn under 2 år med mindst et af følgende ti:

- hepato-splenomegali
- mucokutane læsioner
- condyloma lata
- vedvarende rhinitis
- gulsot
- pseudoparalyse (som følge af periostitis og osteochondritis)
- påvirkning af centralnervesystemet
- anæmi
- nefrotisk syndrom
- malnutrition

Kriterier for laboratoriediagnose

Kriterier for laboratoriediagnose til bekræftelse af tilfælde

Mindst et af følgende tre:

- påvisning af *Treponema pallidum* ved mørkefeltmikroskopi af navlestreng, placenta, nasalt sekret eller materiale fra hudlæsion

- påvisning af *Treponema pallidum* ved DFA-TP af navlestreng, placenta, nasalt sekret eller materiale fra hudlæsion
 - påvisning af *Treponema pallidum*-specifik IgM (FTA-abs, EIA)
- OG en reaktiv ikke-treponemal test (VDRL, RPR) af barnets serum.

Kriterier for laboratoriediagnose af et sandsynligt tilfælde

Mindst et af følgende tre:

- reaktivt VDRL-CSF-testresultat
- reaktive ikke-treponemale og treponemale serologiske test af moderens serum
- barnets ikke-treponemale antistoftiter er firdoblet eller derover i forhold til antistoftiter i moderens serum

Epidemiologiske kriterier

Alle spædbørn med en epidemiologisk forbindelse ved overførsel mellem mennesker (vertikal transmission)

Kategorisering af tilfælde

A. Muligt tilfælde Ikke relevant

B. Sandsynligt tilfælde

Alle børn eller spædbørn, der opfylder de kliniske kriterier og mindst et af følgende to kriterier:

- en epidemiologisk forbindelse
- kriterierne for laboratoriediagnose af et sandsynligt tilfælde

C. Bekræftet tilfælde

Alle spædbørn, der opfylder kriterierne for laboratoriediagnose til bekræftelse af tilfælde

3.45. STIVKRAMPE (TETANUS)

Kliniske kriterier

Enhver person med akut forekomst af mindst to af følgende tre:

- smertefulde muskelsammentrækninger, først og fremmest af tygge- og halsmuskler, hvilket fører til spasmer i ansigtet (trismus) og »risus sardonicus«
- smertefulde sammentrækninger af truncus-musklerne
- generaliserede spasmer, der ofte fører til opistotonus

Kriterier for laboratoriediagnose Ikke relevant

Epidemiologiske kriterier Ikke relevant

Kategorisering af tilfælde

A. Muligt tilfælde Ikke relevant

B. Sandsynligt tilfælde

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier, hvis der ikke er en mere sandsynlig diagnose

C. Bekræftet tilfælde Ikke relevant

3.46. FLÅTBÅREN HJERNEBETÆNDELSE (TBE)

Kliniske kriterier

Enhver person med symptomer på betændelse i centralnervesystemet (f.eks. meningitis, meningo-encephalitis, encephalomyelitis, encephaloradiculitis)

Kriterier for laboratoriediagnose ⁽¹⁾

Kriterier for laboratoriediagnose til bekræftelse af tilfælde:

Mindst et af følgende fem:

- TBE-specifikke IgM- OG IgG-antistoffer i blod
- TBE-specifikke IgM-antistoffer i CSF
- serokonvertering eller firdobling af TBE-specifikke antistoffer i parrede serumprøver
- påvisning af TBE-virusnukleinsyre i klinisk prøvemateriale
- isolation af TBE-virus fra klinisk prøvemateriale

Kriterier for laboratoriediagnose af et sandsynligt tilfælde:

påvisning af TBE-specifikke IgM-antistoffer i en enkelt serumprøve

Epidemiologiske kriterier

Eksposering for en fælles kilde (upasteuriserede mejeriprodukter)

Kategorisering af tilfælde

A. Muligt tilfælde Ikke relevant

B. Sandsynligt tilfælde

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier og kriterierne for laboratoriediagnose af et sandsynligt tilfælde
ELLER

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier, med en epidemiologisk forbindelse

C. Bekræftet tilfælde

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier og kriterierne for laboratoriediagnose til bekræftelse af tilfælde

Anm.: Vurdering af de serologiske resultater skal ske på grundlag af tidligere eksposering for andre infektioner med flavivirus og vaccinationsstatus for flavivirus. Bekræftede tilfælde i sådanne situationer skal valideres ved virusneutraliseringsanalyse eller andre tilsvarende analyser.

3.47. MEDFØDT TOXOPLASMOSE**Kliniske kriterier**

Ikke relevant i overvågningsøjemed

Kriterier for laboratoriediagnose

Mindst et af følgende fire:

- påvisning af *Toxoplasma gondii* i kropsvæv eller -væsker
- påvisning af *Toxoplasma gondii*-nukleinsyre i klinisk prøvemateriale
- *Toxoplasma gondii*-specifik antistofrespons (IgM, IgG, IgA) hos nyfødt
- vedvarende stabile IgG-*Toxoplasma gondii*-titere hos spædbarn (< 12 måneder)

Epidemiologiske kriterier Ikke relevant

Kategorisering af tilfælde

A. Muligt tilfælde Ikke relevant

B. Sandsynligt tilfælde Ikke relevant

C. Bekræftet tilfælde

Alle spædbørn, der opfylder kriterierne for laboratoriediagnose.

⁽¹⁾ Vurdering af de serologiske resultater skal ske på grundlag af vaccinationsstatus og tidligere eksposering for andre infektioner med flavivirus. Bekræftede tilfælde i sådanne situationer skal valideres ved virusneutraliseringsanalyse eller andre tilsvarende analyser.

3.48. TRIKINOSE

Kliniske kriterier

Enhver person med mindst *tre* af følgende seks:

- feber
- muskelømhed og -smerter
- diarré
- faciale ødem
- eosinofili
- subconjunctivale, subunguale og retinale blødninger

Kriterier for laboratoriediagnose

Mindst et af følgende to:

- påvisning af *Trichinella*-larver i muskelbiopsivæv
- påvisning af specifik *Trichinella*-antistofrespons (IFA-test, ELISA eller Western Blot)

Epidemiologiske kriterier

Mindst en af følgende to epidemiologiske forbindelser:

- eksponering for kontaminerede fødevarer (kød)
- eksponering for en fælles kilde

Kategorisering af tilfælde

A. Muligt tilfælde Ikke relevant

B. Sandsynligt tilfælde

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier, med en epidemiologisk forbindelse

C. Bekræftet tilfælde

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier og kriterierne for laboratoriediagnose

Anm.: Hvis det nationale overvågningssystem ikke registrerer kliniske symptomer, bør alle laboratoriebekræftede enkeltpersoner anmeldes som bekræftede tilfælde.

3.49. TUBERKULOSE

Kliniske kriterier

Enhver person med følgende to:

- tegn, symptomer og/eller radiologiske resultater, der er overensstemmende med aktiv tuberkulose
OG
- en klinikers beslutning om, at personen skal gennemgå en komplet antituberkulosebehandling

ELLER

et tilfælde, der opdages post mortem med patologiske fund, der er overensstemmende med aktiv tuberkulose, og som ville have indikeret antituberkulosebehandling, hvis patienten var blevet diagnosticeret inden sin død

Kriterier for laboratoriediagnose

Kriterier for laboratoriediagnose til bekræftelse af tilfælde

Mindst et af følgende to:

- isolation af *Mycobacterium tuberculosis* kompleks (med undtagelse af *Mycobacterium bovis* BCG) fra klinisk prøvemateriale
- påvisning af *Mycobacterium tuberculosis* kompleks-nukleinsyre i klinisk prøvemateriale OG positiv mikroskopi af syrefaste baciller eller tilsvarende fluorescensfarvede baciller i lysmikroskop

Kriterier for laboratoriediagnose af et sandsynligt tilfælde

Mindst et af følgende tre:

- mikroskopi af syrefaste baciller eller tilsvarende fluorescensfarvede baciller i lysmikroskop
- påvisning af *Mycobacterium tuberculosis* kompleks-nukleinsyre i klinisk prøvemateriale
- histologisk billede af granulomata

Epidemiologiske kriterier Ikke relevant

Kategorisering af tilfælde**A. Muligt tilfælde**

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier

B. Sandsynligt tilfælde

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier og kriterierne for laboratoriediagnose af et sandsynligt tilfælde

C. Bekræftet tilfælde

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier og kriterierne for laboratoriediagnose til bekræftelse af tilfælde

Antimikrobiel resistens

Resultaterne af testningen for antimikrobiel følsomhed skal indberettes i overensstemmelse med de metoder og kriterier, der er aftalt mellem ECDC og medlemsstaterne som fastlagt af det europæiske referencelaboratorienetværk for tuberkulose og det europæiske overvågningsnet for tuberkulose ⁽¹⁾.

3.50. TULARÆMI**Kliniske kriterier**

Enhver person med mindst en af følgende kliniske former:

Ulceroglandulær tularæmi

- kutan ulceration

OG

- regional lymfadenopati

Glandulær tularæmi

- forstørrede og smertefulde lymfeknuder uden åbenbar ulceration

Oculo-glandulær tularæmi

- conjunctivitis

OG

- regional lymfadenopati

Tularæmi i mundsvælget

- cervikal lymfadenopati

OG mindst et af følgende tre:

- stomatitis
- pharyngitis
- tonsillitis

⁽¹⁾ Kriterierne for indberetning indgår hvert år i rapporten fra Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme/WHO's regionale kontor for Europa om overvågning og monitorering af tuberkulose i Europa. www.ecdc.europa.eu.

Intestinal tularæmi

Mindst et af følgende tre:

- mavesmerter
- opkastning
- diarré

Tularæmi i lungerne

- lungebetændelse

Tyføs tularæmi

Mindst et af følgende to:

- feber uden tidlig lokalisering af tegn og symptomer
- septikæmi

Kriterier for laboratoriediagnose

Mindst et af følgende tre:

- isolation af *Francisella tularensis* fra klinisk prøvemateriale
- påvisning af *Francisella tularensis*-nukleinsyre i klinisk prøvemateriale
- *Francisella tularensis*-specifik antistofrespons

Epidemiologiske kriterier

Mindst en af følgende tre epidemiologiske forbindelser:

- eksponering for en fælles kilde
- overførsel fra dyr til mennesker
- eksponering for kontaminerede fødevarer/kontamineret drikkevand

Kategorisering af tilfælde

A. Muligt tilfælde Ikke relevant

B. Sandsynligt tilfælde

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier, med en epidemiologisk forbindelse

C. Bekræftet tilfælde

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier og kriterierne for laboratoriediagnose

3.51. TYFUS OG PARATYFUS**Kliniske kriterier**

Enhver person med mindst et af følgende to:

- akut, vedvarende feber
- ELLER
- mindst to af følgende fire:
 - hovedpine
 - relativ bradykardi
 - tør hoste
 - diarré, obstipation, utilpashed eller mavesmerter

Kriterier for laboratoriediagnose

Mindst et af følgende to:

- dyrkning af *Salmonella* Typhi eller Paratyphi fra klinisk prøvemateriale
- påvisning af *Salmonella* Typhi eller Paratyphi-nukleinsyre i klinisk prøvemateriale

Epidemiologiske kriterier

Mindst en af følgende tre epidemiologiske forbindelser:

- eksponering for en fælles kilde
- overførsel mellem mennesker
- eksponering for kontaminerede fødevarer/kontamineret drikkevand

Kategorisering af tilfælde

A. Muligt tilfælde Ikke relevant

B. Sandsynligt tilfælde

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier, med en epidemiologisk forbindelse

C. Bekræftet tilfælde

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier og kriterierne for laboratoriediagnose

Anm.: Hvis det nationale overvågningssystem ikke registrerer kliniske symptomer, bør alle laboratoriebekræftede enkeltpersoner anmeldes som bekræftede tilfælde.

3.52. VIRALE HÆMORAGISKE FEBERSYGDOMME (VHF)**Kliniske kriterier**

Enhver person med mindst et af følgende to:

- feber
- forskellige blødningsfænomener, der kan føre til multiorgansvigt

Kriterier for laboratoriediagnose

Mindst et af følgende to:

- isolation af specifik virus fra klinisk prøvemateriale
- påvisning af specifik virusnukleinsyre i klinisk prøvemateriale og genotypebestemmelse

Epidemiologiske kriterier

Mindst et af følgende:

- rejse inden for de seneste 21 dage til et område, hvor tilfælde af VHF er konstateret eller menes at have forekommet
- eksponering inden for de seneste 21 dage for et sandsynligt eller bekræftet tilfælde af VHF med debut inden for de seneste seks måneder

Kategorisering af tilfælde

A. Muligt tilfælde Ikke relevant

B. Sandsynligt tilfælde

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier, med en epidemiologisk forbindelse

C. Bekræftet tilfælde

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier og kriterierne for laboratoriediagnose

3.53. INFEKTION MED VESTNILVIRUS (WNV)**Kliniske kriterier**

Mindst et af følgende tre:

- Enhver person med feber
- encephalitis
- meningitis

Kriterier for laboratoriediagnose*Laboratorietest til bekræftelse af tilfælde*

Mindst et af følgende fire:

- isolation af WNV fra blod eller CSF
- påvisning af WNV-nukleinsyre i blod eller CSF
- WNV-specifik antistofrespons (IgM) i CSF
- høj titer af WNV-IgM OG påvisning af WNV-IgG OG bekræftelse ved neutralisering

Laboratorietest for et sandsynligt tilfælde

WNV-specifik antistofrespons i serum

Vurdering af laboratorieresultaterne skal ske på grundlag af vaccinationsstatus for flavivirus

Epidemiologiske kriterier

Mindst en af følgende to epidemiologiske forbindelser:

- overførsel fra dyr til mennesker (bosiddende, har besøgt eller har været eksponeret for myggestik i områder, hvor WNV er endemisk hos heste eller fugle)
- overførsel mellem mennesker (vertikal overførsel, blodtransfusion, transplantation)

Kategorisering af tilfælde

A. Muligt tilfælde Ikke relevant

B. Sandsynligt tilfælde

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier OG mindst et af følgende to kriterier:

- en epidemiologisk forbindelse
- en laboratorietest for et sandsynligt tilfælde

C. Bekræftet tilfælde

Enhver person, der opfylder kriterierne for laboratoriediagnose til bekræftelse af tilfælde

Anm.: Vurdering af de serologiske resultater skal ske på grundlag af tidligere eksponering for andre infektioner med flavivirus og vaccinationsstatus for flavivirus. Bekræftede tilfælde i sådanne situationer skal valideres ved virusneutraliseringsanalyse eller andre tilsvarende analyser.

3.54. GUL FEBER**Kliniske kriterier**

Enhver person med feber

OG

Mindst et af følgende to:

- gulsot
- generaliserede blødninger

Kriterier for laboratoriediagnose

Mindst et af følgende fem:

- isolation af gul feber-virus fra klinisk prøvemateriale
- påvisning af gul feber-virusnukleinsyre
- påvisning af gul feber-antigen
- gul feber-specifik antistofrespons
- påvisning af typiske læsioner ved post mortem-histopatologi af lever

Epidemiologiske kriterier

Rejse inden for den seneste uge til et område, hvor tilfælde af gul feber er konstateret eller menes at have forekommet

Kategorisering af tilfælde

A. Muligt tilfælde Ikke relevant

B. Sandsynligt tilfælde

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier, med en epidemiologisk forbindelse

C. Bekræftet tilfælde

Enhver person, der ikke er vaccineret for nylig, og som opfylder de kliniske kriterier og kriterierne for laboratoriediagnose

I tilfælde af nylig vaccination: en person med påvisning af vildtype gul feber-virusstamme

Anm.: Vurdering af de serologiske resultater skal ske på grundlag af tidligere eksponering for andre infektioner med flavivirus og vaccinationsstatus for flavivirus. Bekræftede tilfælde i sådanne situationer skal valideres ved virusneutraliseringsanalyse eller andre tilsvarende analyser.

3.55. ENTERITIS PÅ GRUND AF *YERSINIA ENTEROCOLITICA* ELLER *YERSINIA PSEUDOTUBERCULOSIS***Kliniske kriterier**

Enhver person med mindst et af følgende fem:

- feber
- diarré
- opkastning
- mavesmerter (pseudoappendicitis)
- rektal tenesmus

Kriterier for laboratoriediagnose

Mindst et af følgende to:

- isolation af humanpatogene *Yersinia enterocolitica* eller *Yersinia pseudotuberculosis* fra klinisk prøvemateriale
- påvisning af *Y. enterocolitica* eller *Y. pseudotuberculosis*-virulensgener i klinisk prøvemateriale

Epidemiologiske kriterier

Mindst en af følgende fire epidemiologiske forbindelser:

- overførsel mellem mennesker
- eksponering for en fælles kilde
- overførsel fra dyr til mennesker
- eksponering for kontaminerede fødevarer

Kategorisering af tilfælde

A. Muligt tilfælde Ikke relevant

B. Sandsynligt tilfælde

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier, med en epidemiologisk forbindelse

C. Bekræftet tilfælde

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier og kriterierne for laboratoriediagnose

Anm.: Hvis det nationale overvågningssystem ikke registrerer kliniske symptomer, bør alle laboratoriebekræftede enkeltpersoner anmeldes som bekræftede tilfælde.

3.56. ZIKAVIRUS-SYGDOM

Kliniske kriterier

- En person med eksantem

Kriterier for laboratoriediagnose

A. Bekræftet tilfælde

Mindst et af følgende:

- påvisning af zicavirusnukleinsyre i klinisk prøvemateriale
- påvisning af zicavirusantigen i klinisk prøvemateriale
- isolation af zikavirus fra klinisk prøvemateriale
- påvisning af zikavirus-specifikke IgM-antistoffer i en eller flere serumprøver OG bekræftelse ved neutraliseringstest
- serokonvertering eller firdobling af titer for zika-specifikke antistoffer i parrede serumprøver

B. Sandsynligt tilfælde

- påvisning af zika-specifikke IgM-antistoffer i en serumprøve

Epidemiologiske kriterier

Rejse til eller bopæl i et område med dokumenteret igangværende overførsel af zikavirus inden for to uger før symptomernes opståen

ELLER

seksuel kontakt med en person, der for nylig har været eksponeret for eller har bekræftet forekomst af zikavirus-infektion

Kategorisering af tilfælde

A. Muligt tilfælde Ikke relevant

B. Sandsynligt tilfælde

En person, der opfylder de kliniske og de epidemiologiske kriterier og kriterierne for laboratoriediagnose af et sandsynligt tilfælde.

C. Bekræftet tilfælde

En person, der opfylder kriterierne for laboratoriediagnose af et bekræftet tilfælde.

Anm.: Vurdering af de serologiske resultater skal ske på grundlag af tidligere eksponering for andre infektioner med flavivirus og vaccinationsstatus for flavivirus. Bekræftede tilfælde i sådanne situationer skal valideres ved virusneutraliseringsanalyse eller andre tilsvarende analyser.

3.57. MEDFØDT ZIKAVIRUS-SYGDOM

Kliniske kriterier

- Et spædbarn eller foster med mikrocefali eller intrakraniale kalcifikationer eller andre anomalier i centralnervesystemet.

Kriterier for laboratoriediagnose

A. Bekræftet tilfælde

- påvisning af zicavirusnukleinsyre i klinisk prøvemateriale
- påvisning af zicavirusantigen i klinisk prøvemateriale
- isolation af zikavirus fra klinisk prøvemateriale
- påvisning af zika-specifikke IgM-antistoffer i serum, cerebrospinalvæske (CSF) eller fostervand.

Epidemiologiske kriterier

Moder, der havde bekræftet zikavirus-infektion under graviditeten.

Kategorisering af tilfælde**A. Sandsynligt tilfælde**

Et spædbarn eller foster, der opfylder de kliniske kriterier, med en epidemiologisk forbindelse.

B. Bekræftet tilfælde

Et spædbarn eller foster, der opfylder de kliniske kriterier og kriterierne for laboratoriediagnose.

4. CASE-DEFINITIONER FOR SÆRLIGE SUNDHEDSPROBLEMER**4.1. GENEREL CASE-DEFINITION AF NOSOKOMIEL INFEKTION (ELLER »INFEKTION FORÅRSAGET I SUNDHEDSSEKTOREN« (HAI))**

En nosokomial infektion i forbindelse med et aktuelt hospitalsophold defineres som en infektion, der stemmer overens med en af case-definitionerne, OG

- symptomerne opstod dag 3 eller senere (indlæggelsesdagen = dag 1) af den aktuelle hospitalsindlæggelse, ELLER
- patienten blev opereret dag 1 eller dag 2 og udvikler symptomer på en kirurgisk infektion før dag 3, ELLER
- invasivt udstyr blev anlagt dag 1 eller 2, hvilket resulterer i en nosokomial infektion før dag 3.

En nosokomial infektion i forbindelse med et tidligere hospitalsophold defineres som en infektion, der stemmer overens med en af case-definitionerne

OG

- patienten søger behandling for en infektion, men er blevet genindlagt mindre end 48 timer efter en tidligere indlæggelse på et hospital med akutbehandling

ELLER

- patienten er blevet indlagt med en infektion, der svarer til definitionen af et tilfælde af en kirurgisk infektion (»SSI«), dvs. denne opstod inden for 30 dage efter operationen (eller, ved kirurgi i forbindelse med et implantat, var en dyb SSI eller en SSI i et organ eller et hulrum, der udviklede sig inden for 90 dage efter operationen), og patienten har enten symptomer, der svarer til definitionen af tilfælde og/eller er i antimikrobiel behandling for denne infektion

ELLER

- patienten blev indlagt (eller udvikler symptomer inden for 2 dage) med *Clostridium difficile*-infektion mindre end 28 dage efter en tidligere udskrivning fra et hospital med akutbehandling.

Anm.: Med henblik på undersøgelser af punktprævalens defineres en aktiv nosokomial infektion på undersøgelsesdagen som en infektion, for hvilken der er tegn og symptomer på infektionen på undersøgelsesdagen, eller for hvilken der tidligere var tegn og symptomer, og patienten modtager (stadig) behandling for denne infektion på undersøgelsesdatoen. Tilstedeværelsen af symptomer og tegn bør verificeres indtil behandlingens start for at fastslå, om den behandlede infektion stemmer overens med case-definitionerne for nosokomial infektion.

4.1.1. BJ: Knogle- og ledinfektion

BJ-BONE: osteomyelitis

Osteomyelitis skal opfylde mindst et af følgende kriterier:

- dyrkning af organismer fra patientens knogle
- påvisning af osteomyelitis ved direkte undersøgelse af knoglen under operation eller ved histopatologisk undersøgelse
- patienten udviser mindst to af følgende tegn eller symptomer uden andre kendte årsager: feber (> 38 °C), lokal hævelse, ømhed, varme eller sekretion på det formodede infektionssted

OG mindst et af følgende:

- dyrkning af organismer fra blod
- positiv antigenetest på blod (f.eks. *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*)
- radiologisk påvisning af infektion (f.eks. anormale resultater ved røntgen, CT-scanning, MRI, scanning med radioaktivt mærkede sporstoffer [gallium, technetium etc.]).

Anmeldelsesinstruks

Mediastinitis efter hjertekirurgi, som ledsages af osteomyelitis, anmeldes som kirurgisk infektion-organ/hulrum (SSI-O).

BJ-JNT: led eller slimsæk

Infektioner i led eller slimsæk skal opfylde mindst et af følgende kriterier:

- dyrkning af organismer fra patientens ledvæske eller synovialbiopsi
- påvisning af infektion i led eller slimsæk under operation eller ved histopatologisk undersøgelse
- patienten udviser mindst to af følgende tegn eller symptomer uden andre kendte årsager: ledsmerter, hævelse, ømhed, varme, tegn på effusion eller begrænset bevægelighed

OG mindst et af følgende:

- organismer og hvide blodlegemer synlige ved gramfarvning af ledvæske
- positiv antigen test på blod, urin eller ledvæske
- ledvæskens celleprofil og kemiske sammensætning stemmer overens med infektion og kan ikke forklares ved en underliggende reumatologisk lidelse
- radiologisk påvisning af infektion (f.eks. anormale resultater ved røntgen, CT-scanning, MRI, scanning med radioaktivt mærkede sporstoffer [gallium, technetium etc.])

BJ-DISC: infektion i diskusrummet

Infektion i det vertebrale diskusrum skal opfylde mindst et af følgende kriterier:

- dyrkning af organismer fra diskusvæv, der er tilvejebragt under operation eller ved nåleaspiration
- påvisning af infektion i det vertebrale diskusrum under operation eller ved histopatologisk undersøgelse
- patienten har feber ($> 38^{\circ}\text{C}$) uden andre kendte årsager eller smerte ved det pågældende vertebrale diskusrum

OG radiologisk påvisning af infektion (f.eks. anormale resultater ved røntgen, CT-scanning, MRI, scanning med radioaktivt mærkede sporstoffer [gallium, technetium etc.]).

- Patienten har feber ($> 38^{\circ}\text{C}$) uden andre kendte årsager og smerte ved det berørte vertebrale diskusrum

OG positiv antigen test på blod eller urin (f.eks. *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* eller gruppe B *Streptococcus*).

4.1.2. BSI: Infektion i blodbanen*BSI: laboratoriebekræftet infektion i blodbanen*

En positiv bloddyrkning med et konstateret patogen

ELLER

patienten har mindst et af følgende tegn eller symptomer: feber ($> 38^{\circ}\text{C}$), kulderystninger eller hypotension

OG to positive bloddyrknings med en almindelig hudkontaminant (fra to separate blodprøver, normalt inden for 48 timer).

Hudkontaminanter = koagulase-negative stafylokokker, *Micrococcus* spp., *Propionibacterium acnes*, *Bacillus* spp., *Corynebacterium* spp.

Kilde til infektion i blodbanen:

- kateterrelateret: den samme mikroorganisme blev dyrket fra katetret, eller symptomerne forbedredes inden for 48 timer, efter at katetret blev fjernet (C-PVC: perifert kateter, C-CVC: centralt venekateter (bemærk: C-CVC eller C-PVC BSI anmeldes som henholdsvis CRI3-CVC eller CRI3-PVC, hvis mikrobiologisk verificeret, jf. definition af CRI3)).

- sekundær til anden infektion: den samme mikroorganisme blev isoleret fra et andet infektionssted, eller der foreligger stærk klinisk evidens for, at infektionen i blodbanen var sekundær til andet infektionssted, invasiv diagnostisk procedure eller fremmedlegeme
 - lungeinfektion (S-PUL)
 - urinvejsinfektion (S-UTI)
 - infektion i mave-tarmkanalen (S-DIG)
 - SSI (S-SSI): kirurgisk infektion
 - hud og blødt væv (S-SST)
 - andet (S-OTH)
- ukendt oprindelse (UO): ingen af ovenstående, infektion i blodbanen af ukendt oprindelse (verificeret ved undersøgelse og kilden ikke fundet)
- ukendt (UNK): ingen tilgængelige oplysninger om kilden til infektionen i blodbanen, eller der mangler oplysninger

4.1.3. CNS: Infektion i centralnervesystemet

CNS-IC: intrakranial infektion (hjerneabsces, subdural eller epidural infektion, encephalitis)

Intrakranial infektion skal opfylde mindst et af følgende kriterier:

- dyrkning af organismer fra patientens hjernevæv eller dura
- patienten har en absces eller intrakranial infektion, påvist under operation eller ved histopatologisk undersøgelse
- patienten udviser mindst to af følgende tegn eller symptomer uden andre kendte årsager: hovedpine, svimmelhed, feber ($> 38^{\circ}\text{C}$), lokaliserede neurologiske tegn, skiftende bevidsthedsniveau eller konfusion

OG mindst et af følgende:

- organismer synlige ved mikroskopi af hjerne- eller abscesvæv, der er tilvejebragt ved nåleaspiration eller ved biopsi under en operation eller obduktion
- positiv antigenetest på blod eller urin
- radiologisk påvisning af infektion (f.eks. anormale resultater ved ultralyd, CT-scanning, MRI, hjernescanning med radionuklider eller ateriogram)
- enkelt diagnostisk antistof titer (IgM) eller 4-folds-stigning i parrede sera (IgG) for patogenet

OG hvis diagnosen stilles ante mortem, påbegynder lægen passende antimikrobiel behandling.

Anmeldelsesinstruks

Hvis der både foreligger meningitis og en hjerneabsces, anmeldes infektionen som IC.

CNS-MEN: meningitis eller ventrikulitis

Meningitis eller ventrikulitis skal opfylde mindst et af følgende kriterier:

- dyrkning af organismer fra cerebrospinalvæske (CSF)
- patienten udviser mindst et af følgende tegn eller symptomer uden andre kendte årsager: feber ($> 38^{\circ}\text{C}$), hovedpine, nakkestivhed, meningeale tegn, kranienervetegn eller irritabilitet

OG mindst et af følgende:

- forhøjet antal hvide blodlegemer, forhøjet protein og/eller nedsat glukose i CSF
- organismer synlige ved gramfarvning af CSF
- dyrkning af organismer fra blod

- positiv antigentest på CSF, blod eller urin
 - enkelt diagnostisk antistof titer (IgM) eller 4-folds-stigning i parrede sera (IgG) for patogenet
- OG hvis diagnosen stilles ante mortem, påbegynder lægen passende antimikrobiel behandling.

Anmeldelsesinstrukser

- infektion i CSF-shunt anmeldes som SSI, hvis den indtræffer ≤ 90 dage efter indsættelsen; hvis > 90 dage eller efter manipulering af/adgang til shunt, anmeldes den som CNS-MEN, hvis infektionen opfylder den generelle case-definition af infektioner forårsaget i sundhedssektoren
- meningoencephalitis anmeldes som MEN
- spinal absces med meningitis anmeldes som MEN

CNS-SA: spinal absces uden meningitis

En absces i det spinale epidural- eller subduralrum uden påvirkning af cerebrospinalvæsken eller den omgivende knoglestruktur skal opfylde mindst et af følgende kriterier:

- dyrkning af organismer fra absces i det spinale epidural- eller subduralrum
- patienten har en absces i det spinale epidural- eller subduralrum, som er synlig under operation eller ved obduktion, eller påvisning af en absces ved histopatologisk undersøgelse
- patienten udviser mindst et af følgende tegn eller symptomer uden andre kendte årsager: feber ($> 38^{\circ}\text{C}$), rygmerter, fokal ømhed, radikulitis, paraparese eller paraplegi

OG mindst et af følgende:

- dyrkning af organismer fra blod
- radiologisk påvisning af spinal absces (f.eks. anormale resultater ved myelografi, ultralyd, CT-scanning, MRI eller anden scanning (gallium, technetium etc.))

OG hvis diagnosen stilles ante mortem, påbegynder lægen passende antimikrobiel behandling

Anmeldelsesinstruks

Spinal absces med meningitis anmeldes som meningitis (CNS-MEN)

4.1.4. CRI: Kateterrelateret infektion ⁽¹⁾

CRI1-CVC: lokal CVC-relateret infektion (ingen positiv bloddyrkning)

- kvantitativ CVC-dyrkning $\geq 10^3$ CFU/ml eller semikvantitativ CVC-dyrkning > 15 CFU
- OG pus/inflammation ved indsættelsessted eller tunnel

CRI1-PVC: lokal PVC-relateret infektion (ingen positiv bloddyrkning)

- kvantitativ PVC-dyrkning $\geq 10^3$ CFU/ml eller semikvantitativ PVC-dyrkning > 15 CFU
- OG pus/inflammation ved indsættelsessted eller tunnel

CRI2-CVC: generel CVC-relateret infektion (ingen positiv bloddyrkning)

- kvantitativ CVC-dyrkning $\geq 10^3$ CFU/ml eller semikvantitativ CVC-dyrkning > 15 CFU
- OG kliniske tegn forbedres inden for 48 timer efter kateterfjernelse

⁽¹⁾ CVC = centralt kateter, PVC = perifert kateter. Kolonisering af centralt kateter skal ikke anmeldes. En CRI3 (-CVC eller -PVC) er også en infektion i blodbanen med henholdsvis C-CVC eller C-PVC som kilde. Når en CRI3 anmeldes, skal BSI dog ikke medtages i undersøgelsen af punktprævalensen. Mikrobiologisk bekræftet kateterrelateret BSI skal anmeldes som CRI3.

CRI2-PVC: generel PVC-relateret infektion (ingen positiv bloddyrkning)

- kvantitativ PVC-dyrkning $\geq 10^3$ CFU/ml eller semikvantitativ PVC-dyrkning > 15 CFU
- OG kliniske tegn forbedres inden for 48 timer efter kateterfjernelse

CRI3-CVC: mikrobiologisk bekræftet CVC-relateret infektion i blodbanen

- eventuel BSI indtræffer 48 timer før eller efter kateterfjernelse

OG positiv dyrkning med samme mikroorganisme i enten:

- kvantitativ CVC-dyrkning $\geq 10^3$ CFU/ml eller semikvantitativ CVC-dyrkning > 15 CFU
- kvantitativ bloddykningsratio CVC-blodprøve/perifer blodprøve > 5
- differential forsinkelse af positiv bloddyrkning: CVC-blodprøvedyrkningen er positiv mindst to timer før den perifere blodprøvedyrkning (blodprøverne tages samtidigt)
- positiv dyrkning med samme mikroorganisme fra pus fra indsættelsesstedet

CRI3-PVC: mikrobiologisk bekræftet PVC-relateret infektion i blodbanen

Eventuel BSI indtræffer 48 timer før eller efter kateterfjernelse

OG positiv dyrkning med samme mikroorganisme i enten:

- kvantitativ PVC-dyrkning $\geq 10^3$ CFU/ml eller semikvantitativ PVC-dyrkning > 15 CFU
- positiv dyrkning med samme mikroorganisme fra pus fra indsættelsesstedet

4.1.5. CVS: Infektion i hjerte-kar-systemet

CVS-VASC: arteriel eller venøs infektion

Arteriel eller venøs infektion skal opfylde mindst et af følgende kriterier:

- dyrkning af organismer fra patientens arterier eller vener, som er fjernet under operation
 - OG ingen bloddyrkning eller ingen dyrkning af organismer fra blod
- påvisning af arteriel eller venøs infektion under operation eller ved histopatologisk undersøgelse
- patienten udviser mindst et af følgende tegn eller symptomer uden andre kendte årsager: feber (> 38 °C), smerter, erytem eller varme på det vaskulære sted
 - OG dyrkning af over 15 kolonier fra intravaskulær kanylespids med semikvantitativ dyrkningsmetode
 - OG ingen bloddyrkning eller ingen dyrkning af organismer fra blod
- patienten har purulent sekretion på det pågældende vaskulære sted
 - OG ingen bloddyrkning eller ingen dyrkning af organismer fra blod

Anmeldelsesinstrukser

Infektioner i en arteriovenøs graft, shunt eller fistel eller på et intravaskulært sted for indførelse af kanyler uden dyrkning af organismer fra blod anmeldes som CVS-VASC. CVS-VASC anmeldes svarende til det tredje kriterium som CRI1 eller CRI2, alt efter hvad der er relevant.

CVS-ENDO: endokarditis

Endokarditis i naturlig hjerteklap eller i hjerteklapprotese skal mindst opfylde et af følgende kriterier:

- dyrkning af organismer fra patientens hjerteklap eller vegetation

- patienten udviser mindst to af følgende tegn eller symptomer uden andre kendte årsager: feber ($> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$), ny eller ændret mislyd, embolisk fænomen, hudmanifestationer (f.eks. petekkier, splintblødninger, smertefulde subkutane noduli), kongestiv hjerterinsufficiens eller ledningsforstyrrelser i hjertet

OG mindst et af følgende:

- dyrkning af organismer fra mindst to bloddyrkninger
- organismer synlige ved gramfarvning af hjerteklap, når dyrkning er negativ eller ikke foretaget
- vegetation på hjerteklap synlig under operation eller ved obduktion
- positiv antigen test på blod eller urin (f.eks. *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* eller gruppe B *Streptococcus*)
- påvisning af ny vegetation på ekkokardiogram

OG hvis diagnosen stilles ante mortem, påbegynder lægen passende antimikrobiel behandling

CVS-CARD: myokarditis eller perikarditis

Myokarditis eller perikarditis skal opfylde mindst et af følgende kriterier:

- dyrkning af organismer fra perikardievæv eller -væske, der er tilvejebragt ved nåleaspiration eller under operation
- patienten udviser mindst to af følgende tegn eller symptomer uden andre kendte årsager: feber ($> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$), brystmerter, pulsus paradoxus eller hjerteforstørrelse

OG mindst et af følgende:

- anormalt EKG, der er overensstemmende med myokarditis eller perikarditis
- positiv antigen test på blod (f.eks. *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*)
- påvisning af myokarditis eller perikarditis ved histologisk undersøgelse af hjertevæv
- firdobling af typespecifikt antistof med eller uden isolation af virus fra svælg eller fæces
- perikardieeffusion identificeret ved ekkokardiogram, CT-scanning, MRI eller angiografi

CVS-MED: mediastinitis

Mediastinitis skal opfylde mindst et af følgende kriterier:

- dyrkning af organismer fra patientens mediastinalvæv eller -væske, der er tilvejebragt under operation eller ved nåleaspiration
- påvisning af mediastinitis hos patienten under operation eller ved histopatologisk undersøgelse
- patienten udviser mindst et af følgende tegn eller symptomer uden andre kendte årsager: feber ($> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$), brystmerter eller ustabil sternum

OG mindst et af følgende:

- purulent sekretion fra det mediastinale område
- dyrkning af organismer fra blod eller sekret fra det mediastinale område
- radiologisk påvisning af mediastinal udvidelse

Anmeldelsesinstruks

Mediastinitis efter hjertekirurgi, som ledsages af osteomyelitis, anmeldes som SSI-O

4.1.6. EENT: Infektion i øje, øre, næse, hals eller mund

EENT-CONJ: conjunctivitis

Conjunctivitis skal opfylde mindst et af følgende kriterier:

- dyrkning af patogener fra purulent ekssudat, der er tilvejebragt fra conjunctiva eller omgivende væv, f.eks. øjenlåg, cornea, meibomske kirtler eller tårekirtler

- patienten har smerter eller rødmen i conjunctiva eller rundt om øjet
- OG mindst et af følgende:
 - hvide blodlegemer og organismer synlige ved gramfarvning af ekssudat
 - purulent ekssudat
 - positiv antigen test (f.eks. ELISA eller IF for *Chlamydia trachomatis*, herpes simplex-virus, adenovirus) på ekssudat eller skrab fra conjunctiva
 - flerkernede kæmpeceller synlige ved mikroskopi af conjunctivalt ekssudat eller skrab
 - positiv virusdyrkning
 - enkelt diagnostisk antistof titer (IgM) eller 4-folds-stigning i parrede sera (IgG) for patogenet

Anmeldelsesinstrukser

- Andre infektioner i øjet anmeldes som EYE
- Kemisk conjunctivitis forårsaget af sølvnitrat (AgNO₃) anmeldes ikke som infektion forårsaget i sundhedssektoren
- Conjunctivitis, som opstår som del af en mere udbredt virussygdom (f.eks. mæslinger, skoldkopper eller en infektion i de øvre luftveje), anmeldes ikke.

EENT-EYE: øje, bortset fra conjunctivitis

En infektion i øjet, bortset fra conjunctivitis, skal opfylde mindst et af følgende kriterier:

- dyrkning af organismer fra patientens forreste eller bageste kammer eller fra væsken i glaslegemet
- patienten udviser mindst to af følgende tegn eller symptomer uden andre kendte årsager: øjensmerter, synsforstyrrelser eller hypopyon
- OG mindst et af følgende:
 - lægelig diagnose af øjeninfektion
 - positiv antigen test på blod (f.eks. *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*)
 - dyrkning af organismer fra blod

EENT-EAR: øre, processus mastoideus

Infektioner i øre og processus mastoideus skal opfylde mindst et af følgende kriterier:

Otitis externa skal opfylde mindst et af følgende kriterier:

- dyrkning af patogener fra purulent sekret fra patientens øregang
- patienten udviser mindst et af følgende tegn eller symptomer uden andre kendte årsager: feber (> 38 °C), smerte, rødme eller sekretion fra øregangen
- og organismer synlige ved gramfarvning af purulent sekret

Otitis media skal opfylde mindst et af følgende kriterier:

- dyrkning af organismer fra væske fra patientens mellemøre, der er tilvejebragt ved tympanocentese eller operation
- patienten udviser mindst to af følgende tegn eller symptomer uden andre kendte årsager: feber (> 38 °C), smerte i tommehinden, inflammation, retraktion eller nedsat bevægelighed af tommehinden eller væske bag tommehinden

Otitis interna skal opfylde mindst et af følgende kriterier:

- dyrkning af organismer fra væske fra patientens indre øre, der er tilvejebragt ved operation
- lægelig diagnose af infektion i det indre øre

Mastoiditis skal opfylde mindst et af følgende kriterier:

- dyrkning af organismer fra purulent sekret fra patientens processus mastoideus

- patienten udviser mindst to af følgende tegn eller symptomer uden andre kendte årsager: feber ($> 38^{\circ}\text{C}$), smerter, ømhed, erytem, hovedpine eller facialisparese

OG mindst et af følgende:

- organismer synlige ved gramfarvning af purulent materiale fra processus mastoideus
- positiv antigen test på blod

EENT-ORAL: mundhule (mund, tunge eller gummer)

Infektioner i mundhulen skal opfylde mindst et af følgende kriterier:

- dyrkning af organismer fra purulent materiale fra væv fra mundhulen
- patienten har en absces eller andre tegn på infektion i mundhulen, som påvises ved direkte undersøgelse, under operation eller ved histopatologisk undersøgelse
- patienten udviser mindst et af følgende tegn eller symptomer uden andre kendte årsager: absces, ulceration eller ophøjede hvide pletter på betændt slimhinde eller belægninger på mundslimhinden

OG mindst et af følgende:

- organismer synlige ved gramfarvning
- positiv KOH-farvning (kaliumhydroxid)
- flerkernede kæmpeceller synlige ved mikroskopi af skrab fra slimhinden
- positiv antigen test på orale sekreter
- enkelt diagnostisk antistof titer (IgM) eller 4-folds-stigning i parrede sera (IgG) for patogenet
- lægelig diagnose af infektion og topisk eller oral behandling mod svamp

Anmeldelsesinstruks

Nosokomielle primære herpes simplex-infektioner i mundhulen anmeldes som ORAL; rekurrente herpesinfektioner er ikke nosokomielle.

EENT-SINU: sinusitis

Sinusitis skal opfylde mindst et af følgende kriterier:

- dyrkning af organismer fra purulent materiale fra væv fra patientens bihuler
- patienten udviser mindst et af følgende tegn eller symptomer uden andre kendte årsager: feber ($> 38^{\circ}\text{C}$), smerter eller ømhed over den berørte bihule, hovedpine, purulent ekssudat eller næsetæthed

OG mindst et af følgende:

- positiv transillumination
- positiv radiologisk undersøgelse (herunder CT-scanning)

EENT-UR: øvre luftveje, pharyngitis, laryngitis, epiglottitis

Infektioner i de øvre luftveje skal opfylde mindst et af følgende kriterier:

- patienten udviser mindst to af følgende tegn eller symptomer uden andre kendte årsager: feber ($> 38^{\circ}\text{C}$), erytem i svelget, ondt i halsen, hoste, hæshed eller purulent ekssudat i halsen

OG mindst et af følgende:

- dyrkning af organismer fra det specifikke sted
- dyrkning af organismer fra blod
- positiv antigen test på blod eller luftvejsekreter
- enkelt diagnostisk antistof titer (IgM) eller 4-folds-stigning i parrede sera (IgG) for patogenet
- lægelig diagnose af infektion i de øvre luftveje
- Patienten har en absces, påvist ved direkte undersøgelse, under operation eller ved histopatologisk undersøgelse

4.1.7. GI: Gastrointestinal infektion

GI-CDI: *Clostridium difficile*-infektion

En *Clostridium difficile*-infektion (tidligere også benævnt *Clostridium difficile*-associeret diarré eller CDAD) skal opfylde mindst et af følgende kriterier:

- diarré eller toksisk megakolon OG en positiv laboratorieanalyse for *Clostridium difficile*-toksin A og/eller B i afføring eller en toksinproducerende *C. difficile*-organisme konstateret i afføring via dyrkning eller andre metoder, f.eks. et positivt PCR-resultat
- pseudomembranøs kolitis afsløret ved nedre gastrointestinal endoskopi
- histopatologisk karakteristik af *Clostridium difficile*-infektion i kolon (med eller uden diarré) på en prøve, der er tilvejebragt ved endoskopi, kolektomi eller obduktion

GI-GE: gastroenteritis (undtagen CDI)

Gastroenteritis skal opfylde mindst et af følgende kriterier:

- patienten har akut opstået diarré (flydende afføring i over 12 timer) med eller uden opkastning eller feber ($> 38^{\circ}\text{C}$) og ingen sandsynlig ikke-infektøs årsag (f.eks. diagnostiske test, behandling med andet end antimikrobielle midler, akut eksacerbation af en kronisk lidelse eller psykologisk stress)
- patienten udviser mindst to af følgende tegn eller symptomer uden andre kendte årsager: kvalme, opkastning, mavesmerter, feber ($> 38^{\circ}\text{C}$) eller hovedpine

OG mindst et af følgende:

- dyrkning af et enteropatogen fra afføring eller rektalafskrab
- påvisning af enteropatogen ved rutinemikroskopi eller elektronmikroskopi
- påvisning af enteropatogen ved antigen- eller antistofanalyse af blod eller fæces
- tegn på et enteropatogen, påvist ved cytopatiske forandringer i vævsdyrkning (toksinanalyse)
- enkelt diagnostisk antistoftiter (IgM) eller 4-folds-stigning i parrede sera (IgG) for patogenet

GI-GIT: mave-tarm-kanalen (spiserør, mave, tyndtarm, tyktarm og rektum) med undtagelse af gastroenteritis og appendicitis

Infektioner i mave-tarm-kanalen, med undtagelse af gastroenteritis og appendicitis, skal opfylde mindst et af følgende kriterier:

- patienten har en absces eller andre tegn på infektion, påvist under operation eller ved histopatologisk undersøgelse
- patienten har mindst to af følgende tegn eller symptomer uden andre kendte årsager, som er overensstemmende med infektion i det berørte organ eller væv: feber ($> 38^{\circ}\text{C}$), kvalme, opkastning, mavesmerter eller ømhed

OG mindst et af følgende:

- dyrkning af organismer fra sekret eller væv, der er tilvejebragt under operation eller endoskopi eller fra kirurgisk anlagt dræn
- organismer synlige ved gram- eller KOH-farvning eller flerkernede kæmpeceller synlige ved mikroskopi af sekret eller væv, der er tilvejebragt under operation eller endoskopi eller fra et kirurgisk anlagt dræn
- dyrkning af organismer fra blod
- påvisning af patologiske fund ved radiologi
- påvisning af patologiske fund ved endoskopi (f.eks. *Candida* spp.-øsofagitis eller proctitis)

GI-HEP: hepatitis

Hepatitis skal opfylde følgende kriterium:

patienten udviser mindst to af følgende tegn eller symptomer uden andre kendte årsager: feber ($> 38^{\circ}\text{C}$), anoreksi, kvalme, opkastning, mavesmerter, gulsot eller transfusion inden for de sidste tre måneder

OG mindst et af følgende:

- positiv antigen- eller antistoftest for hepatitis A, hepatitis B, hepatitis C eller deltahepatitis
- anormale leverfunktionstest (f.eks. forhøjet ALT/AST, bilirubin)
- cytomegalovirus (CMV) påvist i urin eller i sekret fra mundsvælget

Anmeldelsesinstrukser

- Hepatitis eller gulsot af ikke-infektøs oprindelse (alfa-1-antitrypsinmangel etc.) anmeldes ikke
- Hepatitis eller gulsot, som skyldes eksponering for hepatotoksiner (alkoholisk eller paracetamolinduceret hepatitis, etc.) anmeldes ikke
- Hepatitis eller gulsot, der skyldes galdevejsobstruktion (cholecystitis) anmeldes ikke

GI-IAB: intraabdominal, ikke andetsteds nævnt, herunder galdeblære, galdegange, lever (undtagen viral hepatitis), milt, bugspytkirtel, bughinde, det subfreniske eller subdiafragmatiske rum eller andet intraabdominalt væv eller område, som ikke er nævnt andetsteds

Intraabdominale infektioner skal opfylde mindst et af følgende kriterier:

- dyrkning af organismer fra purulent materiale fra det intraabdominale rum, der er tilvejebragt under operation eller ved nåleaspiration
- patienten har en absces eller andre tegn på intraabdominal infektion, som påvises under operation eller ved histopatologisk undersøgelse
- patienten udviser mindst to af følgende tegn eller symptomer uden andre kendte årsager: feber ($> 38^{\circ}\text{C}$), kvalme, opkastning, mavesmerter eller gulsot

OG mindst et af følgende:

- dyrkning af organismer fra sekret fra kirurgisk anlagt dræn (f.eks. lukket sugedrænagesystem, åbent dræn, T-dræn)
- organismer synlige ved gramfarvning af sekret eller væv, der er tilvejebragt under operation eller ved nåleaspiration
- dyrkning af organismer fra blod og radiologisk påvisning af infektion (f.eks. anormale resultater ved ultralyd, CT-scanning, MRI, scanning med radioaktivt mærkede sporstoffer [gallium, technetium etc.] eller abdominal røntgen)

Anmeldelsesinstruks

Pancreatitis (et inflammatorisk syndrom karakteriseret ved abdominale smerter, kvalme og opkastning med samtidige øgede serumniveauer af pankreatiske enzymer) anmeldes ikke, medmindre det fastslås, at den er af infektøs oprindelse.

4.1.8. LRI: Infektioner af de nedre luftveje, bortset fra lungebetændelse

LRI-BRON: bronkitis, trakeobronkitis, bronkiolitis, trakeitis, uden tegn på lungebetændelse

Patienten udviser ikke tegn på lungebetændelse, hverken klinisk eller ved radiologisk undersøgelse

OG patienten udviser mindst to af følgende tegn eller symptomer uden andre kendte årsager: feber ($> 38^{\circ}\text{C}$), hoste, nyopstået eller øget produktion af sputum, rhonchi, hivende vejrtrækning

OG mindst et af følgende:

- positiv dyrkning af materiale ophentet fra de nedre luftveje ved aspiration eller bronkoskopi
- positiv antigenest på trakealsekreter

Anmeldelsesinstruks

Kronisk bronkitis hos en patient med kronisk lungesygdom anmeldes ikke som en infektion, medmindre der er tegn på en akut sekundær infektion, fremkaldt af en anden organisme

LRI-LUNG: andre infektioner i de nedre luftveje

Andre infektioner af de nedre luftveje skal opfylde mindst et af følgende kriterier:

- organismer synlige i udstrygning eller dyrket fra lungevæv eller -væske, herunder pleuravæske
- patienten har en lungeabsces eller et empyem, påvist under operation eller ved histopatologisk undersøgelse
- patienten har en abscesshule, påvist ved radiologisk undersøgelse af lungerne

Anmeldelsesinstruks

Lungeabsces eller empyem uden lungebetændelse anmeldes som LUNG

4.1.9. NEO: Case-definitioner, som er specifikke for nyfødte børn*NEO-CSEP: klinisk sepsis*

ALLE følgende tre kriterier:

- den ansvarlige læge har påbegyndt passende antimikrobiel behandling for sepsis af mindst 5 dages varighed
- patogener ikke påvist ved bloddyrkning, eller der er ikke testet for patogener
- ingen synlig infektion andre steder

OG to af følgende kriterier (uden anden åbenbar årsag):

- feber ($> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$) eller ustabil temperatur (hyppig indstilling af kuvøse) eller hypotermi ($< 36,5\text{ }^{\circ}\text{C}$)
- takykardi ($> 200/\text{min}$) eller nyopstået/øget bradykardi ($< 80/\text{min}$)
- »capillary refill time« (CRT) $> 2\text{ s}$
- nyopstået eller øget apnø ($> 20\text{ s}$)
- uforklarlig metabolisk acidose
- nyopstået hyperglykæmi ($> 140\text{ mg/dl}$)
- andre tegn på sepsis (hudfarve (kun hvis CRT ikke er anvendt), laboratorietegn (CRP, interleukin), øget iltbehov (intubering), ustabil generel tilstand, apati)

NEO-LCBI: laboratoriebekræftet BSI

Mindst to af følgende: temperatur $> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$ eller $< 36,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ eller ustabil temperatur, takykardi eller bradykardi, apnø, forlænget »capillary refill time« (CRT), metabolisk acidose, hyperglykæmi, andre tegn på BSI som f.eks. apati

OG

et anerkendt patogen, dog ikke koagulase-negative stafylokokker, dyrket fra blod eller cerebrospinalvæske (CSF nævnes her, da meningitis i denne aldersgruppe som regel er hæmatogen, således at positiv CSF kan betragtes som et sikkert tegn på BSI, selv om bloddyrkningen er negativ, eller der ikke er foretaget en sådan)

Anmeldelsesinstrukser

- Af hensyn til overensstemmelsen med anmeldelse af BSI hos voksne (herunder sekundær BSI) er kriteriet om, at organismen ikke er relateret til en infektion et andet sted, fjernet fra Neo-KISS-definitionen med henblik på EU's PPS (punktprævalensundersøgelse)
- Årsagen til BSI hos nyfødte anmeldes i det relevante felt
- Hvis tilfældet modsvarer både NEO-LCBI- og NEO-CNSB-definitionen, anmeldes det som NEO-LCBI

NEO-CNSB: laboratoriebekræftet BSI med koagulase-negative stafylokokker

- Mindst to af følgende: temperatur > 38 °C eller < 36,5 °C eller ustabil temperatur, takykardi eller bradykardi, apnø, forlænget »capillary refill time«, metabolisk acidose, hyperglykæmi, andre tegn på BSI som f.eks. apati
- OG der er dyrket koagulase-negative stafylokokker fra blod eller kateterstuds
- OG patienten har et af følgende: C-reaktivt protein > 2,0 mg/dl, forholdet mellem antal umodne neutrofiler og det samlede antal neutrofiler (I/T-ratioen) > 0,2, leukocytter < 5/nl, trombocytter < 100/nl

Anmeldelsesinstrukser

- Af hensyn til overensstemmelsen med anmeldelse af BSI hos voksne (herunder sekundær BSI) er kriteriet om, at organismen ikke er relateret til en infektion et andet sted, fjernet fra Neo-KISS-definitionen med henblik på EU's PPS (punktprævalensundersøgelse)
- Årsagen til BSI hos nyfødte anmeldes i det relevante felt
- Hvis tilfældet modsvarer både NEO-LCBI- og NEO-CNSB-definitionen, anmeldes det som NEO-LCBI

NEO-PNEU: lungebetændelse

- åndenød
- OG nyopstået infiltrat, konsolidering eller pleuraexsudat påvist ved røntgenundersøgelse af brystkassen
- OG mindst fire af følgende: temperatur > 38 °C eller < 36,5 °C eller ustabil temperatur, takykardi eller bradykardi, takypnø eller apnø, dyspnø, øgede trakealsekreter, nyopstået purulent sputum, isolation af patogen fra trakealsekreter, C-reaktivt protein > 2,0 mg/dl, I/T-ratio > 0,2.

NEO-NEC: nekrotiserende enterokolit

Histopatologisk påvisning af nekrotiserende enterokolit

ELLER

mindst en karakteristisk anomali ved radiologisk undersøgelse (pneumoperitoneum, pneumatosis intestinalis, varige »stive« bøjninger på tyndtarmen) plus mindst to af følgende uden anden forklaring: opkastning, udspilet mave eller ufordøjede madrester eller vedvarende mikroskopisk eller makroskopisk blod i fæces

4.1.10. PN: Lungebetændelse

To eller flere serielle røntgenundersøgelser eller CT-scanninger af brystkassen, som tyder på lungebetændelse hos patienter, der i forvejen har en hjerte- eller lungesygdom. Hos patienter, der ikke i forvejen har en hjerte- eller lungesygdom, er en enkelt, afgørende røntgenundersøgelse eller CT-scanning af brystkassen tilstrækkelig

OG mindst et af følgende symptomer:

- feber > 38 °C uden anden årsag
- leukopeni (< 4 000 WBC/mm³) eller leucocytose (≥ 12 000 WBC/mm³)

OG mindst et af følgende (eller mindst to, hvis kun klinisk påvisning af lungebetændelse = PN 4 og PN 5)

- nyopstået purulent sputum eller forandret sputum (farve, lugt, mængde, konsistens)
- hoste eller dyspnø eller takypnø
- sygdomsrelateret auskultation (rallen eller bronkiale respirationslyde), rhonchi, hivende vejtrækning
- forringet luftstofsifte (f.eks. manglende iltmætning eller øget iltbehov eller øget ventilationsbehov)

og i henhold til den anvendte diagnostiske metode

(a) Bakteriologisk diagnose udført ved:

positiv kvantitativ dyrkning fra minimalt kontamineret prøvemateriale fra de nedre luftveje ⁽¹⁾ (PN 1)

- bronkoalveolær lavage (BAL) med en tærskel på $\geq 10^4$ CFU ⁽²⁾/ml eller ≥ 5 % af de ved BAL ophentede celler indeholder intracellulære bakterier, synlige ved direkte mikroskopisk undersøgelse (klassificeret på grundlag af den diagnostiske kategori BAL)
- »protected brush (PB Wimberley)« med en tærskel på $\geq 10^3$ CFU/ml
- »distal protected aspirate (DPA)« med en tærskel på $\geq 10^3$ CFU/ml

positiv kvantitativ dyrkning af prøvemateriale fra de nedre luftveje, som muligvis er kontamineret (PN 2)

- kvantitativ dyrkning af prøvemateriale fra de nedre luftveje (f.eks. endotrakealt aspirat) med en tærskel på 10^6 CFU/ml

(b) Alternative mikrobiologiske metoder (PN 3)

- positiv bloddyrkning uden relation til anden infektionskilde
- positiv vækst ved dyrkning fra pleuravæske
- absces i pleura eller lunger med positiv nåleaspiration
- histologisk undersøgelse af lunger med tegn på lungebetændelse
- positive undersøgelser for lungebetændelse med virus eller særlige bakterier (f.eks. *Legionella*, *Aspergillus*, mykobakterier, mykoplasma, *Pneumocystis jirovecii*)
 - positiv påvisning af viralt antigen eller antistof i trakealsekreter (f.eks. EIA, FAMA, shell vial-analyse, PCR)
 - positiv direkte undersøgelse eller positiv dyrkning fra bronkialsekreter eller -væv
 - serokonvertering (f.eks. influenzavirusser, *Legionella*, *Chlamydia*)
 - påvisning af antigener i urin (*Legionella*)

(c) Andre metoder

- Positiv dyrkning af sputum eller ikke-kvantitativ dyrkning af prøvemateriale fra de nedre luftveje (PN 4)
- Ingen positive mikrobiologiske resultater (PN 5)

Anm.:

- En enkelt, afgørende røntgenundersøgelse eller CT-scanning for den aktuelle lungebetændelse kan være tilstrækkelig hos patienter, der i forvejen har en hjerte- eller lungesygdom, hvis en sammenligning med tidligere røntgenundersøgelse er mulig.
- PN 1- og PN 2-kriterierne er valideret uden forudgående antimikrobiel behandling. Dette udelukker dog ikke diagnosticering af PN 1 eller PN 2 i tilfælde af tidligere anvendelse af antimikrobielle stoffer.

Intuberingsrelateret lungebetændelse (IAP)

Lungebetændelse defineres som intuberingsrelateret (IAP), hvis patienten var i invasiv respiratorbehandling (også med afbrydelser) i de 48 timer, der gik forud for lungebetændelsens begyndelse.

Anm.: Lungebetændelse, hvor intubering blev påbegyndt på dagen for sygdommens begyndelse, uden at der foreligger yderligere oplysninger om begivenhedernes rækkefølge, betragtes ikke som intuberingsrelateret

⁽¹⁾ (vedrører ikke den danske udgave)

⁽²⁾ CFU = Colony Forming Units (kolonidannende enheder).

4.1.11. REPR: Infektion af forplantningsorganerne*REPR-EMET: endometritis*

Endometritis skal opfylde mindst et af følgende kriterier:

- dyrkning af organismer fra væske eller væv fra endometrium, tilvejebragt under operation, ved nåleaspiration eller børstebiopsi
- patienten udviser mindst to af følgende tegn eller symptomer uden andre kendte årsager: feber ($> 38^{\circ}\text{C}$), mavesmerter, ømhed i livmoderen eller purulent udflåd fra livmoderen

Anmeldelsesinstruks

Postpartum endometritis anmeldes som en infektion erhvervet i sundhedssektoren, medmindre fostervandet var inficeret ved indlæggelsen eller patienten blev indlagt 48 timer efter fostervandsafgang.

REPR-EPIS: episiotomi

Infektion i forbindelse med episiotomi skal opfylde mindst et af følgende kriterier:

- patienten har purulent udflåd fra episiotomien efter fødslen
- patienten har en absces ved episiotomien efter fødslen

REPR-VCUF: infektion i toppen af skeden

Infektioner i toppen af skeden skal opfylde mindst et af følgende kriterier:

- patienten har purulent udflåd fra toppen af skeden efter hysterektomi
- patienten har en absces i toppen af skeden efter hysterektomi
- dyrkning af patogener fra væske eller væv hidrørende fra toppen af skeden

Anmeldelsesinstruks

Infektioner i toppen af skeden anmeldes som SSI-O, hvis andre SSI-kriterier er opfyldt (senest 30 dage efter hysterektomi).

REPR-OREP: andre infektioner af de mandlige eller kvindelige forplantningsorganer (epididymis, testis, prostata, vagina, ovarier, livmoder eller andet dybtliggende væv i pelvis, bortset fra endometritis og infektioner i toppen af skeden)

Andre infektioner af de mandlige eller kvindelige forplantningsorganer skal opfylde mindst et af følgende kriterier:

- dyrkning af organismer fra væv eller væske fra det berørte sted
- patienten har en absces eller andre tegn på infektion af det berørte sted, påvist under operation eller ved histopatologisk undersøgelse
- patienten udviser to af følgende tegn eller symptomer uden andre kendte årsager: feber ($> 38^{\circ}\text{C}$), kvalme, opkastning, smerter, ømhed eller dysuri

OG mindst et af følgende:

- dyrkning af organismer fra blod
- lægelig diagnose

Anmeldelsesinstrukser

- Endometritis anmeldes som EMET
- Infektioner i toppen af skeden anmeldes som VCUF

4.1.12. SSI: Kirurgisk infektion

Anm.: Alle definitioner antages at være bekræftede i overvågningsøjemed.

Overfladisk infektion på incisionsstedet (SSI-S)

Infektionen opstår inden for 30 dage efter operationen OG berører kun hud og subkutan væv på incisionsstedet OG mindst et af følgende:

- purulent sekret fra den overfladiske incision med eller uden laboratoriebekræftelse
- isolation af organismer fra dyrkning af aseptisk tilvejebragt væske eller væv fra den overfladiske incision
- mindst et af følgende tegn eller symptomer på infektion: smerte eller ømhed, lokal hævelse, rødme eller varme, OG den overfladiske incision er forsætligt åbnet af kirurgen, medmindre dyrkning fra incisionen er negativ
- diagnose på overfladisk SSI på infektionsstedet stillet af kirurg eller behandlende læge

Dyb infektion på incisionsstedet (SSI-D)

Infektionen opstår inden for 30 dage efter operationen, hvis der ikke er indsat et implantat, eller inden 90 dage, hvis der er indsat et implantat, OG infektionen synes at være forbundet med operationen, OG infektionen berører dybtliggende blødt væv (f.eks. fascia eller muskelvæv) ved incisionen, OG mindst et af følgende:

- purulent udflåd fra den dybe incision, men ikke fra det organ/hulrum, der er berørt af operationen
- en dyb incision rumperer spontant, eller den åbnes forsætligt af en kirurg, når patienten udviser mindst et af følgende tegn eller symptomer: feber ($> 38^{\circ}\text{C}$), lokal smerte eller ømhed, medmindre dyrkning fra incisionen er negativ
- en absces eller andre tegn på infektion af en dyb incision påvises ved direkte undersøgelse, under genoperation eller ved histopatologisk eller radiologisk undersøgelse
- diagnose på dyb SSI på infektionsstedet stillet af kirurg eller behandlende læge

Infektion af organ/hulrum (SSI-O)

Infektionen opstår inden for 30 dage efter operationen, hvis der ikke er indsat et implantat, eller inden for 90 dage, hvis der er indsat et implantat, OG infektionen synes at være forbundet med operationen, OG infektionen berører en hvilken som helst anden del af anatomi end incisionen (f.eks. organer eller hulrum), som er blevet åbnet og manipuleret under en operation, OG mindst et af følgende:

- purulent udflåd fra et dræn, som er ført ind i organet/hulrummet gennem et stiksår
- isolation af organismer fra dyrkning af aseptisk tilvejebragt væske eller væv fra organet/hulrummet
- en absces eller andre tegn på infektion af et organ/hulrum påvises ved direkte undersøgelse, under genoperation eller ved histopatologisk eller radiologisk undersøgelse
- diagnose på organ/hulrums-SSI på infektionsstedet stillet af kirurg eller behandlende læge

4.1.13. SST: Infektion af hud og blødt væv

SST-SKIN: hudinfektion

Hudinfektioner skal opfylde mindst et af følgende kriterier:

- patienten har purulent sekret, pustler, blærer eller bylder
- patienten udviser mindst to af følgende tegn eller symptomer uden andre kendte årsager: smerter eller ømhed, lokal hævelse, rødme eller varme

OG mindst et af følgende:

- dyrkning af organismer fra aspirat eller sekret fra det berørte sted; hvis organismene er normal hudflora (f.eks. diphteroider [*Corynebacterium* spp.], *Bacillus* [ikke *B.anthraxis*] spp., *Propionibacterium* spp., koagulase-negative stafylokokker [herunder *Staphylococcus epidermidis*], streptokokker tilhørende viridans-gruppen, *Aerococcus* spp., *Micrococcus* spp.), skal der være tale om en rendyrkning

- dyrkning af organismer fra blod
- positiv antigenetest udført på inficeret væv eller på blod
- flerkernede kæmpeceller synlige ved mikroskopi af berørt væv
- enkelt diagnostisk antistof titer (IgM) eller 4-folds-stigning i parrede sera (IgG) for patogenet

Anmeldelsesinstrukser

- Inficerede liggesår (decubitus) anmeldes som DECU
- Inficerede brandsår anmeldes som BURN
- Brystabscesser eller mastitis *anmeldes som BRST*

SST-ST: blødt væv (nekrotiserende fasciitis, infektiøs gangræn, nekrotiserende cellulitis, infektiøs myositis, lymfadenitis eller lymfangitis)

Infektioner af blødt væv skal opfylde mindst et af følgende kriterier:

- dyrkning af organismer fra væv eller sekret fra det berørte sted
- patienten har purulent sekret på det berørte sted
- patienten har en absces eller andre tegn på infektion, påvist under operation eller ved histopatologisk undersøgelse
- patienten udviser mindst to af følgende tegn eller symptomer på det berørte sted uden andre kendte årsager: lokale smerte eller ømhed, rødme, hævelse eller varme

OG mindst et af følgende:

- dyrkning af organismer fra blod
- positiv antigenetest udført på blod eller urin (f.eks. *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis*, gruppe B *Streptococcus*, *Candida* spp.)
- enkelt diagnostisk antistof titer (IgM) eller 4-folds-stigning i parrede sera (IgG) for patogenet

Anmeldelsesinstrukser

- Inficerede liggesår (decubitus) anmeldes som DECU
- Infektioner af dybtliggende væv i pelvis *anmeldes som OREP*

SST-DECU: liggesår (decubitus), herunder både overfladiske og dybe infektioner

Decubitus-infektioner skal opfylde følgende kriterium:

- patienten udviser mindst to af følgende tegn eller symptomer uden andre kendte årsager: rødme, ømhed eller hævelse af sårkanter

OG mindst et af følgende:

- dyrkning af organismer fra behørigt indsamlet væske eller væv
- dyrkning af organismer fra blod

SST-BURN: brandsår

Infektion af brandsår skal opfylde mindst et af følgende kriterier:

- patientens brandsår har ændret udseende eller karakter, såsom at skorpen hurtigt falder af, eller at den misfarves og bliver mørkebrun, sort eller blåviolet, eller at der opstår ødem ved sårkanten
- OG histologisk undersøgelse af biopsi fra brandsår viser, at organismer har koloniseret tilstødende levedygtigt væv
- patientens brandsår har ændret udseende eller karakter, såsom at skorpen hurtigt falder af, eller at den misfarves og bliver mørkebrun, sort eller blåviolet, eller at der opstår ødem ved sårkanten

OG mindst et af følgende:

- dyrkning af organismer fra blod, uden at der foreligger en anden identificerbar infektion
- isolation af herpes simplex virus, histologisk påvisning af inklusioner ved lys- eller elektronmikroskopi eller visualisering af viruspartikler i biopsier eller skrab fra læsioner ved elektronmikroskopi

- patienten udviser mindst to af følgende tegn eller symptomer uden andre kendte årsager: feber ($> 38^{\circ}\text{C}$) eller hypotermi ($< 36^{\circ}\text{C}$), hypotension, oliguri ($< 20\text{ ml/t}$), hyperglykæmi ved et tidligere tolereret indtag af kulhydrat eller konfusion

OG mindst et af følgende:

- histologisk undersøgelse af biopsi fra brandsår viser, at organismer har koloniseret tilstødende levedygtigt væv
- dyrkning af organismer fra blod
- isolation af herpes simplex virus, histologisk påvisning af inklusioner ved lys- eller elektronmikroskopi eller visualisering af viruspartikler i biopsier eller skrab fra læsioner ved elektronmikroskopi

SST-BRST: brystabsces eller mastitis

En brystabsces eller mastitis skal opfylde mindst et af følgende kriterier:

- positiv dyrkning af berørt brystvæv eller -væske tilvejebragt ved incision og dræning eller nåleaspiration
- patienten har en brystabsces eller andre tegn på infektion, påvist under operation eller ved histopatologisk undersøgelse
- patienten har feber ($> 38^{\circ}\text{C}$) og lokal inflammation af brystet

OG lægelig diagnose på brystabsces

4.1.14. **SYS: Systemisk infektion**

SYS-DI: dissemineret infektion

Dissemineret infektion er en infektion, der berører flere organer eller systemer uden noget synligt enkelt infektionssted, sædvanligvis forårsaget af virus, og med tegn og symptomer uden andre kendte årsager, som er forenelige med en infektion af flere organer eller systemer

Anmeldelsesinstrukser

- Denne kode anvendes ved virusinfektioner, der berører flere organsystemer (f.eks. mæslinger, parotitis, rubella, varicella, erythema infectiosum). Disse infektioner kan ofte påvises alene på grundlag af kliniske kriterier.
- Denne kode anvendes ikke ved infektioner erhvervet i sundhedssektoren med flere metastatiske infektionssteder som f.eks. infektiøs endokarditis; ved disse infektioner anmeldes kun det primære infektionssted
- Feber af ukendt årsag (FUO) anmeldes ikke som DI.
- Eksantem (herunder viralt) anmeldes som DI

SYS-CSEP: behandlet uidentificeret alvorlig infektion

Patienten har mindst et af følgende:

- kliniske tegn eller symptomer uden andre kendte årsager
- feber ($> 38^{\circ}\text{C}$)
- hypotension (systolisk blodtryk $< 90\text{ mm/Hg}$)
- eller oliguri ($20\text{ cm}^3\text{ (ml)/t}$)

og dyrkning af blod ikke foretaget, eller ingen organismer eller antigener påvist i blodet

og ingen synlig infektion andre steder

og læge indleder behandling for sepsis

Anmeldelsesinstrukser

Denne kode anvendes kun, hvis det er absolut nødvendigt

Ved CSEP hos nyfødte anvendes NEO-CSEP-case-definitionen (se nedenfor)

4.1.15. UTI: Urinvejsinfektion

UTI-A: mikrobiologisk bekræftet symptomatisk UTI

patienten udviser mindst et af følgende tegn eller symptomer uden andre kendte årsager: feber ($> 38^{\circ}\text{C}$), pludselig vandladningstrang, hyppig vandladning, dysuri eller suprapubisk ømhed

OG

positiv dyrkning af urin, dvs. $\geq 10^5$ mikroorganismer pr. ml urin med højst to arter af mikroorganismer.

UTI-B: ikke mikrobiologisk bekræftet symptomatisk UTI

patienten udviser mindst to af følgende uden andre kendte årsager: feber ($> 38^{\circ}\text{C}$), pludselig vandladningstrang, hyppig vandladning, dysuri eller suprapubisk ømhed

OG

mindst et af følgende:

- positiv stix for leukocytter, esterase og/eller nitrat
- urinprøve, der viser pyuri med $\geq 10^4$ WBC/ml eller ≥ 3 WBC/stærkt forstørret synsfelt i ucentrifugeret urin
- organismer synlige ved gramfarvning af ucentrifugeret urin
- mindst to urindyrkninger med gentagen isolation af samme uropatogen (gram-negative bakterier eller *Staphylococcus saprophyticus*) med $\geq 10^2$ kolonier/ml urin i prøver fra katetre og lign.
- $\leq 10^5$ kolonier/ml af et enkelt uropatogen (gram-negative bakterier eller *Staphylococcus saprophyticus*) hos en patient, der er under behandling med et effektivt antimikrobielt middel for urinvejsinfektion
- lægelig diagnose på urinvejsinfektion
- læge indleder passende behandling for urinvejsinfektion

Asymptomatisk bakteriuri anmeldes ikke, men infektion i blodbanen som følge af asymptomatisk bakteriuri anmeldes som BSI med S-UTI som kilde (årsag)

En urinvejsinfektion defineres som kateterrelateret, hvis et fastliggende urinkateter var indsat (også med afbrydelser) i de syv dage, der gik forud for infektionens begyndelse

4.2. GENEREL CASE-DEFINITION AF INFEKTION I BLODBANEN FORÅRSAGET AF SPECIFIKKE PATOGENER

Kliniske kriterier

Ikke relevant i overvågningsøjemed

Kriterier for laboratoriediagnose

Mindst én dyrkning af blod, der er positiv for *Staphylococcus aureus* eller *Klebsiella pneumoniae* eller *Escherichia coli* eller *Enterococcus faecium* eller *Enterococcus faecalis* eller *Pseudomonas aeruginosa* eller *Acinetobacter*-arter eller *Streptococcus pneumoniae*.

Epidemiologiske kriterier

Ikke relevant i overvågningsøjemed

Kategorisering af tilfælde

- A. Muligt tilfælde Ikke relevant
- B. Sandsynligt tilfælde Ikke relevant
- C. Bekræftet tilfælde

Antimikrobiel resistens

Resultaterne af testningen for antimikrobiel følsomhed skal indberettes i overensstemmelse med de metoder og kriterier, der er aftalt mellem ECDC og medlemsstaterne som fastlagt af ECDC's europæiske overvågningsnet for antimikrobiel resistens (EARS-Net) ⁽¹⁾, og navnlig:

- for *Staphylococcus aureus*: følsomhed over for meticillin og andre anti-stafylokok-beta-lactamer
- for *Enterococcus faecium* og *Enterococcus faecalis*: følsomhed over for glycopeptider
- for *Klebsiella pneumoniae* og *Escherichia coli*: følsomhed over for carbapenemer og følsomhed over for colistin i carbapenem-resistente isolater
- for *Pseudomonas aeruginosa* og *Acinetobacter*-arter: følsomhed over for carbapenemer.

4.3. GENERISK CASE-DEFINITION OG KATEGORISERING AF ANTIMIKROBIEL RESISTENS OVER FOR ANTIMIKROBIELLE MIDLER

Klinisk resistens over for antimikrobielle midler

Definition

En mikroorganisme kategoriseres som klinisk følsom, klinisk intermediær eller klinisk resistent over for et antimikrobielt middel ved anvendelse af EUCAST's relevante kliniske breakpoints i en standardiseret metode (eller en metode kalibreret efter en standardiseret metode) ⁽²⁾, dvs. de kliniske breakpoints for mindste inhiberende koncentration (MIC) og den hertil svarende inhiberingszonediameter. Breakpoints kan ændres, hvis omstændighederne tilsiger det.

Kategorisering

Klinisk følsom (S)

- en mikroorganisme defineres som følsom (S) ved en grad af antimikrobiel eksponering, der forbindes med stor sandsynlighed for succesfuld behandling.

Klinisk intermediær (I)

- en mikroorganisme defineres som intermediær (I) ved en grad af aktivitet af et antimikrobielt middel, der forbindes med usikker terapeutisk virkning. Det indebærer, at en infektion forårsaget af isolatet kan behandles korrekt i dele af kroppen, hvor lægemidlet er fysisk koncentreret, eller når der kan anvendes en dosering af midlet, der giver en højere eksponering; denne kategori har desuden en stødpudezone, der skal forhindre, at mindre, ukontrollerede, tekniske faktorer fører til store fortolkningsforskelle.

Klinisk resistent (R)

- en mikroorganisme defineres som resistent (R) ved en grad af antimikrobiel eksponering, der forbindes med stor sandsynlighed for manglende terapeutisk virkning.

Kliniske breakpoints ⁽²⁾ udtrykkes som:

- S: MIC $\leq x$ mg/L; diskdiffusionszonediameter $\geq \sigma$ mm
- I: MIC $>x, \leq y$ mg/L; diskdiffusionszonediameter $\geq \rho$ mm, $< \sigma$ mm
- R: MIC $>y$ mg/L; diskdiffusionszonediameter $< \sigma$ mm

Panresistens (PDR)

- hvad angår *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus*-arter, *Enterobacteriaceae*, herunder *Klebsiella pneumoniae* og *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* og *Acinetobacter*-arter defineres et isolat som panresistent (PDR), på grundlag af at det er resistent over for alle antimikrobielle midler, jf. forslaget fra internationale eksperter om foreløbige standarddefinitioner for erhvervet resistens ⁽³⁾

⁽¹⁾ De nærmere kriterier for indberetning offentliggøres hvert år som led i indberetningsprotokollen for antimikrobiel resistens (AMR). Se: Antimicrobial resistance (AMR) reporting protocol. Det europæiske overvågningsnet for antimikrobiel resistens (EARS-Net). www.ecdc.europa.eu.

⁽²⁾ http://www.eucast.org/clinical_breakpoints/. Der kan anvendes tilsvarende metoder til kvantitativ testning for antimikrobiel følsomhed (AST) i stedet for MIC eller diskdiffusionsmetode, hvis det godtages af 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. Clin Microbiol Infect. 2012 Mar;18(3):268-81. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1198743X1461632>.

- et isolat defineres som bekræftet PDR, når det er ikke-følsomt (dvs. intermediær — I eller resistent — R) over for alle antimikrobielle midler i alle kategorier, bekræftet ved en undersøgelse på et referencelaboratorium eller klinisk mikrobiologi-laboratorium, der tester et supplerende panel af antimikrobielle midler ud over dem, der testes for rutinemæssigt, i overensstemmelse med definitionerne af mikroorganismer i forslaget fra internationale eksperter om foreløbige standarddefinitioner for erhvervet resistens ⁽¹⁾
- et isolat defineres som muligt PDR, når det er ikke-følsomt (dvs. intermediær — I eller resistent — R) over for alle antimikrobielle midler, der er testet på laboratoriet
- et isolat defineres som ikke-PDR, når det er følsomt over for mindst et af de testede antimikrobielle midler

Mikrobiologisk resistens over for antimikrobielle midler

Fænotypisk definition

En mikroorganisme kategoriseres som havende en vildtype-fænotype eller en ikke-vildtype-fænotype af en art ifølge EUCAST's epidemiologiske cut-off-koncentrationer (ECOFFs) i en standardiseret metode (eller en metode kalibreret efter en standardiseret metode) ⁽²⁾ ⁽³⁾ på grundlag af artsspecifikke MIC-fordelinger og den hertil svarende inhiberingszone-diameter.

Fænotypisk kategorisering

Vildtype(WT)-fænotype

- en mikroorganisme defineres som en vildtype (WT) af en art eller et artskompleks, når den ikke har en fænotypisk påviselig erhvervet resistensmekanisme

Ikke-vildtype(NWT)-fænotype

- en mikroorganisme defineres som en ikke-vildtype (WT) af en art, når den udtrykker mindst én fænotypisk påviselig erhvervet resistensmekanisme

ECOFFs opstilles som ⁽³⁾

- WT: ECOFF $\leq$ x mg/L; diskdiffusionszonediameter $\geq$ σ mm
- NWT: ECOFF $>$ x mg/L; diskdiffusionsdiameter $<$ σ mm

Identifikation af en erhvervet antimikrobiel resistens-mekanisme (f.eks. lægemiddel, der inaktiverer enzym, ændring af lægemiddels målproteintype, effluxpumpe)

At en mikroorganisme udtrykker en erhvervet antimikrobiel resistens-mekanisme kan bestemmes in vitro, og mekanismens type kan identificeres ved hjælp af en standardiseret metode i overensstemmelse med EUCAST's retningslinjer for påvisning af resistensmekanismer og specifik resistens af klinisk og/eller epidemiologisk betydning ⁽⁴⁾

Genotypisk definition

En mikroorganisme kategoriseres som havende eller ikke-havende en genetisk determinant eller en kombination af determinanter, der giver den en ikke-vildtype-følsomhedsfænotype i forhold til et antimikrobielt middel (overførbart gen eller kernegenmutation). Tilstedeværelsen af en genetisk determinant eller en kombination af determinanter, der giver den en ikke-vildtype-følsomhedsfænotype i forhold til et eller flere antimikrobielle midler, kan påvises ved detektion og identifikation af de(n) tilsvarende nukleinsyrasekvens(er) i et bakteriel genom.

⁽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. Clin Microbiol Infect. 2012 Mar;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.

Genotypisk kategorisering

Genotyper anmeldes som:

- Positive: tilstedeværelse af [navn på resistensgen eller kernegenmutation]
 - Negative: fravær af [navn på resistensgen] eller vildtype-kernegensekvens
-