

II.

(Nezakonodavni akti)

ODLUKE

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2018/945

od 22. lipnja 2018.

o zaraznim bolestima i povezanim posebnim zdravstvenim pitanjima koje je potrebno obuhvatiti epidemiološkim nadzorom te o relevantnim definicijama slučajeva

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Odluku br. 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. listopada 2013. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 2119/98/EZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 6. stavak 5. točke (a) i (b),

budući da:

- (1) U skladu s Odlukom br. 2119/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾, Odlukom Komisije 2000/96/EZ ⁽³⁾ utvrđen je popis zaraznih bolesti i posebnih zdravstvenih pitanja koje treba obuhvatiti epidemiološkim nadzorom u okviru mreže Zajednice.
- (2) U Odluci Vijeća 2002/253/EZ ⁽⁴⁾ utvrđene su definicije slučajeva zaraznih bolesti navedenih u Odluci 2000/96/EZ koje se prijavljuju u mrežu Zajednice.
- (3) U Prilogu Odluci br. 1082/2013/EU utvrđeni su kriteriji za odabir zaraznih bolesti i povezanih posebnih zdravstvenih pitanja koje je potrebno obuhvatiti epidemiološkim nadzorom unutar mreže.
- (4) Popis bolesti i povezanih posebnih zdravstvenih pitanja utvrđen Odlukom 2000/96/EZ trebalo bi ažurirati kako bi se uzele u obzir promjene u pojavljivanju i raširenosti bolesti te potrebe Europske unije i njezinih država članica, te kako bi se osigurala usklađenost s kriterijima utvrđenima u Prilogu Odluci br. 1082/2013/EU.
- (5) Popis definicija slučajeva trebalo bi ažurirati na temelju novih znanstvenih spoznaja te poboljšanja dijagnostičkih kriterija i praksi u laboratorijima.
- (6) I popis bolesti i popis definicija slučajeva usklađuju se s nomenklaturom Svjetske zdravstvene organizacije u skladu s 10. izdanjem Međunarodne statističke klasifikacije bolesti i povezanih zdravstvenih problema (ICD-10).

⁽¹⁾ SL L 293, 5.11.2013., str. 1.

⁽²⁾ Odluka br. 2119/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 24. rujna 1998. o uspostavi mreže za epidemiološki nadzor i kontrolu zaraznih bolesti u Zajednici (SL L 268, 3.10.1998., str. 1.).

⁽³⁾ Odluka Komisije 2000/96/EZ od 22. prosinca 1999. o zaraznim bolestima koje treba postupno obuhvatiti mrežom Zajednice prema Odluci br. 2119/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 28, 3.2.2000., str. 50.).

⁽⁴⁾ Odluka Komisije 2002/253/EZ od 19. ožujka 2002. o utvrđivanju definicija slučajeva zaraznih bolesti koje se prijavljuju u mrežu Zajednice na temelju Odluke Europskog parlamenta i Vijeća br. 2119/98/EZ (SL L 86, 3.4.2002., str. 44.).

- (7) Ažurirani popis bolesti trebao bi obuhvatiti sljedeće zarazne bolesti opasne za javno zdravlje koje su se odnedavna pojavile ili ponovno pojavile u skladu s kriterijima iz Priloga Odluci br. 1082/2013/EU za odabir zaraznih bolesti i povezanih posebnih zdravstvenih pitanja koje je potrebno obuhvatiti epidemiološkim nadzorom:
- virus *chikungunya*: s obzirom na autohtone slučajeve infekcija virusom *chikungunya* u Italiji (2007.) i Francuskoj (2010. i 2014.), široku rasprostranjenost kompetentnih vektora (*Aedes albopictus*) u sredozemnom bazenu te povratak putnika iz endemskih područja, potreban je sustavan nadzor kako bi se spriječilo širenje virusa *chikungunya* u Uniji;
 - denga groznica: velika epidemija denga groznice koja je izbila na Madeiri 2012. i prisutnost kompetentnih vektora (komarci roda *Aedes*), posebno u sredozemnim državama članicama, dokaz su da je potreban dodatan nadzor kako bi se spriječilo širenje virusa denga groznice u Uniji;
 - virus zika: infekcija trudnica virusom zika može uzrokovati rađanje djece s ozbiljnim neurološkim oštećenjima. Od ključne su važnosti rano uočavanje i nadzor osoba koje se vraćaju iz zahvaćenih područja. Potrebno je prikupiti podatke o nadzoru i na temelju njih izraditi mjere javnog zdravlja za sprečavanje unošenja virusa zika u Uniju i njegova širenja;
 - lajmska neuroborelijoza: prijenos lajmske neuroborelioze – komplikacije lajmske borelioze koju uzrokuje bakterija *Borrelia burgdorferi*, a na ljude se prenosi ugrizom zaraženih krpelja – uzrokuje zabrinutost u Uniji. Potreban je sustavan nadzor za praćenje njezine epidemiologije kako bi se osigurale mjere za sprečavanje i kontrolu te bolesti i njezinih komplikacija.
- (8) U skladu s člankom 9. Uredbe (EZ) br. 851/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾, Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti („ECDC”) na Komisijin je zahtjev pružio znanstvenu pomoć u utvrđivanju definicija slučajeva za infekcije virusom *chikungunya*, denga groznicom, lajmskom neuroboreliozom i virusom zika, u reviziji definicija slučajeva za niz drugih bolesti ⁽²⁾ te u reviziji definicija slučajeva za određene infekcije povezane sa zdravstvenom skrbi i s antimikrobnom rezistencijom ⁽³⁾. Definicije slučajeva trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (9) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Odbora za ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju, osnovanog na temelju članka 18. Odluke br. 1082/2013/EU.
- (10) U skladu s time odluke 2000/96/EZ i 2002/253/EZ trebalo bi zamijeniti ovom Odlukom,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Zarazne bolesti i povezana posebna zdravstvena pitanja koje je potrebno obuhvatiti mrežom za epidemiološki nadzor navedeni su u Prilogu I.

Članak 2.

Za potrebe dostavljanja podataka za epidemiološki nadzor zaraznih bolesti i povezanih posebnih zdravstvenih pitanja navedenih u Prilogu I. države članice primjenjuju definicije slučajeva utvrđene u Prilogu II.

Članak 3.

Odluke 2000/96/EZ i 2002/253/EZ ovime se stavljaju izvan snage. Upućivanja na te odluke smatraju se upućivanjima na ovu Odluku.

⁽¹⁾ Uredba (EZ) br. 851/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. travnja 2004. o osnivanju Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti (SL L 142, 30.4.2004., str. 1.).

⁽²⁾ Botulizam, bruceloza, enteritis uzrokovan bakterijom roda *Campylobacter*, giardijaza, gonokokna infekcija, listerioza, rubeola, enteritis uzrokovan bakterijom *Salmonella*, infekcija bakterijom vrste *E. coli* koja proizvodi toksin *shiga*/verocitoksin, šigeloza, sifilis i kongenitalni sifilis, tetanus, tuberkuloza, tifusna i paratifusna groznica, hripavac (pertusis), enteritis uzrokovan bakterijom *Yersinia enterocolitica* ili *Yersinia pseudotuberculosis* te infekcije povezane sa zdravstvenom skrbi.

⁽³⁾ Općenito i, konkretnije, enteritis uzrokovan bakterijom *Campylobacter*, gonokokna infekcija, enteritis uzrokovan bakterijom *Salmonella*, šigeloza, tuberkuloza te infekcije krvotoka uzrokovane posebnim patogenima, a posebno bakterijama *Staphylococcus aureus* (osjetljivost na meticilin i druge beta-laktame koji djeluju protiv stafilokoka), *Enterococcus faecium* i *Enterococcus faecalis* (osjetljivost na glikopeptide), *Klebsiella pneumoniae* i *Escherichia coli* (osjetljivost na karbapeneme i na kolistin u izolatima rezistentnima na karbapeneme) te *Pseudomonas aeruginosa* i *Acinetobacter species* (osjetljivost na karbapeneme).

Članak 4.

Ova Odluka stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Bruxellesu 22. lipnja 2018.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG I.

Zarazne bolesti i povezana posebna zdravstvena pitanja koje je potrebno obuhvatiti mrežom za epidemiološki nadzor

1. BOLESTI
 - Antraks
 - Botulizam
 - Bruceloza
 - Enteritis uzrokovan bakterijom *Campylobacter*
 - Bolest virusa *chikungunya*
 - Klamidijska infekcija, uključujući klamidijski limfogranulom (venereum) (LGV)
 - Kolera
 - Creutzfeldt-Jakobova bolest
 - Kriptosporidioza
 - Denga groznica
 - Difterija
 - Ehinokokoza
 - Giardijaza [lamblijaza]
 - Gonokokna infekcija
 - Infekcija bakterijom *Haemophilus influenzae*, invazivna bolest
 - Akutni hepatitis A
 - Hepatitis B
 - Hepatitis C
 - Infekcija virusom humane imunodeficijencije (HIV) i sindrom stečenog nedostatka imuniteta (AIDS)
 - Gripa (influenca)
 - Gripa (influenca) A/H5N1
 - Legionarska bolest
 - Leptospiroza
 - Listerioza
 - Lajmska neuroborelioza
 - Malarija
 - Ospice
 - Meningokokna infekcija, invazivna bolest
 - Zaušnjaci (mumps)
 - Hripavac (pertusis)
 - Kuga
 - Infekcija bakterijom vrste *Streptococcus pneumoniae*, invazivna bolest
 - Akutni poliomijelitis (dječja paraliza)
 - Q groznica
 - Bjesnoća
 - Rubeola

Kongenitalni sindrom rubeole

Enteritis uzrokovan bakterijom *Salmonella*

Teški akutni respiratorni sindrom [SARS]

Infekcija bakterijom *E. coli* koja proizvodi toksin *shiga*/verocitoksin (STEC/VTEC), uključujući hemolitički uremijski sindrom (HUS)

Šigeloza

Velike boginje

Sifilis

Kongenitalni sifilis

Tetanus

Virusni encefalitis koji prenose krpelji

Kongenitalna toksoplazmoza

Trihineleza

Tuberkuloza

Tularemija

Tifusna i paratifusna groznica

Virusne hemoragijske groznice (VHF)

Infekcija virusom zapadnog Nila

Žuta groznica

Enteritis uzrokovan bakterijom *Yersinia enterocolitica* ili *Yersinia pseudotuberculosis*

Bolest virusa zika

Kongenitalna bolest virusa zika

2. POSEBNA ZDRAVSTVENA PITANJA

2.1. Nozokomijalne infekcije

2.2. Antimikrobna rezistencija

PRILOG II.

1. OBJAŠNENJE ODJELJAKA KORIŠTENIH U DEFINICIJAMA I RAZVRSTAVANJU SLUČAJEVA

KLINIČKI KRITERIJI

Klinički kriteriji obuhvaćaju uobičajene i relevantne znakove i simptome bolesti koji individualno ili u kombinaciji upućuju na jasnu ili indikativnu kliničku sliku bolesti. Oni služe kao općenit koncept bolesti i ne moraju obuhvaćati sva obilježja potrebna za individualne kliničke dijagnoze.

LABORATORIJSKI KRITERIJI

Laboratorijske kriterije čini popis laboratorijskih metoda koje se upotrebljavaju za potvrdu određene bolesti. Za potvrdu je obično dovoljan samo jedan od navedenih testova. Ako je za laboratorijsku potvrdu potrebna kombinacija metoda, to je posebno navedeno. Tip uzoraka koje treba prikupiti za laboratorijske testove navodi se samo ako se određeni uzorci smatraju relevantnima za potvrdu dijagnoze. Za neke dogovorene iznimne slučajeve uključeni su laboratorijski kriteriji za vjerojatne slučajeve. Ti se laboratorijski kriteriji sastoje od popisa laboratorijskih metoda koje se mogu upotrijebiti kao pomoć kod dijagnosticiranja slučaja, ali nisu potvrđne.

EPIDEMIOLOŠKI KRITERIJI I EPIDEMIOLOŠKA VEZA

Smatra se da su epidemiološki kriteriji zadovoljeni kada se može uspostaviti epidemiološka veza.

Epidemiološka veza tijekom razdoblja inkubacije definirana je kao jedna od sljedećih šest situacija:

- prijenos s čovjeka na čovjeka: činjenica da je jedna osoba bila u kontaktu s drugom osobom kod koje je bolest laboratorijski potvrđena, i to na način koji omogućuje prijenos infekcije;
- prijenos sa životinje na čovjeka: činjenica da je osoba bila u kontaktu sa životinjom kod koje je infekcija/kolonizacija laboratorijski potvrđena, i to na način koji omogućuje prijenos infekcije;
- izloženost zajedničkom izvoru: činjenica da je jedna osoba bila izložena istom zajedničkom izvoru ili sredstvu prijenosa infekcije kao i druga osoba, kod koje je bolest potvrđena;
- izloženost kontaminiranoj hrani/vodi za piće: činjenica da je osoba konzumirala hranu ili vodu za piće za koje je laboratorijski potvrđeno da su kontaminirane ili da je konzumirala potencijalno kontaminirane proizvode dobivene od životinje kod koje je laboratorijski potvrđena infekcija/kolonizacija;
- izloženost u okolišu: činjenica da se osoba kupala u kontaminiranoj vodi ili da je bila u kontaktu s nekim izvorom u okolišu za koje je laboratorijski potvrđeno da su kontaminirani;
- izloženost u laboratoriju: činjenica da je osoba radila u laboratoriju u kojem postoji mogućnost izloženosti.

Osoba se može smatrati epidemiološki povezanom s potvrđenim slučajem ako je najmanje jedan slučaj u lancu prijenosa laboratorijski potvrđen. U slučaju epidemije fekooralnih infekcija ili infekcija koje se prenose zrakom, ne mora se nužno utvrditi lanac prijenosa da bi se smatralo da je slučaj epidemiološki povezan.

Prijenos se može dogoditi na jedan ili više sljedećih načina:

- zrakom: prijenosom aerosola sa zaražene osobe na mukozne membrane tijekom kašljanja, pljuvanja, pjevanja ili govora, ili kada druge osobe udišu mikrobne aerosole raspršene u zraku;
- kontakt: izravan kontakt sa zaraženom osobom (fekooralno, kapljično, preko kože ili spolnim kontaktom) ili sa zaraženom životinjom (npr. ugriz, dodir) odnosno neizravan kontakt preko zaraženih materijala ili predmeta (zaraženi predmeti, tjelesne tekućine, krv);
- vertikalno: s majke na dijete, često intrauterino ili kao rezultat slučajne razmjene tjelesnih tekućina tijekom perinatalnog razdoblja
- vektorski prijenos: neizravan prijenos preko zaraženih komaraca, krpelja, grinja, muha i drugih insekata koji ugrizom prenose bolesti na ljude;
- preko hrane ili vode; konzumacija potencijalno kontaminirane hrane ili vode za piće.

KLASIFIKACIJA SLUČAJEVA

Slučajevi se klasificiraju kao „mogući”, „vjerojatni” i „potvrđeni”. Razdoblja inkubacije bolesti navode se u dodatnim informacijama radi lakše procjene epidemiološke veze.

MOGUĆ SLUČAJ

Moguć slučaj znači slučaj klasificiran kao moguć za potrebe prijavljivanja. Najčešće je to slučaj koji zadovoljava kliničke kriterije kako su opisani u definiciji slučaja, bez epidemioloških ili laboratorijskih dokaza o predmetnoj bolesti. Moguć slučaj po definiciji ima visoku osjetljivost i nisku specifičnost. Omogućuje otkrivanje većine slučajeva, ali u toj se kategoriji nađu i neki lažno pozitivni slučajevi.

VJEROJATAN SLUČAJ

Vjerojatan slučaj znači slučaj klasificiran kao vjerojatan za potrebe prijavljivanja. Najčešće je to slučaj s kliničkim kriterijima i epidemiološkom vezom kako je opisano u definiciji slučaja. Laboratorijski testovi za vjerojatne slučajeve navedeni su samo za neke bolesti.

POTVRĐEN SLUČAJ

Potvrđen slučaj znači slučaj klasificiran kao potvrđen za potrebe prijavljivanja. Potvrđeni su slučajevi laboratorijski potvrđeni te mogu ili ne moraju ispunjavati kliničke kriterije kako su opisani u definiciji slučaja. Potvrđen slučaj po definiciji ima visoku specifičnost i manju osjetljivost, stoga će većina prikupljenih slučajeva biti stvarni slučajevi, iako će neki ipak promaknuti detekciji.

U kliničkim kriterijima za neke bolesti ne navodi se činjenica da su mnogi akutni slučajevi asimptomatski (npr. hepatitis A, B i C, kampilobakterioza, salmoneloza), no ti slučajevi ipak mogu biti važni iz perspektive javnog zdravlja na nacionalnoj razini.

Potvrđeni slučajevi razvrstavaju se u tri potkategorije navedene u nastavku. Tijekom analize podataka na temelju varijabli prikupljenih u okviru informacija o slučaju slučajevi se razvrstavaju u jednu od tih potkategorija.

LABORATORIJSKI POTVRĐEN SLUČAJ S KLINIČKIM KRITERIJIMA

Slučaj ispunjava laboratorijske kriterije za potvrdu slučaja i kliničke kriterije navedene u definiciji slučaja.

LABORATORIJSKI POTVRĐEN SLUČAJ S NEPOZNATIM KLINIČKIM KRITERIJIMA

Slučaj ispunjava laboratorijske kriterije za potvrdu slučaja, ali nisu dostupne informacije o kliničkim kriterijima (npr. samo laboratorijski izvještaj).

LABORATORIJSKI POTVRĐEN SLUČAJ BEZ KLINIČKIH KRITERIJA

Slučaj ispunjava laboratorijske kriterije za potvrdu slučaja, ali ne ispunjava kliničke kriterije iz definicije slučaja ili je asimptomatski.

Napomena: Za određene bolesti koje se nadziru, primjerice za Creutzfeldt-Jakobovu bolest (CJD), infekcije povezane sa zdravstvenom skrbi i antimikrobnu rezistenciju, struktura definicija slučajeva ne odgovara tipičnoj strukturi definicije slučaja.

2. POPIS POKRATA

1. AFP: akutna flakcidna paraliza
2. AIDS: sindrom stečene imunodeficijencije
3. AMR: antimikrobna rezistencija
4. Anti-HBc: antitijela na jezgru virusa hepatitisa B
5. anti-HCV: specifična antitijela na virus hepatitisa C
6. ARI: akutna respiratorna infekcija
7. BAL: bronhoalveolarni ispirak (lavaža)
8. BCG: Bacille de Calmette et Guérin
9. BJ: infekcija kostiju i zglobova

10. BJ-BONE: osteomijelitis
11. BJ-DISC: infekcija prostora vertebralnog diska
12. BJ-JNT: infekcija zgloba ili burze
13. BoNT: neurotoksin botulizma
14. BSI: infekcija krvotoka
15. C-CVC: infekcija povezana s kateterom – centralni venski kateter
16. CDAD: proljev povezan s bakterijom *Clostridium difficile*
17. CFU: jedinice koje tvore kolonije
18. CJD: Creutzfeldt-Jakobova bolest
19. CMV: citomegalovirus
20. CNRL: mreža referentnih laboratorija Europske unije za ljudsku gripu
21. CNS: središnji živčani sustav
22. CNS-IC: infekcija središnjeg živčanog sustava – intrakranijalna infekcija
23. CNS-MEN: infekcija središnjeg živčanog sustava – meningitis ili ventrikulitis
24. CNS-SA: infekcija središnjeg živčanog sustava – spinalni apsces bez meningitisa
25. C-PVC: infekcija povezana s kateterom – periferni venski kateter
26. CRI: infekcija povezana s kateterom
27. CRS: kongenitalni sindrom rubeole
28. CRT: vrijeme kapilarnog punjenja
29. CSF: cerebrospinalna tekućina
30. snimanje CT-om: snimanje računalnom tomografijom
31. CVS: infekcija kardiovaskularnog sustava
32. CVS-CARD: infekcija kardiovaskularnog sustava – miokarditis ili perikarditis
33. CVS-ENDO: infekcija kardiovaskularnog sustava – endokarditis
34. CVS-MED: infekcija kardiovaskularnog sustava – medijastinitis
35. CVS-VASC: infekcija kardiovaskularnog sustava – arterijska ili venska infekcija
36. DFA: direktna fluorescentna antitijela
37. DFA-TP: test direktnim fluorescentnim antitijelima na bakteriju *Treponema pallidum*
38. DNA: deoksiribonukleinska kiselina
39. DPA: distalni zaštićeni aspirat
40. EARS-Net: Europska mreža za nadzor antimikrobne rezistencije
41. ECDC: Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti
42. ECOFFs: epidemiološke granične vrijednosti
43. EEG: elektroencefalografija
44. EENT: infekcija oka, uha, nosa, grla ili usta
45. EENT-CONJ: infekcija oka, uha, nosa, grla ili usta – konjunktivitis
46. EENT-EAR: infekcija oka, uha, nosa, grla ili usta – uho i mastoid
47. EENT-EYE: infekcija oka, uha, nosa, grla ili usta – oko, osim konjunktivitisa

48. EENT-ORAL: infekcija oka, uha, nosa, grla ili usta – usna šupljina (usta, jezik ili desni)
49. EENT-SINU: infekcija oka, uha, nosa, grla ili usta – sinusitis
50. EENT-UR: infekcija oka, uha, nosa, grla ili usta – gornji dišni sustav, faringitis, laringitis, epiglottitis
51. EFNS: Europska federacija neuroloških udruženja
52. EIA: imunološko određivanje enzimima
53. ELISA: imunoenzimski test (eng. enzyme-linked immunosorbent assay)
54. EM: elektronska mikroskopija
55. EUCAST: Europski odbor za testiranje osjetljivosti na antimikrobna sredstva
56. FAMA: test fluorescentnih antitijela na antigen membrane
57. FTA-abs: apsorpcija fluorescentnih treponemskih antitijela
58. FUO: visoka temperatura nepoznatog podrijetla
59. GI: infekcija probavnog sustava
60. GI-CDI: infekcija probavnog sustava – infekcija bakterijom *Clostridium difficile*
61. GI-GE: infekcija probavnog sustava – gastroenteritis (osim infekcije bakterijom *Clostridium difficile*)
62. GI-GIT: infekcija probavnog sustava – probavni trakt (jednjak, želudac, tanko i debelo crijevo te zadnje crijevo) osim gastroenteritisa i apendicitisa
63. GI-HEP: infekcija probavnog sustava – hepatitis
64. GI-IAB: infekcija probavnog sustava – trbušna šupljina, drugdje nenavedeno, uključujući žučni mjehur, žučovod, jetru (osim virusnog hepatitisa), slezenu, gušteraču, potrbušnicu, subfrenični ili subdijafragmalni prostor, odnosno druga tkiva ili područja trbušne šupljine, drugdje nenavedena
65. HAI: infekcije povezane sa zdravstvenom skrbi
66. HBeAg: antigen e hepatitisa B
67. HBsAg: površinski antigen hepatitisa B
68. HBV-DNA: nukleinska kiselina hepatitisa B
69. HCV-core: antigen jezgre virusa hepatitisa C
70. HCV-RNA: nukleinska kiselina virusa hepatitisa C
71. HIV: virus humane imunodeficijencije
72. HUS: hemolitički uremijski sindrom
73. IAP: upala pluća povezana s intubacijom
74. IFA: indirektna fluorescentna antitijela
75. IgG: imunoglobulin G
76. IgM: imunoglobulin M
77. ILI: bolesti slične gripi
78. LGV: limfogranulom (*venereum*)
79. LPS: lipopolisaharidi
80. LRI: infekcija donjeg dišnog sustava, osim upale pluća
81. LRI-BRON: infekcija donjeg dišnog sustava – bronhitis, traheobronhitis, bronhiolitis, traheitis, bez dokaza upale pluća.
82. TBE: encefalitis koji prenose krpelji

3. DEFINICIJE SLUČAJEVA ZARAZNIH BOLESTI

3.1. ANTRAKS

Klinički kriteriji

Svaka osoba koja ima najmanje jedan od sljedećih kliničkih oblika:

Kutani (kožni) antraks

Najmanje jedan od sljedeća dva simptoma:

- lezija kože u obliku papule ili vezikule;
- udubljena crna okorina okružena edemom.

Gastrointestinalni antraks

- visoka temperatura ili grozničavo stanje

I najmanje jedan od sljedeća dva simptoma:

- snažna bol u abdomenu;
- proljev.

Inhalacijski antraks

- visoka temperatura ili grozničavo stanje

I najmanje jedan od sljedeća dva kriterija (simptoma):

- akutni respiratorni distres sindrom;
- radiološki dokaz o proširenju medijastinuma.

Meningealni/meningoencefalitični antraks

- visoka temperatura

I najmanje jedan od sljedeća tri simptoma:

- konvulzije;
- gubitak svijesti;
- meningealni znaci.

Antraks sepsa

Laboratorijski kriteriji

Najmanje jedan od sljedeća dva kriterija:

- izolacija bakterije *Bacillus anthracis* iz kliničkog uzorka
- detekcija nukleinske kiseline bakterije *Bacillus anthracis* u kliničkom uzorku

Pozitivan bris nosa bez kliničkih simptoma ne doprinosi potvrdi dijagnoze slučaja.

Epidemiološki kriteriji

Najmanje jedna od sljedeće tri epidemiološke veze:

- prijenos sa životinje na čovjeka;
- izloženost zajedničkom izvoru;
- izloženost kontaminiranoj hrani/vodi za piće.

Klasifikacija slučajeva

A. Moguć slučaj N.P.

B. Vjerojatan slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke kriterije i ima epidemiološku vezu

C. Potvrđen slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke i laboratorijske kriterije

Napomena: Ako nacionalni sustav nadzora ne obuhvaća kliničke simptome, svi laboratorijski potvrđeni pojedinci trebaju se za potrebe prijavljivanja smatrati potvrđenim slučajevima.

3.2. BOTULIZAM

Klinički kriteriji

Svaka osoba koja ima najmanje jedan od sljedećih kliničkih oblika:

Botulizam prenesen hranom (alimentarni botulizam) i botulizam nakon ozljede

Najmanje jedan od sljedeća dva simptoma:

- bilateralno oštećenje kranijalnih živaca (npr. diplopija, nejasan vid, disfagija, bulbarna slabost);
- periferna simetrična paraliza.

Dojenački botulizam

Svako dojenče s barem jednim od sljedećih šest simptoma:

- opstipacija;
- letargija;
- otežano sisanje ili hranjenje;
- ptoza;
- disfagija;
- opća mišićna slabost.

Oblik botulizma koji se obično susreće kod dojenčadi (starosti < 12 mjeseci) može zahvatiti i djecu stariju od 12 mjeseci te povremeno odrasle, koji imaju promijenjenu anatomsku strukturu i mikrofloru probavnog sustava.

Laboratorijski kriteriji

Najmanje jedan od sljedeća tri kriterija:

- izolacija klostridija koje proizvode BoNT (npr. *Clostridium botulinum*, *C. baratii*, *C. butyricum*) za dojenački botulizam (stolica) i botulizam nakon ozljede (ozljeda);
- detekcija neurotoksina botulizma u kliničkom uzorku;
- detekcija genetskog koda neurotoksina botulizma u kliničkom uzorku.

Epidemiološki kriteriji

Najmanje jedna od sljedeće dvije epidemiološke veze:

- izloženost zajedničkom izvoru (npr. hrana, razmjena igala ili sličnog pribora);
- izloženost kontaminiranoj hrani/vodi za piće.

Klasifikacija slučajeva

A. Moguć slučaj N.P.

B. Vjerojatan slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke kriterije i ima epidemiološku vezu

C. Potvrđen slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke i laboratorijske kriterije

3.3. BRUCELOZA

Klinički kriteriji

Svaka osoba koja ima visoku temperaturu

I najmanje jedan od sljedećih *sedam* simptoma:

- znojenje (obilno, neugodnog mirisa, posebno noću);
- drhtavica;
- artralgija;
- slabost;
- depresija;
- glavobolja;
- anoreksija.

Laboratorijski kriteriji

Najmanje jedan od sljedeća tri kriterija:

- izolacija ljudskih patogenih bakterija *Brucella* spp. iz kliničkog uzorka;
- odgovor specifičnih antitijela na ljudske patogene bakterije *Brucella* (standardni test aglutinacije, fiksacija komplementa, ELISA);
- detekcija nukleinske kiseline ljudskih patogenih bakterija *Brucella* spp. u kliničkom uzorku.

Epidemiološki kriteriji

Najmanje jedna od sljedećih pet epidemioloških veza:

- izloženost kontaminiranoj hrani/vodi za piće;
- izloženost proizvodima dobivenima od kontaminiranih životinja (mlijeko ili mliječni proizvodi);
- prijenos sa životinje na čovjeka (kontaminirane izlučevine ili organi; npr. vaginalni iscjedak, placenta);
- izloženost zajedničkom izvoru;
- izloženost u laboratoriju.

Klasifikacija slučajeva

A. Moguć slučaj N.P.

B. Vjerojatan slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke kriterije i ima epidemiološku vezu

C. Potvrđen slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke i laboratorijske kriterije

Napomena: Ako nacionalni sustav nadzora ne obuhvaća kliničke simptome, svi laboratorijski potvrđeni pojedinci trebaju se za potrebe prijavljivanja smatrati potvrđenim slučajevima.

3.4. ENTERITIS UZROKOVAN BAKTERIJOM RODA *CAMPYLOBACTER*

Klinički kriteriji

Svaka osoba s najmanje jednim od sljedeća tri simptoma:

- proljev;
- bol u abdomenu;
- visoka temperatura.

Laboratorijski kriteriji

Najmanje jedan od sljedeća dva kriterija:

- izolacija ljudskih patogenih bakterija *Campylobacter* spp. iz kliničkog uzorka;
- detekcija nukleinske kiseline bakterije *Campylobacter* spp. u kliničkom uzorku.

Napomena: Testiranje osjetljivosti na antimikrobna sredstva za bakteriju *Campylobacter* spp. trebalo bi provesti na reprezentativnom podskupu izolata.

Epidemiološki kriteriji

Najmanje jedna od sljedećih pet epidemioloških veza:

- prijenos sa životinje na čovjeka;
- prijenos s čovjeka na čovjeka;
- izloženost zajedničkom izvoru;
- izloženost kontaminiranoj hrani/vodi za piće;
- izloženost u okolišu.

Klasifikacija slučajeva

A. Moguć slučaj N.P.

B. Vjerojatan slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke kriterije i ima epidemiološku vezu

C. Potvrđen slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke i laboratorijske kriterije

Napomena: Ako nacionalni sustav nadzora ne obuhvaća kliničke simptome, svi laboratorijski potvrđeni pojedinci trebaju se za potrebe prijavljivanja smatrati potvrđenim slučajevima.

Antimikrobna rezistencija

O rezultatima testiranja osjetljivosti na antimikrobna sredstva mora se izvijestiti u skladu s metodama i kriterijima koje su dogovorili ECDC i države članice kako su navedeni u protokolu EU-a za usklađeno praćenje antimikrobne rezistencije u ljudskim izolatima bakterija *Salmonella* i *Campylobacter*. ⁽¹⁾

3.5. BOLEST VIRUSA CHIKUNGUNYA**Klinički kriteriji ⁽²⁾**

- visoka temperatura.

Laboratorijski kriteriji ⁽³⁾

A. Vjerojatan slučaj

- detekcija antitijela IgM specifičnih za virus *chikungunya* u jednom uzorku seruma.

B. Potvrđen slučaj

Najmanje jedan od sljedeća četiri kriterija:

- izolacija virusa *chikungunya* iz kliničkog uzorka;
- detekcija nukleinske kiseline virusa *chikungunya* u kliničkom uzorku;
- detekcija antitijela IgM specifičnih za virus *chikungunya* u jednom uzorku seruma I potvrda neutralizacijom;
- serokonverzija ili četverostruki porast titra antitijela specifičnih za virus *chikungunya* u uparenim uzorcima seruma.

⁽¹⁾ Protokoli EU-a, uključujući buduća ažuriranja, dostupni su na web-mjestu ECDC-a: <https://ecdc.europa.eu/en/publications-data/eu-protocol-harmonised-monitoring-antimicrobial-resistance-human-salmonella-and-0>.

⁽²⁾ Kliničke kriterije treba tumačiti uzimajući u obzir postojanje alternativne dijagnoze kojom se bolest može u potpunosti objasniti.

⁽³⁾ Serološke rezultate treba tumačiti prema prethodnoj izloženosti drugim infekcijama uzrokovanih alfavirusom.

Epidemiološki kriteriji

Putovanje na područje na kojem je zabilježen aktivan prijenos virusa *chikungunya* u razdoblju od dva tjedna prije nastupanja simptoma ili boravak na tom području u tom razdoblju

Klasifikacija slučajeva

A. Moguć slučaj N.P.

B. Vjerojatan slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke i epidemiološke kriterije te laboratorijske kriterije za vjerojatan slučaj

C. Potvrđen slučaj

Svaka osoba koja ispunjava laboratorijske kriterije za potvrđen slučaj

Napomena: Serološke rezultate treba tumačiti prema prethodnoj izloženosti drugim infekcijama uzrokovanih flavivirusom i prema statusu cijepljenja protiv flavivirusa. Potvrđeni slučajevi u takvim situacijama trebali bi se ocjenjivati analizom neutralizacije seruma ili drugim odgovarajućim analizama.

3.6. KLAMIDIJSKA INFEKCIJA, UKLJUČUJUĆI KLAMIDIJSKI LIMFOGRANULOM (VENEREUM) (LGV)**Klinički kriteriji**

Svaka osoba koja ima najmanje jedan od sljedećih kliničkih oblika:

Klamidijska infekcija koja nije LGV

Najmanje jedan od sljedećih šest simptoma:

- uretritis;
- epididimitis;
- akutni salpingitis;
- akutni endometritis;
- cervicitis;
- proktitis.

U novorođenčadi najmanje jedan od sljedeća dva simptoma:

- konjunktivitis;
- upala pluća.

LGV

Najmanje jedan od sljedećih pet simptoma:

- uretritis;
- genitalna ulceracija;
- ingvinalna limfadenopatija;
- cervicitis;
- proktitis.

Laboratorijski kriteriji

Klamidijska infekcija koja nije LGV

Najmanje jedan od sljedeća tri kriterija:

- izolacija bakterije *Chlamydia trachomatis* iz uzorka anogenitalnog trakta ili iz konjunktive;
- dokaz bakterije *Chlamydia trachomatis* u kliničkom uzorku testom DFA;
- detekcija nukleinske kiseline bakterije *Chlamydia trachomatis* u kliničkom uzorku.

LGV

Najmanje jedan od sljedeća dva kriterija:

- izolacija bakterije *Chlamydia trachomatis* iz uzorka anogenitalnog trakta ili iz konjunktive;
- detekcija nukleinske kiseline bakterije *Chlamydia trachomatis* u kliničkom uzorku

I

- identifikacija serovara (genovara) L1, L2 ili L3.

Epidemiološki kriteriji

Epidemiološka veza prijenosom s čovjeka na čovjeka (spolni kontakt ili vertikalni prijenos)

Klasifikacija slučajeva

A. Moguć slučaj N.P.

B. Vjerojatan slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke kriterije i ima epidemiološku vezu

C. Potvrđen slučaj

Svaka osoba koja ispunjava laboratorijske kriterije

3.7. KOLERA

Klinički kriteriji

Svaka osoba s najmanje jednim od sljedeća dva simptoma:

- proljev;
- povraćanje.

Laboratorijski kriteriji

- izolacija bakterije *Vibrio cholerae* iz kliničkog uzorka

I

- dokaz antigena O1 ili O139 u izolatu

I

- dokaz enterotoksina kolere ili gena za enterotoksin kolere u izolatu.

Epidemiološki kriteriji

Najmanje jedna od sljedeće četiri epidemiološke veze:

- izloženost zajedničkom izvoru;
- prijenos s čovjeka na čovjeka;
- izloženost kontaminiranoj hrani/vodi za piće;
- izloženost u okolišu.

Klasifikacija slučajeva

A. Moguć slučaj N.P.

B. Vjerojatan slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke kriterije i ima epidemiološku vezu

C. Potvrđen slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke i laboratorijske kriterije

Napomena: Ako nacionalni sustav nadzora ne obuhvaća kliničke simptome, svi laboratorijski potvrđeni pojedinci trebaju se za potrebe prijavljivanja smatrati potvrđenim slučajevima.

3.8. CREUTZFELDT-JAKOBOVA BOLEST (CJD)

Preduvjeti

- svaka osoba s progresivnim neuropsihijatrijskim poremećajem s trajanjem bolesti od najmanje 6 mjeseci
- rutinske pretrage ne upućuju na neku drugu moguću dijagnozu
- nema podataka o izloženosti preparatima humanih hormona hipofize ili o transplantatu humane *dure mater*
- nema dokaza za genetski (ili nasljedni) oblik prijenosne spongiformne encefalopatije

Klinički kriteriji

Svaka osoba s *najmanje četiri* od sljedećih pet simptoma:

- rani psihijatrijski simptomi ⁽¹⁾;
- postojani bolni osjetilni simptomi ⁽²⁾;
- ataksija;
- mioklonus ili korea ili distonija;
- demencija.

Dijagnostički kriteriji

Dijagnostički kriteriji za potvrdu slučaja:

- neuropatološka potvrda: spongiformne promjene i opsežni depoziti prionskog proteina s floridnim plakovima u velikom i malom mozgu

Dijagnostički kriteriji za vjerojatan ili moguć slučaj:

- EEG ne pokazuje tipičan izgled ⁽³⁾ sporadičnog CJD-a ⁽³⁾ u ranoj fazi bolesti;
- visok bilateralni pulvinarni signal na MR-u (magnetskoj rezonanciji) mozga;
- pozitivna biopsija tonzila ⁽⁴⁾.

Epidemiološki kriteriji

Epidemiološka veza prijenosom s čovjeka na čovjeka (npr. transfuzija krvi)

Klasifikacija slučajeva

A. Moguć slučaj

Svaka osoba koja ispunjava preduvjete

I

- koja ispunjava laboratorijske kriterije

I

- negativan EEG na sporadični CJD ⁽³⁾

⁽¹⁾ Depresija, tjeskoba, apatija, povlačenje, halucinacije.

⁽²⁾ Obuhvaća i pravu bol i/ili disesteziju.

⁽³⁾ Tipičan izgled EEG-a u sporadičnom CJD-u sastoji se od generaliziranih periodičnih kompleksa s pojavljivanjem otprilike jedan na sekundu. To se ponekad može vidjeti u kasnijim fazama vCJD-a.

⁽⁴⁾ Biopsiju tonzila ne preporučuje se raditi rutinski ni u slučajevima s nalazom EEG-a tipičnim za sporadični CJD, no može biti korisna u sumnjivim slučajevima u kojima su kliničke forme kompatibilne s vCJD-om i kad MR ne pokazuje visoki pulvinarni signal.

B. Vjerojatan slučaj

Svaka osoba koja ispunjava preduvjete

I

— koja ispunjava laboratorijske kriterije

I

— negativan EEG na sporadični CJD ⁽¹⁾

I

— pozitivan nalaz MR-a mozga

III

— Svaka osoba koja ispunjava preduvjete

I

— pozitivna biopsija tonzila

C. Potvrđen slučaj

Svaka osoba koja ispunjava preduvjete

I

koja ispunjava dijagnostičke kriterije za potvrdu slučaja

3.9. KRIPTOSPORIDIOZA**Klinički kriteriji**

Svaka osoba s najmanje jednim od sljedeća dva simptoma:

- proljev;
- bol u abdomenu.

Laboratorijski kriteriji

Najmanje jedan od sljedeća četiri kriterija:

- dokaz oocista kriptosporidija u stolici;
- dokaz kriptosporidija u uzorcima crijevne tekućine ili biopsije tankoga crijeva;
- detekcija nukleinske kiseline kriptosporidija u stolici;
- detekcija antigena kriptosporidija u stolici.

Epidemiološki kriteriji

Jedna od sljedećih pet epidemioloških veza:

- prijenos s čovjeka na čovjeka;
- izloženost zajedničkom izvoru;
- prijenos sa životinje na čovjeka;
- izloženost kontaminiranoj hrani/vodi za piće;
- izloženost u okolišu.

Klasifikacija slučajeva

A. Moguć slučaj N.P.

B. Vjerojatan slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke kriterije i ima epidemiološku vezu

⁽¹⁾ Tipičan izgled EEG-a u sporadičnom CJD-u sastoji se od generaliziranih periodičnih kompleksa s pojavljivanjem otprilike jedan na sekundu. To se ponekad može vidjeti u kasnijim fazama vCJD-a.

C. Potvrđen slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke i laboratorijske kriterije

Napomena: Ako nacionalni sustav nadzora ne obuhvaća kliničke simptome, svi laboratorijski potvrđeni pojedinci trebaju se za potrebe prijavljivanja smatrati potvrđenim slučajevima.

3.10. DENGA GROZNICA**Klinički kriteriji ⁽¹⁾**

— visoka temperatura

Laboratorijski kriteriji ⁽²⁾**A. Vjerojatan slučaj**

— detekcija antitijela IgM specifičnih za denga groznicu u jednom uzorku seruma

B. Potvrđen slučaj

Najmanje jedan od sljedećih pet kriterija:

- izolacija virusa denga groznice iz kliničkog uzorka;
- detekcija nukleinske kiseline virusa denga groznice u kliničkom uzorku;
- detekcija antigena virusa denga groznice u kliničkom uzorku;
- detekcija antitijela IgM specifičnih za denga groznicu u jednom uzorku seruma I potvrda neutralizacijom;
- serokonverzija ili četverostruki porast titra antitijela specifičnih za denga groznicu u uparenim uzorcima seruma.

Epidemiološki kriteriji

Putovanje na područje na kojem je zabilježen aktivan prijenos denga groznice u razdoblju od dva tjedna prije nastupanja simptoma ili boravak na tom području u tom razdoblju

Klasifikacija slučajeva**A. Moguć slučaj N.P.****B. Vjerojatan slučaj**

Svaka osoba koja ispunjava kliničke i epidemiološke kriterije te laboratorijske kriterije za vjerojatan slučaj

C. Potvrđen slučaj

Svaka osoba koja ispunjava laboratorijske kriterije za potvrđen slučaj

3.11. DIFTERIJA**Klinički kriteriji**

Svaka osoba koja ima najmanje jedan od sljedećih kliničkih oblika:

Klasična respiratorna difterija:

Bolest gornjeg dišnog sustava s laringitisom ili nazofaringitisom ili tonzilitisom

I

Adherentna membrana/pseudomembrana

Blaga respiratorna difterija:

Bolest gornjeg dišnog sustava s laringitisom ili nazofaringitisom ili tonzilitisom

BEZ

Adherentne membrane/pseudomembrane.

⁽¹⁾ Kliničke kriterije treba tumačiti uzimajući u obzir postojanje alternativne dijagnoze kojom se bolest može u potpunosti objasniti.

⁽²⁾ Serološke rezultate treba tumačiti prema prethodnoj izloženosti drugim infekcijama uzrokovanih flavivirusom i prema statusu cijepljenja protiv flavivirusa. Potvrđeni slučajevi u takvim situacijama trebali bi se ocjenjivati analizom neutralizacije seruma ili drugim odgovarajućim analizama.

Kožna difterija:

Lezija kože

Difterija ostalih lokalizacija:

Lezija konjunktive ili sluznica

Laboratorijski kriteriji

Izolacija bakterija *Corynebacterium diphtheriae*, *Corynebacterium ulcerans* ili *Corynebacterium pseudotuberculosis* koje proizvode toksine, iz kliničkog uzorka.

Epidemiološki kriteriji

Najmanje jedna od sljedećih epidemioloških veza:

- prijenos s čovjeka na čovjeka;
- prijenos sa životinje na čovjeka.

Klasifikacija slučajeva

A. Moguć slučaj

Svaka osoba koja ispunjava laboratorijske kriterije za klasičnu respiratornu difteriju

B. Vjerojatan slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke kriterije za difteriju (klasičnu respiratornu difteriju, blagu respiratornu difteriju, kožnu difteriju, difteriju ostalih lokalizacija) i ima epidemiološku vezu s potvrđenim slučajem u čovjeka ili epidemiološku vezu s prijenosom sa životinje na čovjeka

C. Potvrđen slučaj

Svaka osoba koja ispunjava laboratorijske kriterije I ima najmanje jedan od kliničkih oblika

3.12. EHINOKOKOZA

Klinički kriteriji

Nisu relevantni za primjenu u nadzoru

Dijagnostički kriteriji

Najmanje jedan od sljedećih pet kriterija:

- histopatološki ili parazitološki nalaz kompatibilan s bakterijom *Echinococcus multilocularis* ili *granulosus* (npr. izravna vizualizacija protoskoleksa u tekućem sadržaju ciste);
- detekcija patognomonične makroskopske morfologije ciste ili cista bakterije *Echinococcus granulosus* u uzorcima dobivenima kirurškim zahvatom;
- tipične lezije organa detektirane metodama snimanja (npr. računalnom tomografijom (CT), ultrazvukom, magnetskom rezonancijom (MR)) I potvrda serološkim testovima;
- serumska antitijela za bakterije *Echinococcus* spp. detektirana serološkim testom visoke osjetljivosti I potvrđena serološkim testom visoke specifičnosti;
- detekcija nukleinske kiseline bakterije *Echinococcus multilocularis* ili *granulosus* u kliničkom uzorku.

Epidemiološki kriteriji N.P.

Klasifikacija slučajeva

A. Moguć slučaj N.P.

B. Vjerojatan slučaj N.P.

C. Potvrđen slučaj

Svaka osoba koja ispunjava dijagnostičke kriterije

3.13. GIARDIJAZA [LAMBLIJAZA]

Klinički kriteriji

Svaka osoba s najmanje jednim od sljedeća četiri simptoma:

- proljev;
- bol u abdomenu;
- nadutost;
- znakovi malapsorpcije (npr. steatoreja, gubitak tjelesne težine).

Laboratorijski kriteriji

Najmanje jedan od sljedeća tri kriterija:

- dokaz cista ili trofozoita *Giardia lamblia* u stolici, duodenalnoj tekućini ili bioptatu tankoga crijeva;
- dokaz antigena *Giardia lamblia* u stolici, duodenalnoj tekućini ili bioptatu tankoga crijeva;
- dokaz nukleinske kiseline *Giardia lamblia* u stolici, duodenalnoj tekućini ili bioptatu tankoga crijeva.

Epidemiološki kriteriji

Najmanje jedna od sljedeće četiri epidemiološke veze:

- izloženost kontaminiranoj hrani/vodi za piće;
- prijenos s čovjeka na čovjeka;
- izloženost zajedničkom izvoru;
- izloženost u okolišu.

Klasifikacija slučajeva

A. Moguć slučaj N.P.

B. Vjerojatan slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke kriterije i ima epidemiološku vezu

C. Potvrđen slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke i laboratorijske kriterije

Napomena: Ako nacionalni sustav nadzora ne obuhvaća kliničke simptome, svi laboratorijski potvrđeni pojedinci trebaju se za potrebe prijavljivanja smatrati potvrđenim slučajevima.

3.14. GONOKOKNA INFEKCIJA

Klinički kriteriji

Svaka osoba s najmanje jednim od sljedećih osam simptoma:

- uretritis;
- akutni salpingitis;
- upalna bolest zdjelice;
- cervicitis;
- epididimitis;
- proktitis;
- faringitis;
- artritis.

ILI

Svako novorođenče s konjunktivitisom

Laboratorijski kriteriji

Najmanje jedan od sljedeća četiri kriterija:

- izolacija bakterije *Neisseria gonorrhoeae* iz kliničkog uzorka;
- detekcija nukleinske kiseline bakterije *Neisseria gonorrhoeae* u kliničkom uzorku;
- dokaz bakterije *Neisseria gonorrhoeae* u kliničkom uzorku testom za dokazivanje prisutnosti nukleinske kiseline bez njezine amplifikacije;
- mikroskopska detekcija gram-negativnih intracelularnih diplokoka u brisu uretre muškarca.

Epidemiološki kriteriji

Epidemiološka veza prijenosom s čovjeka na čovjeka (spolni kontakt ili vertikalni prijenos)

Klasifikacija slučajeva

A. Moguć slučaj N.P.

B. Vjerojatan slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke kriterije i ima epidemiološku vezu

C. Potvrđen slučaj

Svaka osoba koja ispunjava laboratorijske kriterije

Antimikrobna rezistencija

Za slučajeve potvrđene na temelju kulture o rezultatima testiranja osjetljivosti na antimikrobna sredstva mora se izvijestiti u skladu s metodama i kriterijima koje su dogovorili ECDC i države članice kako su navedeni u standardnom protokolu ECDC-a za nadzor antimikrobne rezistencije gonokoknih infekcija. ⁽¹⁾

3.15. INFEKCIJA BAKTERIJOM HAEMOPHILUS INFLUENZAE, INVAZIVNA BOLEST**Klinički kriteriji**

Nisu relevantni za primjenu u nadzoru

Laboratorijski kriteriji

Najmanje jedan od sljedeća dva kriterija:

- izolacija bakterije *Haemophilus influenzae* iz uzorka s mjesta koje je obično sterilno;
- detekcija nukleinske kiseline bakterije *Haemophilus influenzae* iz uzorka s mjesta koje je obično sterilno.

Epidemiološki kriteriji N.P.**Klasifikacija slučajeva**

A. Moguć slučaj N.P.

B. Vjerojatan slučaj N.P.

C. Potvrđen slučaj

Svaka osoba koja ispunjava laboratorijske kriterije

⁽¹⁾ Standardni protokol ECDC-a za nadzor antimikrobne rezistencije gonokoknih infekcija objavljuje se svake godine u prilogima godišnjem izvješću o antimikrobnoj rezistenciji gonokoknih infekcija u Europi. Vidjeti: Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti. *Gonococcal antimicrobial susceptibility surveillance in Europe* („Nadzor osjetljivosti gonokoknih infekcija na antimikrobna sredstva u Europi”), www.ecdc.europa.eu.

3.16. AKUTNI HEPATITIS A

Klinički kriteriji

Svaka osoba s postupnom pojavom simptoma (npr. umor, bol u abdomenu, gubitak apetita, povremene mučnine i povraćanje)

I

Najmanje jedan od sljedeća tri simptoma:

- visoka temperatura;
- žutica;
- povišene razine serumskih aminotransferaza.

Laboratorijski kriteriji

Najmanje jedan od sljedeća tri kriterija:

- detekcija nukleinske kiseline virusa hepatitisa A u serumu ili stolici;
- odgovor specifičnih antitijela na virus hepatitisa A;
- detekcija antigena virusa hepatitisa A u stolici.

Epidemiološki kriteriji

Najmanje jedan od sljedeća četiri kriterija:

- prijenos s čovjeka na čovjeka;
- izloženost zajedničkom izvoru;
- izloženost kontaminiranoj hrani/vodi za piće;
- izloženost u okolišu.

Klasifikacija slučajeva

A. Moguć slučaj N.P.

B. Vjerojatan slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke kriterije i ima epidemiološku vezu

C. Potvrđen slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke i laboratorijske kriterije

Napomena: Ako nacionalni sustav nadzora ne obuhvaća kliničke simptome, svi laboratorijski potvrđeni pojedinci trebaju se za potrebe prijavljivanja smatrati potvrđenim slučajevima.

3.17. HEPATITIS B ⁽¹⁾

Klinički kriteriji

Nisu relevantni za primjenu u nadzoru

Laboratorijski kriteriji

Pozitivni rezultati najmanje jednog ili više od sljedećih testova ili kombinacije testova:

- IgM antitijela na jezgru virusa hepatitisa B (anti-HBc IgM);
- površinski antigen virusa hepatitisa B (HBsAg);
- antigen e virusa hepatitisa B (HBeAg);
- nukleinska kiselina virusa hepatitisa B (HBV-DNA).

Epidemiološki kriteriji

Nisu relevantni za primjenu u nadzoru

⁽¹⁾ Kad prijavljuju slučajeve hepatitisa B, države članice trebale bi razlikovati akutne i kronične slučajeve u skladu sa zahtjevima ECDC-a.

Klasifikacija slučajeva

- A. Moguć slučaj N.P.
- B. Vjerojatan slučaj N.P.
- C. Potvrđen slučaj

Svaka osoba koja ispunjava laboratorijske kriterije

3.18. HEPATITIS C (1)

Klinički kriteriji

Nisu relevantni za primjenu u nadzoru

Laboratorijski kriteriji

Najmanje jedan od sljedeća tri kriterija:

- detekcija nukleinske kiseline virusa hepatitisa C (HCV RNA);
- detekcija antigena jezgre virusa hepatitisa C (HCV-core);
- odgovor specifičnih antitijela na virus hepatitisa C (anti-HCV) potvrđen potvrđnim testom na antitijela (npr. imunoblot) u osoba starijih od 18 mjeseci bez dokaza o riješenoj infekciji.

Epidemiološki kriteriji N.P.**Klasifikacija slučajeva**

- A. Moguć slučaj N.P.
- B. Vjerojatan slučaj N.P.
- C. Potvrđen slučaj

Svaka osoba koja ispunjava laboratorijske kriterije

3.19. INFEKCIJA VIRUSOM HUMANE IMUNODEFICIJENCIJE (HIV) I SINDROM STEČENOG NEDOSTATKA IMUNITETA (AIDS)

Klinički kriteriji (AIDS)

Svaka osoba kod koje je zabilježeno bilo koje od kliničkih stanja opisanih u europskoj definiciji slučaja AIDS-a za:

- odrasle osobe i adolescente dobi ≥ 15 godina;
- djecu dobi < 15 godina.

Laboratorijski kriteriji (HIV)

- odrasle osobe, adolescenti i djeca dobi ≥ 18 mjeseci

Najmanje jedan od sljedeća tri kriterija:

- pozitivan rezultat testa probira za antitijela na HIV ili kombiniranog testa probira (test na antitijela na HIV i na antigen HIV-a p24) potvrđen specifičnijim testom na antitijela (npr. testom *Western blot*);
- pozitivan rezultat dva EIA testa na antitijela potvrđen pozitivnim rezultatom dodatnog EIA testa;
- pozitivni rezultati dobiveni na dva različita uzorka najmanje jednim od sljedeća tri postupka:
 - detekcija nukleinske kiseline HIV-a (HIV-RNA, HIV-DNA);
 - dokaz HIV-a testom na antigen HIV-a p24, uključujući test neutralizacije;
 - izolacija HIV-a.

(1) Kad prijavljuju slučajeve hepatitisa C, države članice trebale bi razlikovati akutne i kronične slučajeve u skladu sa zahtjevima ECDC-a.

- djeca dobi < 18 mjeseci

Pozitivni rezultati dobiveni na dva različita uzorka (isključujući krv iz pupčane vrpce) najmanje jednim od sljedeća tri postupka:

- izolacija HIV-a;
- detekcija nukleinske kiseline HIV-a (HIV-RNA, HIV-DNA);
- dokaz HIV-a testom na antigen HIV-a p24, uključujući test neutralizacije, kod djeteta dobi ≥ 1 mjesec.

Epidemiološki kriteriji: N.P.

Klasifikacija slučajeva

- A. Moguć slučaj N.P.
- B. Vjerojatan slučaj N.P.
- C. Potvrđen slučaj

- infekcija HIV-om:

Svaka osoba koja ispunjava laboratorijske kriterije za infekciju HIV-om.

- AIDS:

Svaka osoba koja ispunjava kliničke kriterije za AIDS i laboratorijske kriterije za infekciju HIV-om.

3.20. GRIPA

Klinički kriteriji

Svaka osoba koja ima najmanje jedan od sljedećih kliničkih oblika:

Bolest slična gripu

- iznenadna pojava simptoma

I

- najmanje jedan od sljedeća četiri opća simptoma:

- visoka temperatura ili grozničavo stanje;
- malaksalost;
- glavobolja;
- bolovi u mišićima (mijalgija)

I

- najmanje jedan od sljedeća tri respiratorna simptoma:

- kašalj;
- grlobolja;
- otežano disanje.

Akutna respiratorna infekcija (ARI)

- iznenadna pojava simptoma

I

- najmanje jedan od sljedeća četiri respiratorna simptoma:

- kašalj;
- grlobolja;
- otežano disanje;
- koriza

I

- klinička procjena da je bolest nastupila zbog infekcije.

Laboratorijski kriteriji

Najmanje jedan od sljedeća četiri kriterija:

- izolacija virusa gripe iz kliničkog uzorka;
- detekcija nukleinske kiseline virusa gripe u kliničkom uzorku;
- identifikacija antigena virusa gripe testom DFA u kliničkom uzorku;
- odgovor specifičnih antitijela na virus gripe.

Ako je moguće, treba provesti podtipizaciju izolata gripe.

Epidemiološki kriteriji

Epidemiološka veza prijenosom s čovjeka na čovjeka

Klasifikacija slučajeva**A. Moguć slučaj**

Svaka osoba koja ispunjava kliničke kriterije (ILI ili ARI)

B. Vjerojatan slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke kriterije (ILI ili ARI) i ima epidemiološku vezu

C. Potvrđen slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke kriterije (ILI ili ARI) i laboratorijske kriterije

3.21. GRIPA (INFLUENCA) A/H5N1**Klinički kriteriji**

Svaka osoba s jednim od sljedeća dva simptoma:

- visoka temperatura I znakovi i simptomi akutne respiratorne infekcije;
- smrt zbog nerazjašnjene akutne respiratorne bolesti.

Laboratorijski kriteriji

Najmanje jedan od sljedeća tri kriterija:

- izolacija virusa gripe A/H5N1 iz kliničkog uzorka;
- detekcija nukleinske kiseline virusa gripe A/H5 u kliničkom uzorku;
- odgovor specifičnih antitijela na virus gripe A/H5 (četverostruki ili veći porast ili jedan visok titar antitijela).

Epidemiološki kriteriji

Najmanje jedan od sljedeća četiri kriterija:

- prijenos s čovjeka na čovjeka u bliskom kontaktu (na udaljenosti do jednog metra) s osobom koja je prijavljena kao vjerojatan ili potvrđen slučaj;
- izloženost u laboratoriju: ako postoji mogućnost izloženosti virusu gripe A/H5N1;
- blizak kontakt (na udaljenosti do jednog metra) sa životinjom koja ne pripada peradi ili divljim pticama (npr. mačka ili svinja) i kod koje je potvrđena infekcija virusom A/H5N1;
- boravak na području ili posjet području na kojemu se trenutačno sumnja na prisutnost virusa gripe A/H5N1 ili je ona potvrđena I najmanje jedan od sljedeća dva kriterija:
 - blizak kontakt (na udaljenosti do jednog metra) s bolesnom ili uginulom životinjom koja pripada domaćoj peradi ili divljim pticama na zahvaćenom području;
 - posjet domaćinstvu ili poljoprivrednom gospodarstvu na zahvaćenom području gdje su tijekom prethodnog mjeseca prijavljeni slučajevi bolesne ili uginule domaće peradi.

Klasifikacija slučajeva

A. Moguć slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke i epidemiološke kriterije

B. Vjerojatan slučaj

Svaka osoba s pozitivnim nalazom testa na virus gripe A/H5 ili A/H5N1 provedenog u bilo kojem laboratoriju koji nije nacionalni referentni laboratorij koji sudjeluje u mreži referentnih laboratorija Europske unije za ljudsku gripu (CNRL)

C. Nacionalno potvrđen slučaj

Svaka osoba s pozitivnim nalazom testa na virus gripe A/H5 ili A/H5N1 provedenog u bilo kojem nacionalnom referentnom laboratoriju koji sudjeluje u mreži referentnih laboratorija Europske unije za ljudsku gripu (CNRL)

D. Slučaj koji je potvrdila Svjetska zdravstvena organizacija (WHO)

Svaka osoba s laboratorijskom potvrdom suradničkog centra WHO-a za virus H5

3.22. LEGIONARSKA BOLEST

Klinički kriteriji

Svaka osoba s upalom pluća

Laboratorijski kriteriji

Laboratorijski kriteriji za potvrdu slučaja

Najmanje jedan od sljedeća tri kriterija:

- izolacija bakterija *Legionella* spp. iz uzoraka respiratornih izlučevina ili s bilo kojeg mjesta koje je obično sterilno;
- detekcija antigena bakterije *Legionella pneumophila* u urinu;
- značajan porast specifičnih antitijela na bakteriju *Legionella pneumophila* serogrupe 1 u uparenim uzorcima seruma.

Laboratorijski kriteriji za vjerojatan slučaj:

Najmanje jedan od sljedeća četiri kriterija:

- detekcija antigena bakterije *Legionella pneumophila* u respiratornim izlučevinama ili u plućnom tkivu, npr. testom bojenja DFA uz primjenu reagensa koji sadrže monoklonalna antitijela;
- detekcija nukleinske kiseline bakterije *Legionella* spp. u respiratornim izlučevinama, plućnom tkivu ili na mjestima koja su obično sterilna;
- značajan porast specifičnih antitijela na bakteriju *Legionella pneumophila* koja ne pripada serograpi 1 ili na druge vrste bakterije *Legionella* spp. u uparenim uzorcima seruma;
- jedna visoka razina specifičnih serumskih antitijela na bakteriju *Legionella pneumophila* serogrupe 1.

Epidemiološki kriteriji N.P.**Klasifikacija slučajeva**

A. Moguć slučaj N.P.

B. Vjerojatan slučaj

Svaka osoba koja ispunjava klinički kriterij I najmanje jedan laboratorijski kriterij za vjerojatan slučaj

C. Potvrđen slučaj

Svaka osoba koja ispunjava klinički kriterij I najmanje jedan laboratorijski kriterij za potvrđen slučaj

3.23. LEPTOSPIROZA

Klinički kriteriji

Svaka osoba kod koje je prisutno sljedeće:

- visoka temperatura

ILI

Najmanje *dva* od sljedećih jedanaest simptoma:

- drhtavica;
- glavobolja;
- bolovi u mišićima (mijalgija);
- injekcija konjunktive;
- hemoragije po koži ili sluznicama;
- osip;
- žutica;
- miokarditis;
- meningitis;
- oštećenje bubrega;
- respiratorni simptomi poput hemoptize.

Laboratorijski kriteriji

Najmanje jedan od sljedeća četiri kriterija:

- izolacija bakterije *Leptospira interrogans* ili bilo koje druge patogene vrste iz roda *Leptospira* spp. iz kliničkog uzorka;
- detekcija nukleinske kiseline bakterije *Leptospira interrogans* ili bilo koje druge opatogene vrste iz roda *Leptospira* spp. u kliničkom uzorku;
- dokaz bakterije *Leptospira interrogans* ili bilo koje druge patogene vrste iz roda *Leptospira* spp. u kliničkom uzorku metodom imunofluorescencije;
- odgovor specifičnih antitijela na bakteriju *Leptospira interrogans* ili bilo koju drugu patogenu vrstu iz roda *Leptospira* spp.

Epidemiološki kriteriji

Najmanje jedna od sljedeće tri epidemiološke veze:

- prijenos sa životinje na čovjeka;
- izloženost u okolišu;
- izloženost zajedničkom izvoru.

Klasifikacija slučajeva

A. Moguć slučaj N.P.

B. Vjerojatan slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke kriterije i ima epidemiološku vezu

C. Potvrđen slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke i laboratorijske kriterije

Napomena: Ako nacionalni sustav nadzora ne obuhvaća kliničke simptome, svi laboratorijski potvrđeni pojedinci trebaju se za potrebe prijavljivanja smatrati potvrđenim slučajevima.

3.24. LISTERIOZA

Klinički kriteriji

Svaka osoba s najmanje jednim od sljedećih pet simptoma:

- visoka temperatura;
- meningitis, meningoencefalitis ili encefalitis;
- simptomi slični gripi;
- septikemija;
- lokalizirane infekcije, kao što su artritis, endokarditis, endoftalmitis i apscesi.

Listerioza u trudnoći:

- posljedice infekcije *Listerijom* tijekom trudnoće obuhvaćaju sljedeće: spontani pobačaj, mrtvorođenje ili prijevremeno rođenje;
- listerioza novorođenčadi odnosi se na jedan od sljedećih slučajeva:
 - mrtvorođenje (smrt fetusa nakon 20 tjedana trudnoće);
 - prijevremeno rođenje (prije 37. tjedna trudnoće)

ILI

Najmanje jedan od sljedećih pet kriterija u prvom mjesecu života (novorođenačka listerioza):

- meningitis ili meningoencefalitis;
- septikemija;
- dispneja;
- *Granulomatosis infantiseptica* (septikemični oblik novorođenačke listerioze);
- lezije kože, mukoznih membrana ili konjunktiva.

Laboratorijski kriteriji

Najmanje jedan od sljedeća dva kriterija:

- izolacija bakterije *Listeria monocytogenes* ili detekcija nukleinske kiseline bakterije *Listeria monocytogenes* na mjestu koje je obično sterilno;
- u slučaju povezanom s trudnoćom, i sljedeće: izolacija bakterije *Listeria monocytogenes* ili detekcija nukleinske kiseline bakterije *Listeria monocytogenes* na mjestu koje obično nije sterilno (npr. tkivo posteljice, amnijska tekućina, mekonij, vaginalni bris) ili na uzorku s fetusa, mrtvorođenčeta, novorođenčeta ili majke.

Epidemiološki kriteriji

Najmanje jedna od sljedeće četiri epidemiološke veze:

- izloženost zajedničkom izvoru;
- prijenos s čovjeka na čovjeka (vertikalni prijenos);
- izloženost kontaminiranoj hrani;
- prijenos sa životinje na čovjeka.

Klasifikacija slučajeva

A. Moguć slučaj N.P.

B. Vjerojatan slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke kriterije i ima epidemiološku vezu

C. Potvrđen slučaj

Svaka osoba koja ispunjava laboratorijske kriterije za mjesto koje je obično sterilno

ILI

Ako slučaj povezan s trudnoćom (majka ili novorođenče u prvom mjesecu života) ispunjava laboratorijske kriterije, samo se majka prijavljuje kao slučaj.

Napomena: Ako nacionalni sustav nadzora ne obuhvaća kliničke simptome, svi laboratorijski potvrđeni pojedinci trebaju se za potrebe prijavljivanja smatrati potvrđenim slučajevima.

3.25. LAJMSKA NEUROBORELIOZA

Klinički kriteriji

- Neurološki simptomi u skladu s definicijom slučaja koju je predložilo Europsko udruženje neuroloških društava (EFNS) ⁽¹⁾, bez drugih očitih uzroka

Laboratorijski kriteriji

A. Potvrđen slučaj

- pleocitoza u cerebrospinalnoj tekućini I
 - dokaz intratekalne proizvodnje antitijela na lajmsku boreliozu ILI
 - izolacija bakterije *Borrelia burgdorferi* s.l. ILI
 - detekcija nukleinske kiseline u cerebrospinalnoj tekućini
- ILI
- detekcija antitijela IgG na lajmsku boreliozu u uzorku krvi isključivo za djecu (mlađu od 18 godina) s Bellovom paralizom ili nekom drugom vrstom kranijalnog neuritisa i nedavno (u posljednja dva mjeseca) zabilježenom bolesti *erythema migrans*

B. Vjerojatan slučaj

- pleocitoza u cerebrospinalnoj tekućini I pozitivan serološki test za lajmsku boreliozu u cerebrospinalnoj tekućini ILI
- specifična intratekalna proizvodnja antitijela na lajmsku boreliozu

Epidemiološki kriteriji

Nije primjenjivo

Klasifikacija slučajeva

A. Moguć slučaj

Nije primjenjivo

B. Vjerojatan slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke kriterije i najmanje jedan laboratorijski kriterij za vjerojatne slučajeve

C. Potvrđen slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke kriterije i najmanje jedan laboratorijski kriterij za potvrđene slučajeve

3.26. MALARIJA

Klinički kriteriji

Svaka osoba s visokom temperaturom ILI s visokom temperaturom u anamnezi

Laboratorijski kriteriji

Najmanje jedan od sljedeća tri kriterija:

- dokaz parazita malarije u krvnim razmazima metodom svjetlosne mikroskopije;
- detekcija nukleinske kiseline plazmodija u krvi;
- detekcija antigena plazmodija.

Ako je moguće, treba provesti diferencijaciju parazita *Plasmodium* spp.

Epidemiološki kriteriji N.P.

⁽¹⁾ EFNS guidelines on the diagnosis and management of European Lyme neuroborreliosis („Smjernice EFNS-a za dijagnozu europske lajmske neuroborelioze i upravljanje njome”), European Journal of Neurology 17, 8–16: doi:10.1111/j.1468-1331.2009.02862.x

Klasifikacija slučajeva

- A. Moguć slučaj N.P.
- B. Vjerojatan slučaj N.P.
- C. Potvrđen slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke i laboratorijske kriterije

Napomena: Ako nacionalni sustav nadzora ne obuhvaća kliničke simptome, svi laboratorijski potvrđeni pojedinci trebaju se za potrebe prijavljivanja smatrati potvrđenim slučajevima.

3.27. OSPICE

Klinički kriteriji

Svaka osoba koja ima visoku temperaturu

I

— makulo-papulozni osip

I najmanje jedan od sljedeća *tri* simptoma:

— kašalj;

— koriza;

— konjunktivitis.

Laboratorijski kriteriji

Najmanje jedan od sljedeća *četiri* kriterija:

— izolacija virusa ospica iz kliničkog uzorka;

— detekcija nukleinske kiseline virusa ospica u kliničkom uzorku;

— odgovor specifičnih antitijela na virus ospica u serumu ili slini karakterističan za akutnu infekciju;

— identifikacija antigena virusa ospica testom DFA u kliničkom uzorku, pri čemu se koriste monoklonalna antitijela specifična za virus ospica.

Laboratorijske rezultate treba tumačiti u skladu sa statusom cijepljenja. Ako je osoba nedavno cijepljena, ispitati na divlji virus.

Epidemiološki kriteriji

Epidemiološka veza prijenosom s čovjeka na čovjeka

Klasifikacija slučajeva

- A. Moguć slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke kriterije

- B. Vjerojatan slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke kriterije i ima epidemiološku vezu

- C. Potvrđen slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke i laboratorijske kriterije i nije nedavno cijepljena

3.28. MENINGOKOKNA INFEKCIJA, INVAZIVNA BOLEST

Klinički kriteriji

Svaka osoba s najmanje jednim od sljedećih simptoma:

— meningealni znaci;

— hemoragijski osip;

- septički šok;
- septički artritis.

Laboratorijski kriteriji

Najmanje jedan od sljedeća četiri kriterija:

- izolacija bakterije *Neisseria meningitidis* iz uzorka s mjesta koje je obično sterilno ili iz purpurnih lezija kože;
- detekcija nukleinske kiseline bakterije *Neisseria meningitidis* u uzorku s mjesta koje je obično sterilno ili iz purpurnih lezija kože;
- detekcija antigena bakterije *Neisseria meningitidis* u cerebrospinalnoj tekućini;
- mikroskopska detekcija gram negativnih diplokoka u cerebrospinalnoj tekućini.

Epidemiološki kriteriji

Epidemiološka veza prijenosom s čovjeka na čovjeka

Klasifikacija slučajeva**A. Moguć slučaj**

Svaka osoba koja ispunjava kliničke kriterije

B. Vjerojatan slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke kriterije i ima epidemiološku vezu

C. Potvrđen slučaj

Svaka osoba koja ispunjava laboratorijske kriterije

3.29. ZAUŠNJACI (MUMPS)**Klinički kriteriji**

Svaka osoba kod koje je prisutno sljedeće:

- visoka temperatura

I

Najmanje jedan od sljedeća tri simptoma:

- iznenadno bolno oticanje parotidne žlijezde (jednostrano ili obostrano) ili drugih žlijezda slinovnica bez drugog očitog uzroka;
- orhitis;
- meningitis.

Laboratorijski kriteriji

Najmanje jedan od sljedeća tri kriterija:

- izolacija virusa zaušnjaka iz kliničkog uzorka;
- detekcija nukleinske kiseline virusa zaušnjaka;
- odgovor specifičnih antitijela na virus zaušnjaka u serumu ili slini karakterističan za akutnu infekciju.

Laboratorijske rezultate treba tumačiti u skladu sa statusom cijepljenja.

Epidemiološki kriteriji

Epidemiološka veza prijenosom s čovjeka na čovjeka

Klasifikacija slučajeva**A. Moguć slučaj**

Svaka osoba koja ispunjava kliničke kriterije

B. Vjerojatan slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke kriterije i ima epidemiološku vezu

C. Potvrđen slučaj

Svaka osoba koja ispunjava laboratorijske kriterije i nije nedavno cijepljena

U slučaju nedavnog cijepljenja: svaka osoba kod koje je detektiran divlji soj virusa mumpsa

3.30. HRIPAVAC (PERTUSIS)**Klinički kriteriji**

Svaka osoba kod koje je prisutan kašalj u trajanju od najmanje dva tjedna I

— najmanje jedan od sljedeća tri simptoma:

- paroksizmi kašlja;
- hripanje pri udisanju;
- povraćanje nakon kašljanja.

III

Svaka osoba kod koje liječnik dijagnosticira hripavac

III

Apnoične epizode u dojenčadi

Napomene:

Sve osobe, uključujući odrasle osobe, adolescente i cijepljenu djecu, mogu imati atipične simptome. Treba ispitati karakteristike kašlja, a posebno je li paroksistički, pojačava li se tijekom noći te nastupa li bez visoke temperature.

Laboratorijski kriteriji

Najmanje jedan od sljedeća tri kriterija:

- i. izolacija bakterije *Bordetella pertussis* iz kliničkog uzorka;
- ii. detekcija nukleinske kiseline bakterije *Bordetella pertussis* u kliničkom uzorku;
- iii. odgovor specifičnih antitijela na bakteriju *Bordetella pertussis*.

Izravna dijagnoza (i. i ii.): *Bordetella pertussis* i njezina nukleinska kiselina najbolje se izoliraju iz nazofaringealnih uzoraka te detektiraju u njima.

Neizravna dijagnoza (iii.): ako je moguće, treba provesti test ELISA uz upotrebu toksina hripavca visoke čistoće i referentnih seruma WHO-a kao standarda. Rezultate treba tumačiti u skladu sa statusom cijepljenja protiv hripavca. Ako je osoba cijepljena u nekoliko godina prije uzimanja uzorka, titar specifičnih antitijela na toksin bakterije *Bordetella pertussis* može biti posljedica prethodnog cijepljenja ili ono može uzrokovati drukčiji titar.

Epidemiološki kriteriji

Epidemiološka veza prijenosom s čovjeka na čovjeka

Klasifikacija slučajeva**A. Moguć slučaj**

Svaka osoba koja ispunjava kliničke kriterije

B. Vjerojatan slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke kriterije i ima epidemiološku vezu

C. Potvrđen slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke i laboratorijske kriterije

3.31. KUGA

Klinički kriteriji

Svaka osoba koja ima najmanje jedan od sljedećih kliničkih oblika:

Bubonska kuga:

— visoka temperatura

I

— iznenadni bolni limfadenitis.

Septikemijska kuga:

— visoka temperatura

Plućna kuga:

— visoka temperatura

I

Najmanje jedan od sljedeća tri simptoma:

— kašalj;

— bol u prsima;

— hemoptiza.

Laboratorijski kriteriji

Najmanje jedan od sljedeća tri kriterija:

— izolacija bakterije *Yersinia pestis* iz kliničkog uzorka;

— detekcija nukleinske kiseline bakterije *Yersinia pestis* u kliničkom uzorku;

— odgovor specifičnih antitijela na antigen anti-F1 za bakteriju *Yersinia pestis*.

Epidemiološki kriteriji

Najmanje jedna od sljedeće četiri epidemiološke veze:

— prijenos s čovjeka na čovjeka;

— prijenos sa životinje na čovjeka;

— izloženost u laboratoriju (ako postoji mogućnost izloženosti virusu kuge);

— izloženost zajedničkom izvoru.

Klasifikacija slučajeva

A. Moguć slučaj N.P.

B. Vjerojatan slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke kriterije i ima epidemiološku vezu

C. Potvrđen slučaj

Svaka osoba koja ispunjava laboratorijske kriterije

3.32. INFEKCIJA BAKTERIJOM VRSTE *STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE*, INVAZIVNA BOLEST**Klinički kriteriji**

Nisu relevantni za primjenu u nadzoru

Laboratorijski kriteriji

Najmanje jedan od sljedeća tri kriterija:

— izolacija bakterije *Streptococcus pneumoniae* iz uzorka s mjesta koje je obično sterilno;

— detekcija nukleinske kiseline bakterije *Streptococcus pneumoniae* iz uzorka s mjesta koje je obično sterilno;

— detekcija antigena bakterije *Streptococcus pneumoniae* iz uzorka s mjesta koje je obično sterilno.

Epidemiološki kriteriji N.P.

Klasifikacija slučajeva

- A. Moguć slučaj N.P.
- B. Vjerojatan slučaj N.P.
- C. Potvrđen slučaj

Svaka osoba koja ispunjava laboratorijske kriterije

Antimikrobna rezistencija:

O rezultatima testiranja osjetljivosti na antimikrobna sredstva mora se izvijestiti u skladu s metodama i kriterijima koje su dogovorili ECDC i države članice kako ih je utvrdila ECDC-ova Europska mreža za nadzor antimikrobne rezistencije (EARS-Net) ⁽¹⁾.

3.33. AKUTNI POLIOMIJELITIS (DJEČJA PARALIZA)**Klinički kriteriji**

Svaka osoba dobi < 15 godina s akutnom flakcidnom paralizom (AFP)

ILI

Svaka osoba kod koje liječnik sumnja na poliomijelitis

Laboratorijski kriteriji

Najmanje jedan od sljedeća tri kriterija:

- izolacija poliovirusa i intratipska diferencijacija uzročnika — divlji poliovirus (WPV);
- cjepni soj poliovirusa (VDPV) (za VDPV sličnost s cjepnim virusom u najmanje 85 % nukleotidnih sekvenci dijela VP1);
- poliovirus sličan Sabinovu soju: intratipska diferencijacija provodi se u laboratoriju za poliomijelitis koji ima akreditaciju WHO-a (kod VDPV-a je > 1 % do 15 % sekvenci VP1 različito od cjepnog virusa istog serotipa).

Epidemiološki kriteriji

Najmanje jedna od sljedeće dvije epidemiološke veze:

- prijenos s čovjeka na čovjeka;
- putovanje na endemsko područje za poliomijelitis odnosno na područje gdje postoji sumnja na cirkulaciju poliovirusa ili je njegova cirkulacija potvrđena.

Klasifikacija slučajeva

- A. Moguć slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke kriterije

- B. Vjerojatan slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke kriterije i ima epidemiološku vezu

- C. Potvrđen slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke i laboratorijske kriterije

3.34. Q GROZNICA**Klinički kriteriji**

Svaka osoba s najmanje jednim od sljedeća tri simptoma:

- visoka temperatura;
- upala pluća;
- hepatitis.

⁽¹⁾ Kriteriji za izvješćivanje objavljuju se svake godine u okviru protokola za izvješćivanje o antimikrobnoj rezistenciji. Vidjeti: Europski sustav za nadzor. *Antimicrobial resistance (AMR) reporting protocol* („Protokol za izvješćivanje o antimikrobnoj rezistenciji (AMR)”). Europska mreža za nadzor antimikrobne rezistencije (EARS-Net). www.ecdc.europa.eu.

Laboratorijski kriteriji

Najmanje jedan od sljedeća tri kriterija:

- izolacija bakterije *Coxiella burnetii* iz kliničkog uzorka;
- detekcija nukleinske kiseline bakterije *Coxiella burnetii* u kliničkom uzorku;
- odgovor specifičnih antitijela na bakteriju *Coxiella burnetii* (IgG ili IgM faze II).

Epidemiološki kriteriji

Najmanje jedna od sljedeće dvije epidemiološke veze:

- izloženost zajedničkom izvoru;
- prijenos sa životinje na čovjeka.

Klasifikacija slučajeva

A. Moguć slučaj N.P.

B. Vjerojatan slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke kriterije i ima epidemiološku vezu

C. Potvrđen slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke i laboratorijske kriterije

3.35. BJESNOĆA**Klinički kriteriji**

Svaka osoba kod koje je prisutan akutni encefalomijelitis

I

Najmanje dva od sljedećih sedam simptoma:

- promjena osjeta na mjestu životinjskog ugriza;
- pareza ili paraliza;
- spazmi mišića gutanja;
- hidrofobija;
- delirij;
- konvulzije;
- anksioznost.

Laboratorijski kriteriji

Najmanje jedan od sljedeća četiri kriterija:

- izolacija virusa bjesnoće (*Lyssavirus*) iz kliničkog uzorka;
- detekcija nukleinske kiseline virusa bjesnoće u kliničkom uzorku (npr. slina ili moždano tkivo);
- detekcija virusnih antigena testom DFA u kliničkom uzorku;
- odgovor specifičnih antitijela na virus bjesnoće dokazan u serumu ili cerebrospinalnoj tekućini testom neutralizacije.

Laboratorijske rezultate treba tumačiti u skladu sa statusom cijepljenja ili imunizacije.

Epidemiološki kriteriji

Najmanje jedna od sljedeće tri epidemiološke veze:

- prijenos sa životinje na čovjeka (životinja kod koje se sumnja na infekciju ili je infekcija potvrđena);
- izloženost zajedničkom izvoru (ista životinja);
- prijenos s čovjeka na čovjeka (npr. transplantacija organa).

Klasifikacija slučajeva

A. Moguć slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke kriterije

B. Vjerojatan slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke kriterije i ima epidemiološku vezu

C. Potvrđen slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke i laboratorijske kriterije

3.36. RUBEOLA

Klinički kriteriji

Svaka osoba s naglom pojavom generaliziranog makulo-papuloznog osipa

I

Najmanje jedan od sljedećih pet simptoma:

- cervikalna adenopatija;
- subokcipitalna adenopatija;
- postaurikularna adenopatija;
- artralgija;
- artritis.

Laboratorijski kriteriji

Najmanje jedan od sljedeća četiri kriterija:

- izolacija virusa rubeole iz kliničkog uzorka;
- detekcija nukleinske kiseline virusa rubeole u kliničkom uzorku;
- detekcija antitijela IgM na virus rubeole (*);
- serokonverzija antitijela IgG na virus rubeole ili značajan porast titra antitijela IgG na virus rubeole u uparenim uzorcima koji su usporedno testirani.

Laboratorijske rezultate treba tumačiti u skladu sa statusom cijepljenja (moguć je opstanak antitijela IgM nakon cijepljenja).

Epidemiološki kriteriji

Epidemiološka veza s potvrđenim slučajem

Klasifikacija slučajeva

A. Moguć slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke kriterije

B. Vjerojatan slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke kriterije i ima epidemiološku vezu

C. Potvrđen slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke i laboratorijske kriterije i nije nedavno cijepljena

Ako je nedavno cijepljena, osoba koja ispunjava kliničke kriterije i kod koje je detektiran divlji soj virusa rubeole smatra se potvrđenim slučajem.

Napomena: Ako postoji sumnja na rubeolu u trudnoći, u obradi slučaja obvezna je dodatna potvrda pozitivnog rezultata testa na antitijela IgM na virus rubeole (npr. test aviditeta specifičnih antitijela IgG na virus rubeole, usporedba razina antitijela IgM i antitijela IgG na virus rubeole u uparenim serumima provedena u referentnom laboratoriju).

(*) U područjima koja su blizu iskorjenjivanju bolesti u određenim situacijama može se razmotriti dodatno testiranje radi isključivanja lažno pozitivnih rezultata IgM-a (Priručnik WHO-a za laboratorijski nadzor virusa ospica i rubeole, 2017.).

3.37. KONGENITALNI SINDROM RUBEOLE

Klinički kriteriji

Kongenitalna infekcija rubeolom (CRI)

Za CRI se ne mogu definirati klinički kriteriji

Kongenitalni sindrom rubeole (CRS)

Svako dojenče staro < 1 godine ili mrtvorodenče s:

Najmanje dvije bolesti navedene u kategoriji (A)

ILI

Jednom bolesti iz kategorije (A) i jednom bolesti iz kategorije (B)

(A)

- katarakta (siva mrena)
- kongenitalni glaukom
- kongenitalna srčana bolest
- gubitak sluha
- pigmentna retinopatija

(B)

- purpura
- splenomegalija
- mikrocefalija
- zastoj u razvoju
- meningoencefalitis
- radiološki nalaz smanjene gustoće kostiju
- žutica koja započinje unutar 24 sata nakon poroda.

Laboratorijski kriteriji

Najmanje jedan od sljedeća četiri kriterija:

- izolacija virusa rubeole iz kliničkog uzorka;
- detekcija nukleinske kiseline virusa rubeole;
- odgovor specifičnih antitijela (IgM) na virus rubeole;
- perzistencija antitijela IgG na virus rubeole od 6. do 12. mjeseca starosti (barem dva uzorka sa sličnom koncentracijom IgG).

Laboratorijske rezultate treba tumačiti u skladu sa statusom cijepljenja.

Epidemiološki kriteriji

Svako dojenče ili mrtvorodenče čijoj se majci laboratorijski dokaže infekcija rubeolom tijekom trudnoće (vertikalni prijenos s čovjeka na čovjeka).

Klasifikacija slučajeva kongenitalne rubeole

A. Moguć slučaj N.P.

B. Vjerojatan slučaj

Svako mrtvorodenče ili dojenče koje nije testirano ILI su laboratorijski rezultati negativni, s najmanje jednim od sljedeća dva kriterija:

- epidemiološka veza I najmanje jedna bolest navedena u kliničkim kriterijima kategorije „A” za CRS;
- ispunjeni klinički kriteriji za CRS.

C. Potvrđen slučaj

Svako mrtvorodjenče koje ispunjava laboratorijske kriterije

ILI

Svako dojenče koje ispunjava kliničke kriterije I najmanje jedan od sljedeća dva kriterija:

- epidemiološka veza;
- najmanje jedno od stanja navedenih u kliničkim kriterijima kategorije „A” za CRS.

3.38. ENTERITIS UZROKOVAN BAKTERIJOM RODA SALMONELLA**Klinički kriteriji**

Svaka osoba s najmanje jednim od sljedeća četiri simptoma:

- proljev;
- visoka temperatura;
- bol u abdomenu;
- povraćanje.

Laboratorijski kriteriji

Najmanje jedan od sljedeća dva kriterija:

- izolacija bakterije roda *Salmonella* (osim *Salmonella Typhi* ili *Salmonella Paratyphi*) iz kliničkog uzorka;
- detekcija nukleinske kiseline bakterije roda *Salmonella* (osim *Salmonella Typhi* ili *Salmonella Paratyphi*) u kliničkom uzorku.

Napomena: Testiranje osjetljivosti na antimikrobna sredstva za bakteriju *Salmonella enterica* trebalo bi provesti na reprezentativnom podskupu izolata.

Epidemiološki kriteriji

Najmanje jedna od sljedećih pet epidemioloških veza:

- prijenos s čovjeka na čovjeka;
- izloženost zajedničkom izvoru;
- prijenos sa životinje na čovjeka;
- izloženost kontaminiranoj hrani/vodi za piće;
- izloženost u okolišu.

Klasifikacija slučajeva

A. Moguć slučaj N.P.

B. Vjerojatan slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke kriterije i ima epidemiološku vezu

C. Potvrđen slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke i laboratorijske kriterije

Napomena: Ako nacionalni sustav nadzora ne obuhvaća kliničke simptome, svi laboratorijski potvrđeni pojedinci trebaju se za potrebe prijavljivanja smatrati potvrđenim slučajevima.

Antimikrobna rezistencija

O rezultatima testiranja osjetljivosti na antimikrobna sredstva mora se izvijestiti u skladu s metodama i kriterijima koje su dogovorili ECDC i države članice kako su navedeni u protokolu EU-a za usklađeno praćenje antimikrobne rezistencije u ljudskim izolatima bakterija vrsta *Salmonella* i *Campylobacter* ⁽¹⁾.

(1) Protokoli EU-a, uključujući buduća ažuriranja, dostupni su na web-mjestu ECDC-a: <https://ecdc.europa.eu/en/publications-data/eu-protocol-harmonised-monitoring-antimicrobial-resistance-human-salmonella-and-0>.

3.39. TEŠKI AKUTNI RESPIRATORNI SINDROM [SARS]

Klinički kriteriji

Svaka osoba s visokom temperaturom ili s visokom temperaturom u anamnezi

I

Najmanje jedan od sljedeća tri simptoma:

- kašalj;
- napor pri disanju;
- otežano disanje.

I

Najmanje jedan od sljedeća četiri kriterija:

- radiološki dokaz upale pluća;
- radiološki dokaz akutnog respiratornog distres sindroma;
- obdukcijski nalaz upale pluća;
- obdukcijski nalaz akutnog respiratornog distres sindroma.

I

Nema druge moguće dijagnoze koja bi mogla u potpunosti objasniti bolest.

Laboratorijski kriteriji

Laboratorijski kriteriji za potvrdu slučaja

Najmanje jedan od sljedeća tri kriterija:

- izolacija virusa u kulturi stanica iz bilo kojeg kliničkog uzorka i identifikacija virusa SARS-CoV primjenom metode kao što je RT-PCR;
- detekcija nukleinske kiseline virusa SARS-CoV u najmanje jednom od sljedeća tri slučaja:
 - najmanje *dva* različita klinička uzorka (npr. bris nazofarinksa i stolica);
 - isti klinički uzorak prikupljen u *dva* ili više navrata tijekom trajanja bolesti (npr. sekvencijski nazofaringealni aspirati);
 - *dva* različita testa ili ponovljeni RT-PCR koristeći novi RNA ekstrakt iz originalnog kliničkog uzorka prilikom svakog testiranja;
- odgovor specifičnih antitijela na virus SARS-CoV utvrđen na jedan od sljedeća dva načina:
 - serokonverzija utvrđena testom ELISA ili IFA u akutnom i rekonvalescentnom serumu, testiranima istodobno (parni serum);
 - četverostruki ili veći porast titra antitijela u akutnom i rekonvalescentnom serumu, testiranima istodobno (parni serum).

Laboratorijski kriteriji za vjerojatan slučaj:

Najmanje jedan od sljedeća dva kriterija:

- jedan pozitivan test antitijela na virus SARS-CoV;
- pozitivan rezultat PCR-a za SARS-CoV u jednom kliničkom uzorku i jednom testu.

Epidemiološki kriteriji

Najmanje jedan od sljedeća tri kriterija:

- svaka osoba s najmanje jednim od sljedeća tri simptoma:
 - zaposlena na radnom mjestu povezanom s povećanim rizikom od izloženosti virusu SARS-CoV (npr. zaposlenici laboratorija koji rade sa živim virusom SARS-CoV i virusima koji su slični virusu SARS-CoV ili koji pohranjuju kliničke uzorke inficirane virusom SARS-CoV; osobe koje su u kontaktu s divljim ili drugim životinjama za koje se smatra da su rezervoari virusa SARS-CoV, s njihovim ekskretima ili sekretima itd.);

- bliski kontakt ⁽¹⁾ s osobom/osobama kojima je SARS potvrđen ili su u fazi pretraga na SARS;
- putovanje ili prebivanje na području zahvaćenom epidemijom SARS-a;
- dva ili više zdravstvenih djelatnika ⁽²⁾ iz iste jedinice zdravstvene skrbi s klinički dokazanim SARS-om, kod kojih je do bolesti došlo u istom desetodnevnom razdoblju;
- tri ili više osoba (zdravstveni djelatnici i/ili pacijenti i/ili posjetitelji) s klinički dokazanim SARS-om, kod kojih je do bolesti došlo u istom desetodnevnom razdoblju i koji su epidemiološki povezani s istom zdravstvenom ustanovom.

Klasifikacija slučajeva za razdoblje između epidemija

Primjenjuje se i tijekom epidemije u nezahvaćenim zemljama ili područjima

A. Moguć slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke kriterije i ima epidemiološku vezu

B. Vjerojatan slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke kriterije, ima epidemiološku vezu i ispunjava laboratorijske kriterije za vjerojatan slučaj

C. Nacionalno potvrđen slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke i laboratorijske kriterije za potvrdu slučaja, ako je testiranje provedeno u nacionalnom referentnom laboratoriju

D. Potvrđen slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke i laboratorijske kriterije za potvrdu slučaja, ako je testiranje provedeno u referentnom laboratoriju Svjetske zdravstvene organizacije (WHO) za verifikaciju SARS-a

Klasifikacija slučajeva tijekom epidemije

Primjenjuje se tijekom epidemije u zemlji/na području gdje je tijekom epidemije barem jedna osoba laboratorijski potvrđena od strane referentnog laboratorija Svjetske zdravstvene organizacije (WHO) za verifikaciju SARS-a

A. Moguć slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke kriterije

B. Vjerojatan slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke kriterije i ima epidemiološku vezu s nacionalno potvrđenim slučajem ili potvrđenim slučajem

C. Nacionalno potvrđen slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke i laboratorijske kriterije za potvrdu slučaja, ako je testiranje provedeno u nacionalnom referentnom laboratoriju

D. Potvrđen slučaj

Jedan od sljedeća tri slučaja:

- svaka osoba koja ispunjava kliničke i laboratorijske kriterije za potvrdu slučaja, ako je testiranje provedeno u referentnom laboratoriju Svjetske zdravstvene organizacije (WHO) za verifikaciju SARS-a;
- svaki nacionalno potvrđen slučaj s utvrđenom epidemiološkom vezom s lancem prijenosa, ako je barem jedan slučaj neovisno verificiran od strane referentnog laboratorija Svjetske zdravstvene organizacije (WHO) za verifikaciju SARS-a;
- svaka osoba koja ispunjava kliničke kriterije i laboratorijske kriterije za vjerojatan slučaj, s utvrđenom epidemiološkom vezom s lancem prijenosa, ako je barem jedan slučaj neovisno verificiran od strane referentnog laboratorija Svjetske zdravstvene organizacije (WHO) za verifikaciju SARS-a.

⁽¹⁾ Bliskim kontaktom smatra se osoba koja se brinula o pacijentu zaraženom SARS-om, živjela s njime ili je bila u izravnom kontaktu s njegovim izlučevinama dišnog sustava, tjelesnim tekućinama i/ili ekskretima (npr. stolica).

⁽²⁾ U ovom kontekstu pojam „zdravstveni djelatnik” obuhvaća sve osobe zaposlene u bolnici. Definicija jedinice zdravstvene skrbi u kojoj je došlo do pojave klastera ovisi o lokalnoj situaciji. Veličina jedinice može varirati od cijelog objekta za zdravstvenu skrb do jednog odjela ili pododjela velike tercijarne bolnice.

3.40. INFEKCIJA BAKTERIJOM VRSTE *E. COLI* KOJA PROIZVODI TOKSIN SHIGA/VEROCITOKSIN (STEC/VTEC), UKLJUČUJUĆI HEMOLITIČKI UREMIJSKI SINDROM (HUS)

Klinički kriteriji

Proljevi koji izazivaju STEC/VTEC

Svaka osoba s najmanje jednim od sljedeća dva simptoma:

- proljev;
- bol u abdomenu.

HUS:

Svaka osoba s akutnim zatajenjem bubrega i najmanje jednim od sljedeća dva simptoma:

- mikroangiopatska hemolitička anemija;
- trombocitopenija.

Laboratorijski kriteriji

Najmanje jedan od sljedeća četiri kriterija:

- izolacija/kultivacija bakterije *Escherichia coli* koja proizvodi toksin shiga/verocitoksin ili prenosi gen(e) *stx1/vtx1* ili *stx2/vtx2*;
- izolacija bakterije *Escherichia coli* O157 koja ne fermentira sorbitol (bez traženja toksina ili gena koji proizvode toksin);
- izravna detekcija nukleinske kiseline gena *stx1/vtx1* ili *stx2/vtx2*;
- izravna detekcija slobodnog toksina shiga/verocitoksina u stolici.

Sljedeći laboratorijski kriterij za potvrdu toksina STEC/VTEC može se primijeniti samo za HUS:

- odgovor serotip-specifičnih antitijela na bakteriju *Escherichia coli* (LPS)

Epidemiološki kriteriji

Najmanje jedna od sljedećih pet epidemioloških veza:

- prijenos s čovjeka na čovjeka;
- izloženost zajedničkom izvoru;
- prijenos sa životinje na čovjeka;
- izloženost kontaminiranoj hrani/vodi za piće;
- izloženost u okolišu.

Klasifikacija slučajeva

A. Moguć slučaj HUS-a povezanog sa STEC-om

Svaka osoba koja ispunjava kliničke kriterije za HUS

B. Vjerojatan slučaj STEC-a/VTEC-a

Svaka osoba koja ispunjava kliničke kriterije i ima epidemiološku vezu

C. Potvrđen slučaj STEC-a/VTEC-a

Svaka osoba koja ispunjava kliničke i laboratorijske kriterije

Napomena: Ako nacionalni sustav nadzora ne obuhvaća kliničke simptome, svi laboratorijski potvrđeni pojedinci trebaju se za potrebe prijavljivanja smatrati potvrđenim slučajevima.

3.41. ŠIGELOZA

Klinički kriteriji

Svaka osoba s najmanje jednim od sljedeća četiri simptoma:

- proljev;
- visoka temperatura;
- povraćanje;
- bol u abdomenu.

Laboratorijski kriteriji

Za potvrđen slučaj:

- izolacija bakterija *Shigella* spp. iz kliničkog uzorka

Za vjerojatan slučaj:

- detekcija nukleinske kiseline bakterija *Shigella* spp. u kliničkom uzorku

Napomena: Ako je moguće, za bakteriju *Shigella* trebalo bi provesti testiranje osjetljivosti na antimikrobna sredstva

Epidemiološki kriteriji

Najmanje jedna od sljedeće četiri *epidemiološke* veze:

- prijenos s čovjeka na čovjeka;
- izloženost zajedničkom izvoru;
- izloženost kontaminiranoj hrani/vodi za piće;
- izloženost u okolišu.

Klasifikacija slučajeva

A. Moguć slučaj N.P.

B. Vjerojatan slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke kriterije i ima epidemiološku vezu

ILI

Svaka osoba koja ispunjava kliničke kriterije i laboratorijske kriterije za vjerojatan slučaj

C. Potvrđen slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke kriterije i laboratorijske kriterije za potvrđen slučaj

Napomena: Ako nacionalni sustav nadzora ne obuhvaća kliničke simptome, svi laboratorijski potvrđeni pojedinci trebaju se za potrebe prijavljivanja smatrati potvrđenim slučajevima.

Antimikrobna rezistencija

O rezultatima testiranja osjetljivosti na antimikrobna sredstva mora se izvijestiti u skladu s metodama i kriterijima koje su dogovorili ECDC i države članice.

3.42. VELIKE BOGINJE

Klinički kriteriji

Svaka osoba s najmanje jednim od sljedeća dva simptoma:

- visoka temperatura

I

Osip koji karakteriziraju vezikule ili čvrste pustule istog razvojnog stadija i centrifugalne distribucije

- atipični oblici bolesti definirani kao najmanje jedan od sljedeća četiri oblika:
 - hemoragijske lezije;
 - plosnate mekane lezije koje se ne razvijaju u vezikule;

- variola bez erupcije;
- blaži oblik.

Laboratorijski kriteriji

Laboratorijski kriteriji za potvrdu slučaja

Najmanje jedan od sljedeća dva laboratorijska testa:

- izolacija velikih boginja (virusa variole) iz kliničkog uzorka, nakon koje slijedi sekvenciranje (samo ovlašteni laboratoriji P4);
- detekcija nukleinske kiseline virusa variole u kliničkom uzorku, nakon koje slijedi sekvenciranje.

Laboratorijske rezultate treba tumačiti u skladu sa statusom cijepljenja.

Laboratorijski kriteriji za vjerojatan slučaj

- identifikacija čestica virusa ortopoks elektronskom mikroskopijom (EM)

Epidemiološki kriteriji

Najmanje jedna od sljedeće dvije epidemiološke veze:

- prijenos s čovjeka na čovjeka;
- izloženost u laboratoriju (ako postoji mogućnost izloženosti virusu variole).

Klasifikacija slučajeva

A. Moguć slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke kriterije

B. Vjerojatan slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke kriterije i najmanje jedan od sljedeća dva kriterija:

- epidemiološka veza s potvrđenim slučajem bolesti kod čovjeka s prijenosom s čovjeka na čovjeka;
- ispunjeni laboratorijski kriteriji za vjerojatan slučaj.

C. Potvrđen slučaj

Svaka osoba koja ispunjava laboratorijske kriterije za potvrdu slučaja

Tijekom epidemije: svaka osoba koja ispunjava kliničke kriterije i ima epidemiološku vezu

3.43. SIFILIS

Klinički kriteriji

Primarni sifilis

Svaka osoba s jednim ili više čankira (čireva), najčešće bezbolnih, na genitalnom, perinealnom ili analnom području, na sluznici usta ili ždrijela ili drugdje izvan genitalnog područja

Sekundarni sifilis

Svaka osoba s najmanje jednim od sljedećih pet simptoma:

- difuzni makulo-papulozni osip koji često zahvaća dlanove i stopala;
- generalizirana limfadenopatija;
- *condyloma lata* (široki, plosnati kondilomi);
- enantem;
- difuzna alopecija.

Rani latentni sifilis (< 1 godine)

Bez simptoma i prisutnost simptoma kompatibilnih sa simptomima ranog stadija sifilisa zabilježena u anamnezi u zadnjih 12 mjeseci.

Okularne i neurološke manifestacije mogu se pojaviti u svakoj fazi sifilisa.

Za slučajeve kasnog latentnog sifilisa (> 1 godine) ne provodi se nadzor EU-a/EEA-e.

Laboratorijski kriteriji

Najmanje jedan od sljedećih kriterija:

- dokaz bakterije *Treponema pallidum* u eksudatima lezija ili tkivima s pomoću mikroskopskog pregleda u tamnom polju;
- dokaz bakterije *Treponema pallidum* u eksudatima lezija ili tkivima testom DFA;
- dokaz bakterije *Treponema* u eksudatima lezija ili tkivima tehnikom amplifikacije nukleinske kiseline (NAAT);
- detekcija antitijela na bakteriju *Treponema pallidum* testovima probira (TPHA, TPPA ili EIA) I dodatna detekcija antitijela TP-IgM (npr. testovima IgM- ELISA ili imunoblot ili 19S-IgMFTA- abs) ILI antitijela ne-TP (npr. RPR, VDRL).

Epidemiološki kriteriji

Primarni/sekundarni sifilis

Epidemiološka veza prijenosom s čovjeka na čovjeka (spolni kontakt)

Rani latentni sifilis

Epidemiološka veza prijenosom s čovjeka na čovjeka (spolni kontakt) u zadnjih 12 mjeseci

Klasifikacija slučajeva

A. Moguć slučaj N.P.

B. Vjerojatan slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke kriterije i ima epidemiološku vezu

C. Potvrđen slučaj

Svaka osoba koja ispunjava laboratorijske kriterije za potvrdu slučaja

3.44. KONGENITALNI SIFILIS

Klinički kriteriji

Svako dijete mlađe od 2 godine s barem jednim od sljedećih deset simptoma:

- hepatosplenomegalija;
- mukokutane lezije;
- *condyloma lata* (široki, plosnati kondilomi);
- perzistentni rinitis;
- žutica;
- pseudoparaliza (uzrokovana periostitisom i osteohondritisom);
- zahvaćenost središnjeg živčanog sustava;
- anemija;
- nefrotički sindrom;
- pothranjenost.

Laboratorijski kriteriji

Laboratorijski kriteriji za potvrdu slučaja

Najmanje jedan od sljedeća tri kriterija:

- dokaz bakterije *Treponema pallidum* u pupkovini, placenti, nosnom iscjetku ili kožnim lezijama s pomoću mikroskopskog pregleda u tamnom polju;

- dokaz bakterije *Treponema pallidum* u pupkovini, placenti, nosnom iscjetku ili kožnim lezijama testom DFA-TP;
- detekcija specifičnih antitijela IgM (FTA-abs, EIA) na bakteriju *Treponema pallidum*.

I reaktivni netreponemski test (VDRL, RPR) u serumu djeteta

Laboratorijski kriteriji za vjerojatan slučaj

Najmanje jedan od sljedeća tri kriterija:

- rezultat reaktivnog testa VDRL u cerebrospinalnoj tekućini (test VDRL-CSF);
- reaktivni ne-treponemski i treponemski serološki testovi u majčinu serumu;
- titar netreponemskih antitijela dojenčeta četverostruko ili više od četverostruko je veći od titra antitijela u majčinu serumu.

Epidemiološki kriteriji

Svako dojenče za koje postoji epidemiološka veza prijenosom s čovjeka na čovjeka (vertikalni prijenos)

Klasifikacija slučajeva

A. Moguć slučaj N.P.

B. Vjerojatan slučaj

Svako dojenče ili dijete koja ispunjava kliničke kriterije i najmanje jedan od sljedeća dva kriterija:

- epidemiološka veza;
- ispunjeni laboratorijski kriteriji za vjerojatan slučaj.

C. Potvrđen slučaj

Svako dojenče koje ispunjava laboratorijske kriterije za potvrdu slučaja

3.45. TETANUS

Klinički kriteriji

Svaka osoba kod koje su se akutno pojavila najmanje dva od sljedeća tri simptoma:

- bolne kontrakcije mišića, primarno mišića vilice i vrata, koje dovode do spazma lica poznatog kao trismus i *risus sardonicus*;
- bolne kontrakcije mišića trupa;
- generalizirani spazmi, često položaj *opisthotonus*.

Laboratorijski kriteriji N.P.

Epidemiološki kriteriji N.P.

Klasifikacija slučajeva

A. Moguć slučaj N.P.

B. Vjerojatan slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke kriterije i nema druge, vjerojatnije dijagnoze.

C. Potvrđen slučaj N.P.

3.46. VIRUSNI ENCEFALITIS KOJI PRENOSE KRPELJI

Klinički kriteriji

Svaka osoba s simptomima upale središnjeg živčanog sustava (npr. meningitis, meningoencefalitis, encefalomijelitis, encefaloradikulitis).

Laboratorijski kriteriji ⁽¹⁾

Laboratorijski kriteriji za potvrdu slučaja:

Najmanje jedan od sljedećih pet kriterija:

- antitijela IgM i IgG specifična za virus TBE, u krvi;
- antitijela IgM specifična za virus TBE, u cerebrospinalnoj tekućini;
- serokonverzija ili četverostruki porast titra antitijela specifičnih za virus TBE u uparenim uzorcima seruma;
- detekcija nukleinske kiseline virusa TBE u kliničkom uzorku;
- izolacija virusa TBE iz kliničkog uzorka.

Laboratorijski kriteriji za vjerojatan slučaj:

Detekcija antitijela IgM na virus TBE u jednom uzorku seruma

Epidemiološki kriteriji

Izloženost zajedničkom izvoru (nepasterizirani mliječni proizvodi)

Klasifikacija slučajeva

A. Moguć slučaj N.P.

B. Vjerojatan slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke kriterije i laboratorijske kriterije za vjerojatan slučaj

ILI

Svaka osoba koja ispunjava kliničke kriterije i ima epidemiološku vezu

C. Potvrđen slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke i laboratorijske kriterije za potvrdu slučaja

Napomena: Serološke rezultate treba tumačiti prema prethodnoj izloženosti drugim infekcijama uzrokovanih flavivirusom i prema statusu cijepljenja protiv flavivirusa. Potvrđeni slučajevi u takvim situacijama trebali bi se ocjenjivati analizom neutralizacije seruma ili drugim odgovarajućim analizama.

3.47. KONGENITALNA TOKSOPLAZMOZA**Klinički kriteriji**

Nisu relevantni za primjenu u nadzoru

Laboratorijski kriteriji

Najmanje jedan od sljedeća četiri kriterija:

- dokaz organizma *Toxoplasma gondii* u tjelesnim tkivima ili tekućinama;
- detekcija nukleinske kiseline organizma *Toxoplasma gondii* u kliničkom uzorku;
- odgovor specifičnih antitijela na organizam *Toxoplasma gondii* (IgM, IgG, IgA) u novorođenčeta;
- trajno stabilni titri antitijela IgG na organizam *Toxoplasma gondii* u dojenčeta (dobi < 12 mjeseci).

Epidemiološki kriteriji N.P.**Klasifikacija slučajeva**

A. Moguć slučaj N.P.

B. Vjerojatan slučaj N.P.

C. Potvrđen slučaj

Svako dojenče koje ispunjava laboratorijske kriterije

⁽¹⁾ Serološke rezultate treba tumačiti u skladu sa statusom cijepljenja i prijašnjom izloženosti drugim infekcijama uzrokovanih flavivirusom. Potvrđeni slučajevi u takvim situacijama trebali bi se ocjenjivati analizom neutralizacije seruma ili drugim odgovarajućim analizama.

3.48. TRIHINELOZA

Klinički kriteriji

Svaka osoba kod koje su prisutna najmanje tri od sljedećih šest simptoma:

- visoka temperatura;
- osjetljivost i bol u mišićima;
- proljev;
- edem lica;
- eozinofilija;
- subkonjunktivne hemoragije, hemoragije pod noktima i hemoragije mrežnice.

Laboratorijski kriteriji

Najmanje jedan od sljedeća dva kriterija:

- dokaz larvi *Trichinella* u uzorku tkiva dobivenom biopsijom mišića;
- odgovor specifičnih antitijela na larve *Trichinella* (test IFA, ELISA ili *Western Blot*).

Epidemiološki kriteriji

Najmanje jedna od sljedeće dvije epidemiološke veze:

- izloženost kontaminiranoj hrani (meso);
- izloženost zajedničkom izvoru.

Klasifikacija slučajeva

A. Moguć slučaj N.P.

B. Vjerojatan slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke kriterije i ima epidemiološku vezu

C. Potvrđen slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke i laboratorijske kriterije

Napomena: Ako nacionalni sustav nadzora ne obuhvaća kliničke simptome, svi laboratorijski potvrđeni pojedinci trebaju se za potrebe prijavljivanja smatrati potvrđenim slučajevima.

3.49. TUBERKULOZA

Klinički kriteriji

Svaka osoba koja ispunjava jedan od sljedeća dva uvjeta:

- znakovi, simptomi i/ili radiološki nalazi koji upućuju na aktivnu tuberkulozu bilo koje lokalizacije

I

- odluka liječnika da osobu liječi punom antituberkuloznom terapijom

III

Slučaj otkriven poslije smrti s patološkim nalazom aktivne tuberkuloze za koju bi bila indicirana terapija antituberkuloticima da je bolest otkrivena prije smrti bolesnika.

Laboratorijski kriteriji

Laboratorijski kriteriji za potvrdu slučaja

Najmanje jedan od sljedeća dva kriterija:

- izolacija kompleksa *Mycobacterium tuberculosis* (osim soja BCG iz *Mycobacterium bovis*) iz bilo kojeg kliničkog uzorka;
- detekcija nukleinske kiseline kompleksa *Mycobacterium tuberculosis* u kliničkom uzorku I pozitivan mikroskopski nalaz na acidorezistentne bacile ili pozitivan nalaz dobiven jednakovrijednom metodom fluorescentnog bojenja bacila uz primjenu svjetlosnog mikroskopa.

Laboratorijski kriteriji za vjerojatan slučaj

Najmanje jedan od sljedeća tri kriterija:

- pozitivan mikroskopski nalaz na acidorezistentne bacile ili pozitivan nalaz dobiven jednakovrijednom metodom fluorescentnog bojenja bacila uz primjenu svjetlosnog mikroskopa;
- detekcija nukleinske kiseline kompleksa *Mycobacterium tuberculosis* u kliničkom uzorku;
- histološki nalaz granuloma.

Epidemiološki kriteriji N.P.**Klasifikacija slučajeva**

A. Moguć slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke kriterije

B. Vjerojatan slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke kriterije i laboratorijske kriterije za vjerojatan slučaj

C. Potvrđen slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke i laboratorijske kriterije za potvrdu slučaja

Antimikrobna rezistencija

O rezultatima testiranja osjetljivosti na antimikrobna sredstva mora se izvjestiti u skladu s metodama i kriterijima koje su dogovorili ECDC i države članice kako su ih utvrdile Europska mreža referentnih laboratorija za tuberkulozu i Europska mreža za nadzor tuberkuloze ⁽¹⁾.

3.50. TULAREMIJA

Klinički kriteriji

Svaka osoba koja ima najmanje jedan od sljedećih kliničkih oblika:

Ulceroglandularna tularemija

- kožni ulkus

I

- regionalna limfadenopatija

Glandularna tularemija

- povećani i bolni limfni čvorovi bez vidljivog ulkusa

Okuloglandularna tularemija

- konjunktivitis

I

- regionalna limfadenopatija

Orofaringealna tularemija

- cervikalna limfadenopatija

I najmanje jedan od sljedeća tri simptoma:

- stomatitis;
- faringitis;
- tonzilitis.

⁽¹⁾ Kriteriji za izvješćivanje svake se godine navode u Izvješću Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti i Regionalnog ureda WHO-a za Europu o nadzoru i praćenju tuberkuloze u Europi. www.ecdc.europa.eu.

Intestinalna tularemija

Najmanje jedan od sljedeća tri simptoma:

- bol u abdomenu;
- povraćanje;
- proljev.

Plućna tularemija

- upala pluća

Tifoidna tularemija

Najmanje jedan od sljedeća dva simptoma:

- visoka temperatura bez ranih lokalnih znakova i simptoma;
- septikemija.

Laboratorijski kriteriji

Najmanje jedan od sljedeća tri kriterija:

- izolacija bakterije *Francisella tularensis* iz kliničkog uzorka;
- detekcija nukleinske kiseline bakterije *Francisella tularensis* u kliničkom uzorku;
- odgovor specifičnih antitijela na bakteriju *Francisella tularensis*.

Epidemiološki kriteriji

Najmanje jedna od sljedeće tri epidemiološke veze:

- izloženost zajedničkom izvoru;
- prijenos sa životinje na čovjeka;
- izloženost kontaminiranoj hrani/vodi za piće.

Klasifikacija slučajeva

A. Moguć slučaj N.P.

B. Vjerojatan slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke kriterije i ima epidemiološku vezu

C. Potvrđen slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke i laboratorijske kriterije

3.51. TIFUSNA I PARATIFUSNA GROZNICA**Klinički kriteriji**

Svaka osoba s najmanje jednim od sljedeća dva simptoma:

- pojava trajne visoke temperature
ILI
- najmanje dva od sljedeća četiri simptoma:
 - glavobolja;
 - relativna bradikardija;
 - neproduktivni kašalj;
 - proljev, konstipacija, nelagoda ili bol u abdomenu.

Laboratorijski kriteriji

Najmanje jedan od sljedeća dva kriterija:

- izolacija bakterije *Salmonella typhi* ili *paratyphi* iz kliničkog uzorka;
- detekcija nukleinske kiseline bakterije *Salmonella typhi* ili *paratyphi* u kliničkom uzorku.

Epidemiološki kriteriji

Najmanje jedna od sljedeće tri epidemiološke veze:

- izloženost zajedničkom izvoru;
- prijenos s čovjeka na čovjeka;
- izloženost kontaminiranoj hrani/vodi za piće.

Klasifikacija slučajeva

A. Moguć slučaj N.P.

B. Vjerojatan slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke kriterije i ima epidemiološku vezu

C. Potvrđen slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke i laboratorijske kriterije

Napomena: Ako nacionalni sustav nadzora ne obuhvaća kliničke simptome, svi laboratorijski potvrđeni pojedinci trebaju se za potrebe prijavljivanja smatrati potvrđenim slučajevima.

3.52. VIRUSNE HEMORAGIJSKE GROZNICE (VHF)**Klinički kriteriji**

Svaka osoba s najmanje jednim od sljedeća dva simptoma:

- visoka temperatura;
- hemoragijske manifestacije različitih oblika koje mogu dovesti do višestrukog zatajivanja organa.

Laboratorijski kriteriji

Najmanje jedan od sljedeća dva kriterija:

- izolacija specifičnog virusa iz kliničkog uzorka;
- detekcija nukleinske kiseline specifičnog virusa u kliničkom uzorku i genotipizacija.

Epidemiološki kriteriji

Najmanje jedan od sljedećih kriterija:

- putovanje u zadnjih 21 dan na područje za koje se zna ili vjeruje da je u njemu bilo pojave slučajeva virusne hemoragijske groznice;
- kontakt u zadnjih 21 dan s vjerojatnim ili potvrđenim slučajem virusne hemoragijske groznice (VHF) kod kojeg je bolest nastupila u zadnjih 6 mjeseci.

Klasifikacija slučajeva

A. Moguć slučaj N.P.

B. Vjerojatan slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke kriterije i ima epidemiološku vezu

C. Potvrđen slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke i laboratorijske kriterije

3.53. INFEKCIJA VIRUSOM ZAPADNOG NILA**Klinički kriteriji**

Najmanje jedan od sljedeća tri simptoma:

- svaka osoba koja ima visoku temperaturu;
- encefalitis;
- meningitis.

Laboratorijski kriteriji*Laboratorijski test za potvrdu slučaja*

Najmanje jedan od sljedeća četiri kriterija:

- izolacija virusa Zapadnog Nila iz krvi ili cerebrospinalne tekućine;
- detekcija nukleinske kiseline virusa Zapadnog Nila u krvi ili cerebrospinalnoj tekućini;
- odgovor antitijela (IgM) specifičnih za virus Zapadnog Nila u cerebrospinalnoj tekućini;
- visok titar IgM antitijela na virus Zapadnog Nila I detekcija IgG antitijela na virus Zapadnog Nila I potvrda neutralizacijom.

Laboratorijski test za vjerojatan slučaj

Odgovor specifični antitijela na virus Zapadnog Nila u serumu

Laboratorijske rezultate treba tumačiti u skladu sa statusom cijepljenja protiv flavivirusa

Epidemiološki kriteriji

Najmanje jedna od sljedeće dvije epidemiološke veze:

- prijenos sa životinje na čovjeka (stalni ili kraći boravak na područjima gdje je virus Zapadnog Nila endemičan kod konja ili ptica odnosno izloženost komarcima na tim područjima);
- prijenos s čovjeka na čovjeka (vertikalni prijenos, transfuzija krvi, transplantati).

Klasifikacija slučajeva

A. Moguć slučaj N.P.

B. Vjerojatan slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke kriterije I najmanje jedan od sljedeća dva kriterija:

- epidemiološka veza;
- laboratorijski test za vjerojatan slučaj.

C. Potvrđen slučaj

Svaka osoba koja ispunjava laboratorijske kriterije za potvrdu slučaja

Napomena: Serološke rezultate treba tumačiti prema prethodnoj izloženosti drugim infekcijama uzrokovanih flavivirusom i prema statusu cijepljenja protiv flavivirusa. Potvrđeni slučajevi u takvim situacijama trebali bi se ocjenjivati analizom neutralizacije seruma ili drugim odgovarajućim analizama.

3.54. ŽUTA GROZNICA**Klinički kriteriji**

Svaka osoba koja ima visoku temperaturu

I

Najmanje jedan od sljedeća dva simptoma:

- žutica;
- generalizirane hemoragije.

Laboratorijski kriteriji

Najmanje jedan od sljedećih pet kriterija:

- izolacija virusa žute groznice iz kliničkog uzorka;
- detekcija nukleinske kiseline virusa žute groznice;
- detekcija antigena virusa žute groznice;
- odgovor specifičnih antitijela na virus žute groznice;
- dokaz tipičnih histopatoloških lezija jetre na obdukciji.

Epidemiološki kriteriji

Putovanje u zadnjih tjedan dana na područje za koje se zna ili vjeruje da je u njemu bilo slučajeva žute groznice

Klasifikacija slučajeva

A. Moguć slučaj N.P.

B. Vjerojatan slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke kriterije i ima epidemiološku vezu

C. Potvrđen slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke i laboratorijske kriterije i nije nedavno cijepljena

U slučaju nedavnog cijepljenja, svaka osoba kod koje je detektiran divlji soj virusa žute groznice

Napomena: Serološke rezultate treba tumačiti prema prethodnoj izloženosti drugim infekcijama uzrokovanih flavivirusom i prema statusu cijepljenja protiv flavirusa. Potvrđeni slučajevi u takvim situacijama trebali bi se ocjenjivati analizom neutralizacije seruma ili drugim odgovarajućim analizama.

3.55. ENTERITIS UZROKOVAN BAKTERIJOM VRSTE *YERSINIA ENTEROCOLITICA* ILI *YERSINIA PSEUDOTUBERCULOSIS***Klinički kriteriji**

Svaka osoba s najmanje jednim od sljedećih pet simptoma:

- visoka temperatura;
- proljev;
- povraćanje;
- bol u abdomenu (pseudoapendicitis);
- rektalni tenezmi.

Laboratorijski kriteriji

Najmanje jedan od sljedeća dva kriterija:

- izolacija ljudske patogene bakterije *Yersinia enterocolitice* ili *Yersinia pseudotuberculosis* iz kliničkog uzorka;
- detekcija virulentnih gena bakterije *Y. enterocolitica* ili *Y. pseudotuberculosis* u kliničkom uzorku.

Epidemiološki kriteriji

Najmanje jedna od sljedeće četiri epidemiološke veze:

- prijenos s čovjeka na čovjeka;
- izloženost zajedničkom izvoru;
- prijenos sa životinje na čovjeka;
- izloženost kontaminiranoj hrani.

Klasifikacija slučajeva

A. Moguć slučaj N.P.

B. Vjerojatan slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke kriterije i ima epidemiološku vezu

C. Potvrđen slučaj

Svaka osoba koja ispunjava kliničke i laboratorijske kriterije

Napomena: Ako nacionalni sustav nadzora ne obuhvaća kliničke simptome, svi laboratorijski potvrđeni pojedinci trebaju se za potrebe prijavljivanja smatrati potvrđenim slučajevima.

3.56. BOLEST VIRUSA ZIKA

Klinički kriteriji

- Osoba koja ima osip

Laboratorijski kriteriji

A. Potvrđen slučaj

Najmanje jedan od sljedećih kriterija:

- detekcija nukleinske kiseline virusa zika u kliničkom uzorku;
- detekcija antigena virusa zika u kliničkom uzorku;
- izolacija virusa zika iz kliničkog uzorka;
- detekcija antitijela IgM specifičnih za virus zika u uzorku/uzorcima seruma i potvrda neutralizacijskim testom;
- serokonverzija ili četverostruki porast titra antitijela specifičnih za virus zika u uparenim uzorcima seruma.

B. Vjerojatan slučaj

- detekcija antitijela IgM specifičnih za virus zika u jednom uzorku seruma

Epidemiološki kriteriji

Putovanje na područje na kojem je zabilježen aktivan prijenos virusa zika u razdoblju od dva tjedna prije nastupanja simptoma ili boravak na tom području u tom razdoblju

ILI

Spolni kontakt s osobom koja je nedavno bila izložena virusu zika ili kod koje je potvrđena infekcija virusom zika

Klasifikacija slučajeva

A. Moguć slučaj N.P.

B. Vjerojatan slučaj

Osoba koja ispunjava kliničke i epidemiološke kriterije te laboratorijske kriterije za vjerojatan slučaj

C. Potvrđen slučaj

Osoba koja ispunjava laboratorijske kriterije za potvrđen slučaj

Napomena: Serološke rezultate treba tumačiti prema prethodnoj izloženosti drugim infekcijama uzrokovanih flavivirusom i prema statusu cijepljenja protiv flavivirusa. Potvrđeni slučajevi u takvim situacijama trebali bi se ocjenjivati analizom neutralizacije seruma ili drugim odgovarajućim analizama.

3.57. KONGENITALNA BOLEST VIRUSA ZIKA

Klinički kriteriji

- Dojenče ili fetus s mikrocefalijom ili intrakranijalnim kalcifikacijama ili drugim anomalijama središnjeg živčanog sustava.

Laboratorijski kriteriji

A. Potvrđen slučaj

- detekcija nukleinske kiseline virusa zika u kliničkom uzorku;
- detekcija antigena virusa zika u kliničkom uzorku;
- izolacija virusa zika iz kliničkog uzorka;
- detekcija IgM antitijela specifičnih za virus zika u serumu, cerebrospinalnoj tekućini ili amnionskoj tekućini.

Epidemiološki kriteriji

Majci je tijekom trudnoće potvrđena infekcija virusom zika.

Klasifikacija slučajeva

A. Vjerojatan slučaj

Dojenče ili fetus koji ispunjava kliničke kriterije i ima epidemiološku vezu.

B. Potvrđen slučaj

Dojenče ili fetus koji ispunjava kliničke kriterije i laboratorijske kriterije.

4. DEFINICIJE SLUČAJEVA POSEBNIH ZDRAVSTVENIH PITANJA**4.1. OPĆA DEFINICIJA SLUČAJA NOZOKOMIJALNE INFEKCIJE (ILI „INFEKCIJE POVEZANE SA ZDRAVSTVENOM SKRBI“)**

Nozokomijalna (bolnička) infekcija povezana s trenutačnim boravkom u bolnici definira se kao infekcija koja odgovara jednoj od definicija slučajeva I

- kod koje su se simptomi pojavili treći dan nakon prijema u bolnicu ili kasnije (dan prijema = prvi dan) ILI
- kod koje je pacijent operiran prvi ili drugi dan i kod njega su se prije trećeg dana pojavili simptomi infekcije kirurške rane ILI
- kod koje je prvi ili drugi dan stavljeno invazivno medicinsko sredstvo koje je prije trećeg dana uzrokovalo infekciju povezanu sa zdravstvenom skrbi

Nozokomijalna infekcija povezana s prijašnjim boravkom u bolnici definira se kao infekcija koja odgovara jednoj od definicija slučajeva

I

- kod koje pacijent pokazuje znakove infekcije, ali je ponovo primljen u bolnicu manje od 48 sati nakon prethodnog primanja u bolnicu za akutnu njegu

ILI

- kod koje je pacijent primljen s infekcijom koja odgovara definiciji slučaja infekcije kirurške rane, tj. infekcija kirurške rane pojavila se unutar razdoblja od 30 dana nakon operacije (ili je, kad je riječ o operaciji koja uključuje implantat, u razdoblju od 90 dana nakon operacije došlo do duboke infekcije ili infekcije organa/međuorganskih prostora), i pacijent ima simptome koji odgovaraju definiciji slučaja i/ili je podvrgnut antimikrobnom tretmanu za tu infekciju

ILI

- kod koje je pacijent primljen u bolnicu (ili su se kod njega u sljedeća dva dana razvili simptomi) s infekcijom bakterijom *Clostridium difficile* manje od 28 dana od prethodnog otpusta iz bolnice za akutnu njegu.

Napomena: Za potrebe praćenja prevalencije bolničkih infekcija u određenom trenutku aktivna nozokomijalna infekcija koja je prisutna na dan kontrolnog pregleda u okviru praćenja definira se kao infekcija kod koje su znakovi i simptomi infekcije prisutni na dan kontrolnog pregleda u okviru praćenja ili su bili prisutni u prošlosti, a pacijent se na dan pregleda (još) liječi od te infekcije. Prisutnost simptoma i znakova treba provjeriti prije početka liječenja kako bi se utvrdilo odgovara li liječena infekcija jednoj od definicija slučajeva nozokomijalne infekcije.

4.1.1. BJ: infekcija kostiju i zglobova

BJ-BONE: osteomijelitis

Za osteomijelitis mora biti ispunjen najmanje jedan od sljedećih kriterija:

- kod pacijenta je uzročnik izoliran iz uzorka kosti;
- kod pacijenta su izravnim pregledom kosti tijekom kirurškog zahvata ili histopatološkom pretragom utvrđeni dokazi osteomijelitisa;
- pacijent ima najmanje dva od sljedećih znakova ili simptoma bez drugih poznatih uzroka: visoka temperatura (> 38 °C), lokalne otekline, osjetljivost, toplina ili iscjedak na mjestu gdje se sumnja na infekciju kosti

I najmanje jedan od sljedećih simptoma:

- uzročnik izoliran iz krvi;
- pozitivan test na antigen u krvi (na primjer *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*);
- radiološki dokaz infekcije (npr. abnormalan nalaz rendgena, snimanja računalnom tomografijom (CT), magnetske rezonancije (MR), scintigrafije [galij, tehnecij itd.]).

Napomena uz upute za prijavljivanje

Medijastinitis koji se pojavi nakon operacije srca i popraćen je osteomijelitisom treba prijaviti kao infekciju kirurške rane – organ/međuorganski prostori (SSI-O).

BJ-JNT: infekcija zgloba ili burze

Za infekcije zgloba ili burze mora biti ispunjen najmanje jedan od sljedećih kriterija:

- kod pacijenta je uzročnik izoliran iz uzorka zglobne tekućine ili biopsijom sinovijalne membrane;
- kod pacijenta su pregledom tijekom kirurškog zahvata ili histopatološkom pretragom utvrđeni dokazi infekcije zgloba ili burze;
- pacijent ima najmanje dva od sljedećih znakova ili simptoma bez drugih poznatih uzroka: bol u zglobovima, otekline, osjetljivost, toplina, znakovi efuzije ili ograničena pokretljivost

I najmanje jedan od sljedećih kriterija:

- pri bojenju zglobne tekućine metodom po Gramu vidljivi su uzročnici i leukociti;
- pozitivan test na antigen u krvi, urinu ili zglobnoj tekućini;
- stanični profil i kemijske značajke zglobne tekućine kompatibilne su s infekcijom i ne mogu se opravdati osnovnim reumatološkim poremećajem;
- radiološki dokaz infekcije (npr. abnormalan nalaz rendgena, snimanja računalnom tomografijom (CT), magnetske rezonancije (MR), scintigrafije [galij, tehnećij itd.]).

BJ-DISC: infekcija prostora vertebralnog diska

Za infekciju prostora vertebralnog diska mora biti ispunjen najmanje jedan od sljedećih kriterija:

- kod pacijenta je uzročnik izoliran iz uzorka tkiva iz prostora vertebralnog diska, dobivenog tijekom kirurškog zahvata ili iglenom aspiracijom;
- kod pacijenta su pregledom tijekom kirurškog zahvata ili histopatološkom pretragom utvrđeni dokazi infekcije prostora vertebralnog diska;
- pacijent ima visoku temperaturu (> 38 °C) bez drugih poznatih uzroka ili bol u zahvaćenom prostoru vertebralnog diska

I radiološki dokaz infekcije (npr. abnormalan nalaz rendgena, snimanja računalnom tomografijom (CT), magnetske rezonancije (MR), scintigrafije [galij, tehnećij itd.]).

- pacijent ima visoku temperaturu (> 38 °C) bez drugih poznatih uzroka ili bol u zahvaćenom prostoru vertebralnog diska

I pozitivan test na antigen u krvi ili urinu (npr. *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* ili *Streptococcus* grupe B).

4.1.2. BSI: infekcija krvotoka

BSI: Laboratorijski potvrđena infekcija krvotoka

Jedna krvna kultura pozitivna na poznat patogen

III

Pacijent ima najmanje jedan od sljedećih znakova ili simptoma: visoka temperatura (> 38 °C), drhtavica ili hipotenzija (nizak krvni tlak)

I dvije krvne kulture pozitivne na zajednički kožni kontaminant (iz dva zasebna uzorka krvi, obično u razdoblju od 48 sati)

Kožni kontaminanti = koagulaza negativni stafilokoki, *Micrococcus* spp., *Propionibacterium acnes*, *Bacillus* spp., *Corynebacterium* spp.

Izvor infekcije krvotoka:

- infekcija povezana s kateterom: isti mikroorganizam izoliran je s katetera ili se simptomi poboljšavaju u razdoblju od 48 sati nakon odstranjivanja katetera (C-PVC: periferni venski kateter, C-CVC: centralni venski kateter (*napomena*: infekciju krvotoka povezanu s centralnim ili perifernim venskim kateterom (C-CVC ili C-PVC BSI) treba u slučaju mikrobiološke potvrde prijaviti kao mikrobiološki potvrđenu infekciju krvotoka povezanu s centralnim kateterom (CRI3-CVC), odnosno kao potvrđenu infekciju krvotoka povezanu s perifernim venskim kateterom (CRI3-PVC); vidjeti definiciju za mikrobiološki potvrđenu infekciju krvotoka povezanu s centralnim ili perifernim venskim kateterom (CRI3));

- sekundarna infekcija uz drugu infekciju: isti je mikroorganizam izoliran s drugog mjesta infekcije ili postoji čvrsti klinički dokaz da je infekcija krvotoka sekundarna uz infekciju na drugom mjestu, uzrokovana invazivnim dijagnostičkim postupkom ili stranim tijelom
 - plućna infekcija (S-PUL);
 - infekcija mokraćnog sustava (S-UTI);
 - infekcija probavnog sustava (S-DIG);
 - SSI (S-SSI): infekcija kirurške rane;
 - infekcija kože i mekih tkiva (S-SST);
 - infekcije na drugim mjestima (S-OTH);
- infekcija nepoznatog podrijetla (UO): ništa od prethodno navedenoga, infekcija krvotoka nepoznatog podrijetla (provjera tijekom testa, ali izvor nije pronađen);
- nepoznat izvor infekcije (UNK): nema (dovoljno) informacija o izvoru infekcije krvotoka.

4.1.3. CNS: infekcija središnjeg živčanog sustava

CNS-IC: intrakranijalna infekcija (*apsces mozga, subduralna ili epiduralna infekcija, encefalitis*)

Za intrakranijalnu infekciju mora biti ispunjen najmanje jedan od sljedećih kriterija:

- kod pacijenta je uzročnik izoliran iz uzorka moždanog tkiva ili tvrde moždane ovojnice (*dura mater*);
- kod pacijenta je pregledom tijekom kirurškog zahvata ili histopatološkom pretragom utvrđen absces ili dokaz intrakranijalne infekcije;
- pacijent ima najmanje dva od sljedećih znakova ili simptoma bez drugih poznatih uzroka: glavobolja, vrtoglavica, visoka temperatura (> 38 °C), lokalizirani neurološki znakovi, promjena razine svijesti ili smetenost

I najmanje jedan od sljedećih kriterija:

- uzročnici su vidljivi pri mikroskopskom pregledu uzorka mozga ili tkiva u kojem se razvio absces, dobivenog iglenom aspiracijom ili biopsijom tijekom kirurškog zahvata ili autopsije;
- pozitivan test na antigen u krvi ili urinu;
- radiološki dokaz infekcije (npr. abnormalan nalaz ultrazvuka, snimanja računalnom tomografijom (CT), magnetske rezonancije (MR), radionukleidnog snimanja mozga ili angiograma);
- jedan dijagnostički titar antitijela (IgM) ili četverostruki porast titra antitijela (IgG) na patogen u uparenim serumima

I, ako se dijagnoza postavi prije smrti, liječnik propisuje odgovarajuću antimikrobnu terapiju.

Napomena uz upute za prijavljivanje

Ako su meningitis i absces mozga prisutni zajedno, infekciju treba prijaviti kao IC

CNS-MEN: meningitis ili ventrikulitis

Za meningitis ili ventrikulitis mora biti ispunjen najmanje jedan od sljedećih kriterija:

- kod pacijenta je uzročnik izoliran iz uzorka cerebrospinalne tekućine;
- pacijent ima najmanje jedan od sljedećih znakova ili simptoma bez drugih poznatih uzroka: visoka temperatura (> 38 °C), glavobolja, ukočenost vrata, meningelni znakovi, znakovi oštećenja kranijalnog živca ili iritabilnost

I najmanje jedan od sljedećih kriterija:

- povećan broj leukocita, povišene vrijednosti bjelancevina i/ili smanjene vrijednosti glukoze u cerebrospinalnoj tekućini;
- uzročnici su vidljivi pri bojenju cerebrospinalne tekućine metodom po Gramu;
- uzročnik izoliran iz krvi;

- pozitivan test na antigen u cerebrospinalnoj tekućini, krvi ili urinu;
- jedan dijagnostički titar antitijela (IgM) ili četverostruki porast titra antitijela (IgG) na patogen u uparenim serumima

I, ako se dijagnoza postavi prije smrti, liječnik propisuje odgovarajuću antimikrobnu terapiju.

Napomena uz upute za prijavljivanje

- Infekciju u cerebrospinalnoj tekućini nakon ugradnje šanta treba prijaviti kao infekciju kirurške rane (SSI) ako se pojavi u razdoblju od 90 dana nakon ugradnje; ako se pojavi nakon što prođe 90 dana ili nakon manipuliranja šantom ili pristupanja šantu, infekciju treba prijaviti kao CNS-MEN ako odgovara općoj definiciji slučaja za infekciju povezanu sa zdravstvenom skrbi;
- meningoencefalitis treba prijaviti kao MEN;
- spinalni apsces s meningitisom treba prijaviti kao MEN.

CNS-SA: spinalni apsces bez meningitisa

Za apsces spinalnog epiduralnog ili subduralnog prostora, bez zahvaćenosti cerebrospinalne tekućine ili susjednih koštanih struktura mora biti ispunjen najmanje jedan od sljedećih kriterija:

- kod pacijenta je uzročnik izoliran iz uzorka apscesa u spinalnom epiduralnom ili subduralnom prostoru;
- kod pacijenta je pregledom tijekom kirurškog zahvata ili autopsije uočen apsces u spinalnom epiduralnom ili subduralnom prostoru ili su histopatološkom pretragom utvrđeni dokazi apscesa;
- pacijent ima najmanje jedan od sljedećih znakova ili simptoma bez drugih poznatih uzroka: visoka temperatura (> 38 °C), bol u leđima, fokalna osjetljivost, radikulitis, parapareza ili paraplegija

I najmanje jedan od sljedećih kriterija:

- uzročnik izoliran iz krvi;
- radiološki dokaz spinalnog apscesa (npr. abnormalan nalaz mijelografije, ultrazvuka, snimanja računalnom tomografijom (CT), magnetske rezonancije (MR) ili drugih snimanja [galij, tehnecij itd.]

I, ako se dijagnoza postavi prije smrti, liječnik propisuje odgovarajuću antimikrobnu terapiju.

Napomena uz upute za prijavljivanje

Spinalni apsces s meningitisom treba prijaviti kao meningitis (CNS-MEN).

4.1.4. CRI: infekcija povezana s kateterom ⁽¹⁾

CRI1-CVC: lokalna infekcija povezana s centralnim venskim kateterom (CVC) (nema pozitivne krvne kulture)

- kvantitativna kultura s centralnog venskog katetera (CVC) $\geq 10^3$ CFU/ml ili polukvantitativna kultura s centralnog venskog katetera (CVC) > 15 CFU
- I gnoj/upala na mjestu insercije (umetanja) ili u području tunela.

CRI1-PVC: lokalna infekcija povezana s perifernim venskim kateterom (PVC) (nema pozitivne krvne kulture)

- kvantitativna kultura s perifernog venskog katetera (PVC) $\geq 10^3$ CFU/ml ili polukvantitativna kultura s perifernog venskog katetera (PVC) > 15 CFU
- I gnoj/upala na mjestu insercije (umetanja) ili u području tunela.

CRI2-CVC: opća infekcija povezana s centralnim venskim kateterom (CVC) (nema pozitivne krvne kulture)

- kvantitativna kultura s centralnog venskog katetera (CVC) $\geq 10^3$ CFU/ml ili polukvantitativna kultura s centralnog venskog katetera (CVC) > 15 CFU
- I poboljšanje kliničkih znakova u razdoblju od 48 sati nakon odstranjivanja katetera.

⁽¹⁾ CVC = centralni venski kateter, PVC = periferni venski kateter. Kolonizacija centralnog venskog katetera ne prijavljuje se. Mikrobiološki potvrđena infekcija krvotoka (CRI3) povezana s centralnim venskim kateterom ili perifernim venskim kateterom (CRI3-CVC, odnosno CRI3-PVC) ujedno je i infekcija krvotoka čiji je izvor centralni venski kateter (C-CVC), odnosno periferni venski kateter (C-PVC); međutim kada se prijavljuje CRI3, infekcija krvotoka (BSI) ne prijavljuje se u okviru praćenja prevalencije u određenom momentu; mikrobiološki potvrđenu infekciju krvotoka (BSI) koja je povezana s kateterom treba prijaviti kao CRI3.

CRI2-PVC: opća infekcija povezana s perifernim venskim kateterom (PVC) (nema pozitivne krvne kulture)

- kvantitativna kultura s perifernog venskog katetera (PVC) $\geq 10^3$ CFU/ml ili polukvantitativna kultura s perifernog venskog katetera (PVC) > 15 CFU
- I poboljšanje kliničkih znakova u razdoblju od 48 sati nakon odstranjivanja katetera.

CRI3-CVC: mikrobiološki potvrđena infekcija krvotoka povezana s centralnim venskim kateterom (CVC)

- pojava infekcije krvotoka (BSI) 48 sati prije ili nakon odstranjivanja katetera (ako je odstranjen)

I pozitivna kultura s istim mikroorganizmom u jednom od sljedećih testova:

- kvantitativna kultura s centralnog venskog katetera (CVC) $\geq 10^3$ CFU/ml ili polukvantitativna kultura s centralnog venskog katetera (CVC) > 15 CFU;
- omjer kvantitativne krvne kulture kod uzorka krvi s centralnog venskog katetera (CVC)/perifernog uzorka krvi > 5 ;
- diferencijalno kašnjenje pozitivnih krvnih kultura: kultura uzorka krvi s centralnog venskog katetera (CVC) pozitivna dva ili više sati prije nego kultura periferne krvi (uzorci krvi uzeti u isto vrijeme);
- pozitivna kultura s istim mikroorganizmom iz uzorka s gnoja s mjesta insercije (umetanja).

CRI3-PVC: mikrobiološki potvrđena infekcija krvotoka povezana s perifernim venskim kateterom (CPC)

Pojava infekcije krvotoka (BSI) 48 sati prije ili nakon odstranjivanja katetera (ako je odstranjen)

I pozitivna kultura s istim mikroorganizmom u jednom od sljedećih testova:

- kvantitativna kultura s perifernog venskog katetera (PVC) $\geq 10^3$ CFU/ml ili polukvantitativna kultura s perifernog venskog katetera (PVC) > 15 CFU;
- pozitivna kultura s istim mikroorganizmom iz uzorka s gnoja s mjesta insercije (umetanja).

4.1.5. CVS: infekcija kardiovaskularnog sustava

CVS-VASC: arterijska ili venska infekcija

Za arterijsku ili vensku infekciju mora biti ispunjen najmanje jedan od sljedećih kriterija:

- kod pacijenta je uzročnik izoliran iz uzorka tkiva arterija ili vena odstranjenih tijekom kirurškog zahvata
I krvna kultura nije napravljena ili uzročnik nije izoliran iz krvi
- kod pacijenta su pregledom tijekom kirurškog zahvata ili histopatološkom pretragom utvrđeni dokazi arterijske ili venske infekcije;
- pacijent ima najmanje jedan od sljedećih znakova ili simptoma bez drugih poznatih uzroka: visoka temperatura (> 38 °C), bol, eritem ili vrućina na mjestu zahvaćenom infekcijom
I više od 15 kolonija uzgojenih od uzorka s vrha intravaskularne kanile polukvantitativnom metodom
I krvna kultura nije napravljena ili uzročnik nije izoliran iz krvi
- kod pacijenta se na mjestu zahvaćenom infekcijom pojavio gnojni iscedak
I krvna kultura nije napravljena ili uzročnik nije izoliran iz krvi

Napomena uz upute za prijavljivanje

Infekcije na mjestu ugradnje arteriovenskog transplantata odnosno umetanja šanta ili fistule ili intravaskularne kanile bez uzročnika izoliranih iz uzorka krvi treba prijaviti kao arterijsku ili vensku infekciju (CVS-VASC). Arterijsku ili vensku infekciju koja ispunjava treći kriterij treba prijaviti kao CRI1 ili CRI2, prema potrebi.

CVS-ENDO: endokarditis

Za endokarditis prirodnog ili umjetnog srčanog zaliska mora biti ispunjen najmanje jedan od sljedećih kriterija:

- kod pacijenta je uzročnik izoliran iz uzorka zaliska ili vegetacije;

- pacijent ima dva ili više sljedećih znakova ili simptoma bez drugih poznatih uzroka: visoka temperatura (> 38 °C), novi ili promjenjivi šum, pojava embolija, promjene na koži (npr. petehije, splinter hemoragije, bolni potkožni čvorovi), kongestivno zatajenje srca ili abnormalnosti srčane provodljivosti

I najmanje jedan od sljedećih kriterija:

- izolacija uzročnika iz dvije ili više krvnih kultura;
- uzročnici su vidljivi pri bojenju zaliska metodom po Gramu kada je kultura negativna ili nije napravljena;
- pregledom tijekom kirurškog zahvata ili autopsije utvrđena prisutnost vegetacije na zaliscima;
- pozitivan test na antigen u krvi ili urinu (npr. *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* ili *Streptococcus* grupe B);
- na ultrazvuku srca (ehokardiogram) vidljivi znakovi nove vegetacije

I, ako se dijagnoza postavi prije smrti, liječnik propisuje odgovarajuću antimikrobnu terapiju.

CVS-CARD: miokarditis ili perikarditis

Za miokarditis ili perikarditis mora biti ispunjen najmanje jedan od sljedećih kriterija:

- kod pacijenta je uzročnik izoliran iz uzorka perikardijalnog tkiva ili perikardijalne tekućine dobivenog iglenom aspiracijom ili tijekom kirurškog zahvata;
- pacijent ima najmanje dva od sljedećih znakova ili simptoma bez drugih poznatih uzroka: visoka temperatura (> 38 °C), bol u prsima, paradoksalni puls ili povećanje srca

I najmanje jedan od sljedećih kriterija:

- abnormalan EKG koji upućuje na miokarditis ili perikarditis;
- pozitivan test na antigen u krvi (npr. *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*);
- histološkim pregledom srčanog tkiva utvrđeni dokazi miokarditisa ili perikarditisa;
- četverostruki porast tipski specifičnih antitijela, sa ili bez izolacije virusa iz ždrijela (farinksa) ili stolice;
- perikardijalna efuzija identificirana ultrazvukom srca (ehokardiogramom), snimanjem računalnom tomografijom (CT), magnetskom rezonancijom (MR) ili angiografijom.

CVS-MED: medijastinitis

Za medijastinitis mora biti ispunjen najmanje jedan od sljedećih kriterija:

- kod pacijenta je uzročnik izoliran iz uzorka medijastinalnog tkiva ili tekućine, dobivenog tijekom kirurškog zahvata ili iglenom aspiracijom;
- kod pacijenta su pregledom tijekom kirurškog zahvata ili histopatološkom pretragom utvrđeni dokazi medijastinitisa;
- pacijent ima najmanje jedan od sljedećih znakova ili simptoma bez drugih poznatih uzroka: visoka temperatura (> 38 °C), bol u prsima ili nestabilnost sternuma

I najmanje jedan od sljedećih kriterija:

- gnojni iscjedak iz medijastinalnog područja;
- uzročnik izoliran iz krvi ili iscjetka iz medijastinalnog područja;
- proširenje medijastinuma vidljivo na rendgenskim snimkama.

Napomena uz upute za prijavljivanje

Medijastinitis koji se pojavi nakon operacije srca i popraćen je osteomijelitisom treba prijaviti kao infekciju kirurške rane – organa/međuorganskih prostora (SSI-O).

4.1.6. EENT: infekcija oka, uha, nosa, grla ili usta

EENT-CONJ: konjunktivitis

Za konjunktivitis mora biti ispunjen najmanje jedan od sljedećih kriterija:

- kod pacijenta je uzročnik izoliran iz uzorka gnojnog eksudata dobivenog iz konjunktive ili susjednih tkiva, kao što su tkivo vjeđa, rožnica, Meibomovih žlijezda ili lakrimalnih (suznih) žlijezda;

- kod pacijenta se javlja bol ili crvenilo u području konjunktive ili oko očiju
- I najmanje jedan od sljedećih kriterija:
- leukociti i uzročnici vidljivi su pri bojenju eksudata metodom po Gramu;
 - gnojni eksudati;
 - pozitivan test na antigen u eksudatu ili uzorku dobivenom struganjem konjunktive (npr. test ELISA ili IF za bakteriju *Chlamydia trachomatis*, virus herpes simpleks, adenovirus);
 - kod mikroskopskog pregleda eksudata ili uzorka dobivenog struganjem konjunktive vidljive su velike stanice s više jezgri;
 - pozitivna virusna kultura;
 - jedan dijagnostički titar antitijela (IgM) ili četverostruki porast titra antitijela (IgG) na patogen u uparenim serumima

Napomena uz upute za prijavljivanje

- Druge infekcije očiju treba prijaviti kao EENT-EYE.
- Kemijski konjunktivitis uzrokovan srebrovim nitratom (AgNO_3) ne prijavljuje se kao infekcija povezana sa zdravstvenom skrbi.
- Konjunktivitis koji se javlja kao dio šire rasprostranjene virusne bolesti (npr. ospica, vodenih kozica ili infekcija gornjeg dišnog sustava (URI)) ne prijavljuje se.

EENT-EYE: infekcije oka osim konjunktivitisa

Za infekciju oka osim konjunktivitisa mora biti ispunjen najmanje jedan od sljedećih kriterija:

- kod pacijenta je uzročnik izoliran iz uzorka prednje ili stražnje očne komore ili staklovine;
 - pacijent ima najmanje dva od sljedećih znakova ili simptoma bez drugih poznatih uzroka: bol u oku, smetnje vida ili hipopion
- I najmanje jedan od sljedećih kriterija:
- liječnička dijagnoza infekcije oka;
 - pozitivan test na antigen u krvi (npr. *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*);
 - uzročnik izoliran iz krvi.

EENT-EAR: infekcija uha i mastoida

Za infekcije uha i mastoida mora biti ispunjen najmanje jedan od sljedećih kriterija:

Za infekciju vanjskog uha (**otitis externa**) mora biti ispunjen najmanje jedan od sljedećih kriterija:

- kod pacijenta je uzročnik izoliran iz uzorka gnojnog iscjetka iz ušnog kanala;
- pacijent ima najmanje jedan od sljedećih znakova ili simptoma bez drugih poznatih uzroka: visoka temperatura ($> 38\text{ }^\circ\text{C}$), bol, crvenilo ili iscjedak iz ušnog kanala
- i uzročnici su vidljivi pri bojenju gnojnog iscjetka metodom po Gramu.

Za infekciju srednjeg uha (**otitis media**) mora biti ispunjen najmanje jedan od sljedećih kriterija:

- kod pacijenta je uzročnik izoliran iz uzorka tekućine iz srednjeg uha, dobivenog timpanocentezom ili tijekom kirurškog zahvata;
- pacijent ima najmanje dva od sljedećih znakova ili simptoma bez drugih poznatih uzroka: visoka temperatura ($> 38\text{ }^\circ\text{C}$), bol u bubnjiću, upala, povlačenje ili smanjena pokretljivost bubnjića, tekućina iza bubnjića.

Za infekciju unutarnjeg uha (**otitis interna**) mora biti ispunjen najmanje jedan od sljedećih kriterija:

- kod pacijenta je uzročnik izoliran iz uzorka tekućine iz unutarnjeg uha, dobivenog tijekom kirurškog zahvata;
- pacijent ima liječničku dijagnozu infekcije unutarnjeg uha.

Za **mastoiditis** mora biti ispunjen najmanje jedan od sljedećih kriterija:

- kod pacijenta je uzročnik izoliran iz uzorka gnojnog iscjetka iz mastoida;

- pacijent ima najmanje dva od sljedećih znakova ili simptoma bez drugih poznatih uzroka: visoka temperatura (> 38 °C), bol, osjetljivost, eritem, glavobolja ili facijalna paraliza

I najmanje jedan od sljedećih kriterija:

- uzročnici su vidljivi pri bojenju gnojnog materijala iz mastoida metodom po Gramu;
- pozitivan test na antigen u krvi.

EENT-ORAL: infekcija usne šupljine (usta, jezik ili desni)

Za infekcije usne šupljine mora biti ispunjen najmanje jedan od sljedećih kriterija:

- kod pacijenta je uzročnik izoliran iz uzorka gnojnog materijala iz tkiva usne šupljine;
- kod pacijenta je izravnim pregledom tijekom kirurškog zahvata ili histopatološkom pretragom utvrđen apsces ili drugi dokaz infekcije usne šupljine;
- pacijent ima najmanje jedan od sljedećih znakova ili simptoma bez drugih poznatih uzroka: apsces, ulceracija ili bijele izbočine na upaljenoj sluznici ili plak na usnoj sluznici

I najmanje jedan od sljedećih kriterija:

- uzročnici su vidljivi pri bojenju metodom po Gramu;
- pozitivan nalaz bojenja kalijevim hidroksidom (KOH);
- kod mikroskopskog pregleda strugotina sluznice vidljive su velike stanice s više jezgri;
- pozitivan test na antigen u usnim izlučevinama;
- jedan dijagnostički titar antitijela (IgM) ili četverostruki porast titra antitijela (IgG) na patogen u uparenim serumima;
- liječnička dijagnoza infekcije i liječenje topikalnom ili oralnom protugljivičnom terapijom.

Napomena uz upute za prijavljivanje

Primarne infekcije usne šupljine virusom herpes simpleks povezane sa zdravstvenom skrbi treba prijaviti kao infekcije usne šupljine (EENT-ORAL); ponavljajuće herpesne infekcije nisu povezane sa zdravstvenom skrbi.

EENT-SINU: sinusitis

Za sinusitis mora biti ispunjen najmanje jedan od sljedećih kriterija:

- kod pacijenta je uzročnik izoliran iz uzorka gnojnog materijala iz sinusne šupljine;
- pacijent ima najmanje jedan od sljedećih znakova ili simptoma bez drugih poznatih uzroka: visoka temperatura (> 38 °C), bol ili osjetljivost nad zahvaćenim sinusom, glavobolja, gnojni eksudat ili začepljen nos

I najmanje jedan od sljedećih kriterija:

- pozitivan nalaz dobiven postupkom transiluminacije;
- pozitivan nalaz radiološke pretrage (uključujući snimanje računalnom tomografijom (CT)).

EENT-UR: gornji dišni sustav, faringitis, laringitis, epiglottitis

Za infekcije gornjeg dišnog sustava mora biti ispunjen najmanje jedan od sljedećih kriterija:

- pacijent ima najmanje dva od sljedećih znakova ili simptoma bez drugih poznatih uzroka: visoka temperatura (> 38 °C), eritem farinksa, grlobolja, kašalj, promuklost ili gnojni eksudat u grlu

I najmanje jedan od sljedećih kriterija:

- uzročnik izoliran iz uzorka s određenog mjesta;
- uzročnik izoliran iz krvi;
- pozitivan test na antigen u krvi ili izlučevinama dišnog sustava;
- jedan dijagnostički titar antitijela (IgM) ili četverostruki porast titra antitijela (IgG) na patogen u uparenim serumima;
- liječnička dijagnoza infekcije gornjeg dišnog sustava;
- kod pacijenta je izravnim pregledom tijekom kirurškog zahvata ili tijekom histopatološke pretrage utvrđen apsces.

4.1.7. GI: infekcija probavnog sustava

GI-CDI: infekcija bakterijom Clostridium difficile

Infekcija bakterijom *Clostridium difficile* (prije se upotrebljavao i naziv „proljevanje povezano s bakterijom *Clostridium difficile*” ili CDAD) mora ispunjavati najmanje jedan od sljedećih kriterija:

- proljev ili toksični megakolon I pozitivan laboratorijski test na toksin A i/ili B bakterije *Clostridium difficile* u stolici ili organizam bakterije *C. difficile* koji proizvodi toksin dokazan u stolici s pomoću kulture ili na neki drugi način, npr. na temelju pozitivnog rezultata PCR-a;
- endoskopijom donjeg probavnog sustava otkriven je pseudomembranski kolitis;
- histopatološki nalaz debelog crijeva karakterističan za infekciju bakterijom *Clostridium difficile* (s proljevom ili bez njega) na uzorku dobivenom endoskopijom, kolektomijom ili autopsijom.

GI-GE: gastroenteritis (osim infekcije bakterijom Clostridium difficile)

Za gastroenteritis mora biti ispunjen najmanje jedan od sljedećih kriterija:

- kod pacijenta je nastupio akutni proljev (tekuća stolica u trajanju duljem od 12 sati) s povraćanjem ili visokom temperaturom ($> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$) ili bez njih, pri čemu ne postoji vjerojatan uzrok koji ne bi bio povezan s infekcijom (npr. dijagnostički testovi, režim liječenja osim antimikrobnih sredstava, akutno pogoršanje nekog kroničnog stanja ili psihološki stres);
- pacijent ima najmanje dva od sljedećih znakova ili simptoma bez drugih poznatih uzroka: mučnina, povraćanje, bol u abdomenu, visoka temperatura ($> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$) ili glavobolja

I najmanje jedan od sljedećih kriterija:

- enterični patogen izoliran je iz stolice ili rektalnog brisa;
- enterični patogen detektiran je rutinskom ili elektronskom mikroskopijom;
- enterični patogen detektiran je testom na antigene ili antitijela u krvi ili stolici;
- prisutnost enteričnog patogena dokazana je na temelju citopatskih promjena u kulturi tkiva (test na toksine);
- jedan dijagnostički titar antitijela (IgM) ili četverostruki porast titra antitijela (IgG) na patogen u uparenim serumima.

GI-GIT: infekcija probavnog trakta (jednjak, želudac, tanko i debelo crijevo te zadnje crijevo) osim gastroenteritisa i apendicitisa

Za infekcije probavnog trakta osim gastroenteritisa i apendicitisa mora biti ispunjen najmanje jedan od sljedećih kriterija:

- kod pacijenta je pregledom tijekom kirurškog zahvata ili histopatološkom pretragom utvrđen apsces ili drugi dokaz infekcije;
- pacijent ima najmanje dva od sljedećih znakova ili simptoma bez drugih poznatih uzroka i kompatibilni su s infekcijom zahvaćenog organa ili tkiva: visoka temperatura ($> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$), mučnina, povraćanje, bol u abdomenu ili osjetljivost

I najmanje jedan od sljedećih kriterija:

- uzročnik je izoliran iz uzorka iscjетка ili tkiva dobivenog tijekom kirurškog zahvata ili endoskopije ili iz drena postavljenog kirurškim postupkom;
- uzročnici su vidljivi pri bojenju metodom po Gramu ili bojenju kalijevim hidroksidom (KOH) ili su vidljive velike stanice s više jezgri pri mikroskopskom pregledu uzorka iscjетка ili tkiva dobivenog tijekom kirurškog zahvata ili endoskopije ili iz drena postavljenog kirurškim postupkom;
- uzročnik izoliran iz krvi;
- dokazi patoloških promjena utvrđeni su radiološkom pretragom;
- dokazi patoloških promjena utvrđeni endoskopskim pregledom (npr. ezofagitis uzrokovan gljivicom *Candida* spp. ili proktitis).

GI-HEP: hepatitis

Za hepatitis mora biti ispunjen sljedeći kriterij:

pacijent ima najmanje dva od sljedećih znakova ili simptoma bez drugih poznatih uzroka: visoka temperatura (> 38 °C), anoreksija, mučnina, povraćanje, bol u abdomenu, žutica ili transfuzija u prethodna tri mjeseca

I najmanje jedan od sljedećih kriterija:

- pozitivan test za antigen ili antitijela na hepatitis A, hepatitis B, hepatitis C ili hepatitis delta;
- abnormalni rezultati testova funkcije jetre (npr. povišene vrijednosti ALT/AST, bilirubina);
- u urinu ili orofaringalnim izlučevinama detektiran citomegalovirus (CMV).

Napomena uz upute za prijavljivanje

- Hepatitis ili žutica neinfektivnog podrijetla (nedostatak alfa-1 antitripsina) ne prijavljuje se.
- Hepatitis ili žutica kao posljedica izloženosti hepatotoksinima (alkoholni hepatitis ili hepatitis uzrokovan acetaminofenom) ne prijavljuje se.
- Hepatitis ili žutica kao posljedica bilijarne opstrukcije (holecistitis) ne prijavljuje se.

GI-IAB: infekcija u trbušnoj šupljini, drugdje navedena, uključujući žučni mjehur, žučovod, jetru (osim virusnog hepatitisa), slezenu, gušteraču, potrbušnicu, subfrenični ili subdijafragmalni prostor, odnosno druga tkiva ili područja trbušne šupljine, drugdje navedena

Za infekcije trbušne šupljine mora biti ispunjen najmanje jedan od sljedećih kriterija:

- kod pacijenta je uzročnik izoliran iz uzorka gnojnog materijala iz trbušne šupljine, dobivenog tijekom kirurškog zahvata ili iglenom aspiracijom;
- kod pacijenta je pregledom tijekom kirurškog zahvata ili histopatološkom pretragom utvrđen apsces ili drugi dokaz infekcije u trbušnoj šupljini;
- pacijent ima najmanje dva od sljedećih znakova ili simptoma bez drugih poznatih uzroka: visoka temperatura (> 38 °C), mučnina, povraćanje, bol u abdomenu ili žutica

I najmanje jedan od sljedećih kriterija:

- uzročnik izoliran iz iscjetka iz drena postavljenog kirurškim postupkom (npr. zatvorena sukcijska drenaža, otvoreni dren, T-dren);
- uzročnici su vidljivi pri bojenju metodom po Gramu uzorka iscjetka ili tkiva dobivenog tijekom kirurškog zahvata ili iglenom aspiracijom;
- uzročnici su izolirani iz krvi i postoji radiološki dokaz infekcije (npr. abnormalan nalaz ultrazvuka, snimanja računalnom tomografijom (CT), magnetske rezonancije (MR), scintigrafije [galij, tehnećij itd.] ili rendgena abdomena).

Napomena uz upute za prijavljivanje

Pankreatitis (upalni sindrom koji karakteriziraju bol u abdomenu, mučnina i povraćanje povezani s visokim razinama enzima gušterače (pankreas) u serumu) se ne prijavljuje, osim ako se utvrdi da je uzrokovan infekcijom.

4.1.8. LRI: infekcija donjeg dišnog sustava, osim upale pluća

LRI-BRON: bronhitis, traheobronhitis, bronhiolitis, traheitis, bez dokaza upale pluća

Kod pacijenta nema kliničkih ni radioloških dokaza upale pluća

I pacijent ima najmanje dva od sljedećih znakova ili simptoma bez drugih poznatih uzroka: visoka temperatura (> 38 °C), kašalj, pojava ili povećana produkcija iskašljaja (sputuma), suhi hropci (*rhonchi*), sipljivo disanje

I najmanje jedan od sljedećih kriterija:

- pozitivna kultura uzorka dobivenog iz dubokog trahealnog aspirata ili bronhoskopijom;
- pozitivan test na antigen u dišnim izlučevinama.

Napomena uz upute za prijavljivanje

Kronični bronhitis kod pacijenta s kroničnom plućnom bolešću ili infekcijom ne prijavljuje se, osim ako postoje dokazi o akutnoj sekundarnoj infekciji koja se manifestira promjenama u organizmu.

LRI-LUNG: druge infekcije donjeg dišnog sustava

Za druge infekcije donjeg dišnog sustava mora biti ispunjen najmanje jedan od sljedećih kriterija:

- kod pacijenta je uzročnik izoliran iz razmaza ili uzorka plućnog tkiva ili tekućine, uključujući pleuralnu tekućinu;
- kod pacijenta je pregledom tijekom kirurškog zahvata ili histopatološkom pretragom utvrđen plućni apsces ili empijem;
- kod pacijenta je radiološkom pretragom pluća utvrđena apscesna šupljina.

Napomena uz upute za prijavljivanje

Plućni apsces ili empijem bez upale pluća treba prijaviti kao LRI-LUNG.

4.1.9. NEO: definicije posebnih neonatalnih slučajeva*NEO-CSEP: klinička sepsa*

SVA tri sljedeća kriterija:

- nadzorni je liječnik započeo odgovarajuću antimikrobnu terapiju za sepsu za najmanje pet dana;
- u krvnoj kulturi nisu detektirani patogeni ili testiranje nije provedeno;
- nema očite infekcije na nekom drugom mjestu

I dva od sljedećih kriterija (bez drugog očitog uzroka):

- visoka temperatura (> 38 °C) ili nestabilna temperatura (česta posljedica boravka u inkubatoru) ili pothlađenost (hipotermija) ($< 36,5$ °C);
- tahikardija (> 200 /min) ili novonastala/pojačana bradikardija (< 80 /min);
- vrijeme kapilarnog punjenja (CRT) > 2 s;
- pojava ili pojačanje apneje (> 20 s);
- neobjašnjena metabolička acidoza;
- novonastala hiperglikemija (> 140 mg/dl);
- drugi znak sepse (boja kože (samo ako nije mjereno vrijeme kapilarnog punjenja (CRT), laboratorijski znakovi (C-reaktivni protein (CRP), interleukin), povećana potreba za kisikom (intubacija), nestabilno opće stanje pacijenta, apatija).

NEO-LCBI: laboratorijski potvrđena infekcija krvotoka (BSI)

najmanje dva od sljedećih kriterija: temperatura > 38 °C ili $< 36,5$ °C ili nestabilna temperatura, tahikardija ili bradikardija, apneja, produženo vrijeme kapilarnog punjenja (CRT), metabolička acidoza, hiperglikemija, drugi znakovi infekcije krvotoka (BSI), npr. apatija

I

dokazani patogen osim koagulaza-negativnih stafilokoka izoliran iz krvi ili cerebrospinalne tekućine (CSF) (to je obuhvaćeno jer je meningitis u toj starosnoj skupini obično hematogen, pa se pozitivan CSF može smatrati dokazom infekcije krvotoka (BSI) čak i ako su krvne kulture negativne ili nisu napravljene).

Napomena uz upute za prijavljivanje

- radi usklađenosti s prijavljivanjem infekcija krvotoka (BSI) kod odraslih (uključujući sekundarne infekcije krvotoka) kriterij „uzročnik nije povezan s infekcijom na drugom mjestu” uklonjen je iz definicije za Neo-KISS za potrebe praćenja prevalencije infekcija u određenom trenutku na razini Europske unije (EU PPS).
- podrijetlo neonatalne infekcije krvotoka (BSI) treba navesti u polju za podrijetlo infekcije krvotoka (BSI).
- ako slučaj odgovara i definiciji slučaja za neonatalnu laboratorijski potvrđenu infekciju krvotoka (NEO-LCBI) i definiciji slučaja za laboratorijski potvrđenu infekciju krvotoka koagulaza negativnim stafilokokima (NEO-CNSB), treba ga prijaviti kao NEO-LCBI.

NEO-CNSB: laboratorijski potvrđena infekcija krvotoka (BSI) koagulaza negativnim stafilokokima

- najmanje dva od sljedećih simptoma: temperatura $> 38\text{ °C}$ ili $< 36,5\text{ °C}$ ili nestabilna temperatura, tahikardija ili bradikardija, apneja, produženo vrijeme kapilarnog punjenja (CRT), metabolička acidoza, hiperglikemija, drugi znakovi infekcije krvotoka (BSI), npr. apatija
- I koagulaza negativni stafilokoki izolirani su iz uzorka krvi ili s vrha katetera
- I pacijent ima jedan od sljedećih nalaza: C-reaktivni protein $> 2,0\text{ mg/dL}$, omjer nezrelih i ukupnih neutrofila (omjer I/T) $> 0,2$, leukociti $< 5/\text{nL}$, trombociti $< 100/\text{nL}$.

Napomena uz upute za prijavljivanje

- radi usklađenosti s prijavljivanjem infekcija krvotoka (BSI) kod odraslih (uključujući sekundarne infekcije krvotoka) kriterij „uzročnik nije povezan s infekcijom na drugom mjestu” uklonjen je iz definicije za Neo-KISS za potrebe praćenja prevalencije infekcija u određenom trenutku na razini Europske unije (EU PPS).
- podrijetlo neonatalne infekcije krvotoka (BSI) treba navesti u polju za podrijetlo infekcije krvotoka (BSI).
- ako slučaj odgovara i definiciji slučaja za neonatalnu laboratorijski potvrđenu infekciju krvotoka (NEO-LCBI) i definiciji slučaja za laboratorijski potvrđenu infekciju krvotoka koagulaza negativnim stafilokokima (NEO-CNSB), treba ga prijaviti kao NEO-LCBI.

NEO-PNEU: upala pluća

- otežano disanje
- I novi infiltrat, konsolidacija ili pleuralna efuzija ustanovljena rendgenskim snimanjem prsnog koša
- I najmanje četiri od sljedećih kriterija: temperatura $> 38\text{ °C}$ ili $< 36,5\text{ °C}$ ili nestabilna temperatura, tahikardija ili bradikardija, tahipneja ili apneja, dispneja, pojačane izlučevine dišnog sustava, pojava gnojnog sputuma, izolacija patogena iz izlučevina dišnog sustava, C-reaktivni protein $> 2,0\text{ mg/dL}$, omjer nezrelih i ukupnih neutrofila (omjer I/T) $> 0,2$.

NEO-NEC: nekrotizirajući enterokolitis

histopatološki dokaz nekrotizirajućeg enterokolitisa

ILI

najmanje jedna karakteristična radiološka abnormalnost (pneumoperitoneum, pneumatoza crijeva, nepromjenjive „rigidne” petlje tankog crijeva) te najmanje dva od sljedećih kriterija bez drugog objašnjenja: povraćanje, povećanje trbuha (abdominalna distenzija), znakovi mikroskopskog ili teškog krvarenja u stolici.

4.1.10. PN: upala pluća

Kod pacijenata s postojećom bolesti srca ili plućnom bolesti – dva uzastopna rendgenska nalaza ili nalaza snimanja računalnom tomografijom (CT) ukazuju na upalu pluća. Kod pacijenata bez postojeće bolesti srca ili plućne bolesti dovoljan je jedan definitivni rendgenski nalaz ili nalaz snimanja CT-om.

I najmanje jedan od sljedećih simptoma:

- visoka temperatura $> 38\text{ °C}$ bez drugih poznatih uzroka;
- leukopenija ($< 4\ 000\text{ leukocita/mm}^3$) ili leukocitoza ($\geq 12\ 000\text{ leukocita/mm}^3$)

I najmanje jedan od sljedećih simptoma (ili najmanje dva za kliničku upalu pluća = PN 4 and PN 5):

- nova pojava gnojnog sputuma ili promjena značajki sputuma (boja, miris, količina, konzistencija);
- kašalj ili dispneja ili tahipneja;
- sugestivni znakovi pri auskultaciji (pucketavi zvuci ili zvuci bronhijalnog disanja), suhi hropci (*rhonchi*), sipljivo disanje;
- pogoršana izmjena plinova (npr. desaturacija O_2 ili povećana potreba za kisikom ili povećana potreba za ventilacijom);

i prema korištenoj dijagnostičkoj metodi

(a) Bakteriološka dijagnostika izvedena uz primjenu sljedećih metoda:

Pozitivna kvantitativna kultura iz minimalno kontaminiranog uzorka iz LRT-a ⁽¹⁾ (PN 1)

- bronhoalveolarni ispirak (lavaža) (BAL) s pragom od $\geq 10^4$ CFU ⁽²⁾/ml ili ≥ 5 % stanica dobivenih iz bronhoalveolarnog ispirka sadržava intracelularne bakterije vidljive pri izravnom mikroskopskom pregledu (klasificirana prema dijagnostičkoj kategoriji kao BAL);
- metoda sa zaštićenom (teleskopskom) četkicom (PB Wimberley) s pragom od $\geq 10^3$ CFU/ml;
- distalni zaštićeni aspirat (DPA) s pragom od $\geq 10^3$ CFU/ml

Pozitivna kvantitativna kultura iz uzorka iz donjeg dišnog sustava koji bi mogao biti kontaminiran (PN 2)

- Kvantitativna kultura iz uzorka iz donjeg dišnog sustava (npr. endotrahealni aspirat) s pragom od $\geq 10^6$ CFU/ml

(b) Alternativne mikrobiološke metode (PN 3)

- pozitivna krvna kultura koja nije povezana s drugim izvorom infekcije;
- pozitivan rast kod kulture pleuralne tekućine;
- pleuralni ili plućni apsces s pozitivnom iglenom aspiracijom;
- kod histološkog pregleda pluća vidljivi su dokazi upale pluća;
- pozitivni rezultati pretraga na virusnu upalu pluća ili određene mikroorganizme (npr. *Legionella*, *Aspergillus*, mikobakterije, mikoplazma, *Pneumocystis jirovecii*):
 - pozitivna detekcija virusnih antigena ili antitijela iz uzoraka dišnih izlučevina (npr. EIA, FAMA, metoda „shell vial” (metoda brze izolacije centrifugiranjem uzorka na staničnu kulturu), PCR);
 - pozitivan rezultat izravnog pregleda ili pozitivna kultura iz bronhijalnih izlučevina ili tkiva;
 - serokonverzija (npr. virusi gripe, legionela, klamidija);
 - detekcija antigena u urinu (legionela).

(c) Ostalo

- Pozitivna kultura sputuma ili nekvantitativna kultura iz uzorka iz donjeg dišnog sustava (PN 4)
- Bez pozitivne mikrobiologije (PN 5)

Napomene:

- Kod pacijenata s postojećom bolesti srca ili plućnom bolesti može biti dovoljan jedan definitivan rendgenski nalaz ili nalaz snimanja računalnom tomografijom (CT) ako je moguća usporedba s prethodnim rendgenskim nalazima.
- Kriteriji za PN 1 i PN 2 potvrđeni su bez prethodne antimikrobne terapije. Međutim, to ne znači da nije moguća dijagnoza PN 1 ili PN 2 u slučaju prethodne upotrebe antimikrobnih sredstava.

Upala pluća povezana s intubacijom (IAP)

Upala pluća definirana je kao upala pluća povezana s intubacijom (IAP) ako je neko invazivno pomagalo za respiratorni sustav bilo prisutno (čak i s prekidima) u razdoblju od 48 sati prije pojave infekcije.

Napomena: Upala pluća za koju je intubacija započela na dan pojave bolesti, bez dodatnih informacija o slijedu događaja, ne smatra se upalom pluća povezanom s intubacijom (IAP).

⁽¹⁾ LRT = donji dišni sustav.

⁽²⁾ CFU = jedinice koje tvore kolonije.

4.1.11. REPR: infekcije reproduktivnog sustava

REPR-EMET: edometritis

Za endometritis mora biti ispunjen najmanje jedan od sljedećih kriterija:

- kod pacijentice je uzročnik izoliran iz uzorka tekućine ili tkiva iz endometrija dobivenog tijekom kirurškog zahvata ili iglenom aspiracijom ili biopsijom kod koje se uzorak uzima četkanjem (struganjem);
- pacijentica ima najmanje dva od sljedećih znakova ili simptoma bez drugih poznatih uzroka: visoka temperatura (> 38 °C), bol u abdomenu, osjetljivost maternice ili gnojni iscjedak iz maternice.

Napomena uz upute za prijavljivanje

Postporođajni endometritis treba prijaviti kao infekciju povezanu sa zdravstvenom skrbi, osim ako je amnionska tekućina već inficirana u trenutku prijema ili ako je pacijentica primljena 48 sati nakon ruptur membrane (puknuća vodenjaka).

REPR-EPIS: epiziotomija

Za infekcije povezane s epiziotomijom mora biti ispunjen najmanje jedan od sljedećih kriterija:

- kod pacijentice se nakon vaginalnog poroda na mjestu epiziotomije pojavio gnojni iscjedak;
- kod pacijentice se nakon vaginalnog poroda na mjestu epiziotomije pojavio apsces.

REPR-VCUF: vaginalna zaraslica

Za infekcije vaginalne zaraslice mora biti ispunjen najmanje jedan od sljedećih kriterija:

- kod pacijentice kojoj je izvedena histerektomija pojavio se gnojni iscjedak iz vaginalne zaraslice;
- kod pacijentice kojoj je izvedena histerektomija na vaginalnoj zaraslici pojavio se apsces;
- kod pacijentice kojoj je izvedena histerektomija iz uzorka tekućine ili tkiva dobivenog iz vaginalne zaraslice izolirani su patogeni.

Napomena uz upute za prijavljivanje

Infekcije vaginalne zaraslice treba prijaviti kao SSI-O ako su ispunjeni drugi kriteriji za SSI (pojava u razdoblju od 30 dana nakon histerektomije).

REPR-OREP: druge infekcije muškog ili ženskog reproduktivnog sustava (epididimisa, testisa, prostate, vagine, jajnika, maternice ili drugih tkiva smještenih duboko u zdjelici, isključujući endometritis i infekciju vaginalne zaraslice)

Za druge infekcije muškog ili ženskog reproduktivnog sustava mora biti ispunjen najmanje jedan od sljedećih kriterija:

- kod pacijenta je uzročnik izoliran iz uzorka tkiva ili tekućine sa zahvaćenog mjesta;
- kod pacijenta je pregledom tijekom kirurškog zahvata ili histopatološkom pretragom utvrđen apsces ili drugi dokaz infekcije na zahvaćenom mjestu;
- pacijent ima dva od sljedećih znakova ili simptoma bez drugih poznatih uzroka: visoka temperatura (> 38 °C), mučnina, povraćanje, bol, osjetljivost ili dizurija

I najmanje jedan od sljedećih kriterija:

- uzročnik izoliran iz krvi;
- liječnička dijagnoza.

Napomena uz upute za prijavljivanje

- Endometritis treba prijaviti kao REPR-EMET.
- Infekcije vaginalne zaraslice treba prijaviti kao VCUF.

4.1.12. SSI: infekcija kirurške rane

Napomena: Za potrebe primjene u nadzornom izvješćivanju sve se definicije smatraju potvrđenima.

Površinska incizijska infekcija (SSI-S)

Infekcija se javlja u razdoblju od 30 dana nakon operaciji I infekcija zahvaća samo kožu i potkožno tkivo na mjestu incizije (reza) I ispunjava najmanje jedan od sljedećih kriterija:

- gnojni iscjedak iz površinske incizije, laboratorijski potvrđen ili nepotvrđen;
- uzročnik izoliran iz kulture aseptički uzetog uzorka tekućine ili tkiva s mjesta površinske incizije;
- najmanje jedan od sljedećih znakova ili simptoma infekcije: bol ili osjetljivost, lokalizirana oteklina, crvenilo ili vrućina I kirurg namjerno otvara površinsku inciziju, osim ako je kultura incizije negativna;
- kirurg ili liječnik koji vodi liječenje postavio je dijagnozu površinske incizijske infekcije (SSI-S).

Duboka incizijska infekcija (SSI-D)

Infekcija se javlja u razdoblju od 30 dana nakon operacije ako nije postavljen implantat ili u razdoblju od 90 dana ako je ugrađen implantat I izgleda da je infekcija povezana s operacijom I infekcija zahvaća duboko meko tkivo (npr. tkivo fascije, mišićno tkivo) na mjestu incizije I ispunjava najmanje jedan od sljedećih kriterija:

- gnojni iscjedak iz duboke incizije ali ne iz organa/međuorganskih prostora na mjestu kirurške rane;
- duboka incizija spontano dehiscira ili je namjerno otvara kirurg kada pacijent ima najmanje jedan od sljedećih znakova ili simptoma: visoka temperatura (> 38 °C), lokalizirana bol ili osjetljivost, osim ako je kultura incizije negativna;
- kod pacijenta je izravnim pregledom tijekom ponovljenog kirurškog zahvata odnosno histopatološkom ili radiološkom pretragom utvrđen apsces ili drugi dokaz infekcije koja zahvaća duboku inciziju;
- kirurg ili liječnik koji vodi liječenje postavio je dijagnozu duboke incizijske infekcije (SSI-D).

Infekcija organa i međuorganskih prostora (SSI-O)

Infekcija se javlja u razdoblju od 30 dana nakon operacije ako nije postavljen implantat ili u razdoblju od 90 dana ako je ugrađen implantat I izgleda da je infekcija povezana s operacijom I infekcija zahvaća bilo koji dio anatomije (npr. organe ili međuorganske prostore) osim incizije koja je otvorena ili je služila za manipulaciju tijekom operacije I ispunjava najmanje jedan od sljedećih kriterija:

- gnojni iscjedak iz drena postavljenog kroz ulaznu ranu u organ/međuorganske prostore;
- uzročnik izoliran iz kulture aseptički uzetog uzorka tekućine ili tkiva iz organa/međuorganskih prostora;
- kod pacijenta je izravnim pregledom tijekom ponovljenog kirurškog zahvata odnosno histopatološkom ili radiološkom pretragom utvrđen apsces ili drugi dokaz infekcije koja zahvaća organ/međuorganske prostore;
- kirurg ili liječnik koji vodi liječenje postavio je dijagnozu infekcije organa/međuorganskih prostora (SSI-O).

4.1.13. SST: infekcija kože i mekog tkiva

SST-SKIN: infekcija kože

Za infekcije kože mora biti ispunjen najmanje jedan od sljedećih kriterija:

- pacijent ima gnojni iscjedak, pustule, vezikule ili čireve;
- pacijent ima najmanje dva od sljedećih znakova ili simptoma bez drugih poznatih uzroka: bol ili osjetljivost, lokalizirana oteklina, crvenilo ili vrućina

I najmanje jedan od sljedećih kriterija:

- mikroorganizmi izolirani iz aspirata ili iscjetka sa zahvaćenog mjesta; ako uzročnici pripadaju normalnoj kožnoj flori (npr. difteroidi [*Corynebacterium* spp.], *Bacillus* [not *B.anthraxis*] spp., *Propionibacterium* spp., koagulaza negativni stafilokoki [uključujući *Staphylococcus epidermidis*], streptokoki iz skupine viridans (*Aerococcus* spp., *Micrococcus* spp.), njihova kultura mora biti čista;

- uzročnik izoliran iz krvi;
- pozitivan test na antigen izveden na inficiranom tkivu ili na krvi;
- kod mikroskopskog pregleda zahvaćenog tkiva vidljive su velike stanice s više jezgri;
- jedan dijagnostički titar antitijela (IgM) ili četverostruki porast titra antitijela (IgG) na patogen u uparenim serumima.

Napomena uz upute za prijavljivanje

- Infekciju dekubitalnih ulkusa treba prijaviti kao SST-DECU.
- Infekcije opekline treba prijaviti kao SST-BURN.
- Apsces dojke ili mastitis (upalu dojke) treba prijaviti kao SST-BRST.

SST-ST: meko tkivo (nekrotizirajući fasciitis, infektivna gangrena, nekrotizirajući celulitis, infektivni miozitis, limfadenitis ili limfangitis)

Za infekcije mekih tkiva mora biti ispunjen najmanje jedan od sljedećih kriterija:

- kod pacijenta je uzročnik izoliran iz uzorka tkiva ili iscjetka sa zahvaćenog mjesta;
- kod pacijenta se na mjestu zahvaćenom infekcijom pojavio gnojni iscjedak;
- kod pacijenta je pregledom tijekom kirurškog zahvata ili histopatološkom pretragom utvrđen absces ili drugi dokaz infekcije;
- pacijent na zahvaćenom mjestu ima najmanje dva od sljedećih znakova ili simptoma bez drugih poznatih uzroka: lokalizirana bol ili osjetljivost, crvenilo, oteklina ili vrućina

I najmanje jedan od sljedećih kriterija:

- uzročnik izoliran iz krvi;
- pozitivan test na antigen izveden na krvi ili urinu (npr. *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis*, streptokoki skupine B, *Candida* spp.);
- jedan dijagnostički titar antitijela (IgM) ili četverostruki porast titra antitijela (IgG) na patogen u uparenim serumima.

Napomena uz upute za prijavljivanje

- Infekciju dekubitalnih ulkusa treba prijaviti kao SST-DECU.
- Infekciju tkiva smještenih duboko u zdjelici treba prijaviti kao SST-OREP.

SST-DECU: dekubitalni ulkus, uključujući površinske i duboke infekcije

Za dekubitalni ulkus moraju biti ispunjeni sljedeći kriteriji:

- pacijent ima najmanje dva od sljedećih znakova ili simptoma bez drugih poznatih uzroka: crvenilo, osjetljivost ili oteklina rubova dekubitalne rane

I najmanje jedan od sljedećih kriterija:

- uzročnik izoliran iz pravilno uzetog uzorka tekućine ili tkiva;
- uzročnik izoliran iz krvi.

SST-BURN: infekcija opekline

Za infekcije opekline mora biti ispunjen najmanje jedan od sljedećih kriterija:

- kod pacijenta su prisutne promjene u izgledu ili značajkama opekline rane, kao što je brzo odvajanje eshare ili promjena boje u tamno smeđu, crnu ili ljubičastu, ili edem na rubu rane;
- i histološkim pregledom uzorka dobivenog biopsijom opekline utvrđen je prodor mikroorganizama u susjedno zdravo tkivo;
- kod pacijenta su prisutne promjene u izgledu ili značajkama opekline rane, kao što je brzo odvajanje eshare ili promjena boje u tamno smeđu, crnu ili ljubičastu, ili edem na rubu rane

I najmanje jedan od sljedećih kriterija:

- uzročnik izoliran iz uzorka kada nije prisutna druga infekcija koja se može identificirati;
- izolacija virusa herpes simpleks, histološka identifikacija inkluzija svjetlosnim ili elektronskim mikroskopom ili vizualizacija virusnih čestica elektronskom mikroskopijom uzoraka uzetih biopsijom ili struganjem lezija;

- pacijent s opeklinom ima najmanje dva od sljedećih znakova ili simptoma bez drugih poznatih uzroka: visoka temperatura ($> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$) ili hipotermija (pothlađenost), hipotenzija (nizak krvni tlak), oligurija ($< 20\text{ ml/sat}$), hiperglikemija kod ranije tolerirane razine prehrambenih ugljikohidrata ili duševna smetenost

I najmanje jedan od sljedećih kriterija:

- histološkim pregledom biopsije opeklina utvrđen je prodor uzročnika u susjedno zdravo tkivo;
- uzročnik izoliran iz krvi;
- izolacija virusa herpes simpleks, histološka identifikacija inkluzija svjetlosnim ili elektronskim mikroskopom ili vizualizacija virusnih čestica elektronskom mikroskopijom uzoraka uzetih biopsijom ili struganjem lezija.

SST-BRST: apsces dojke ili mastitis (upala dojke)

Za apsces dojke ili mastitis mora biti ispunjen najmanje jedan od sljedećih kriterija:

- kod pacijentice je utvrđena pozitivna kultura uzorka zahvaćenog tkiva dojke ili tekućine uzetog incizijom ili drenažom ili iglenom aspiracijom;
- kod pacijentice je pregledom tijekom kirurškog zahvata ili histopatološkom pretragom utvrđen apsces dojke ili drugi dokaz infekcije;
- pacijentica ima visoku temperaturu ($> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$) i lokalnu upalu dojke

I liječnik je postavio dijagnozu apscesa dojke.

4.1.14. **SYS: sustavna infekcija**

SYS-DI: diseminirana infekcija

Diseminirana infekcija je infekcija koja zahvaća više organa ili sustava, bez očitog pojedinačnog mjesta infekcije, obično je virusnog podrijetla i sa znakovima ili simptomima bez drugih znanih uzroka i kompatibilna je s infekcijskom zahvaćenošću više organa ili sustava.

Napomena uz upute za prijavljivanje

- Ovu oznaku treba upotrebljavati za virusne infekcije koje zahvaćaju više organskih sustava (ospice, zaušnjaci, rubeola, vodene kozice, peta bolest (Erythema infectiosum)). Te je infekcije često moguće identificirati samo na temelju kliničkih kriterija.
- Ova se oznaka ne upotrebljava za infekcije povezane sa zdravstvenom skrbi s više metastatskih mjesta, kao što je bakterijski endokarditis; treba prijaviti samo primarno mjesto tih infekcija.
- Visoka temperatura nepoznatog podrijetla (FUO) ne prijavljuje se kao diseminirana infekcija (SYS-DI).
- Virusni egzantem ili virusni osip kože treba prijaviti kao diseminiranu infekciju (SYS-DI).

SYS-CSEP: liječena neidentificirana ozbiljna infekcija

Pacijent ima najmanje jedan od sljedećih znakova ili simptoma:

- klinički znakovi ili simptomi bez drugih poznatih uzroka;
- visoka temperatura ($> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$);
- hipotenzija (nizak krvni tlak) (sistolički tlak $< 90\text{ mm/Hg}$);
- ili oligurija ($20\text{ cm}^3\text{ ml/sat}$).

I krvna kultura nije napravljena odnosno uzročnik ili antigen nije detektiran u krvi.

I nema očite infekcije na nekom drugom mjestu.

I liječnik je uveo terapiju za sepsu.

Napomena uz upute za prijavljivanje

Ova se oznaka upotrebljava samo u slučaju apsolutne nužde.

Za kliničku sepsu kod novorođenčadi (CSEP) treba upotrebljavati definiciju slučaja za kliničku sepsu NEO-CSEP (vidjeti u nastavku).

4.1.15. UTI: infekcija mokraćnog sustava

UTI-A: mikrobiološki potvrđena simptomatska infekcija mokraćnog sustava

Pacijent ima najmanje jedan od sljedećih znakova ili simptoma bez drugih poznatih uzroka: visoka temperatura (> 38 °C), urgentno i često mokrenje, dizurija ili suprapubična osjetljivost

I

pacijent ima pozitivnu kulturu urina, to jest $\geq 10^5$ mikroorganizama po mililitru urina, s najviše dvije vrste mikroorganizama.

UTI-B: simptomatska infekcija mokraćnog sustava koja nije mikrobiološki potvrđena

Pacijent ima najmanje dva od sljedećih znakova ili simptoma bez drugih poznatih uzroka: visoka temperatura (> 38 °C), urgentno i često mokrenje, dizurija ili suprapubična osjetljivost

I

najmanje jedan od sljedećih kriterija:

- pozitivan nalaz testa na leukocitnu esterazu i/ili nitrat, za koji se primjenjuje test trake;
- uzorak urina s pijurijom (prisutnost gnoja u urinu), $s \geq 10^4$ leukocita/ml ili ≥ 3 leukocita po polju visokog uvećanja pri pregledu necentrifugiranog urina;
- uzročnici su vidljivi pri bojenju necentrifugiranog urina metodom po Gramu;
- najmanje dvije kulture urina s ponovljenom izolacijom istog uropatogena (gram-negativne bakterije ili bakterije *Staphylococcus saprophyticus*) $s \geq 10^2$ kolonija/ml urina u uzorcima koji nisu prošli kroz uretru;
- $\leq 10^5$ kolonija/ml jednog uropatogena (gram-negativne bakterije ili bakterije *Staphylococcus saprophyticus*) kod pacijenta liječenog djelotvornim antimikrobnim sredstvom za infekciju mokraćnog sustava;
- liječnička dijagnoza infekcije mokraćnog sustava;
- liječnik je uveo odgovarajuću terapiju za infekciju mokraćnog sustava.

Asimptomatsku bakteriuriju treba prijaviti, ali infekcije krvotoka koje su sekundarne uz asimptomatsku bakteriuriju prijavljuju se kao infekcije krvotoka (BSI) s podrijetlom (izvorom) u infekciji mokraćnog sustava (S-UTI).

Infekcija mokraćnog sustava (UCA-UTI) definira se kao infekcija povezana s kateterom ako je trajni mokraćni kateter bio prisutan (čak i s prekidima) u razdoblju od sedam dana prije pojave infekcije.

4.2. OPĆA DEFINICIJA SLUČAJA INFEKCIJE KRVOTOKA UZROKOVANE POSEBNIM PATOGENIMA

Klinički kriteriji

Nisu relevantni za primjenu u nadzoru

Laboratorijski kriteriji

Najmanje jedna krvna kultura pozitivna je na *Staphylococcus aureus* ili *Klebsiella pneumoniae* ili *Escherichia coli* ili *Enterococcus faecium* ili *Enterococcus faecalis* ili *Pseudomonas aeruginosa* ili vrste *Acinetobacteria* ili *Streptococcus pneumoniae*.

Epidemiološki kriteriji

Nisu relevantni za primjenu u nadzoru

Klasifikacija slučajeva

- A. Moguć slučaj N.P.
- B. Vjerojatan slučaj N.P.
- C. Potvrđen slučaj

Antimikrobna rezistencija

O rezultatima testiranja osjetljivosti na antimikrobna sredstva mora se izvijestiti u skladu s metodama i kriterijima koje su dogovorili ECDC i države članice kako ih je utvrdila ECDC-ova Europska mreža za nadzor antimikrobne rezistencije (EARS-Net) ⁽¹⁾, a posebno treba izvijestiti o sljedećemu:

- za *Staphylococcus aureus*: osjetljivost na meticilin i druge beta-laktame koji djeluju protiv stafilokoka;
- za *Enterococcus faecium* i *Enterococcus faecalis*: osjetljivost na glikopeptide;
- za *Klebsiella pneumoniae* i *Escherichia coli*: osjetljivost na karbapeneme i osjetljivost na kolistin u izolatima rezistentnima na karbapeneme;
- za *Pseudomonas aeruginosa* i vrste *Acinetobacteria*: osjetljivost na karbapeneme.

4.3. OPĆA DEFINICIJA SLUČAJA I KLASIFIKACIJA ANTIMIKROBNE REZISTENCIJE NA ANTIMIKROBNA SREDSTVA

Klinička rezistencija na antimikrobna sredstva

Definicija

Mikroorganizam se klasificira kao klinički osjetljiv, klinički srednje osjetljiv ili klinički rezistentan na antimikrobno sredstvo na temelju odgovarajućih kliničkih graničnih vrijednosti EUCAST-a, tj. kritičnih točaka kliničke minimalne inhibitorne koncentracije (MIK) i njihovih korelata promjera inhibicijske zone, upotrebom standardizirane metodologije (ili metodologije prilagođene standardiziranoj metodologiji) ⁽²⁾. Te se granične vrijednosti mogu promijeniti ako dođe do opravdanih promjena u okolnostima.

Klasifikacija

Klinički osjetljiv (S)

- mikroorganizam se definira kao osjetljiv ako je, na temelju razine aktivnosti antimikrobnog sredstva, vrlo vjerojatno da će terapija biti učinkovita.

Klinički srednje osjetljiv (I)

- mikroorganizam se definira kao srednje osjetljiv ako, na temelju razine aktivnosti antimikrobnog sredstva, nije sigurno hoće li terapija biti učinkovita. To znači da se infekcija koju uzrokuje izolirat može primjereno liječiti na mjestima u tijelu gdje se lijekovi fizički koncentriraju ili u slučajevima kada se mogu koristiti visoke doze lijeka. To isto tako označava sigurnosnu zonu koja bi trebala spriječiti da mali, nekontrolirani, tehnički faktori dovedu do velikih razlika u tumačenju.

Klinički rezistentan (R)

- mikroorganizam se definira kao rezistentan ako je, na temelju razine aktivnosti antimikrobnog sredstva, vrlo vjerojatno da terapija neće biti učinkovita.

Kliničke granične vrijednosti ⁽²⁾ izražene su kako slijedi:

- S: $MIK \leq x$ mg/L; promjer disk-difuzijske zone $\geq \sigma$ mm;
- I: $MIK > x, \leq y$ mg/L; promjer disk-difuzijske zone $\geq \rho$ mm, $< \sigma$ mm;
- R: $MIK > y$ mg/L; promjer disk-difuzijske zone $< \rho$ mm.

Rezistentan na sve lijekove (PDR)

- za *Staphylococcus aureus*, vrste *Enterococcus*, *Enterobacteriaceae* uključujući *Klebsiella pneumoniae* i *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* te vrste *Acinetobacteria*, izolat se definira kao rezistentan na sve lijekove (PDR) ako je rezistentan na sva antimikrobna sredstva kako je navedeno u međunarodnom stručnom prijedlogu za privremene standardne definicije za stečenu rezistenciju ⁽³⁾;

⁽¹⁾ Kriteriji za izvješćivanje objavljuju se svake godine u okviru protokola za izvješćivanje o antimikrobnoj rezistenciji. Vidjeti: *Antimicrobial resistance (AMR) reporting protocol* („Protokol za izvješćivanje o antimikrobnoj rezistenciji (AMR)”). Europska mreža za nadzor antimikrobne rezistencije (EARS-Net). www.ecdc.europa.eu.

⁽²⁾ http://www.eucast.org/clinical_breakpoints/. Ako EUCAST to odobri, umjesto MIK-a ili disk-difuzijske metode mogu se upotrijebiti ekvivalentne metode kvantitativnog testiranja osjetljivosti na antimikrobna sredstva (AST).

⁽³⁾ Magiorakos AP, i dr. *Multidrug-resistant, extensively drug-resistant and pandrug-resistant bacteria: an international expert proposal for interim standard definitions for acquired resistance* („Bakterije rezistentne na više lijekova, bakterije rezistentne na mnoge lijekove i bakterije rezistentne na sve lijekove: međunarodni stručni prijedlog za privremene standardne definicije za stečenu rezistenciju”). *Clin Microbiol Infect.* ožujak 2012.;18(3):268–81. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1198743X14616323>

- izolat se definira kao potvrđeni PDR ako nije osjetljiv (tj. razvrstan je kao srednje osjetljiv – I ili rezistentan – R) ni na jedno sredstvo u svim antimikrobnim kategorijama, što potvrđuje referentni ili neki drugi klinički mikrobiološki laboratorij testiranjem dodatnog skupa antimikrobnih sredstava različitih od onih koja se redovito testiraju, u skladu s definicijama po mikroorganizmima iz međunarodnog stručnog prijedloga za privremene standardne definicije za stečenu rezistenciju ⁽¹⁾;
- izolat se definira kao mogući PDR ako nije osjetljiv (tj. razvrstan je kao srednje osjetljiv – I ili rezistentan – R) na sva antimikrobna sredstva koja se testiraju u laboratoriju;
- izolat se definira kao ne-PDR ako je osjetljiv na najmanje jedno od testiranih antimikrobnih sredstava.

Mikrobiološka rezistencija na antimikrobna sredstva

Fenotipska definicija

Mikroorganizam se klasificira kao da ima divlji fenotip ili mutirani fenotip u skladu s epidemiološkim graničnim koncentracijama (ECOFF) EUCAST-a upotrebom standardizirane metodologije (ili metodologije prilagođene standardiziranoj metodologiji) ⁽²⁾ ⁽³⁾ na temelju raspodjela MIK-a specifičnih za tu vrstu i njihovih korelata promjera inhibicijske zone.

Fenotipska klasifikacija

Divlji fenotip (WT)

- mikroorganizam se definira kao divlji ako vrsta ili kompleks vrste nema fenotipski uočljiv mehanizam stečene rezistencije.

Mutirani fenotip (NWT)

- mikroorganizam se definira kao mutiran ako vrsta ima najmanje jedan fenotipski uočljiv mehanizam stečene rezistencije.

ECOFF-i se navode kako slijedi ⁽³⁾:

- WT: ECOFF \leq x mg/L; promjer disk-difuzijske zone \geq σ mm;
- NWT: ECOFF \leq x mg/L; promjer disk-difuzijske zone $<$ σ mm.

Identifikacija mehanizma stečene antimikrobne rezistencije (npr. enzim koji inaktivira lijek, izmjena tipa ciljnog proteina lijeka, efluksna pumpa)

Način djelovanja mehanizma stečene antimikrobne rezistencije određenog mikroorganizma može se utvrditi *in vitro*, a vrsta mehanizma može se identificirati upotrebom standardizirane metodologije iz smjernica EUCAST-a za detekciju mehanizama rezistencije i konkretnih rezistencija koje imaju klinički i/ili epidemiološki značaj. ⁽⁴⁾

Genotipska definicija

Mikroorganizam se klasificira kao organizam koji ima ili nema gensku odrednicu ili kombinaciju odrednica koje mu daju mutirani fenotip osjetljivosti na antimikrobno sredstvo (prenosiv gen ili mutacija osnovnog gena). Prisutnost genske odrednice ili kombinacije odrednica koje mikroorganizmu daju mutirani fenotip osjetljivosti na jedno antimikrobno sredstvo ili više njih može se dokazati pronalaskom i identificiranjem odgovarajućeg niza ili nizova nukleinske kiseline u genomu bakterije.

⁽¹⁾ Magiorakos AP, i dr. *Multidrug-resistant, extensively drug-resistant and pandrug-resistant bacteria: an international expert proposal for interim standard definitions for acquired resistance* („Bakterije rezistentne na više lijekova, bakterije rezistentne na mnoge lijekove i bakterije rezistentne na sve lijekove: međunarodni stručni prijedlog za privremene standardne definicije za stečenu rezistenciju”). *Clin Microbiol Infect.* ožujak 2012.;18(3):268–81. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1198743X14616323>

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

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

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

Genotipska klasifikacija

Genotipi se prijavljuju kako slijedi:

- pozitivan: prisutnost [ime gena za rezistenciju ili mutacije osnovnog gena];
 - negativan: nepostojanje [ime gena za rezistenciju] ili divlje sekvencije osnovnog gena.
-