

II

(Nezakonodajni akti)

SKLEPI

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2018/945

z dne 22. junija 2018

o nalezljivih boleznih in z njimi povezanih posebnih zdravstvenih problemih, zajetih v epidemiološko spremljanje, ter o zadevnih opredelitvah primerov

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Sklepa št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. oktobra 2013 o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje in o razveljavitvi Odločbe št. 2119/98/ES ⁽¹⁾ ter zlasti člena 6(5)(a) in (b) Sklepa,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu z Odločbo št. 2119/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾ je bil z Odločbo Komisije 2000/96/ES ⁽³⁾ vzpostavljen seznam nalezljivih boleznih in posebnih zdravstvenih problemov, ki jih zajema epidemiološko spremljanje v mreži Skupnosti.
- (2) Odločba Komisije 2002/253/ES ⁽⁴⁾ je opredelila primere nalezljivih boleznih za poročanje mreži Skupnosti v skladu z Odločbo 2000/96/ES Evropskega parlamenta in Sveta
- (3) Priloga k Sklepu št. 1082/2013/EU določa merila za izbiro nalezljivih boleznih ter z njimi povezanih posebnih zdravstvenih problemov, ki jih zajema epidemiološko spremljanje znotraj mreže.
- (4) Seznam boleznih in z njimi povezanih posebnih zdravstvenih problemov, vzpostavljen z Odločbo 2000/96/ES, bi bilo treba posodobiti, da se upoštevajo spremembe v incidenci in prevalenci boleznih, potrebe Evropske unije in njenih držav članic ter zagotoviti izpolnjevanje meril iz Priloge k Sklepu št. 1082/2013/EU.
- (5) Seznam opredelitev primerov bi bilo treba posodobiti zaradi novih znanstvenih informacij ter razvijajočih se meril in praks laboratorijske diagnostike.
- (6) Tako seznam boleznih kot seznam opredelitev primerov se uskladi z nomenklaturo Svetovne zdravstvene organizacije v skladu z deseto revizijo Mednarodne klasifikacije boleznih in sorodnih zdravstvenih problemov za statistične namene (MKB-10).

⁽¹⁾ UL L 293, 5.11.2013, str. 1.⁽²⁾ Odločba št. 2119/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. septembra 1998 o vzpostavitvi mreže epidemiološkega spremljanja in obvladovanja nalezljivih boleznih v Skupnosti (UL L 268, 3.10.1998, str. 1).⁽³⁾ Odločba Komisije 2000/96/ES z dne 22. decembra 1999 o nalezljivih boleznih, ki jih bo po Odločbi 2119/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta postopoma zajela mreža Skupnosti (UL L 28, 3.2.2000, str. 50).⁽⁴⁾ Odločba Komisije 2002/253/ES z dne 19. marca 2002 o opredelitvi primerov nalezljivih boleznih za poročanje mreži Skupnosti v skladu z Odločbo št. 2119/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 86, 3.4.2002, str. 44).

- (7) Posodobljeni seznam bolezni bi moral zajemati naslednje nalezljive bolezni, ki ogrožajo javno zdravje in ki so se nedavno pojavile ali ponovno pojavile, v skladu z merili iz Priloge k Sklepu št. 1082/2013/EU za izbiro nalezljivih bolezni in z njimi povezanih posebnih zdravstvenih problemov, zajetih v epidemiološko spremljanje:
- čikungunja: zaradi avtohtonih izbruhov okužb z virusom čikungunje v Italiji (2007) in Franciji (2010 in 2014), velike navzočnosti ustreznega vektorja (*Aedes albopictus*) v Sredozemlju in povratku potnikov z endemičnih območij je sistematično spremljanje potrebno za preprečevanje širjenja virusa čikungunje v Uniji;
 - denga: velik izbruh denge na Madeiri leta 2012 in navzočnost ustreznega vektorja (komarji *Aedes*), zlasti v sredozemskih državah članicah, sta poudarila potrebo po dodatnem spremljanju za pomoč pri preprečevanju širjenja virusa denge v Uniji;
 - zika: okužba nosečnice z virusom zike lahko povzroči rojstvo otroka s hudimi nevrološkimi okvarami. Zgodnje odkrivanje in spremljanje oseb, ki se vračajo s prizadetih območij, je ključno. Podatki o spremljanju so potrebni za oblikovanje informiranih javnozdravstvenih ukrepov za preprečevanje vnosa virusa zike v Unijo in njegovega širjenja v Uniji;
 - lymska nevroborelijoza: prenos lymske nevroborelijoze, zapleta lajmske bolezni, ki jo povzroča bakterija *Borrelia burgdorferi* in ki se na človeka prenaša z ugrizi okuženih klopov, povzroča skrb v Uniji. Sistematično spremljanje je potrebno za spremljanje njene epidemiologije, da se oblikujejo podporni ukrepi za preprečevanje in nadzor bolezni ter njenih zapletov.
- (8) V skladu s členom 9 Uredbe (ES) št. 851/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ je Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni (v nadaljnjem besedilu: ECDC) na zahtevo Komisije zagotovil znanstveno pomoč pri vzpostavitvi opredelitev primerov za čikungunjo, dengo, lymsko nevroborelijozo in virusno okužbo zike ter pri reviziji opredelitev primerov za številne druge bolezni ⁽²⁾ in reviziji opredelitev primerov, povezanih z nekaterimi okužbami, povezanimi z zdravstveno oskrbo, in antimikrobično odpornostjo ⁽³⁾. Opredelitve primerov bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (9) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Odbora za resne čezmejne nevarnosti za zdravje, ustanovljenega v skladu s členom 18 Sklepa št. 1082/2013/EU.
- (10) Posledično bi bilo treba odločbi 2000/96/ES in 2002/253/ES nadomestiti s tem sklepom –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Nalezljive bolezni in z njimi povezani posebni zdravstveni problemi, zajeti v epidemiološko spremljanje, so naštetih v Prilogi I.

Člen 2

Za namene predložitve podatkov v epidemiološko spremljanje nalezljivih bolezni in z njimi povezanih posebnih zdravstvenih problemov iz Priloge I države članice uporabljajo opredelitve primerov iz Priloge II.

Člen 3

Odločbi 2000/96/ES in 2002/253/ES se razveljavita. Sklici na navedeni odločbi se razumejo kot sklici na ta sklep.

⁽¹⁾ Uredba (ES) št. 851/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. aprila 2004 o ustanovitvi Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni (UL L 142, 30.4.2004, str. 1).

⁽²⁾ Botulizem, bruceloza, kampilobakterijski enteritis, giardioza, okužba z gonokoki, listerioza, rdečke, salmonelni enteritis, okužba z *E. coli*, ki proizvaja šigov toksin/verocitotoksin, šigeloza, sifilis in kongenitalni sifilis, tetanus, tuberkuloza, trebušni tifus/paratifus, oslovski kašelj, enteritis zaradi okužbe z *Yersinia enterocolitica* ali *Yersinia pseudotuberculosis* in okužbe, povezane z zdravstveno oskrbo.

⁽³⁾ Natančneje predvsem kampilobakterijski enteritis, okužba z gonokoki, salmonelni enteritis, šigeloza, tuberkuloza in okužbe krvnega obtoka zaradi posebnih patogenov, zlasti *Staphylococcus aureus* (občutljivost na meticilin in druge protistafilokokne betalaktame), *Enterococcus faecium* in *Enterococcus faecalis* (občutljivost na glikopeptide), *Klebsiella pneumoniae* in *Escherichia coli* (občutljivost na karbapeneme in na kolistin v karbapenemrezistentnih izolatih), *Pseudomonas aeruginosa* in *Acinetobacter* (občutljivost na karbapeneme).

Člen 4

Ta sklep začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju, 22. junija 2018

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA I

Nalezljive bolezni in z njimi povezani posebni zdravstveni problemi, ki so zajeti v mrežo epidemiološkega spremljanja

1. BOLEZNI

Vranični prisad

Botulizem

Bruceloza

Kampilobakterijski enteritis

Virusna bolezen čikungunja

Okužba s klamidijo, vključno z (veneričnim) klamidijskim limfogranulomom (LGV)

Kolera

Creutzfeldt-Jakobova bolezen

Kriptosporidoza

Denga

Davica

Ehinokokoza

Giardiaza [lambliaza]

Okužba z gonokoki

Okužba s *Haemophilus influenzae*, invazivna bolezen

Akutni hepatitis A

Hepatitis B

Hepatitis C

Okužba z virusom humane imunske pomanjkljivosti (HIV) in sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (aids)

Gripa

Gripa A/H5N1

Legionarska bolezen

Leptospiroza

Listerioza

Lymska nevroborelioza

Malaria

Ošpice

Okužba z meningokoki, invazivna bolezen

Mumps

Oslovski kašelj

Kuga

Okužba s *Streptococcus pneumoniae*, invazivna bolezen

Akutni poliomielitis

Vročica Q

Steklina

Rdečke

Kongenitalni sindrom rdečk

Salmonelni enteritis

Sindrom akutne respiratorne stiske (SARS)

Okužba z *E. coli*, ki proizvaja Šigov toksin/verocitotoksin (STEC/VTEC), vključno s hemolitično-uremičnim sindromom (HUS)

Šigeloza

Črne koze

Sifilis

Kongenitalni sifilis

Tetanus

Virusni klopni encefalitis

Kongenitalna toksoplazmoza

Trihineloz

Tuberkuloza

Tularemija

Trebušni tifus/paratifus

Virusne hemoragične mrzlice (VHF)

Okužba z virusom zahodnega Nila

Rumena mrzlica

Enteritis zaradi okužbe z *Yersinia enterocolitica* ali *Yersinia pseudotuberculosis*

Virusna bolezen zika

Prirojena virusna bolezen zika

2. POSEBNI ZDRAVSTVENI PROBLEMI

2.1 Bolnišnične okužbe

2.2 Antimikrobična odpornost

PRILOGA II

1. RAZLAGA DELOV ODDELKOV, UPORABLJENIH PRI OPREDELITVI IN RAZVRSTITVI PRIMEROV**KLINIČNA MERILA**

Klinična merila vsebujejo običajne in ustrezne znake ter simptome bolezni, ki samostojno ali v povezavi predstavljajo jasno ali verjetno klinično sliko bolezni. Dajejo splošen opis bolezni in ne navajajo nujno vseh značilnosti, potrebnih za posamezno klinično diagnozo bolezni.

LABORATORIJSKA MERILA

Laboratorijska merila so navedena kot seznam laboratorijskih metod, ki se uporabljajo za potrditev primera. Običajno samo eden izmed navedenih testov zadošča za potrditev primera. Če je za laboratorijsko potrditev potrebna kombinacija metod, je to opredeljeno. Vrsto vzorca, ki se zbira za laboratorijske teste, se opredeli le, kadar so samo nekatere vrste vzorcev ustrezne za potrditev diagnoze. Za nekatere dogovorjene izredne primere so vključena laboratorijska merila za verjetni primer. Navedena laboratorijska merila so sestavljena iz seznamov laboratorijskih metod, ki se lahko uporabijo za podporo diagnoze primera, ne pa za potrditev.

EPIDEMIOLOŠKA MERILA IN EPIDEMIOLOŠKA POVEZAVA

Epidemiološka merila se štejejo za izpolnjena, ko je možno določiti epidemiološko povezavo.

Epidemiološka povezava med inkubacijsko dobo je opredeljena kot ena izmed naslednjih šestih:

- prenos s človeka na človeka: dejstvo, da je bila oseba v stiku z laboratorijsko potrjenim človeškim primerom na takšen način, da obstaja možnost, da je prišlo do okužbe,
- prenos z živali na človeka: dejstvo, da je bila oseba v stiku z živaljo z laboratorijsko potrjeno okužbo/kolonizacijo na takšen način, da obstaja možnost, da je prišlo do okužbe,
- izpostavitve skupnemu viru: dejstvo, da je bila oseba izpostavljena istemu skupnemu viru ali nosilcu okužbe, ki je potrjen človeški primer,
- izpostavitve onesnaženi hrani / pitni vodi: dejstvo, da je oseba uživala hrano ali pitno vodo, ki je laboratorijsko potrjena kot onesnažena, ali uživala potencialno onesnažene proizvode živali z laboratorijsko potrjeno okužbo/kolonizacijo,
- izpostavitve v okolju: dejstvo, da se je oseba kopala v vodi ali je bila v stiku z onesnaženim okoljskim virom, ki je bil laboratorijsko potrjen,
- izpostavitve v laboratoriju: dejstvo, da je oseba delala v laboratoriju, kjer je možnost izpostavitve.

Oseba se lahko obravnava kot epidemiološko povezana s potrjenim primerom, če je v verigi prenosa laboratorijsko potrjen vsaj en primer. V primeru izbruha okužbe, ki se prenaša fekalno-oralno, ali okužbe, ki se prenaša po zraku, ni treba nujno določiti verige prenosa, da se primer obravnava kot epidemiološko povezan.

Do prenosa pride na en ali več naslednjih načinov:

- po zraku: aerosol se prenaša od okužene osebe na mukozne sluznice med kašljanjem, pljuvanjem, petjem ali govorom ali kadar druge osebe vdihujejo aerosole s povzročitelji bolezni, ki so razpršeni v ozračju;
- s stikom: neposredni stik z okuženo osebo (fekalno-oralno, preko dihalnih kapljic, preko kože ali s spolnim stikom) ali živaljo (npr. z ugrizom, dotikom) ali posrednim stikom z okuženimi materiali ali predmeti (okuženi izbruhki, telesne tekočine, kri),
- vertikalno: od matere na otroka, pogosto v maternici ali kot posledica naključne izmenjave telesnih tekočin običajno v obporodnem obdobju;
- z vektorskim prenosom: prenos z okuženimi komarji, klopi pršicami, muhami in drugimi žuželkami, ki prenašajo bolezen na človeka z ugrizi;
- s hrano ali vodo: z uživanjem potencialno onesnažene hrane ali pitne vode.

RAZVRSTITEV PRIMERA

Primeri se razvrstijo kot „možni“, „verjetni“ in „potrjeni“. Inkubacijske dobe za bolezni so podane v dodatnih informacijah za lažjo oceno epidemiološke povezave.

MOŽEN PRIMER

Možen primer pomeni primer, ki je razvrščen kot možen za namene poročanja. Običajno gre za primer, ki izpolnjuje klinična merila, kakor so opisana v opredelitvi primera, vendar brez epidemiološke ali laboratorijske potrditve zadevne bolezni. Pri opredelitvi možnega primera je občutljivost visoka, specifičnost pa nizka. Omogoča odkrivanje večine primerov, vendar bodo v to kategorijo vključeni tudi nekateri lažno pozitivni primeri.

VERJETEN PRIMER

Verjeten primer pomeni primer, ki je razvrščen kot verjeten za namene poročanja. Običajno gre za primer s kliničnimi merili in epidemiološko povezavo, kakor so opisani v opredelitvi primera. Laboratorijski testi za verjetne primere so določeni le za nekatere bolezni.

POTRJEN PRIMER

Potrjen primer pomeni primer, ki je razvrščen kot potrjen za namene poročanja. Potrjeni primeri so laboratorijsko potrjeni in lahko izpolnjujejo klinična merila, kakor so opisana v opredelitvi primera, ali jih ne izpolnjujejo. Pri opredelitvi potrjenega primera je specifičnost visoka, občutljivost pa nižja, zato bodo resnični primeri predstavljali večino zbranih primerov, čeprav bodo nekateri primeri izpuščeni.

Klinična merila za nekatere bolezni ne odražajo dejstva, da so številni akutni primeri asimptomatski (npr. hepatitis A, B in C, kampilobakterioza, salmoneloza), čeprav so ti primeri lahko še vedno pomembni z vidika javnega zdravja na nacionalni ravni.

Potrjeni primeri se uvrstijo v eno izmed treh spodaj navedenih podkategorij. V eno izmed navedenih podkategorij se razvrstijo med analizo podatkov z uporabo spremenljivk, zbranih v okviru informacij o primeru.

LABORATORIJSKO POTRJEN PRIMER S KLINIČNIMI MERILI

Primer izpolnjuje laboratorijska merila za potrditev primera in klinična merila, vključena v opredelitev primera.

LABORATORIJSKO POTRJEN PRIMER Z NEZNANIMI KLINIČNIMI MERILI

Primer izpolnjuje laboratorijska merila za potrditev primera, vendar ni razpoložljivih informacij glede kliničnih meril (npr. samo laboratorijsko poročilo).

LABORATORIJSKO POTRJEN PRIMER BREZ KLINIČNIH MERIL

Primer izpolnjuje laboratorijska merila za potrditev primera, vendar ne izpolnjuje kliničnih meril iz opredelitve primera ali je asimptomatski.

Opomba: Za nekatera stanja, ki se spremljajo, struktura opredelitev primera ne sledi tipični strukturi opredelitve primera, kot v primeru Creutzfeld-Jakobove bolezni (CJB), okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo, in antimikrobične odpornosti.

2. SEZNAM OKRAJŠAV

1. AFP: akutna flakcidna paraliza
2. AIDS: sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti
3. AMR: antimikrobična odpornost
4. Anti-HBc: protitelesa proti središčnemu antigenu virusa hepatitisa B
5. anti-HCV: specifična protitelesa proti virusu hepatitisa C
6. AOD: akutna okužba dihal
7. BAL: bronhoalveolarna lavaža
8. BCG: bacil Calmette et Guérin
9. BJ: okužba kosti in sklepov

10. BJ-BONE: osteomielitis
11. BJ-DISC: okužba medvretenčnega prostora
12. BJ-JNT: okužba sklepa ali burze
13. BoNT: botulinski nevrotoksin
14. BSI: okužba krvnega obtoka
15. C-CVC: s katetrom povezano – centralni žilni kateter
16. CDAD: driska, povezana z bakterijo *Clostridium difficile*
17. CFU: kolonijska enota
18. CJB: Creutzfeldt-Jakobova bolezen
19. CMV: citomegalovirus
20. CNRL: mreža referenčnih laboratorijev Evropske skupnosti za človeško gripo
21. CNS: centralni živčni sistem
22. CNS-IC: okužba centralnega živčnega sistema – intrakranialna okužba
23. CNS-MEN: okužba centralnega živčnega sistema – meningitis ali ventrikulitis
24. CNS-SA: okužba centralnega živčnega sistema – spinalni absces brez meningitisa
25. C-PVC: s katetrom povezano – periferni žilni kateter
26. CRI: okužba, povezana s katetrom
27. CRS: kongenitalni sindrom rdečk
28. CRT: čas polnjenja kapilar
29. CSF: likvor
30. CT scan: slikanje z računalniško tomografijo
31. CVS: okužba kardiovaskularnega sistema
32. CVS-CARD: okužba kardiovaskularnega sistema – miokarditis ali perikarditis
33. CVS-ENDO: okužba kardiovaskularnega sistema – endokarditis
34. CVS-MED: okužba kardiovaskularnega sistema – mediastinitis
35. CVS-VASC: okužba kardiovaskularnega sistema – okužba arterij ali ven
36. DFA: fluorescenčna protitelesa
37. DFA-TP: fluorescenčni nevtralizacijski test za *Treponema pallidum*
38. DNA: deoksiribonukleinska kislina
39. DPA: aspirat, pridobljen z distalno zaščiteno aspiracijo
40. EARS-Net: Evropska mreža za nadzor antimikrobične odpornosti
41. ECDC: Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni
42. ECOFF: epidemiološke izločitvene vrednosti
43. EEG: elektroencefalografija
44. EENT: okužba očesa, ušesa, nosu, grla ali ust
45. EENT-CONJ: okužba očesa, ušesa, nosu, grla ali ust – konjunktivitis
46. EENT-EAR: okužba očesa, ušesa, nosu, grla ali ust – okužba ušesa in mastoida
47. EENT-EYE: okužba očesa, ušesa, nosu, grla ali ust – okužba očesa, razen konjunktivitisa

48. EENT-ORAL: okužba očesa, ušesa, nosu, grla ali ust – okužba v ustni votlini (usta, jezik ali dlesni)
49. EENT-SINU: okužba očesa, ušesa, nosu, grla ali ust – sinuzitis
50. EENT-UR: okužba očesa, ušesa, nosu, grla ali ust – okužba zgornjih dihal, faringitis, laringitis, epiglottitis
51. EFNS: Evropska zveza nevroloških združenj
52. EIA: encimski imunološki test
53. ELISA: encimski imunski test
54. EM: elektronska mikroskopija
55. EUCAST: Evropski odbor za testiranje antimikrobične občutljivosti
56. FAMA: fluorescenčna protitelesa proti membranskim antigenom
57. FTA-abs: absorpcija fluorescenčnih protiteles proti treponemi
58. FUO: mrzlica neznega izvora
59. GI: okužba prebavnega trakta
60. GI-CDI: okužba prebavnega trakta – okužba z bakterijo *Clostridium difficile*
61. GI-GE: okužba prebavnega trakta – gastroenteritis (razen CDI)
62. GI-GIT: okužba prebavnega trakta – prebavni trakt (požiralnika, želodca, tankega in debelega črevesa ter danke), razen gastroenteritisa in apendicitisa
63. GI-HEP: okužba prebavnega trakta – hepatitis
64. GI-IAB: okužba prebavnega trakta – intraabdominalna, ki ni zajeta drugje, vključno z okužbo žolčnika, žolčevoda, jeter (brez virusnega hepatitisa), vranice, trebušne slinavke, potrebušnice, subfreničnega ali subdiafragmalnega prostora ali drugega tkiva ali mesta v trebušni votlini, ki ni zajet drugje
65. HAI: okužba, povezana z zdravstveno oskrbo
66. HBeAg: antigen e virusa hepatitisa B
67. HBsAg: površinski antigen virusa hepatitisa B
68. HBV-DNA: nukleinska kislina virusa hepatitisa B
69. HCV-core: jedrni antigen virusa hepatitisa C
70. HCV-RNA: nukleinska kislina virusa hepatitisa C
71. HIV: virus humane imunske pomanjkljivosti
72. HUS: hemolitično-uremični sindrom
73. IAP: pljučnica, povezana z intubacijo
74. IFA: indirektna fluorescenčna protitelesa
75. IgG: imunoglobulin G
76. IgM: imunoglobulin M
77. GPB: gripi podobna bolezen
78. LGV: limfogranulom (venerijski)
79. LPS: lipopolisaharidi
80. LRI: okužba spodnjih dihal, razen pljučnice
81. LRI-BRON: okužba spodnjih dihal – bronhitis, traheobronhitis, bronhiolitis, traheitis, brez znakov pljučnice
82. TBE: virusni klopni encefalitis

3. OPREDELITVE PRIMEROV NALEZLJIVIH BOLEZNI

3.1 ANTRAKS (VRANIČNI PRISAD)

Klinična merila

Vsaka oseba z vsaj eno izmed naslednjih kliničnih oblik:

Kožni antraks

Vsaj eden izmed naslednjih dveh znakov:

- papularna ali mehurčasta lezija,
- vdrt črna krasta (eshara) z okoliškim edemom.

Gastrointestinalni antraks

- Povišana telesna temperatura ali vročičnost

IN vsaj eden izmed naslednjih dveh znakov:

- huda bolečina v trebuhu,
- driska.

Pljučni (inhalacijski) antraks

- Povišana telesna temperatura ali vročičnost

IN vsaj eden izmed naslednjih dveh znakov:

- akutno oteženo dihanje,
- radiološki znaki za razširitev medpljučja.

Meningealni/meningoencefalitični antraks

- Povišana telesna temperatura

IN z vsaj enim izmed naslednjih treh znakov:

- konvulzije,
- izguba zavesti,
- meningealni znaki.

Septikemija pri antraksu

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih dveh laboratorijskih testov:

- osamitev bakterije *Bacillus anthracis* iz kliničnega vzorca,
- detekcija nukleinske kisline bakterije *Bacillus anthracis* v kliničnem vzorcu.

Pozitiven nosni bris brez kliničnih simptomov ne prispeva k potrjeni diagnozi primera.

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih treh epidemioloških povezav:

- prenos z živali na človeka,
- izpostavitve skupnemu viru,
- izpostavitve onesnaženi hrani/pitni vodi.

Razvrstitev primera

A. Možen primer Se ne uporablja.

B. Verjeten primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila in ima epidemiološko povezavo.

C. Potrjen primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična in laboratorijska merila.

Opomba: Če nacionalni sistem spremljanja ne zajema kliničnih simptomov, je treba kot potrjene primere sporočiti vse posameznike, ki so bili laboratorijsko potrjeni.

3.2 BOTULIZEM

Klinična merila

Vsaka oseba z vsaj eno izmed naslednjih kliničnih oblik:

Botulizem, ki se prenaša s hrano, in botulizem zaradi okužbe rane

Vsaj eden izmed naslednjih dveh znakov:

- obojestranska okvara možganskega živca (npr. dvojni vid, megleni vid, motnja pri požiranju (disfagija), slabost zunanjih očesnih mišic),
- periferna simetrična paraliza.

Botulizem pri dojenčkih

Vsak dojenček z vsaj enim izmed naslednjih šestih znakov:

- zaprtje,
- letargija,
- težave pri sesanju ali hranjenju,
- ptoza,
- motnja pri požiranju (disfagija),
- splošna mišična slabost.

Vrsta botulizma, ki se običajno pojavlja pri dojenčkih (starih < 12 mesecev) lahko prizadene tudi otroke, starejše od 12 mesecev, in občasno odrasle s spremenjeno anatomijo in mikrofloro prebavil.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih treh laboratorijskih testov:

- osamitev klostridijev, ki proizvajajo BoNT (npr. *Clostridium botulinum*, *C. baratii*, *C. butyricum*) v primeru botulizma dojenčkov (iz blata) ali botulizma zaradi okužbe rane (iz rane),
- detekcija botulinskega nevrotoksina v kliničnem vzorcu,
- detekcija genov, ki kodirajo botulinske nevrotoksine v kliničnem vzorcu.

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih dveh epidemioloških povezav:

- izpostavitve skupnemu viru (npr. hrana, souporaba igel in drugih pripomočkov),
- izpostavitve onesnaženi hrani/pitni vodi.

Razvrstitev primera

A. Možen primer Se ne uporablja.

B. Verjeten primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila in ima epidemiološko povezavo.

C. Potrjen primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična in laboratorijska merila.

3.3 BRUCELOZA

Klinična merila

Vsaka oseba s povišano telesno temperaturo

In z vsaj enim izmed naslednjih *sedmih* znakov:

- znojenje (obilno, neprijetnega vonja, zlasti ponoči),
- mrzlica,
- bolečina v sklepih,
- občutek šibkosti,
- depresija,
- glavobol,
- anoreksija.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih treh laboratorijskih testov:

- osamitev za človeka patogene bakterije *Brucella* spp. iz kliničnega vzorca,
- prisotnost specifičnih protiteles proti za človeka patogene bakterije *Brucella* spp. (standardni aglutinacijski test, fiksacija komplementa, ELISA),
- detekcija nukleinske kisline za človeka patogene bakterije *Brucella* spp. v kliničnem vzorcu.

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih *petih* epidemioloških povezav:

- izpostavitve onesnaženi hrani/pitni vodi,
- izpostavitve izdelkom onesnažene živali (mleko in mlečni izdelki),
- prenosa z živali na človeka (onesnaženi izločki ali organi, npr. vaginalni izcedek, posteljica),
- izpostavitve skupnemu viru,
- izpostavitve v laboratoriju.

Razvrstitev primera

A. Možen primer Se ne uporablja.

B. Verjeten primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila in ima epidemiološko povezavo.

C. Potrjen primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična in laboratorijska merila.

Opomba: Če nacionalni sistem spremljanja ne zajema kliničnih simptomov, je treba kot potrjene primere sporočiti vse posameznike, ki so bili laboratorijsko potrjeni.

3.4 KAMPILOBAKTERIJSKI ENTERITIS

Klinična merila

Vsaka oseba z vsaj enim izmed naslednjih treh znakov:

- driska,
- bolečina v trebuhu,
- povišana telesna temperatura.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih dveh laboratorijskih testov:

- osamitev za človeka patogene bakterije *Campylobacter* spp. iz kliničnega vzorca,
- detekcija nukleinske kisline bakterije *Campylobacter* spp. v kliničnem vzorcu.

Opomba: Testiranje antimikrobične občutljivosti bakterije *Campylobacter* spp. je treba izvesti na reprezentativnem vzorcu izolatov.

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih *petih epidemioloških povezav*:

- prenos z živali na človeka,
- prenos s človeka na človeka,
- izpostavitve skupnemu viru,
- izpostavitve onesnaženi hrani/pitni vodi,
- izpostavitve v okolju.

Razvrstitev primera

A. Možen primer Se ne uporablja.

B. Verjeten primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila in ima epidemiološko povezavo.

C. Potrjen primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična in laboratorijska merila.

Opomba: Če nacionalni sistem spremljanja ne zajema kliničnih simptomov, je treba kot potrjene primere sporočiti vse posameznike, ki so bili laboratorijsko potrjeni.

Antimikrobična odpornost

Rezultate testov antimikrobične občutljivosti je treba sporočiti v skladu z metodami in merili, dogovorjenimi med ECDC in državami članicami, kot je opredeljeno v protokolu EU za usklajeno spremljanje antimikrobične odpornosti pri izolatih salmonele in kampilobakterja od ljudi ⁽¹⁾.

3.5 VIRUSNA BOLEZEN ČIKUNGUNJA**Klinična merila ⁽²⁾**

- Povišana telesna temperatura.

Laboratorijska merila ⁽³⁾

A. Verjeten primer

- Detekcija specifičnih protiteles IgM proti virusu čikungunje v enem vzorcu seruma.

B. Potrjen primer

Vsaj eden izmed naslednjih štirih laboratorijskih testov:

- osamitev virusa čikungunje iz kliničnega vzorca,
- detekcija nukleinske kisline virusa čikungunje v kliničnem vzorcu,
- detekcija specifičnih protiteles IgM proti virusu čikungunje v enem vzorcu seruma IN potrditev z nevtralizacijo,
- serokonverzija ali štirikraten porast titra specifičnih protiteles proti virusu čikungunje v parnem serumu.

⁽¹⁾ Protokol EU, vključno s prihodnjimi posodobitvami, je na voljo na naslednji spletni strani ECDC: <https://ecdc.europa.eu/en/publications-data/eu-protocol-harmonised-monitoring-antimicrobial-resistance-human-salmonella-and-0>

⁽²⁾ Klinična merila je treba razlagati ob upoštevanju morebitne prisotnosti alternativnih diagnoz, ki lahko v celoti razložijo bolezen.

⁽³⁾ Rezultate seroloških preiskav je treba razlagati glede na predhodno izpostavljenost drugim okužbam z alfavirusi.

Epidemiološka merila

V anamnezi potovanje ali bivanje na območju z evidentiranim potekajočim prenosom virusa čikungunje v obdobju dveh tednov pred pojavom simptomov.

Razvrstitev primera

A. Možen primer Se ne uporablja.

B. Verjeten primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična in epidemiološka merila ter laboratorijska merila za verjeten primer.

C. Potrjen primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje laboratorijska merila za potrjen primer.

Opomba: Rezultate seroloških preiskav je treba razlagati glede na predhodno izpostavljenost drugim okužbam s flavivirusi in cepilni status proti flavivirusom. V takih primerih morajo biti potrjeni primeri validirani z metodo nevtralizacije seruma ali drugo enakovredno metodo.

3.6 OKUŽBA S KLAMIDIJO, VKLJUČNO Z (VENERIČNIM) KLAMIDIJSKIM LIMFOGRANULOMOM (LGV)**Klinična merila**

Vsaka oseba z vsaj eno izmed naslednjih kliničnih oblik:

Okužba s klamidijo, ki ni LGV

Vsaj eden izmed naslednjih šestih znakov:

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

Pri novorojenčkih vsaj eden izmed naslednjih dveh znakov:

- konjunktivitis,
- pljučnica.

LGV

Vsaj eden izmed naslednjih petih znakov:

- uretritis,
- genitalna razjeda,
- limfadenopatija dimeljskih bezgavk,
- cervicitis,
- proktitis.

Laboratorijska merila

Okužba s klamidijo, ki ni LGV

Vsaj eden izmed naslednjih treh laboratorijskih testov:

- osamitev bakterije *Chlamydia trachomatis* iz vzorca iz prebavnega ali genitalnega trakta ali iz veznice,
- določitev bakterije *Chlamydia trachomatis* v kliničnem vzorcu z metodo direktne imunofluorescence (DFA),
- detekcija nukleinske kisline bakterije *Chlamydia trachomatis* v kliničnem vzorcu.

LGV

Vsaj eden izmed naslednjih dveh laboratorijskih testov:

- osamitev bakterije *Chlamydia trachomatis* iz vzorca iz prebavnega ali genitalnega trakta ali iz veznice,
- detekcija nukleinske kisline bakterije *Chlamydia trachomatis* v kliničnem vzorcu,

IN

- identifikacija serotipa (genotipa) L1, L2 ali L3.

Epidemiološka merila

Epidemiološka povezava je prenos s človeka na človeka (spolni stik ali vertikalni prenos).

Razvrstitev primera

A. Možen primer Se ne uporablja.

B. Verjeten primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila in ima epidemiološko povezavo.

C. Potrjen primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje laboratorijska merila.

3.7 KOLERA**Klinična merila**

Vsaka oseba z vsaj enim izmed naslednjih dveh znakov:

- driska,
- bruhanje.

Laboratorijska merila

- Osamitev bakterije *Vibrio cholerae* iz kliničnega vzorca

IN

- določitev antigena O1 ali O139 iz izolata

IN

- določitev enterotoksina kolere ali gena enterotoksina kolere v izolatu.

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih štirih epidemioloških povezav:

- izpostavitve skupnemu viru,
- prenos s človeka na človeka,
- izpostavitve onesnaženi hrani/pitni vodi,
- izpostavitve v okolju.

Razvrstitev primera

A. Možen primer Se ne uporablja.

B. Verjeten primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila in ima epidemiološko povezavo.

C. Potrjen primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična in laboratorijska merila.

Opomba: Če nacionalni sistem spremljanja ne zajema kliničnih simptomov, je treba kot potrjene primere sporočiti vse posameznike, ki so bili laboratorijsko potrjeni.

3.8 CREUTZFELDT-JAKOBOVA BOLEZEN (CJB)

Prvi pogoji

- Vsaka oseba z napredujočo nevropsihiatrično motnjo, ki traja vsaj 6 mesecev.
- Rutinske preiskave ne kažejo na drugo diagnozo.
- V anamnezi ni izpostavitve hormonom človeške hipofize ali transplantata človeške trde možganske opne.
- Ni dokaza za gensko obliko transmisivne spongiformne encefalopatije.

Klinična merila

Vsaka oseba z vsaj štirimi izmed naslednjih petih znakov:

- zgodnji psihiatrični simptomi ⁽¹⁾,
- vztrajni boleči senzorični simptomi ⁽²⁾,
- ataksija,
- mioklonus ali horea ali distonija,
- demenca.

Diagnostična merila

Diagnostična merila za potrditev primera:

- Nevropatološka potrditev: spongiformne spremembe in obsežni depoziti PrP s fluoridnimi plaki po vseh malih in velikih možganih.

Diagnostična merila za možen ali verjeten primer:

- Na posnetku EEG ni videti tipične slike ⁽³⁾ sporadične CJB ⁽³⁾ na zgodnji stopnji bolezni,
- simetrična hiperintenzivnost pulvinarjev na MR posnetku možganov,
- biopsija tonzil je pozitivna ⁽⁴⁾.

Epidemiološka merila

Epidemiološka povezava je prenos s človeka na človeka (npr. transfuzija krvi).

Razvrstitev primera

A. Možen primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje prve pogoje

IN

- izpolnjuje klinične pogoje

IN

- je posnetek EEG negativen za sporadično CJB ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Depresija, tesnoba, apatija, odmaknjenost, halucinacije.

⁽²⁾ To vključuje pravo bolečino in/ali disestezijo.

⁽³⁾ Na posnetku EEG pri sporadični CJB predstavlja en generaliziran periodični kompleks na sekundo tipično sliko. Ti se lahko občasno pojavljajo pri poznih stopnjah vCJB.

⁽⁴⁾ Izvajanje biopsije tonzil rutinsko ni priporočeno niti ob EEG, tipičnem za sCJB, vendar je lahko koristno v primerih, ko so klinični znaki skladni z vCJB in na MR posnetku ni hiperekstenzije pulvinarjev.

B. Verjeten primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje prve pogoje

IN

— izpolnjuje klinične pogoje

IN

— je posnetek EEG negativen za sporadično CJB ⁽¹⁾.

IN

— je MR posnetek možganov pozitiven.

ALI

— Vsaka oseba, ki izpolnjuje prve pogoje

IN

— je biopsija tonzil pozitivna.

C. Potrjen primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje prve pogoje

IN

izpolnjuje diagnostična merila za potrditev primera.

3.9 KRIPTOSPORIDOZA**Klinična merila**

Vsaka oseba z vsaj enim izmed naslednjih dveh znakov:

- driska,
- bolečina v trebuhu.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih štirih laboratorijskih testov:

- določitev oocist zajedalca *Cryptosporidium* v blatu,
- določitev zajedalca *Cryptosporidium* v črevesnem soku ali v vzorcih, dobljenih z biopsijo tankega črevesa,
- detekcija nukleinske kisline zajedalca *Cryptosporidium* v blatu,
- detekcija antigena zajedalca *Cryptosporidium* v blatu.

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih *petih* epidemioloških povezav:

- prenos s človeka na človeka,
- izpostavitve skupnemu viru,
- prenos z živali na človeka,
- izpostavitve onesnaženi hrani/pitni vodi,
- izpostavitve v okolju.

Razvrstitev primera

A. Možen primer Se ne uporablja.

B. Verjeten primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila in ima epidemiološko povezavo.

⁽¹⁾ Na posnetku EEG pri sporadični CJB predstavlja en generaliziran periodični kompleks na sekundo tipično sliko. Ti se lahko občasno pojavljajo pri poznih stopnjah vCJB.

C. Potrjen primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična in laboratorijska merila.

Opomba: Če nacionalni sistem spremljanja ne zajema kliničnih simptomov, je treba kot potrjene primere sporočiti vse posameznike, ki so bili laboratorijsko potrjeni.

3.10 DENG**Klinična merila ⁽¹⁾**

— Povišana telesna temperatura.

Laboratorijska merila ⁽²⁾**A. Verjeten primer**

— Detekcija specifičnih protiteles IgM proti virusu denge v enem vzorcu seruma.

B. Potrjen primer

Vsaj eden izmed naslednjih petih znakov:

- osamitev virusa denge iz kliničnega vzorca,
- detekcija nukleinske kisline virusa denge v kliničnem vzorcu,
- detekcija antigena virusa denge v kliničnem vzorcu,
- detekcija specifičnih protiteles IgM proti virusu denge v enem vzorcu seruma IN potrditev z nevtralizacijo,
- serokonverzija ali štirikraten porast titra specifičnih protiteles proti virusu denge v parnem serumu.

Epidemiološka merila

V anamnezi potovanje ali bivanje na območju z evidentiranim potekajočim prenosom virusa denge v obdobju dveh tednov pred pojavom simptomov.

Razvrstitev primera

A. Možen primer Se ne uporablja.

B. Verjeten primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična in epidemiološka merila ter laboratorijska merila za verjeten primer.

C. Potrjen primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje laboratorijska merila za potrjen primer.

3.11 DAVICA**Klinična merila**

Vsaka oseba z vsaj eno izmed naslednjih kliničnih oblik:

Klasična davica dihal:

bolezen zgornjih dihalnih poti z laringitisom ali nazofaringitisom ali tonzilitisom

IN

adherentne membrane/pseudomembrane.

Blaga davica dihal:

bolezen zgornjih dihalnih poti z laringitisom ali nazofaringitisom ali tonzilitisom

BREZ

adherentnih membran/pseudomembran.

⁽¹⁾ Klinična merila je treba razlagati ob upoštevanju morebitne prisotnosti alternativnih diagnoz, ki bi lahko bolezen v celoti razlagali.

⁽²⁾ Rezultate seroloških preiskav je treba razlagati glede na predhodno izpostavljenost drugim okužbam s flavivirusi in cepilni status proti flavivirusom. V takih primerih morajo biti potrjeni primeri validirani z metodo nevtralizacije seruma ali drugo enakovredno metodo.

Kožna davica:

lezija na koži.

Davica na drugih mestih:

lezija na veznici ali mukoznih sluznicah.

Laboratorijska merila

Osamitev bakterije *Corynebacterium diphtheriae*, *Corynebacterium ulcerans* ali *Corynebacterium pseudotuberculosis*, ki proizvajajo toksin, iz kliničnega vzorca.

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih epidemioloških povezav:

- prenos s človeka na človeka,
- prenos z živali na človeka.

Razvrstitev primera

A. Možen primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila za klasično davico dihal.

B. Verjeten primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila za davico (*klasično ali blago davico dihal, davico kože ali davico na drugih mestih*) in ima epidemiološko povezavo s potrjenim človeškim primerom ali ima epidemiološko povezavo s prenosom z živali na človeka.

C. Potrjen primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje laboratorijska merila IN ima vsaj eno izmed kliničnih oblik.

3.12 EHINOKOKOZA

Klinična merila

Niso ustrezna za namene nadzora.

Diagnostična merila

Vsaj eden izmed naslednjih petih znakov:

- histopatološki ali parazitološki izvid za *Echinococcus multilocularis* ali *granulosus* (npr. protoskoleksi v tekočini ciste neposredno vidni),
- detekcija patognomonične makroskopske oblike cist *Echinococcus granulosus* v kirurškem vzorcu,
- značilne lezije organov, odkrite s slikovnimi metodami (npr. računalniško tomografijo, ultrazvokom, MR) IN potrjene s serološkimi testi,
- specifična serumska protitelesa proti *Echinococcus* spp., določena s serološkim testom z visoko občutljivostjo IN potrjena s serološkim testom z visoko specifičnostjo,
- detekcija nukleinske kisline bakterije *Echinococcus multilocularis* ali *granulosus* v kliničnem vzorcu.

Epidemiološka merila Se ne uporablja.

Razvrstitev primera

A. Možen primer Se ne uporablja.

B. Verjeten primer Se ne uporablja.

C. Potrjen primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje diagnostična merila.

3.13 GIARDIAZA [LAMBLIAZA]

Klinična merila

Vsaka oseba z vsaj enim izmed naslednjih štirih znakov:

- driska,
- bolečina v trebuhu,
- napenjanje,
- znaki malabsorpcije (npr. steatoreja, izguba teže).

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih treh laboratorijskih testov:

- določitev cist ali trofozoitov zajedalca *Giardia lamblia* v blatu, soku iz dvanajstnika ali v vzorcih, dobljenih z biopsijo tankega črevesa,
- določitev antigena zajedalca *Giardia lamblia* v blatu, soku iz dvanajstnika ali v vzorcih, dobljenih z biopsijo tankega črevesa,
- detekcija nukleinske kisline zajedalca *Giardia lamblia* v blatu, soku iz dvanajstnika ali v vzorcih, dobljenih z biopsijo tankega črevesa.

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih štirih epidemioloških povezav:

- izpostavitve onesnaženi hrani/pitni vodi,
- prenos s človeka na človeka,
- izpostavitve skupnemu viru,
- izpostavitve v okolju.

Razvrstitev primera

A. Možen primer Se ne uporablja.

B. Verjeten primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila in ima epidemiološko povezavo.

C. Potrjen primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična in laboratorijska merila.

Opomba: Če nacionalni sistem spremljanja ne zajema kliničnih simptomov, je treba kot potrjene primere sporočiti vse posameznike, ki so bili laboratorijsko potrjeni.

3.14 OKUŽBA Z GONOKOKI

Klinična merila

Vsaka oseba z vsaj enim izmed naslednjih osmih znakov:

- uretritis,
- akutni salpingitis,
- vnetje rodil (PID),
- cervicitis,
- epididimitis,
- proktitis,
- faringitis,
- artritis,

ALI

vsak novorojenček s konjunktivitisom.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih štirih laboratorijskih testov:

- osamitev bakterije *Neisseria gonorrhoeae* iz kliničnega vzorca,
- detekcija nukleinske kisline bakterije *Neisseria gonorrhoeae* v kliničnem vzorcu,
- določitev bakterije *Neisseria gonorrhoeae* v kliničnem vzorcu s testom za dokaz prisotnosti nukleinske kisline brez predhodnega pomnoževanja,
- odkrivanje intracelularnih po Gramu negativnih diplokokov v vzorcu iz moške sečnice z mikroskopskim pregledom.

Epidemiološka merila

Epidemiološka povezava je prenos s človeka na človeka (spolni stik ali vertikalni prenos).

Razvrstitev primera

A. Možen primer Se ne uporablja.

B. Verjeten primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila in ima epidemiološko povezavo.

C. Potrjen primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje laboratorijska merila.

Antimikrobična odpornost

Za primere, potrjene s kulturo, je treba rezultate testov antimikrobične občutljivosti sporočiti v skladu z metodami in merili, dogovorjenimi med ECDC in državami članicami, kot je opredeljeno v standardnem protokolu ECDC za spremljanje antimikrobične odpornosti pri gonokokih ⁽¹⁾.

3.15 OKUŽBA S HAEMOPHILUS INFLUENZAE, INVAZIVNA BOLEZEN**Klinična merila**

Niso ustrezna za namene nadzora.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih dveh laboratorijskih testov:

- osamitev bakterije *Haemophilus influenzae* iz običajno sterilnega mesta,
- detekcija nukleinske kisline bakterije *Haemophilus influenzae* iz običajno sterilnega mesta.

Epidemiološka merila Se ne uporablja.

Razvrstitev primera

A. Možen primer Se ne uporablja.

B. Verjeten primer Se ne uporablja.

C. Potrjen primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje laboratorijska merila.

⁽¹⁾ Standardni protokol ECDC za spremljanje antimikrobične odpornosti pri gonokokih se objavi vsako leto kot del prilog letnega poročila o spremljanju antimikrobične občutljivosti pri gonokokih v Evropi. Glej: Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni. Spremljanje antimikrobične občutljivosti pri gonokokih v Evropi (Gonococcal antimicrobial susceptibility surveillance in Europe), www.ecdc.europa.eu

3.16 AKUTNI HEPATITIS A

Klinična merila

Vsaka oseba s postopnim pojavom simptomov (npr. utrujenost, bolečina v trebuhu, izguba teka, intermitentna navzea in bruhanje)

IN

vsaj enim izmed naslednjih treh znakov:

- povišana telesna temperatura,
- zlatenica,
- povišane serumske koncentracije aminotransferaz.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih treh laboratorijskih testov:

- detekcija nukleinske kisline virusa hepatitisa A v serumu ali blatu,
- prisotnost specifičnih protiteles proti virusu hepatitisa A,
- detekcija antigena hepatitisa A v blatu.

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih štirih epidemioloških povezav:

- prenos s človeka na človeka,
- izpostavitve skupnemu viru,
- izpostavitve onesnaženi hrani/pitni vodi,
- izpostavitve v okolju.

Razvrstitev primera

A. Možen primer Se ne uporablja.

B. Verjeten primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila in ima epidemiološko povezavo.

C. Potrjen primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična in laboratorijska merila.

Opomba: Če nacionalni sistem spremljanja ne zajema kliničnih simptomov, je treba kot potrjene primere sporočiti vse posameznike, ki so bili laboratorijsko potrjeni.

3.17 HEPATITIS B ⁽¹⁾

Klinična merila

Niso ustrezna za namene nadzora.

Laboratorijska merila

Pozitiven rezultat vsaj enega izmed naslednjih laboratorijskih testov ali kombinacije testov:

- protitelesa IgM proti središčnemu antigenu virusa hepatitisa B (anti-HBc IgM),
- površinski antigen virusa hepatitisa B (HBsAg),
- antigen e virusa hepatitisa B (HBsAg),
- nukleinska kislina virusa hepatitisa B (HBV-DNA).

Epidemiološka merila

Niso ustrezna za namene nadzora.

⁽¹⁾ Pri poročanju primerov hepatitisa B morajo države članice ločevati med akutno in kronično boleznijo v skladu z zahtevami ECDC.

Razvrstitev primera

- A. Možen primer Se ne uporablja.
- B. Verjeten primer Se ne uporablja.
- C. Potrjen primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje laboratorijska merila.

3.18 HEPATITIS C ⁽¹⁾**Klinična merila**

Niso ustrezna za namene nadzora.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih treh laboratorijskih testov:

- detekcija nukleinske kisline virusa hepatitisa C (HCV RNA) v serumu,
- detekcija središčnega antigena virusa hepatitisa C (HCV-core),
- prisotnost specifičnih protiteles (anti-HCV) proti virusu hepatitisa C, potrjena s potrditvenim testom (npr. imunoblot) pri osebah, ki so starejše od 18 mesecev in nimajo dokaza o ozdravljeni okužbi.

Epidemiološka merila Se ne uporablja.

Razvrstitev primera

- A. Možen primer Se ne uporablja.
- B. Verjeten primer Se ne uporablja.
- C. Potrjen primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje laboratorijska merila.

3.19 VIRUS HUMANE IMUNSE POMANJKLJIVOSTI (HIV) IN SINDROM PRIDOBLJENE IMUNSE POMANJKLJIVOSTI (AIDS)**Klinična merila (aids)**

Vsaka oseba, pri kateri je ugotovljeno katero koli izmed kliničnih stanj, opredeljenih v evropski opredelitvi primera aids, za:

- odrasle in mladostnike ≥ 15 let,
- otroke < 15 let.

Laboratorijska merila (HIV)

- Odrasli, mladostniki in otroci stari ≥ 18 mesecev

Vsaj eden izmed naslednjih treh laboratorijskih testov:

- pozitiven rezultat presejalnega testa na protitelesa proti HIV ali kombiniranega presejalnega testa (na protitelesa proti HIV in na antigen HIV p24), potrjen z bolj specifičnim testom na protitelesa (npr. Western blot),
- pozitiven rezultat dveh testov na protitelesa z encimsko imunsko metodo (EIA), potrjen s pozitivnim rezultatom naknadnega testa z EIA,
- pozitiven rezultat dveh ločenih vzorcev pri vsaj enem izmed naslednjih treh laboratorijskih testov:
 - detekcija nukleinske kisline virusa HIV (HIV-RNK, HIV-DNK),
 - določitev virusa HIV s testom na antigen HIV p24, vključno z nevtralizacijskim testom,
 - osamitev virusa HIV.

⁽¹⁾ Pri poročanju primerov hepatitisa C morajo države članice ločevati med akutno in kronično boleznijo v skladu z zahtevami ECDC.

- Otroci, stari < 18 mesecev
Pozitivna rezultata dveh ločenih vzorcev (razen iz krvi popkovnice) pri vsaj enem izmed naslednjih treh laboratorijskih testov:
 - osamitev virusa HIV,
 - detekcija nukleinske kisline virusa HIV (HIV-RNK, HIV-DNK),
 - določitev virusa HIV s testom na antigen HIV p24, vključno z nevtralizacijskim testom, pri otroku, starem ≥ 1 mesec.

Epidemiološka merila Se ne uporablja.

Razvrstitev primera

- A. Možen primer Se ne uporablja.
- B. Verjeten primer Se ne uporablja.
- C. Potrjen primer

- Okužba z virusom HIV:

Vsaka oseba, ki izpolnjuje laboratorijska merila za okužbo z virusom HIV.

- aids

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila za aids in laboratorijska merila za okužbo z virusom HIV.

3.20 GRIPA

Klinična merila

Vsaka oseba z vsaj eno izmed naslednjih kliničnih oblik:

Gripi podobna bolezen (GPB)

- nenaden pojav simptomov

IN

- vsaj eden izmed naslednjih štirih sistemskih simptomov:

- povišana telesna temperatura ali vročičnost,
- slabo počutje,
- glavobol,
- bolečina v mišicah,

IN

- vsaj eden izmed naslednjih treh respiratornih simptomov:

- kašelj,
- vnetje grla,
- kratka sapa.

Akutna okužba dihal (AOD)

- Nenaden pojav simptomov

IN

- vsaj eden izmed naslednjih štirih respiratornih simptomov:

- kašelj,
- vnetje grla,
- kratka sapa.

- nahod,

IN

- mnenje zdravnika, da je bolezen posledica okužbe.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih štirih laboratorijskih testov:

- osamitev virusa influence iz kliničnega vzorca,
- detekcija nukleinske kisline virusa influence v kliničnem vzorcu,
- identifikacija antigena virusa influence v kliničnem vzorcu z metodo direktne imunofluorescence (DFA),
- prisotnost specifičnih protiteles proti virusu influence.

Če je možno, je treba opraviti tipizacijo izolata virusa influence.

Epidemiološka merila

Epidemiološka povezava je prenos s človeka na človeka.

Razvrstitev primera**A. Možen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila (GPB ali AOD).

B. Verjeten primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila (GPB ali AOD) in ima epidemiološko povezavo.

C. Potrjen primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila (GPB ali AOD) in laboratorijska merila.

3.21 GRIPA A/H5N1**Klinična merila**

Vsaka oseba z vsaj enim izmed naslednjih dveh znakov:

- povišana telesna temperatura IN znaki in simptomi akutne okužbe dihal,
- smrt zaradi nepojasnjene akutne bolezni dihal.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih treh laboratorijskih testov:

- osamitev virusa influence A/H5N1 iz kliničnega vzorca,
- detekcija nukleinske kisline virusa influence A/H5 v kliničnem vzorcu,
- prisotnost specifičnih protiteles proti virusu influence A/H5 (štirikratno ali večje povečanje ali posamičen visok titer).

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih štirih epidemioloških povezav:

- prenos s človeka na človeka s tesnim stikom (manj kot 1 meter) z osebo, ki je bila sporočena kot verjetni ali potrjeni primer,
- izpostavitve v laboratoriju: kadar obstaja potencialna izpostavitve virusu influence A/H5N1,
- tesni stik (manj kot 1 meter) z živaljo s potrjeno okužbo z virusom influence A/H5N1, razen perutnine ali divjih ptic (npr. mačka ali prašič),
- oseba prebiva na območju ali je obiskala območje, kjer je trenutno sum prisotnosti virusa influence A/H5N1 ali je prisotnost virusa potrjena IN zanjo velja vsaj ena izmed naslednjih dveh epidemioloških povezav:
 - je bila v tesnem stiku (manj kot 1 meter) z obolelo ali mrtvo domačo perutnino ali obolelimi ali mrtvimi divjimi pticami na prizadetem območju,
 - je bila v domu ali na kmetiji, za katerega ali za katero je bila prejšnji mesec na prizadetem območju sporočena obolela ali mrtva domača perutnina.

Razvrstitev primera

A. Možen primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična in epidemiološka merila.

B. Verjeten primer

Vsaka oseba, pri kateri je rezultat testa na virus influence A/H5 ali A/H5N1, ki ga je opravil laboratorij, ki ni nacionalni referenčni laboratorij, ki sodeluje v mreži referenčnih laboratorijev Evropske skupnosti za človeško gripo (CNRL), pozitiven.

C. Nacionalno potrjen primer

Vsaka oseba, pri kateri je rezultat testa na virus influence A/H5 ali A/H5N1, ki ga je opravil nacionalni referenčni laboratorij, ki sodeluje v mreži referenčnih laboratorijev Evropske skupnosti za človeško gripo (CNRL), pozitiven.

D. Primer, potrjen s strani SZO

Vsaka oseba, pri kateri je laboratorijsko potrditev opravil center SZO za sodelovanje pri H5.

3.22 LEGIONARSKA BOLEZEN

Klinična merila

Vsaka oseba s pljučnico

Laboratorijska merila

Laboratorijska merila za potrditev primera

Vsaj eden izmed naslednjih treh laboratorijskih testov:

- osamitev bakterije *Legionella* spp. iz izločkov iz dihal ali iz katerega koli običajno sterilnega mesta,
- detekcija antigena bakterije *Legionella pneumophila* v urinu,
- znaten porast specifičnih protiteles proti bakteriji *Legionella pneumophila* seroskupine 1 v vzorcih parnega seruma.

Laboratorijska merila za verjeten primer

Vsaj eden izmed naslednjih štirih laboratorijskih testov:

- detekcija antigena bakterije *Legionella pneumophila* v izločkih iz dihal ali pljučnem tkivu npr. z barvanjem z metodo direktne imunofluorescence (DFA) z uporabo monoklonskih protiteles,
- detekcija nukleinske kisline bakterije *Legionella* spp. v izločkih iz dihal, pljučnem tkivu ali na katerem koli običajno sterilnem mestu,
- znaten porast specifičnih protiteles proti bakteriji *Legionella pneumophila*, ki ne sodi v seroskupino 1, ali proti drugi bakteriji *Legionella* spp. v vzorcih parnega seruma,
- posamična visoka raven specifičnih protiteles proti bakteriji *Legionella pneumophila* seroskupine 1 v serumu.

Epidemiološka merila Se ne uporablja.

Razvrstitev primera

A. Možen primer Se ne uporablja.

B. Verjeten primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila IN vsaj eno laboratorijsko merilo za verjeten primer.

C. Potrjen primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila IN vsaj eno laboratorijsko merilo za potrjen primer.

3.23 LEPTOSPIROZA

Klinična merila

Vsaka oseba s

- povišano telesno temperaturo

ALI

vsaj *dvema* izmed naslednjih enajstih znakov:

- mrzlica,
- glavobol,
- bolečina v mišicah,
- krvavitev v veznico,
- kožne krvavitve in krvavitve mukoznih sluznic,
- kožni izpuščaj,
- zlatenica,
- miokarditis,
- meningitis,
- okvara ledvic,
- respiratorni simptomi, kot je hemoptiza.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih štirih laboratorijskih testov:

- osamitev bakterije *Leptospira interrogans* ali katere koli druge patogene leptospire iz kliničnega vzorca,
- detekcija nukleinske kisline bakterije *Leptospira interrogans* ali katere koli druge patogene leptospire v kliničnem vzorcu,
- določitev bakterije *Leptospira interrogans* ali katere koli druge patogene leptospire v kliničnem vzorcu z imunofluorescenčno metodo,
- prisotnost specifičnih protiteles proti bakteriji *Leptospira interrogans* ali katerih koli drugih patogenih leptospir.

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih treh epidemioloških povezav:

- prenos z živali na človeka,
- izpostavitve v okolju,
- izpostavitve skupnemu viru.

Razvrstitev primera

A. Možen primer Se ne uporablja.

B. Verjeten primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila in ima epidemiološko povezavo.

C. Potrjen primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična in laboratorijska merila.

Opomba: Če nacionalni sistem spremljanja ne zajema kliničnih simptomov, je treba kot potrjene primere sporočiti vse posameznike, ki so bili laboratorijsko potrjeni.

3.24 LISTERIOZA

Klinična merila

Vsaka oseba z vsaj enim izmed naslednjih petih znakov:

- povišana telesna temperatura,
- meningitis, meningoencefalitis ali encefalitis,
- gripi podobni simptomi,
- septikemija,
- lokalne okužbe, kot so artritis, endokarditis, endoftalmitis in abscesi.

Listerioza v nosečnosti:

- Težave med nosečnostjo zaradi okužbe z listerijo, opredeljene kot: splav, mrtvorojenost ali prezgodnje rojstvo otroka,
- listerioza novorojenčka, opredeljena kot vsaj eno izmed:
 - mrtvorojenost (smrt ploda po 20. tednu nosečnosti),
 - prezgodnje rojstvo otroka (pred 37. tednom nosečnosti),

ALI

vsaj eden izmed naslednjih petih znakov v prvem mesecu življenja (neonatalna listerioza):

- meningitis ali meningoencefalitis,
- septikemija,
- dispneja,
- granulomatoza infantiseptica,
- lezije na koži, mukoznih sluznicah ali veznici.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih dveh laboratorijskih testov:

- osamitev bakterije *Listeria monocytogenes* ali detekcija nukleinske kisline bakterije *Listeria monocytogenes* iz običajno sterilnega mesta,
- v primeru, povezanem z nosečnostjo, tudi: osamitev bakterije *Listeria monocytogenes* ali detekcija nukleinske kisline bakterije *Listeria monocytogenes* iz običajno nesterilnega mesta (npr. tkiva posteljice, amniotske tekočine, mekonija, vaginalnega brisa) ali iz ploda, mrtvorjenega otroka, novorojenčka ali matere.

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih štirih epidemioloških povezav:

- izpostavitve skupnemu viru,
- prenos s človeka na človeka (vertikalni prenos),
- izpostavitve onesnaženi hrani,
- prenos z živali na človeka.

Razvrstitev primera

A. Možen primer Se ne uporablja.

B. Verjeten primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila in ima epidemiološko povezavo.

C. Potrjen primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje laboratorijska merila za običajno sterilno mesto,

ALI

v primeru, povezanem z nosečnostjo (mati ali novorojenček v prvem mesecu življenja) in ki izpolnjuje laboratorijska merila, se samo mati sporoči kot primer.

Opomba: Če nacionalni sistem spremljanja ne zajema kliničnih simptomov, je treba kot potrjene primere sporočiti vse posameznike, ki so bili laboratorijsko potrjeni.

3.25 LYMSKA NEVROBORELIOZA

Klinična merila

- Nevrološki simptomi po Evropski zvezi nevroloških društev (EFNS) kažejo na opredelitev primera ⁽¹⁾ brez drugih očitnih vzrokov.

Laboratorijska merila

A. Potrjen primer

- pleocitoza v likvorju IN
 - dokaz nastajanja protiteles proti lymski boreliozni intratekalno ALI
 - osamitev bakterije *Borrelia burgdorferi* s.l. ALI
 - detekcija nukleinske kisline v likvorju,ALI
- detekcija protiteles IgG proti lymski boreliozni v vzorcu krvi samo pri otrocih (starost pod 18 let) s paralizo obraza ali drugim kranialnim nevritisom in anamneza eritema migrans pred kratkim (< 2 meseca).

B. Verjeten primer

- pleocitoza v likvorju IN pozitivna serologija na lymsko nevroboreliozo v likvorju ALI

- nastajanje posebnih protiteles proti lymski boreliozni intratekalno

Epidemiološka merila

Se ne uporablja.

Razvrstitev primera

A. Možen primer

Se ne uporablja.

B. Verjeten primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila in vsaj enega od laboratorijskih meril za verjeten primer.

C. Potrjen primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila in vsaj enega od laboratorijskih meril za potrjen primer.

3.26 MALARIJA

Klinična merila

Vsaka oseba s povišano telesno temperaturo ALI povišano telesno temperaturo v anamnezi.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih treh laboratorijskih testov:

- določitev zajedalcev malarije v razmazih krvi s pregledom s svetlobnim mikroskopom,
- detekcija nukleinske kisline zajedalca *Plasmodium* v krvi,
- detekcija antigena zajedalca *Plasmodium*.

Če je možno, je treba opraviti diferenciacijo zajedalca *Plasmodium* spp.

Epidemiološka merila Se ne uporablja.

⁽¹⁾ EFNS guidelines on the diagnosis and management of European Lyme neuroborreliosis (Smernice EFNS za diagnosticiranje in zdravljenje evropske lymske nevroborelioze), European Journal of Neurology 17, 8–16: doi:10.1111/j.1468-1331.2009.02862.x

Razvrstitev primera

- A. Možen primer Se ne uporablja.
- B. Verjeten primer Se ne uporablja.
- C. Potrjen primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična in laboratorijska merila.

Opomba: Če nacionalni sistem spremljanja ne zajema kliničnih simptomov, je treba kot potrjene primere sporočiti vse posameznike, ki so bili laboratorijsko potrjeni.

3.27 OŠPICE**Klinična merila**

Vsaka oseba s povišano telesno temperaturo

IN

— makulopapuloznim kožnim izpuščajem

IN vsaj enim izmed naslednjih *treh* znakov:

- kašelj,
- nahod,
- konjunktivitis.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih *štirih* laboratorijskih testov:

- osamitev virusa ošpic iz kliničnega vzorca,
- detekcija nukleinske kisline virusa ošpic v kliničnem vzorcu,
- prisotnost specifičnih protiteles proti virusu ošpic v serumu ali slini, ki so značilna za akutno okužbo,
- detekcija antigena virusa ošpic z metodo direktne imunofluorescence (DFA) v kliničnem vzorcu z uporabo za ošpice značilnih monoklonskih protiteles.

Rezultate laboratorijskih preiskav je treba razlagati glede na cepilni status. Če je bil pacient nedavno cepljen, je treba opraviti preiskave za divji virus.

Epidemiološka merila

Epidemiološka povezava je prenos s človeka na človeka.

Razvrstitev primera

- A. Možen primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila.

- B. Verjeten primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila in ima epidemiološko povezavo.

- C. Potrjen primer

Vsaka oseba, ki ni bila nedavno cepljena in ki izpolnjuje klinična in laboratorijska merila.

3.28 OKUŽBA Z MENINGOKOKI, INVAZIVNA BOLEZEN**Klinična merila**

Vsaka oseba z vsaj enim izmed naslednjih znakov:

- meningealni znaki,
- krvavitve v koži,

- septični šok,
- septični artritis.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih štirih laboratorijskih testov:

- osamitev bakterije *Neisseria meningitidis* iz običajno sterilnega mesta ali iz kožnih purpur,
- detekcija nukleinske kisline bakterije *Neisseria meningitidis* iz običajno sterilnega mesta ali iz kožnih purpur,
- detekcija antigena bakterije *Neisseria meningitidis* v likvorju,
- detekcija po Gramu negativnih diplokokov v likvorju.

Epidemiološka merila

Epidemiološka povezava je prenos s človeka na človeka.

Razvrstitev primera**A. Možen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila.

B. Verjeten primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila in ima epidemiološko povezavo.

C. Potrjen primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje laboratorijska merila.

3.29 MUMPS**Klinična merila**

Vsaka oseba s

- povišano telesno temperaturo

IN

vsaj enim izmed naslednjih treh znakov:

- nenaden pojav enostranske ali obojestranske občutljivosti in otekanja obušesne žleze slinavke ali drugih žlez slinavk brez drugega očitnega vzroka,
- orhitis,
- meningitis.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih treh laboratorijskih testov:

- osamitev virusa mumpsa iz kliničnega vzorca,
- detekcija nukleinske kisline virusa mumpsa,
- prisotnost specifičnih protiteles proti virusu mumpsa v serumu ali slini, ki so značilna za akutno okužbo.

Rezultate laboratorijskih preiskav je treba razlagati glede na cepilni status.

Epidemiološka merila

Epidemiološka povezava je prenos s človeka na človeka.

Razvrstitev primera**A. Možen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila.

B. Verjeten primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila in ima epidemiološko povezavo.

C. Potrjen primer

Vsaka oseba, ki ni bila nedavno cepljena in ki izpolnjuje laboratorijska merila.

V primeru nedavnega cepljenja: vsaka oseba z določenim divjim tipom seva virusa mumps.

3.30 OSLOVSKI KAŠELJ**Klinična merila**

Vsaka oseba, pri kateri kašelj traja vsaj dva tedna, IN

— vsaj enim izmed naslednjih treh znakov:

- paroksizmi kašlja,
- „rigajoči“ vdih,
- bruhanje po napadih kašlja,

ALI

vsaka oseba, pri kateri je zdravnik postavil diagnozo oslovskega kašlja,

ALI

epizode apnee pri dojenčkih.

Opombe:

Pri vseh posameznikih, vključno z odraslimi, mladostniki ali cepljenimi otroci, se lahko pojavijo atipični simptomi. Značilnosti kašlja je treba preučiti, zlasti kadar je paroksizmalen, okrepljen ponoči in navzoč brez povišane telesne temperature.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih treh laboratorijskih testov:

- (i) osamitev bakterije *Bordetella pertussis* iz kliničnega vzorca,
- (ii) detekcija nukleinske kisline bakterije *Bordetella pertussis* v kliničnem vzorcu,
- (iii) prisotnost specifičnih protiteles proti bakteriji *Bordetella pertussis*.

Neposredna diagnoza (i) in (ii): *Bordetella pertussis* in njena nukleinska kislina se najlaže osamita/potrđita iz vzorcev nosu in žrela.

Posredna diagnoza (iii): če je mogoče, je treba opraviti test ELISA z visoko prečiščenim toksinom oslovskega kašlja in referenčnimi serumi SZO kot standardom. Rezultate je treba razlagati glede na cepilni status za oslovski kašelj. Če je bilo cepljenje opravljeno v zadnjih nekaj letih pred odvzemu vzorca, je titer posebnih protiteles proti toksinu bakterije *Bordetella pertussis* lahko posledica ali spremenjen zaradi predhodnega cepljenja.

Epidemiološka merila

Epidemiološka povezava je prenos s človeka na človeka.

Razvrstitev primera**A. Možen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila.

B. Verjeten primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila in ima epidemiološko povezavo.

C. Potrjen primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična in laboratorijska merila.

3.31 KUGA

Klinična merila

Vsaka oseba z vsaj eno izmed naslednjih kliničnih oblik:

Bubonska kuga:

- povišana telesna temperatura
- IN
- nenaden pojav bolečega limfadenitisa.

Septikemična kuga:

- povišana telesna temperatura

Pljučna kuga:

- povišana telesna temperatura
- IN

vsaj eden izmed naslednjih treh znakov:

- kašelj,
- bolečina v prsih,
- hemoptiza.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih treh laboratorijskih testov:

- osamitev bakterije *Yersinia pestis* iz kliničnega vzorca,
- detekcija nukleinske kisline bakterije *Yersinia pestis* iz kliničnega vzorca,
- prisotnost specifičnih protiteles proti antigenu F1 bakterije *Yersinia pestis*.

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih štirih epidemioloških povezav:

- prenos s človeka na človeka,
- prenos z živali na človeka,
- izpostavitve v laboratoriju (kadar obstaja možnost izpostavitve kugi),
- izpostavitve skupnemu viru.

Razvrstitev primera

A. Možen primer Se ne uporablja.

B. Verjeten primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila in ima epidemiološko povezavo.

C. Potrjen primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje laboratorijska merila.

3.32 OKUŽBA S *STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE*, INVAZIVNA BOLEZEN**Klinična merila**

Niso ustrezna za namene nadzora.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih treh laboratorijskih testov:

- osamitev bakterije *Streptococcus pneumoniae* iz običajno sterilnega mesta,
- detekcija nukleinske kisline bakterije *Streptococcus pneumoniae* iz običajno sterilnega mesta,
- detekcija antigena bakterije *Streptococcus pneumoniae* iz običajno (primarno) sterilnega mesta.

Epidemiološka merila Se ne uporablja.

Razvrstitev primera

- A. Možen primer Se ne uporablja.
- B. Verjeten primer Se ne uporablja.
- C. Potrjen primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje laboratorijska merila.

Antimikrobična odpornost:

Rezultate testov antimikrobične občutljivosti je treba sporočiti v skladu z metodami in merili, dogovorjenimi med ECDC in državami članicami, kot jih je opredelila Evropska mreža za nadzor antimikrobične odpornosti ECDC (EARS-Net) ⁽¹⁾.

3.33 AKUTNI POLIOMIELITIS**Klinična merila**

Vsaka oseba, stara < 15 let, z akutno flakcidno paralizo (AFP),

ALI

vsaka oseba, pri kateri je zdravnik posumil na otroško paralizo.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih treh laboratorijskih testov:

- osamitev poliovirusa in diferenciacija tipov virusa – divji poliovirus (DPV),
- poliovirus cepilnega izvora (PCI) (za PCI je potrebna vsaj 85-odstotna podobnost s cepilnim virusom v zaporedju nukleotidov v oddelku VP1),
- poliovirus, podoben Sabinovemu: diferenciacijo tipov virusa opravi laboratorij, pooblaščen s strani SZO za testiranje poliovirusa (za PCI, pri katerem se zaporedje nukleotidov v oddelku VP1 v primerjavi s cepilnim virusom istega serotipa razlikuje za > 1 % do 15 %).

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih dveh epidemioloških povezav:

- prenos s človeka na človeka,
- v anamnezi potovanje v endemično območje za otroško paralizo ali v območje, kjer je sum prisotnosti poliovirusa ali je njegova prisotnost potrjena.

Razvrstitev primera

- A. Možen primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila.

- B. Verjeten primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila in ima epidemiološko povezavo.

- C. Potrjen primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična in laboratorijska merila.

3.34 VROČICA Q**Klinična merila**

Vsaka oseba z vsaj enim izmed naslednjih treh znakov:

- povišana telesna temperatura,
- pljučnica,
- hepatitis.

⁽¹⁾ Merila za poročanje se objavijo vsako leto kot del protokola o poročanju antimikrobične odpornosti (AMR). Glej: Evropska mreža za nadzor. Protokol o poročanju antimikrobične odpornosti (AMR). Evropska mreža za nadzor antimikrobične odpornosti (EARS-Net). www.ecdc.europa.eu

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih treh laboratorijskih testov:

- osamitev bakterije *Coxiella burnetii* iz kliničnega vzorca,
- detekcija nukleinske kisline bakterije *Coxiella burnetii* v kliničnem vzorcu,
- prisotnost specifičnih protiteles (IgG ali IgM stopnje II) proti bakteriji *Coxiella burnetii*.

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih dveh epidemioloških povezav:

- izpostavitve skupnemu viru,
- prenos z živali na človeka.

Razvrstitev primera

A. Možen primer Se ne uporablja.

B. Verjeten primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila in ima epidemiološko povezavo.

C. Potrjen primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična in laboratorijska merila.

3.35 STEKLINA**Klinična merila**

Vsaka oseba z akutnim encefalomyelitisom

IN

vsaj *dvema* izmed naslednjih sedmih znakov:

- sprememba občutka na mestu ugriza živali,
- pareza ali paraliza,
- krči žvekalnih mišic,
- hidrofobija,
- delirij,
- konvulzije,
- tesnoba.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih štirih laboratorijskih testov:

- osamitev virusa stekline iz kliničnega vzorca,
- detekcija nukleinske kisline virusa stekline v kliničnem vzorcu (npr. v slini ali možganskem tkivu),
- detekcija virusnih antigenov v kliničnem vzorcu z metodo direktne imunofluorescence (DFA),
- prisotnost specifičnih protiteles proti virusu stekline v serumu ali likvorju z metodo nevtralizacije virusa.

Rezultate laboratorijskih preiskav je treba razlagati glede na cepilni ali imunizacijski status.

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih treh epidemioloških povezav:

- prenos z živali na človeka (žival s sumom okužbe ali potrjeno okužbo),
- izpostavitve skupnemu viru (ista žival),
- prenos s človeka na človeka (npr. transplantacija organov).

Razvrstitev primera

A. Možen primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila.

B. Verjeten primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila in ima epidemiološko povezavo.

C. Potrjen primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična in laboratorijska merila.

3.36 RDEČKE

Klinična merila

Vsaka oseba z akutno nastalim generaliziranim makulopapuloznim kožnim izpuščajem

IN

vsaj enim izmed naslednjih petih znakov:

- cervikalna adenopatija,
- sub-okcipitalna adenopatija,
- post-avrikularna adenopatija,
- bolečina v sklepih,
- artritis.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih štirih laboratorijskih testov:

- osamitev virusa rdečk iz kliničnega vzorca,
- detekcija nukleinske kisline virusa rdečk v kliničnem vzorcu,
- detekcija protiteles IgM proti virusu rdečk (*)
- serokonverzija v protitelesa IgG proti virusu rdečk ali znaten porast titra protiteles IgG proti virusu rdečk v parnih vzorcih, testiranih hkrati.

Rezultate laboratorijskih preiskav je treba razlagati glede na cepilni status (morebitno vztrajanje prisotnosti protiteles IgM po cepljenju).

Epidemiološka merila

Epidemiološka povezava s potrjenim primerom.

Razvrstitev primera

A. Možen primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila.

B. Verjeten primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila in ima epidemiološko povezavo.

C. Potrjen primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila in laboratorijska merila ter nedavno ni bila cepljena.

V primeru nedavnega cepljenja se oseba, ki izpolnjuje klinična merila z detekcijo divjega seva virusa rdečk, šteje kot potrjen primer.

Opomba: Ob sumu na rdečke med nosečnostjo se zahteva nadaljnja potrditev pozitivnega rezultata protiteles IgM proti virusu rdečk (npr. test avidnosti za specifična protitelesa IgG proti virusu rdečk, primerjava titrov protiteles IgM in protiteles IgG proti virusu rdečk v parnih serumih, opravljeni v referenčnem laboratoriju).

(*) V določenih situacijah je pri skorajšnjem izkoreninjenju morda treba upoštevati dodatno testiranje za izključitev lažno pozitivnih rezultatov za protitelesa IgM (Priročnik SZO za laboratorijsko spremljanje virusov ošpic in rdečk, 2017).

3.37 KONGENITALNI SINDROM RDEČK

Klinična merila

Kongenitalna okužba z rdečkami (KOR)

Za KOR ni opredeljenih kliničnih meril.

Kongenitalni sindrom rdečk (KSR)

Vsak dojenček, star < 1 leto, ali vsak mrtvorojeni otrok z:

vsaj dvema stanjema izmed stanj iz (A)

ALI

enim stanjem iz kategorije (A) in enim iz kategorije (B).

(A)

- katarakta enega ali obeh oces,
- kongenitalni glavkom,
- kongenitalna okvara srca,
- izguba sluha,
- pigmentna retinopatija.

(B)

- purpura,
- povečana vranica (splenomegalija),
- drobnoglavost (mikrocefalija),
- upočasjen razvoj,
- meningoencefalitis,
- radiolucenčna bolezen kosti,
- zlatenica, ki se začne v roku 24 ur po rojstvu.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih štirih laboratorijskih testov:

- osamitev virusa rdečk iz kliničnega vzorca,
- detekcija nukleinske kisline virusa rdečk,
- prisotnost specifičnih protiteles (IgM) proti virusu rdečk.
- prisotnost protiteles IgG proti virusu rdečk v starosti 6 do 12 mesecev (vsaj dva vzorca s podobnima koncentracijama protiteles IgG proti virusu rdečk).

Rezultate laboratorijskih preiskav je treba razlagati glede na cepilni status.

Epidemiološka merila

Vsak dojenček ali mrtvorojeni otrok, ki ga rodi mati z laboratorijsko potrjeno okužbo z rdečkami med nosečnostjo, z vertikalnim prenosom s človeka na človeka.

Razvrstitev primera kongenitalnih rdečk

A. Možen primer Se ne uporablja.

B. Verjeten primer

Vsak mrtvorojeni otrok ali dojenček, ki ni bil testiran ALI z negativnimi rezultati laboratorijskih preiskav ter za katerega velja vsaj ena izmed naslednjih dveh ugotovitev:

- epidemiološka povezava IN vsaj eno klinično merilo iz kategorije „A“ za KSR,
- izpolnjuje klinična merila za KSR.

C. Potrjen primer

Vsak mrtvorojeni otrok, ki izpolnjuje laboratorijska merila,

ALI

vsak dojenček, ki izpolnjuje laboratorijska merila IN za katerega velja vsaj ena izmed naslednjih dveh ugotovitev:

- epidemiološka povezava,
- vsaj eno klinično merilo iz kategorije „A“ za KSR.

3.38 SALMONELNI ENTERITIS**Klinična merila**

Vsaka oseba z vsaj enim izmed naslednjih štirih znakov:

- driska,
- povišana telesna temperatura
- bolečina v trebuhu,
- bruhanje.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih dveh laboratorijskih testov:

- osamitev salmonele (razen *S. Typhi* ali *S. Paratyphi*) iz kliničnega vzorca,
- detekcija nukleinske kisline salmonele (razen *S. Typhi* ali *S. Paratyphi*) v kliničnem vzorcu.

Opomba: Testiranje antimikrobične občutljivosti *Salmonella enterica* je treba izvesti na reprezentativnem vzorcu izolatov.

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih petih epidemioloških povezav:

- prenos s človeka na človeka,
- izpostavitve skupnemu viru,
- prenos z živali na človeka,
- izpostavitve onesnaženi hrani/pitni vodi,
- izpostavitve v okolju.

Razvrstitev primera

A. Možen primer Se ne uporablja.

B. Verjeten primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila in ima epidemiološko povezavo.

C. Potrjen primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična in laboratorijska merila.

Opomba: Če nacionalni sistem spremljanja ne zajema kliničnih simptomov, je treba kot potrjene primere sporočiti vse posameznike, ki so bili laboratorijsko potrjeni.

Antimikrobična odpornost

Rezultate testov antimikrobične občutljivosti je treba sporočiti v skladu z metodami in merili, dogovorjenimi med ECDC in državami članicami, kot je opredeljeno v protokolu EU za usklajeno spremljanje antimikrobične odpornosti pri izolatih salmonele in kampilobakterja od ljudi ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Protokol EU, vključno s prihodnjimi posodobitvami, je na voljo na naslednji spletni strani ECDC: <https://ecdc.europa.eu/en/publications-data/eu-protocol-harmonised-monitoring-antimicrobial-resistance-human-salmonella-and-0>

3.39 SINDROM AKUTNE RESPIRATORNE STISKE (SARS)

Klinična merila

Vsaka oseba s povišano telesno temperaturo ali povišano telesno temperaturo v anamnezi

IN

vsaj enim izmed naslednjih treh znakov:

- kašelj,
- težko dihanje,
- kratka sapa,

IN

vsaj eno izmed naslednjih štirih ugotovitev:

- radiološki znaki za pljučnico,
- radiološki znaki za ARDS (sindrom dihalne stiske pri odraslem),
- ugotovitve pri obdukciji, ki dokazujejo pljučnico,
- ugotovitve pri obdukciji, ki dokazujejo ARDS (sindrom dihalne stiske pri odraslem),

IN

nobena druga diagnoza ne more v celoti razložiti bolezni.

Laboratorijska merila

Laboratorijska merila za potrđitev primera

Vsaj eden izmed naslednjih treh laboratorijskih testov:

- osamitev virusa v celični kulturi iz kliničnega vzorca in identifikacija virusa SARS-CoV z uporabo metode, kot je RT-PCR,
- detekcija nukleinske kisline virusa SARS-CoV v vsaj enem izmed naslednjih treh vzorcev:
 - vsaj dveh različnih kliničnih vzorcih (npr. bris nosnega dela žrela in blato),
 - isti klinični vzorec se med trajanjem bolezni zbere dvakrat ali večkrat (npr. z zaporednim izsesavanjem iz nosnega dela žrela),
 - dve različni preiskavi ali ponovitev RT-PCR z uporabo novega izvlečka RNK iz prvotnega kliničnega vzorca pri vsakem testiranju,
- prisotnost specifičnih protiteles proti virusu SARS-CoV, določena z enim izmed naslednjih dveh ugotovitev:
 - serokonverzija, določena z vzorednima testoma ELISA in indirektno fluorescenčno metodo v akutni fazi ali fazi okrevanja,
 - štirikratni ali več kot štirikratni porast protiteles med akutno fazo in fazo okrevanja, določen z vzorednim testiranjem.

Laboratorijska merila za verjeten primer

Vsaj eden izmed naslednjih dveh laboratorijskih testov:

- posamičen pozitiven test na protitelesa proti virusu SARS-CoV,
- pozitiven rezultat PCR metode za virus SARS-CoV v posamičnem kliničnem vzorcu in pri posamični preiskavi.

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih treh ugotovitev:

- vsaka oseba z vsaj eno izmed naslednjih treh epidemioloških povezav:
 - zaposlena na delovnem mestu, povezanem s povečanim tveganjem za izpostavitve virusu SARS-CoV (npr. osebe v laboratoriju, ki dela z virusom SARS-CoV in virusi, podobnimi virusu SARS-CoV, ali ki shranjuje klinične vzorce, okužene z virusom SARS-CoV; osebe, ki so izpostavljene divjim živalim ali drugim živalim, ki se obravnavajo kot vir virusa SARS-CoV, njihovim izločkom itd.),

- tesni stik ⁽¹⁾ z eno ali več osebami, ki so potrjeni primeri SARS-a ali so na stopnji ugotavljanja SARS-a,
- v anamnezi potovanje na območje ali bivanje na območju, kjer je prišlo do izbruha SARS-a,
- dva ali več zdravstvenih delavcev ⁽²⁾ iz iste enote zdravstvenega centra s kliničnimi dokazi SARS-a in s pojavom bolezni v istem desetdnevnem obdobju,
- tri ali več oseb (zdravstveni delavci in/ali pacienti in/ali obiskovalci) s kliničnimi dokazi SARS-a in s pojavom bolezni v istem desetdnevnem obdobju in z epidemiološko povezavo z zdravstveno ustanovo.

Razvrstitev primera za obdobje med epidemijami

Uporablja se tudi med izbruhom v neprizadeti državi ali območju.

A. Možen primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila in ima epidemiološko povezavo.

B. Verjeten primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila in laboratorijska merila za verjeten primer in ima epidemiološko povezavo.

C. Nacionalno potrjen primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila in laboratorijska merila za potrditev primera, kadar je testiranje opravil nacionalni referenčni laboratorij.

D. Potrjen primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila in laboratorijska merila za potrditev primera, kadar je testiranje opravil referenčni laboratorij SZO za potrditev SARS-a.

Razvrstitev primera med izbruhom

Uporablja se med izbruhom v državi/območju, za katero je referenčni laboratorij SZO za potrditev SARS-a laboratorijsko potrdil vsaj eno osebo.

A. Možen primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila.

B. Verjeten primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila in ima epidemiološko povezavo z nacionalno potrjenim ali potrjenim primerom.

C. Nacionalno potrjen primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila in laboratorijska merila za potrditev primera, kadar je testiranje opravil nacionalni referenčni laboratorij.

D. Potrjen primer

Ena izmed naslednjih treh ugotovitev:

- vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila in laboratorijska merila za potrditev primera, kadar je testiranje opravil referenčni laboratorij SZO za potrditev SARS-a,
- vsak nacionalno potrjen primer z epidemiološko povezavo z verigo prenosa, za katero je referenčni laboratorij SZO za potrditev SARS-a neodvisno potrdil vsaj en primer,
- vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila in laboratorijska merila za možen primer ter ima epidemiološko povezavo z verigo prenosa, za katero je referenčni laboratorij SZO za potrditev SARS-a neodvisno potrdil vsaj en primer.

⁽¹⁾ Za tesni stik se šteje, če je oseba negovala, živela z ali imela tesen stik z respiratornimi izločki, telesnimi tekočinami in/ali izločki (npr. blato) oseb s SARS-om.

⁽²⁾ V tem okviru je med „zdravstvene delavce“ vključeno vse osebje bolnišnice. Opredelitev enote zdravstvenega centra, v kateri je prišlo do pojava obolelih, je odvisna od lokalnega stanja. Velikost enote lahko sega od celotnega objekta zdravstvenega centra, če je ta majhen, do posameznega oddelka ali pododdelka v veliki terciarni bolnišnici.

3.40 OKUŽBA Z E. COLI, KI PROIZVAJA ŠIGOV TOKSIN/VEROCITOTOKSIN (STEC/VTEC), VKLJUČNO S HEMOLITIČNO-UREMIČNIM SINDROMOM (HUS)

Klinična merila

Driska, povezana z okužbo s/z STEC/VTEC

Vsaka oseba z vsaj enim izmed naslednjih dveh znakov:

- driska,
- bolečina v trebuhu.

Hemolitično-uremični sindrom (HUS)

Vsaka oseba z akutno odpovedjo ledvic in vsaj enim izmed naslednjih dveh znakov:

- mikroangiopatska hemolitična anemija,
- trombocitopenija.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih štirih laboratorijskih testov:

- osamitev/gojenje v mediju bakterije *Escherichia coli*, ki proizvaja šigov toksin/verocitotoksin ali nosi zapise za gene *stx1/vtx1* ali *stx2/vtx2*,
- osamitev bakterije *Escherichia coli* O157, ki ne fermentira sorbitola (NSF) (brez testiranja na toksin ali gene, odgovorne za proizvodnjo toksina),
- neposredna detekcija nukleinske kisline genov *stx1/vtx1* ali *stx2/vtx2*,
- posredna detekcija prostega šigovega toksina/verocitotoksina v blatu.

Naslednje merilo se lahko uporablja kot laboratorijsko merilo za potrditev STEC/VTEC samo v primeru hemolitično-uremičnega sindroma:

- prisotnost protiteles proti seroskupinsko-specifični bakteriji *Escherichia coli*.

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih petih epidemioloških povezav:

- prenos s človeka na človeka,
- izpostavitve skupnemu viru,
- prenos z živali na človeka,
- izpostavitve onesnaženi hrani/pitni vodi,
- izpostavitve v okolju.

Razvrstitev primera

A. Možen primer HUS zaradi okužbe s STEC

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila za HUS.

B. Verjeten primer STEC/VTEC

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila in ima epidemiološko povezavo.

C. Potrjen primer STEC/VTEC

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična in laboratorijska merila.

Opomba: Če nacionalni sistem spremljanja ne zajema kliničnih simptomov, je treba kot potrjene primere sporočiti vse posameznike, ki so bili laboratorijsko potrjeni.

3.41 ŠIGELOZA

Klinična merila

Vsaka oseba z vsaj enim izmed naslednjih štirih znakov:

- driska,
- povišana telesna temperatura,
- bruhanje,
- bolečina v trebuhu.

Laboratorijska merila

Za potrjeni primer:

- osamitev bakterije *Shigella* spp. iz kliničnega vzorca.

Za verjetni primer:

- detekcija nukleinske kisline *Shigella* spp. v kliničnem vzorcu.

Opomba: Testiranje antimikrobične občutljivosti šigele je treba izvesti, če je le mogoče.

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih štirih *epidemioloških* povezav:

- prenos s človeka na človeka,
- izpostavitev skupnemu viru,
- izpostavitev onesnaženi hrani/pitni vodi,
- izpostavitev v okolju.

Razvrstitev primera

A. Možen primer Se ne uporablja.

B. Verjeten primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila in ima epidemiološko povezavo.

ALI

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila in laboratorijska merila za verjeten primer.

C. Potrjen primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična in laboratorijska merila za potrjen primer.

Opomba: Če nacionalni sistem spremljanja ne zajema kliničnih simptomov, je treba kot potrjene primere sporočiti vse posameznike, ki so bili laboratorijsko potrjeni.

Antimikrobična odpornost

Rezultate testov antimikrobične občutljivosti je treba sporočiti v skladu z metodami in merili, dogovorjenimi med ECDC in državami članicami.

3.42 ČRNE KOZE

Klinična merila

Vsaka oseba z vsaj enim izmed naslednjih dveh znakov:

- povišana telesna temperatura

IN

kožni izpuščaj z mehurčki ali čvrstimi pustulami s centrifugalno razporeditvijo na isti stopnji razvoja.

- Neznačilna klinična slika, opredeljena kot vsaj eden izmed naslednjih *štirih* znakov:
 - hemoragične lezije,
 - ploščate žametaste lezije, ki se ne razvijajo v mehurčke,

- variola sine eruptione,
- milejša oblika.

Laboratorijska merila

Laboratorijska merila za potrditev primera

Vsaj eden izmed naslednjih dveh laboratorijskih testov:

- osamitev virusa črnih koz iz kliničnega vzorca, ki mu sledi sekvenciranje (samo imenovani laboratoriji P4),
- detekcija nukleinske kisline virusa črnih koz v kliničnem vzorcu, ki mu sledi sekvenciranje.

Rezultate laboratorijskih preiskav je treba razlagati glede na cepilni status.

Laboratorijska merila za verjeten primer

- Identifikacija delcev virusa ortopoks z elektronskomikroskopskim pregledom.

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih dveh epidemioloških povezav:

- prenos s človeka na človeka,
- izpostavitve v laboratoriju (kadar obstaja možnost izpostavitve virusu črnih koz).

Razvrstitev primera

A. Možen primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila.

B. Verjeten primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila in za katero velja vsaj ena izmed naslednjih dveh ugotovitev:

- epidemiološka povezava s potrjenim človeškim primerom s prenosom s človeka na človeka,
- laboratorijska merila za verjeten primer so izpolnjena.

C. Potrjen primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje laboratorijska merila za potrditev primera.

Med izbruhom: vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila in ima epidemiološko povezavo.

3.43 SIFILIS

Klinična merila

Primarni sifilis

Vsaka oseba z enim ali številnimi (običajno nebolečimi) čankarji genitalno, perinealno, analno, v ustih, na sluznici žrela ali drugje ekstrapogenitalno.

Sekundarni sifilis

Vsaka oseba z vsaj enim izmed naslednjih petih znakov:

- difuzni makulopapulozni kožni izpuščaj, ki pogosto zajema dlani in podplate,
- generalizirana limfadenopatija,
- kondilom lata,
- enantem,
- difuzna alopecija.

Zgodnji latentni sifilis (< 1 leto)

Brez simptomov in v anamnezi prejšnjih dvanajstih mesecev so simptomi, skladni s simptomi iz zgodnjih stopenj sifilisa.

Opomba: očesni in nevrološki znaki se lahko pojavijo na kateri koli stopnji sifilisa.

Opomba: primeri poznega latentnega sifilisa (> 1 leta) niso zajeti v okvir spremljanja EU/EGP.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih laboratorijskih testov:

- določitev bakterije *Treponema pallidum* v eksudatih lezij ali v tkivu z mikroskopskim pregledom v temnem polju,
- določitev bakterije *Treponema pallidum* v eksudatih lezij ali v tkivu z metodo direktne imunofluorescence (DFA),
- določitev bakterije *Treponema pallidum* v eksudatih lezij ali v tkivu s tehnikami pomnožitve nukleinske kisline (NAAT),
- detekcija protiteles proti bakteriji *Treponema pallidum* s presejalnim testom (TPHA, TPPA ali EIA) IN dodatna določitev protiteles TP-IgM (npr. z IgM-ELISA ali imunoblotom ali 19S-IgM-FTA-abs) ALI določitev protiteles, ki niso usmerjeni proti *Treponemi pallidum* (npr. RPR, VDRL).

Epidemiološka merila

Primarni/sekundarni sifilis

Epidemiološka povezava je prenos s človeka na človeka (spolni stik).

Zgodnji latentni sifilis

Epidemiološka povezava je prenos s človeka na človeka (spolni stik) v prejšnjih 12 mesecih.

Razvrstitev primera

A. Možen primer Se ne uporablja.

B. Verjeten primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila in ima epidemiološko povezavo.

C. Potrjen primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje laboratorijska merila za potrditev primera.

3.44 KONGENITALNI SIFILIS

Klinična merila

Vsak dojenček, star < 2 leti, z vsaj enim izmed naslednjih desetih znakov:

- povečana jetra in vranica (hepatosplenomegalija),
- lezije na koži in sluznicah,
- kondilom lata,
- vztrajni rinitis,
- zlatenica,
- psevdoparaliza (zaradi periostitisa in osteohondritisa),
- prizadetost centralnega živčnega sistema,
- anemija,
- nefrotski sindrom,
- podhranjenost.

Laboratorijska merila

Laboratorijska merila za potrditev primera

Vsaj eden izmed naslednjih treh laboratorijskih testov:

- določitev bakterije *Treponema pallidum* z mikroskopskim pregledom v temnem polju vzorca iz popkovnice, posteljice, nosnega izcedka ali materiala kožne lezije,

- določitev bakterije *Treponema pallidum* z metodo direktne imunofluorescence za določitev protiteles proti bakteriji *Treponema pallidum* (DFA-TP) v vzorcu iz popkovnice, posteljice, nosnega izcedka ali materiala kožne lezije,
 - detekcija specifičnih protiteles IgM proti bakteriji *Treponema pallidum* (FTA-abs, EIA),
- IN reaktivni netreponemski test (VDRL, RPR) v serumu otroka.

Laboratorijska merila za verjeten primer

Vsaj eden izmed naslednjih treh laboratorijskih testov:

- reaktivni test VDRL za likvor,
- reaktivni netreponemski in treponemski serološki testi v serumu matere,
- titer dojenčkovih netreponemskih protiteles je štirikrat ali več kot štirikrat višji kot titer protiteles v serumu matere.

Epidemiološka merila

Vsak dojenček z epidemiološko povezavo s človeka na človeka (vertikalni prenos).

Razvrstitev primera

A. Možen primer Se ne uporablja.

B. Verjeten primer

Vsak dojenček ali otrok, ki izpolnjuje klinična merila in za katerega velja vsaj ena izmed naslednjih dveh ugotovitev:

- epidemiološka povezava,
- laboratorijska merila za verjeten primer so izpolnjena.

C. Potrjen primer

Vsak dojenček, ki izpolnjuje laboratorijska merila za potrditev primera.

3.45 TETANUS

Klinična merila

Vsaka oseba z akutnim pojavom vsaj *dveh* izmed naslednjih treh znakov:

- boleče krčenje predvsem masetrne mišice in vratnih mišic, kar vodi v obrazne krče, znane kot trizmus in „risus sardonicus“,
- boleče krčenje mišic trupa,
- generalizirani krči, pogosto položaj opisthotonus.

Laboratorijska merila Se ne uporablja.

Epidemiološka merila Se ne uporablja.

Razvrstitev primera

A. Možen primer Se ne uporablja.

B. Verjeten primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila in pri kateri je izključena verjetnejša diagnoza.

C. Potrjen primer Se ne uporablja.

3.46 VIRUSNI KLOPNI ENCEFALITIS

Klinična merila

Vsaka oseba s simptomi vnetja centralnega živčnega sistema (npr. meningitisom, meningoencefalitisom, encefalomielitisom, encefaloradikulitisom).

Laboratorijska merila ⁽¹⁾*Laboratorijska merila za potrditev primera*

Vsaj eden izmed naslednjih petih znakov:

- dokaz specifičnih protiteles IgM IN IgG proti virusu klopnega encefalitisa v krvi,
- dokaz specifičnih protiteles IgM proti virusu klopnega encefalitisa v likvorju,
- serokonverzija ali štirikraten porast titra specifičnih protiteles proti virusu klopnega encefalitisa v vzorcih parnega seruma,
- detekcija nukleinske kisline virusa klopnega encefalitisa v kliničnem vzorcu,
- osamitev virusa klopnega encefalitisa iz kliničnega vzorca.

Laboratorijska merila za verjeten primer

Detekcija specifičnih protiteles IgM proti virusu klopnega encefalitisa v enem vzorcu seruma.

Epidemiološka merila

Izpostavitve skupnemu viru (nepasterizirani mlečni izdelki).

Razvrstitev primera

A. Možen primer Se ne uporablja.

B. Verjeten primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila in laboratorijska merila za verjeten primer,

ALI

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila in ima epidemiološko povezavo.

C. Potrjen primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila in laboratorijska merila za potrditev primera.

Opomba: Rezultate seroloških preiskav je treba razlagati glede na predhodno izpostavljenost drugim okužbam s flavivirusi in cepilni status proti flavivirusom. V takih primerih morajo biti potrjeni primeri validirani z metodo nevtralizacije seruma ali drugo enakovredno metodo.

3.47 KONGENITALNA TOKSOPLAZMOZA**Klinična merila**

Niso ustrezna za namene nadzora.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih štirih laboratorijskih testov:

- določitev bakterije *Toxoplasma gondii* v telesnih tkivih ali tekočinah,
- detekcija nukleinske kisline bakterije *Toxoplasma gondii* v kliničnem vzorcu,
- prisotnost specifičnih protiteles (IgM, IgG, IgA) proti bakteriji *Toxoplasma gondii* pri novorojenčku,
- vztrajno povišan titer protiteles IgG proti bakteriji *Toxoplasma gondii* pri dojenčku (starej < 12 mesecev).

Epidemiološka merila Se ne uporablja.

Razvrstitev primera

A. Možen primer Se ne uporablja.

B. Verjeten primer Se ne uporablja.

C. Potrjen primer

Vsak dojenček, ki izpolnjuje laboratorijska merila.

⁽¹⁾ Rezultate seroloških preiskav je treba razlagati glede na cepilni status ali predhodno izpostavitve drugim okužbam s flavivirusi. V takih primerih morajo biti potrjeni primeri validirani z metodo nevtralizacije seruma ali drugo enakovredno metodo.

3.48 TRIHINELOZA

Klinična merila

Vsaka oseba z vsaj *tremi* izmed naslednjih šestih znakov:

- povišana telesna temperatura,
- bolečina in utrujenost v mišicah,
- driska,
- edem obraza,
- eozinofilija,
- subkonjunktivalne in subungualne krvavitve ter krvavitve v mrežnico.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih dveh laboratorijskih testov:

- dokaz ličink gliste *Trichinella* v tkivu, pridobljenem z mišično biopsijo,
- prisotnost specifičnih protiteles proti glisti *Trichinella* (indirektna imunofluorescenčna metoda, ELISA ali Western Blot).

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih dveh epidemioloških povezav:

- izpostavitve onesnaženi hrani (meso),
- izpostavitve skupnemu viru.

Razvrstitev primera

A. Možen primer Se ne uporablja.

B. Verjeten primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila in ima epidemiološko povezavo.

C. Potrjen primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična in laboratorijska merila.

Opomba: Če nacionalni sistem spremljanja ne zajema kliničnih simptomov, je treba kot potrjene primere sporočiti vse posameznike, ki so bili laboratorijsko potrjeni.

3.49 TUBERKULOZA

Klinična merila

Vsaka oseba z naslednjima dvema ugotovitvama:

- znaki, simptomi in/ali radiološke ugotovitve, ki so v skladu z aktivno tuberkulozo na katerem koli mestu, IN
- odločitev zdravnika o celotnem zdravljenju tuberkuloze

ALI

primer, odkrit post-mortem s patološkimi ugotovitvami, ki so v skladu z aktivno tuberkulozo in na podlagi katerih bi pacient prejemal antibiotike proti tuberkulozi, če bi bila bolezen diagnosticirana pred smrtjo.

Laboratorijska merila

Laboratorijska merila za potrditev primera

Vsaj eden izmed naslednjih dveh laboratorijskih testov:

- osamitev kompleksa *Mycobacterium tuberculosis* (razen *Mycobacterium bovis*-BCG) iz kliničnega vzorca,
- detekcija nukleinske kisline kompleksa *Mycobacterium tuberculosis* v kliničnem vzorcu IN pozitiven mikroskopski izvid za acidorezistentne bacile ali enakovredna svetlobnomikroskopska metoda fluorescenčnega barvanja bacilov.

Laboratorijska merila za verjeten primer

Vsaj eden izmed naslednjih treh laboratorijskih testov:

- mikroskopski pregled za acidorezistentne bacile ali enakovredna svetlobnomikroskopska metoda fluorescenčnega barvanja bacilov,
- detekcija nukleinske kisline kompleksa *Mycobacterium tuberculosis* v kliničnem vzorcu,
- histološki prikaz granulomov.

Epidemiološka merila Se ne uporablja.

Razvrstitev primera**A. Možen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila.

B. Verjeten primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila in laboratorijska merila za verjeten primer.

C. Potrjen primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila in laboratorijska merila za potrditev primera.

Antimikrobična odpornost

Rezultate testov antimikrobične občutljivosti je treba sporočiti v skladu z metodami in merili, dogovorjenimi med ECDC in državami članicami, kot sta jih opredelili Evropska mreža referenčnih laboratorijev za tuberkulozo in Evropska mreža za spremljanje tuberkuloze ⁽¹⁾.

3.50 TULAREMIJA**Klinična merila**

Vsaka oseba z vsaj eno izmed naslednjih kliničnih oblik:

Ulceroglandularna tularemija

- Kožna razjeda

IN

- limfadenopatija regionalnih bezgavk.

Glandularna tularemija

- Povečane in boleče bezgavke brez vidne razjede.

Okuloglandularna tularemija

- Konjunktivitis

IN

- limfadenopatija regionalnih bezgavk.

Orofaringealna tularemija

- Limfadenopatija vratnih bezgavk

IN vsaj eden izmed naslednjih treh znakov:

- stomatitis,
- faringitis,
- tonzilitis.

⁽¹⁾ Merila za poročanje so vključena v letno poročilo evropskega regionalnega urada Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni/SZO o spremljanju in nadzoru tuberkuloze v Evropi. www.ecdc.europa.eu.

Črevesna tularemija

Vsaj eden izmed naslednjih treh znakov:

- bolečina v trebuhu,
- bruhanje,
- driska.

Pljučna tularemija

- Pljučnica

Tifusna tularemija

Vsaj eden izmed naslednjih dveh znakov:

- povišana telesna temperatura brez zgodnjih lokalnih znakov in simptomov,
- septikemija.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih treh laboratorijskih testov:

- osamitev bakterije *Francisella tularensis* iz kliničnega vzorca,
- detekcija nukleinske kisline bakterije *Francisella tularensis* v kliničnem vzorcu,
- prisotnost specifičnih protiteles proti bakteriji *Francisella tularensis*.

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih treh epidemioloških povezav:

- izpostavitve skupnemu viru,
- prenos z živali na človeka,
- izpostavitve onesnaženi hrani/pitni vodi.

Razvrstitev primera

A. Možen primer Se ne uporablja.

B. Verjeten primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila in ima epidemiološko povezavo.

C. Potrjen primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična in laboratorijska merila.

3.51 TREBUŠNI TIFUS/PARATIFUS**Klinična merila**

Vsaka oseba z vsaj eno izmed naslednjih dveh ugotovitev:

- pojav vztrajne povišane telesne temperature

ALI

- vsaj eden izmed naslednjih štirih znakov:

- glavobol,
- relativna bradikardija,
- neproduktiven kašelj,
- driska, zaprtje, slabo počutje ali bolečina v trebuhu.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih dveh laboratorijskih testov:

- osamitev bakterije *Salmonella* Typhi ali Paratyphi iz kliničnega vzorca,
- detekcija nukleinske kisline bakterije *Salmonella* Typhi ali Paratyphi v kliničnem vzorcu.

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih treh epidemioloških povezav:

- izpostavitve skupnemu viru,
- prenos s človeka na človeka,
- izpostavitve onesnaženi hrani/pitni vodi.

Razvrstitev primera

A. Možen primer Se ne uporablja.

B. Verjeten primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila in ima epidemiološko povezavo.

C. Potrjen primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična in laboratorijska merila.

Opomba: Če nacionalni sistem spremljanja ne zajema kliničnih simptomov, je treba kot potrjene primere sporočiti vse posameznike, ki so bili laboratorijsko potrjeni.

3.52 VIRUSNE HEMORAGIČNE MRZLICE (VHF)**Klinična merila**

Vsaka oseba z vsaj enim izmed naslednjih dveh znakov:

- povišana telesna temperatura,
- različni znaki krvavitve, ki lahko povzročijo večorgansko odpoved.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih dveh laboratorijskih testov:

- osamitev specifičnega virusa iz kliničnega vzorca,
- detekcija nukleinske kisline specifičnega virusa.

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih dveh epidemioloških povezav:

- potovanje v zadnjih 21 dneh v območje, kjer so se pojavljali primeri virusne hemoragične mrzlice ali se domneva, da so se pojavljali,
- izpostavitve v zadnjih 21 dneh verjetnemu ali potrjenemu primeru virusne hemoragične mrzlice, pri katerem se je bolezen pojavila v preteklih 6 mesecih.

Razvrstitev primera

A. Možen primer Se ne uporablja.

B. Verjeten primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila in ima epidemiološko povezavo.

C. Potrjen primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična in laboratorijska merila.

3.53 OKUŽBA Z VIRUSOM ZAHODNEGA NILA (VZN)**Klinična merila**

Vsaj eden izmed naslednjih treh znakov:

- vsaka oseba s povišano telesno temperaturo,
- encefalitis,
- meningitis.

Laboratorijska merila*Laboratorijska merila za potrditev primera*

Vsaj eden izmed naslednjih štirih laboratorijskih testov:

- osamitev VZN iz krvi ali likvorja,
- detekcija nukleinske kisline VZN v krvi ali likvorju,
- prisotnost specifičnih protiteles (IgM) proti VZN v likvorju,
- visok titer protiteles IgM proti VZN IN detekcija protiteles IgG proti VZN IN potrditev z nevtralizacijo virusa.

Laboratorijski testi za verjeten primer

Prisotnost specifičnih protiteles proti VZN v serumu.

Rezultate laboratorijskih preiskav je treba razlagati glede na cepilni status proti flavivirusom.

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih dveh epidemioloških povezav:

- prenos z živali na človeka (ki prebiva, je obiskal ali je bil izpostavljen ugrizom komarjev na območju, kjer je VZN endemičen pri konjih ali pticah),
- prenos s človeka na človeka (vertikalni prenos, transfuzije krvi, transplantacije).

Razvrstitev primera

A. Možen primer Se ne uporablja.

B. Verjeten primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila IN za katero velja vsaj ena izmed naslednjih dveh ugotovitev:

- epidemiološka povezava,
- laboratorijski test za verjeten primer.

C. Potrjen primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje laboratorijska merila za potrditev primera.

Opomba: Rezultate seroloških preiskav je treba razlagati glede na predhodno izpostavljenost drugim okužbam s flavivirusi in cepilni status proti flavivirusom. V takih primerih morajo biti potrjeni primeri validirani z metodo nevtralizacije seruma ali drugo enakovredno metodo.

3.54 RUMENA MRZLICA**Klinična merila**

Vsaka oseba s povišano telesno temperaturo

IN

vsaj enim izmed naslednjih dveh znakov:

- zlatenica,
- generalizirana krvavitev.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih petih laboratorijskih testov:

- osamitev virusa rumene mrzlice iz kliničnega vzorca,
- detekcija nukleinske kisline virusa rumene mrzlice,
- detekcija antigena virusa rumene mrzlice,
- prisotnost specifičnih protiteles proti virusu rumene mrzlice,
- določitev tipičnih lezij pri histopatološkem pregledu jeter post-mortem.

Epidemiološka merila

Potovanje v zadnjem tednu v območje, kjer so se pojavljali primeri virusne hemoragične mrzlice ali se domneva, da so se pojavljali.

Razvrstitev primera

A. Možen primer Se ne uporablja.

B. Verjeten primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila in ima epidemiološko povezavo.

C. Potrjen primer

Vsaka oseba, ki ni bila nedavno cepljena in ki izpolnjuje klinična in laboratorijska merila.

V primeru nedavnega cepljenja oseba z določenim divjim tipom seva virusa rumene mrzlice.

Opomba: Rezultate seroloških preiskav je treba razlagati glede na predhodno izpostavljenost drugim okužbam s flavivirusi in cepilni status proti flavivirusom. V takih primerih morajo biti potrjeni primeri validirani z metodo nevtralizacije seruma ali drugo enakovredno metodo.

3.55 ENTERITIS ZARADI OKUŽBE Z *YERSINIA ENTEROCOLITICA* ALI *YERSINIA PSEUDOTUBERCULOSIS***Klinična merila**

Vsaka oseba z vsaj enim izmed naslednjih petih znakov:

- povišana telesna temperatura,
- driska,
- bruhanje,
- bolečina v trebuhu (psevdoapendicitis),
- rektalni tenezem.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih dveh laboratorijskih testov:

- osamitev za človeka patogene bakterije *Yersinia enterocolitica* ali *Yersinia pseudotuberculosis* iz kliničnega vzorca,
- detekcija virulentnih genov *Y. enterocolitica* ali *Y. pseudotuberculosis* v kliničnem vzorcu.

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih štirih epidemioloških povezav:

- prenos s človeka na človeka,
- izpostavitev skupnemu viru,
- prenos z živali na človeka,
- izpostavitev onesnaženi hrani.

Razvrstitev primera

A. Možen primer Se ne uporablja.

B. Verjeten primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila in ima epidemiološko povezavo.

C. Potrjen primer

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična in laboratorijska merila.

Opomba: Če nacionalni sistem spremljanja ne zajema kliničnih simptomov, je treba kot potrjene primere sporočiti vse posameznike, ki so bili laboratorijsko potrjeni.

3.56 VIRUSNA BOLEZEN ZIKA

Klinična merila

- Oseba z izpuščajem

Laboratorijska merila

A. Potrjen primer

Vsaj eden izmed naslednjih laboratorijskih testov:

- detekcija nukleinske kisline virusa zike v kliničnem vzorcu,
- detekcija antigena virusa zike v kliničnem vzorcu,
- osamitev virusa zike iz kliničnega vzorca,
- detekcija specifičnih protiteles IgM proti virusu zike v vzorcih seruma IN potrditev s testom nevtralizacije,
- serokonverzija ali štirikraten porast titra specifičnih protiteles proti virusu zike v vzorcih parnega seruma.

B. Verjeten primer

- Detekcija specifičnih protiteles IgM proti virusu zike v vzorcu seruma.

Epidemiološka merila

V anamnezi potovanje ali bivanje na območju z evidentiranim potekajočim prenosom virusa zike v obdobju dveh tednov pred pojavom simptomov

ALI

spolni stik z osebo, ki je bila nedavno izpostavljena okužbi z virusom zike ali pri kateri je bila okužba z virusom zike potrjena.

Razvrstitev primera

A. Možen primer Se ne uporablja.

B. Verjeten primer

Oseba, ki izpolnjuje klinična in epidemiološka merila ter laboratorijska merila za verjeten primer.

C. Potrjen primer

Oseba, ki izpolnjuje laboratorijska merila za potrjen primer.

Opomba: Rezultate seroloških preiskav je treba razlagati glede na predhodno izpostavljenost drugim okužbam s flavivirusi in cepilni status proti flavivirusom. V takih primerih morajo biti potrjeni primeri validirani z metodo nevtralizacije seruma ali drugo enakovredno metodo.

3.57 KONGENITALNA VIRUSNA BOLEZEN ZIKA

Klinična merila

- Dojenček ali plod z mikrocefalijo ali intrakranialnimi kalcifikacijami ali drugimi nepravilnostmi centralnega živčnega sistema.

Laboratorijska merila

A. Potrjen primer

- Detekcija nukleinske kisline virusa zike v kliničnem vzorcu,
- detekcija antigena virusa zike v kliničnem vzorcu,
- osamitev virusa zike iz kliničnega vzorca,
- detekcija specifičnih protiteles IgM proti virusu zike v serumu, likvorju ali amniotski tekočini.

Epidemiološka merila

Mati s potrjeno okužbo z virusom zike med nosečnostjo.

Razvrstitev primera**A. Verjeten primer**

Dojenček ali plod, ki izpolnjuje klinična merila in ima epidemiološko povezavo.

B. Potrjen primer

Dojenček ali plod, ki izpolnjuje klinična merila in laboratorijska merila.

4. OPREDELITVE PRIMEROV POSEBNIH ZDRAVSTVENIH STANJ**4.1 SPLOŠNA OPREDELITEV PRIMERA BOLNIŠNIČNE OKUŽBE (ALI „OKUŽBE, POVEZANE Z ZDRAVSTVENO OSKRBO“)**

Bolnišnična okužba, povezana s trenutnim bivanjem v bolnišnici, je opredeljena kot okužba, ki ustreza eni izmed opredelitev primerov IN

- pri kateri so se simptomi pojavili tretji dan trenutnega bivanja v bolnišnici ali pozneje (dan sprejema = prvi dan) ALI
- pri kateri je bil pacient operiran prvi ali drugi dan in so se pri njem pred tretjim dnevom pojavili simptomi okužbe kirurške rane ALI
- pri kateri je bil prvi ali drugi dan nameščen invazivni medicinski pripomoček, ki je pred tretjim dnevom povzročil okužbo, povezano z zdravstveno oskrbo.

Bolnišnična okužba, povezana s predhodnim bivanjem v bolnišnici, je opredeljena kot okužba, ki ustreza eni izmed opredelitev primerov

IN

- pri kateri se pri pacientu pokaže okužba, vendar je ponovno sprejet manj kot 48 urah po prejšnjem sprejemu v bolnišnico za akutno oskrbo,

ALI

- pri kateri je bil pacient sprejet z okužbo, ki ustreza opredelitvi primera za okužbo kirurške rane, torej se je okužba kirurške rane pojavila v 30 dneh po operaciji (ali v 90 dneh po operaciji, če ta vključuje vsadek in je prišlo do globoke okužbe kirurške rane ali okužbe organov/telesne votline), pacient pa ima simptome, ki ustrezajo opredelitvi primera in/ali se za navedeno okužbo zdravi z antimikrobnimi sredstvi,

ALI

- pri kateri je bil pacient sprejet (ali pri katerem se simptomi pojavijo v dveh dneh) zaradi okužbe z bakterijo *Clostridium difficile* manj kot 28 dni od prejšnje odpustitve iz bolnišnice za akutno oskrbo.

Opomba: Za namene raziskav o točkovni prevalenci je aktivna bolnišnična okužba, ki je prisotna na dan raziskave, opredeljena kot okužba, pri kateri so znaki in simptomi okužbe prisotni na dan raziskave ali pri kateri so bili znaki in simptomi prisotni v preteklosti, pacient pa se (še vedno) zdravi za navedeno okužbo na dan raziskave. Prisotnost simptomov in znakov in treba preveriti pred začetkom zdravljenja, da se ugotovi, ali zdravljena okužba ustreza eni izmed opredelitev primerov bolnišnične okužbe.

4.1.1 BJ: Okužba kosti in sklepov**BJ-BONE: Osteomyelitis**

Za osteomyelitis mora veljati vsaj eno izmed naslednjih meril:

- pri pacientu se povzročitelj dokaže z osamitvijo iz vzorca kosti,
- pri pacientu so pri neposrednem pregledu kosti, med kirurškim posegom ali pri histopatološkem pregledu vidni znaki osteomyelitisa,
- pacient ima vsaj dva izmed naslednjih znakov ali simptomov brez drugih znanih vzrokov: povišana telesna temperatura ($> 38^{\circ}\text{C}$), lokalno otekanje, občutljivost, toplota ali izcedek na mestu s sumom okužbe kosti,

IN vsaj ena izmed naslednjih ugotovitev:

- povzročitelji, osamljeni iz vzorca krvi,
- pozitiven test na antigen pri pregledu krvi (npr. *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*),
- radiološki znaki za okužbo (npr. patološke ugotovitve na rentgenskih slikah, pri računalniški tomografiji (CT), magnetni resonanci (MRI), scintigrafiji [galij, tehneций itd.]).

Opomba k navodilu za poročanje

O mediastinitisu, ki se pojavi po kardiološkem kirurškem posegu in ga spremlja osteomielitis, je treba poročati kot o okužbi organov ali telesnih votlin (SSI-O).

BJ-JNT: Okužba sklepa ali burze

Za okužbo sklepa ali burze mora veljati vsaj eno izmed naslednjih meril:

- pri pacientu se povzročitelj dokaže z osamitvijo iz sklepne tekočine ali z biopsijo sinovialne opne,
- pri pacientu so med kirurškim posegom ali pri histopatološkem pregledu vidni znaki okužbe sklepa ali burze,
- pacient ima vsaj dva izmed naslednjih znakov ali simptomov brez drugih znanih vzrokov: bolečina v sklepu, otekanje, občutljivost, toplota, znaki efuzije ali omejena gibljivost sklepa,

IN vsaj ena izmed naslednjih ugotovitev:

- pri barvanju sklepne tekočine po Gramu so prisotni povzročitelji in levkociti,
- pozitiven test na antigen pri pregledu krvi, urina ali sklepne tekočine,
- celični profil in kemične značilnosti sklepne tekočine ustrezajo okužbi in se jih ne da obrazložiti z osnovno revmatološko boleznijo,
- radiološki znaki za okužbo (npr. patološke ugotovitve na rentgenskih slikah, pri računalniški tomografiji (CT), magnetni resonanci (MRI), scintigrafiji [galij, tehnecij itd.]).

BJ-DISC: Okužba medvretenčnega prostora

Za okužbo medvretenčnega prostora mora veljati vsaj eno izmed naslednjih meril:

- pri pacientu se povzročitelj dokaže z osamitvijo iz vzorca tkiva medvretenčnega prostora, pridobljenega med kirurškim posegom ali z igelno aspiracijo,
- pri pacientu so med kirurškim posegom ali pri histopatološkem pregledu vidni znaki okužbe medvretenčnega prostora,
- pacient ima povišano telesno temperaturo ($> 38^{\circ}\text{C}$) brez drugih znanih vzrokov ali bolečine na prizadetem medvretenčnem prostoru

IN radiološki znaki za okužbo (npr. patološke ugotovitve na rentgenskih slikah, pri računalniški tomografiji (CT), magnetni resonanci (MRI), scintigrafiji [galij, tehnecij itd.]),

- pacient ima povišano telesno temperaturo ($> 38^{\circ}\text{C}$) brez drugih znanih vzrokov ali bolečine na prizadetem medvretenčnem prostoru

IN pozitiven test na antigen pri pregledu krvi ali urina (npr. *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* ali streptokoki skupine B).

4.1.2 BSI: Okužba krvnega obtoka*BSI: Laboratorijsko potrjena okužba krvnega obtoka*

Ena pozitivna krvna kultura za dokazanega povzročitelja

ALI

pacient ima vsaj enega izmed naslednjih znakov ali simptomov: povišana telesna temperatura ($> 38^{\circ}\text{C}$), mrzlica ali hipotenzija,

IN dve pozitivni krvni kulturi za splošen kožni kontaminant (iz dveh ločenih vzorcev krvi, običajno v 48 urah).

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

Vir okužbe krvnega obtoka:

- okužba, povezana s katetrom: enak mikrob je bil osamljen s katetra ali pa se simptomi izboljšajo v 48 urah po odstranitvi katetra (C-PVC: periferni žilni kateter, C-CVC: centralni žilni kateter (*opomba*: o okužbi krvnega obtoka, povezani s centralnim ali perifernim žilnim katetrom (C-CVC ali C-PVC BSI) je treba v primeru mikrobiološke potrditve poročati kot o mikrobiološko potrjeni okužbi krvnega obtoka, povezani s centralnim ali perifernim žilnim katetrom (CRI3-CVC oziroma CRI3-PVC, glej opredelitev za mikrobiološko potrjeni okužbi krvnega obtoka, povezani s centralnim ali perifernim žilnim katetrom (CRI3));

- sekundarna okužba, ki je posledica druge okužbe: enak mikrob je bil osamljen iz drugega mesta okužbe ali pa obstaja trden kliničen dokaz, da je bila okužba krvnega obtoka sekundarna in je posledica drugega mesta okužbe, invazivnega diagnostičnega postopka ali tujka:
 - okužba dihal (S-PUL),
 - okužba sečil (S-UTI),
 - okužba prebavnega trakta (S-DIG),
 - SSI (S-SSI): okužba kirurške rane,
 - okužba kože in mehkega tkiva (S-SST),
 - druga okužba (S-OTH);
- neznanega izvora (UO): nič od naštetega, okužba krvnega obtoka neznanega izvora (preverjena med raziskavo, brez ugotovljenega vira);
- neznan (UNK): o viru okužbe krvnega obtoka ni podatkov ali pa so pomanjkljivi.

4.1.3 CNS: Okužba centralnega živčnega sistema

CNS-IC: Znotrajlobanjska okužba (možganski absces, subduralna ali epiduralna okužba, encefalitis)

Za znotrajlobanjsko okužbo mora veljati vsaj eno izmed naslednjih meril:

- pri pacientu se povzročitelj dokaže z osamitvijo iz vzorca možganskega tkiva ali trde možganske opne,
- pri pacientu so med kirurškim posegom ali pri histopatološkem pregledu vidni absces ali znaki znotrajlobanjske okužbe,
- pacient ima vsaj dva izmed naslednjih znakov ali simptomov brez drugih znanih vzrokov: glavobol, omotica, povišana telesna temperatura ($> 38^{\circ}\text{C}$), lokalni nevrološki znaki, spremenljive stopnje zavesti ali zmedenost,

IN vsaj ena izmed naslednjih ugotovitev:

- pri mikroskopskem pregledu vzorca možganov ali tkiva abscesa, pridobljenega z igelno aspiracijo ali biopsijo med kirurškim posegom ali obdukcijo, so vidni povzročitelji,
- pozitiven test na antigen pri pregledu krvi ali urina,
- radiološki znaki za okužbo (npr. patološke ugotovitve pri ultrazvoku, računalniški tomografiji (CT), magnetni resonanci (MRI), posnetku možganov z radionukleidno tehniko ali arteriogramu),
- enkratni diagnostični titer protiteles (IgM) ali 4-kratno povečanje titra protiteles (IgG) proti povzročitelju v parnih serumih

IN, če je bila diagnoza postavljena pred smrtjo, zdravnik predpiše ustrezno antimikrobično terapijo.

Opomba k navodilu za poročanje

Če sta hkrati prisotna meningitis in možganski absces, je treba o okužbi poročati kot o znotrajlobanjski okužbi (CNS-IC).

CNS-MEN: Meningitis ali ventrikulitis

Za meningitis ali ventrikulitis mora veljati vsaj eno izmed naslednjih meril:

- pri pacientu se povzročitelj dokaže z osamitvijo iz likvorja,
- pacient ima vsaj enega izmed naslednjih znakov ali simptomov brez drugih znanih vzrokov: povišana telesna temperatura ($> 38^{\circ}\text{C}$), glavobol, otrdel vrat, meningealni znaki, znaki prizadetosti možganskega živca ali razdražljivost,

IN vsaj ena izmed naslednjih ugotovitev:

- povečano število levkocitov, povišane vrednosti beljakovin in/ali znižane vrednosti glukoze v likvorju,
- pri barvanju likvorja po Gramu so vidni povzročitelji,
- povzročitelji, osamljeni iz vzorca krvi,

- pozitiven test na antigen pri pregledu likvorja, krvi ali urina,
- enkratni diagnostični titer protiteles (IgM) ali 4-kratno povečanje titra protiteles (IgG) proti povzročitelju v parnih serumih,

IN, če je bila diagnoza postavljena pred smrtjo, zdravnik predpiše ustrezno antimikrobno terapijo.

Opomba k navodilu za poročanje

- O okužbi likvorskega šanta je treba poročati kot o okužbi kirurške rane (SSI), če se pojavi ≤ 90 dni po namestitvi; če se pojavi > 90 dni ali pozneje po manipuliranju s šantom ali dostopu do njega, je o njej treba poročati kot o meningitisu ali ventrikulitisu (CNS-MEN), če okužba ustreza splošno opredelitvi primera okužbe, povezane z zdravstveno oskrbo
- O meningoencefalitisu je treba poročati kot o meningitisu (CNS-MEN).
- O spinalnem abscesu z meningitisom je treba poročati kot o meningitisu (CNS-MEN).

CNS-SA: Spinalni absces brez meningitisa

Za spinalni epiduralni ali subduralni absces, pri katerem ni prizadet likvor ali sosednje kostne strukture, mora veljati vsaj eno izmed naslednjih meril:

- pri pacientu se povzročitelj dokaže z osamitvijo iz spinalnega epiduralnega ali subduralnega abscesa,
- pri pacientu je med kirurškim posegom ali pri obdukciji viden spinalni epiduralni ali subduralni absces ali pa so bili pri histopatološkem pregledu vidni znaki abscesa,
- pacient ima vsaj enega izmed naslednjih znakov ali simptomov brez drugih znanih vzrokov: povišana telesna temperatura ($> 38^{\circ}\text{C}$), bolečina v hrbtu, lokalna občutljivost, radikulitis, parapareza ali paraplegija,

IN vsaj ena izmed naslednjih ugotovitev:

- povzročitelji, osamljeni iz vzorca krvi,
- radiološki znaki za spinalni absces (npr. patološke ugotovitve pri mielografiji, ultrazvoku, računalniški tomografiji (CT), magnetni resonanci (MRI) ali drugih slikanjih (galij, tehnecij itd.)),

IN, če je bila diagnoza postavljena pred smrtjo, zdravnik predpiše ustrezno antimikrobno terapijo.

Opomba k navodilu za poročanje

O spinalnem abscesu z meningitisom je treba poročati kot o meningitisu (CNS-MEN).

4.1.4 CRI: Okužba, povezana s katetrom ⁽¹⁾

CRI1-CVC: Lokalna okužba, povezana s centralnim žilnim katetrom (brez pozitivne krvne kulture)

- Kvantitativna kultura s centralnega žilnega katetra $\geq 10^3$ CFU/ml ali semikvantitativna kultura s centralnega žilnega katetra > 15 CFU
- IN gnoj/vnetje na mestu vstavljanja ali tunelu.

CRI1-PVC: Lokalna okužba, povezana s perifernim žilnim katetrom (brez pozitivne krvne kulture)

- Kvantitativna kultura s perifernega žilnega katetra $\geq 10^3$ CFU/ml ali semikvantitativna kultura s perifernega žilnega katetra > 15 CFU
- IN gnoj/vnetje na mestu vstavljanja ali tunelu.

CRI2-CVC: Splošna okužba, povezana s centralnim žilnim katetrom (brez pozitivne krvne kulture)

- Kvantitativna kultura s centralnega žilnega katetra $\geq 10^3$ CFU/ml ali semikvantitativna kultura s centralnega žilnega katetra > 15 CFU
- IN klinični znaki se izboljšajo v 48 urah po odstranitvi katetra.

⁽¹⁾ CVC = centralni žilni kateter, PVC = periferni žilni kateter. O kolonizaciji centralnega žilnega katetra se ne poroča. Mikrobiološko potrjena okužba krvnega obtoka, povezana s centralnim ali perifernim katetrom, (CRI3-CVC ali CRI3-PVC) je prav tako okužba krvnega obtoka, ki izvira iz centralnega ali perifernega žilnega katetra (C-CVC oziroma C-PVC); vendar se pri poročanju o mikrobiološki potrjeni okužbi krvnega obtoka, povezani s katetrom, (CRI3) za namene raziskave o točkovni prevalenci ne sme poročati tudi o okužbi krvnega obtoka (BSI); o mikrobiološko potrjenih okužbah krvnega obtoka (BSI), povezanih s katetrom, je treba poročati kot o mikrobiološki potrjeni okužbi krvnega obtoka, povezani s katetrom, (CRI3).

CRI2-PVC: Splošna okužba, povezana s perifernim žilnim katetrom (brez pozitivne krvne kulture)

- Kvantitativna kultura s perifernega žilnega katetra $\geq 10^3$ CFU/ml ali semikvantitativna kultura s perifernega žilnega katetra > 15 CFU
- IN klinični znaki se izboljšajo v 48 urah po odstranitvi katetra.

CRI3-CVC: Mikrobiološko potrjena okužba krvnega obtoka, povezana s centralnim žilnim katetrom

- Okužba krvnega obtoka se pojavi 48 ur pred odstranitvijo katetra ali po njej (če sploh)

IN pozitivna kultura z enakim mikrobom pri enem izmed naslednjih testov:

- kvantitativna kultura s centralnega žilnega katetra $\geq 10^3$ CFU/ml ali semikvantitativna kultura s centralnega žilnega katetra > 15 CFU,
- razmerje kvantitativne krvne kulture pri vzorcu krvi s centralnega žilnega katetra/vzorcu periferne krvi > 5 ,
- različne zakasnitve pozitivnih krvnih kultur: pri vzorcu krvi s centralnega žilnega katetra se pozitivna krvna kultura razvije najmanj dve uri prej kot pri vzorcu periferne krvi,
- pozitivna kultura z enakim mikrobom iz gnoja na mestu vstavljanja.

CRI3-PVC: Mikrobiološko potrjena okužba krvnega obtoka, povezana s perifernim žilnim katetrom

Okužba krvnega obtoka se pojavi 48 ur pred odstranitvijo katetra ali po njej (če sploh)

IN pozitivna kultura z enakim mikrobom pri enem izmed naslednjih testov:

- Kvantitativna kultura s perifernega žilnega katetra $\geq 10^3$ CFU/ml ali semikvantitativna kultura s perifernega žilnega katetra > 15 CFU,
- pozitivna kultura z enakim mikrobom iz gnoja na mestu vstavljanja.

4.1.5 CVS: Okužba kardiovaskularnega sistema

CVS-VASC: Okužba arterij ali ven

Za okužbo arterij ali ven mora veljati vsaj eno izmed naslednjih meril:

- pri pacientu se povzročitelj dokaže z osamitvijo iz vzorca arterij ali ven, pridobljenega med kirurškim posegom,
IN krvna kultura ni bila opravljena ali pa povzročitelji niso bili osamljeni iz vzorca krvi,
- pri pacientu so med kirurškim posegom ali pri histopatološkem pregledu vidni znaki okužbe arterij ali ven,
- pacient ima vsaj enega izmed naslednjih znakov ali simptomov brez drugih znanih vzrokov: povišana telesna temperatura ($> 38^\circ\text{C}$), bolečina, eritem ali toplota na prizadetem mestu žile,
IN več kot 15 kolonij, poraslih s preiskavo konice katetra s semikvantitativno metodo,
IN krvna kultura ni bila opravljena ali pa povzročitelji niso bili osamljeni iz vzorca krvi,
- pri pacientu se je na prizadetem mestu žile pojavil gnojni izcedek
IN krvna kultura ni bila opravljena ali pa povzročitelji niso bili osamljeni iz vzorca krvi.

Opomba k navodilu za poročanje

O okužbah arteriovenskega grafta, šanta ali fistule ali mesta vstavljanja katetra brez mikrobov, osamljenih iz vzorca krvi, je treba poročati kot o okužbi arterij ali ven (CVS-VASC). O okužbi arterij ali ven (CVS-VASC) je treba pri vseh primerih, ki izpolnjujejo tretje merilo, poročati kot o CRI1 ali CRI2.

CVS-ENDO: Endokarditis

Za endokarditis naravne ali umetne srčne zaklopke mora veljati vsaj eno izmed naslednjih meril:

- pri pacientu se povzročitelj dokaže z osamitvijo iz vzorca zaklopke ali vegetacije,

- pacient ima dva ali več izmed naslednjih znakov ali simptomov brez drugih znanih vzrokov: povišana telesna temperatura ($> 38^{\circ}\text{C}$), nov ali spreminjajoč se šum, pojav embolusov, spremembe na koži (npr. petehije, trskaste krvavitve pod nohti, boleči podkožni vozli), kongestivno srčno popuščanje ali motnje srčnega prevajanja,

IN vsaj ena izmed naslednjih ugotovitev:

- povzročitelji, osamljeni iz vzorca dveh ali več krvnih kultur,
- pri barvanju zaklopke po Gramu so vidni povzročitelji, ko je kultura negativna ali ni bila opravljena,
- med kirurškim posegom ali obdukcijo je vidna vegetacija na zaklopki,
- pozitiven test na antigen pri pregledu krvi ali urina (npr. *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* ali streptokoki skupine B),
- pri ultrazvočnem pregledu srca so vidni znaki nove vegetacije,

IN, če je bila diagnoza postavljena pred smrtjo, zdravnik predpiše ustrezno antimikrobno terapijo.

CVS-CARD: Miokarditis ali perikarditis

Za miokarditis ali perikarditis mora veljati vsaj eno izmed naslednjih meril:

- pri pacientu se povzročitelj dokaže z osamitvijo iz vzorca perikardialnega tkiva ali tekočine, pridobljenega z igelno aspiracijo ali med kirurškim posegom,
- pacient ima vsaj dva izmed naslednjih znakov ali simptomov brez drugih znanih vzrokov: povišana telesna temperatura ($> 38^{\circ}\text{C}$), bolečina v prsih, paradoksn pulz ali povečano srce,

IN vsaj ena izmed naslednjih ugotovitev:

- patološki EKG, skladen z miokarditisom ali perikarditisom,
- pozitiven test na antigen pri pregledu krvi (npr. *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*),
- pri histološkem pregledu srčnega tkiva ugotovljeni znaki miokarditisa ali perikarditisa,
- štirikratni porast za tip specifičnih protiteles z osamitvijo virusa ali brez nje iz žrela ali blata,
- perikardialna efuzija, ugotovljena z ultrazvokom, računalniško tomografijo (CT), magnetno resonanco (MRI) ali angiografijo.

CVS-MED: Mediastinitis

Za mediastinitis mora veljati vsaj eno izmed naslednjih meril:

- pri pacientu se povzročitelj dokaže z osamitvijo iz vzorca medpljučnega tkiva ali tekočine, pridobljenega med kirurškim posegom ali z igelno aspiracijo,
- pri pacientu so med kirurškim posegom ali pri histopatološkem pregledu vidni znaki mediastinitisa,
- pacient ima vsaj enega izmed naslednjih znakov ali simptomov brez drugih znanih vzrokov: povišana telesna temperatura ($> 38^{\circ}\text{C}$), bolečina v prsih ali nestabilna prsnica,

IN vsaj ena izmed naslednjih ugotovitev:

- gnojni izcedek iz medpljučja,
- povzročitelji, osamljeni iz vzorca krvi ali iz izcedka iz medpljučja,
- širitev medpljučja na rentgenskih slikah.

Opomba k navodilu za poročanje

O mediastinitisu, ki se pojavi po srčni operaciji in ga spremlja osteomielitis, je treba poročati kot o okužbi organov ali telesnih votlin (SSI-O).

4.1.6 EENT: Okužba očesa, ušesa, nosu, grla ali ust

EENT-CONJ: konjunktivitis

Za konjunktivitis mora veljati vsaj eno izmed naslednjih meril:

- pri pacientu se povzročitelj dokaže z osamitvijo iz vzorca gnojnega eksudata, pridobljenega iz veznice ali mejnih tkiv, kot so veka, roženica, Meibomove žleze ali solzne žleze,

- pri pacientu se na področju veznice ali okoli očesa pojavi bolečina ali pordelost, IN vsaj ena izmed naslednjih ugotovitev:
 - pri barvanju eksudatov po Gramu so vidni levkociti in povzročitelji,
 - gnojni eksudati,
 - pozitiven test na antigen pri pregledu eksudata ali brisa veznice (npr. test ELISA ali IF za bakterijo *Chlamydia trachomatis*, virus herpes simpleks, adenovirus),
 - pri mikroskopskem pregledu eksudata ali brisa veznice so vidne celice velikanke z več jedri,
 - pozitivna virusna kultura,
 - enkratni diagnostični titer protiteles (IgM) ali 4-kratno povečanje titra protiteles (IgG) proti povzročitelju v parnih serumih.

Opomba k navodilu za poročanje

- O drugih okužbah očesa je treba poročati kot o okužbi očesa, razen konjunktivitisa, (EENT-EYE).
- O konjunktivitisu zaradi kemičnega draženja, ki je posledica srebrovega nitrata (AgNO_3), se ne poroča kot o okužbi, povezani z zdravstveno oskrbo.
- O konjunktivitisu, ki se pojavlja kot del širše razširjene virusne bolezni (kot so ošpice, norice ali okužba zgornjih dihal), se ne poroča.

EENT-EYE: Okužba očesa, razen konjunktivitisa

Za okužbo očesa, razen konjunktivitisa, mora veljati vsaj eno izmed naslednjih meril:

- pri pacientu se povzročitelj dokaže z osamitvijo iz tekočine prednjega ali zadnjega prekata ali iz steklovine,
- pacient ima vsaj dva izmed naslednjih znakov ali simptomov brez drugih znanih vzrokov: bolečina v očesu, motnje vida ali hipopion,
 - IN vsaj ena izmed naslednjih ugotovitev:
 - zdravnik postavi diagnozo okužbe očesa,
 - pozitiven test na antigen pri pregledu krvi (npr. *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*),
 - povzročitelji, osamljeni iz vzorca krvi.

EENT-EAR: Okužba ušesa in mastoida

Za okužbe ušesa in mastoida mora veljati vsaj eno izmed naslednjih meril:

za **otitis externa** (vnetje zunanjega ušesa) mora veljati vsaj eno izmed naslednjih meril:

- pri pacientu se povzročitelj dokaže z osamitvijo iz vzorca gnojnega izcedka iz sluhovoda,
- pacient ima vsaj enega izmed naslednjih znakov ali simptomov brez drugih znanih vzrokov: povišana telesna temperatura ($> 38^\circ\text{C}$), bolečina, pordelost ali izcedek iz sluhovoda,
- IN pri barvanju gnojnega izcedka po Gramu so vidni povzročitelji;

za **otitis media** (vnetje srednjega ušesa) mora veljati vsaj eno izmed naslednjih meril:

- pri pacientu se povzročitelj dokaže z osamitvijo iz tekočine iz srednjega ušesa, pridobljene s timpanocentezo ali pri kirurškem posegu,
- pacient ima vsaj dva izmed naslednjih znakov ali simptomov brez drugih znanih vzrokov: povišana telesna temperatura ($> 38^\circ\text{C}$), bolečina v bobniču, vnetje bobniča, retrahiran bobnič ali zmanjšana gibljivost bobniča ali tekočine za bobničem;

za **otitis interna** (vnetje notranjega ušesa) mora veljati vsaj eno izmed naslednjih meril:

- pri pacientu se povzročitelj dokaže z osamitvijo iz tekočine iz notranjega ušesa, pridobljene pri kirurškem posegu,
- zdravnik postavi pacientu diagnozo okužbe notranjega ušesa;

za **mastoiditis** mora veljati vsaj eno izmed naslednjih meril:

- pri pacientu se povzročitelj dokaže z osamitvijo iz gnojnega izcedka iz mastoida,

- pacient ima vsaj dva izmed naslednjih znakov ali simptomov brez drugih znanih vzrokov: povišana telesna temperatura ($> 38^{\circ}\text{C}$), bolečina, občutljivost, eritem, glavobol ali paraliza obraza;

IN vsaj ena izmed naslednjih ugotovitev:

- pri barvanju gnojnega materiala iz mastoida po Gramu so vidni povzročitelji,
- pozitiven test na antigen pri pregledu krvi.

EENT-ORAL: Okužba v ustni votlini (usta, jezik ali dlesni)

Za okužbe v ustni votlini mora veljati vsaj eno izmed naslednjih meril:

- pri pacientu se povzročitelj dokaže z osamitvijo iz vzorca gnojnega materiala iz tkiva ustne votline,
- pri pacientu so pri neposrednem pregledu, med kirurškim posegom ali pri histopatološkem pregledu vidni absces ali drugi znaki okužbe v ustni votlini,
- pacient ima vsaj enega izmed naslednjih znakov ali simptomov brez drugih znanih vzrokov: absces, ulceracija, izbočene bele lise na vneti sluznici ali plaki na ustni sluznici,

IN vsaj ena izmed naslednjih ugotovitev:

- pri barvanju po Gramu so vidni povzročitelji,
- pozitiven test z barvanjem KOH (kalijev hidroksid),
- pri mikroskopskem pregledu brisa sluznice so vidne celice velikanke z več jedri,
- pozitiven test na antigen pri pregledu ustnih izločkov,
- enkratni diagnostični titer protiteles (IgM) ali štirikratni porast titra protiteles (IgG) proti povzročitelju v parnih serumih,
- zdravnik postavi diagnozo okužbe in predpiše zdravljenje s topično ali oralno protiglivično terapijo.

Opomba k navodilu za poročanje

O primarnih okužbah z virusom herpes simpleks, povezanih z zdravstveno oskrbo, je treba poročati kot o okužbi v ustni votlini (EENT-ORAL); ponavljajoče okužbe s HSV niso povezane z zdravstveno oskrbo.

EENT-SINU: Sinuzitis

Za sinuzitis mora veljati vsaj eno izmed naslednjih meril:

- pri pacientu se povzročitelj dokaže z osamitvijo iz vzorca gnojnega materiala, pridobljenega iz sinusne votline,
- pacient ima vsaj enega izmed naslednjih znakov ali simptomov brez drugih znanih vzrokov: povišana telesna temperatura ($> 38^{\circ}\text{C}$), bolečina ali občutljivost nad prizadetim sinusom, glavobol, gnojni eksudat ali zamašen nos,

IN vsaj ena izmed naslednjih ugotovitev:

- pozitivni rezultati preiskave s presvetlitvijo,
- pozitivni rezultati radioloških preiskav (vključno z računalniško tomografijo (CT)).

EENT-UR: Okužba zgornjih dihal, faringitis, laringitis, epiglotitis

Za okužbe zgornjih dihal mora veljati vsaj eno izmed naslednjih meril:

- pacient ima vsaj dva izmed naslednjih znakov ali simptomov brez drugih znanih vzrokov: povišana telesna temperatura ($> 38^{\circ}\text{C}$), eritem žrela, vnetje žrela, kašelj, hripavost ali gnojni eksudat v žrelu,

IN vsaj ena izmed naslednjih ugotovitev:

- povzročitelji, osamljeni iz zadevnega mesta,
 - povzročitelji, osamljeni iz vzorca krvi,
 - pozitiven test na antigen pri pregledu krvi ali izločkov iz dihal,
 - enkratni diagnostični titer protiteles (IgM) ali štirikratni porast titra protiteles (IgG) proti povzročitelju v parnih serumih,
 - zdravnik postavi diagnozo okužbe zgornjih dihal.
- Pri pacientu je pri neposrednem pregledu, med kirurškim posegom ali pri histopatološkem pregledu viden absces.

4.1.7 GI: Okužba prebavnega trakta

GI-CDI: Okužba z bakterijo *Clostridium difficile*

Za okužbo z bakterijo *Clostridium difficile* (prej imenovana tudi driska, povezana z bakterijo *Clostridium difficile*, ali CDAD) mora veljati vsaj eno izmed naslednjih meril:

- tekoče blato ali toksični megakolon IN pozitivni rezultati laboratorijskih preiskav za toksin A in/ali B *Clostridium difficile* pri pregledu blata ALI prisotnost *C. difficile*, ki proizvaja toksin, v blatu, ugotovljena s kulturo ali na drug način, na primer s pozitivnim rezultatom PCR,
- pri endoskopiji spodnjega prebavnega trakta ugotovljen psevdomembranozni kolitis,
- pri histopatološkem pregledu vzorca debelega črevesja, pridobljenega z endoskopijo, kolektomijo ali obdukcijo, ugotovljene značilnosti okužbe z bakterijo *Clostridium difficile* (z drisko ali brez).

GI-GE: Gastroenteritis (razen okužbe z bakterijo *Clostridium difficile* (CDI))

Za gastroenteritis mora veljati vsaj eno izmed naslednjih meril:

- pacient ima akutno drisko (tekoče blato več kot 12 ur) z bruhanjem ali povišano telesno temperaturo ($> 38^{\circ}\text{C}$) ali brez, za stanje pa ni verjetnega vzroka, ki ne bi bil povezan z okužbo (npr. diagnostični testi, program zdravljenja razen antimikrobnih sredstev, akutno poslabšanje kronične bolezni ali psihološki stres),
- pacient ima vsaj dva izmed naslednjih znakov ali simptomov brez drugih znanih vzrokov: navzea, bruhanje, bolečina v trebuhu, povišana telesna temperatura ($> 38^{\circ}\text{C}$) ali glavobol,

IN vsaj ena izmed naslednjih ugotovitev:

- enterični patogen, osamljen iz vzorca blata ali rektalnega brisa,
- pri rutinski preiskavi ali elektronski mikroskopiji je ugotovljen enterični patogen,
- pri preiskavah za antigen ali protitelesa je pri pregledu krvi ali blata ugotovljen enterični patogen,
- prisotnost enteričnega patogena dokazana s citopatskimi spremembami v tkivni kulturi (preiskave za toksin),
- enkratni diagnostični titer protiteles (IgM) ali 4-kratno povečanje titra protiteles (IgG) proti povzročitelju v parnih serumih.

GI-GIT: Okužba prebavnega trakta (požiralnika, želodca, tankega in debelega črevesa ter danke), razen gastroenteritisa in apendicitisa

Za okužbe prebavnega trakta, razen gastroenteritisa in apendicitisa, mora veljati vsaj eno izmed naslednjih meril:

- pri pacientu je bil med kirurškim posegom ali pri histopatološkem pregledu viden absces ali drugi znaki okužbe,
- pacient ima vsaj dva izmed naslednjih znakov ali simptomov brez drugih znanih vzrokov in ki ustrezajo okužbi zadevnega organa ali tkiva: povišana telesna temperatura ($> 38^{\circ}\text{C}$), navzea, bruhanje, bolečina v trebuhu ali občutljivost,

IN vsaj ena izmed naslednjih ugotovitev:

- povzročitelji, osamljeni iz izcedka ali tkiva, pridobljenega med kirurškim posegom ali z endoskopijo ali iz kirurško nameščenega drena,
- pri barvanju izcedka ali tkiva, pridobljenega med kirurškim posegom ali z endoskopijo ali s kirurško nameščenega drena, po Gramu ali s KOH so vidni povzročitelji ali pa so pri mikroskopskem pregledu vidne celice velikanke z več jedri,
- povzročitelji, osamljeni iz vzorca krvi,
- znaki patoloških ugotovitev pri radioloških preiskavah,
- znaki patoloških ugotovitev pri endoskopskem pregledu (npr. ezofagitis zaradi *Candida* spp. ali proktitis).

GI-HEP: Hepatitis

Za hepatitis mora veljati naslednje merilo:

pacient ima vsaj dva izmed naslednjih znakov ali simptomov brez drugih znanih vzrokov: povišana telesna temperatura ($> 38^{\circ}\text{C}$), anoreksija, navzea, bruhanje, bolečina v trebuhu, zlatenica ali opravljena transfuzija v zadnjih 3 mesecih,

IN vsaj ena izmed naslednjih ugotovitev:

- pozitiven test na antigen ali protitelesa proti virusu hepatitisa A, B, C ali D,
- patološki rezultati testov delovanja jeter (npr. povišane vrednosti ALT/AST, bilirubina),
- pri pregledu urina ali orofaringealnih izločkov ugotovljen citomegalovirus (CMV).

Opomba k navodilu za poročanje

- O hepatitisu ali zlatenici, ki ni posledica okužbe (npr. pomanjkanje alfa1 antitripsina), ni treba poročati.
- O hepatitisu ali zlatenici, ki je posledica izpostavitve hepatotoksičnim snovem (alkoholni hepatitis ali hepatitis, ki ga povzroča acetaminofen), ni treba poročati.
- O hepatitisu ali zlatenici, ki je posledica zapore žolčnih izvodil (holecistitis), ni treba poročati.

GI-IAB: Okužba v trebušni votlini, ki ni zajeta drugje, vključno z okužbo žolčnika, žolčevoda, jeter (brez virusnega hepatitisa), vranice, trebušne slinavke, potrebušnice, subfreničnega ali subdiafragmalnega prostora ali drugega tkiva ali mesta v trebušni votlini, ki ni zajet drugje

Za okužbe v trebušni votlini mora veljati vsaj eno izmed naslednjih meril:

- pri pacientu se povzročitelj dokaže z osamitvijo iz vzorca gnojnega materiala iz trebušne votline, pridobljenega med kirurškim posegom ali z igelno aspiracijo,
- pri pacientu je med kirurškim posegom ali pri histopatološkem pregledu viden absces ali drugi znaki okužbe v trebušni votlini,
- pacient ima dva izmed naslednjih znakov ali simptomov brez drugih znanih vzrokov: povišana telesna temperatura ($> 38^{\circ}\text{C}$), navzea, bruhanje, bolečina v trebuhu ali zlatenica,

IN vsaj ena izmed naslednjih ugotovitev:

- povzročitelji, osamljeni iz izcedka s kirurško nameščenega drena (npr. drenaža z zaprtim sistemom vleka, odprta drenaža, T-dren),
- pri barvanju izcedka ali tkiva, pridobljenega med kirurškim posegom ali z igelno aspiracijo, po Gramu so vidni povzročitelji,
- povzročitelji, osamljeni iz vzorca krvi, in radiološki znaki za okužbo (npr. patološke ugotovitve pri ultrazvoku, računalniški tomografiji (CT), magnetni resonanci (MRI), scintigrafiji [galij, tehneций itd.] ali patološke ugotovitve na rentgenskih slikah trebuha).

Opomba k navodilu za poročanje

O pankreatitisu (vnetnem sindromu, za katerega je značilna bolečina v trebuhu, navzea in bruhanje ter je povezan z visoko koncentracijo encimov trebušne slinavke v serumu) ni treba poročati, razen če je ugotovljeno, da je posledica okužbe.

4.1.8 LRI: Okužba spodnjih dihal, razen pljučnice

LRI-BRON: Bronhitis, traheobronhitis, bronhiolitis, traheitis, brez znakov pljučnice

Pacient nima kliničnih ali radioloških znakov za pljučnico

IN pacient ima vsaj dva izmed naslednjih znakov ali simptomov brez drugih znanih vzrokov: povišana telesna temperatura ($> 38^{\circ}\text{C}$), kašelj, pojav ali povečano nastajanje izmečka, hropci, piski,

IN vsaj eno izmed naslednjih ugotovitev:

- pozitivna kultura, pridobljena z globokim aspiratom traheje ali bronhoskopijo,
- pozitiven test na antigen pri pregledu dihalnih izločkov.

Opomba k navodilu za poročanje

O kroničnem bronhitisu pri pacientu s kronično pljučno boleznijo se ne poroča kot o okužbi, razen če obstajajo znaki akutne sekundarne okužbe zaradi drugega povzročitelja.

LRI-LUNG: Druge okužbe spodnjih dihal

Za druge okužbe spodnjih dihal mora veljati vsaj eno izmed naslednjih meril:

- pri pacientu se povzročitelj dokaže z brisom ali osamitvijo iz vzorca pljučnega tkiva ali tekočine, vključno s plevralno tekočino,
- pri pacientu je med kirurškim posegom ali pri histopatološkem pregledu viden pljučni absces ali empiem,
- pri pacientu je pri radioloških preiskavah pljuč vidna abscesna votlina.

Opomba k navodilu za poročanje

O pljučnem abscesu ali empiemu brez pljučnice je treba poročati kot o drugih okužbah spodnjih dihal (LRI-LUNG).

4.1.9 NEO: Opredelitve posebnih neonatalnih primerov*NEO-CSEP: Klinična sepsa*

VSA tri izmed naslednjih meril:

- nadzorni zdravnik je uvedel ustrezno antimikrobno terapijo za sepso za vsaj 5 dni,
- v krvni kulturi niso bili dokazani povzročitelji ali pa testi niso bili izvedeni,
- na drugem mestu ni očitne okužbe,

IN dve izmed naslednjih meril (brez drugega očitnega vzroka):

- povišana telesna temperatura ($> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$) ali nestabilna telesna temperatura (pogosta posledica inkubatorja) ali hipotermija ($< 36,5\text{ }^{\circ}\text{C}$),
- tahikardija ($> 200/\text{min}$) ali nova/ojačana bradikardija ($< 80/\text{min}$),
- čas polnjenja kapilar (CRT) $> 2\text{ s}$,
- nova ali povečana apneja ($> 20\text{ s}$),
- nepojasnjena metabolična acidoza,
- nov pojav hiperglikemije ($> 140\text{ mg/dl}$),
- drug znak sepse (barva kože (le če ni bil uporabljen čas polnjenja kapilar (CRT)), laboratorijski znaki (C-reaktivni protein, interlevkin), povečana potreba po kisiku (intubacija), nestabilno splošno stanje pacienta, apatija).

NEO-LCBI: Laboratorijsko potrjena okužba krvnega obtoka (BSI)

Vsaj dve izmed naslednjih meril: telesna temperatura $> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$ ali $< 36,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ali nestabilna telesna temperatura, tahikardija ali bradikardija, apneja, daljši čas polnjenja kapilar (CRT), metabolična acidoza, hiperglikemija, drug znak za okužbo krvnega obtoka, kot je apatija,

IN

dokazan povzročitelj, razen koagulaza negativnih stafilokokov, osamljen iz vzorca krvi ali likvorja (likvor je vključen, ker je meningitis v tej starostni skupini običajno hematogen, zato se lahko pozitivni rezultati preiskav likvorja štejejo za znak okužbe krvnega obtoka, čeprav so krvne kulture negativne ali niso bile opravljene).

Opomba k navodilu za poročanje

- Zaradi doslednosti s poročanjem o okužbah krvnega obtoka (BSI) pri odraslih (vključno s sekundarno okužbo krvnega obtoka) je bilo za namene raziskav EU o točkovni prevalenci merilo, da povzročitelj ni povezan z okužbo na drugem mestu, odstranjeno iz opredelitve za Neo-KISS.
- O izvoru neonatalne okužbe krvnega obtoka (BSI) je treba poročati v polju za izvor okužbe krvnega obtoka (BSI).
- Če veljata opredelitvi primera za laboratorijsko potrjeno okužbo krvnega obtoka (NEO-LCBI) in laboratorijsko potrjeno okužbo krvnega obtoka s koagulaza negativnimi stafilokoki (NEO-CNSB), je treba poročati o laboratorijsko potrjeni okužbi krvnega obtoka (NEO-LCBI).

NEO-CNSB: Laboratorijsko potrjena okužba krvnega obtoka (BSI) s koagulaza negativnimi stafilokoki

- Vsaj dva izmed naslednjih meril: telesna temperatura $> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$ ali $< 36,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ali nestabilna telesna temperatura, tahikardija ali bradikardija, apneja, daljši čas polnjenja kapilar (CRT), metabolična acidoza, hiperglikemija, drug znak za okužbo krvnega obtoka, kot je apatija,
- IN koagulaza negativni stafilokok je bil osamljen iz vzorca krvi ali s konice katetra
- IN za pacienta velja ena izmed naslednjih ugotovitev: C-reaktivni protein $> 2,0\text{ mg/dL}$, razmerje med nezrelimi in vsemi nevtrofilci (razmerje I/T) $> 0,2$, levkociti $< 5/\text{nL}$, trombociti $< 100/\text{nL}$.

Opomba k navodilu za poročanje

- Zaradi doslednosti s poročanjem o okužbah krvnega obtoka (BSI) pri odraslih (vključno s sekundarno okužbo krvnega obtoka) je bilo za namene raziskav EU o točkovni prevalenci merilo, da povzročitelj ni povezan z okužbo na drugem mestu, odstranjeno iz opredelitve za Neo-KISS.
- O izvoru neonatalne okužbe krvnega obtoka (BSI) je treba poročati v polju za izvor okužbe krvnega obtoka (BSI).
- Če veljata opredelitvi primera za laboratorijsko potrjeno okužbo krvnega obtoka (NEO-LCBI) in laboratorijsko potrjeno okužbo krvnega obtoka s koagulaza negativnimi stafilokoki (NEO-CNSB), je treba poročati o laboratorijsko potrjeni okužbi krvnega obtoka (NEO-LCBI).

NEO-PNEU: Pljučnica

- Oteženo dihanje
- IN novi infiltrat, zgostitve ali plevralna efuzija pri rentgenskem posnetku prsnega koša
- IN vsaj štiri izmed naslednjih ugotovitev: telesna temperatura $> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$ ali $< 36,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ali nestabilna telesna temperatura, tahikardija ali bradikardija, tahipneja ali apneja, dispneja, povečanje izločkov iz dihal, nov pojav gnojnega izmečka, osamitev povzročitelja iz izločkov iz dihal, C-reaktivni protein $> 2,0\text{ mg/dL}$, razmerje med nezrelimi in vsemi nevtrofilci $> 0,2$.

NEO-NEC: Nekrotizirajoči enterokolitis

Histopatološki znaki za nekrotizirajoči enterokolitis

ALI

vsaj en značilen radiološki znak (pnevmoperitonej, intestinalna pnevmatoza, negibljive „rigidne“ zanke ozkega črevesa) in vsaj dva izmed naslednjih znakov brez drugega vzroka: bruhanje, napihnjenost želodca, zastajanje hrane, stalna prisotnost krvi pri mikroskopskem ali makroskopskem pregledu blata.

4.1.10 PN: pljučnica

Pri pacientih z osnovno boleznijo srca ali dihal – dva ali več zaporednih rentgenskih slikanj ali računalniških tomografij (CT) prsnega koša, katerih posnetki kažejo na pljučnico. Pri pacientih brez osnovne bolezni srca ali dihal zadostuje eno potrditveno rentgensko slikanje ali računalniška tomografija (CT) prsnega koša

IN vsaj en izmed naslednjih simptomov:

- povišana telesna temperatura $> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$ brez drugega vzroka,
- levkopenija ($< 4\,000\text{ levkocitov/mm}^3$) ali levkocitoza ($\geq 12\,000\text{ levkocitov/mm}^3$),

IN vsaj ena izmed naslednjih ugotovitev (ali vsaj dve za klinično pljučnico = PN 4 in PN 5):

- nov pojav gnojnega izmečka ali sprememba značilnosti izmečka (barva, vonj, količina, gostota),
- kašelj ali dispneja ali tahipneja,
- znaki pri avskultaciji (poki ali bronhialni dihalni zvoki), hropci, piski,
- slabša izmenjava plinov (npr. desaturacija O_2 ali povečane potrebe po kisiku ali povečana potreba po ventilaciji);

in v skladu z uporabljenimi diagnostičnimi metodami:

(a) bakteriološka diagnostika, izvedena s pomočjo:

pozitivne kvantitativne kulture iz minimalno kontaminiranega vzorca iz spodnjih dihal ⁽¹⁾ (PN 1),

- bronhoalveolarna lavaža (BAL) z mejno vrednostjo $\geq 10^4$ CFU ⁽²⁾/ml ali ≥ 5 % celic, pridobljenih z BAL, vsebuje intracelularne bakterije pri neposrednem mikroskopskem pregledu (razvrščeni po diagnostični kategoriji BAL),
- zaščiteno krtačenje (PB Wimberley) z mejno vrednostjo $\geq 10^3$ CFU/ml,
- aspirat, pridobljen z distalno zaščiteno aspiracijo (DPA), z mejno vrednostjo $\geq 10^3$ CFU/ml,

pozitivne kvantitativne kulture iz morebiti kontaminiranega vzorca iz spodnjih dihal (PN 2)

- kvantitativna kultura vzorca spodnjih dihal (npr. endotrahealni aspirat) z mejno vrednostjo 10^6 CFU/ml;

(b) alternativne mikrobiološke metode (PN 3)

- pozitivna krvna kultura, ki ni povezana z drugim virom okužbe,
- pozitivna rast v kulturi iz plevralne tekočine,
- absces iz plevralne tekočine ali dihal s pozitivno igelno aspiracijo,
- pri histološkem pregledu dihal ugotovljeni znaki za pljučnico,
- pozitivni rezultati preiskav za virusno pljučnico ali pljučnico zaradi posebnih povzročiteljev (npr. *Legionella*, *Aspergillus*, mikobakterije, mikoplazma, *Pneumocystis jirovecii*),
 - detekcija virusnih antigenov ali protiteles v izločkih iz dihal (npr. EIA, FAMA, metoda hitre osamitve na celični kulturi („shell vial assay“), PCR),
 - pozitivni rezultati neposredne preiskave ali pozitivna kultura iz bronhialnih izločkov ali tkiva,
 - serokonverzija (npr. virusa influence, *Legionella*, *Chlamydia*),
 - detekcija antigena pri pregledu urina (*Legionella*);

(c) drugo

- pozitivna kultura izmečka ali nekvantitativna kultura vzorca iz spodnjih dihal (PN 4)
- brez pozitivne mikrobiologije (PN 5)

Opomba:

- Eno potrditveno rentgensko slikanje ali računalniška tomografija prsnega koša za trenutno epizodo pljučnice lahko zadostuje pri pacientih z osnovno boleznijo srca ali dihal, če je primerjava s preteklimi rentgenskimi slikami na voljo.
- Merila za PN 1 in PN 2 so bila potrjena brez predhodne antimikrobične terapije. Vendar to ne izključuje diagnoze PN 1 ali PN 2 v primeru pretekle antimikrobične rabe.

Pljučnica, povezana z intubacijo (IAP)

Pljučnica je opredeljena kot povezana z intubacijo (IAP), če je bil v obdobju 48 ur pred pojavom okužbe prisoten invaziven dihalni medicinski pripomoček (tudi s prekinitvami).

Opomba: pljučnica, za katero se je intubacija začela na dan pojava bolezni brez dodatnih podatkov o poteku dogodkov, ne velja za pljučnico, povezano z intubacijo (IAP).

⁽¹⁾ LRT = spodnja dihal.

⁽²⁾ CFU = kolonijska enota.

4.1.11 REPR: Okužbe reproduktivnega trakta

REPR-EMET: Endometritis

Za endometritis mora veljati vsaj eno izmed naslednjih meril:

- pri pacientki se povzročitelj dokaže z osamitvijo iz vzorca tekočine ali tkiva iz endometrija, pridobljenega med kirurškim posegom, z igelno aspiracijo ali biopsijo s krtačenjem,
- pacientka ima vsaj dva izmed naslednjih znakov ali simptomov brez drugih znanih vzrokov: povišana telesna temperatura ($> 38^{\circ}\text{C}$), bolečina v trebuhu, občutljivost maternice ali gnojni izcedek iz maternice.

Opomba k navodilu za poročanje

O poporodnem endometritisu je treba poročati kot o okužbi, povezani z zdravstveno oskrbo, razen če se amnijska tekočina okuži v času sprejema ali pa je bila pacientka sprejeta 48 ur po rapturi membrane.

REPR-EPIS: Epiziotomija

Za okužbe na mestu epiziotomije mora veljati vsaj eno izmed naslednjih meril:

- pri pacientki se po vaginalnem porodu na mestu epiziotomije pojavi gnojni izcedek,
- pri pacientki se po vaginalnem porodu na mestu epiziotomije pojavi absces.

REPR-VCUF: Okužba nožničnega krna

Za okužbe nožničnega krna mora veljati vsaj eno izmed naslednjih meril:

- pri pacientki se po histerektomiji pojavi gnojni izcedek iz nožničnega krna,
- pri pacientki se po histerektomiji na nožničnem krnu pojavi absces,
- pri pacientki se po histerektomiji povzročitelj dokaže z osamitvijo iz vzorca tekočine ali tkiva, pridobljenega iz nožničnega krna.

Opomba k navodilu za poročanje

O okužbi nožničnega krna je treba poročati kot o okužbi organov ali telesnih votlin (SSI-O), če so izpolnjena druga merila za okužbo kirurške rane (SSI) (v 30 dneh po histerektomiji).

REPR-OREP: Druge okužbe reproduktivnega trakta moških ali žensk (epididimisa, mod, prostate, nožnice, jajčnikov, maternice ali drugih globokoležečih tkiv medenice, razen endometritisa ali okužb nožničnega krna)

Za druge okužbe reproduktivnega trakta moških ali žensk mora veljati vsaj eno izmed naslednjih meril:

- pri pacientu se povzročitelj dokaže z osamitvijo iz vzorca tkiva ali tekočine s prizadetega mesta,
- pri pacientu je med kirurškim posegom ali pri histopatološkem pregledu viden absces ali drugi znaki okužbe prizadetega mesta,
- pacient ima dva izmed naslednjih znakov ali simptomov brez drugih znanih vzrokov: povišana telesna temperatura ($> 38^{\circ}\text{C}$), navzea, bruhanje, bolečina, občutljivost, dizurija,

IN vsaj ena izmed naslednjih ugotovitev:

- povzročitelji, osamljeni iz vzorca krvi,
- diagnoza zdravnika.

Opomba k navodilu za poročanje

- O endometritisu je treba poročati kot o endometritisu (REPR-EMET).
- O okužbah nožničnega krna je treba poročati kot o okužbi nožničnega krna (REPR-VCUF).

4.1.12 SSI: Okužba kirurške rane

Opomba: vse opredelitve se za namene nadzornega poročanja smatrajo za potrjene.

Površinska okužba kirurške rane (SSI-S)

Okužba se pojavi v 30 dneh po operaciji IN okužba vključuje le kožo in podkožno tkivo kirurške rane IN izpolnjuje vsaj eno izmed naslednjih meril:

- gnojni izcedek iz površinske kirurške rane, laboratorijsko potrjen ali ne,
- povzročitelj se dokaže z osamitvijo iz aseptično odvzetega vzorca tekočine ali tkiva, pridobljenega iz površinske kirurške rane,
- vsaj eden izmed naslednjih treh znakov ali simptomov okužbe: bolečina ali občutljivost, lokalno otekanje, pordelost ali toplota IN površinsko kirurško rano kirurg namenoma odpre, razen če je kultura kirurške rane negativna,
- kirurg ali lečeči zdravnik postavi diagnozo površinske okužbe kirurške rane (SSI).

Globoka okužba kirurške rane (SSI-D)

Okužba se pojavi v 30 dneh po operaciji, če ni nameščenega vsadka, in v 90 dneh, če je nameščen vsadek, IN se zdi, da je okužba povezana z operacijo IN okužba zajame globoko mehka tkiva (npr. fascijo, mišično tkivo) kirurške rane IN izpolnjuje vsaj eno izmed naslednjih meril:

- gnojni izcedek iz globoke kirurške rane, vendar ne iz organov ali telesnih votlin,
- spontana dehiscenca globoke kirurške rane ali rano odpre kirurg, kadar ima pacient vsaj enega izmed naslednjih znakov ali simptomov: povišana telesna temperatura ($> 38^{\circ}\text{C}$), lokalna bolečina ali občutljivost, razen če je kultura kirurške rane negativna,
- absces ali drugi znaki okužbe, ki zajamejo globoko kirurško rano, so vidni pri neposrednem pregledu, med ponovnim kirurškim posegom ali pri histopatološkem ali radiološkem pregledu,
- kirurg ali lečeči zdravnik postavi diagnozo globoke okužbe kirurške rane (SSI).

Okužba organov ali telesnih votlin (SSI-O)

Okužba se pojavi v 30 dneh po operaciji, če ni nameščenega vsadka, in v 90 dneh, če je nameščen vsadek, IN se zdi, da je okužba povezana z operacijo IN okužba zajame kateri koli del telesa (npr. organe ali telesne votline), razen kirurške rane, ki je bila odprta ali se je vanjo posegalo med operacijo, IN izpolnjuje vsaj eno izmed naslednjih meril:

- gnojni izcedek iz drena, ki je nameščen skozi mesto vstopa v organ/telesno votlino,
- povzročitelj se dokaže z osamitvijo iz aseptično odvzetega vzorca tekočine ali tkiva, pridobljenega iz organa ali telesne votline,
- absces ali drugi znaki okužbe, ki zajamejo organe ali telesne votline, so vidni pri neposrednem pregledu, med ponovnim kirurškim posegom ali pri histopatološkem ali radiološkem pregledu,
- kirurg ali lečeči zdravnik postavi diagnozo okužbe organa ali telesne votline.

4.1.13 SST: Okužba kože in mehkega tkiva

SST-SKIN: Okužba kože

Za okužbe kože mora veljati vsaj eno izmed naslednjih meril:

- pacient ima gnojni izcedek, pustule, mehurčke ali ture,
- pacient ima vsaj dva izmed naslednjih znakov ali simptomov brez drugih znanih vzrokov: bolečina ali občutljivost, lokalno otekanje, pordelost ali toplota,

IN vsaj ena izmed naslednjih ugotovitev:

- mikrobi, osamljeni iz aspirata ali izcedka s prizadetega mesta; če so mikrobi del normalne kožne flore (npr. difteroidi [*Corynebacterium* spp.], *Bacillus* [brez *B.anthraxis*] spp., *Propionibacterium* spp., koagulaza negativni stafilokoki [vključno z *Staphylococcus epidermidis*], streptokoki iz skupine viridans, *Aerococcus* spp., *Micrococcus* spp.), mora biti kultura čista,

- povzročitelji, osamljeni iz vzorca krvi,
- pozitiven test na antigen pri pregledu okuženega tkiva ali krvi,
- pri mikroskopskem pregledu prizadetega tkiva so vidne celice velikanke z več jedri,
- enkratni diagnostični titer protiteles (IgM) ali 4-kratno povečanje titra protiteles (IgG) proti povzročitelju v parnih serumih.

Opomba k navodilu za poročanje

- O odprtih preležaninah je treba poročati kot o okužbi odprtih preležanin (SST-DECU).
- O okuženih opeklinah je treba poročati kot o okužbah opeklin (SST-BURN).
- O abscesih dojke ali mastitisu je treba poročati kot o abscesu ali vnetju (mastitis) dojke (SST-BRST).

SST-ST: Mehko tkivo (nekrotizirajoči fascitis, infekcijska gangrena, nekrotizirajoči celulitis, infekcijski miozitis, limfadenitis ali limfangitis)

Za okužbe mehkega tkiva mora veljati vsaj eno izmed naslednjih meril:

- pri pacientu se povzročitelj dokaže z osamitvijo iz vzorca tkiva ali izcedka s prizadetega mesta,
- pri pacientu se je na prizadetem mestu pojavil gnojni izcedek,
- pri pacientu je bil med kirurškim posegom ali pri histopatološkem pregledu viden absces ali drugi znaki okužbe,
- pacient ima na prizadetem mestu vsaj dva izmed naslednjih znakov ali simptomov brez drugih znanih vzrokov: lokalna bolečina ali občutljivost, pordelost, otekanje ali toplota,

IN vsaj ena izmed naslednjih ugotovitev:

- povzročitelji, osamljeni iz vzorca krvi,
- pozitiven test na antigen pri pregledu krvi ali urina (npr. *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis*, streptokoki skupine B, *Candida* spp.),
- enkratni diagnostični titer protiteles (IgM) ali 4-kratno povečanje titra protiteles (IgG) proti povzročitelju v parnih serumih.

Opomba k navodilu za poročanje

- O odprtih preležaninah je treba poročati kot o okužbi odprtih preležanin (SST-DECU).
- O okužbah globokoležečih tkiv medenice je treba poročati kot o drugih okužbah reprodukativnega trakta moških ali žensk (REPR-OREP).

SST-DECU: Odprte preležanine, vključno s površinskimi in globokimi okužbami

Za okužbe odprtih preležanin mora veljati naslednje merilo:

- pacient ima vsaj dva izmed naslednjih znakov ali simptomov brez drugih znanih vzrokov: pordelost, občutljivost ali otekanje robov ran preležanin,

IN vsaj ena izmed naslednjih ugotovitev:

- povzročitelji, osamljeni iz primerno odvzetega vzorca tekočine ali tkiva,
- povzročitelji, osamljeni iz vzorca krvi.

SST-BURN: Opeklina

Za okužbe opeklin mora veljati vsaj eno izmed naslednjih meril:

- pri pacientu je prisotna sprememba v videzu ali značilnostih opekline rane, kot so hitro odpadanje eshare ali temnorjavo, črno ali vijolično obarvanje eshare ali edem na robu rane,
- in s histološkim pregledom biopsije opeklina je ugotovljen vdor mikrobov v sosednje zdravo tkivo,
- pri pacientu je prisotna sprememba v videzu ali značilnostih opekline rane, kot so hitro odpadanje eshare ali temnorjavo, črno ali vijolično obarvanje eshare ali edem na robu rane,

IN vsaj ena izmed naslednjih ugotovitev:

- povzročitelji, osamljeni iz vzorca krvi, kadar ni ugotovljena druga okužba,
- osamitev virusa herpes simpleks, histološka identifikacija s svetlobno ali elektronsko mikroskopijo ali vizualizacija virusnih delcev z elektronsko mikroskopijo pri pregledu biopsij ali brisov lezij,

- pacient z opekline ima vsaj dva izmed naslednjih znakov ali simptomov brez drugih znanih vzrokov: povišana telesna temperatura ($> 38^{\circ}\text{C}$) ali hipotermija ($< 36^{\circ}\text{C}$), hipotenzija, oligurija ($< 20\text{ ml/hr}$), hiperglikemija pri predhodno dopustnih stopnjah zaužitih ogljikovih hidratov ali duševna zmedenost,

IN veljati mora vsaj ena izmed naslednjih ugotovitev:

- s histološkim pregledom biopsije opeklina je ugotovljen vdor mikrobov v sosednje zdravo tkivo,
- povzročitelji, osamljeni iz vzorca krvi,
- osamitev virusa herpes simpleks, histološka identifikacija s svetlobno ali elektronsko mikroskopijo ali vizualizacija virusnih delcev z elektronsko mikroskopijo pri pregledu biopsij ali brisov lezij.

SST-BRST: Absces ali vnetje (mastitis) dojke

Za absces ali vnetje dojke mora veljati vsaj eno izmed naslednjih meril:

- pri pacientki se povzročitelj dokaže z osamitvijo iz prizadetega vzorca tkiva ali tekočine dojke, pridobljenega z incizijo in drenažo ali igelno aspiracijo,
- pri pacientki je med kirurškim posegom ali pri histopatološkem pregledu viden absces dojke ali drugi znaki okužbe,
- pacientka ima povišano telesno temperaturo ($> 38^{\circ}\text{C}$) in lokalno vnetje dojke,

IN zdravnik postavi diagnozo abscesa dojke.

4.1.14 **SYS: Sistemska okužba**

SYS-DI: Razširjena okužba

Razširjena okužba je okužba, ki zajema več organov ali sistemov brez očitnega posameznega mesta okužbe, je običajno virusnega izvora in z znaki ali simptomi brez drugih znanih vzrokov ter je skladna z infekcijsko prizadetostjo več organov ali sistemov.

Opomba k navodilu za poročanje

- Ta oznaka se uporablja za virusne okužbe, ki prizadenejo več organskih sistemov (npr. ošpice, mumps, rdečke, norice, peta bolezen (erythema infectiosum)). Te okužbe je pogosto mogoče opredeliti s samimi kliničnimi merili.
- Ta oznaka se ne sme uporabljati za okužbe, povezane z zdravstveno oskrbo, z več metastatskimi žarišči, kot je bakterijski endokarditis; treba je poročati le o primarnem mestu teh okužb.
- O povišani telesni temperaturi neznanega izvora (FUO) se ne poroča kot o razširjeni okužbi (SYS-DI).
- O virusnih eksantemih ali kožnih izpuščajih je treba poročati kot o razširjeni okužbi (SYS-DI).

SYS-CSEP: Zdravljena neopredeljena huda okužba

Pacient ima vsaj enega izmed naslednjih znakov ali simptomov:

- klinični znaki ali simptomi brez drugih znanih vzrokov,
- povišana telesna temperatura ($> 38^{\circ}\text{C}$),
- hipotenzija (sistolični pritisk $< 90\text{ mm/Hg}$)
- ali oligurija ($20\text{ cm}^3\text{ (ml)/hr}$),

IN krvna kultura ni opravljena ali pa povzročitelji ali antigeni pri pregledu krvi niso bili odkriti

IN na drugem mestu ni očitne okužbe

IN zdravnik predpiše zdravljenje za sepo.

Opomba k navodilu za poročanje

Ta oznaka se sme uporabljati le, kadar je nujno potrebno.

Za sepo pri novorojenčkih (CSEP) je treba uporabiti opredelitev primera za klinično sepo (NEO-CSEP) (glej spodaj).

4.1.15 UTI: Okužba sečil

UTI-A: Mikrobiološko potrjena simptomatska okužba sečil (UTI)

Pacient ima vsaj enega izmed naslednjih znakov ali simptomov brez drugih znanih vzrokov: povišana telesna temperatura ($> 38^{\circ}\text{C}$), nujno in pogosto odvajanje urina, dizurija ali suprapubična občutljivost

IN

pacient ima pozitivno kulturo urina, in sicer $\geq 10^5$ mikrobov na ml urina z ne več kot dvema vrstama mikrobov.

UTI-B: Mikrobiološko nepotrjena simptomatska okužba sečil (UTI)

Pacient ima vsaj dva izmed naslednjih znakov ali simptomov brez drugih znanih vzrokov: povišana telesna temperatura ($> 38^{\circ}\text{C}$), nujno in pogosto odvajanje urina, dizurija ali suprapubična občutljivost

IN

izpolnjuje vsaj eno izmed naslednjih meril:

- pozitivni rezultati potopitvenega testa za esterazo levkocitov in/ali nitrat,
- v vzorcu urina piurija $\geq 10^4$ levkocitov/ml ali ≥ 3 levkocitov/polje pri pregledu necentrifugiranega urina z uporabo visoke ločljivosti,
- pri barvanju necentrifugiranega urina po Gramu so vidni povzročitelji,
- vsaj dve kulturi urina s ponavljajočo osamitvijo enakega uropatogena (po Gramu negativnih bakterij ali *Staphylococcus saprophyticus*) z $\geq 10^2$ kolonij/ml urina pri neizpraznjenih vzorcih,
- $\leq 10^5$ kolonij/ml posamičnega uropatogena (po Gramu negativnih bakterij ali *Staphylococcus saprophyticus*) pri pacientu, ki se zdravi z učinkovito antimikrobično snovjo za okužbo sečil,
- zdravnik postavi diagnozo okužbe sečil,
- zdravnik predpiše ustrezno terapijo za okužbo sečil.

O asimptomatski bakteriuriji se ne poroča, o okužbah krvnega obtoka, ki so sekundarne asimptomatski bakteriuriji, pa se poroča kot o okužbi krvnega obtoka (BSI) z virom (izvorom) v okužbi sečil (S-UTI).

Okužba sečil je opredeljena kot povezana s katetrom, če je bil v 7 dneh pred pojavom okužbe prisoten trajni urinski kateter (tudi s prekinitvami).

4.2 SPLOŠNA OPREDELITEV PRIMERA OKUŽBE KRVNEGA OBTOKA ZARADI POSEBNIH PATOGENOV

Klinična merila

Niso ustrezna za namene nadzora.

Laboratorijska merila

Vsaj ena pozitivna krvna kultura za *Staphylococcus aureus* ali *Klebsiella pneumoniae* ali *Escherichia coli* ali *Enterococcus faecium* ali *Enterococcus faecalis* ali *Pseudomonas aeruginosa* ali vrste *Acinetobacter* ali *Streptococcus pneumoniae*.

Epidemiološka merila

Niso ustrezna za namene nadzora.

Razvrstitev primera

- A. Možen primer Se ne uporablja.
- B. Verjeten primer Se ne uporablja.
- C. Potrjen primer

Antimikrobična odpornost

Rezultate testov antimikrobične občutljivosti je treba sporočiti v skladu z metodami in merili, dogovorjenimi med ECDC in državami članicami, kot jih je opredelila Evropska mreža za nadzor antimikrobične odpornosti ECDC (EARS-Net) ⁽¹⁾, in zlasti:

- za *Staphylococcus aureus*: občutljivost na meticilin in druge protistafilokokne betalaktame;
- za *Enterococcus faecium* in *Enterococcus faecalis*: občutljivost na glikopeptide;
- za *Klebsiella pneumoniae* in *Escherichia coli*: občutljivost na karbapeneme in na kolistin v karbapenemrezistentnih izolatih;
- za *Pseudomonas aeruginosa* in vrste *Acinetobacter*: občutljivost na karbapeneme.

4.3 SPLOŠNA OPREDELITEV PRIMERA IN RAZVRSTITEV ANTIMIKROBIČNE ODPORNOSTI NA ANTIMIKROBIČNE SNOVI

Klinična odpornost na antimikrobične snovi

Opredelitev

V skladu z ustreznimi kliničnimi mejnimi koncentracijami EUCAST iz standardizirane metodologije (ali iz metodologije, kalibrirane s standardizirano metodologijo) ⁽²⁾, tj. kliničnimi mejnimi vrednostmi minimalnih inhibicijskih koncentracij (MIC) in povezanimi premeri inhibicijskih con, je mikrob razvrščen kot klinično občutljiv, klinično srednje občutljiv ali klinično odporen proti antimikrobični snovi. Mejne koncentracije se lahko prilagodijo, če pride do utemeljenih sprememb okoliščin.

Razvrstitev

Klinično občutljiv (S):

- mikrob je opredeljen kot občutljiv (S) glede na stopnjo antimikrobične izpostavljenosti, povezane z visoko verjetnostjo uspešnosti terapije.

Klinično srednje občutljiv (I):

- mikrob je opredeljen kot srednje občutljiv (I) glede na stopnjo aktivnosti antimikrobične snovi, povezane z negotovim učinkom terapije. To pomeni, da se okužbo, ki je posledica izolata, lahko ustrezno zdravi na področjih v telesu, kjer so zdravila fizično skoncentrirana ali kadar se lahko uporabi režim odmerjanja zdravila, katerega posledica je višja izpostavljenost; določa tudi varovalno cono, ki bi morala majhnim, nenadzorovanim in tehničnim dejavnikom preprečiti, da povzročajo neskladnosti pri razlagi.

Klinično odporen (R):

- mikrob je opredeljen kot odporen (R) glede na stopnjo antimikrobične izpostavljenosti, povezane z visoko verjetnostjo neuspešnosti terapije.

Klinične mejne koncentracije ⁽²⁾ so predstavljene kot:

- S: MIC $\leq$ x mg/L; premer difuzijskega območja na disku $\geq$ σ mm
- I: MIC $>$ x, $\leq$ y mg/L; premer difuzijskega območja na disku $\geq$ ρ mm, $<$ σ mm
- R: MIC $>$ y mg/L; premer difuzijskega območja na disku $<$ ρ mm

Panrezistenca

- za *Staphylococcus aureus*, vrste *Enterococcus*, Enterobacteriaceae, vključno s *Klebsiella pneumoniae* in *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* in vrste *Acinetobacter* je izolat opredeljen kot panrezistenten na podlagi dejstva, da je odporen proti vsem antimikrobičnim snovem, kot je opisano v mednarodnem strokovnem predlogu za začasne standardne opredelitve za pridobljeno odpornost ⁽³⁾;

⁽¹⁾ Merila za poročanje se objavijo vsako leto kot del protokola o poročanju antimikrobične odpornosti (AMR). Glej: Protokol o poročanju antimikrobične odpornosti (AMR). Evropska mreža za nadzor antimikrobične odpornosti (EARS-Net). www.ecdc.europa.eu

⁽²⁾ http://www.eucast.org/clinical_breakpoints/. Namesto MIC se lahko uporabijo enakovredne metode kvantitativnega testiranja antimikrobične občutljivosti (AST) ali difuzija na disku, če jo je potrdil EUCAST.

⁽³⁾ Magiorakos AP, et al. Multidrug-resistant, extensively drug-resistant and pandrug-resistant bacteria: an international expert proposal for interim standard definitions for acquired resistance (Multirezistentne, širokorezistentne in panrezistentne bakterije: mednarodni strokovni predlog za začasne standardne opredelitve za pridobljeno odpornost). Clin Microbiol Infect. 2012 Mar;18(3):268-81. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1198743X14616323>

- izolat je opredeljen kot potrjeno panrezistenten, kadar ni občutljiv (tj. srednje občutljiv – I ali odporen – R) na vse snovi iz vseh antimikrobičnih kategorij, kar potrdi referenčni ali drugi kliničnomikrobiološki laboratorij, ki testira dodatni panel antimikrobičnih snovi poleg tistih, ki se testirajo rutinsko, v skladu z opredelitvami po mikroorganizmih v mednarodnem strokovnem predlogu začasne standardne opredelitve za pridobljeno odpornost ⁽¹⁾;
- izolat je opredeljen kot možno panrezistenten, kadar ni občutljiv (tj. srednje občutljiv – I ali odporen – R) na vse antimikrobične snovi, testirane v laboratoriju;
- izolat je opredeljen kot nepanrezistenten, kadar je občutljiv na vsaj eno od testiranih antimikrobičnih snovi.

Mikrobiološka odpornost na antimikrobične snovi

Fenotipska opredelitev

Mikroorganizem je razvrščen kot fenotip divjega tipa ali kot fenotip nedivjega tipa za vrsto v skladu z epidemiološkimi mejnimi koncentracijami EUCAST (ECOFF) iz standardizirane metodologije (ali iz metodologije, kalibrirane s standardizirano metodologijo) ⁽²⁾ ⁽³⁾, na podlagi porazdelitev MIC po posameznih vrstah in povezanih premerih inhibicijskih con.

Fenotipska razvrstitev

Fenotip divjega tipa (WT)

- mikroorganizem je opredeljen kot fenotip divjega tipa (WT) za vrsto ali skupino vrst, kadar nima fenotipsko določljivega pridobljenega mehanizma odpornosti

Fenotip nedivjega tipa (NWT)

- mikroorganizem je opredeljen kot fenotip nedivjega tipa (NWT) za vrsto, kadar izraža vsaj en fenotipsko določljiv pridobljeni mehanizem odpornosti

ECOFF so predstavljene kot ⁽³⁾

- WT: ECOFF $\leq x$ mg/L; premer difuzijskega območja na disku $\geq \sigma$ mm
- NWT: ECOFF $> x$ mg/L; premer difuzijskega območja na disku $< \sigma$ mm

Identifikacija pridobljenega mehanizma antimikrobične odpornosti (npr. encim, ki inaktivira zdravilo, sprememba tipa ciljne beljakovine zdravila, izlivna membranska črpalka)

Pridobljeni mehanizem antimikrobične odpornosti, ki ga izraža mikroorganizem, se lahko določi *in vitro*, tip mehanizma pa s standardizirano metodologijo po smernicah EUCAST za določanje mehanizmov odpornosti in posebnih odpornosti kliničnega in/ali epidemiološkega pomena ⁽⁴⁾.

Genotipska opredelitev

Mikroorganizem je razvrščen kot mikroorganizem, ki vsebuje gensko determinanto ali kombinacijo determinant, ki zagotavljajo fenotip nedivjega tipa na antimikrobično snov (prenosljivi gen ali mutacija jedrnega gena), ali je ne vsebuje. Prisotnost genske determinante ali kombinacije determinant, ki zagotavljajo fenotip nedivjega tipa na eno ali več antimikrobičnih snovi, se lahko dokaže z določitvijo in identifikacijo pripadajočih zaporedij nukleinskih kislin v bakterijskem genomu.

⁽¹⁾ Magiorakos AP, et al. Multidrug-resistant, extensively drug-resistant and pandrug-resistant bacteria: an international expert proposal for interim standard definitions for acquired resistance (Multirezistentne, širokorezistentne in panrezistentne bakterije: mednarodni strokovni predlog začasne standardne opredelitve za pridobljeno odpornost). Clin Microbiol Infect. 2012 Mar;18(3):268-81. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1198743X14616323>

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

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

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

Genotipska razvrstitev

Genotipi se poročajo kot:

- pozitivni: prisotnost [ime gena, ki zagotavlja odpornost, ali mutacije jedrnega gena],
 - negativni: odsotnost [ime gena, ki zagotavlja odpornost] ali zaporedje jedrnega gena divjega tipa.
-