Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

►**B**

РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 19 март 2002 година

за установяване на определения на случаите за докладване на заразни болести на мрежата на Общността съгласно Решение № 2119/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2002) 1043)

(2002/253/ЕО)

(ОВ L 86, 3.4.2002 г., стр. 44)

Изменено със:

		Официален вестник		
		№	страница	дата
►**M1**	Решение 2003/534/ЕО на Комисията от 17 юли 2003 година	L 184	35	23.7.2003 г.
►**M2**	Решение 2008/426/ЕО на Комисията от 28 април 2008 година	L 159	46	18.6.2008 г.
►**M3**	Решение 2009/363/ЕО на Комисията от 30 април 2009 година	L 110	58	1.5.2009 г.
►**M4**	Решение 2009/540/ЕО на Комисията от 10 юли 2009 година	L 180	24	11.7.2009 г.
►**M5**	Решение за изпълнение 2012/506/ЕС на Комисията от 8 август 2012 година	L 262	1	27.9.2012 г.

▼B

РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 19 март 2002 година

за установяване на определения на случаите за докладване на заразни болести на мрежата на Общността съгласно Решение № 2119/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2002) 1043)

(2002/253/ЕО)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Решение № 2119/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 24 септември 1998 г. за създаване на мрежа за епидемиологично наблюдение и контрол на заразните болести в Общността ([1]), и по-специално член 3, буква в) от него,

като има предвид, че:

(1) Държавите-членки трябва да предават информации за развитието на епидемиологичната обстановка и за заплахата за общественото здраве от заразни болести като използват общностната мрежа по начин, който да позволява сравнения с цел вземане на превантивни мерки на общностно и национално ниво,

(2) За сравнимост на такава информация изготвянето на определения за обичайните случаи е необходимо условие, дори когато все още не са установени специфични мрежи за надзор на дадена болест. Още с влизането в сила на настоящото решение тези определения за случаи трябва да бъдат използвани за докладване в мрежата на Общността и трябва да бъдат съвместими с правилата за защита на личните данни.

(3) Определенията на случаите, които позволяват сравнимост, трябва да се състоят от система на няколко равнища, която да позволява на структурите и/или на властите на държавите-членки да проявяват гъвкавост при съобщаването на информациите относно болестите и специфичните здравни проблеми. Тези определения на случаи трябва да улеснят преди всичко изготвянето на доклади за болестите, упоменати в Решение 2000/96/ЕО на Комисията ([2]).

([1]) ОВ L 268, 3.10.1998 г., стр. 1.
([2]) ОВ L 28, 3.2.2000 г., стр. 50.

▼B

(4) Определенията на случаите трябва да бъдат изготвени по начин, който да позволява общо на държавите-членки да участват в докладването, доколкото е възможно, като използват данни от собствените им настоящи системи. Те трябва да предвиждат различни равнища на чувствителност и на специфичност в зависимост от целите на събирането на информация и да могат да се променят лесно.

(5) Мерките, предвидени в настоящото решение, съответстват на становището на комитета, учреден с Решение № 2119/98/ЕО,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

За целите на предаването на данни за епидемиологичното наблюдение и контрола на заразните болести, в съответствие с разпоредбите на Решение № 2119/98/ЕО, и по-специално член 4 от него, държавите-членки прилагат предвидените в приложението определения за различните случаи.

Член 2

Настоящото решение се адаптира до необходимата степен на основата на последните научни данни.

Член 3

Настоящото решение се прилага от 1 януари 2003 г.

Член 4

Адресати на настоящото решение са държавите-членки.

▼M5

ПРИЛОЖЕНИЕ

1. **ОБЯСНЕНИЕ НА РАЗДЕЛИТЕ, ИЗПОЛЗВАНИ ПРИ ОПРЕДЕНИЯТА И КЛАСИФИКАЦИЯТА НА СЛУЧАИ**

Клинични критерии

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

Лабораторни критерии

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

Епидемиологични критерии и епидемична връзка

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

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

— предаване от човек на човек: фактът, че дадено лице е било в контакт с лабораторно потвърден случай на заболяване при човек по начин, при който е било възможно да се зарази,

— предаване от животно на човек: фактът, че дадено лице е било в контакт с животно с лабораторно потвърдена инфекция/колонизация по начин, при който е било възможно да се зарази,

— излагане на въздействието на общ източник: фактът, че дадено лице е било изложено на въздействието на същия общ източник или преносител на зараза, както и потвърденият случай на заболяване при човек,

— консумиране на заразена храна/питейна вода: фактът, че дадено лице е консумирало храна или питейна вода с лабораторно потвърдено заразяване, или е консумирало потенциално заразени продукти от животно с лабораторно доказана инфекция/колонизация,

— излагане на въздействие от околната среда: фактът, че дадено лице се е къпало във вода или е било в контакт с лабораторно потвърден заразен източник от околната среда,

— излагане на въздействие в лаборатория: фактът, че дадено лице е работило в лаборатория, в която съществува риск от излагане на зараза.

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

▼M5

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

— въздушно-капков път: чрез разпръскване на аерозол от заразено лице върху мукозните мембрани на други хора при кашляне, плюене, пеене или говорене или чрез вдишване на микробни аерозоли, разпръснати в атмосферата,

— при контакт: или пряк контакт със заразено лице (фекално-орален, секрети от дихателните пътища, контакт с кожата или сексуален контакт) или животно (напр. чрез ухапване, допир), или непряк контакт посредством заразени материали или предмети (заразени вещи, телесни течност, кръв),

— вертикален път: от майката на детето, често вътреутробно, или в резултат на случаен пренос на телесни течности по време на перинаталния период,

— векторно предаване: непряко предаване посредством заразени комари, акари, мухи и други насекоми, които предават заболяването на човека посредством ухапване,

— чрез храна или вода: консумиране на потенциално заразена храна или питейна вода.

Класификация на случаите

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

Възможен случай

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

Вероятен случай

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

Потвърден случай

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

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

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

▼M5

Лабораторно потвърден случай с клинични критерии

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

Лабораторно потвърден случай с неизвестни клинични критерии

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

Лабораторно потвърден случай без клинични критерии

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

2. **ОПРЕДЕЛЕНИЯ НА СЛУЧАИТЕ НА ЗАРАЗНИ БОЛЕСТИ**

2.1. СИНДРОМ НА ПРИДОБИТАТА ИМУННА НЕДОСТАТЪЧНОСТ (СПИН) И ИНФЕКЦИЯ С ЧОВЕШКИ ИМУНОДЕФИЦИТЕН ВИРУС (ХИВ)

Клинични критерии (СПИН)

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

— възрастни или подрастващи на възраст 15 години или повече,

— деца под 15 години.

Лабораторни критерии (ХИВ)

— възрастни, подрастващи и деца на възраст 18 месеца или повече.

Поне един от следните три критерия:

— положителен резултат от тест за откриване на антитела срещу ХИВ или комбиниран тест за откриване (антитела срещу ХИВ и p24 антиген на ХИВ), потвърден от по-специфичен тест за антитела (напр. Western blot),

— положителен резултат от 2 имуноензимни теста (EIA) за откриване на антитела, потвърдени от положителен резултат от допълнителен имуноензимен тест,

— положителен резултат от две отделни проби от поне едно от следните три:

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

— доказване на вируса на ХИВ чрез тест за откриване на p24 антиген на вируса на ХИВ, включващ проба за неутрализация,

— изолиране на вируса на ХИВ,

— деца под 18-месечна възраст.

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

— изолиране на вируса на ХИВ,

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

— доказване на вируса на ХИВ чрез тест за откриване на p24 антиген на вируса на ХИВ, включително реакция неутрализация при деца на възраст един месец или повече.

▼**M5**

Епидемиологични критерии Не се прилага

Класификация на случаите

А. **Възможен случай** Не се прилага

Б. **Вероятен случай** Не се прилага

В. **Потвърден случай**

— ХИВ инфекция

Всяко лице, което отговаря на лабораторните критерии за ХИВ инфекция.

— СПИН

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

2.2. АНТРАКС (*Bacillus anthracis*)

Клинични критерии

Всяко лице с поне една от следните клинични форми:

Кожна форма на антракс

Поне един от следните два критерия:

— лезия под формата на папула или везикула,

— тъмна хлътнала коричка, около която има оток.

Гастроинтестинална форма на антракс

— повишена температура или фебрилно състояние.

И поне един от следните два критерия:

— силни коремни болки,

— диария.

Дихателна форма на антракс

— повишена температура или фебрилно състояние.

И поне един от следните два критерия:

— остра респираторна недостатъчност,

— радиологични данни за разширяване на медиастинума.

Менингит/менингоенцефалит при антракс

— повишена температура.

И поне един от следните три критерия:

— конвулсии,

— загуба на съзнание,

— признаци на менингит.

Септицемия при антракс

Лабораторни критерии

— изолиране на *Bacillus anthracis* от клинична проба,

— откриване на нуклеинова киселина на *Bacillus anthracis* в клинична проба.

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

▼M5

Епидемиологични критерии

Поне една от следните три епидемични връзки:

— предаване от животно на човек,

— излагане на въздействието на общ източник,

— консумиране на заразена храна/питейна вода.

Класификация на случаите

А. **Възможен случай** Не се прилага.

Б. **Вероятен случай**

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

В. **Потвърден случай**

Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

2.3. ПТИЧИ ГРИП A/H5 ИЛИ A/H5N1 ПРИ ХОРА

Клинични критерии

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

— повишена температура И признаци и симптоми на остра респираторна инфекция,

— смърт, причинена от неизяснено остро респираторно заболяване.

Лабораторни критерии

Поне един от следните три критерия:

— изолиране на грипен вирус A/H5N1 от клинична проба,

— откриване на нуклеинова киселина на грипен вирус A/H5 в клинична проба,

— специфичен антитяло отговор срещу грипен вирус A/H5 (4-кратно или по-голямо нарастване или единичен висок титър).

Епидемиологични критерии

Поне един от следните четири критерия:

— предаване от човек на човек посредством близък контакт (разстояние от един метър или по-малко) с лице, докладвано като вероятен или потвърден случай,

— излагане на въздействие в лаборатория: когато съществува възможност за излагане на вируса на грип A/H5N1,

— близък контакт (разстояние от един метър или по-малко) с животно, различно от домашни или диви птици (напр. котка или прасе), за което е потвърдено заразяване с вируса A/H5N1,

— пребиваване или посещение в област, в която в този момент се предполага или е потвърдено наличието на грип A/H5N1 ([1]) И поне един от следните два критерия:

([1]) Вж. Световна организация за здравеопазване на животните (OIE) и Система за обявяване на болести по животните (ADNS) на Европейската комисия (генерална дирекция „Здравеопазване и потребители“) на следните адреси: http://www.oie.int/eng/en_index.htm и http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/adns/index_en.htm#)

▼M5

— осъществяване на близък контакт (разстояние от един метър или по-малко) с болни или мъртви домашни или диви птици ([2]) в засегнатата област,

— пребиваване в дом или стопанство в засегнатата област, за който/което е било докладвано за болни или мъртви домашни птици през предходния месец.

Класификация на случаите

А. **Възможен случай**

Всяко лице, което отговаря на клиничните и епидемиологичните критерии.

Б. **Вероятен случай**

Всяко лице с положителен резултат от тест за грипен вирус A/H5 или A/H5N1, проведен в лаборатория, различна от национална референтна лаборатория, участваща в общностната мрежа на ЕС от референтни лаборатории за грип при човека (CNRL).

В. **Потвърден случай на национално равнище**

Всяко лице с положителен резултат от тест за грипен вирус A/H5 или A/H5N1, проведен в национална референтна лаборатория, участваща в общностната мрежа на ЕС от референтни лаборатории за грип при човека (CNRL).

Г. **Потвърден случай от СЗО**

Всяко лице, за което има лабораторно потвърждение от център на СЗО за сътрудничество по отношение на вирус H5.

2.4. БОТУЛИЗЪМ (*Clostridium botulinum*)

Клинични критерии

Всяко лице с поне една от следните клинични форми:

Хранителен ботулизъм и раневи ботулизъм

Поне един от следните два критерия:

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

— периферна симетрична парализа.

Детски ботулизъм

Всяко кърмаче с поне един от следните шест критерия:

— запек,

— летаргия,

— слабо хранене,

— птоза,

— дисфагия,

— обща мускулна слабост.

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

([2]) Това не се отнася до птици във видимо добро състояние, които са били убити, например по време на лов.

▼**M5**

Лабораторни критерии

Поне един от следните два критерия:

— изолиране на *Clostridium botulinum* при детски ботулизъм (от изпражненията) или при раневи ботулизъм (от раната) (изолиране на *Clostridium botulinum* от изпражненията при възрастни е неприложимо при диагностициране на хранителен ботулизъм),

— откриване на ботулинов токсин в клинична проба.

Епидемиологични критерии

Поне една от следните две епидемични връзки:

— излагане на въздействието на общ източник (напр. храна, общо използване на спринцовки или други приспособления),

— консумиране на заразена храна/питейна вода.

Класификация на случаите

А. **Възможен случай** Не се прилага.

Б. **Вероятен случай**

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

В. **Потвърден случай**

Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

2.5. БРУЦЕЛОЗА (*Brucella* spp.)

Клинични критерии

Всяко лице с повишена температура

И поне един от следните седем критерия:

— изпотяване (обилно, с неприятен мирис, особено през нощта),

— втрисане,

— артралгия,

— отпадналост,

— депресия,

— главоболие,

— анорексия.

Лабораторни критерии

Поне един от следните два критерия:

— изолиране на *Brucella* spp. от клинична проба,

— специфичен антитяло отговор срещу *Brucella* (стандартен аглутинационен тест, свързване на комплемента, ELISA).

▼M5

Епидемиологични критерии

Поне една от следните четири епидемични връзки:

— консумиране на заразена храна/питейна вода,

— излагане на продукти от заразено животно (мляко или млечни продукти),

— предаване от животно на човек (заразени секрети или органи, напр. вагинален секрет, плацента),

— излагане на въздействието на общ източник.

Класификация на случаите

А. **Възможен случай** Не се прилага.

Б. **Вероятен случай**

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

В. **Потвърден случай**

Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

2.6. КАМПИЛОБАКТЕРИОЗА (*Campylobacter* spp.)

Клинични критерии

Всяко лице с поне един от следните три критерия:

— диария,

— коремни болки,

— повишена температура.

Лабораторни критерии

— изолиране на *Campylobacter* spp. от изпражнения или кръв.

Ако е възможно, трябва да се осъществи диференциране на *Campylobacter* spp.

Епидемиологични критерии

Поне една от следните пет епидемични връзки:

— предаване от животно на човек,

— предаване от човек на човек,

— излагане на въздействието на общ източник,

— консумиране на заразена храна/питейна вода,

— излагане на въздействие от околната среда.

Класификация на случаите

А. **Възможен случай** Не се прилага.

Б. **Вероятен случай**

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

В. **Потвърден случай**

Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

▼M5

2.7. ХЛАМИДИЙНА ИНФЕКЦИЯ (*Chlamydia trachomatis*), ВКЛЮЧИТЕЛНО ИНГВИНАЛНА ЛИМФОГРАНУЛОМАТОЗА

Клинични критерии

Всяко лице с поне една от следните клинични форми:

Хламидийна инфекция, с изключение на ингвинална лимфогрануломатоза

Поне един от следните шест симптома:

— уретрит,

— епидидимит,

— остър салпингит,

— остър ендометрит,

— цервицит,

— проктит.

При новородени поне един от следните два симптома:

— конюнктивит,

— пневмония.

Ингвинална лимфогрануломатоза

Поне един от следните пет симптома:

— уретрит,

— генитални язви,

— ингвинална лимфаденопатия,

— цервицит,

— проктит.

Лабораторни критерии

Хламидийна инфекция, с изключение на ингвинална лимфогрануломатоза

Поне един от следните три критерия:

— изолиране на *Chlamydia trachomatis* от проба от урогениталния, аналния тракт или от конюнктивата,

— доказване на *Chlamydia trachomatis* с директен тест с флуоресциращи антитела (DFA) в клинична проба,

— откриване на нуклеинова киселина на *Chlamydia trachomatis* в клинична проба.

Ингвинална лимфогрануломатоза

Поне един от следните два критерия:

— изолиране на *Chlamydia trachomatis* от проба от урогениталния, аналния тракт или от конюнктивата,

— откриване на нуклеинова киселина на *Chlamydia trachomatis* в клинична проба,

И

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

▼**M5**

Епидемиологични критерии

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

Класификация на случаите

А. **Възможен случай** Не се прилага.

Б. **Вероятен случай**

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

В. **Потвърден случай**

Всяко лице, което отговаря на лабораторните критерии.

2.8. ХОЛЕРА (*Vibrio cholerae*)

Клинични критерии

Всяко лице с поне един от следните два симптома:

— диария,

— повръщане.

Лабораторни критерии

— изолиране на *Vibrio cholerae* от клинична проба,

И

— доказване на антиген O1 или O139 в изолата,

И

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

Епидемиологични критерии

Поне една от следните четири епидемични връзки:

— излагане на въздействието на общ източник,

— предаване от човек на човек,

— консумиране на заразена храна/питейна вода,

— излагане на въздействие от околната среда.

Класификация на случаите

А. **Възможен случай** Не се прилага.

Б. **Вероятен случай**

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

В. **Потвърден случай**

Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

2.9. ВАРИАНТ НА БОЛЕСТТА НА КРОЙЦФЕЛД—ЯКОБ

Анамнеза

— всяко лице с прогресиращо нервно-психично смущение от поне 6 месеца,

— рутинните проучвания не водят до алтернативна диагноза,

— липсват предишни случаи на излагане на човешки хипофизни хормони или присаждане на дура матер,

— липсват данни за генетична форма на трансмисивна спонгиформна енцефалопатия.

▼M5

Клинични критерии

Всяко лице с поне четири от следните пет критерия:

— ранни психиатрични симптоми ([3]),

— трайни болкови сетивни симптоми ([4]),

— атаксия,

— миоклония, хорея или дистония,

— деменция.

Критерии за диагностициране

Критерии за диагностициране за потвърждаване на случай:

— невропатологично потвърждаване: спонгиформна промяна и значително отлагане на прион протеин с ясно изразени плаки навсякъде в големия и малкия мозък.

Критерии за диагностициране на вероятен или възможен случай:

— електроенцефалографията (ЕЕГ) не показва типична картина ([5]) на спорадична болест на Кройцфелд—Якоб ([6]) в ранния стадий на болестта,

— изследването на мозъка с ядрено-магнитен резонанс показва двустранно хиперинтензни огнища в пулвинарните структури на мозъка,

— положителен резултат от биопсия на сливиците ([7]).

Епидемиологични критерии

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

Класификация на случаите

А. **Възможен случай**

Всяко лице, което е с анамнеза

И

— отговаря на клиничните критерии,

И

— при което ЕЕГ показва отрицателен резултат за спорадична болест на Кройцфелд—Якоб ([8]).

Б. **Вероятен случай**

Всяко лице, което е с анамнеза

И

— отговаря на клиничните критерии,

И

— при което ЕЕГ показва отрицателен резултат за спорадична болест на Кройцфелд—Якоб ([9]),

И

— показва положителен резултат при ядрено-магнитен резонанс на мозъка

ИЛИ

([3]) Депресия, тревожност, апатия, затваряне в себе си, делюзия.
([4]) Това включва ясна болка и/или дизестезия.
([5]) Типичната картина при ЕЕГ на спорадичната болест на Кройцфелд—Якоб се състои в генерализирани периодични комплекси, приблизително по един на секунда. Те могат понякога да бъдат наблюдавани и в по-късни стадии на варианта на болестта на Кройцфелд—Якоб.
([6]) Вж. бележка под линия 5.
([7]) Не се препоръчва използване на биопсия на сливиците като рутинно изследване, нито в случаите, когато при ЕЕГ се наблюдават типични прояви на спорадична болест на Кройцфелд—Якоб, но тя може да бъде полезна при случаите, при които има съмнение, клиничните характеристики са съвместими с вариант на болестта на Кройцфелд—Якоб и ядрено-магнитният резонанс не показва хиперинтензни огнища в пулвинарните структури.
([8]) Вж. бележка под линия 5.
([9]) Вж. бележка под линия 5.

▼**M5**

— Всяко лице, което е с анамнеза,

И

— има положителен резултат от биопсия на сливиците.

В. **Потвърден случай**

Всяко лице, което е с анамнеза

И

отговаря на критериите за диагностициране за потвърждаване на случай.

2.10. КРИПТОСПОРИДИОЗА (*Cryptosporidium* spp.)

Клинични критерии

Всяко лице с поне един от следните два симптома:

— диария,

— коремни болки.

Лабораторни критерии

Поне един от следните четири критерия:

— доказване на ооцисти на *Cryptosporidium* в изпражненията,

— доказване на *Cryptosporidium* в чревна течност или в биопсичен материал от тънкото черво,

— откриване на нуклеинова киселина на *Cryptosporidium* в изпражненията,

— откриване на антиген на *Cryptosporidium* в изпражненията.

Епидемиологични критерии

Една от следните пет епидемични връзки:

— предаване от човек на човек,

— излагане на въздействието на общ източник,

— предаване от животно на човек,

— консумиране на заразена храна/питейна вода,

— излагане на въздействие от околната среда.

Класификация на случаите

А. **Възможен случай** Не се прилага.

Б. **Вероятен случай**

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

В. **Потвърден случай**

Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

2.11. ДИФТЕРИЯ (*Corynebacterium diphtheriae, Corynebacterium ulcerans u Corynebacterium pseudotuberculosis*)

Клинични критерии

Всяко лице с поне една от следните клинични форми:

▼**M5**

Класическа дифтерия на дихателната система:

Заболяване на горните дихателни пътища с ларингит, ринофарингит или тонзилит

И

мембрана от налепи/псевдомембрана

Лека форма на дифтерия на дихателната система:

Заболяване на горните дихателни пътища с ларингит, ринофарингит или тонзилит

БЕЗ

мембрана от налепи/псевдомембрана

Дифтерия на кожата:

кожна лезия

Дифтерия с друга локализация:

лезия на конюнктива или на мукозните мембрани

Лабораторни критерии

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

Епидемиологични критерии

Поне една от следните епидемични връзки:

— предаване от човек на човек,

— предаване от животно на човек.

Класификация на случаите

А. **Възможен случай**

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

Б. **Вероятен случай**

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

В. **Потвърден случай**

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

2.12. ЕХИНОКОКОЗА (*Echinococcus* spp.)

Клинични критерии

Не са приложими за целите на надзора.

Критерии за диагностициране

Поне един от следните пет критерия:

— патохистология или паразитологична находка, характерни за *Echinococcus multilocularis* или *granulosus* (напр. директно откриване на сколекс в течността на кистата),

— откриване на патогномонична макроскопска морфология на *Echinoccocus granulosus* в хирургичен материал от кистата/кистите,

▼M5

— типични лезии на органите, открити чрез техники за образна диагностика (напр. компютърна томография (КТ), сонография, ядрено-магнитен резонанс (ЯМР) И потвърдени чрез серологичен тест,

— откриване на специфични серумни антитела срещу *Echinococcus* spp. чрез серологичен тест с висока чувствителност И потвърждаване чрез серологичен тест с висока специфичност,

— откриване на нуклеинова киселина на *Echinococcus multilocularis* или *granulosus* в клинична проба.

Епидемиологични критерии Не се прилага.

Класификация на случаите

А. **Възможен случай** Не се прилага.

Б. **Вероятен случай** Не се прилага.

В. **Потвърден случай**

Всяко лице, което отговаря на критериите за диагностициране.

2.13. ЖИАРДИАЗА (*Giardia lamblia*)

Клинични критерии

Всяко лице с поне един от следните четири симптома:

— диария,

— коремни болки,

— балониране,

— признаци за малабсорбция (напр. стеаторея, загуба на тегло).

Лабораторни критерии

Поне един от следните два критерия:

— доказване на цисти или трофозоити на *Giardia lamblia* в изпражнения, в дуоденално съдържимо или в биопсичен материал от тънкото черво,

— доказване на антиген на *Giardia lamblia* в изпражненията.

Епидемиологични критерии

Поне една от следните четири епидемични връзки:

— консумиране на заразена храна/питейна вода,

— предаване от човек на човек,

— излагане на въздействието на общ източник,

— излагане на въздействие от околната среда.

Класификация на случаите

А. **Възможен случай** Не се прилага.

Б. **Вероятен случай**

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

В. **Потвърден случай**

Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

▼**M5**

2.14. ГОНОРЕЯ (*Neisseria gonorrhoeae*)

Клинични критерии

Всяко лице с поне един от следните осем симптома:

— уретрит,

— остър салпингит,

— тазово възпалително заболяване,

— цервицит,

— епидидимит,

— проктит,

— фарингит,

— артрит

ИЛИ

всяко новородено с конюнктивит.

Лабораторни критерии

Поне един от следните четири критерия:

— изолиране на *Neisseria gonorrhoeae* от клинична проба,

— откриване на нуклеинова киселина на *Neisseria gonorrhoeae* в клинична проба,

— доказване на *Neisseria gonorrhoeae* в клинична проба чрез сонда неамплифицирана нуклеинова киселина,

— микроскопско откриване на Грам-отрицателни междуклетъчни диплококи в натривка от уретрален секрет при мъжа.

Епидемиологични критерии

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

Класификация на случаите

А. **Възможен случай** Не се прилага.

Б. **Вероятен случай**

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

В. **Потвърден случай**

Всяко лице, което отговаря на лабораторните критерии.

2.15. ХЕМОФИЛУС ИНФЛУЕНЦЕ, ИНВАЗИВНА ИНФЕКЦИЯ (*Haemophilus influenzae*)

Клинични критерии

Не са приложими за целите на надзора.

▼**M5**

Лабораторни критерии

Поне един от следните два критерия:

— изолиране на *Haemophilus influenzae* от проба от място, което нормално е стерилно,

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

Епидемиологични критерии Не се прилага.

Класификация на случаите

А. **Възможен случай** Не се прилага.

Б. **Вероятен случай** Не се прилага.

В. **Потвърден случай**

Всяко лице, което отговаря на лабораторните критерии.

2.16. ХЕПАТИТ А (*Hepatitis A virus*)

Клинични критерии

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

И

поне един от следните три симптома:

— повишена температура,

— жълтеница,

— повишени стойности на серумните аминотрансферази.

Лабораторни критерии

Поне един от следните три критерия:

— откриване на нуклеинова киселина на вируса на хепатит А в серум или изпражнения,

— специфичен антитяло отговор срещу вируса на хепатит А,

— откриване на антиген на вируса на хепатит А в изпражненията.

Епидемиологични критерии

Поне един от следните четири критерия:

— предаване от човек на човек,

— излагане на въздействието на общ източник,

— консумиране на заразена храна/питейна вода,

— излагане на въздействие от околната среда.

Класификация на случаите

А. **Възможен случай** Не се прилага.

Б. **Вероятен случай**

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

В. **Потвърден случай**

Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

▼M5

2.17. ХЕПАТИТ B (*Hepatitis B virus*)

Клинични критерии

Не са приложими за целите на надзора.

Лабораторни критерии

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

— IgM антитяло за ядрен антиген на хепатит B (anti-HBc IgM),

— повърхностен антиген на хепатит B (HBsAg),

— e-антиген на хепатит B (HBeAg),

— нуклеинова киселина на хепатит B (ДНК на HVB).

Епидемиологични критерии

Не са приложими за целите на надзора.

Класификация на случаите

А. **Възможен случай** Не се прилага.

Б. **Вероятен случай** Не се прилага.

В. **Потвърден случай**

Всяко лице, което отговаря на лабораторните критерии.

2.18. ХЕПАТИТ C (*Hepatitis C virus*)

Клинични критерии

Не са приложими за целите на надзора.

Лабораторни критерии

Поне един от следните три критерия:

— откриване на нуклеинова киселина на вируса на хепатит C (РНК на HCV),

— откриване на ядрен антиген на вируса на хепатит C (HCV ядро),

— специфичен антитяло отговор срещу вируса на хепатит C (anti-HCV), потвърден с тест за потвърждаване на антитела (напр. имуноблот) при лица на възраст над 18 месеца без данни за преминала инфекция).

Епидемиологични критерии Не се прилага.

Класификация на случаите

А. **Възможен случай** Не се прилага.

Б. **Вероятен случай** Не се прилага.

В. **Потвърден случай**

Всяко лице, което отговаря на лабораторните критерии.

2.19. ГРИП (*Influenza virus*)

Клинични критерии

Всяко лице с поне една от следните клинични форми:

Грипоподобно заболяване

— внезапна поява на симптомите,

▼M5

И

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

  — повишена температура или фебрилно състояние,

  — неразположение,

  — главоболие,

  — миалгия,

И

— поне един от следните три респираторни симптома:

  — кашлица,

  — болки в гърлото,

  — задух.

Остра респираторна инфекция

— внезапна поява на симптомите,

И

— поне един от следните четири респираторни симптома:

  — кашлица,

  — болки в гърлото,

  — задух,

  — хрема,

И

— лекарска преценка, че заболяването се дължи на инфекция.

Лабораторни критерии

Поне един от следните четири критерия:

— изолиране на грипен вирус от клинична проба,

— откриване на нуклеинова киселина на грипен вирус в клинична проба,

— идентифициране на антиген на грипен вирус с директен тест с флуоресциращи антитела (DFA) в клинична проба,

— специфичен антитяло отговор срещу грип.

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

Епидемиологични критерии

Епидемична връзка на предаване от човек на човек.

Класификация на случаите

А. **Възможен случай**

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

Б. **Вероятен случай**

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

▼M5

В. **Потвърден случай**

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

2.20. ГРИП A(H1N1)

Клинични критерии

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

— температура > 38 °C И признаци и симптоми на остра респираторна инфекция,

— пневмония (тежко респираторно заболяване),

— смърт, причинена от неизяснено остро респираторно заболяване.

Лабораторни критерии

Поне едно от следните изследвания:

— RT-PCR,

— вирусна култура (необходима е база за BSL 3),

— четирикратно увеличение на специфичните неутрализиращи антитела за новия грипен вирус A(H1N1) (предполага необходимост от двойни серумни проби от етапа на остро заболяване и от етапа на оздравяване, който е поне 10—14 дни по-късно).

Епидемиологични критерии

Поне едно от следните три в 7-дневния период преди началото на болестта:

— лице, което е било в близък контакт с потвърден случай на заразяване с нов грипен вирус A(H1N1) по времето, когато лицето, определено като потвърден случай, е било болно,

— лице, което е пътувало до място, в което е документирано трайно предаване от човек на човек на новия грип A(H1N1),

— лице, работещо в лаборатория, в която се изследват проби от новия грипен вирус A(H1N1).

Класификация на случаите

А. **Проучван към момента случай**

Всяко лице, отговарящо на клиничните и епидемиологичните критерии.

Б. **Вероятен случай**

Всяко лице, отговарящо на клиничните И на епидемиологичните критерии И с резултати от лабораторно изследване, показващи положителна инфекция с грип А от тип, който не е подтипизируем.

В. **Потвърден случай**

Всяко лице, отговарящо на лабораторните критерии за потвърждаване.

2.21. ЛЕГИОНЕРСКА БОЛЕСТ (*Legionella* spp.)

Клинични критерии

Всяко лице с пневмония.

Лабораторни критерии

Лабораторни критерии за потвърждаване на случай

▼**M5**

Поне един от следните три критерия:

— изолиране на *Legionella spp*. от респираторен секрет или от каквото и да е място, което нормално е стерилно,

— откриване на антиген на *Legionella pneumophila* в урината,

— значително нарастване на титъра на специфичните антитела срещу *Legionella pneumophila*, серогрупа 1, в двойни серумни проби.

Лабораторни критерии за вероятен случай

Поне един от следните четири критерия:

— откриване на антиген на *Legionella pneumophila* в респираторен секрет или белодробна тъкан, напр. с оцветяващ директен тест с флуоресциращи антитела (DFA) с използване на реактиви на основата на моноклонално антитяло,

— откриване на нуклеинова киселина на *Legionella spp*. в респираторен секрет, белодробна тъкан или каквото и да е място, което нормално е стерилно,

— значително нарастване на титъра на специфичните антитела срещу *Legionella pneumophila*, различни от серогрупа 1, или срещу други *Legionella* spp., в двойни серумни проби,

— единичен висок титър на специфичните антитела срещу *Legionella pneumophila*, серогрупа 1, в серум.

Епидемиологични критерии Не се прилага.

Класификация на случаите

А. **Възможен случай** Не се прилага.

Б. **Вероятен случай**

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

В. **Потвърден случай**

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

2.22. ЛЕПТОСПИРОЗА (*Leptospira spp*.)

Клинични критерии

Всяко лице със:

— повишена температура

ИЛИ

поне два от следните единадесет симптома:

— втрисане,

— главоболие,

— миалгия,

— конюнктивална суфузия,

— кръвоизливи по кожата и лигавиците,

— обрив,

— жълтеница,

— миокардит,

— менингит,

— бъбречна недостатъчност,

— респираторни симптоми, например хемоптиза.

▼M5

Лабораторни критерии

Поне един от следните четири критерия:

— изолиране на *Leptospira interrogans* или каквито и да било други патогенни *Leptospira* spp. от клинична проба,

— откриване на нуклеинова киселина на *Leptospira interrogans* или каквито и да било други патогенни *Leptospira* spp. в клинична проба,

— доказване на *Leptospira interrogans* или каквито и да било други патогенни *Leptospira* spp. в клинична проба чрез имунофлуоресценция,

— специфичен антитяло отговор срещу *Leptospira interrogans* или каквито и да било други патогенни *Leptospira* spp.

Епидемиологични критерии

Поне една от следните три епидемични връзки:

— предаване от животно на човек,

— излагане на въздействие от околната среда,

— излагане на въздействието на общ източник.

Класификация на случаите

А. **Възможен случай** Не се прилага.

Б. **Вероятен случай**

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

В. **Потвърден случай**

Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

2.23. ЛИСТЕРИОЗА (*Listeria monocytogenes*)

Клинични критерии

Всяко лице с поне един от следните три критерия:

— листериоза при новородени, изразяваща се във:

мъртво раждане

ИЛИ

поне един от следните пет симптома през първия месец от живота:

— септична грануломатоза при кърмачета,

— менингит или менингоенцефалит,

— септицемия,

— диспнея,

— лезии по кожата, лигавиците или конюнктивите,

— листериоза по време на бременността, изразяваща се в поне един от следните три симптома:

— аборт, мъртво раждане или преждевременно раждане,

— повишена температура,

— грипоподобни симптоми,

▼M5

— други форми на листериоза, изразяващи се в поне един от следните четири симптома:

— повишена температура,

— менингит или менингоенцефалит,

— септицемия,

— локализирани инфекции като артрит, ендокардит, както и абсцеси.

Лабораторни критерии

Поне един от следните два критерия:

— изолиране на *Listeria monocytogenes* от място, което нормално е стерилно,

— изолиране на *Listeria monocytogenes* от място, което нормално не е стерилно, при плод, мъртвородено, новородено или от майката в 24-часовия период след раждането.

Епидемиологични критерии

Поне една от следните три епидемични връзки:

— излагане на въздействието на общ източник,

— предаване от човек на човек (вертикално предаване),

— консумиране на заразена храна/питейна вода.

Допълнителна информация

Инкубационен период 3—70 дни, най-често 21 дни.

Класификация на случаите

А. **Възможен случай** Не се прилага.

Б. **Вероятен случай**

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

В. **Потвърден случай**

Всяко лице, което отговаря на лабораторните критерии

ИЛИ

всяка майка, за чийто плод, мъртвородено или новородено е лабораторно потвърдена листериозна инфекция.

2.24. МАЛАРИЯ (*Plasmodium* spp.)

Клинични критерии

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

Лабораторни критерии

Поне един от следните три критерия:

— доказване на маларийни плазмодии в кръвни препарати (тънка натривка и дебела капка) чрез наблюдение с оптичен микроскоп,

— откриване на нуклеинова киселина на *Plasmodium* в кръвта,

— откриване на антиген на *Plasmodium*.

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

▼M5

Епидемиологични критерии Не се прилага.

Класификация на случаите

А. **Възможен случай** Не се прилага.

Б. **Вероятен случай** Не се прилага.

В. **Потвърден случай**

Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

2.25. МОРБИЛИ (Measles virus)

Клинични критерии

всяко лице с висока температура

И

— макулопапулозен обрив

И поне един от следните три критерия:

— кашлица,

— хрема,

— конюнктивит.

Лабораторни критерии

Поне един от следните четири критерия:

— изолиране на вируса на морбили от клинична проба,

— откриване на нуклеинова киселина на вируса на морбили в клинична проба,

— откриване в серум или в слюнка на специфичен антитяло отговор срещу вируса на морбили, характерен за остра инфекция,

— откриване на антиген на вируса на морбили с директен тест с флуоресциращи антитела (DFA) в клинична проба чрез специфични моноклонални антитела.

Лабораторните резултати трябва да бъдат разглеждани в съответствие с ваксиналния статус. При скорошно ваксиниране да се провери за наличието на див вирус.

Епидемиологични критерии

Епидемична връзка на предаване от човек на човек.

Класификация на случаите

А. **Възможен случай**

Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии.

Б. **Вероятен случай**

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

В. **Потвърден случай**

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

▼M5

2.26. МЕНИНГОКОКОВА БОЛЕСТ, ИНВАЗИВНА (*Neisseria meningitidis*)

Клинични критерии

Всяко лице с поне един от следните симптоми:

— признаци на менингит,

— хеморагичен обрив,

— септичен шок,

— септичен артрит.

Лабораторни критерии

Поне един от следните четири критерия:

— изолиране на *Neisseria meningitidis* в проба от място, което нормално е стерилно, включително пурпурични кожни лезии,

— откриване на нуклеинова киселина на *Neisseria meningitidis* в проба от място, което нормално е стерилно, или от пурпурични кожни лезии,

— откриване на антиген на *Neisseria meningitidis* в цереброспинален ликвор,

— откриване на Грам-отрицателни оцветени диплококи в цереброспинален ликвор.

Епидемиологични критерии

Епидемична връзка на предаване от човек на човек.

Класификация на случаите

А. **Възможен случай**

Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии.

Б. **Вероятен случай**

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

В. **Потвърден случай**

Всяко лице, което отговаря на лабораторните критерии.

2.27. ЕПИДЕМИЧЕН ПАРОТИТ (*Mumps virus*)

Клинични критерии

Всяко лице със:

— повишена температура,

И

поне един от следните три симптома:

— внезапна поява без друга видима причина на едностранен или двустранен болезнен оток на паротидната или друга слюнчена жлеза,

— орхит,

— менингит.

Лабораторни критерии

поне един от следните три критерия:

— изолиране на паротитен вирус от клинична проба,

— откриване на нуклеинова киселина на паротитния вирус,

— специфичен антитяло отговор срещу паротитния вирус, характерен за остра инфекция, в серум или в слюнка.

▼M5

Лабораторните резултати трябва да бъдат разглеждани в съответствие с ваксиналния статус.

Епидемиологични критерии

Епидемична връзка на предаване от човек на човек.

Класификация на случаите

А. **Възможен случай**

Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии.

Б. **Вероятен случай**

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

В. **Потвърден случай**

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

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

2.28. КОКЛЮШ (*Bordetella pertussis*)

Клинични критерии

Всяко лице с кашлица, продължаваща най-малко две седмици

И поне един от следните три симптома:

— пароксизмална кашлица,

— инспираторен реприз,

— повръщане след закашляне,

ИЛИ

всяко лице с поставена от лекар диагноза „коклюш“,

ИЛИ

апноични паузи при кърмачета.

Лабораторни критерии

поне един от следните три критерия:

— изолиране на *Bordetella pertussis* от клинична проба,

— откриване на нуклеинова киселина на *Bordetella pertussis* в клинична проба,

— специфичен антитяло отговор срещу *Bordetella pertussis*.

Епидемиологични критерии

Епидемична връзка на предаване от човек на човек.

Класификация на случаите

А. **Възможен случай**

Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии.

Б. **Вероятен случай**

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

В. **Потвърден случай**

Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

▼**M5**

2.29. ЧУМА (*Yersinia pestis*)

Клинични критерии

Всяко лице с поне една от следните клинични форми:

Бубонна чума:

— повишена температура,

И

— внезапна поява на болезнен лимфаденит.

Септична чума:

— повишена температура.

Белодробна чума:

— повишена температура,

И

поне един от следните три симптома:

— кашлица,

— болка в гърдите,

— хемотпиза.

Лабораторни критерии

поне един от следните три критерия:

— изолиране на *Yersinia pestis* от клинична проба,

— откриване на нуклеинова киселина на *Yersinia pestis* в клинична проба (антиген F1),

— специфичен антитяло отговор към антиген F1 на *Yersinia pestis*.

Епидемиологични критерии

Поне една от следните четири епидемични връзки:

— предаване от човек на човек,

— предаване от животно на човек,

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

— излагане на въздействието на общ източник.

Класификация на случаите

А. **Възможен случай** Не се прилага.

Б. **Вероятен случай**

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

В. **Потвърден случай**

Всяко лице, което отговаря на лабораторните критерии.

▼M5

2.30. ИНВАЗИВНА ИНФЕКЦИЯ, ПНЕВМОКОКОВА (*Streptococcus pneumoniae*)

Клинични критерии

Не са приложими за целите на надзора.

Лабораторни критерии

Поне един от следните три критерия:

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

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

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

Епидемиологични критерии Не се прилага.

Класификация на случаите

А. **Възможен случай** Не се прилага.

Б. **Вероятен случай** Не се прилага.

В. **Потвърден случай**

Всяко лице, което отговаря на лабораторните критерии.

2.31. ПОЛИОМИЕЛИТ (Polio virus)

Клинични критерии

Всяко лице под 15 години с остра вяла парализа,

ИЛИ

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

Лабораторни критерии

Поне един от следните три критерия:

— изолиране на полиовирус и вътрешнотипова диференциация — див полиовирус,

— полиовирус от ваксинален произход (поне 85 % сходство с ваксиналния полиовирус в нуклеотидната секвенция на протеина на VP1 секцията),

— полиовирус от типа Сейбин: вътрешнотипова диференциация, осъществена от акредитирана от СЗО лаборатория за полиомиелит (при полиовирус от ваксинален произход разлика в секвенцията на протеина VP1 в сравнение с ваксиналния вирус от същия серотип от над 1 % до максимум 15 %).

Епидемиологични критерии

Поне една от следните две епидемични връзки:

— предаване от човек на човек,

— предишни пътувания в ендемична за полиомиелит област или в област, в която е предполагаемо или потвърдено разпространението на полиовирус.

▼M5

Класификация на случаите

А. **Възможен случай**

Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии.

Б. **Вероятен случай**

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

В. **Потвърден случай**

Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

2.32. КУ-ТРЕСКА (*Coxiella burnetii*)

Клинични критерии

Всяко лице с поне един от следните три симптома:

— повишена температура,

— пневмония,

— хепатит.

Лабораторни критерии

Поне един от следните три критерия:

— изолиране на *Coxiella burnetii* от клинична проба,

— откриване на нуклеинова киселина на *Coxiella burnetii* в клинична проба,

— специфичен антитяло отговор срещу *Coxiella burnetii* (IgG или IgM фаза II).

Епидемиологични критерии

Поне една от следните две епидемични връзки:

— излагане на въздействието на общ източник,

— предаване от животно на човек.

Класификация на случаите

А. **Възможен случай** Не се прилага.

Б. **Вероятен случай**

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

В. **Потвърден случай**

Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

2.33. БЯС (Lyssa virus)

Клинични критерии

Всяко лице с остър енцефаломиелит,

И

поне един от следните седем симптома:

— промени в сетивните възприятия на мястото на предходно ухапване от животно,

— пареза или парализа,

— спазми на мускулите, свързани с преглъщане,

— хидрофобия,

— делир,

— конвулсии,

— безпокойство.

▼M5

Лабораторни критерии

Поне един от следните четири критерия:

— изолиране на Lyssa вирус от клинична проба,

— откриване на нуклеинова киселина на Lyssa вирус в клинична проба (напр. слюнка или мозъчна тъкан),

— откриване на вирусни антигени с директен тест с флуоресциращи антитела (DFA) в клинична проба,

— специфичен антитяло отговор срещу Lyssa вирус чрез тест за вирусна неутрализация в серум или цереброспинален ликвор.

Лабораторните резултати трябва да бъдат разглеждани в съответствие с ваксиналния или имунизационния статус.

Епидемиологични критерии

Поне една от следните три епидемични връзки:

— предаване от животно на човек (животно, при което се предполага или е потвърдено заразяване),

— излагане на въздействието на общ източник (идентично животно),

— предаване от човек на човек (напр. трансплантация на органи).

Класификация на случаите

А. **Възможен случай**

Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии.

Б. **Вероятен случай**

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

В. **Потвърден случай**

Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

2.34. РУБЕОЛА (Rubella virus)

Клинични критерии

Всяко лице с внезапна поява на общ макулопапулозен обрив,

И

поне един от следните пет симптома:

— цервикална аденопатия,

— субокципитална аденопатия,

— постаурикуларна аденопатия,

— артралгия,

— артрит.

Лабораторни критерии

— Лабораторни критерии за потвърждаване на случай

Поне един от следните три критерия:

— изолиране на вирус на рубеола от клинична проба,

— откриване на нуклеинова киселина на вирус на рубеола в клинична проба,

— специфичен антитяло отговор (IgG) срещу вируса на рубеола в серум или в слюнка.

▼M5

— Лабораторни критерии за вероятен случай,

— специфичен антитяло отговор (IgM) ([10]) срещу вируса на рубеола.

Лабораторните резултати трябва да бъдат разглеждани в съответствие с ваксиналния статус.

Епидемиологични критерии

Епидемична връзка на предаване от човек на човек.

Класификация на случаите

А. **Възможен случай**

Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии.

Б. **Вероятен случай**

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

— епидемична връзка,

— отговаря на лабораторните критерии за вероятен случай.

В. **Потвърден случай**

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

В случай на скорошно ваксиниране: лице, при което е открит див щам на вируса на рубеола.

2.35. ВРОДЕНА РУБЕОЛА (включително вроден рубеолен синдром)

Клинични критерии

Вродена рубеолна инфекция

Клинични критерии за вродена рубеолна инфекция не могат да бъдат определени.

Вроден рубеолен синдром

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

поне две от условията, посочени в категория А)

ИЛИ

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

А)

— катаракта(и),

— вродена глаукома,

([10]) Когато има съмнение за рубеола при бременни, положителните резултати за IgM трябва да бъдат допълнително потвърдени (напр. чрез тест за авидност на специфичните рубеолни IgG антитела, който показва ниска авидност). При определени ситуации, напр. при потвърдени огнища на рубеола, откриването на IgM срещу вируса на рубеола може да се счита за потвърждаване, освен при бременност.

▼M5

— вродена кардиопатия,

— загуба на слуха,

— пигментна ретинопатия;

Б)

— пурпура,

— спленомегалия,

— микроцефалия,

— изоставане в развитието,

— менингоенцефалит,

— петнисти просветлявания на костите,

— жълтеница с начало в първите 24 часа след раждането.

Лабораторни критерии

Поне един от следните четири критерия:

— изолиране на вирус на рубеола от клинична проба,

— откриване на нуклеинова киселина на вируса на рубеола,

— специфичен антитяло отговор (IgM) срещу вируса на рубеола,

— персистиращи рубеолни IgG в периода от 6- до 12-месечна възраст (поне две проби със сходна концентрация на рубеолни IgG).

Лабораторните резултати трябва да бъдат разглеждани в съответствие с ваксиналния статус.

Епидемиологични критерии

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

Класификация на случаите на вродена рубеола

А. **Възможен случай** Не се прилага.

Б. **Вероятен случай**

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

— епидемична връзка И поне един от клиничните критерии от категория А) за вроден рубеолен синдром,

— отговаря на клиничните критерии за вроден рубеолен синдром.

В. **Потвърден случай**

Всяко мъртвородено дете, което отговаря на лабораторните критерии,

ИЛИ

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

— епидемична връзка,

— поне един от клиничните критерии от категория А) за вроден рубеолен синдром.

▼**M5**

2.36. САЛМОНЕЛОЗА (*Salmonella* spp., различна от *Salmonella typhi* и *Salmonella paratyphi*)

Клинични критерии

Всяко лице с поне един от следните четири симптома:

— диария,

— повишена температура,

— коремни болки,

— повръщане.

Лабораторни критерии

Изолиране на *Salmonella* (различна от *Salmonella typhi* и *Salmonella paratyphi)* от изпражнения, урина, определено място по тялото (напр. инфектирана рана) или каквито и да било течности и тъкани, които нормално са стерилни (напр. кръв, цереброспинален ликвор, кости, синовиална течност и пр.).

Епидемиологични критерии

Поне една от следните пет епидемични връзки:

— предаване от човек на човек,

— излагане на въздействието на общ източник,

— предаване от животно на човек,

— консумиране на заразена храна/питейна вода,

— излагане на въздействие от околната среда.

Класификация на случаите

А. **Възможен случай** Не се прилага.

Б. **Вероятен случай**

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

В. **Потвърден случай**

Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

2.37. ТЕЖЪК ОСТЪР РЕСПИРАТОРЕН СИНДРОМ — ТОРС (ТОРС коронавирус, SARS-CoV)

Клинични критерии

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

И

поне един от следните три симптома:

— кашлица,

— затруднения в дишането,

— задух,

И

поне един от следните четири критерия:

— радиографски данни за пневмония,

— радиографски данни за тежък остър респираторен синдром,

— резултати от аутопсия, констатиращи пневмония,

— резултати от аутопсия, констатиращи тежък остър респираторен синдром,

▼M5

И

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

Лабораторни критерии

— Лабораторни критерии за потвърждаване на случай

Поне един от следните три критерия:

— изолиране на вирус в клетъчна култура от клинична проба и идентифициране на SARS-CoV чрез метод от рода на обратно транскриптазна полимеразна верижна реакция (RT-PCR),

— откриване на нуклеинова киселина на SARS-CoV в поне една от следните три ситуации:

— в поне две различни клинични проби (напр. назофарингеален секрет и изпражнения),

— в същия вид клинична проба, взета два или повече пъти по време на заболяването (напр. поредица назофарингеални аспирати),

— две различни изследвания или повторено изследване RT-PCR с използване на нов екстрат РНК от първоначалната клинична проба при всеки тест,

— специфичен антитяло отговор срещу SARS-CoV, получен чрез един от следните два метода:

— сероконверсия чрез ELISA или индиректен имунофлуоресцентен антитяло тест (IFA) в серума в острата фаза и във фазата на възстановяване, изследвани едновременно,

— 4-кратно или по-голямо нарастване на титъра на антителата между серума в острата фаза и във фазата на възстановяване, изследвани едновременно.

— Лабораторни критерии за вероятен случай

Поне един от следните два критерия:

— единичен положителен тест за антитела за SARS-CoV,

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

Епидемиологични критерии

Поне един от следните три критерия:

— Всяко лице, отговарящо на поне един от следните три критерия:

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

— близко лице ([11]) на едно или повече лица, при което(ито) ТОРС е потвърден или което(ито) е(са) подложено(и) на изследвания, свързани с ТОРС,

— лице, което е пътувало или пребивавало в район, засегнат от ТОРС,

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

▼M5

— двама или повече здравни работници ([12]) в едно и също лечебно заведение с клинични признаци на ТОРС, при които заболяването се е проявило внезапно в рамките на един и същ 10-дневен период,

— три или повече лица (здравни работници и/или пациенти, и/или посетители) с клинични признаци на ТОРС, при които заболяването се е проявило внезапно в рамките на един и същ 10-дневен период и които са епидемиологично свързани с лечебни заведения.

Класификация на случаите в период между епидемии

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

А. **Възможен случай**

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

Б. **Вероятен случай**

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

В. **Потвърден случай на национално равнище**

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

Г. **Потвърден случай**

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

Класификация на случаите по време на епидемия

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

А. **Възможен случай**

Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии.

Б. **Вероятен случай**

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

В. **Потвърден случай на национално равнище**

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

Г. **Потвърден случай**

Един от следните три случая:

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

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

▼M5

— всеки случай, потвърден на национално равнище, при който съществува епидемична връзка с верига на предаване, в която поне един случай е бил проверен по независим начин от референтна потвърдителна лаборатория за ТОРС на СЗО,

— всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии за потвърден случай и при което съществува епидемична връзка с верига на предаване, в която поне един случай е бил проверен по независим начин от референтна потвърдителна лаборатория за ТОРС на СЗО.

2.38. ИНФЕКЦИЯ, ПРЕДИЗВИКАНА ОТ *ESCHERICHIA COLI*, ПРОДУЦИРАЩИ SHIGA ТОКСИН/VERO ЦИТОТОКСИН (STEC/VTEC)

Клинични критерии

STEC/VTEC диария

Всяко лице с поне един от следните два симптома:

— диария,

— коремни болки.

Хемолитично-уремичен синдром (ХУС)

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

— микроангиопатична хемолитична анемия,

— тромбоцитопения.

Лабораторни критерии

Поне един от следните четири критерия:

— изолиране на щам на *Escherichia coli*, продуциращ Shiga токсин (Stx), или носител на ген(и) *stx1* или *stx2*,

— изолиране на неферментиращи сорбитол *Escherichia coli* O157 (без тест за Stx или за гени *stx*),

— директно откриване на нуклеинова киселина на ген(и) *stx1* или *stx2* (без изолиране на щам),

— директно откриване на свободен Stx във фекалии (без изолиране на щам).

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

— специфичен за серогрупи на *Escherichia coli* антитяло отговор.

Ако е възможно, следва да се осъществи изолиране на щам на STEC/VTEC и допълнително характеризиране по серотип, фаготип, *eae* гени и подтип *stx1/stx2*.

Епидемиологични критерии

Поне една от следните пет епидемични връзки:

— предаване от човек на човек,

— излагане на въздействието на общ източник,

— предаване от животно на човек,

— консумиране на заразена храна/питейна вода,

— излагане на въздействие от околната среда.

▼M5

Класификация на случаите

А. **Възможен случай на ХУС, асоцииран със STEC**

Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии за ХУС.

Б. **Вероятен случай на STEC/VTEC**

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

В. **Потвърден случай на STEC/VTEC**

Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

2.39. ДИЗЕНТЕРИЯ (ШИГЕЛОЗА) (*Shigella* spp.)

Клинични критерии

Всяко лице с поне един от следните четири симптома:

— диария,

— повишена температура,

— повръщане,

— коремни болки.

Лабораторни критерии

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

Епидемиологични критерии

Поне една от следните пет епидемични връзки:

— предаване от човек на човек,

— излагане на въздействието на общ източник,

— предаване от животно на човек,

— консумиране на заразена храна/питейна вода,

— излагане на въздействие от околната среда.

Класификация на случаите

А. **Възможен случай** Не се прилага.

Б. **Вероятен случай**

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

В. **Потвърден случай**

Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

2.40. ВАРИОЛА (Variola virus)

Клинични критерии

Всяко лице с поне един от следните два симптома:

— висока температура,

И

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

▼M5

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

— хеморагични лезии,

— плоски меки лезии, непрогресиращи към везикули,

— вариола без ерупции,

— лека форма.

Лабораторни критерии

— Лабораторни критерии за потвърждаване на случай.

Поне едно от следните две лабораторни изследвания:

— изолиране на вариола (Variola virus) от клинична проба и последващо секвениране (само в лаборатории, определени като P4),

— откриване на нуклеинова киселина на вирус на вариола в клинична проба и последващо секвениране.

Лабораторните резултати трябва да бъдат разглеждани в съответствие с ваксиналния статус.

— Лабораторни критерии за вероятен случай

— идентифициране на частици ортопокс вирус посредством електронна микроскопия

Епидемиологични критерии

Поне една от следните две епидемични връзки:

— предаване от човек на човек,

— излагане на въздействие в лаборатория (когато съществува риск от излагане на въздействие на вируса на вариола).

Класификация на случаите

А. **Възможен случай**

Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии.

Б. **Вероятен случай**

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

— епидемична връзка с потвърден случай на предаване от човек на човек,

— наличие на лабораторните критерии за вероятен случай.

В. **Потвърден случай**

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

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

2.41. СИФИЛИС (*Treponema pallidum*)

Клинични критерии

— Първичен сифилис

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

▼M5

— Вторичен сифилис

Всяко лице с поне един от следните пет симптома:

— дисеминиран макулопапулозен обрив, често обхващащ дланите и ходилата,

— генерализирана лимфаденопатия,

— широки кондиломи,

— енантема,

— дифузна алопеция.

— Ранен латентен сифилис (до 1 година)

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

— Късен латентен сифилис (над 1 година)

Всяко лице, което отговаря на лабораторните критерии (специфични серологични тестове).

Лабораторни критерии

Поне едно от следните четири лабораторни изследвания:

— доказване на *Treponema pallidum* в ексудати от лезия или тъкани чрез микроскопия в тъмно поле,

— доказване на *Treponema pallidum* в ексудати от лезия или тъкани с директен тест с флуоресциращи антитела (DFA),

— доказване на *Treponema* в ексудати от лезия или тъкани чрез полимеразна верижна реакция (PCR),

— откриване на антитела срещу *Treponema pallidum* чрез тест за откриване (TPHA, TPPA или EIA) И допълнително откриване на антитела IgM срещу *Treponema pallidum* (чрез IgM-ELISA, IgM имуноблот или 19S-IgM-FTA-abs), потвърдено чрез втори тест IgM.

Епидемиологични критерии

— Първичен/вторичен сифилис

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

— Ранен латентен сифилис (до 1 година)

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

Класификация на случаите

А. **Възможен случай** Не се прилага.

Б. **Вероятен случай**

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

В. **Потвърден случай**

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

▼M5

2.42. СИФИЛИС, ВРОДЕН И НА НОВОРОДЕНОТО (*Treponema pallidum*)

Клинични критерии

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

— хематоспленомегалия,

— кожно-лигавични лезии,

— широки кондиломи,

— траен ринит,

— жълтеница,

— псевдопарализа (дължаща се на периостит и остеохондрит),

— засягане на централната нервна система,

— анемия,

— нефротичен синдром,

— недохранване.

Лабораторни критерии

— Лабораторни критерии за потвърждаване на случай

Поне един от следните три критерия:

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

— доказване на *Treponema pallidum* в пъпната връв, плацентата, назален секрет или материал от кожна лезия с директен тест с флуоресциращи антитела (DFA-TP),

— откриване на специфични антитела IgM срещу *Treponema pallidum* (FTA-abs, EIA),

И реактивен серологичен тест, нетрепонемен (Изследователска лаборатория за венерически болести (VDRL) или бърз плазмен реагин (RPR) върху серум на детето.

— Лабораторни критерии за вероятен случай

Поне един от следните три критерия:

— положителен резултат от реактивен тест VDRL върху цереброспинален ликвор,

— положителен резултат от реактивни нетрепонемни и трепонемни серологични тестове върху серум на майката,

— титърът на нетрепонемните антитела при детето е 4 или повече пъти по-голям от титъра на антителата в серума на майката.

Епидемиологични критерии

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

Класификация на случаите

А. **Възможен случай** Не се прилага.

Б. **Вероятен случай**

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

— епидемична връзка,

— отговаря на лабораторните критерии за вероятен случай.

▼M5

В. **Потвърден случай**

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

2.43. ТЕТАНУС (*Clostridium tetani*)

Клинични критерии

Всяко лице с поне един от следните три симптома:

— болезнени мускулни контракции предимно на мускулите на долната челюст и на врата, водещи до лицеви спазми, известни като risus sardonicus (сардоничен смях),

— болезнени мускулни контракции на мускулите на торса,

— общи мускулни спазми, често проява на опистотонус.

Лабораторни критерии

Поне един от следните два критерия:

— изолиране на *Clostridium tetani* от инфектирано място,

— откриване на тетаничен токсин в серумна проба.

Епидемиологични критерии Не се прилага.

Класификация на случаите

А. **Възможен случай** Не се прилага.

Б. **Вероятен случай**

Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии.

В. **Потвърден случай**

Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

2.44. КЪРЛЕЖОВ ЕНЦЕФАЛИТ (TBE virus)

Клинични критерии

Всяко лице със симптоми на възпаление на централната нервна система (напр. менингит, менингоенцефалит, енцефаломиелит, енцефалорадикулит).

Лабораторни критерии ([13])

— Лабораторни критерии за потвърждаване на случай:

Поне един от следните пет критерия:

— специфични за TBE антитела IgM И IgG в кръвта,

— специфични за TBE антитела IgM в цереброспиналния ликвор,

— сероконверсия или четирикратно увеличение на специфичните за TBE антитела в двойни серумни проби,

— откриване на нуклеинова киселина на вирус на TBE в клинична проба,

([13]) Серологичните резултати трябва да бъдат разглеждани в съответствие с ваксиналния статус и предходно излагане на други флавивирусни инфекции. Потвърдените случаи в такива ситуации трябва да бъдат валидирани чрез тест за вирусна неутрализация в серум или други равностойни тестове.

▼M5

— изолиране на TBE вирус от клинична проба.

— Лабораторни критерии за вероятен случай:

откриване на специфични за TBE антитела IgM в единична серумна проба.

Епидемиологични критерии

излагане на въздействието на общ източник (непастьоризирани млечни продукти).

Класификация на случаите

А. **Възможен случай** Не се прилага.

Б. **Вероятен случай**

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

ИЛИ

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

В. **Потвърден случай**

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

2.45. ТОКСОПЛАЗМОЗА, ВРОДЕНА (*Toxoplasma gondii*)

Клинични критерии

Не са приложими за целите на надзора.

Лабораторни критерии

Поне един от следните четири критерия:

— доказване на *Toxoplasma gondii* в телесни тъкани или течности,

— откриване на нуклеинова киселина на *Toxoplasma gondii* в клинична проба,

— специфичен антитяло отговор (IgM, IgG, IgA) срещу *Toxoplasma gondii* при новородено,

— персистиране на стабилни титри на IgG *Toxoplasma gondii* при кърмаче (до 12-месечна възраст).

Епидемиологични критерии Не се прилага.

Класификация на случаите

А. **Възможен случай** Не се прилага.

Б. **Вероятен случай** Не се прилага.

В. **Потвърден случай**

Всяко кърмаче, което отговаря на лабораторните критерии.

2.46. ТРИХИНЕЛОЗА (*Trichinella* spp.)

Клинични критерии

Всяко лице с поне три от следните шест симптома:

— повишена температура,

— мускулна чувствителност и болка,

▼M5

— диария,

— оток на лицето,

— еозинофилия,

— субконюнктивални хеморагии, кръвоизливи под ноктите и в ретината.

Лабораторни критерии

Поне един от следните два критерия:

— доказване на ларви на *Trichinella* в тъкани, взети при мускулна биопсия,

— специфичен антитяло отговор срещу *Trichinella* (РИФ, ELISA или Western Blot).

Епидемиологични критерии

Поне една от следните две епидемични връзки:

— консумиране на заразена храна (месо),

— излагане на въздействието на общ източник.

Класификация на случаите

А. **Възможен случай** Не се прилага.

Б. **Вероятен случай**

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

В. **Потвърден случай**

Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

2.47. ТУБЕРКУЛОЗА (*Mycobacterium tuberculosis* комплекс)

Клинични критерии

Всяко лице, което отговаря на следните два критерия:

— признаци, симптоми и/или радиологични данни, съвместими с активна туберкулоза, независимо от локализацията,

И

— решение на лекаря да лекува пациента с пълен курс противотуберкулозна терапия,

ИЛИ

случай, открит *post mortem*, с патологични данни, съвместими с активна туберкулоза, които биха изисквали противотуберкулозно лечение с антибиотици, ако болестта е била открита преди смъртта на пациента.

Лабораторни критерии

— Лабораторни критерии за потвърждаване на случай

Поне един от следните два критерия:

— изолиране на *Mycobacterium tuberculosis* комплекс (с изключение на *Mycobacterium bovis*-BCG) от клинична проба,

— откриване на нуклеинова киселина на *Mycobacterium tuberculosis* комплекс в клинична проба И положителен резултат от микроскопско изследване за киселиноустойчиви бацили или еквивалентно флуоресцентно оцветяване на бацили при използване на оптичен микроскоп.

▼M5

— Лабораторни критерии за вероятен случай

Поне един от следните три критерия:

— микроскопско изследване за киселиноустойчиви бацили или еквивалентно флуоресцентно оцветяване на бацили при използване на оптичен микроскоп,

— откриване на нуклеинова киселина на *Mycobacterium tuberculosis* комплекс в клинична проба,

— хистологични данни за грануломи.

Епидемиологични критерии Не се прилага.

Класификация на случаите

А. **Възможен случай**

Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии.

Б. **Вероятен случай**

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

В. **Потвърден случай**

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

2.48. ТУЛАРЕМИЯ (*Francisella tularensis*)

Клинични критерии

Всяко лице с поне една от следните клинични форми:

— *Язвено-жлезна туларемия*

— кожна язва,

И

— регионална лимфаденопатия.

— *Жлезна туларемия*

— уголемени и болезнени лимфни възли без видима язва.

— *Очно-жлезна туларемия*

— конюнктивит,

И

— регионална лимфаденопатия.

— *Орофарингеална туларемия*

— цервикална лимфаденопатия,

И поне един от следните три симптома:

— стоматит,

— фарингит,

— тонзилит.

— *Гастроинтестинална туларемия*

Поне един от следните три симптома:

— коремни болки,

— повръщане,

— диария.

— *Белодробна туларемия*

— пневмония.

▼**M5**

— *Тифоидна туларемия*

Поне един от следните два симптома:

— повишена температура без ранни признаци и симптоми на локализиране,

— септицемия.

Лабораторни критерии

Поне един от следните три критерия:

— изолиране на *Francisella tularenis* от клинична проба,

— откриване на нуклеинова киселина на *Francisella tularensis* в клинична проба,

— специфичен антитяло отговор срещу *Francisella tularensis*.

Епидемиологични критерии

Поне една от следните три епидемични връзки:

— излагане на въздействието на общ източник,

— предаване от животно на човек,

— консумиране на заразена храна/питейна вода.

Класификация на случаите

А. **Възможен случай** Не се прилага.

Б. **Вероятен случай**

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

В. **Потвърден случай**

Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

2.49. КОРЕМЕН ТИФ/ПАРАТИФ (*Salmonella typhi/paratyphi*)

Клинични критерии

Всяко лице с поне един от следните два симптома:

— поддържане на постоянно повишена температура,

— поне два от следните четири симптома:

— главоболие,

— релативна брадикардия,

— непродуктивна кашлица,

— диария, запек, неразположение или коремни болки.

Паратифът има същите симптоми, както коремния тиф, но обикновено е с по-леко протичане.

Лабораторни критерии

— изолиране на *Salmonella typhi* или *paratyphi* от клинична проба.

Епидемиологични критерии

Поне една от следните три епидемични връзки:

— излагане на въздействието на общ източник,

— предаване от човек на човек,

— консумиране на заразена храна/питейна вода.

▼**M5**

Класификация на случаите

А. **Възможен случай** Не се прилага.

Б. **Вероятен случай**

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

В. **Потвърден случай**

Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

2.50. ВИРУСНИ ХЕМОРАГИЧНИ ТРЕСКИ

Клинични критерии

Всяко лице с поне една от следните две прояви:

— треска,

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

Лабораторни критерии

Поне един от следните два критерия:

— изолиране на специфичен вирус от клинична проба,

— откриване на нуклеинова киселина на специфичен вирус в клинична проба и генотипиране.

Епидемиологични критерии

Поне един от следните критерии:

— пътуване през последните 21 дни в район, в който са известни или се смята, че е имало случаи на вирусна хеморагична треска,

— контакт през последните 21 дни с вероятен или потвърден случай на вирусна хеморагична треска, с начало на заболяването през последните 6 месеца.

Класификация на случаите

А. **Възможен случай** Не се прилага.

Б. **Вероятен случай**

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

В. **Потвърден случай**

Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

2.51. ЗАПАДНОНИЛСКА ТРЕСКА (инфекция с вирус на западнонилска треска)

Клинични критерии

Всяко лице с треска

ИЛИ

поне една от следните две прояви:

— енцефалит,

— менингит.

▼M5

Лабораторни критерии

— Лабораторен тест за потвърждаване на случай

Поне един от следните четири критерия:

— изолиране на вирус на западнонилска треска от кръвта или цереброспиналния ликвор,

— откриване на нуклеинова киселина на вирус на западнонилска треска в кръвта или цереброспиналния ликвор,

— специфичен антитяло отговор (IgM) срещу вируса на западнонилска треска в цереброспиналния ликвор,

— висок титър на IgM на вируса на западнонилска треска И откриване на IgG на вируса на западнонилска треска, И потвърждаване чрез неутрализация.

— Лабораторен тест за вероятен случай

специфичен антитяло отговор срещу вируса на западнонилска треска в серум.

Лабораторните резултати трябва да бъдат разглеждани в съответствие с ваксиналния статус по отношение на флавивируси.

Епидемиологични критерии

Поне една от следните две епидемични връзки:

— предаване от животно на човек (пребиваване, посещение или излагане на ухапване от комари в област, където западнонилската треска е ендемична при коне или птици),

— предаване от човек на човек (вертикално предаване, преливане на кръв, трансплантации).

Класификация на случаите

А. **Възможен случай** Не се прилага.

Б. **Вероятен случай**

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

— епидемична връзка,

— лабораторен тест за вероятен случай.

В. **Потвърден случай**

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

2.52. ЖЪЛТА ТРЕСКА (вирус на жълта треска)

Клинични критерии

Всяко лице с треска

И

поне една от следните две прояви:

— жълтеница,

— генерализирани хеморагии.

Лабораторни критерии

Поне един от следните пет критерия:

— изолиране на вирус на жълта треска от клинична проба,

— откриване на нуклеинова киселина на вируса на жълта треска,

▼M5

— откриване на антиген на жълта треска,

— специфичен антитяло отговор срещу жълта треска,

— доказване на типични лезии при патохистологично изследване *post mortem* на черния дроб.

Лабораторните резултати трябва да бъдат разглеждани в съответствие с ваксиналния статус по отношение на флавивируси.

Епидемиологични критерии

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

Класификация на случаите

А. **Възможен случай** Не се прилага.

Б. **Вероятен случай**

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

В. **Потвърден случай**

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

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

2.53. ЙЕРСИНИОЗА (*Yersinia enterocolitica, Yersinia pseudotuberculosis*)

Клинични критерии

Всяко лице с поне един от следните пет симптома:

— повишена температура,

— диария,

— повръщане,

— коремни болки (псевдоапендицит),

— тенезми.

Лабораторни критерии

— изолиране на патогенни за човека *Yersinia enterocolitica* или *Yersinia pseudotuberculosis* от клинична проба.

Епидемиологични критерии

Поне една от следните четири епидемични връзки:

— предаване от човек на човек,

— излагане на въздействието на общ източник,

— предаване от животно на човек,

— консумиране на заразена храна.

Класификация на случаите

А. **Възможен случай** Не се прилага.

Б. **Вероятен случай**

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

▼M5

В. **Потвърден случай**

Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

3. **ОПРЕДЕЛЕНИЯ НА СЛУЧАИ, ПРЕДСТАВЛЯВАЩИ СПЕЦИФИЧНИ ЗДРАВНИ ПРОБЛЕМИ**

3.1. ОБЩО ОПРЕДЕЛЕНИЕ НА СЛУЧАЙ НА ВЪТРЕБОЛНИЧНА ИНФЕКЦИЯ (НОЗОКОМИАЛНА ИНФЕКЦИЯ ИЛИ „ИНФЕКЦИЯ, СВЪРЗАНА С МЕДИЦИНСКО ОБСЛУЖВАНЕ“)

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

— началото на симптомите е в ден 3 или по-късно (денят на приемане се счита за ден 1) от осъществявания болничен престой, ИЛИ

— пациентът е подложен на хирургична операция в ден 1 или ден 2 от престоя и проявява симптоми на инфекция на хирургичното място (SSI) преди ден 3 от престоя, ИЛИ

— било е поставено инвазивно медицинско пособие в ден 1 или ден 2 от престоя, като това е довело до ВБИ преди ден 3 от престоя.

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

И

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

ИЛИ

— пациентът е приет с инфекция, която отговаря на определението на случая за инфекция на хирургичното място, т.е. SSI, възникнала до 30 дни след операцията (или до 1 година, когато вследствие на операция във връзка с имплант е възникнала дълбока SSI или SSI на орган/в телесна кухина) и пациентът е със симптоми, които отговарят на определението на случай и/или е подложен на антимикробно лечение във връзка с тази инфекция,

ИЛИ

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

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

3.1.1. *BJ: ИНФЕКЦИЯ НА КОСТИТЕ И СТАВИТЕ*

BJ-BONE: Остеомиелит

Остеомиелитът трябва да отговаря на най-малко един от следните критерии:

— пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от материал от костна тъкан,

— пациентът е с данни за остеомиелит, установен при директно изследване на костта по време на операция или при патохистологично изследване,

▼M5

— при пациента са налице най-малко два от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура (> 38 °C), локализиран оток, чувствителност, затопляне или секреция от мястото на евентуалната костна инфекция,

И на най-малко един от следните критерии:

— доказване на причинители в хемокултурата,

— положителен тест за антигени в кръвта (напр. *Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae*),

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

Указание във връзка с докладването:

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

BJ-JNT: Инфекция на става или синовиална бурса

Инфекциите на става или синовиална бурса трябва да отговарят на най-малко един от следните критерии:

— пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от вътреставна течност или в биопсичен материал от синовия,

— пациентът е с данни за инфекция на става или синовиална бурса, установена по време на операция или при патохистологично изследване,

— при пациента са налице най-малко два от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: болка в ставата, оток, чувствителност, затопляне, признаци за излив или ограничена подвижност,

И на най-малко един от следните критерии:

— доказване на микроорганизми и левкоцити при оцветяване по Грам на вътреставна течност,

— положителен тест за антигени в кръвта, урината или вътреставната течност,

— цитологични и химични данни от изследването на вътреставна течност, показващи инфекция (когато отсъстват данни за ревматичен произход),

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

BJ-DISC: Инфекция в областта на интервертебралните дискове

Инфекцията в областта на интервертебралните дискове трябва да отговаря на най-малко един от следните критерии:

— пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от тъкан от областта на интервертебралните дискове, която е взета по време на хирургична операция или чрез иглена аспирация,

— пациентът е с данни за инфекция в областта на интервертебралните дискове, установена по време на операция или при патохистологично изследване,

▼M5

— пациентът е с повишена температура (> 38 °C) без друга установена причина или с болка в засегнатата област на интервертебралните дискове,

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

Пациентът е с повишена температура (> 38 °C) без друга установена причина или с болка в засегнатата област на интервертебралните дискове,

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

3.1.2. *BSI: ИНФЕКЦИЯ НА КРЪВТА*

BSI: Лабораторно потвърдена инфекция на кръвта

В една хемокултура е изолиран идентифициран патоген

ИЛИ

при пациента е налице най-малко един от следните признаци или симптоми: повишена температура (> 38 °C), втрисане или хипотония,

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

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

Източник на инфекцията на кръвта:

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

— Вторична инфекция спрямо друга инфекция: същият микроорганизъм е изолиран от друго място на инфекция или са налице солидни клинични данни, че инфекцията на кръвта е била вторична спрямо друго място на инфекция, инвазивна диагностична процедура или чуждо тяло,

  — белодробна инфекция (S-PUL),

  — инфекция на пикочните пътища (S-UTI),

  — инфекция на храносмилателната система (S-DIG),

  — SSI (S-SSI): инфекция на хирургичното място,

  — инфекция на кожата и меките тъкани (S-SST),

  — друга (S-OTH).

— С неизвестен произход (UO): нито едно от горепосочените, инфекция на кръвта с неизвестен произход (направена е проверка по време на проучването и източникът не е открит).

— Неизвестна (UNK): не е налична информация за източника на инфекцията на кръвоносната система или липсва информация.

▼M5

3.1.3. *CNS: ИНФЕКЦИЯ НА ЦЕНТРАЛНАТА НЕРВНА СИСТЕМА*

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

Вътречерепната инфекция трябва да отговаря на най-малко един от следните критерии:

— пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от мозъчна тъкан или дура матер,

— пациентът е с абсцес или с данни за вътречерепна инфекция, установен(а) по време на операция или при патохистологично изследване,

— при пациента са налице най-малко два от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: главоболие, световъртеж, повишена температура (> 38 °C), огнищна неврологична симптоматика, различна степен на нарушено съзнание или състояние на обърканост,

И на най-малко един от следните критерии:

— микроскопско доказване на микроорганизми в мозъчна тъкан или тъкан от абсцеса, взета чрез иглена аспирация или биопсия по време на хирургична операция или аутопсия,

— положителен тест за антигени в кръвта или урината,

— радиологични данни за инфекция (напр. необичайни находки при ултразвук, КТ, ЯМР, сцинтиграфия на мозъка или артериография),

— диагностичен титър на IgM антителата в единична серумна проба или четирикратно повишен титър на IgG към съответния причинител в двойни серумни проби.

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

Указание във връзка с докладването:

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

CNS-MEN: Менингит или вентрикулит

Менингитът или вентрикулитът трябва да отговаря на най-малко един от следните критерии:

— пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от цереброспиналния ликвор,

— при пациента е налице най-малко един от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура (> 38 °C), главоболие, вратна ригидност, менингеални признаци, черепно-мозъчна неврологична симптоматика или свръхвъзбудимост,

И на най-малко един от следните критерии:

— повишен брой левкоцити, повишено съдържание на белтък и/или намалено съдържание на глюкоза в цереброспиналния ликвор,

— микроорганизми, наблюдавани при оцветяване по Грам на цереброспиналния ликвор,

— доказване на причинители в хемокултурата,

— положителен тест за антигени в цереброспиналния ликвор, кръвта или урината,

— диагностичен титър на IgM антителата в единична серумна проба или четирикратно повишен титър на IgG към съответния причинител в двойни серумни проби.

▼M5

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

Указание във връзка с докладването:

— Инфекцията на цереброспиналния ликвор при шънтова система да се докладва като SSI, ако настъпи ≤1 година от поставянето на системата; ако е настъпила по-късно или след манипулации или достъп до шънтовата система, да се докладва като CNS-MEN.

— Менингоенцефалитът да се докладва като MEN.

— Спиналният абсцес да се докладва като MEN.

CNS-MEN: Спинален абсцес без менингит

Абсцесът в спиналното епидурално или субдурално пространство, без засягане на цереброспиналната течност или прилежащите костни структури, трябва да отговаря на най-малко един от следните критерии:

— пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от материал от абсцеса в спиналното епидурално или субдурално пространство,

— пациентът е с абсцес в спиналното епидурално или субдурално пространство, установен по време на хирургична операция или аутопсия, или пациентът е с данни за абсцес, установен по време на патохистологично изследване,

— при пациента е налице най-малко един от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура (> 38 °C), болки в гърба, локална чувствителност, радикулит, парапареза или параплегия,

И на най-малко един от следните критерии:

— доказване на причинители в хемокултурата,

— радиологични данни за спинален абсцес (напр. необичайни находки при миелография, ултразвук, КТ, ЯМР или друг вид графия (с галий, технеций и пр.).

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

Указание във връзка с докладването:

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

3.1.4. *CRI: ИНФЕКЦИЯ, СВЪРЗАНА С КАТЕТЪР* ([14])

CRI1-CVC: Локална инфекция, свързана с централен венозен катетър (при липса на положителен резултат в хемокултура)

— количествено изброени в култура от CVC ≥ 10^3 колонии, образуващи единици/ml, или полуколичествено изброени в култура от CVC > 15 колонии, образуващи единици,

— И гной/възпаление на мястото на въвеждане или тунела.

CRI1-PVC: Локална инфекция, свързана с периферен венозен катетър (при липса на положителен резултат в хемокултура)

— количествено изброени в култура от PVC ≥ 10^3 колонии образуващи единици/ml или полуколичествено изброени в култура от PVC > 15 колонии образуващи единици,

— И гной/възпаление на мястото на въвеждане или тунела.

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

▼M5

CRI2-CVC: Обща инфекция, свързана с централен венозен катетър (при липса на положителен резултат в хемокултура)

— количествено изброени в култура от CVC $\geq 10^3$ колонии, образуващи единици/ml, или полуколичествено изброени в култура от CVC > 15 колонии, образуващи единици,

— И клиничните признаци стават по-слабо изразени в рамките на 48 часа след отстраняване на катетъра.

CRI2-PVC: Обща инфекция, свързана с периферен венозен катетър (при липса на положителен резултат в хемокултура)

— количествено изброени в култура от PVC $\geq 10^3$ колонии, образуващи единици/ml, или полуколичествено изброени в култура от PVC > 15 колонии, образуващи единици,

— И клиничните признаци стават по-слабо изразени в рамките на 48 часа след отстраняване на катетъра.

CRI3-CVC: Микробиологично потвърдена инфекция на кръвта, свързана с централен венозен катетър

— BSI, възникваща 48 часа преди или след отстраняване на катетъра,

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

— количествено изброени в култура от CVC $\geq 10^3$ колонии, образуващи единици/ml, или полуколичествено изброени в култура от CVC > 15 колонии, образуващи единици,

— количествено съотношение между хемокултури от кръвна проба от CVC/проба от периферна кръв > 5,

— диференциращо забавяне на положителния резултат при хемокултурите: получаване на положителен резултат в култура от кръвна проба от CVC 2 или повече часа преди резултата в културата от периферна кръв,

— положителен резултат в култура за същия микроорганизъм от гной от мястото на въвеждане.

CRI3-PVC: Микробиологично потвърдена инфекция на кръвта, свързана с периферен венозен катетър

BSI, възникваща 48 часа преди или след отстраняване на катетъра,

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

— количествено изброени в култура от PVC $\geq 10^3$ колонии, образуващи единици/ml, или полуколичествено изброени в култура от PVC > 15 колонии, образуващи единици,

— положителен резултат в култура за същия микроорганизъм от гной от мястото на въвеждане.

3.1.5. *CVS: ИНФЕКЦИЯ НА СЪРДЕЧНОСЪДОВАТА СИСТЕМА*

CVS-VASC: Инфекция на артериите или вените

Инфекцията на артериите или вените трябва да отговаря на най-малко един от следните критерии:

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

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

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

▼M5

— при пациента е налице най-малко един от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура (> 38 °C), болка, зачервяване или затопляне на засегнатия съд,

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

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

— при пациента се наблюдава гнойна секреция от засегнатия съд,

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

Указание във връзка с докладването:

Инфекциите при присаждане на артерии или вени, при шънтова система, при фистула или на мястото на поставяне на вътресъдова канюла, при които в хемокултурите не са изолирани микроорганизми, да се докладват като CVS-VASC.

CVS-ENDO: Ендокардит

Ендокардитът на естествена или изкуствена сърдечна клапа трябва да отговаря на най-малко един от следните критерии:

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

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

И на най-малко един от следните критерии:

— доказани причинители в две или повече хемокултури,

— микроорганизми, наблюдавани при оцветяване по Грам на препарат от сърдечната клапа, когато хемокултурата е отрицателна или не е правена,

— установени по време на операция или аутопсия вегетации на сърдечната клапа,

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

— данни за нови вегетации при ехокардиография.

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

CVS-CARD: Миокардит или перикардит

Миокардитът или перикардитът трябва да отговаря на най-малко един от следните критерии:

— пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от тъкан от перикарда или от течност, взета чрез иглена аспирация или по време на операция,

— при пациента са налице най-малко два от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура (> 38 °C), болки в гръдния кош, парадоксален пулс или увеличен размер на сърцето,

▼M5

И на най-малко един от следните критерии:

— находки в ЕКГ, насочващи към миокардит или перикардит,

— положителен тест за антигени в кръвта (напр. *Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae*),

— данни за миокардит или перикардит при хистологичното изследване на сърдечна тъкан,

— четирикратно покачване титъра на типовоспецифични антитела със или без изолиране на съответния вирус от фаринкса или от фекална проба,

— перикарден излив, потвърдена ехокардиограма, КТ, ЯМР или ангиография.

CVS-MED: Медиастинит

Медиастинитът трябва да отговаря на най-малко един от следните критерии:

— пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от тъкан от медиастинума или от течност, взета по време на хирургична операция или чрез иглена аспирация,

— пациентът е с данни за медиастинит, установен по време на операция или при патохистологично изследване,

— при пациента е налице най-малко един от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура (> 38 °C), болки в гръдния кош, подвижен стернум,

И на най-малко един от следните критерии:

— гнойна секреция от медиастиналната област,

— микробиологично доказани причинители в хемокултура или в секрет от медиастиналната област,

— установено разширение на медиастинума при рентгеново изследване.

Указание във връзка с докладването:

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

3.1.6. *EENT: ИНФЕКЦИИ НА ОКОТО, УНГ ИЛИ УСТНАТА КУХИНА*

EENT-CONJ: Конюнктивит

Конюнктивитът трябва да отговаря на най-малко един от следните критерии:

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

— пациентът е с болка или зачервяване на конюнктивата или в областта на окото,

И на най-малко един от следните критерии:

— левкоцити и микроорганизми, наблюдавани при оцветяване по Грам на ексудата,

— наличие на гноен ексудат,

— положителен резултат от тест за антигени (напр. ELISA или имунофлуоресценция за *Chlamydia trachomatis*, вирус на херпес симплекс, аденовирус) в ексудата или в материал от остъргване на конюнктивата,

▼M5

— установяване на многоядрени гигантски клетки при микроскопско изследване на конюнктивален ексудат или материал от остъргване на конюнктивата,

— микробиологично доказване на вирус в култура,

— диагностичен титър на IgM антителата в единична серумна проба или четирикратно повишен титър на IgG към съответния причинител в двойни серумни проби.

Указание във връзка с докладването:

— Другите инфекции на окото да се докладват като EYE.

— Химичният конюнктивит, причинен от сребърен нитрат ($AgNO_3$), да не се докладва като инфекция, свързана с медицинско обслужване.

— Конюнктивитът, съпътстващ по-общо вирусно заболяване с по-мащабни прояви (напр. морбили, варицела или инфекция на горните дихателни пътища), да не се докладва.

EENT-EYE: Инфекции на окото, различни от конюнктивит

Инфекция на окото, различна от конюнктивит, трябва да отговаря на най-малко един от следните критерии:

— пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от предната или задната очна камера или от течността на стъкленото тяло,

— при пациента са налице най-малко два от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: болки в окото, нарушение в зрението или хипопион,

И на най-малко един от следните критерии:

— поставена от лекаря диагноза „инфекция на окото“,

— положителен тест за антигени в кръвта (напр. *Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae*),

— доказване на причинители в хемокултура.

EENT-EAR: Отит и мастоидит

Отитът и мастоидитът трябва да отговарят на най-малко един от следните критерии:

Външният отит (**Otitis externa**) трябва да отговаря на най-малко един от следните критерии:

— пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от гноен секрет от външния слухов канал,

— при пациента е налице най-малко един от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура (> 38 °C), болка, зачервяване или секрет от външния слухов канал,

— И микроорганизми, наблюдавани при оцветяване по Грам, в гнойния секрет.

Средният отит (**Otitis media**) трябва да отговаря на най-малко един от следните критерии:

— пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от течност от средното ухо, която е взета чрез тимпаноцентеза или при операция,

— при пациента са налице най-малко два от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура (> 38 °C), болезнено тъпанче, възпаление, ретракция или ограничена подвижност на тъпанчето или наличие на течност зад тъпанчето.

▼M5

Вътрешният отит (**Otitis interna**) трябва да отговаря на най-малко един от следните критерии:

— пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от течност от вътрешното ухо, взета за изследване по време на операция,

— пациентът е с поставена от лекаря диагноза „инфекция на вътрешното ухо“.

Мастоидитът трябва да отговаря на най-малко един от следните критерии:

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

— при пациента са налице най-малко два от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура (> 38 °C), болка, чувствителност, зачервяване, главоболие или пареза на фациалиса,

И на най-малко един от следните критерии:

— микроорганизми, наблюдавани при оцветяване по Грам, в гноен секрет от мастоидния израстък,

— положителен тест за антигени в кръвта.

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

Инфекцията на устната кухина трябва да отговаря на най-малко един от следните критерии:

— пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от гноен секрет от тъканта или от устната кухина,

— пациентът е с абсцес или друг признак за инфекция на устната кухина, установен при преглед, по време на операция или чрез патохистологично изследване,

— при пациента е налице най-малко един от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: абсцес, образуване на язви или релефни бели петна върху възпалената лигавица или налеп върху устната лигавица,

И на най-малко един от следните критерии:

— микроорганизми, наблюдавани при оцветяване по Грам,

— положителен резултат при тест с оцветяване с калиева основа (KOH),

— установяване на многоядрени гигантски клетки при микроскопско изследване на материал от остъргване на лигавицата,

— положителен тест за антигени в секрет от устната кухина,

— диагностичен титър на IgM антителата в единична серумна проба или четирикратно повишен титър на IgG към съответния причинител в двойни серумни проби,

— поставена от лекаря диагноза за инфекция и лечение с локален или орален антимикотик.

Указание във връзка с докладването:

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

▼M5

EENT-SINU: Синуит

Синуитът трябва да отговаря на най-малко един от следните критерии:

— пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от гноен секрет от околоносна кухина,

— при пациента е налице най-малко един от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура (> 38 °C), болка или чувствителност в областта на засегнатата околоносна кухина, главоболие, гноен ексудат или обструкция на носа,

И на най-малко един от следните критерии:

— положителни резултати при диафаноскопия,

— положителни резултати при радиологично изследване (включително КТ).

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

Инфекцията на горните дихателни пътища трябва да отговаря на най-малко един от следните критерии:

— при пациента са налице най-малко два от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура (> 38 ºC), зачервяване на фаринкса, болки в гърлото, кашлица, пресипналост или гноен ексудат във фаринкса,

И на най-малко един от следните критерии:

— микробиологично доказани причинители в култура от материал от засегнатата област,

— доказване на причинители в хемокултура,

— положителен тест за антиген в кръвта или в респираторен секрет,

— диагностичен титър на IgM антителата в единична серумна проба или четирикратно повишен титър на IgG към съответния причинител в двойни серумни проби,

— поставена от лекаря диагноза „инфекция на горните дихателни пътища“.

Пациентът е с абсцес, установен при директен преглед, по време на операция или при патохистологично изследване.

3.1.7. *GI: ИНФЕКЦИЯ НА ГАСТРОИНТЕСТИНАЛНИЯ ТРАКТ*

GI-CDI: Инфекция с *Clostridium difficile*

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

— диарийни изпражнения или токсичен мегаколон и положителен резултат от лабораторно изследване за *Clostridium difficile* токсин A и/или B в изпражненията,

— псевдомембранозен колит, доказан чрез ендоскопско изследване на долния гастроинтестинален тракт,

— патохистологични доказателства за инфекция с *Clostridium difficile* (със или без диария) в материал, взет по време на ендоскопия, колектомия или аутопсия.

▼M5

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

Гастроентеритът трябва да отговаря на най-малко един от следните критерии:

— при пациента се наблюдава диария с остро начало (воднисти изпражнения за повече от 12 часа) със или без повръщане, или повишена температура (> 38 °C), като липсва причина от неинфекциозно естество (напр. диагностични изследвания, курс на лечение, различно от антимикробно лечение, обостряне на хронично заболяване или психологичен стрес),

— при пациента са налице най-малко два от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: гадене, повръщане, коремни болки, повишена температура (> 38 °C) или главоболие,

И на най-малко един от следните критерии:

— микробиологично доказани ентеропатогенни микроорганизми в култура от изпражнения или от анален секрет,

— микроскопски открити ентеропатогенни микроорганизми, включително при електронна микроскопия,

— откриване на ентеропатогенни микроогранизми в кръвна или фекална проба с помощта на тест за антиген или антитяло,

— данни за ентеропатогенни микроорганизми, открити чрез цитопатологични промени в тъканна култура (изследване за токсини),

— диагностичен титър на IgM антителата в единична серумна проба или четирикратно повишен титър на IgG към съответния причинител в двойни серумни проби.

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

Инфекцията на гастроинтестиналния тракт, с изключение на гастроентерит и апендицит, трябва да отговаря на най-малко един от следните критерии:

— пациентът е с абсцес или друг признак за инфекция, установени по време на операция или при патохистологично изследване,

— при пациента се наблюдават най-малко два от следните признаци или симптоми, без друга установена причина, и съвместими с инфекция на засегнатия орган или тъкан: повишена температура (> 38 °C), гадене, повръщане, коремни болки или чувствителност,

И на най-малко един от следните критерии:

— микробиологично доказани причинители в култура от секрет или тъкан, взети интраоперативно, при ендоскопия или от дренаж, поставен при операция,

— микроскопски доказани причинители при тест с оцветяване по Грам или с калиева основа, или многоядрени гигантски клетки в секрет или тъкан, взети интраоперативно, при ендоскопия или от дренаж, поставен при операция,

— доказване на причинители в хемокултура,

— данни за патологични находки при радиологично изследване,

— патологични находки при ендоскопско изследване (напр. езофагит или проктит, предизвикан от *Candida* spp.).

▼M5

GI-HEP: Хепатит

Хепатитът трябва да отговаря на следните критерии:

При пациента са налице най-малко два от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура (> 38 °C), анорексия, гадене, повръщане, коремни болки, жълтеница или данни от анамнезата за извършена трансфузия през последните три месеца,

И на най-малко един от следните критерии:

— положителен тест за антиген или антитяло за хепатит A, хепатит B, хепатит C или хепатит D,

— данни за нарушена функция на черния дроб (напр. повишени ALT/ASAT и билирубин),

— установен цитомегаловирус (CMV) в урината или в орофарингеалния секрет.

Указание във връзка с докладването:

— Да не се докладва хепатит или жълтеница с неинфекциозен произход (дефицит на алфа-1-антитрипсин и пр.).

— Да не се докладва хепатит или жълтеница, причинени от излагане на въздействието на хепатоксини (алкохолен хепатит или хепатит, предизвикан от ацетаминофен, и пр.).

— Да не се докладва хепатит или жълтеница, причинени от запушване на жлъчните пътища (холецистит).

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

Интраабдоминалната инфекция трябва да отговаря на най-малко един от следните критерии:

— пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от гноен материал от интраабдоминалната област, взет интраоперативно или чрез иглена аспирация,

— пациентът е с абсцес или друг признак на интраабдоминална инфекция, установен по време на операция или при патохистологично изследване,

— при пациента са налице най-малко два от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура (> 38 °C), гадене, повръщане, коремни болки или жълтеница,

И на най-малко един от следните критерии:

— микробиологично изолиране на микроорганизми в култура от секрети от дренажна система, поставена хирургично (напр. затворена дренажна система с вакуум, отворен дрен или T-образен дрен),

— микроскопски доказани причинители чрез оцветяване по Грам в секрети от дренажна система или тъкан, взети интраоперативно или чрез иглена аспирация,

— микробиологично доказани причинители в хемокултура или радиологични данни за инфекция (напр. необичайни находки при ултразвук, КТ, ЯМР, сцинтиграфия (галий, технеций и пр.) или рентгеново изследване на корема).

▼**M5**

Указание във връзка с докладването:

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

3.1.8. *LRI: ИНФЕКЦИИ НА ДОЛНИТЕ ДИХАТЕЛНИ ПЪТИЩА, РАЗЛИЧНИ ОТ ПНЕВМОНИЯ*

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

Трахеобронхиалните инфекции трябва да отговарят на най-малко един от следните критерии:

пациентът няма клинични и радиологични признаци за пневмония,

И при пациента са налице най-малко два от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура (> 38 °C), кашлица, нова поява или увеличено отделяне на храчки, сухи хрипове, свиркащо дишане,

И на най-малко един от следните критерии:

— изолиране на причинители в култура от материал от дълбока трахеална аспирация или бронхоскопия,

— положителен тест за антиген в респираторен секрет.

Указание във връзка с докладването:

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

LRI-LUNG: Други инфекции на долните дихателни пътища

Другите инфекции на долните дихателни пътища трябва да отговарят на най-малко един от следните критерии:

— пациентът е с установени в натривка или микробиологично доказани причинители в култура от тъкан или течност от белия дроб, включително плеврална течност,

— пациентът е с абсцес на белия дроб или емпием, установен по време на операция или при патохистологично изследване,

— пациентът е с установена абсцесна кухина при радиологично изследване на белия дроб.

Указание във връзка с докладването:

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

3.1.9. *NEO: ОПРЕДЕЛЕНИЯ НА СЛУЧАИ, СПЕЦИФИЧНИ ЗА ИНФЕКЦИИ ПРИ НОВОРОДЕНИ*

NEO-CSEP: Клиничен сепсис

ВСИЧКИ от следните 3 критерия:

— лекуващият лекар започва антимикробно лечение, подходящо за третиране на сепсиса, в продължение на най-малко 5 дни,

— в хемокултура не са открити патогени или не е правено такова изследване,

— няма видима инфекция на друго място,

▼M5

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

— повишена температура (> 38 °C) или вариращa температура (често след престой в кувьоз), или хипотермия (< 36,5 °C),

— тахикардия (> 200/min) или новопоявила се/засилена брадикардия (< 80/min),

— време за напълване на капилярите > 2s,

— нова или засилена апнея(и) (> 20s),

— неизяснена метаболитна ацидоза,

— настъпване на хипергликемия (> 140 mg/dl),

— друг признак на сепсис (цвят на кожата (само в случай че не се използва като критерий времето за напълване на капилярите), лабораторни показатели (С-реактивен протеин (CRP), интерлевкин), повишена нужда от кислород (интубация), нестабилно общо състояние на пациента, апатия).

NEO-LCBI: Лабораторно потвърдена инфекция на кръвта

— най-малко две от следните: температура > 38 °C или < 36,5 °C или вариращa температура, тахикардия или брадикардия, апнея, удължено време за напълване на капилярите, метаболитна ацидоза, хипергликемия, други признаци на BSI, като апатия,

И

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

Указание във връзка с докладването:

— С оглед на съгласуваността с кодовете при докладване на BSI при възрастни (включително вторична BSI) критерият „причинителят не е свързан с инфекция на друго място“ бе премахнат от определението на Neo-KISS за целите на проучването на моментната болестност на равнище ЕС (EU PPS).

— Да се докладва произходът на BSI при новородени в съответното поле за произход на BSI.

— При съответствие както на определението за случай на NEO-LCBI, така и на NEO-CNSB, да се докладва като NEO-LCBI.

NEO-CNSB: Лабораторно потвърдена инфекция на кръвта с коагулазо-негативни стафилококи (CNS)

— най-малко две от следните: температура > 38 °C или < 36,5 °C или вариращa температура, тахикардия или брадикардия, апнея, удължено време за напълване на капилярите, метаболитна ацидоза, хипергликемия, други признаци на BSI, като апатия,

— И изолиране на коагулазо-негативни стафилококи в хемокултура или материал от върха на катетър,

— И при пациента се наблюдава едно от следните: С-реактивен протеин > 2,0 mg/dL, съотношение незрели неутрофили/общо неутрофили > 0,2, левкоцити < 5/nL, тромбоцити < 100/nL.

Указание във връзка с докладването:

— С оглед на съгласуваността с кодовете при докладване на BSI при възрастни (включително вторични BSI) критерият „причинителят не е свързан с инфекция на друго място“ бе премахнат от определението на Neo-KISS за целите на проучването на моментната болестност на равнище ЕС (EU PPS).

▼M5

— Да се докладва произходът на BSI при новородени в съответното поле за произход на BSI.

— При съответствие както на определението за случай на NEO-LCBI, така и на NEO-CNSB, да се докладва като NEO-LCBI.

NEO-PNEU: Пневмония

— увредена респираторна функция,

— И нов инфилтрат, консолидирано засенчване или плеврален излив, установени при рентгенография на гръдния кош,

— И най-малко четири от следните находки: температура > 38 °C или < 36,5 °C или вариращa температура, тахикардия или брадикардия, тахипнея или апнея, диспнея, увеличени респираторни секрети, нова поява на гнойни храчки, изолиране на патоген от респираторни секрети, C-реактивен протеин > 2,0 mg/dL, съотношение незрели неутрофили/общо неутрофили > 0,2.

NEO-NEC: Некротизиращ ентероколит

— патохистологични данни за некротизиращ ентероколит,

ИЛИ

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

3.1.10. *PN: ПНЕВМОНИЯ*

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

И най-малко един от следните симптоми:

висока температура > 38 °C без друга причина,

левкопения (при брой на левкоцитите < 4 000 WBC/mm^3) или левкоцитоза (при брой на левкоцитите ≥ 12 000 WBC/mm^3),

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

— нова поява на гнойни храчки или промяна в характера на храчките (цвят, мирис, количество, гъстота),

— кашлица или диспнея или тахипнея,

— показателни находки при аускултация (хрипове или бронхиално дишане), сухи хрипове, свиркащо дишане,

— влошаване на газообмена (напр. данни за хипоксемия, повишени нужди от кислород или компенсаторна хипервентилация),

и, в зависимост от използвания диагностичен метод

▼M5

а) **бактериологично диагностициране**:

Положителен резултат при количествен метод на изследване на култура от минимално замърсен материал от ДДП ([15]) (PN 1)

— бронхо-алвеоларен лаваж (БАЛ) с праг от $\geq 10^4$ КОЕ ([16])/ml или в ≥ 5 % от клетките, получени чрез БАЛ, се наблюдават вътреклетъчни бактерии при директно микроскопско изследване (диагностична категория БАЛ),

— биопсична четка с предпазител (тип Уимбърли) с праг от $\geq 10^3$ КОЕ/ml,

— дистално защитена аспирация с праг от $\geq 10^3$ КОЕ/ml.

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

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

б) **Алтернативни микробиологични методи (PN 3)**

— положителна хемокултура, несвързана с друг източник на инфекция,

— положителна култура (растеж) от плеврална течност,

— плеврален или белодробен абсцес с положителен резултат от иглена аспирация,

— данни за пневмония при хистологично белодробно изследване,

— положителни резултати при изследване за пневмония с вируси или конкретни бактерии (напр. *Legionella, Aspergillus*, микобактерии, микоплазма, *Pneumocystis jirovecii*),

— положителен резултат за откриване на вирусен антиген или антитяло от респираторни секрети (напр. чрез EIA, флуоресцентен тест за антитела срещу мембранния антиген (FAMA), изследване на еднослойна клетъчна култура (shell vial assay), PCR),

— положителен резултат при директно изследване или положителен резултат в култура от бронхиални секрети или тъкан,

— сероконверсия (напр. грипни вируси, *Legionella, Chlamydia*),

— откриване на антигени в урината (*Legionella*).

в) **Други**

— положителен резултат в култура от храчки или неколичествен метод за изследване на култура от материал от ДДП (PN 4).

— Липса на положителен резултат при микробиологично изследване (PN 5)

Забележка: Критериите за PN 1 и PN 2 са потвърдени, без да е провеждано предходно антимикробно лечение.

Пневмония, свързана с интубация (IAP)

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

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

([15]) ДДП = долните дихателни пътища.
([16]) КОЕ = колонии образуващи единици.

▼M5

3.1.11. *REPR: ИНФЕКЦИИ НА ПОЛОВИТЕ ОРГАНИ*

REPR-EMET: Ендометрит

Ендометритът трябва да отговаря на най-малко един от следните критерии:

— пациентката е с микробиологично доказани причинители в култура от течност или тъкан от ендометриума, взети по време на операция, чрез иглена аспирация или четкова биопсия,

— при пациентката са налице най-малко два от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура (> 38 °C), коремни болки, болка при натиск в областта на матката или гнойна секреция от матката.

Указание във връзка с докладването:

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

REPR-EPIS: Инфекция на мястото на епизиотомия

Инфекцията на мястото на епизиотомия трябва да отговаря на най-малко един от следните критерии:

— гнойна секреция от мястото на епизиотомията при пациентка след вагинално раждане,

— абсцес в областта на епизиотомията при пациентка след вагинално раждане.

REPR-VCUF: Инфекция на вагинален маншет

Инфекцията на вагинален маншет трябва да отговаря на най-малко един от следните критерии:

— гнойна секреция от вагиналния маншет при пациентка след хистеректомия,

— абсцес на вагиналния маншет при пациентка след хистеректомия,

— микробиологично доказани причинители в култура от течност или тъкан от вагиналния маншет при пациентка след хистеректомия.

Указание във връзка с докладването:

Инфекциите на вагиналния маншет да се докладват като SSI-O.

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

Другите инфекции на мъжките и женските полови органи трябва да отговарят на най-малко един от следните критерии:

— пациентът или пациентката е с микробиологично доказани причинители в култура от тъкан или секрет от засегнатата област,

— пациентът или пациентката е с абсцес или друг признак за инфекция, установен по време на операция или при патохистологично изследване,

— при пациента или пациентката са налице най-малко два от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура (> 38 °C), гадене, повръщане, болки, чувствителност или дизурия,

▼M5

И на най-малко един от следните критерии:

— доказване на причинители в хемокултура,

— диагноза на лекаря.

Указание във връзка с докладването:

— Ендометритът да се докладва като EMET.

— Инфекциите на вагиналния маншет да се докладват като VCUF.

3.1.12. *SSI: ИНФЕКЦИИ НА ХИРУРГИЧНОТО МЯСТО*

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

Повърхностна инфекция на хирургичното място (SSI-S)

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

— гнойна секреция, със или без лабораторно потвърждение, от повърхностната част на инцизията,

— причинители, изолирани в асептично взета течност или тъкан от повърхностната част на инцизията,

— поне един от следните четири признака или симптома на инфекция: болка или чувствителност при допир, локализиран оток, зачервяване или затопляне И повторно отваряне на повърхностната част на инцизията от хирург, освен в случаите на отрицателен резултат от микробиологичното изследване на материал от мястото на инцизията,

— диагноза „повърхностна инфекция на хирургичното място“, поставена от хирург или от лекуващ лекар.

Дълбока инфекция на хирургичното място (SSI-D)

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

— гнойна секреция от дълбочината на инцизията, но не от оперирания орган или телесна кухина, намиращи се на хирургичното място,

— дълбоката инцизия се е отворила спонтанно или се е наложило повторно отваряне от хирурга, като пациентът е с най-малко един от следните признаци или симптоми: повишена температура (> 38 °C), локализирана болка или чувствителност, освен в случаите на отрицателен резултат от микробиологичното изследване на материал от мястото на инцизията,

— абсцес или друг признак на инфекция в дълбочината на инцизията е установен при клиничен преглед, по време на повторна операция, при патохистологично или радиологично изследване,

— диагноза „дълбока инфекция на хирургичното място“, поставена от хирург или от лекуващ лекар.

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

Инфекцията възниква в рамките на 30 дни след операцията, ако на мястото не е поставен имплант, или в рамките на една година, ако е поставен имплант, И инфекцията изглежда е свързана с операцията И засяга анатомична част (напр. органи или телесни кухини), различна от среза, отваряна или манипулирана по време на операцията, И отговаря на най-малко един от следните критерии:

— гнойна секреция от дренаж, въведен чрез инцизия в органа или телесната кухина,

▼M5

— причинители, изолирани в асептично получена култура от течност или тъкан от органа или телесната кухина,

— абсцес или друг признак за инфекция на органа или телесната кухина е установен при клиничен преглед, по време на повторна операция, при патохистологично или радиологично изследване,

— диагноза „инфекция на орган или телесна кухина на хирургичното място“, поставена от хирург или от лекуващ лекар.

3.1.13. *SST: ИНФЕКЦИЯ НА КОЖАТА И МЕКИТЕ ТЪКАНИ*

SST-SKIN: Кожна инфекция

Кожните инфекции трябва да отговарят на най-малко един от следните критерии:

— пациентът е с гнойна секреция, пустули, везикули или фурункули,

— при пациента са налице най-малко два от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: болка или чувствителност, локализиран оток, зачервяване или затопляне на засегнатото място,

И на най-малко един от следните критерии:

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

— доказване на причинители в хемокултура,

— положителен тест за антигени в проба от инфектираната тъкан или в кръвта (напр. херпес симплекс, варицела зостер, *Haemophilus influenzae, Neisseria meningitidis*),

— микроскопско доказване на многоядрени гигантски клетки в засегнатата тъкан,

— диагностичен титър на IgM антителата в единична серумна проба или четирикратно повишен титър на IgG към съответния причинител в двойни серумни проби.

Указание във връзка с докладването:

— Инфектираните декубитални рани да се докладват като DECU.

— Инфектираните рани от изгаряне да се докладват като BURN.

— Абсцесът на гърдите или маститът да се докладва като BRST.

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

Инфекциите на меките тъкани трябва да отговарят на най-малко един от следните критерии:

— пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от тъкан или секрет от засегнатото място,

— при пациента се наблюдава гнойна секреция от засегнатото място,

— пациентът е с абсцес или друг признак за инфекция, установен по време на операция или при патохистологично изследване,

— при пациента са налице най-малко два от следните признаци или симптоми на засегнатото място, без друга установена причина: локализирана болка или чувствителност, зачервяване, оток или затопляне,

▼M5

И на най-малко един от следните критерии:

— доказване на причинители в хемокултура,

— положителен тест за антигени в кръвта или урината (напр. *Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Neisseria meningitidis, Streptococcus* от група Б, *Candida* spp.),

— диагностичен титър на IgM антителата в единична серумна проба или четирикратно повишен титър на IgG към съответния причинител в двойни серумни проби.

Указание във връзка с докладването:

— Инфектираните декубитални рани да се докладват като DECU.

— Инфекцията на дълбоко разположени тазови тъкани да се докладва като OREP.

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

Инфекциите на декубитална рана трябва да отговарят на следните критерии:

— при пациента са налице най-малко два от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: зачервяване, чувствителност или оток на ръбовете на декубиталната рана,

И на най-малко един от следните критерии:

— микробиологично доказани причинители в култура от правилно взет материал — течност или тъкан,

— доказване на причинители в хемокултура.

SST-BURN: Инфекция на рана от изгаряне

Инфекциите на рана от изгаряне трябва да отговарят на най-малко един от следните критерии:

— при пациента се наблюдава промяна във вида или характеристиките на раната от изгаряне, като бързо отделяне на коричката, промяна на цвета на коричката в тъмнокафяво, черно или виолетово или оток на ръбовете на раната,

И хистологичното изследване на биопсичен материал от раната от изгаряне показва инвазия на микроорганизми в околната здрава тъкан.

При пациента се наблюдава промяна във вида или характеристиките на раната от изгаряне, като бързо отделяне на коричката, промяна на цвета на коричката в тъмнокафяво, черно или виолетово или оток на ръбовете на раната,

И на най-малко един от следните критерии:

— доказване на причинители в хемокултурата без друг установен източник на инфекция,

— изолиране на вирус херпес симплекс, хистологично идентифициране чрез светлинна или електронна микроскопия или установяване под електронен микроскоп на вирусни частици в материал от биопсия или в остъргване от мястото на лезията.

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

▼M5

И на най-малко един от следните критерии:

— хистологичното изследване на биопсичен материал от раната от изгаряне показва инвазия на микроорганизми в околната здрава тъкан,

— доказване на причинители в хемокултура,

— изолиране на вирус херпес симплекс, хистологично идентифициране чрез светлинна или електронна микроскопия или установяване под електронен микроскоп на вирусни частици в материал от биопсия или в остъргване от мястото на лезията.

SST-BRST: Абсцес на гърдите или мастит

Абсцесът на гърдите или маститът трябва да отговаря на най-малко един от следните критерии:

— микробиологично доказани причинители в материал от засегнатата гръдна тъкан или от течност, взети чрез инцизия и дренаж или иглена аспирация,

— абсцес на гърдите или друг признак за инфекция, установен по време на операция или при патохистологично изследване,

— повишена температура (> 38 °C) и локално възпаление на гръдната жлеза,

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

3.1.14. *SYS: СИСТЕМНИ ИНФЕКЦИИ*

SYS-DI: Дисеминирана инфекция

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

Указание във връзка с докладването:

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

— Треска с неизвестна причина (FUO) да не се докладва като DI.

— Вирусни обриви или обривни заболявания да се докладват като DI.

SYS-CSEP: Клинично установен сепсис при възрастни и деца

При пациента се наблюдава най-малко едно от следните:

— клинични признаци или симптоми без друга установена причина,

— повишена температура (> 38 °C),

— хипотония (систолично налягане < 90 mm/Hg),

— или олигурия (20 cm^3 (ml)/hr),

И не е вземана кръв за хемокултура или в кръвта не са открити микроорганизми или антигени,

И няма видима инфекция на друго място,

И лекарят назначава лечение на сепсиса.

▼M5

Указание във връзка с докладването:

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

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

3.1.15. *UTI: ИНФЕКЦИИ НА ПИКОЧНИТЕ ПЪТИЩА*

UTI-A: Потвърдени микробиологично симптоматични инфекции на пикочните пътища

При пациента е налице най-малко един от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура (> 38 °C), позиви за уриниране, често уриниране, дизурия или супрапубичен дискомфорт,

И

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

UTI-B: Непотвърдени микробиологично симптоматични инфекции на пикочните пътища

При пациента са налице най-малко два от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура (> 38 °C), позиви за уриниране, често уриниране, дизурия или супрапубичен дискомфорт,

И

поне един от следните критерии:

— положителен дипстик тест за левкоцитна естераза и/или нитрати в урината,

— пиурия в проба от урина с $\geq 10^4$ левкоцита/ml или ≥ 3 левкоцита/зрително поле при максимално увеличение в проба от нецентрофугирана урина,

— наличие на микроорганизми при оцветяване по Грам на препарат от нецентрофугирана урина,

— най-малко две урокултури, в които се изолира повторно един и същ уропатоген (Грам-отрицателна бактерия или *Staphylococcus saprophyticus*) с $\geq 10^2$ колонии/ml урина в проба от взета от катетър урина,

— $\leq 10^5$ колонии/ml от един-единствен уропатоген (Грам-отрицателна бактерия или *Staphylococcus saprophyticus*) при пациент, подложен на лечение с антимикробен агент, ефикасен при инфекция на пикочните пътища,

— диагноза „инфекция на пикочните пътища“, поставена от лекаря,

— лекарят назначава подходящо лечение за инфекция на пикочните пътища.

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

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

▼M5

3.2. ОБЩО ОПРЕДЕЛЕНИЕ НА СЛУЧАЙ НА АНТИМИКРОБНА РЕЗИСТЕНТНОСТ

Определение

Даден микроорганизъм се определя като клинично чувствителен, клинично междинен или клинично резистентен на даден антимикробен агент в съответствие с клиничните гранични стойности, определени от EUCAST, т.е. корелацията между клиничните гранични стойности на минималната инхибиторна концентрация (MIC) и диаметъра на зоните на инхибиране ([17]).

Клинично чувствителен (S)

— Даден микроорганизъм се определя като „чувствителен“ при ниво на антимикробна активност, свързвано с голяма вероятност от постигане на терапевтичен успех.

— Даден микроорганизъм се категоризира като „чувствителен“ (S), като се прилага подходящата гранична стойност в определена система на фенотипни тестове.

— Тази гранична стойност може да варира при закономерни промени в обстоятелствата.

Клинично междинен (I)

— Даден микроорганизъм се определя като „междинен“ при ниво на активност на антимикробния агент, свързвано с несигурност по отношение на терапевтичния успех. Това означава, че инфекция, дължаща се на изолата, може да бъде правилно лекувана на места на тялото, където медикаментите физически са концентрирани, или когато е възможно да се използват високи дози; това също така означава, че съществува буферна зона, която следва да не допуска дребни неконтролируеми технически фактори да водят до съществено различаващи се тълкувания.

— Даден микроорганизъм се категоризира като „междинен“ (I), като се прилага подходящата гранична стойност в определена система на фенотипни тестове.

— Тези гранични стойности може да варират при закономерни промени в обстоятелствата.

Клинично резистентен (R)

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

— Даден микроорганизъм се категоризира като „резистентен“ (R), като се прилага подходящата гранична стойност в определена система на фенотипни тестове.

— Тази гранична стойност може да варира при закономерни промени в обстоятелствата.

Клиничните гранични стойности се представят като S≤x mg/L; I>x, ≤y mg/L; R>y mg/L

Микроорганизмите и съответстващите им антимикробни агенти (комбинациите микроорганизъм — медикамент), относими към надзора при човека, са определени в съответните протоколи за надзор.

([17]) http://www.eucast.org/clinical_breakpoints/