Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

►**B**

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 19. marts 2002

om definitioner af tilfælde med henblik på anmeldelse af overførbare sygdomme til EF-nettet i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 2119/98/EF

(meddelt under nummer K(2002) 1043)

(2002/253/EF)

(EFT L 86 af 3.4.2002, s. 44)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►**M1**	Kommissionens beslutning 2003/534/EF af 17. juli 2003	L 184	35	23.7.2003
►**M2**	Kommissionens beslutning 2008/426/EF af 28. april 2008	L 159	46	18.6.2008
►**M3**	Kommissionens beslutning 2009/363/EF af 30. april 2009	L 110	58	1.5.2009
►**M4**	Kommissionens beslutning 2009/540/EF af 10. juli 2009	L 180	24	11.7.2009
►**M5**	Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2012/506/EU af 8. august 2012	L 262	1	27.9.2012

▼B

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 19. marts 2002

om definitioner af tilfælde med henblik på anmeldelse af overførbare sygdomme til EF-nettet i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 2119/98/EF

(meddelt under nummer K(2002) 1043)

(2002/253/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 2119/98/EF af 24. september 1998 om oprettelse af et net til epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme i Fællesskabet ([1]), særlig artikel 3, litra c), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Medlemsstaterne bør gennem EF-nettet anmelde overførbare sygdommes epidemiologiske udvikling og den pludselige opståen af trusler mod folkesundheden som følge af overførbare sygdomme på en sådan måde, at der kan foretages sammenligninger med henblik på at træffe forebyggende og indgribende foranstaltninger på EU- og medlemsstatsplan.

(2) For at sikre, at disse oplysninger er sammenlignelige, skal der fastlægges ensartede definitioner af tilfælde, også til brug i situationer, hvor der endnu ikke er iværksat sygdomsspecifikke overvågningsstrukturer. Så snart denne beslutning træder i kraft, bør disse definitioner af tilfælde under overholdelse af forordningerne om beskyttelse af persondata bruges til anmeldelse til EF-nettet.

(3) Disse definitioner af tilfælde, der gør anmeldelserne sammenlignelige, bør omfatte flere niveauer, som sikrer medlemsstaternes strukturer og/eller myndigheder fleksibilitet ved anmeldelser af sygdomme og særlige sundhedsspørgsmål. Disse definitioner af tilfælde vil især fremme anmeldelsen af de sygdomme, som angives i Kommissionens beslutning 2000/96/EF ([2]).

([1]) EFT L 268 af 3.10.1998, s. 1.
([2]) EFT L 28 af 3.2.2000, s. 50.

▼B

(4) Definitioner af tilfælde bør være sammensat på en måde, som giver alle medlemsstater mulighed for at medvirke til anmeldelsessystemet i videst muligt omfang ved hjælp af data fra deres eksisterende systemer. De bør tage højde for forskellige følsomhedsniveauer og særlige forhold afhængigt af de forskellige målsætninger med de indsamlede oplysninger, og de bør være lette at tilpasse.

(5) De i denne beslutning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat i henhold til beslutning nr. 2119/98/EF —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Ved fremlæggelse af data til epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme i henhold til bestemmelserne i beslutning nr. 2119/98/EF, særlig artikel 4, anvender medlemsstaterne de definitioner af tilfælde, som angives i bilaget.

Artikel 2

Beslutningen ændres i det omfang, det er nødvendigt, på baggrund af de seneste videnskabelige oplysninger.

Artikel 3

Beslutningen anvendes fra den 1. januar 2003.

Artikel 4

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

▼M5

BILAG

1. **FORKLARING TIL AFSNITTENE OM DEFINITION OG KATEGORISERING AF TILFÆLDE**

Kliniske kriterier

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

Kriterier for laboratoriediagnose

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

Epidemiologiske kriterier og epidemiologisk forbindelse

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

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

— overførsel mellem mennesker: at en person har været i kontakt med et laboratorieverificeret tilfælde hos mennesker på en måde, der har gjort det muligt at pådrage sig infektionen

— overførsel fra dyr til mennesker: at en person har været i kontakt med et dyr med en laboratorieverificeret infektion/kolonisering på en måde, der har gjort det muligt at pådrage sig infektionen

— eksponering for en fælles kilde: at en person har været eksponeret for samme fælles infektionskilde eller -vehikel som et bekræftet humant tilfælde

— eksponering for kontaminerede fødevarer/kontamineret drikkevand: at en person har indtaget fødevarer eller drikkevand, hvis kontaminering er laboratorieverificeret, eller har indtaget potentielt kontaminerede produkter fra et dyr med en laboratorieverificeret infektion/kolonisering

— miljøeksponering: at en person har badet i kontamineret vand eller har været i kontakt med en laboratorieverificeret kontamineret miljøkilde

— laboratorieeksponering: at en person har arbejdet på et laboratorium, hvor der er en potentiel eksponering.

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

▼M5

Overførsel kan ske via en eller flere af følgende ruter:

— luftbåren: ved spredning af aerosol fra en inficeret person til en anden persons slimhinder via hoste, spyt, sang eller tale, eller når mikrobielle aerosoler, der er spredt i atmosfæren, indåndes af andre

— kontakt: direkte kontakt med en inficeret person (fækal-oral, dråber fra luftvejene, hudeksponering eller seksuel kontakt) eller et inficeret dyr (f.eks. bid eller berøring) eller indirekte kontakt med inficerede materialer eller genstande (smittespredende genstande, kropsvæsker, blod)

— vertikalt: fra mor til barn, ofte i livmoderen, eller som resultat af en utilsigtet udveksling af kropsvæsker i den perinatale periode

— vektorer: indirekte overførsel via inficerede myg, mider, fluer og andre insekter, som overfører sygdomme til mennesker gennem deres bid

— fødevarer eller vand: indtagelse af potentielt kontamineret mad eller drikkevand.

Kategorisering af tilfælde

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

Muligt tilfælde

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

Sandsynligt tilfælde

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

Bekræftet tilfælde

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

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

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

▼M5

Laboratorieverificeret tilfælde med kliniske kriterier

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

Laboratorieverificeret tilfælde med ukendte kliniske kriterier

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

Laboratorieverificeret tilfælde uden kliniske kriterier

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

2. **DEFINITIONER AF TILFÆLDE AF OVERFØRBARE SYGDOMME**

2.1. ERHVERVET IMMUNDEFEKT-SYNDROM (AIDS) OG INFEKTION MED HUMAN IMMUNDEFEKT-VIRUS (HIV)

Kliniske kriterier (aids)

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

— voksne og unge ≥ 15 år

— børn < 15 år.

Kriterier for laboratoriediagnose (hiv)

— Voksne, unge og børn ≥ 18 måneder

Mindst et af følgende tre:

— positivt resultat af en screeningstest for hivantistof eller en kombineret screeningstest (hivantistof og hiv p24-antigen) bekræftet af en mere specifik antistoftest (f.eks. Western blot)

— positivt resultat af to EIA-antistoftest bekræftet af et positivt resultat af endnu en EIA-test

— positive resultater på to separate prøver ved mindst en af følgende tre test:

  — påvisning af hivnukleinsyre (hiv-RNA, hiv-DNA)

  — påvisning af hiv ved en hiv p24-antigentest, herunder neutraliseringsanalyse

  — isolation af hiv.

— Børn under 18 måneder

Positive resultater på to separate prøver (med undtagelse af blod fra navlestreng) ved mindst en af følgende tre test:

— isolation af hiv

— påvisning af hivnukleinsyre (hiv-RNA, hiv-DNA)

— påvisning af hiv ved en hiv p24-antigentest, herunder neutraliseringsanalyse, på børn ≥ en måned.

▼**M5**

Epidemiologiske kriterier Ikke relevant

Kategorisering af tilfælde

A. **Muligt tilfælde** Ikke relevant

B. **Sandsynligt tilfælde** Ikke relevant

C. **Bekræftet tilfælde**

— Hivinfektion

Enhver person, der opfylder kriterierne for laboratoriediagnose af hivinfektion.

— Aids

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier for aids og kriterierne for laboratoriediagnose af hivinfektion.

2.2. ANTHRAX (MILTBRAND) (*Bacillus anthracis*)

Kliniske kriterier

Enhver person med mindst et af følgende:

Kutan anthrax

Mindst et af følgende to:

— papuløs eller vesikulær læsion

— sort skorpet fordybning med et omliggende ødem

Gastrointestinal anthrax

— feber eller febertilstand

OG mindst et af følgende to:

— alvorlige mavesmerter

— diarré

Inhalationsanthrax

— feber eller febertilstand

OG mindst et af følgende to:

— akut respirationsbesvær

— radiologisk påvisning af en mediastinal udvidelse

Meningitis/meningo-encephalitis-anthrax

— feber

OG mindst et af følgende tre:

— kramper

— bevidstløshed

— meningeale tegn

Septikæmisk anthrax

Kriterier for laboratoriediagnose

— isolation af *Bacillus anthracis* fra klinisk prøvemateriale

— påvisning af *Bacillus anthracis*-nukleinsyre i klinisk prøvemateriale.

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

▼M5

Epidemiologiske kriterier

Mindst en af følgende tre epidemiologiske forbindelser:

— overførsel fra dyr til mennesker

— eksponering for en fælles kilde

— eksponering for kontaminerede fødevarer/kontamineret drikkevand.

Kategorisering af tilfælde

A. **Muligt tilfælde** Ikke relevant

B. **Sandsynligt tilfælde**

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

C. **Bekræftet tilfælde**

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

2.3. AVIÆR INFLUENZA A/H5 eller A/H5N1 HOS MENNESKER

Kliniske kriterier

Enhver person med mindst et af følgende to:

— feber OG symptomer på akut luftvejsinfektion

— dødsfald som følge af uforklarlig akut luftvejssygdom.

Kriterier for laboratoriediagnose

Mindst et af følgende tre:

— isolation af influenza A/H5N1 fra klinisk prøvemateriale

— påvisning af influenza A/H5-nukleinsyre i klinisk prøvemateriale

— influenza A/H5-specifik antistofrespons (firdoblet eller derover eller en enkeltprøve med forhøjet titer).

Epidemiologiske kriterier

Mindst et af følgende fire:

— overførsel mellem mennesker gennem tæt kontakt (mindre end en meter) med en person, der er anmeldt som et sandsynligt eller bekræftet tilfælde

— laboratorieeksponering: hvor der er en potentiel eksponering for influenza A/H5N1

— tæt kontakt (mindre end en meter) med et dyr med en bekræftet A/H5N1-infektion undtagen fjerkræ eller vilde fugle (f.eks. kat eller svin)

— bor i eller har besøgt et område, hvor der i øjeblikket er mistanke om influenza A/H5N1, eller hvor influenza A/H5N1 er bekræftet ([1]), OG mindst et af følgende to:

([1]) Jf. Verdensorganisationen for Dyresundhed (OIE) og Europa-Kommissionen (SANCO): systemet for anmeldelse af dyresygdomme (ADNS): http://www.oie.int/eng/en_index.htm og http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/adns/index_en.htm#.

▼M5

— har været i tæt kontakt (mindre end en meter) med sygt eller dødt tamfjerkræ eller syge eller døde vilde fugle [2] i det berørte område

— har besøgt et hjem eller en bedrift, hvor der inden for den sidste måned er blevet indgivet anmeldelse om syge eller døde tamfjerkræ i det berørte område.

Kategorisering af tilfælde

A. **Muligt tilfælde**

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

B. **Sandsynligt tilfælde**

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

C. **Nationalt bekræftet tilfælde**

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

D. **WHO-bekræftet tilfælde**

Enhver person med en laboratorieverifikation fra et WHO-samarbejdscenter for H5.

2.4. BOTULISME (*Clostridium botulinum*)

Kliniske kriterier

Enhver person med mindst en af følgende kliniske former:

Fødevarebåren botulisme og sårbotulisme

Mindst et af følgende to:

— bilateral lammelse af kranienerverne (f.eks. dobbeltsyn, sløret syn, synkebesvær og bulbærparese)

— perifer symmetrisk paralyse

Infantil botulisme

Ethvert spædbarn med mindst et af følgende seks:

— obstipation

— sløvhed

— dårlig suttekraft

— ptosis

— synkebesvær

— generel muskelsvækkelse.

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

[2] Dette omfatter ikke tilsyneladende raske fugle, der er blevet slået ihjel f.eks. i forbindelse med jagt.

▼M5

Kriterier for laboratoriediagnose

Mindst et af følgende to:

— isolation af *Clostridium botulinum* for infantil botulisme (fæces) eller sårbotulisme (sår) (isolation af *Clostridium botulinum* fra fæces fra voksne er ikke relevant for diagnosticering af fødevarebåren botulisme)

— påvisning af botulinum-toksin i klinisk prøvemateriale.

Epidemiologiske kriterier

Mindst en af følgende to epidemiologiske forbindelser:

— eksponering for en fælles kilde (f.eks. fødevarer, fælles brug af kanyler eller andet udstyr)

— eksponering for kontaminerede fødevarer/kontamineret drikkevand.

Kategorisering af tilfælde

A. **Muligt tilfælde** Ikke relevant

B. **Sandsynligt tilfælde**

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

C. **Bekræftet tilfælde**

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

2.5. BRUCELLOSE (*Brucella* spp.)

Kliniske kriterier

Enhver person med feber

OG mindst et af følgende syv:

— sved (voldsom, ildelugtende, især om natten)

— kulderystninger

— arthralgi

— svaghed

— depression

— hovedpine

— anoreksi.

Kriterier for laboratoriediagnose

Mindst et af følgende to:

— isolation af *Brucella* spp. fra klinisk prøvemateriale

— *Brucella*-specifik antistofrespons (standard-agglutinationstest, komplementbinding, ELISA).

▼M5

Epidemiologiske kriterier

Mindst en af følgende fire epidemiologiske forbindelser:

— eksponering for kontaminerede fødevarer/kontamineret drikkevand

— eksponering for produkter fra et smittet dyr (mælk eller mælkeprodukter)

— overførsel fra dyr til mennesker (kontamineret sekret eller kontaminerede organer, f.eks. vaginalt sekret, placenta)

— eksponering for en fælles kilde.

Kategorisering af tilfælde

A. **Muligt tilfælde** Ikke relevant

B. **Sandsynligt tilfælde**

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

C. **Bekræftet tilfælde**

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

2.6. CAMPYLOBACTERIOSE (*Campylobacter* spp.)

Kliniske kriterier

Enhver person med mindst et af følgende tre:

— diarré

— mavesmerter

— feber.

Kriterier for laboratoriediagnose

— isolation af *Campylobacter* spp. fra fæces eller blod.

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

Epidemiologiske kriterier

Mindst en af følgende fem epidemiologiske forbindelser:

— overførsel fra dyr til mennesker

— overførsel mellem mennesker

— eksponering for en fælles kilde

— eksponering for kontaminerede fødevarer/kontamineret drikkevand

— miljøeksponering.

Kategorisering af tilfælde

A. **Muligt tilfælde** Ikke relevant

B. **Sandsynligt tilfælde**

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

C. **Bekræftet tilfælde**

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

▼M5

2.7. KLAMYDIAINFEKTION (*Chlamydia trachomatis*), herunder LYMPHOGRANULOMA VENEREUM (LGV)

Kliniske kriterier

Enhver person med mindst en af følgende kliniske former:

Klamydiainfektion — ikke LGV

Mindst et af følgende seks:

— urethritis

— epididymitis

— akut salpingitis

— akut endometritis

— cervicitis

— proctitis.

Hos nyfødte børn mindst et af følgende to:

— conjunctivitis

— lungebetændelse.

LGV

Mindst et af følgende fem:

— urethritis

— sår på kønsorganerne

— hævede lymfeknuder i lysken

— cervicitis

— proctitis.

Kriterier for laboratoriediagnose

Klamydiainfektion — ikke LGV

Mindst et af følgende tre:

— isolation af *Chlamydia trachomatis* fra prøvemateriale fra det ano-genitale område eller fra conjunctiva

— påvisning af *Chlamydia trachomatis* ved en DFA-test på klinisk prøvemateriale

— påvisning af *Chlamydia trachomatis*-nukleinsyre i klinisk prøvemateriale.

LGV

Mindst et af følgende to:

— isolation af *Chlamydia trachomatis* fra prøvemateriale fra det ano-genitale område eller fra conjunctiva

— påvisning af *Chlamydia trachomatis*-nukleinsyre i klinisk prøvemateriale

OG

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

▼M5

Epidemiologiske kriterier

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

Kategorisering af tilfælde

A. **Muligt tilfælde** Ikke relevant

B. **Sandsynligt tilfælde**

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

C. **Bekræftet tilfælde**

Enhver person, der opfylder kriterierne for laboratoriediagnose.

2.8. KOLERA (*Vibrio cholerae*)

Kliniske kriterier

Enhver person med mindst et af følgende to:

— diarré

— opkastning.

Kriterier for laboratoriediagnose

— isolation af *Vibrio cholerae* fra klinisk prøvemateriale

OG

— påvisning af O1- eller O139-antigen i isolatet

OG

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

Epidemiologiske kriterier

Mindst en af følgende fire epidemiologiske forbindelser:

— eksponering for en fælles kilde

— overførsel mellem mennesker

— eksponering for kontaminerede fødevarer/kontamineret drikkevand

— miljøeksponering.

Kategorisering af tilfælde

A. **Muligt tilfælde** Ikke relevant

B. **Sandsynligt tilfælde**

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

C. **Bekræftet tilfælde**

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

2.9. VARIANT CREUTZFELDT-JAKOBS SYGDOM (vCJD)

Forudsætninger

— enhver person med en gradvis forværret neuropsykiatrisk lidelse af en varighed på mindst seks måneder

— rutineundersøgelser medfører ingen differentialdiagnose

— ingen tidligere eksponering for humane hypofysehormoner eller human dura mater-transplantation

— ingen påvisning af en genetisk form for transmissibel spongiform encephalopati.

▼M5

Kliniske kriterier

Enhver person med mindst fire af følgende fem:

— initiale psykiatriske symptomer ([3])

— vedvarende smertefulde sensoriske symptomer ([4])

— ataksi

— myoklonus eller chorea eller dystoni

— demens.

Diagnostiske kriterier

Diagnostiske kriterier til bekræftelse af tilfælde:

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

Diagnostiske kriterier for et sandsynligt eller muligt tilfælde:

— EEG viser ikke typisk billede ([5]) af sporadisk CJD ([6]) i sygdommens tidlige faser

— høj intensitet i bageste del af thalamus ved MR-scanning (bilateral pulvinar)

— en biopsi af mandlerne, der testes positiv ([7]).

Epidemiologiske kriterier

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

Kategorisering af tilfælde

A. **Muligt tilfælde**

Enhver person, der opfylder forudsætningerne

OG

— opfylder de kliniske kriterier

OG

— med et negativt EEG for sporadisk CJD ([8]).

B. **Sandsynligt tilfælde**

Enhver person, der opfylder forudsætningerne

OG

— opfylder de kliniske kriterier

OG

— med et negativt EEG for sporadisk CJD ([9])

OG

— med en positiv MR-scanning

ELLER

([3]) Depression, angst, apati, tilbagetrækning fra omgivelserne, delirium.
([4]) Dette omfatter både direkte smerter og/eller dysæstesi.
([5]) Typisk visning af sporadisk CJD ved EEG består af generaliserede periodiske komplekser med ca. ét sekunds mellemrum. De kan af og til ses i de sidste faser af vCJD.
([6]) Se fodnote 5.
([7]) Det anbefales ikke at foretage rutinemæssig biopsi af mandlerne, heller ikke i de tilfælde, hvor EEG viser typisk billede af sporadisk CJD, men en sådan kan være nyttig i tilfælde af mistanke om smitte, hvor der er klinisk overensstemmelse med vCJD, og MR ikke viser høj intensitet i bageste del af thalamus.
([8]) Se fodnote 5.
([9]) Se fodnote 5.

▼M5

— Enhver person, der opfylder forudsætningerne

OG

— med en biopsi af mandlerne, der testes positiv.

C. **Bekræftet tilfælde**

Enhver person, der opfylder forudsætningerne

OG

opfylder de diagnostiske kriterier til bekræftelse af tilfælde.

2.10. KRYPTOSPORIDIOSE (*Cryptosporidium* spp.)

Kliniske kriterier

Enhver person med mindst et af følgende to:

— diarré

— mavesmerter.

Kriterier for laboratoriediagnose

Mindst et af følgende fire:

— påvisning af *Cryptosporidium*-oocyster i fæces

— påvisning af *Cryptosporidium* i tarmsekret eller tyndtarmsbiopsi

— påvisning af *Cryptosporidium*-nukleinsyre i fæces

— påvisning af *Cryptosporidium*-antigen i fæces.

Epidemiologiske kriterier

En af følgende fem epidemiologiske forbindelser:

— overførsel mellem mennesker

— eksponering for en fælles kilde

— overførsel fra dyr til mennesker

— eksponering for kontaminerede fødevarer/kontamineret drikkevand

— miljøeksponering.

Kategorisering af tilfælde

A. **Muligt tilfælde** Ikke relevant

B. **Sandsynligt tilfælde**

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

C. **Bekræftet tilfælde**

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

2.11. DIFTERI (*Corynebacterium diphtheriae, Corynebacterium ulcerans* og *Corynebacterium pseudotuberculosis*)

Kliniske kriterier

Enhver person med mindst et af følgende:

▼M5

Klassisk difteri i luftvejene:

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

OG

fastsiddende belægning på slimhinder/pseudomembran

Mild difteri i luftvejene:

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

UDEN

fastsiddende belægning på slimhinder/pseudomembran

Kutan difteri:

hudlæsioner

Difteri andre steder

læsion af conjunctiva eller slimhinder.

Kriterier for laboratoriediagnose

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

Epidemiologiske kriterier

Mindst en af følgende epidemiologiske forbindelser:

— overførsel mellem mennesker

— overførsel fra dyr til mennesker.

Kategorisering af tilfælde

A. **Muligt tilfælde**

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

B. **Sandsynligt tilfælde**

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

C. **Bekræftet tilfælde**

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

2.12. KINOKOKKOSE (*Echinococcus* spp.)

Kliniske kriterier

Ikke relevant i overvågningsøjemed.

Diagnostiske kriterier

Mindst et af følgende fem:

— histopatologi eller parasitologi, der er overensstemmende med *Echinococcus multilocularis* eller *granulosus* (f.eks. direkte visualisering af protoscolex i cystevæske)

— påvisning af *Echinococcus granulosus* ved patognomonisk makroskopisk morfologi af cyste(r) i kirurgisk prøvemateriale

▼M5

— typiske organlæsioner påvist ved billeddannelsesteknikker (f.eks. computer-tomografi, sonografi, MRI) OG bekræftet ved en serologisk test

— *Echinococcus* spp.-specifikke serumantistoffer ved serologisk test med høj sensitivitet OG bekræftet ved en serologisk test med høj specificitet

— påvisning af *Echinococcus multilocularis*-nukleinsyre eller *Echinococcus granulosus*-nukleinsyre i klinisk prøvemateriale.

Epidemiologiske kriterier Ikke relevant

Kategorisering af tilfælde

A. **Muligt tilfælde** Ikke relevant

B. **Sandsynligt tilfælde** Ikke relevant

C. **Bekræftet tilfælde**

Enhver person, der opfylder de diagnostiske kriterier.

2.13. GIARDIASIS (*Giardia lamblia*)

Kliniske kriterier

Enhver person med mindst et af følgende fire:

— diarré

— mavesmerter

— oppustethed

— tegn på malabsorption (f.eks. steatoré, vægttab).

Kriterier for laboratoriediagnose

Mindst et af følgende to:

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

— påvisning af *Giardia lamblia*-antigen i fæces.

Epidemiologiske kriterier

Mindst en af følgende fire epidemiologiske forbindelser:

— eksponering for kontaminerede fødevarer/kontamineret drikkevand

— overførsel mellem mennesker

— eksponering for en fælles kilde

— miljøeksponering.

Kategorisering af tilfælde

A. **Muligt tilfælde** Ikke relevant

B. **Sandsynligt tilfælde**

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

C. **Bekræftet tilfælde**

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

▼M5

2.14. GONORRÉ (*Neisseria gonorrhoeae*)

Kliniske kriterier

Enhver person med mindst et af følgende otte:

— urethritis

— akut salpingitis

— underlivsbetændelse

— cervicitis

— epididymitis

— proctitis

— pharyngitis

— arthritis

ELLER

alle nyfødte med conjunctivitis.

Kriterier for laboratoriediagnose

Mindst et af følgende fire:

— isolation af *Neisseria gonorrhoeae* fra klinisk prøvemateriale

— påvisning af *Neisseria gonorrhoeae*-nukleinsyre i klinisk prøvemateriale

— påvisning af *Neisseria gonorrhoeae* ved en sondeprøve på ikke-amplificeret nukleinsyre i klinisk prøvemateriale

— mikroskopisk påvisning af intracellulære gram-negative diplokokker i prøvemateriale fra urethra ved mandlige patienter.

Epidemiologiske kriterier

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

Kategorisering af tilfælde

A. **Muligt tilfælde** Ikke relevant

B. **Sandsynligt tilfælde**

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

C. **Bekræftet tilfælde**

Enhver person, der opfylder kriterierne for laboratoriediagnose.

2.15. HAEMOPHILUS INFLUENZAE, INVASIV SYGDOM (*Haemophilus influenzae*)

Kliniske kriterier

Ikke relevant i overvågningsøjemed.

▼M5

Kriterier for laboratoriediagnose

Mindst et af følgende to:

— isolation af *Haemophilus influenzae* fra normalt sterilt prøvested

— påvisning af *Haemophilus influenzae*-nukleinsyre fra normalt sterilt prøvested.

Epidemiologiske kriterier Ikke relevant

Kategorisering af tilfælde

A. **Muligt tilfælde** Ikke relevant

B. **Sandsynligt tilfælde** Ikke relevant

C. **Bekræftet tilfælde**

Enhver person, der opfylder kriterierne for laboratoriediagnose.

2.16. HEPATITIS A (*Hepatitis A-virus*)

Kliniske kriterier

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

OG

mindst et af følgende tre:

— feber

— gulsot

— forhøjet niveau af aminotransferaser i serum.

Kriterier for laboratoriediagnose

Mindst et af følgende tre:

— påvisning af hepatitis A-virusnukleinsyre i serum eller fæces

— hepatitis A-virusspecifik antistofrespons

— påvisning af hepatitis A-virusantigen i fæces.

Epidemiologiske kriterier

Mindst et af følgende fire:

— overførsel mellem mennesker

— eksponering for en fælles kilde

— eksponering for kontaminerede fødevarer/kontamineret drikkevand

— miljøeksponering.

Kategorisering af tilfælde

A. **Muligt tilfælde** Ikke relevant

B. **Sandsynligt tilfælde**

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

C. **Bekræftet tilfælde**

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

▼M5

2.17. HEPATITIS B (*Hepatitis B-virus*)

Kliniske kriterier

Ikke relevant i overvågningsøjemed.

Kriterier for laboratoriediagnose

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

— IgM-kerneantistof mod hepatitis B (anti-HBc IgM)

— overfladeantigen mod hepatitis B (HBsAg)

— e-antigen mod hepatitis B (HBeAg)

— Hepatitis B-nukleinsyre (HBV-DNA).

Epidemiologiske kriterier

Ikke relevant i overvågningsøjemed.

Kategorisering af tilfælde

A. **Muligt tilfælde** Ikke relevant

B. **Sandsynligt tilfælde** Ikke relevant

C. **Bekræftet tilfælde**

Enhver person, der opfylder kriterierne for laboratoriediagnose.

2.18. HEPATITIS C *(Hepatitis C-virus)*

Kliniske kriterier

Ikke relevant i overvågningsøjemed.

Kriterier for laboratoriediagnose

Mindst et af følgende tre:

— påvisning af hepatitis C-virusnukleinsyre (HCV RNA)

— påvisning af hepatitis C-viruskerneantigen (HCV-core)

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

Epidemiologiske kriterier Ikke relevant

Kategorisering af tilfælde

A. **Muligt tilfælde** Ikke relevant

B. **Sandsynligt tilfælde** Ikke relevant

C. **Bekræftet tilfælde**

Enhver person, der opfylder kriterierne for laboratoriediagnose.

2.19. INFLUENZA (*Influenzavirus*)

Kliniske kriterier

Enhver person med mindst en af følgende kliniske former:

Influenzalignende sygdom

— pludseligt opståede symptomer

▼M5

OG

— mindst et af følgende fire systemiske symptomer:

  — feber eller febertilstand

  — utilpashed

  — hovedpine

  — myalgi

OG

— mindst et af følgende tre luftvejssymptomer:

  — hoste

  — ondt i halsen

  — åndenød

Akut luftvejsinfektion

— pludseligt opståede symptomer

OG

— mindst et af følgende fire luftvejssymptomer:

  — hoste

  — ondt i halsen

  — åndenød

  — snue

OG

— en klinikers vurdering af, at sygdommen skyldes en infektion.

Kriterier for laboratoriediagnose

Mindst et af følgende fire:

— isolation af influenzavirus fra klinisk prøvemateriale

— påvisning af influenzavirusnukleinsyre i klinisk prøvemateriale

— identifikation af influenzavirusantigen ved en DFA-test på klinisk prøvemateriale

— influenza-specifik antistofrespons.

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

Epidemiologiske kriterier

En epidemiologisk forbindelse ved overførsel mellem mennesker.

Kategorisering af tilfælde

A. **Muligt tilfælde**

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier.

B. **Sandsynligt tilfælde**

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

▼M5

C. **Bekræftet tilfælde**

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

2.20. INFLUENZA A (H1N1)

Kliniske kriterier

Enhver person med mindst et af følgende tre:

— feber > 38 °C OG symptomer på akut luftvejsinfektion

— lungebetændelse (alvorlig luftvejssygdom)

— dødsfald som følge af uforklarlig akut luftvejssygdom.

Kriterier for laboratoriediagnose

Mindst en af følgende test:

— RT-PCR

— dyrkning af virus (forudsætter BSL 3-faciliteter)

— firdobling af ny influenza-virus A (H1N1)-specifikke neutraliserende antistoffer (dvs. at der er behov for parrede sera, fra sygdom i akut fase og senere i rekonvalescensfasen mindst 10-14 dage senere).

Epidemiologiske kriterier

Mindst et af følgende tre inden for de seneste syv dage før sygdommens udbrud:

— en person, som var i tæt kontakt med et bekræftet tilfælde af ny influenza A (H1N1)-virusinfektion, mens den inficerede person var syg

— en person, der har rejst til et område, hvor der er dokumentation for fortsat smitte mellem mennesker med ny influenza A (H1N1)

— en person, der arbejder på et laboratorium, hvor prøver af det nye influenza A (H1N1)-virus testes.

Kategorisering af tilfælde

A. **Muligt tilfælde**

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

B. **Sandsynligt tilfælde**

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier OG de epidemiologiske kriterier, OG for hvem der foreligger et laboratorieresultat, der viser en positiv influenza A-infektion af en type, hvis subtype ikke kan bestemmes.

C. **Bekræftet tilfælde**

Enhver person, der opfylder kriterierne for laboratoriediagnose til bekræftelse.

2.21. LEGIONELLOSE (*Legionella* spp.)

Kliniske kriterier

Enhver person med lungebetændelse.

Kriterier for laboratoriediagnose

Kriterier for laboratoriediagnose til bekræftelse af tilfælde

▼M5

Mindst et af følgende tre:

— isolation af *Legionella* spp. fra trakealsekreter eller ethvert normalt sterilt prøvested

— påvisning af *Legionella pneumophila*-antigen i urin

— signifikant stigning i antallet af specifikke antistoffer mod *Legionella pneumophila* serotype 1 i parrede serumprøver.

Kriterier for laboratoriediagnose af et sandsynligt tilfælde

Mindst et af følgende fire:

— påvisning af *Legionella pneumophila*-antigen i trakealsekreter eller lungevæv f.eks. ved DFA med anvendelse af monoklonale antistofreagenser

— påvisning af *Legionella* spp.-nukleinsyre i trakealsekreter, lungevæv eller ethvert normalt sterilt prøvested

— signifikant stigning i antallet af specifikke antistoffer mod *Legionella pneumophila*, bortset fra serotype 1, eller andre *Legionella* spp. i parrede serumprøver

— en enkeltprøve med forhøjet specifikt antistof mod *Legionella pneumophila* serotype 1 i serum.

Epidemiologiske kriterier Ikke relevant

Kategorisering af tilfælde

A. **Muligt tilfælde** Ikke relevant

B. **Sandsynligt tilfælde**

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

C. **Bekræftet tilfælde**

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

2.22. LEPTOSPIROSE (*Leptospira* spp.)

Kliniske kriterier

Enhver person med

— feber

ELLER

mindst to af følgende elleve:

— kulderystninger

— hovedpine

— myalgi

— conjunctival blodudtrædning

— blødninger i hud og slimhinder

— eksantem

— gulsot

— myocarditis

— meningitis

— nyreinsufficiens

— luftvejssymptomer som f.eks. hæmoptyse.

▼M5

Kriterier for laboratoriediagnose

Mindst et af følgende fire:

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

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

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

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

Epidemiologiske kriterier

Mindst en af følgende tre epidemiologiske forbindelser:

— overførsel fra dyr til mennesker

— miljøeksponering

— eksponering for en fælles kilde.

Kategorisering af tilfælde

A. **Muligt tilfælde** Ikke relevant

B. **Sandsynligt tilfælde**

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

C. **Bekræftet tilfælde**

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

2.23. LISTERIOSE (*Listeria monocytogenes*)

Kliniske kriterier

Enhver person med mindst et af følgende tre:

— Listeriose hos nyfødte

dødfødsel

ELLER

med mindst et af følgende fem i den første levemåned:

— granulomatosis infantiseptica

— meningitis eller meningo-encephalitis

— septikæmi

— dyspnø

— læsioner på hud, slimhinder eller bindehinde.

— Listeriose under graviditet — mindst et af følgende tre:

— abort, dødfødsel eller for tidlig fødsel

— feber

— influenzalignende symptomer.

▼M5

— Andre former for listeriose — mindst et af følgende fire:

— feber

— meningitis eller meningo-encephalitis

— septikæmi

— lokale infektioner som f.eks. arthritis, endocarditis og abscesser.

Kriterier for laboratoriediagnose

Mindst et af følgende to:

— isolation af *Listeria monocytogenes* fra normalt sterilt prøvested

— isolation af *Listeria monocytogenes* fra normalt ikke-sterilt prøvested i et foster, hos et dødfødt eller nyfødt barn eller moderen senest 24 timer efter fødslen.

Epidemiologiske kriterier

Mindst en af følgende tre epidemiologiske forbindelser:

— eksponering for en fælles kilde

— overførsel mellem mennesker (vertikal overførsel)

— eksponering for kontaminerede fødevarer/kontamineret drikkevand.

Yderligere information

Inkubationsperiode: 3-70 dage, oftest 21 dage.

Kategorisering af tilfælde

A. **Muligt tilfælde** Ikke relevant

B. **Sandsynligt tilfælde**

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

C. **Bekræftet tilfælde**

Enhver person, der opfylder kriterierne for laboratoriediagnose

ELLER

enhver mor, hvis foster, dødfødte barn eller nyfødte barn har en laboratorieverificeret listeriainfektion.

2.24. MALARIA (*Plasmodium* spp.)

Kliniske kriterier

Enhver person, der har ELLER har haft feber.

Kriterier for laboratoriediagnose

Mindst et af følgende tre:

— påvisning ved lysmikroskopi af malariaparasitter i udstrygningspræparat af blod

— påvisning af *Plasmodium*-nukleinsyre i blod

— påvisning af *Plasmodium*-antigen.

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

▼M5

Epidemiologiske kriterier Ikke relevant

Kategorisering af tilfælde

A. **Muligt tilfælde** Ikke relevant

B. **Sandsynligt tilfælde** Ikke relevant

C. **Bekræftet tilfælde**

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

2.25. MÆSLINGER (*Mæslingevirus*)

Kliniske kriterier

Enhver person med feber

OG

— maculopapuløst eksantem

OG mindst et af følgende tre:

— hoste

— snue

— conjunctivitis.

Kriterier for laboratoriediagnose

Mindst et af følgende fire:

— isolation af mæslingevirus fra klinisk prøvemateriale

— påvisning af mæslingevirusnukleinsyre i klinisk prøvemateriale

— mæslingevirus-specifik antistofrespons, der er karakteristisk for akut infektion, i serum eller spyt

— påvisning af mæslingevirusantigen ved DFA på klinisk prøvemateriale ved hjælp af specifikke monoklonale antistoffer.

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

Epidemiologiske kriterier

En epidemiologisk forbindelse ved overførsel mellem mennesker.

Kategorisering af tilfælde

A. **Muligt tilfælde**

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier.

B. **Sandsynligt tilfælde**

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

C. **Bekræftet tilfælde**

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

▼M5

2.26. INVASIV MENINGOKOKSYGDOM (*Neisseria meningitidis*)

Kliniske kriterier

Enhver person med mindst et af følgende symptomer:

— meningeale tegn

— hæmoragisk eksantem

— septisk chok

— septisk arthritis.

Kriterier for laboratoriediagnose

Mindst et af følgende fire:

— isolation af *Neisseria meningitidis* fra normalt sterilt sted eller fra hudblødninger

— påvisning af *Neisseria meningitidis*-nukleinsyre fra normalt sterilt sted eller fra hudblødninger

— påvisning af *Neisseria meningitidis*-antigen i CSF

— påvisning af gram-negative diplokokker i CSF.

Epidemiologiske kriterier

En epidemiologisk forbindelse ved overførsel mellem mennesker.

Kategorisering af tilfælde

A. **Muligt tilfælde**

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier.

B. **Sandsynligt tilfælde**

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

C. **Bekræftet tilfælde**

Enhver person, der opfylder kriterierne for laboratoriediagnose.

2.27. FÅRESYGE *(Parotitisvirus)*

Kliniske kriterier

Enhver person med

— feber

OG

mindst et af følgende tre:

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

— orchitis

— meningitis.

Kriterier for laboratoriediagnose

Mindst et af følgende tre:

— isolation af parotitisvirus fra klinisk prøvemateriale

— påvisning af parotitisvirusnukleinsyre

— parotitisvirus-specifik antistofrespons, der er karakteristisk for akut infektion, i serum eller spyt.

▼M5

Vurdering af laboratorieresultaterne skal ske på grundlag af vaccinationsstatus.

Epidemiologiske kriterier

En epidemiologisk forbindelse ved overførsel mellem mennesker.

Kategorisering af tilfælde

A. **Muligt tilfælde**

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier.

B. **Sandsynligt tilfælde**

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

C. **Bekræftet tilfælde**

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

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

2.28. KIGHOSTE (*Bordetella pertussis*)

Kliniske kriterier

Enhver person, der har hostet i mindst to uger

OG mindst et af følgende tre:

— hostestød

— hivende indånding (»kigen«)

— opkastning efter hosteanfald

ELLER

ethvert tilfælde, der af en læge er diagnosticeret som kighoste

ELLER

Apnø-tilfælde hos spædbørn.

Kriterier for laboratoriediagnose

Mindst et af følgende tre:

— isolation af *Bordetella pertussis* fra klinisk prøvemateriale

— påvisning af *Bordetella pertussis*-nukleinsyre i klinisk prøvemateriale

— *Bordetella pertussis*-specifik antistofrespons.

Epidemiologiske kriterier

En epidemiologisk forbindelse ved overførsel mellem mennesker.

Kategorisering af tilfælde

A. **Muligt tilfælde**

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier.

B. **Sandsynligt tilfælde**

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

C. **Bekræftet tilfælde**

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

▼M5

2.29. PEST (*Yersinia pestis*)

Kliniske kriterier

Enhver person med mindst et af følgende:

Byldepest

— feber

OG

— akut smertefuld lymfadenitis

Septikæmisk pest

— feber

Lungepest

— feber

OG

mindst et af følgende tre:

— hoste

— brystsmerter

— hæmoptyse.

Kriterier for laboratoriediagnose

Mindst et af følgende tre:

— isolation af *Yersinia pestis* fra klinisk prøvemateriale

— påvisning af *Yersinia pestis*-nukleinsyre i klinisk prøvemateriale (F1-antigen)

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

Epidemiologiske kriterier

Mindst en af følgende fire epidemiologiske forbindelser:

— overførsel mellem mennesker

— overførsel fra dyr til mennesker

— laboratorieeksponering (hvor der er mulig eksponering for pest)

— eksponering for en fælles kilde.

Kategorisering af tilfælde

A. **Muligt tilfælde** Ikke relevant

B. **Sandsynligt tilfælde**

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

C. **Bekræftet tilfælde**

Enhver person, der opfylder kriterierne for laboratoriediagnose.

▼M5

2.30. INVASIV PNEUMOKOKSYGDOM(ME) (*Streptococcus pneumoniae*)

Kliniske kriterier

Ikke relevant i overvågningsøjemed.

Kriterier for laboratoriediagnose

Mindst et af følgende tre:

— isolation af *Streptococcus pneumoniae* fra normalt sterilt prøvested

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

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

Epidemiologiske kriterier Ikke relevant

Kategorisering af tilfælde

A. **Muligt tilfælde** Ikke relevant

B. **Sandsynligt tilfælde** Ikke relevant

C. **Bekræftet tilfælde**

Enhver person, der opfylder kriterierne for laboratoriediagnose.

2.31. POLIOMYELITIS (*Poliovirus*)

Kliniske kriterier

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

ELLER

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

Kriterier for laboratoriediagnose

Mindst et af følgende tre:

— isolation af poliovirus og intratypisk differentiering — vild poliovirus (WPV)

— vaccine-poliovirus (VDPV) (med hensyn til VDPV mindst 85 % lighed med vaccinevirus i nukleotidsekvenserne i VP1-sektionen)

— poliovirus af typen Sabin: intratypisk differentiering udført af et WHO-akkrediteret poliolaboratorium (for VDPV: > 1 % op til 15 % VP1-sekvensforskel sammenlignet med vaccinevirus af samme serotype).

Epidemiologiske kriterier

Mindst en af følgende to epidemiologiske forbindelser:

— overførsel mellem mennesker

— rejse til et polioendemisk område eller et område, hvor der er mistanke om eller bekræftet forekomst af poliovirus.

▼M5

Kategorisering af tilfælde

A. **Muligt tilfælde**

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier.

B. **Sandsynligt tilfælde**

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

C. **Bekræftet tilfælde**

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

2.32. Q-FEBER (*Coxiella burnetii*)

Kliniske kriterier

Enhver person med mindst et af følgende tre:

— feber

— lungebetændelse

— hepatitis.

Kriterier for laboratoriediagnose

Mindst et af følgende tre:

— isolation af *Coxiella burnetii* fra klinisk prøvemateriale

— påvisning af *Coxiella burnetii*-nukleinsyre i klinisk prøvemateriale

— *Coxiella burnetii*-specifik antistofrespons (IgG eller IgM fase II).

Epidemiologiske kriterier

Mindst en af følgende to epidemiologiske forbindelser:

— eksponering for en fælles kilde

— overførsel fra dyr til mennesker.

Kategorisering af tilfælde

A. **Muligt tilfælde** Ikke relevant

B. **Sandsynligt tilfælde**

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

C. **Bekræftet tilfælde**

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

2.33. RABIES (Lyssavirus)

Kliniske kriterier

Enhver person med akut encephalomyelitis

OG

mindst to af følgende syv:

— sensoriske forandringer omkring det sted, hvor patienten er blevet bidt af et dyr

— parese eller paralyse

— spasmer i spiserøret

— hydrofobi

— delirium

— kramper

— angst.

▼M5

Kriterier for laboratoriediagnose

Mindst et af følgende fire:

— isolation af lyssavirus fra klinisk prøvemateriale

— påvisning af lyssavirus-nukleinsyre i klinisk prøvemateriale (f.eks. spyt eller hjernevæv)

— påvisning af viralt antigen ved en DFA i klinisk prøvemateriale

— lyssavirus-specifik antistofrespons ved virusneutraliseringsanalyse i serum eller CSF.

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

Epidemiologiske kriterier

Mindst en af følgende tre epidemiologiske forbindelser:

— overførsel fra dyr til mennesker (dyr med mistanke om eller bekræftet infektion)

— eksponering for en fælles kilde (samme dyr)

— overførsel mellem mennesker (f.eks. transplantation af organer).

Kategorisering af tilfælde

A. **Muligt tilfælde**

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier.

B. **Sandsynligt tilfælde**

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

C. **Bekræftet tilfælde**

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

2.34. RUBELLA (RØDE HUNDE) (Rubellavirus)

Kliniske kriterier

Enhver person med akut generaliseret maculopapuløst eksantem

OG

mindst et af følgende fem:

— cervikal adenopati

— sub-occipital adenopati

— post-auriculær adenopati

— arthralgi

— arthritis.

Kriterier for laboratoriediagnose

— Kriterier for laboratoriediagnose til bekræftelse af tilfælde

Mindst et af følgende tre:

— isolation af rubellavirus fra klinisk prøvemateriale

— påvisning af rubellavirusnukleinsyre i klinisk prøvemateriale

— rubellavirus-specifik antistofrespons (IgG) i serum eller spyt

▼M5

— kriterier for laboratoriediagnose af et sandsynligt tilfælde

— rubellavirus-specifik antistofrespons (IgM ([10])).

Vurdering af laboratorieresultaterne skal ske på grundlag af vaccinationsstatus.

Epidemiologiske kriterier

En epidemiologisk forbindelse ved overførsel mellem mennesker.

Kategorisering af tilfælde

A. **Muligt tilfælde**

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier.

B. **Sandsynligt tilfælde**

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

— en epidemiologisk forbindelse

— kriterierne for laboratoriediagnose af et sandsynligt tilfælde.

C. **Bekræftet tilfælde**

Enhver person, der ikke er vaccineret for nylig, og som opfylder kriterierne til bekræftelse af tilfælde.

I tilfælde af nylig vaccination: en person med påvisning af vildtype rubellavirus-stamme.

2.35. RUBELLA, KONGENIT (*herunder kongenit rubella-syndrom*)

Kliniske kriterier

Kongenit rubellainfektion (CRI)

Der kan ikke fastsættes nogen kliniske kriterier for CRI.

Kongenit rubellasyndrom (CRS)

Spædbørn under 1 år eller dødfødte med:

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

ELLER

et kriterium i kategori A og et i kategori B

A

— katarakt(er)

— kongenit glaukom

([10]) Hvis der er mistanke om rubella hos gravide, er det nødvendigt med yderligere bekræftelse ved en positiv rubella IgM (f.eks. en rubellaspecifik IgG-aviditetstest, der viser lav aviditet). I visse situationer, f.eks. bekræftede udbrud af rubella, kan påvisning af rubellavirus IgM anses for konfirmatorisk i tilfælde, hvor patienten ikke er gravid.

▼M5

— kongenit hjertesygdom

— høretab

— pigmentdannende retinopati

B

— purpura

— splenomegali

— microcephali

— forsinket udvikling

— meningo-encephalitis

— radiolucent knoglesygdom

— gulsot, der begynder inden for 24 timer efter fødslen.

Kriterier for laboratoriediagnose

Mindst et af følgende fire:

— isolation af rubellavirus fra klinisk prøvemateriale

— påvisning af rubellavirusnukleinsyre

— rubellavirus-specifik antistofrespons (IgM)

— forekomst af rubella IgG hos børn på mellem 6 og 12 måneder (mindst to prøver med samme koncentration af rubella IgG).

Vurdering af laboratorieresultaterne skal ske på grundlag af vaccinationsstatus.

Epidemiologiske kriterier

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

Kategorisering af tilfælde — kongenit rubella

A. **Muligt tilfælde** Ikke relevant

B. **Sandsynligt tilfælde**

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

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

— de kliniske kriterier for CRS.

C. **Bekræftet tilfælde**

Alle dødfødte, der opfylder kriterierne for laboratoriediagnose

ELLER

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

— en epidemiologisk forbindelse

— mindst et klinisk kriterium for CRS i kategori A.

▼M5

2.36. SALMONELLOSE (*Salmonella* spp. ud over *Salmonella typhi* og *Salmonella paratyphi*)

Kliniske kriterier

Enhver person med mindst et af følgende fire:

— diarré

— feber

— mavesmerter

— opkastning.

Kriterier for laboratoriediagnose

Isolation af *Salmonella* (bortset fra *Salmonella typhi* og *Salmonella paratyphi*) fra fæces, urin, et sted på kroppen (f.eks. et inficeret sår) eller normalt sterile kropsvæsker og væv (f.eks. blod, CSF, knogle eller ledvæske).

Epidemiologiske kriterier

Mindst en af følgende fem epidemiologiske forbindelser:

— overførsel mellem mennesker

— eksponering for en fælles kilde

— overførsel fra dyr til mennesker

— eksponering for kontaminerede fødevarer/kontamineret drikkevand

— miljøeksponering.

Kategorisering af tilfælde

A. **Muligt tilfælde** Ikke relevant

B. **Sandsynligt tilfælde**

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

C. **Bekræftet tilfælde**

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

2.37. SARS — ALVORLIGT AKUT LUFTVEJSSYNDROM (*SARS-coronavirus, SARS-CoV*)

Kliniske kriterier

Enhver person, der har eller har haft feber

OG

mindst et af følgende tre:

— hoste

— vejrtrækningsbesvær

— åndenød

OG

mindst et af følgende fire:

— røntgenpåvisning af lungebetændelse

— røntgenpåvisning af Acute Respiratory Distress Syndrome

— obduktionsfund, som viser lungebetændelse

— obduktionsfund, som viser Acute Respiratory Distress Syndrome

▼M5

OG

ingen alternative diagnoser, som fuldt ud kan forklare sygdommen.

Kriterier for laboratoriediagnose

— Kriterier for laboratoriediagnose til bekræftelse af tilfælde

Mindst et af følgende tre:

— isolation af virus i cellekultur fra klinisk prøvemateriale og påvisning af SARS-CoV ved hjælp af metoder som f.eks. RT-PCR

— påvisning af SARS-CoV-nukleinsyre i mindst et af følgende tre tilfælde:

— mindst to forskellige kliniske prøver (f.eks. nasopharynx-podning og fæces)

— samme kliniske prøvemateriale indsamlet ved to eller flere lejligheder under sygdomsforløbet (f.eks. sekventielt nasopharynx-sug)

— to forskellige test eller gentagelse af RT-PCR ved hjælp af et nyt RNA-ekstrakt fra det oprindelige prøvemateriale ved hver testning

— SARS-CoV-specifik antistofrespons ved en af følgende to metoder:

— serokonvertering ved ELISA eller IFA i akutfaseserum og konvalescensfaseserum testet parallelt

— firdoblet titerstigning eller derover af antistof mellem akutfaseserum og konvalescensfaseserum testet parallelt.

— Kriterier for laboratoriediagnose af et sandsynligt tilfælde

Mindst et af følgende to:

— en enkelt positiv antistoftest for SARS-CoV

— et positivt PCR-resultat for SARS-CoV fra en enkelt klinisk prøve og analyse.

Epidemiologiske kriterier

Mindst et af følgende tre:

— Enhver person, der opfylder mindst et af følgende tre kriterier:

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

— tæt kontakt ([11]) med en eller flere personer med bekræftet SARS, eller som er ved at blive undersøgt for SARS

— rejse til eller bopæl i et område med udbrud af SARS

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

▼M5

— to eller flere ansatte inden for sundhedssektoren ([12]) med klinisk påvisning af SARS i samme plejeenhed og med pludseligt opstået sygdom inden for samme 10-dages periode

— tre eller flere personer (ansatte i sundhedssektoren og/eller patienter og/eller besøgende) med klinisk påvisning af SARS med pludseligt opstået sygdom i samme 10-dages periode og med epidemiologisk forbindelse til en sundhedsfacilitet.

Kategorisering af tilfælde for den inter-epidemiske periode

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

A. **Muligt tilfælde**

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

B. **Sandsynligt tilfælde**

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

C. **Nationalt bekræftet tilfælde**

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

D. **Bekræftet tilfælde**

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

Kategorisering af tilfælde under et udbrud

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

A. **Muligt tilfælde**

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier.

B. **Sandsynligt tilfælde**

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

C. **Nationalt bekræftet tilfælde**

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

D. **Bekræftet tilfælde**

Et af følgende tre:

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

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

▼M5

— alle nationalt bekræftede tilfælde med en epidemiologisk forbindelse til en overførselskæde, når mindst et tilfælde er blevet uafhængigt verificeret af et WHO-reference- og verifikationslaboratorium for SARS

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

2.38. SHIGA/VEROCYTO-TOKSINPRODUCERENDE ESCHERICHIA COLI-INFEKTION (STEC/VTEC)

Kliniske kriterier

STEC/VTEC-diarré

Enhver person med mindst et af følgende to:

— diarré

— mavesmerter

Hæmolytisk uræmisk syndrom (HUS)

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

— mikroangiopatisk hæmolytisk anæmi

— trombocytopeni.

Kriterier for laboratoriediagnose

Mindst et af følgende fire:

— isolation af en *Escherichia coli*-stamme, der producerer shigatoksin (*stx*) eller indeholder et eller flere *stx1*- eller *stx2*-gener

— isolation af ikke-sorbitol-fermenterende (NSF) *Escherichia coli* O157 (uden testning for *stx* eller *stx*-gener)

— direkte påvisning af nukleinsyre fra *stx1*- eller *stx2*-gener (uden isolation af stamme)

— direkte påvisning af frit stx i fæces (uden isolation af stamme).

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

— *Escherichia coli*-serotype-specifik antistofrespons.

Der bør foretages isolation af en STEC/VTEC-stamme og yderligere karakterisering efter serotype, fagtypning, eae-gener og subtyper af *stx1/stx2*, hvis det er muligt.

Epidemiologiske kriterier

Mindst en af følgende fem epidemiologiske forbindelser:

— overførsel mellem mennesker

— eksponering for en fælles kilde

— overførsel fra dyr til mennesker

— eksponering for kontaminerede fødevarer/kontamineret drikkevand

— miljøeksponering.

▼M5

Kategorisering af tilfælde

A. **Muligt tilfælde af STEC-forbundet HUS**

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier for HUS.

B. **Sandsynligt tilfælde af STEC/VTEC**

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

C. **Bekræftet tilfælde af STEC/VTEC**

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

2.39. SHIGELLOSE (*Shigella* spp.)

Kliniske kriterier

Enhver person med mindst et af følgende fire:

— diarré

— feber

— opkastning

— mavesmerter.

Kriterier for laboratoriediagnose

— isolation af *Shigella* spp. fra klinisk prøvemateriale.

Epidemiologiske kriterier

Mindst en af følgende fem epidemiologiske forbindelser:

— overførsel mellem mennesker

— eksponering for en fælles kilde

— overførsel fra dyr til mennesker

— eksponering for kontaminerede fødevarer/kontamineret drikkevand

— miljøeksponering.

Kategorisering af tilfælde

A. **Muligt tilfælde** Ikke relevant

B. **Sandsynligt tilfælde**

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

C. **Bekræftet tilfælde**

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

2.40. KOPPER (*Variolavirus*)

Kliniske kriterier

Enhver person med mindst et af følgende to:

— feber

OG

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

▼M5

— atypiske sygdomsbilleder med mindst et af følgende fire:

— hæmoragiske læsioner

— flade fløjlsagtige læsioner, der ikke udvikler sig til blærer

— variola sine eruptione

— mildere form.

Kriterier for laboratoriediagnose

— Kriterier for laboratoriediagnose til bekræftelse af tilfælde

Mindst en af følgende to laboratorietest:

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

— påvisning af variolavirusnukleinsyre i klinisk prøvemateriale efterfulgt af sekventering.

Vurdering af laboratorieresultaterne skal ske på grundlag af vaccinationsstatus.

— Kriterier for laboratoriediagnose af et sandsynligt tilfælde

— Påvisning af orthopoxvirus-partikler ved elektronmikroskopi.

Epidemiologiske kriterier

Mindst en af følgende to epidemiologiske forbindelser:

— overførsel mellem mennesker

— laboratorieeksponering (hvor der er en mulig eksponering for variolavirus).

Kategorisering af tilfælde

A. **Muligt tilfælde**

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier.

B. **Sandsynligt tilfælde**

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

— en epidemiologisk forbindelse til et bekræftet tilfælde hos mennesker ved overførsel mellem mennesker

— kriterierne for laboratoriediagnose af et sandsynligt tilfælde.

C. **Bekræftet tilfælde**

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

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

2.41. SYFILIS (*Treponema pallidum*)

Kliniske kriterier

— Syfilis, primær

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

▼M5

— Syfilis, sekundær

Enhver person med mindst et af følgende fem:

— diffus maculopapuløst eksantem, ofte på håndflader og fodsåler

— generaliseret lymfadenopati

— condyloma lata

— enantem

— diffus alopeci.

— Tidlig latent syfilis (< 1 år)

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

— Sen latent syfilis (> 1 år)

Enhver person, der opfylder kriterierne for laboratoriediagnose (specifikke serologiske test).

Kriterier for laboratoriediagnose

Mindst en af følgende fire laboratorietest:

— påvisning af *Treponema pallidum* i exsudater fra læsioner eller i væv ved mørkefeltsmikroskopi

— påvisning af *Treponema pallidum* i exsudater fra læsioner eller i væv ved DFA-test

— påvisning af *Treponema* i exsudater fra læsioner eller i væv ved PCR-test

— påvisning af antistoffer mod *Treponema pallidum* ved en screeningtest (TPHA, TPPA eller EIA) OG yderligere påvisning af Tp-IgM-antistoffer (ved IgM-ELISA, IgM immunblot eller 19S-IgM-FTA-abs) — bekræftet af endnu en IgM-analyse.

Epidemiologiske kriterier

— Syfilis, primær/sekundær

En epidemiologisk forbindelse ved overførsel mellem mennesker (seksuel kontakt).

— Tidlig latent syfilis (< 1 år)

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

Kategorisering af tilfælde

A. **Muligt tilfælde** Ikke relevant

B. **Sandsynligt tilfælde**

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

C. **Bekræftet tilfælde**

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

▼M5

2.42. SYFILIS — KONGENIT OG HOS DET NYFØDTE BARN (*Treponema pallidum*)

Kliniske kriterier

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

— hepato-spenomegali

— mucokutane læsioner

— condyloma lata

— vedvarende rhinitis

— gulsot

— pseudoparalyse (som følge af periostitis og osteochondritis)

— påvirkning af centralnervesystemet

— anæmi

— nefrotisk syndrom

— malnutrition.

Kriterier for laboratoriediagnose

— Kriterier for laboratoriediagnose til bekræftelse af tilfælde

Mindst et af følgende tre:

— påvisning af *Treponema pallidum* ved mørkefeltsmikroskopi af navlestreng, placenta, nasalt sekret eller materiale fra hudlæsion

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

— påvisning af *Treponema pallidum*-specifik IgM (FTA-abs, EIA)

OG en reaktiv ikke-treponemal test (VDRL, RPR) af barnets serum.

— Kriterier for laboratoriediagnose af et sandsynligt tilfælde

Mindst et af følgende tre:

— reaktivt VDRL-CSF-testresultat

— reaktive ikke-treponemale og treponemale serologiske test af moderens serum

— barnets ikke-treponemale antistoftiter er firdoblet eller derover i forhold til antistoftiter i moderens serum.

Epidemiologiske kriterier

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

Kategorisering af tilfælde

A. **Muligt tilfælde** Ikke relevant

B. **Sandsynligt tilfælde**

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

— en epidemiologisk forbindelse

— kriterierne for laboratoriediagnose af et sandsynligt tilfælde.

▼M5

C. **Bekræftet tilfælde**

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

2.43. TETANUS (STIVKRAMPE) (*Clostridium tetani*)

Kliniske kriterier

Enhver person med mindst to af følgende tre:

— smertefulde muskelsammentrækninger, først og fremmest af tygge- og halsmuskler, hvilket fører til spasmer i ansigtet (trismus) og »risus sardonicus«

— smertefulde sammentrækninger af truncus-musklerne

— generaliserede spasmer, der ofte fører til opistotonus.

Kriterier for laboratoriediagnose

Mindst et af følgende to:

— isolation af *Clostridium tetani* fra infektionssted

— påvisning af tetanustoksin i en serumprøve.

Epidemiologiske kriterier Ikke relevant

Kategorisering af tilfælde

A. **Muligt tilfælde** Ikke relevant

B. **Sandsynligt tilfælde**

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier.

C. **Bekræftet tilfælde**

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

2.44. CENTRALEUROPÆISK HJERNEBETÆNDELSE (TBE-virus)

Kliniske kriterier

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

Kriterier for laboratoriediagnose ([13])

— Kriterier for laboratoriediagnose til bekræftelse af tilfælde

Mindst et af følgende fem:

— TBE-specifikke IgM- OG IgG-antistoffer i blod

— TBE-specifikke IgM-antistoffer i CSF

— serokonvertering eller firdobling af TBE-specifikke antistoffer i parrede serumprøver

— påvisning af TBE-virusnukleinsyre i klinisk prøvemateriale

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

▼M5

— isolation af TBE-virus fra klinisk prøvemateriale.

— Kriterier for laboratoriediagnose af et sandsynligt tilfælde:

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

Epidemiologiske kriterier

Eksponering for en fælles kilde (upasteuriserede mejeriprodukter).

Kategorisering af tilfælde

A. **Muligt tilfælde** Ikke relevant

B. **Sandsynligt tilfælde**

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

ELLER

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

C. **Bekræftet tilfælde**

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

2.45. TOXOPLASMOSE — KONGENIT (*Toxoplasma gondii*)

Kliniske kriterier

Ikke relevant i overvågningsøjemed.

Kriterier for laboratoriediagnose

Mindst et af følgende fire:

— påvisning af *Toxoplasma gondii* i kropsvæv eller -væsker

— påvisning af *Toxoplasma gondii*-nukleinsyre i klinisk prøvemateriale

— *Toxoplasma gondii*-specifik antistofrespons (IgM, IgG, IgA) hos nyfødt

— vedvarende stabil IgG *Toxoplasma gondii*-titer hos spædbarn (< 12 måneder).

Epidemiologiske kriterier Ikke relevant

Kategorisering af tilfælde

A. **Muligt tilfælde** Ikke relevant

B. **Sandsynligt tilfælde** Ikke relevant

C. **Bekræftet tilfælde**

Alle spædbørn, der opfylder kriterierne for laboratoriediagnose.

2.46. TRIKINOSE (*Trichinella* spp.)

Kliniske kriterier

Enhver person med mindst tre af følgende seks:

— feber

— muskelømhed og -smerter

▼M5

— diarré

— facialt ødem

— eosinofili

— subconjunctivale, subunguale og retinale blødninger.

Kriterier for laboratoriediagnose

Mindst et af følgende to:

— påvisning af *Trichinella*-larver i muskelbiopsivæv

— påvisning af specifik *Trichinella*-antistofrespons (IFA-test, ELISA eller Western Blot).

Epidemiologiske kriterier

Mindst en af følgende to epidemiologiske forbindelser:

— eksponering for kontaminerede fødevarer (kød)

— eksponering for en fælles kilde.

Kategorisering af tilfælde

A. **Muligt tilfælde** Ikke relevant

B. **Sandsynligt tilfælde**

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

C. **Bekræftet tilfælde**

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

2.47. TUBERKULOSE (*Mycobacterium tuberculosis complex*)

Kliniske kriterier

Enhver person med følgende to:

— symptomer og/eller radiologiske resultater, der er overensstemmende med aktiv tuberkulose

OG

— en klinikers beslutning om, at personen skal gennemgå en komplet antituberkulosebehandling

ELLER

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

Kriterier for laboratoriediagnose

— Kriterier for laboratoriediagnose til bekræftelse af tilfælde

Mindst et af følgende to:

— isolation af *Mycobacterium tuberculosis* kompleks (med undtagelse af *Mycobacterium bovis* BCG) fra klinisk prøvemateriale

— påvisning af *Mycobacterium tuberculosis* kompleks-nukleinsyre i klinisk prøvemateriale OG positiv mikroskopi af syrefaste baciller eller tilsvarende fluorescensfarvede baciller i lysmikroskop.

▼M5

— Kriterier for laboratoriediagnose af et sandsynligt tilfælde

Mindst et af følgende tre:

— mikroskopi af syrefaste baciller eller tilsvarende fluorescensfarvede baciller i lysmikroskop

— påvisning af *Mycobacterium tuberculosis* kompleks-nukleinsyre i klinisk prøvemateriale

— histologisk billede af granulomata.

Epidemiologiske kriterier Ikke relevant

Kategorisering af tilfælde

A. **Muligt tilfælde**

Enhver person, der opfylder de kliniske kriterier.

B. **Sandsynligt tilfælde**

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

C. **Bekræftet tilfælde**

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

2.48. TULARÆMI (*Francisella tularensis*)

Kliniske kriterier

Enhver person med mindst en af følgende kliniske former:

— *Ulcero-glandulær tularæmi*

— kutan ulceration

OG

— regional lymfadenopati

— *Glandulær tularæmi*

— forstørrede og smertefulde lymfeknuder uden åbenbar ulceration

— *Oculo-glandulær tularæmi*

— conjunctivitis

OG

— regional lymfadenopati

— *Tularæmi i mundsvælget*

— cervikal lymfadenopati

OG mindst et af følgende tre:

— stomatitis

— pharyngitis

— tonsillitis

— *Intestinal tularæmi*

Mindst et af følgende tre:

— mavesmerter

— opkastning

— diarré

— *Tularæmi i lungerne*

— lungebetændelse

▼M5

— *Tyføs tularæmi*

Mindst et af følgende to:

— feber uden tidlig lokalisering af tegn og symptomer

— septikæmi.

Kriterier for laboratoriediagnose

Mindst et af følgende tre:

— isolation af *Francisella tularensis* fra klinisk prøvemateriale

— påvisning af *Francisella tularensis*-nukleinsyre i klinisk prøvemateriale

— *Francisella tularensis*-specifik antistofrespons.

Epidemiologiske kriterier

Mindst en af følgende tre epidemiologiske forbindelser:

— eksponering for en fælles kilde

— overførsel fra dyr til mennesker

— eksponering for kontaminerede fødevarer/kontamineret drikkevand.

Kategorisering af tilfælde

A. **Muligt tilfælde** Ikke relevant

B. **Sandsynligt tilfælde**

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

C. **Bekræftet tilfælde**

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

2.49. TYFUS/PARATYFUS (*Salmonella typhi/paratyphi)*

Kliniske kriterier

Enhver person med mindst et af følgende to:

— akut, vedvarende feber

— mindst to af følgende fire:

— hovedpine

— relativ bradykardi

— tør hoste

— diarré, obstipation, utilpashed eller mavesmerter.

Paratyfus har samme symptomer som tyfus, dog med et mildere forløb.

Kriterier for laboratoriediagnose

— isolation af *Salmonella typhi* eller *paratyphi* fra klinisk prøvemateriale.

Epidemiologiske kriterier

Mindst en af følgende tre epidemiologiske forbindelser:

— eksponering for en fælles kilde

— overførsel mellem mennesker

— eksponering for kontaminerede fødevarer/kontamineret drikkevand.

▼M5

Kategorisering af tilfælde

A. **Muligt tilfælde** Ikke relevant

B. **Sandsynligt tilfælde**

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

C. **Bekræftet tilfælde**

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

2.50. VIRAL HÆMORAGISK FEBER (VHF)

Kliniske kriterier

Enhver person med mindst et af følgende to:

— feber

— forskellige blødningsfænomener, der kan føre til multiorgansvigt.

Kriterier for laboratoriediagnose

Mindst et af følgende to:

— isolation af specifik virus fra klinisk prøvemateriale

— påvisning af specifik virusnukleinsyre i klinisk prøvemateriale og genotypebestemmelse.

Epidemiologiske kriterier

Mindst et af følgende:

— rejse inden for de seneste 21 dage til et område, hvor tilfælde af VHF er konstateret eller menes at have forekommet

— eksponering inden for de seneste 21 dage for et sandsynligt eller bekræftet tilfælde af VHF med debut inden for de seneste seks måneder.

Kategorisering af tilfælde

A. **Muligt tilfælde** Ikke relevant

B. **Sandsynligt tilfælde**

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

C. **Bekræftet tilfælde**

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

2.51. VESTNILFEBER (*Infektion med vestnilvirus, VNV*)

Kliniske kriterier

Enhver person med feber

ELLER

mindst et af følgende to:

— encephalitis

— meningitis.

▼M5

Kriterier for laboratoriediagnose

— Laboratorietest til bekræftelse af tilfælde

Mindst et af følgende fire:

— isolation af VNV fra blod eller CSF

— påvisning af VNV-nukleinsyre i blod eller CSF

— VNV-specifik antistofrespons (IgM) i CSF

— høj titer af VNV IgM OG påvisning af VNV IgG OG bekræftelse ved neutralisering.

— Laboratorietest for et sandsynligt tilfælde

VNV-specifik antistofrespons i serum.

Vurdering af laboratorieresultaterne skal ske på grundlag af vaccinationsstatus for flavivirus.

Epidemiologiske kriterier

Mindst en af følgende to epidemiologiske forbindelser:

— overførsel fra dyr til mennesker (bosiddende, har besøgt eller har været eksponeret for myggestik i områder, hvor VNV er endemisk hos heste eller fugle)

— overførsel mellem mennesker (vertikal overførsel, blodtransfusion, transplantation).

Kategorisering af tilfælde

A. **Muligt tilfælde** Ikke relevant

B. **Sandsynligt tilfælde**

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

— en epidemiologisk forbindelse

— en laboratorietest for et sandsynligt tilfælde.

C. **Bekræftet tilfælde**

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

2.52. GUL FEBER (*Gul feber-virus*)

Kliniske kriterier

Enhver person med feber

OG

mindst et af følgende to:

— gulsot

— generaliserede blødninger.

Kriterier for laboratoriediagnose

Mindst et af følgende fem:

— isolation af gul feber-virus fra klinisk prøvemateriale

— påvisning af gul feber-virusnukleinsyre

▼M5

— påvisning af gul feber-antigen

— gul feber-specifik antistofrespons

— påvisning af typiske læsioner ved post mortem-histopatologi af lever.

Vurdering af laboratorieresultaterne skal ske på grundlag af vaccinationsstatus for flavivirus.

Epidemiologiske kriterier

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

Kategorisering af tilfælde

A. **Muligt tilfælde** Ikke relevant

B. **Sandsynligt tilfælde**

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

C. **Bekræftet tilfælde**

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

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

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

Kliniske kriterier

Enhver person med mindst et af følgende fem:

— feber

— diarré

— opkastning

— mavesmerter (pseudoappendicitis)

— tenesmus.

Kriterier for laboratoriediagnose

— isolation af humanpatogene *Yersinia enterocolitica* eller *Yersinia pseudotuberculosis* fra klinisk prøvemateriale.

Epidemiologiske kriterier

Mindst en af følgende fire epidemiologiske forbindelser:

— overførsel mellem mennesker

— eksponering for en fælles kilde

— overførsel fra dyr til mennesker

— eksponering for kontaminerede fødevarer.

Kategorisering af tilfælde

A. **Muligt tilfælde** Ikke relevant

B. **Sandsynligt tilfælde**

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

▼M5

C. **Bekræftet tilfælde**

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

3. **DEFINTIONER AF TILFÆLDE FOR SÆRLIGE SUNDHEDSPROBLEMER**

3.1. GENEREL DEFINITION AF TILFÆLDE AF NOSOKOMIEL INFEKTION (ELLER »INFEKTION ERHVERVET I SUNDHEDSSEKTOREN«)

En nosokomiel infektion i forbindelse med et aktuelt hospitalsophold defineres som en infektion, der stemmer overens med en af definitionerne af tilfælde, OG

— symptomerne opstod dag 3 eller senere (indlæggelsesdagen = dag 1) af den aktuelle hospitalsindlæggelse, ELLER

— patienten blev opereret dag 1 eller dag 2 og udvikler symptomer på en kirurgisk infektion før dag 3, ELLER

— invasivt udstyr blev anlagt dag 1 eller 2, hvilket resulterer i en nosokomiel infektion før dag 3.

En nosokomiel infektion i forbindelse med et tidligere hospitalsophold defineres som en infektion, der stemmer overens med en af definitionerne af tilfælde

OG

— patienten søger behandling for en infektion, men er blevet genindlagt mindre end 2 dage efter en tidligere indlæggelse på et hospital med akutbehandling

ELLER

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

ELLER

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

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

3.1.1. *BJ: KNOGLE- OG LEDINFEKTION*

BJ-BONE: osteomyelitis

Osteomyelitis skal opfylde mindst et af følgende kriterier:

— dyrkning af organismer fra patientens knogle

— påvisning af osteomyelitis ved direkte undersøgelse af knoglen under operation eller ved histopatologisk undersøgelse

▼M5

— patienten udviser mindst to af følgende tegn eller symptomer uden andre kendte årsager: feber (> 38 °C), lokal hævelse, ømhed, varme eller sekretion på det formodede infektionssted

OG mindst et af følgende:

— dyrkning af organismer fra blod

— positiv antigentest på blod (f.eks. *Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae*)

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

Anmeldelsesinstruks

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

BJ-JNT: led eller slimsæk

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

— dyrkning af organismer fra patientens ledvæske eller synovialbiopsi

— påvisning af infektion i led eller slimsæk under operation eller ved histopatologisk undersøgelse

— patienten udviser mindst to af følgende tegn eller symptomer uden andre kendte årsager: ledsmerter, hævelse, ømhed, varme, tegn på effusion eller begrænset bevægelighed

OG mindst et af følgende:

— organismer og hvide blodlegemer synlige ved gramfarvning af ledvæske

— positiv antigentest på blod, urin eller ledvæske

— ledvæskens celleprofil og kemiske sammensætning stemmer overens med infektion og kan ikke forklares ved en underliggende reumatologisk lidelse

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

BJ-DISC: infektion i diskusrummet

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

— dyrkning af organismer fra diskusvæv, der er tilvejebragt under operation eller ved nåleaspiration

— påvisning af infektion i det vertebrale diskusrum under operation eller ved histopatologisk undersøgelse

▼M5

— patienten har feber (> 38 °C) uden andre kendte årsager eller smerte ved det pågældende vertebrale diskusrum

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

Patienten har feber (> 38 °C) uden andre kendte årsager og smerte ved det berørte vertebrale diskusrum

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

3.1.2. *BSI: INFEKTION I BLODBANEN*

BSI: laboratorieverificeret infektion i blodbanen

En positiv bloddyrkning med et konstateret patogen

ELLER

patienten har mindst et af følgende tegn eller symptomer: feber (> 38 °C), kulderystninger eller hypotension

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

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

Kilde til infektion i blodbanen:

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

— sekundær til anden infektion: den samme mikroorganisme blev isoleret fra et andet infektionssted, eller der foreligger stærk klinisk evidens for, at infektionen i blodbanen var sekundær til andet infektionssted, invasiv diagnostisk procedure eller fremmedlegeme

  — lungeinfektion (S-PUL)

  — urinvejsinfektion (S-UTI)

  — infektion i mave-tarmkanalen (S-DIG)

  — SSI (S-SSI): kirurgisk infektion

  — hud og blødt væv (S-SST)

  — andet (S-OTH)

— ukendt oprindelse (UO): ingen af ovenstående, infektion i blodbanen af ukendt oprindelse (verificeret ved undersøgelse og kilden ikke fundet)

— ukendt (UNK): ingen tilgængelige oplysninger om kilden til infektionen i blodbanen, eller der mangler oplysninger.

▼M5

3.1.3. *CNS: INFEKTION I CENTRALNERVESYSTEMET*

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

Intrakranial infektion skal opfylde mindst et af følgende kriterier:

— dyrkning af organismer fra patientens hjernevæv eller dura

— patienten har en absces eller intrakranial infektion, påvist under operation eller ved histopatologisk undersøgelse

— patienten udviser mindst to af følgende tegn eller symptomer uden andre kendte årsager: hovedpine, svimmelhed, feber (> 38 °C), lokaliserede neurologiske tegn, skiftende bevidsthedsniveau eller konfusion

OG mindst et af følgende:

— organismer synlige ved mikroskopi af hjerne- eller abscesvæv, der er tilvejebragt ved nåleaspiration eller ved biopsi under en operation eller obduktion

— positiv antigentest på blod eller urin

— radiologisk påvisning af infektion (f.eks. anormale resultater ved ultralyd, CT-scanning, MRI, hjernescanning med radionuklider eller ateriogram)

— enkelt diagnostisk antistoftiter (IgM) eller 4-folds-stigning i parrede sera (IgG) for patogenet

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

Anmeldelsesinstruks

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

CNS-MEN: meningitis eller ventrikulitis

Meningitis eller ventrikulitis skal opfylde mindst et af følgende kriterier:

— dyrkning af organismer fra cerebrospinalvæske (CSF)

— patienten udviser mindst et af følgende tegn eller symptomer uden andre kendte årsager: feber (> 38 °C), hovedpine, nakkestivhed, meningeale tegn, kranienervetegn eller irritabilitet

OG mindst et af følgende:

— forhøjet antal hvide blodlegemer, forhøjet protein og/eller nedsat glukose i CSF

— organismer synlige ved gramfarvning af CSF

— dyrkning af organismer fra blod

— positiv antigentest på CSF, blod eller urin

— enkelt diagnostisk antistoftiter (IgM) eller 4-folds-stigning i parrede sera (IgG) for patogenet

▼M5

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

Anmeldelsesinstrukser

— infektion i CSF-shunt anmeldes som SSI, hvis den indtræffer ≤ 1 år efter indsættelsen; hvis senere eller efter manipulering af/adgang til shunt, anmeldes den som CNS-MEN

— meningoencephalitis anmeldes som MEN

— spinal absces med meningitis anmeldes som MEN.

CNS-SA: spinal absces uden meningitis

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

— dyrkning af organismer fra absces i det spinale epidural- eller subduralrum

— patienten har en absces i det spinale epidural- eller subduralrum, som er synlig under operation eller ved obduktion, eller påvisning af en absces ved histopatologisk undersøgelse

— patienten udviser mindst et af følgende tegn eller symptomer uden andre kendte årsager: feber (> 38 °C), rygsmerter, fokal ømhed, radikulitis, paraparese eller paraplegi

OG mindst et af følgende:

— dyrkning af organismer fra blod

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

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

Anmeldelsesinstruks

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

3.1.4. *CRI: KATETERRELATERET INFEKTION* ([14])

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

— kvantitativ CVC-dyrkning ≥ 10^3 CFU/ml eller semikvantitativ CVC-dyrkning > 15 CFU

— OG pus/inflammation ved indsættelsessted eller tunnel.

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

— kvantitativ PVC-dyrkning ≥ 10^3 CFU/ml eller semikvantitativ PVC-dyrkning > 15 CFU

— OG pus/inflammation ved indsættelsessted eller tunnel.

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

▼M5

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

— kvantitativ CVC-dyrkning ≥ 10^3 CFU/ml eller semikvantitativ CVC-dyrkning > 15 CFU

— OG kliniske tegn forbedres inden for 48 timer efter kateterfjernelse.

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

— kvantitativ PVC-dyrkning ≥ 10^3 CFU/ml eller semikvantitativ PVC-dyrkning > 15 CFU

— OG kliniske tegn forbedres inden for 48 timer efter kateterfjernelse.

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

— BSI indtræffer 48 timer før eller efter kateterfjernelse

OG positiv dyrkning med samme mikroorganisme i enten:

— kvantitativ CVC-dyrkning ≥ 10^3 CFU/ml eller semikvantitativ CVC-dyrkning > 15 CFU

— kvantitativ bloddyrkningsratio CVC-blodprøve/perifer blodprøve > 5

— differential forsinkelse af positiv bloddyrkning: CVC-blodprøvedyrkningen er positiv mindst to timer før den perifere blodprøvedyrkning (blodprøverne tages samtidigt)

— positiv dyrkning med samme mikroorganisme fra pus fra indsættelsesstedet.

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

BSI indtræffer 48 timer før eller efter kateterfjernelse

OG positiv dyrkning med samme mikroorganisme i enten:

— kvantitativ PVC-dyrkning ≥ 10^3 CFU/ml eller semikvantitativ PVC-dyrkning > 15 CFU

— positiv dyrkning med samme mikroorganisme fra pus fra indsættelsesstedet.

3.1.5. *CVS: INFEKTION I HJERTE-KAR-SYSTEMET*

CVS-VASC: arteriel eller venøs infektion

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

— dyrkning af organismer fra patientens arterier eller vener, som er fjernet under operation

— OG ingen bloddyrkning eller ingen dyrkning af organismer fra blod

— påvisning af arteriel eller venøs infektion under operation eller ved histopatologisk undersøgelse

▼M5

— patienten udviser mindst et af følgende tegn eller symptomer uden andre kendte årsager: feber (> 38 °C), smerter, erytem eller varme på det vaskulære sted

— OG dyrkning af over 15 kolonier fra intravaskulær kanylespids med semikvantitativ dyrkningsmetode

— OG ingen bloddyrkning eller ingen dyrkning af organismer fra blod

— patienten har purulent sekretion på det pågældende vaskulære sted

— OG ingen bloddyrkning eller ingen dyrkning af organismer fra blod.

Anmeldelsesinstruks

Infektioner i en arteriovenøs graft, shunt eller fistel eller på et intravaskulært sted for indførelse af kanyle uden dyrkning af organismer fra blod anmeldes som CVS-VASC.

CVS-ENDO: endokarditis

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

— dyrkning af organismer fra patientens hjerteklap eller vegetation

— patienten udviser mindst to af følgende tegn eller symptomer uden andre kendte årsager: feber (> 38 °C), ny eller ændret mislyd, embolisk fænomen, hudmanifestationer (f.eks. petekkier, splintblødninger, smertefulde subkutane noduli), kongestiv hjerteinsufficiens eller ledningsforstyrrelser i hjertet

OG mindst et af følgende:

— dyrkning af organismer fra mindst to bloddyrkninger

— organismer synlige ved gramfarvning af hjerteklap, når dyrkning er negativ eller ikke foretaget

— vegetation på hjerteklap synlig under operation eller ved obduktion

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

— påvisning af ny vegetation på ekkokardiogram

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

CVS-CARD: myokarditis eller perikarditis

Myokarditis eller perikarditis skal opfylde mindst et af følgende kriterier:

— dyrkning af organismer fra perikardievæv eller -væske, der er tilvejebragt ved nåleaspiration eller under operation

— patienten udviser mindst to af følgende tegn eller symptomer uden andre kendte årsager: feber (> 38 °C), brystsmerter, pulsus paradoxus eller hjerteforstørrelse

▼M5

OG mindst et af følgende:

— anormalt EKG, der er overensstemmende med myokarditis eller perikarditis

— positiv antigentest på blod (f.eks. *Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae*)

— påvisning af myokarditis eller perikarditis ved histologisk undersøgelse af hjertevæv

— firdobling af typespecifikt antistof med eller uden isolation af virus fra svælg eller fæces

— perikardieeffusion identificeret ved ekkokardiogram, CT-scanning, MRI eller angiografi.

CVS-MED: mediastinitis

Mediastinitis skal opfylde mindst et af følgende kriterier:

— dyrkning af organismer fra patientens mediastinalvæv eller -væske, der er tilvejebragt under operation eller ved nåleaspiration

— påvisning af mediastinitis hos patienten under operation eller ved histopatologisk undersøgelse

— patienten udviser mindst et af følgende tegn eller symptomer uden andre kendte årsager: feber (> 38 °C), brystsmerter eller ustabilt sternum

OG mindst et af følgende:

— purulent sekretion fra det mediastinale område

— dyrkning af organismer fra blod eller sekret fra det mediastinale område

— radiologisk påvisning af mediastinal udvidelse.

Anmeldelsesinstruks

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

3.1.6. *EENT: INFEKTION I ØJE, ØRE, NÆSE, HALS ELLER MUND*

EENT-CONJ: conjunctivitis

Conjunctivitis skal opfylde mindst et af følgende kriterier:

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

— patienten har smerter eller rødmen i conjunctiva eller rundt om øjet

OG mindst et af følgende:

— hvide blodlegemer og organismer synlige ved gramfarvning af ekssudat

— purulent ekssudat

— positiv antigentest (f.eks. ELISA eller IF for *Chlamydia trachomatis*, herpes simplex-virus, adenovirus) på ekssudat eller skrab fra conjunctiva

▼M5

— flerkernede kæmpeceller synlige ved mikroskopi af conjunctivalt ekssudat eller skrab

— positiv virusdyrkning

— enkelt diagnostisk antistoftiter (IgM) eller 4-folds-stigning i parrede sera (IgG) for patogenet.

Anmeldelsesinstrukser

— andre infektioner i øjet anmeldes som EYE

— kemisk conjunctivitis forårsaget af sølvnitrat (AgNO3) anmeldes ikke som infektion erhvervet i sundhedssektoren

— conjunctivitis, som opstår som del af en mere udbredt virussygdom (f.eks. mæslinger, skoldkopper eller en infektion i de øvre luftveje), anmeldes ikke.

EENT-EYE: øje, bortset fra conjunctivitis

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

— dyrkning af organismer fra patientens forreste eller bageste kammer eller fra væsken i glaslegemet

— patienten udviser mindst to af følgende tegn eller symptomer uden andre kendte årsager: øjensmerter, synsforstyrrelser eller hypopyon

OG mindst et af følgende:

— lægelig diagnose af øjeninfektion

— positiv antigentest på blod (f.eks. *Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae*)

— dyrkning af organismer fra blod.

EENT-EAR: øre, processus mastoideus

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

Otitis externa skal opfylde mindst et af følgende kriterier:

— dyrkning af patogener fra purulent sekret fra patientens øregang

— patienten udviser mindst et af følgende tegn eller symptomer uden andre kendte årsager: feber (> 38 °C), smerte, rødme eller sekretion fra øregangen

— OG organismer synlige ved gramfarvning af purulent sekret.

Otitis media skal opfylde mindst et af følgende kriterier:

— dyrkning af organismer fra væske fra patientens mellemøre, der er tilvejebragt ved tympanocentese eller operation

— patienten udviser mindst to af følgende tegn eller symptomer uden andre kendte årsager: feber (> 38 °C), smerte i tommehinden, inflammation, retraktion eller nedsat bevægelighed af trommehinden eller væske bag trommehinden.

▼M5

Otitis interna skal opfylde mindst et af følgende kriterier:

— dyrkning af organismer fra væske fra patientens indre øre, der er tilvejebragt ved operation

— lægelig diagnose af infektion i det indre øre.

Mastoiditis skal opfylde mindst et af følgende kriterier:

— dyrkning af organismer fra purulent sekret fra patientens processus mastoideus

— patienten udviser mindst to af følgende tegn eller symptomer uden andre kendte årsager: feber (> 38 °C), smerter, ømhed, erytem, hovedpine eller facialisparese

OG mindst et af følgende:

— organismer synlige ved gramfarvning af purulent materiale fra processus mastoideus

— positiv antigentest på blod.

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

Infektioner i mundhulen skal opfylde mindst et af følgende kriterier:

— dyrkning af organismer fra purulent materiale fra væv fra mundhulen

— patienten har en absces eller andre tegn på infektion i mundhulen, som påvises ved direkte undersøgelse, under operation eller ved histopatologisk undersøgelse

— patienten udviser mindst et af følgende tegn eller symptomer uden andre kendte årsager: absces, ulceration eller ophøjede hvide pletter på betændt slimhinde eller belægninger på mundslimhinden

OG mindst et af følgende:

— organismer synlige ved gramfarvning

— positiv KOH-farvning (kaliumhydroxid)

— flerkernede kæmpeceller synlige ved mikroskopi af skrab fra slimhinden

— positiv antigentest på orale sekreter

— enkelt diagnostisk antistoftiter (IgM) eller 4-folds-stigning i parrede sera (IgG) for patogenet

— lægelig diagnose af infektion og topisk eller oral behandling mod svamp.

Anmeldelsesinstruks

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

▼M5

EENT-SINU: sinuitis

Sinuitis skal opfylde mindst et af følgende kriterier:

— dyrkning af organismer fra purulent materiale fra væv fra patientens bihuler

— patienten udviser mindst et af følgende tegn eller symptomer uden andre kendte årsager: feber (> 38 °C), smerter eller ømhed over den berørte bihule, hovedpine, purulent ekssudat eller næsetæthed

OG mindst et af følgende:

— positiv transillumination

— positiv radiologisk undersøgelse (herunder CT-scanning).

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

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

— patienten udviser mindst to af følgende tegn eller symptomer uden andre kendte årsager: feber (> 38 °C), erytem i svælget, ondt i halsen, hoste, hæshed eller purulent ekssudat i halsen

OG mindst et af følgende:

— dyrkning af organismer fra det specifikke sted

— dyrkning af organismer fra blod

— positiv antigentest på blod eller luftvejsekreter

— enkelt diagnostisk antistoftiter (IgM) eller 4-folds-stigning i parrede sera (IgG) for patogenet

— lægelig diagnose af infektion i de øvre luftveje.

Patienten har en absces, påvist ved direkte undersøgelse, under operation eller ved histopatologisk undersøgelse.

3.1.7. *GI: GASTROINTESTINAL INFEKTION*

GI-CDI: *Clostridium difficile*-infektion

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

— diarré eller toksisk megakolon og en positiv laboratorieanalyse for *Clostridium difficile* toksin A og/eller B i afføring

— pseudomembranøs kolitis afsløret ved nedre gastroinstestinal endoskopi

— histopatologisk karakteristik af *Clostridium difficile*-infektion i kolon (med eller uden diarré) på en prøve, der er tilvejebragt ved endoskopi, kolektomi eller obduktion.

▼M5

GI-GE: gastroenteritis (undtagen CDI)

Gastroenteritis skal opfylde mindst et af følgende kriterier:

— patienten har akut opstået diarré (flydende afføring i over 12 timer) med eller uden opkastning eller feber (> 38 °C) og ingen sandsynlig ikke-infektiøs årsag (f.eks. diagnostiske test, behandling med andet end antimikrobielle midler, akut eksacerbation af en kronisk lidelse eller psykologisk stress)

— patienten udviser mindst to af følgende tegn eller symptomer uden andre kendte årsager: kvalme, opkastning, mavesmerter, feber (> 38 °C) eller hovedpine

OG mindst et af følgende:

— dyrkning af et enteropatogen fra afføring eller rektalafskrab

— påvisning af enteropatogen ved rutinemikroskopi eller elektronmikroskopi

— påvisning af enteropatogen ved antigen- eller antistofanalyse af blod eller fæces

— tegn på et enteropatogen, påvist ved cytopatiske forandringer i vævsdyrkning (toksinanalyse)

— enkelt diagnostisk antistoftiter (IgM) eller 4-folds-stigning i parrede sera (IgG) for patogenet.

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

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

— patienten har en absces eller andre tegn på infektion, som påvises under operation eller ved histopatologisk undersøgelse

— patienten har mindst to af følgende tegn eller symptomer uden andre kendte årsager, som er overensstemmende med infektion i det berørte organ eller væv: feber (> 38 °C), kvalme, opkastning, mavesmerter eller ømhed

OG mindst et af følgende:

— dyrkning af organismer fra sekret eller væv, der er tilvejebragt under operation eller endoskopi eller fra kirurgisk anlagt dræn

— organismer synlige ved gram- eller KOH-farvning eller flerkernede kæmpeceller synlige ved mikroskopi af sekret eller væv, der er tilvejebragt under operation eller endoskopi eller fra et kirurgisk anlagt dræn

— dyrkning af organismer fra blod

— påvisning af patologiske fund ved radiologi

— påvisning af patologiske fund ved endoskopi (f.eks. *Candida* spp.-øsofagitis eller -proktitis).

▼M5

GI-HEP: hepatitis

Hepatitis skal opfylde følgende kriterium:

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

OG mindst et af følgende:

— positiv antigen- eller antistoftest for hepatitis A, hepatitis B, hepatitis C eller deltahepatitis

— anormale leverfunktionstest (f.eks. forhøjet ALT/AST, bilirubin)

— cytomegalovirus (CMV) påvist i urin eller i sekret fra mundsvælget.

Anmeldelsesinstrukser

— hepatitis eller gulsot af ikke-infektiøs oprindelse (alfa-1-antitrypsinmangel etc.) anmeldes ikke

— hepatitis eller gulsot, som skyldes eksponering for hepatotoksiner (alkoholisk eller paracetamolinduceret hepatitis, etc.) anmeldes ikke

— hepatitis eller gulsot, der skyldes galdevejsobstruktion (cholecystitis) anmeldes ikke.

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

Intraabdominale infektioner skal opfylde mindst et af følgende kriterier:

— dyrkning af organismer fra purulent materiale fra det intraabdominale rum, der er tilvejebragt under operation eller ved nåleaspiration

— patienten har en absces eller andre tegn på intraabdominal infektion, som påvises under operation eller ved histopatologisk undersøgelse

— patienten udviser mindst to af følgende tegn eller symptomer uden andre kendte årsager: feber (> 38 °C), kvalme, opkastning, mavesmerter eller gulsot

OG mindst et af følgende:

— dyrkning af organismer fra sekret fra kirurgisk anlagt dræn (f.eks. lukket sugedrænagesystem, åbent dræn, T-dræn)

— organismer synlige ved gramfarvning af sekret eller væv, der er tilvejebragt under operation eller ved nåleaspiration

— dyrkning af organismer fra blod og radiologisk påvisning af infektion (f.eks. anormale resultater ved ultralyd, CT-scanning, MRI, scanning med radioaktivt mærkede sporstoffer (gallium, technetium etc.) eller abdominal røntgen).

▼M5

Anmeldelsesinstruks

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

3.1.8. *LRI: INFEKTIONER AF DE NEDRE LUFTVEJE, BORTSET FRA LUNGEBETÆNDELSE*

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

Trakeobronkiale infektioner skal opfylde mindst et af følgende kriterier:

Patienten udviser ikke tegn på lungebetændelse, hverken klinisk eller ved røntgenundersøgelse

OG patienten udviser mindst to af følgende tegn eller symptomer uden andre kendte årsager: feber (> 38 °C), hoste, nyopstået eller øget produktion af sputum, rhonchi, hivende vejrtrækning

OG mindst et af følgende:

— positiv dyrkning af materiale ophentet fra de nedre luftveje ved aspiration eller bronkoskopi

— positiv antigentest på trakealsekreter.

Anmeldelsesinstruks

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

LRI-LUNG: andre infektioner i de nedre luftveje

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

— organismer synlige i udstrygning eller dyrket fra lungevæv eller -væske, herunder pleuravæske

— patienten har en lungeabsces eller et empyem, påvist under operation eller ved histopatologisk undersøgelse

— patienten har en absceshule, påvist ved røntgenundersøgelse af lungerne.

Anmeldelsesinstruks

Lungeabsces eller empyem uden lungebetændelse anmeldes som LUNG.

3.1.9. *NEO: DEFINITIONER AF TILFÆLDE, SOM ER SPECIFIKKE FOR NYFØDTE BØRN*

NEO-CSEP: klinisk sepsis

ALLE følgende tre kriterier:

— den ansvarlige læge har påbegyndt passende antimikrobiel behandling for sepsis af mindst 5 dages varighed

— patogener ikke påvist ved bloddyrkning, eller der er ikke testet for patogener

— ingen synlig infektion andre steder

▼M5

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

— feber (> 38 °C) eller ustabil temperatur (hyppig indstilling af kuvøse) eller hypotermi (< 36,5 °C)

— takykardi (> 200/min) eller nyopstået/øget bradykardi (< 80/min)

— »capillary refill time« (CRT) > 2s

— nyopstået eller øget apnø (> 20s)

— uforklarlig metabolisk acidose

— nyopstået hyperglykæmi (> 140 mg/dl)

— andre tegn på sepsis (hudfarve (kun hvis CRT ikke er anvendt), laboratorietegn (CRP, interleukin), øget iltbehov (intubering), ustabil generel tilstand, apati).

NEO-LCBI: laboratorieverificeret BSI

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

OG

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

Anmeldelsesinstrukser

— af hensyn til overensstemmelsen med anmeldelse af BSI hos voksne (herunder sekundær BSI) er kriteriet om, at organismen ikke er relateret til en infektion et andet sted, fjernet fra Neo-KISS-definitionen med henblik på EU's PPS (punktprævalensundersøgelse)

— årsagen til BSI hos nyfødte anmeldes i det relevante felt

— hvis tilfældet modsvarer både NEO-LCBI- og NEO-CNSB-definitionen, anmeldes det som NEO-LCBI.

NEO-CNSB: laboratorieverificeret BSI med koagulase-negative stafylokokker (CNS)

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

— OG der er dyrket CNS fra blod eller kateterstuds

— OG patienten har et af følgende: C-reaktivt protein > 2,0 mg/dl, forholdet mellem antal umodne neutrofiler og det samlede antal neutrofiler (I/T-ratioen) > 0,2, leukocytter < 5/nl, trombocytter < 100/nl.

Anmeldelsesinstrukser

— af hensyn til overensstemmelsen med anmeldelse af BSI hos voksne (herunder sekundær BSI) er kriteriet om, at organismen ikke er relateret til en infektion et andet sted, fjernet fra Neo-KISS-definitionen med henblik på EU's PPS

▼M5

— årsagen til BSI hos nyfødte anmeldes i det relevante felt

— hvis tilfældet modsvarer både NEO-LCBI- og NEO-CNSB-definitionen, anmeldes det som NEO-LCBI.

NEO-PNEU: lungebetændelse

— åndenød

— OG nyopstået infiltrat, konsolidering eller pleuraexsudat påvist ved røntgenundersøgelse af brystkassen

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

NEO-NEC: nekrotiserende enterokolit

— histopatologisk påvisning af nekrotiserende enterokolit

ELLER

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

3.1.10. *PN: LUNGEBETÆNDELSE*

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

OG mindst et af følgende symptomer:

feber > 38 °C uden anden årsag

leukopeni (< 4 000 WBC/mm^3) eller leucocytose (≥ 12 000 WBC/mm^3)

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

— nyopstået purulent sputum eller forandret sputum (farve, lugt, mængde, konsistens)

— hoste eller dyspnø eller takypnø

— sygdomsrelateret auskultation (rallen eller bronkiale respirationslyde), rhonchi, hivende vejrtrækning

— forringet luftstofskifte (f.eks. manglende iltmætning eller øget iltbehov eller øget ventilationsbehov)

og i henhold til den anvendte diagnostiske metode.

▼M5

a) **Bakteriologisk diagnose udført ved:**

positiv kvantitativ dyrkning fra minimalt kontamineret prøvemateriale fra de nedre luftveje ([15]) (PN 1)

— bronkoalveolær lavage (BAL) med en tærskel på ≥ 10^4 CFU/ml ([16]), eller ≥ 5 % af de ved BAL ophentede celler indeholder intracellulære bakterier, synlige ved direkte mikroskopisk undersøgelse (klassificeret på grundlag af den diagnostiske kategori BAL)

— »protected brush (PB Wimberley)« med en tærskel på ≥ 10^3 CFU/ml

— »distal protected aspirate (DPA)« med en tærskel på ≥ 10^3 CFU/ml

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

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

b) **Alternative mikrobiologiske metoder (PN 3)**

— positiv bloddyrkning uden relation til anden infektionskilde

— positiv vækst ved dyrkning fra pleuravæske

— absces i pleura eller lunger med positiv nåleaspiration

— histologisk undersøgelse af lunger med tegn på lungebetændelse

— positive undersøgelser for lungebetændelse med virus eller særlige bakterier (f.eks. *Legionella, Aspergillus*, mykobakterier, mykoplasma, *Pneumocystis jirovecii*)

— positiv påvisning af viralt antigen eller antistof i trakealsekreter (f.eks. EIA, FAMA, shell vial-analyse, PCR)

— positiv direkte undersøgelse eller positiv dyrkning fra bronkialsekreter eller -væv

— serokonvertering (f.eks. influenzavirusser, *Legionella, Chlamydia*)

— påvisning af antigener i urin (*Legionella*).

c) **Andre metoder**

— Positiv dyrkning af sputum eller ikke-kvantitativ dyrkning af prøvemateriale fra de nedre luftveje (PN 4)

— Ingen positive mikrobiologiske resultater (PN 5)

Anm.: PN 1- og PN 2-kriterierne er valideret uden forudgående antimikrobiel behandling.

Intuberingsrelateret lungebetændelse

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

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

([15]) Vedrører ikke den danske udgave.
([16]) CFU = Colony Forming Units (kolonidannende enheder).

▼M5

3.1.11. *REPR: INFEKTION AF FORPLANTNINGSORGANERNE*

REPR-EMET: endometritis

Endometritis skal opfylde mindst et af følgende kriterier:

— dyrkning af organismer fra væske eller væv fra endometrium, tilvejebragt under operation, ved nåleaspiration eller børstebiopsi

— patienten udviser mindst to af følgende tegn eller symptomer uden andre kendte årsager: feber (> 38 °C), mavesmerter, ømhed i livmoderen eller purulent udflåd fra livmoderen.

Anmeldelsesinstruks

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

REPR-EMET: episiotomi

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

— patienten har purulent udflåd fra episiotomien efter fødslen

— patienten har en absces ved episiotomien efter fødslen.

REPR-VCUF: infektion i toppen af skeden

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

— patienten har purulent udflåd fra toppen af skeden efter hysterektomi

— patienten har en absces i toppen af skeden efter hysterektomi

— dyrkning af patogener fra væske eller væv hidrørende fra toppen af skeden.

Anmeldelsesinstruks

Infektioner i toppen af skeden anmeldes som SSI-O.

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

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

— dyrkning af organismer fra væv eller væske fra det berørte sted

— patienten har en absces eller andre tegn på infektion af det berørte sted, påvist under operation eller ved histopatologisk undersøgelse

— patienten udviser to af følgende tegn eller symptomer uden andre kendte årsager: feber (> 38 °C), kvalme, opkastning, smerter, ømhed eller dysuri

▼M5

OG mindst et af følgende:

— dyrkning af organismer fra blod

— lægelig diagnose.

Anmeldelsesinstrukser

— Endometritis anmeldes som EMET.

— Infektioner i toppen af skeden anmeldes som VCUF.

3.1.12. *SSI: KIRURGISK INFEKTION*

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

Overfladisk infektion på incisionsstedet (SSI-S)

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

— purulent sekret fra den overfladiske incision med eller uden laboratorieverifikation

— isolation af organismer fra dyrkning af aseptisk tilvejebragt væske eller væv fra den overfladiske incision

— mindst et af følgende tegn eller symptomer på infektion: smerte eller ømhed, lokal hævelse, rødme eller varme, OG den overfladiske incision er forsætligt åbnet af kirurgen, medmindre dyrkning fra incisionen er negativ

— diagnose på overfladisk SSI på infektionsstedet stillet af kirurg eller behandlende læge.

Dyb infektion på incisionsstedet (SSI-D)

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

— purulent udflåd fra den dybe incision, men ikke fra det organ/hulrum, der er berørt af operationen

— en dyb incision rumperer spontant, eller den åbnes forsætligt af en kirurg, når patienten udviser mindst et af følgende tegn eller symptomer: feber (> 38 °C), lokal smerte eller ømhed, medmindre dyrkning fra incisionen er negativ

— en absces eller andre tegn på infektion af en dyb incision påvises ved direkte undersøgelse, under genoperation eller ved histopatologisk eller radiologisk undersøgelse

— diagnose på dyb SSI på infektionsstedet stillet af kirurg eller behandlende læge.

Infektion af organ/hulrum (SSI-O)

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

— purulent udflåd fra et dræn, som er ført ind i organet/hulrummet gennem et stiksår

▼M5

— isolation af organismer fra dyrkning af aseptisk tilvejebragt væske eller væv fra organet/hulrummet

— en absces eller andre tegn på infektion af et organ/hulrum påvises ved direkte undersøgelse, under genoperation eller ved histopatologisk eller radiologisk undersøgelse

— diagnose på organ/hulrums-SSI på infektionsstedet stillet af kirurg eller behandlende læge.

3.1.13. *SST: INFEKTION AF HUD OG BLØDT VÆV*

SST-SKIN: hudinfektion

Hudinfektioner skal opfylde mindst et af følgende kriterier:

— patienten har purulent sekret, pustler, blærer eller bylder

— patienten udviser mindst to af følgende tegn eller symptomer uden andre kendte årsager: smerter eller ømhed, lokal hævelse, rødme eller varme

OG mindst et af følgende:

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

— dyrkning af organismer fra blod

— positiv antigentest udført på inficeret væv eller blod (f.eks. herpes simplex, varicella zoster, *Haemophilus influenzae, Neisseria meningitidis*)

— flerkernede kæmpeceller synlige ved mikroskopi af berørt væv

— enkelt diagnostisk antistoftiter (IgM) eller 4-folds-stigning i parrede sera (IgG) for patogenet

Anmeldelsesinstrukser

— Inficerede liggesår (decubitus) anmeldes som DECU.

— Inficerede brandsår anmeldes som BURN.

— Brystabscesser eller mastitis anmeldes som BRST.

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

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

— dyrkning af organismer fra væv eller sekret fra det berørte sted

— patienten har purulent sekret på det berørte sted

— patienten har en absces eller andre tegn på infektion, påvist under operation eller ved histopatologisk undersøgelse

— patienten udviser mindst to af følgende tegn eller symptomer på det berørte sted uden andre kendte årsager: lokale smerte eller ømhed, rødme, hævelse eller varme

▼M5

OG mindst et af følgende:

— dyrkning af organismer fra blod

— positiv antigentest udført på blod eller urin (f.eks. *Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Neisseria meningitidis*, gruppe B *Streptococcus, Candida* spp.)

— enkelt diagnostisk antistoftiter (IgM) eller 4-folds-stigning i parrede sera (IgG) for patogenet.

Anmeldelsesinstrukser

— Inficerede liggesår (decubitus) anmeldes som DECU.

— Infektioner af dybtliggende væv i pelvis anmeldes som OREP.

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

Decubitus-infektioner skal opfylde følgende kriterium:

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

OG mindst et af følgende:

— dyrkning af organismer fra behørigt indsamlet væske eller væv

— dyrkning af organismer fra blod.

SST-BURN: brandsår

Infektion af brandsår skal opfylde mindst et af følgende kriterier:

— Patientens brandsår har ændret udseende eller karakter, såsom at skorpen hurtigt falder af, eller at den misfarves og bliver mørkebrun, sort eller blåviolet, eller at der opstår ødem ved sårkanten

OG histologisk undersøgelse af biopsi fra brandsår viser, at organismer har koloniseret tilstødende levedygtigt væv.

Patientens brandsår har ændret udseende eller karakter, såsom at skorpen hurtigt falder af, eller at den misfarves og bliver mørkebrun, sort eller blåviolet, eller at der opstår ødem ved sårkanten

OG mindst et af følgende:

— dyrkning af organismer fra blod, uden at der foreligger en anden identificerbar infektion

— isolation af herpes simplex virus, histologisk påvisning af inklusioner ved lys- eller elektronmikroskopi eller visualisering af viruspartikler i biopsier eller skrab fra læsioner ved elektronmikroskopi.

Patienten udviser mindst to af følgende tegn eller symptomer uden andre kendte årsager: feber (> 38 °C) eller hypotermi (< 36 °C), hypotension, oliguri (< 20 ml/t), hyperglykæmi ved et tidligere tolereret indtag af kulhydrat eller konfusion

▼M5

OG mindst et af følgende:

— histologisk undersøgelse af biopsi fra brandsår viser, at organismer har koloniseret tilstødende levedygtigt væv

— dyrkning af organismer fra blod

— isolation af herpes simplex virus, histologisk påvisning af inklusioner ved lys- eller elektronmikroskopi eller visualisering af viruspartikler i biopsier eller skrab fra læsioner ved elektronmikroskopi.

SST-BRST: brystabsces eller mastitis

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

— positiv dyrkning af berørt brystvæv eller -væske tilvejebragt ved incision og dræning eller nåleaspiration

— patienten har en brystabsces eller andre tegn på infektion, påvist under operation eller ved histopatologisk undersøgelse

— patienten har feber (> 38 °C) og lokal inflammation af brystet

OG lægelig diagnose på brystabsces.

3.1.14. *SYS: SYSTEMISK INFEKTION*

SYS-DI: dissemineret infektion

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

Anmeldelsesinstrukser

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

— Feber af ukendt årsag anmeldes ikke som DI.

— Eksantem (herunder viralt) anmeldes som DI.

SYS-CSEP: klinisk sepsis hos voksne og børn

Patienten har mindst et af følgende:

— kliniske tegn eller symptomer uden andre kendte årsager

— feber (> 38 °C)

— hypotension (systolisk blodtryk < 90 mm/Hg)

— eller oliguri (20 cm^3 (ml)/t)

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

og ingen synlig infektion andre steder

og læge indleder behandling for sepsis.

▼M5

Anmeldelsesinstrukser

— Denne kode anvendes kun, hvis det er absolut nødvendigt.

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

3.1.15. *UTI: URINVEJSINFEKTION*

UTI-A: mikrobiologisk verificeret symptomatisk UTI

Patienten udviser mindst et af følgende tegn eller symptomer uden andre kendte årsager: feber (> 38 °C), pludselig vandladningstrang, hyppig vandladning, dysuri eller suprapubisk ømhed

OG

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

UTI-B: ikke mikrobiologisk verificeret symptomatisk UTI

patienten udviser mindst to af følgende uden andre kendte årsager: feber (> 38 °C), pludselig vandladningstrang, hyppig vandladning, dysuri eller suprapubisk ømhed

OG

mindst et af følgende:

— positiv stix for leukocytter, esterase og/eller nitrat

— urinprøve, der viser pyuri med $\geq 10^4$ WBC/ml eller ≥ 3 WBC/stærkt forstørret synsfelt i ucentrifugeret urin

— organismer synlige ved gramfarvning af ucentrifugeret urin

— mindst to urindyrkninger med gentagen isolation af samme uropatogen (gram-negative bakterier eller *Staphylococcus saprophyticus*) med $\geq 10^2$ kolonier/ml urin i ikke-udtømte prøver

— $\leq 10^5$ kolonier/ml af et enkelt uropatogen (gram-negative bakterier eller *Staphylococcus saprophyticus*) hos en patient, der er under behandling med et effektivt antimikrobielt middel for urinvejsinfektion

— lægelig diagnose på urinvejsinfektion

— læge indleder passende behandling for urinvejsinfektion.

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

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

▼M5

3.2. GENERISK DEFINITION AF TILFÆLDE AF ANTIMIKROBIEL RESISTENS

Definition

En mikroorganisme defineres som klinisk følsom, klinisk intermediær eller klinisk resistent over for et antimikrobielt middel i forhold til EUCAST's kliniske breakpoints (grænseværdier), dvs. de kliniske MIC-breakpoints (MIC — mindste inhiberende koncentration) og den hertil svarende inhiberingszonediameter ([17]).

Klinisk følsom (S)

— en mikroorganisme defineres som følsom ved en grad af antimikrobiel aktivitet, der forbindes med stor sandsynlighed for succesfuld behandling

— en mikroorganisme klassificeres som følsom (S) ved anvendelse af det relevante breakpoint i et bestemt fænotypisk testsystem

— dette breakpoint kan ændres, hvis omstændighederne tilsiger det.

Klinisk intermediær (I)

— en mikroorganisme defineres som intermediær ved en grad af antimikrobiel aktivitet, der forbindes med usikker terapeutisk virkning. Det indebærer, at en infektion forårsaget af isolatet kan behandles korrekt i dele af kroppen, hvor lægemidlet er fysisk koncentreret, eller når der kan anvendes en stor dosis af midlet; denne kategori har desuden en stødpudezone, der skal forhindre, at mindre, ukontrollerede, tekniske faktorer fører til store fortolkningsforskelle

— en mikroorganisme klassificeres som intermediær (I) ved anvendelse af de relevante breakpoints i et bestemt fænotypisk testsystem

— disse breakpoints kan ændres, hvis omstændighederne tilsiger det.

Klinisk resistent (R)

— en mikroorganisme defineres som resistent ved en grad af antimikrobiel aktivitet, der forbindes med stor sandsynlighed for manglende terapeutisk virkning

— en mikroorganisme klassificeres som resistent (R) ved anvendelse af det relevante breakpoint i et bestemt fænotypisk testsystem

— dette breakpoint kan ændres, hvis omstændighederne tilsiger det.

Kliniske breakpoints udtrykkes som S ≤ x mg/L; I > x, ≤ y mg/L; R > y mg/L.

De mikroorganismer og de tilsvarende antimikrobielle midler (»bug-drug«-kombinationer), som er relevante for overvågning hos mennesker, er fastsat i de relevante overvågningsprotokoller.

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