Ta dokument je mišljen zgolj kot dokumentacijsko orodje in institucije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti

►B

ODLOČBA KOMISIJE

z dne 19. marca 2002

o opredelitvi primerov nalezljivih bolezni za poročanje mreži Skupnosti v skladu z Odločbo št. 2119/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirana pod dokumentarno številko K(2002) 1043)

(2002/253/ES)

(UL L 86, 3.4.2002, str. 44)

spremenjen z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
►M1	Odločba Komisije 2003/534/ES z dne 17. julija 2003	L 184	35	23.7.2003
►M2	Odločba Komisije 2008/426/ES z dne 28. aprila 2008	L 159	46	18.6.2008
►M3	Odločba Komisije 2009/363/ES z dne 30. aprila 2009	L 110	58	1.5.2009
►M4	Odločba Komisije 2009/540/ES z dne 10. julija 2009	L 180	24	11.7.2009
►M5	Izvedbeni sklep Komisije 2012/506/EU z dne 8. avgusta 2012	L 262	1	27.9.2012

▼B

ODLOČBA KOMISIJE

z dne 19. marca 2002

o opredelitvi primerov nalezljivih bolezni za poročanje mreži Skupnosti v skladu z Odločbo št. 2119/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirana pod dokumentarno številko K(2002) 1043)

(2002/253/ES)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Odločbe št. 2119/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. septembra 1998 o vzpostavitvi mreže epidemiološkega spremljanja in obvladovanja nalezljivih bolezni v Skupnosti ([1]), in zlasti člena 3(c) odločbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Države članice morajo posredovati informacije o epidemiološkem razvoju in pojavu groženj za javno zdravje zaradi nalezljivih bolezni z uporabo mreže Skupnosti na način, ki omogoča primerjave za sprejetje preventivnih ukrepov in ukrepov obvladovanja, ki se izvedejo na ravni Skupnosti in na nacionalni ravni.

(2) Za primerljivost tovrstnih podatkov je uvedba enotnih opredelitev primerov predpogoj celo tam, kjer mreže za epidemiološko spremljanje posameznih bolezni še niso vzpostavljene. Brž ko bo ta odločba začela veljati, bo treba za poročanje mreži Skupnosti uporabljati te opredelitev primerov, ki morajo biti v skladu s predpisi o varstvu osebnih podatkov.

(3) Opredelitve primerov, ki omogočajo primerljivo poročanje, morajo vsebovati stopenjski sistem, ki omogoča strukturam in/ali organom držav članic fleksibilnost pri posredovanju podatkov o boleznih in posebnih zdravstvenih problemih. Te opredelitve primerov bodo predvsem olajšale poročanje o boleznih, navedenih v Odločbi Komisije 2000/96/ES ([2]).

([1]) UL L 268, 3.10.1998, str. 1.
([2]) UL L 28, 3.2.2000, str. 50.

▼B

(4) Treba je pripraviti definicije primerov, da bi vsem državam članicam v največji možni meri omogočili sodelovanje pri poročanju z uporabo podatkov iz njihovih obstoječih sistemov. Omogočiti bi morale različne ravni občutljivosti in specifičnosti glede na različne namene zbiranja informacij in njihovo spreminjanje bi moralo biti enostavno.

(5) Ukrepi, predvideni v tej odločbi, so v skladu z mnenjem Odbora, ustanovljenega z Odločbo št. 2119/98/ES –

SPREJELA NASLEDNJO ODLOČBO:

Člen 1

Da bi lahko predložile podatke za epidemiološko spremljanje in obvladovanje nalezljivih bolezni v skladu z določbami Odločbe št. 2119/98/ES, in zlasti členom 4 te odločbe, morajo države članice uporabiti opredelitve primerov, natančno opisane v Prilogi.

Člen 2

Ta odločba bo prilagojena v taki meri, kot bo potrebno na podlagi najnovejših znanstvenih podatkov.

Člen 3

Ta odločba se uporablja od 1. januarja 2003.

Člen 4

Ta odločba je naslovljena na države članice.

▼M5

PRILOGA

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

Klinična merila

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

Laboratorijska merila

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

Epidemiološka merila in epidemiološka povezava

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

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

— prenos s človeka na človeka: dejstvo, da je bila oseba v stiku z laboratorijsko potrjenim človeškim primerom na takšen način, da obstaja možnost, da je prišlo do okužbe,

— prenos z živali na človeka: dejstvo, da je bila oseba v stiku z živaljo z laboratorijsko potrjeno okužbo/kolonizacijo na takšen način, da obstaja možnost, da je prišlo do okužbe,

— izpostavitev skupnemu viru: dejstvo, da je bila oseba izpostavljena istemu skupnemu viru ali nosilcu okužbe, ki je potrjen človeški primer,

— izpostavitev onesnaženi hrani/pitni vodi: dejstvo, da je oseba uživala hrano ali pitno vodo, ki je laboratorijsko potrjena kot onesnažena, ali uživala potencialno onesnažene proizvode živali z laboratorijsko potrjeno okužbo/kolonizacijo,

— izpostavitev v okolju: dejstvo, da se je oseba kopala v vodi ali je bila v stiku z onesnaženim okoljskim virom, ki je bil laboratorijsko potrjen,

— izpostavitev v laboratoriju: dejstvo, da je oseba delala v laboratoriju, kjer je možnost izpostavitve.

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

▼M5

Do prenosa pride na en ali več naslednjih načinov:

— po zraku: aerosol se prenaša od okužene osebe na mukozne sluznice med kašljanjem, pljuvanjem, petjem ali govorom ali kadar druge osebe vdihujejo aerosole s povzročitelji bolezni, ki so razpršeni v ozračju,

— s stikom: neposredni stik z okuženo osebo (fekalno-oralno, preko dihalnih kapljic, preko kože ali s spolnim stikom) ali živaljo (npr. z ugrizom, dotikom) ali posrednim stikom z okuženimi materiali ali predmeti (okuženi izbruhki, telesne tekočine, kri),

— vertikalno: od matere na otroka, pogosto v maternici ali kot posledica naključne izmenjave telesnih tekočin običajno v obporodnem obdobju,

— z vektorskim prenosom: posredni prenos z okuženimi komarji, pršicami, muhami in drugimi žuželkami, ki prenašajo bolezen na človeka z ugrizi,

— s hrano ali vodo: z uživanjem potencialno onesnažene hrane ali pitne vode.

Razvrstitev primera

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

Možen primer

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

Verjeten primer

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

Potrjen primer

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

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

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

▼M5

Laboratorijsko potrjen primer s kliničnimi merili

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

Laboratorijsko potrjen primer z neznanimi kliničnimi merili

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

Laboratorijsko potrjen primer brez kliničnih meril

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

2. **OPREDELITVE PRIMEROV NALEZLJIVIH BOLEZNI**

2.1 SINDROM PRIDOBLJENE IMUNSKE POMANJKLJIVOSTI (AIDS) IN OKUŽBA Z VIRUSOM HUMANE IMUNSKE POMANJKLJIVOSTI (HIV)

Klinična merila (aids)

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

— odrasle in mladostnike ≥ 15 let,

— otroke < 15 let.

Laboratorijska merila (HIV)

— Odrasli, mladostniki in otroci stari ≥ 18 mesecev

Vsaj eden izmed naslednjih treh laboratorijskih testov:

— pozitiven rezultat presejalnega testa na protitelesa proti HIV ali kombiniranega presejalnega testa (na protitelesa proti HIV in na antigen HIV p24), potrjen z bolj specifičnim testom na protitelesa (npr. Western blot),

— pozitiven rezultat dveh testov na protitelesa z encimsko imunsko metodo (EIA), potrjen s pozitivnim rezultatom naknadnega testa z EIA,

— pozitiven rezultat dveh ločenih vzorcev pri vsaj enem izmed naslednjih treh laboratorijskih testov:

— prisotnost nukleinske kisline virusa HIV (HIV-RNK, HIV-DNK),

— določitev virusa HIV s testom na antigen HIV p24, vključno z nevtralizacijskim testom,

— osamitev virusa HIV.

— Otroci, stari < 18 mesecev

Pozitivna rezultata dveh ločenih vzorcev (razen iz krvi popkovnice) pri vsaj enem izmed naslednjih treh laboratorijskih testov:

— osamitev virusa HIV,

— prisotnost nukleinske kisline virusa HIV (HIV-RNK, HIV-DNK),

— določitev virusa HIV s testom na antigen HIV p24, vključno z nevtralizacijskim testom, pri otroku, starem ≥ 1 mesec.

▼M5

Epidemiološka merila Se ne uporablja.

Razvrstitev primera

A. **Možen primer** Se ne uporablja.

B. **Verjeten primer** Se ne uporablja.

C. **Potrjen primer**

— Okužba z virusom HIV

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

— Aids

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

2.2 ANTRAKS (VRANIČNI PRISAD) (*Bacillus anthracis*)

Klinična merila

Vsaka oseba z vsaj eno izmed naslednjih kliničnih oblik:

Kožni antraks

Vsaj eden izmed naslednjih dveh znakov:

— papularna ali mehurčasta lezija,

— vdrta črna krasta (eshara) z okoliškim edemom.

Gastrointestinalni antraks

— Povišana telesna temperatura ali vročičnost

IN vsaj eden izmed naslednjih dveh znakov:

— huda bolečina v trebuhu,

— driska.

Pljučni (inhalacijski) antraks

— Povišana telesna temperatura ali vročičnost

IN vsaj eden izmed naslednjih dveh znakov:

— akutno oteženo dihanje,

— radiološki znaki za razširitev medpljučja.

Meningealni/meningoencefalitični antraks

— Povišana telesna temperatura

IN vsaj eden izmed naslednjih treh znakov:

— konvulzije,

— izguba zavesti,

— meningealni znaki.

Septikemija pri antraksu

Laboratorijska merila

— Osamitev bakterije *Bacillus anthracis* iz kliničnega vzorca,

— prisotnost nukleinske kisline bakterije *Bacillus anthracis* v kliničnem vzorcu.

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

▼M5

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih treh epidemioloških povezav:

— prenos z živali na človeka,

— izpostavitev skupnemu viru,

— izpostavitev onesnaženi hrani/pitni vodi.

Razvrstitev primera

A. **Možen primer** Se ne uporablja.

B. **Verjeten primer**

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

C. **Potrjen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična in laboratorijska merila.

2.3 AVIARNA INFLUENCA A/H5 ali A/H5N1 pri ljudeh

Klinična merila

Vsaka oseba z vsaj enim izmed naslednjih dveh znakov:

— povišana telesna temperatura IN znaki in simptomi akutne okužbe dihal,

— smrt zaradi nepojasnjene akutne bolezni dihal.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih treh laboratorijskih testov:

— osamitev virusa influence A/H5N1 iz kliničnega vzorca,

— prisotnost nukleinske kisline virusa influence A/H5 v kliničnem vzorcu,

— prisotnost specifičnih protiteles proti virusu influence A/H5 (štirikratno ali večje povečanje ali posamičen visok titer).

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih štirih epidemioloških povezav:

— prenos s človeka na človeka s tesnim stikom (manj kot 1 meter) z osebo, ki je bila sporočena kot verjetni ali potrjeni primer,

— izpostavitev v laboratoriju: kadar obstaja potencialna izpostavitev virusu influence A/H5N1,

— tesni stik (manj kot 1 meter) z živaljo s potrjeno okužbo z virusom influence A/H5N1, razen perutnine ali divjih ptic (npr. mačka ali prašič),

— oseba prebiva na območju ali je obiskala območje, kjer je trenutno sum prisotnosti virusa influence A/H5N1 ali je prisotnost virusa potrjena ([1]) IN zanjo velja vsaj ena izmed naslednjih dveh epidemioloških povezav:

([1]) Glej Svetovno organizacijo za zdravje živali (OIE) in Evropsko komisijo (SANCO): sistem obveščanja o boleznih živali (ADNS), na voljo na straneh: http://www.oie.int/eng/en_index.htm in http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/adns/index_en.htm#).

▼M5

— je bila v tesnem stiku (manj kot 1 meter) z obolelo ali mrtvo domačo perutnino ali obolelimi ali mrtvimi divjimi pticami [2] na prizadetem območju,

— je bila v domu ali na kmetiji, za katerega ali za katero je bila prejšnji mesec na prizadetem območju sporočena obolela ali mrtva domača perutnina.

Razvrstitev primera

A. **Možen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična in epidemiološka merila.

B. **Verjeten primer**

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

C. **Nacionalno potrjen primer**

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

D. **Primer, potrjen s strani SZO**

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

2.4 BOTULIZEM (*Clostridium botulinum*)

Klinična merila

Vsaka oseba z vsaj eno izmed naslednjih kliničnih oblik:

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

Vsaj eden izmed naslednjih dveh znakov:

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

— periferna simetrična paraliza.

Botulizem pri dojenčkih

Vsak dojenček z vsaj enim izmed naslednjih šestih znakov:

— zaprtje,

— letargija,

— slabše hranjenje,

— ptoza,

— motnja pri požiranju (disfagija),

— splošna mišična slabost.

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

[2] To ne vključuje na videz zdravih ptic, ki so bile ubite npr. pri lovu.

▼M5

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih dveh laboratorijskih testov:

— osamitev bakterije *Clostridium botulinum* v primeru botulizma dojenčkov (iz blata) ali botulizma zaradi okužbe rane (iz rane) (osamitev bakterije *Clostridium botulinum* iz blata odraslih ni primerna metoda za diagnozo botulizma, ki se prenaša s hrano),

— prisotnost botulinskega toksina v kliničnem vzorcu.

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih dveh epidemioloških povezav:

— izpostavitev skupnemu viru (npr. hrana, souporaba igel in drugih pripomočkov),

— izpostavitev onesnaženi hrani/pitni vodi.

Razvrstitev primera

A. **Možen primer** Se ne uporablja.

B. **Verjeten primer**

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

C. **Potrjen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična in laboratorijska merila.

2.5 BRUCELOZA (*Brucella* spp.)

Klinična merila

Vsaka oseba s povišano telesno temperaturo

IN vsaj enim izmed naslednjih sedmih znakov:

— znojenje (obilno, neprijetnega vonja, zlasti ponoči),

— mrzlica,

— bolečine v sklepih,

— občutek šibkosti,

— depresija,

— glavobol,

— anoreksija.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih dveh laboratorijskih testov:

— osamitev bakterije *Brucella* spp. iz kliničnega vzorca,

— prisotnost specifičnih protiteles proti bakteriji *Brucella* spp. (standardni aglutinacijski test, fiksacija komplementa, ELISA).

▼M5

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih štirih epidemioloških povezav:

— izpostavitev onesnaženi hrani/pitni vodi,

— izpostavitev izdelkom onesnažene živali (mleko in mlečni izdelki),

— prenosa z živali na človeka (onesnaženi izločki ali organi, npr. vaginalni izcedek, posteljica),

— izpostavitev skupnemu viru.

Razvrstitev primera

A. **Možen primer** Se ne uporablja.

B. **Verjeten primer**

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

C. **Potrjen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična in laboratorijska merila.

2.6 KAMPILOBAKTERIOZA (*Campylobacter* spp.)

Klinična merila

Vsaka oseba z vsaj enim izmed naslednjih treh znakov:

— driska,

— bolečina v trebuhu,

— povišana telesna temperatura.

Laboratorijska merila

— Osamitev bakterije *Campylobacter* spp. iz blata ali krvi.

Če je možno, je treba opraviti diferenciacijo bakterije *Campylobacter* spp.

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih petih epidemioloških povezav:

— prenos z živali na človeka,

— prenos s človeka na človeka,

— izpostavitev skupnemu viru,

— izpostavitev onesnaženi hrani/pitni vodi,

— izpostavitev v okolju.

Razvrstitev primera

A. **Možen primer** Se ne uporablja.

B. **Verjeten primer**

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

C. **Potrjen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična in laboratorijska merila.

▼M5

2.7 KLAMIDIJSKA OKUŽBA (*Chlamydia trachomatis*), vključno z LYMPHOGRANULOMA VENEREUM (LGV)

Klinična merila

Vsaka oseba z vsaj eno izmed naslednjih kliničnih oblik:

Okužba s klamidijo, ki ni LGV

Vsaj eden izmed naslednjih šestih znakov:

— uretritis,

— epididimitis,

— akutni salpingitis,

— akutni endometritis,

— cervicitis,

— proktitis.

Pri novorojenčkih vsaj eden izmed naslednjih dveh znakov:

— konjuktivitis,

— pljučnica.

LGV

Vsaj eden izmed naslednjih petih znakov:

— uretritis,

— genitalna razjeda,

— limfadenopatija dimeljskih bezgavk,

— cervicitis,

— proktitis.

Laboratorijska merila

Okužba s klamidijo, ki ni LGV

Vsaj eden izmed naslednjih treh laboratorijskih testov:

— osamitev bakterije *Chlamydia trachomatis* iz vzorca iz prebavnega ali genitalnega trakta ali iz veznice,

— določitev bakterije *Chlamydia trachomatis* v kliničnem vzorcu z metodo direktne imunofluorescence (DFA),

— prisotnost nukleinske kisline bakterije *Chlamydia trachomatis* v kliničnem vzorcu.

LGV

Vsaj eden izmed naslednjih dveh laboratorijskih testov:

— osamitev bakterije *Chlamydia trachomatis* iz vzorca iz prebavnega ali genitalnega trakta ali iz veznice,

— prisotnost nukleinske kisline bakterije *Chlamydia trachomatis* v kliničnem vzorcu

IN

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

▼M5

Epidemiološka merila

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

Razvrstitev primera

A. **Možen primer** Se ne uporablja.

B. **Verjeten primer**

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

C. **Potrjen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje laboratorijska merila.

2.8 KOLERA (*Vibrio cholerae*)

Klinična merila

Vsaka oseba z vsaj enim izmed naslednjih dveh znakov:

— driska,

— bruhanje.

Laboratorijska merila

— Osamitev bakterije *Vibrio cholerae* iz kliničnega vzorca

IN

— določitev antigena O1 ali O139 iz izolata

IN

— določitev enterotoksina kolere ali gena enterotoksina kolere v izolatu.

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih štirih epidemioloških povezav:

— izpostavitev skupnemu viru,

— prenos s človeka na človeka,

— izpostavitev onesnaženi hrani/pitni vodi.

— izpostavitev v okolju.

Razvrstitev primera

A. **Možen primer** Se ne uporablja.

B. **Verjeten primer**

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

C. **Potrjen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična in laboratorijska merila.

2.9 Varianta CREUTZFELDT-JAKOBOVE BOLEZENI (vCJB)

Prvi pogoji

— Vsaka oseba z napredujočo nevropsihiatrično motnjo, ki traja vsaj 6 mesecev.

— Rutinske preiskave ne kažejo na drugo diagnozo.

— V anamnezi ni izpostavitve hormonom človeške hipofize ali transplantata človeške trde možganske opne.

— Ni dokaza za gensko obliko transmisivne spongiformne encefalopatije.

▼M5

Klinična merila

Vsaka oseba z vsaj štirimi izmed naslednjih petih znakov:

— zgodnji psihiatrični simptomi ([3]),

— vztrajni boleči senzorični simptomi ([4]),

— ataksija,

— mioklonus ali horea ali distonija,

— demenca.

Diagnostična merila

Diagnostična merila za potrditev primera:

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

Diagnostična merila za možen ali verjeten primer:

— na posnetku EEG ni videti tipične slike ([5]) sporadične CJB ([6]) na zgodnji stopnji bolezni,

— simetrična hiperintenzivnost pulvinarjev na MR posnetku možganov,

— pozitivna biopsija tonzil ([7]).

Epidemiološka merila

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

Razvrstitev primera

A. **Možen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje prvotne pogoje

IN

— izpolnjuje klinične pogoje,

IN

— je posnetek EEG negativen za sporadično CJB ([8]).

B. **Verjeten primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje prvotne pogoje

IN

— izpolnjuje klinične pogoje,

IN

— je posnetek EEG negativen za sporadično CJB ([9])

IN

— je MR posnetek možganov pozitiven.

ALI

([3]) Depresija, tesnoba, apatija, odmaknjenost, halucinacije.
([4]) To vključuje pravo bolečino in/ali disestezijo.
([5]) Na posnetku EEG pri sporadični CJB predstavlja en generaliziran periodični kompleks na sekundo tipično sliko. Ti se lahko občasno pojavljajo pri poznih stopnjah vCJB.
([6]) Glej opombo 5.
([7]) Izvajanje biopsije tonzil rutinsko ni priporočeno niti ob EEG, tipičnem za sCJB, vendar je lahko koristno v primerih, ko so klinični znaki skladni z vCJB in na MR posnetku ni hiperekstenzije pulvinarjev.
([8]) Glej opombo 5.
([9]) Glej opombo 5.

▼M5

— Vsaka oseba, ki izpolnjuje prvotne pogoje,

IN

— je biopsija tonzil pozitivna.

C. **Potrjen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje prvotne pogoje

IN

izpolnjuje diagnostična merila za potrditev primera.

2.10 KRIPTOSPORIDIOZA *(Cryptosporidium* spp.)

Klinična merila

Vsaka oseba z vsaj enim izmed naslednjih dveh znakov:

— driska,

— bolečina v trebuhu.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih štirih laboratorijskih testov:

— določitev oocist zajedalca *Cryptosporidium* v blatu,

— določitev zajedalca *Cryptosporidium* v črevesnem soku ali v vzorcih, dobljenih z biopsijo tankega črevesa,

— prisotnost nukleinske kisline zajedalca *Cryptosporidium* v blatu,

— prisotnost antigena zajedalca *Cryptosporidium* v blatu.

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih petih epidemioloških povezav:

— prenos s človeka na človeka,

— izpostavitev skupnemu viru,

— prenos z živali na človeka,

— izpostavitev onesnaženi hrani/pitni vodi,

— izpostavitev v okolju.

Razvrstitev primera

A. **Možen primer** Se ne uporablja.

B. **Verjeten primer**

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

C. **Potrjen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična in laboratorijska merila.

2.11 DAVICA (*Corynebacterium diphtheriae, Corynebacterium ulcerans* in *Corynebacterium pseudotuberculosis*)

Klinična merila

Vsaka oseba z vsaj eno izmed naslednjih kliničnih oblik:

▼M5

Klasična davica dihal:

bolezen zgornjih dihalnih poti z laringitisom ali nazofaringitisom ali tonzilitisom

IN

adherentne membrane/psevdomembrane.

Blaga davica dihal:

bolezen zgornjih dihalnih poti z laringitisom ali nazofaringitisom ali tonzilitisom

BREZ

adherentnih membran/psevdomembran.

Kožna davica:

lezija na koži.

Davica na drugih mestih:

lezija na veznici ali mukoznih sluznicah.

Laboratorijska merila

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

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih epidemioloških povezav:

— prenos s človeka na človeka,

— prenos z živali na človeka.

Razvrstitev primera

A. **Možen primer**

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

B. **Verjeten primer**

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

C. **Potrjen primer**

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

2.12 EHINOKOKOZA (*Echinococcus* spp.)

Klinična merila

Niso ustrezna za namene nadzora.

Diagnostična merila

Vsaj ena izmed naslednjih petih ugotovitev:

— histopatološki ali parazitološki izvid za *Echinococcus multilocularis* ali *granulosus* (npr. protoskoleksi v tekočini ciste neposredno vidni),

— prisotnost patognomonične makroskopske oblike cist *Echinoccocus granulosus* v kirurškem vzorcu,

▼M5

— značilne lezije organov, odkrite s slikovnimi metodami (npr. računalniško tomografijo, ultrazvokom, MR) IN potrjene s serološkimi testi,

— specifična serumska protitelesa proti *Echinococcus* spp., določena s serološkim testom z visoko občutljivostjo IN potrjena s serološkim testom z visoko specifičnostjo,

— prisotnost nukleinske kisline bakterije *Echinococcus multilocularis* ali *granulosus* v kliničnem vzorcu.

Epidemiološka merila Se ne uporablja.

Razvrstitev primera

A. **Možen primer** Se ne uporablja.

B. **Verjeten primer** Se ne uporablja.

C. **Potrjen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje diagnostična merila.

2.13 LAMBLIAZA (*Giardia lamblia*)

Klinična merila

Vsaka oseba z vsaj enim izmed naslednjih štirih znakov:

— driska,

— bolečina v trebuhu,

— napenjanje,

— znaki malabsorpcije (npr. steatoreja, izguba teže).

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih dveh laboratorijskih testov:

— določitev cist ali trofozoitov zajedalca *Giardia lamblia* v blatu, soku iz dvanajstnika ali v vzorcih, dobljenih z biopsijo tankega črevesa,

— določitev antigena zajedalca *Giardia lamblia* v blatu.

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih štirih epidemioloških povezav:

— izpostavitev onesnaženi hrani/pitni vodi,

— prenos s človeka na človeka,

— izpostavitev skupnemu viru,

— izpostavitev v okolju.

Razvrstitev primera

A. **Možen primer** Se ne uporablja.

B. **Verjeten primer**

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

C. **Potrjen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična in laboratorijska merila.

▼M5

2.14 GONOREJA (*Neisseria gonorrhoeae*)

Klinična merila

Vsaka oseba z vsaj enim izmed naslednjih osmih znakov:

— uretritis,

— akutni salpingitis,

— vnetje rodil (PID),

— cervicitis,

— epididimitis,

— proktitis,

— faringitis,

— artritis,

ALI

vsak novorojenček s konjuktivitisom.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih štirih laboratorijskih testov:

— osamitev bakterije *Neisseria gonorrhoeae* iz kliničnega vzorca,

— prisotnost nukleinske kisline bakterije *Neisseria gonorrhoeae* v kliničnem vzorcu,

— določitev bakterije *Neisseria gonorrhoeae* v kliničnem vzorcu s testom za dokaz prisotnosti nukleinske kisline brez predhodnega pomnoževanja,

— odkrivanje intracelularnih po Gramu negativnih diplokokov v vzorcu iz moške sečnice z mikroskopskim pregledom.

Epidemiološka merila

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

Razvrstitev primera

A. **Možen primer** Se ne uporablja.

B. **Verjeten primer**

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

C. **Potrjen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje laboratorijska merila.

2.15 HEMOFILUS INFLUENZAE, INVAZIVNA OBLIKA BOLEZNI (*Haemophilus influenzae*)

Klinična merila

Niso ustrezna za namene nadzora.

▼M5

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih dveh laboratorijskih testov:

— osamitev bakterije *Haemophilus influenzae* iz običajno sterilnega mesta,

— prisotnost nukleinske kisline bakterije *Haemophilus influenzae* iz običajno sterilnega mesta.

Epidemiološka merila Se ne uporablja.

Razvrstitev primera

A. **Možen primer** Se ne uporablja.

B. **Verjeten primer** Se ne uporablja.

C. **Potrjen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje laboratorijska merila.

2.16 HEPATITIS A (virus hepatitisa A)

Klinična merila

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

IN

vsaj enim izmed naslednjih treh znakov:

— povišana telesna temperatura,

— zlatenica,

— povišane serumske koncentracije aminotransferaz.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih treh laboratorijskih testov:

— prisotnost nukleinske kisline virusa hepatitisa A v serumu ali blatu,

— prisotnost specifičnih protiteles proti virusu hepatitisa A,

— prisotnost antigena hepatitisa A v blatu.

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih štirih epidemioloških povezav:

— prenos s človeka na človeka,

— izpostavitev skupnemu viru,

— izpostavitev onesnaženi hrani/pitni vodi,

— izpostavitev v okolju.

Razvrstitev primera

A. **Možen primer** Se ne uporablja.

B. **Verjeten primer**

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

C. **Potrjen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična in laboratorijska merila.

▼M5

2.17 HEPATITIS B (virus hepatitisa B)

Klinična merila

Niso ustrezna za namene nadzora.

Laboratorijska merila

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

— protitelesa IgM proti središčnemu antigenu virusa hepatitisa B (anti-HBc IgM),

— površinski antigen virusa hepatitisa B (HBsAg),

— antigen e virusa hepatitisa B (HBsAg),

— nukleinska kislina virusa hepatitisa B (HBV-DNA).

Epidemiološka merila

Niso ustrezna za namene nadzora.

Razvrstitev primera

A. **Možen primer** Se ne uporablja.

B. **Verjeten primer** Se ne uporablja.

C. **Potrjen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje laboratorijska merila.

2.18 HEPATITIS C (*virus hepatitisa C*)

Klinična merila

Niso ustrezna za namene nadzora.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih treh laboratorijskih testov:

— prisotnost nukleinske kisline virusa hepatitisa C (HCV RNA) v serumu,

— prisotnost središčnega antigena virusa hepatitisa C (HCV-core),

— prisotnost specifičnih protiteles (anti-HCV) proti virusu hepatitisa C, potrjena s potrditvenim testom (npr. imunoblot) pri osebah, ki so starejše od 18 mesecev in nimajo dokaza o ozdravljeni okužbi.

Epidemiološka merila Se ne uporablja.

Razvrstitev primera

A. **Možen primer** Se ne uporablja.

B. **Verjeten primer** Se ne uporablja.

C. **Potrjen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje laboratorijska merila.

2.19 GRIPA (virus influence)

Klinična merila

Vsaka oseba z vsaj eno izmed naslednjih kliničnih oblik:

Gripi podobna bolezen (GPB)

— Nenaden pojav simptomov

▼M5

IN

— vsaj eden izmed naslednjih štirih znakov:

  — povišana telesna temperatura ali vročičnost,

  — slabo počutje,

  — glavobol,

  — bolečina v mišicah,

IN

— vsaj eden izmed naslednjih treh respiratornih simptomov:

  — kašelj,

  — vnetje grla,

  — kratka sapa.

Akutna okužba dihal (AOD)

— Nenaden pojav simptomov

IN

— vsaj eden izmed naslednjih štirih respiratornih simptomov:

  — kašelj,

  — vnetje grla,

  — kratka sapa,

  — nahod,

IN

— mnenje zdravnika, da je bolezen posledica okužbe.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih štirih laboratorijskih testov:

— osamitev virusa influence iz kliničnega vzorca,

— prisotnost nukleinske kisline virusa influence v kliničnem vzorcu,

— identifikacija antigena virusa influence v kliničnem vzorcu z metodo direktne imunofluorescence (DFA),

— prisotnost specifičnih protiteles proti virusu influence.

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

Epidemiološka merila

Epidemiološka povezava je prenos s človeka na človeka.

Razvrstitev primera

A. **Možen primer**

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

B. **Verjeten primer**

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

▼M5

C. **Potrjen primer**

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

2.20 GRIPA A(H1N1)

Klinična merila

Vsaka oseba z enim od naslednjih treh znakov:

— povišana telesna temperatura > 38 °C TER znaki in simptomi akutne dihalne okužbe,

— pljučnica (resna dihalna bolezen),

— smrt zaradi nepojasnjene akutne dihalne bolezni.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih laboratorijskih testov:

— RT-PCR,

— virusna kultura (zahtevani prostori 3. stopnje biološke varnosti),

— štirikratno povečanje specifičnih protiteles, ki nevtralizirajo novi virus gripe A(H1N1) (vključuje potrebo po parnih serumih, od akutne faze bolezni do stopnje okrevanja vsaj 10–14 dni pozneje).

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih treh epidemioloških povezav v 7 dneh pred začetkom bolezni:

— oseba, ki je bila v tesnem stiku s potrjenim primerom okužbe z novim virusom gripe A(H1N1), ko je bil primer bolan,

— oseba, ki je potovala na območje, na katerem je evidentiran nepretrgan prenos nove gripe A(H1N1) med ljudmi,

— oseba, ki dela v laboratoriju, v katerem se testirajo vzorci novega virusa gripe A(H1N1).

Razvrstitev primera

A. **Primer med preiskavo**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična in epidemiološka merila.

B. **Verjeten primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična IN epidemiološka merila IN s pozitivnimi rezultati laboratorijskih preiskav za okužbo z virusom gripe A, ki ga ni mogoče tipizirati.

C. **Potrjen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje laboratorijska merila za potrditev.

2.21 LEGIONARSKA BOLEZEN (*Legionella* spp.)

Klinična merila

Vsaka oseba s pljučnico

Laboratorijska merila

Laboratorijska merila za potrditev primera

▼M5

Vsaj eden izmed naslednjih treh laboratorijskih testov:

— osamitev bakterije *Legionella* spp. iz izločkov iz dihal ali iz katerega koli običajno sterilnega mesta,

— prisotnost antigena bakterije *Legionella pneumophila* v urinu,

— znaten porast specifičnih protiteles proti bakteriji *Legionella pneumophila* seroskupine 1 v vzorcih parnega seruma.

Laboratorijska merila za verjeten primer

Vsaj eden izmed naslednjih štirih laboratorijskih testov:

— prisotnost antigena bakterije *Legionella pneumophila* v izločkih iz dihal ali pljučnem tkivu npr. z barvanjem z metodo direktne imunofluorescence (DFA) z uporabo monoklonskih protiteles,

— prisotnost nukleinske kisline bakterije *Legionella* spp. v izločkih iz dihal, pljučnem tkivu ali na katerem koli običajno sterilnem mestu,

— znaten porast specifičnih protiteles proti bakteriji *Legionella pneumophila*, ki ne sodi v seroskupino 1, ali proti drugi bakteriji *Legionella* spp. v vzorcih parnih serumov,

— posamična visoka raven specifičnih protiteles proti bakteriji *Legionella pneumophila* seroskupine 1 v serumu.

Epidemiološka merila Se ne uporablja.

Razvrstitev primera

A. **Možen primer** Se ne uporablja.

B. **Verjeten primer**

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

C. **Potrjen primer**

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

2.22 LEPTOSPIROZA (*Leptospira* spp.)

Klinična merila

Vsaka oseba s

— povišano telesno temperaturo

ALI

vsaj dvema izmed naslednjih enajstih znakov:

— mrzlica,

— glavobol,

— bolečina v mišicah,

— krvavitev v veznico,

— kožne krvavitve in krvavitve mukoznih sluznic,

— kožni izpuščaj,

— zlatenica,

— miokarditis,

— meningitis,

— okvara ledvic,

— respiratorni simptomi, kot je hemoptiza.

▼M5

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih štirih laboratorijskih testov:

— osamitev bakterije *Leptospira interrogans* ali katere koli druge patogene leptospire iz kliničnega vzorca,

— prisotnost nukleinske kisline bakterije *Leptospira interrogans* ali katere koli druge patogene leptospire v kliničnem vzorcu,

— določitev bakterije *Leptospira interrogans* ali katere koli druge patogene leptospire v kliničnem vzorcu z imunofluorescenčno metodo,

— prisotnost specifičnih protiteles proti bakteriji *Leptospira interrogans* ali katerih koli drugih patogenih leptospir.

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih treh epidemioloških povezav:

— prenos z živali na človeka,

— izpostavitev v okolju,

— izpostavitev skupnemu viru.

Razvrstitev primera

A. **Možen primer** Se ne uporablja.

B. **Verjeten primer**

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

C. **Potrjen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična in laboratorijska merila.

2.23 LISTERIOZA (*Listeria monocytogenes*)

Klinična merila

Vsaka oseba z vsaj enim izmed naslednjih treh oblik bolezni:

— Listerioza novorojenčkov, opredeljena kot

mrtvorojenost

ALI

vsaj eden izmed naslednjih petih znakov v prvem mesecu življenja:

— granulomatoza infantiseptica,

— meningitis ali meningoencefalitis,

— septikemija,

— dispneja,

— lezije na koži, mukoznih sluznicah ali veznici.

— Listerioza v nosečnosti, opredeljena kot vsaj eden izmed naslednjih treh znakov:

— umetni splav, spontani splav, mrtvorojenost ali prezgodnje rojstvo otroka,

— povišana telesna temperatura,

— gripi podobni simptomi.

▼M5

— Druga oblika listerioze, opredeljena z vsaj enim izmed naslednjih štirih znakov:

  — povišana telesna temperatura,

  — meningitis ali meningoencefalitis,

  — septikemija,

  — lokalne okužbe, kot so artritis, endokarditis in abscesi.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih dveh laboratorijskih testov:

— osamitev bakterije *Listeria monocytogenes* iz običajno (primarno) sterilnega mesta,

— osamitev bakterije *Listeria monocytogenes* iz običajno nesterilnega mesta pri plodu, mrtvorojenem otroku, novorojenčku ali materi v roku 24 ur po porodu.

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih treh epidemioloških povezav:

— izpostavitev skupnemu viru,

— prenos s človeka na človeka (vertikalni prenos),

— izpostavitev onesnaženi hrani/pitni vodi.

Dodatne informacije

Inkubacijska doba je 3–70 dni, najpogosteje 21 dni.

Razvrstitev primera

A. **Možen primer** Se ne uporablja.

B. **Verjeten primer**

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

C. **Potrjen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje laboratorijska merila,

ALI

vsaka mati z laboratorijsko potrjeno okužbo ploda, mrtvorojenega otroka ali novorojenčka z listerio.

2.24 MALARIJA (*Plasmodium* spp.)

Klinična merila

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

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih treh laboratorijskih testov:

— določitev zajedalcev malarije v razmazih krvi s pregledom s svetlobnim mikroskopom,

— prisotnost nukleinske kisline zajedalca *Plasmodium* v krvi,

— prisotnost antigena zajedalca *Plasmodium*.

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

▼M5

Epidemiološka merila Se ne uporablja.

Razvrstitev primera

A. **Možen primer** Se ne uporablja.

B. **Verjeten primer** Se ne uporablja.

C. **Potrjen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična in laboratorijska merila.

2.25 OŠPICE (virus ošpic)

Klinična merila

Vsaka oseba s povišano telesno temperaturo

IN

— makulopapuloznim kožnim izpuščajem

IN vsaj enim izmed naslednjih treh znakov:

— kašelj,

— nahod,

— konjuktivitis.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih štirih laboratorijskih testov:

— osamitev virusa ošpic iz kliničnega vzorca,

— prisotnost nukleinske kisline virusa ošpic v kliničnem vzorcu,

— prisotnost specifičnih protiteles proti virusu ošpic v serumu ali slini, ki so značilna za akutno okužbo,

— prisotnost antigena virusa ošpic z metodo direktne imunofluorescence (DFA) v kliničnem vzorcu z uporabo za ošpice značilnih monoklonskih protiteles.

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

Epidemiološka merila

Epidemiološka povezava je prenos s človeka na človeka.

Razvrstitev primera

A. **Možen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila.

B. **Verjeten primer**

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

C. **Potrjen primer**

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

▼M5

2.26 INVAZIVNA MENINGOKOKNA BOLEZEN (*Neisseria meningitidis*)

Klinična merila

Vsaka oseba z vsaj enim izmed naslednjih znakov:

— meningealni znaki,

— krvavitve v koži,

— septični šok,

— septični artritis.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih štirih laboratorijskih testov:

— osamitev bakterije *Neisseria meningitidis* iz običajno sterilnega mesta ali iz kožnih purpur,

— prisotnost nukleinske kisline bakterije *Neisseria meningitidis* iz običajno sterilnega mesta ali iz kožnih purpur,

— prisotnost antigena bakterije *Neisseria meningitidis* v likvorju,

— prisotnost po Gramu negativnih diplokokov v likvorju.

Epidemiološka merila

Epidemiološka povezava je prenos s človeka na človeka.

Razvrstitev primera

A. **Možen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila.

B. **Verjeten primer**

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

C. **Potrjen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje laboratorijska merila.

2.27 MUMPS (virus mumpsa)

Klinična merila

Vsaka oseba s

— povišano telesno temperaturo

IN

vsaj enim izmed naslednjih treh znakov:

— nenaden pojav enostranske ali obojestranske občutljivosti in otekanja obušesne žleze slinavke ali drugih žlez slinavk brez drugega očitnega vzroka,

— orhitis,

— meningitis.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih treh laboratorijskih testov:

— osamitev virusa mumpsa iz kliničnega vzorca,

— prisotnost nukleinske kisline virusa mumpsa,

— prisotnost specifičnih protiteles proti virusu mumpsa v serumu ali slini, ki so značilna za akutno okužbo.

▼M5

Rezultate laboratorijskih preiskav je treba razlagati glede na cepilni status.

Epidemiološka merila

Epidemiološka povezava je prenos s človeka na človeka.

Razvrstitev primera

A. **Možen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila.

B. **Verjeten primer**

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

C. **Potrjen primer**

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

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

2.28 OSLOVSKI KAŠELJ (*Bordetella pertussis*)

Klinična merila

Vsaka oseba, pri kateri kašelj traja vsaj dva tedna

IN z vsaj enim izmed naslednjih treh znakov:

— paroksizmi kašlja,

— „rigajoči“ vdih,

— bruhanje po napadih kašlja,

ALI

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

ALI

epizode apnee pri dojenčkih.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih treh laboratorijskih testov:

— osamitev bakterije *Bordetella pertussis* iz kliničnega vzorca,

— prisotnost nukleinske kisline bakterije *Bordetella pertussis* v kliničnem vzorcu,

— prisotnost specifičnih protiteles proti bakteriji *Bordetella pertussis*.

Epidemiološka merila

Epidemiološka povezava je prenos s človeka na človeka.

Razvrstitev primera

A. **Možen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila.

B. **Verjeten primer**

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

C. **Potrjen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična in laboratorijska merila.

▼M5

2.29 KUGA (*Yersinia pestis*)

Klinična merila

Vsaka oseba z vsaj eno izmed naslednjih kliničnih oblik:

Bubonska kuga:

— povišana telesna temperatura

IN

— nenaden pojav bolečega limfadenitisa.

Septikemična kuga:

— povišana telesna temperatura.

Pljučna kuga:

— povišana telesna temperatura

IN

vsaj eden izmed naslednjih treh znakov:

— kašelj,

— bolečina v prsih,

— hemoptiza.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih treh laboratorijskih testov:

— osamitev bakterije *Yersinia pestis* iz kliničnega vzorca,

— prisotnost nukleinske kisline (antigena F1) bakterije *Yersinia pestis* iz kliničnega vzorca,

— prisotnost specifičnih protiteles proti antigenu F1 bakterije *Yersinia pestis*.

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih štirih epidemioloških povezav:

— prenos s človeka na človeka,

— prenos z živali na človeka,

— izpostavitev v laboratoriju (kadar obstaja možnost izpostavitve kugi),

— izpostavitev skupnemu viru.

Razvrstitev primera

A. **Možen primer** Se ne uporablja.

B. **Verjeten primer**

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

C. **Potrjen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje laboratorijska merila.

▼M5

2.30 INVAZIVNE PNEVMOKOKNE BOLEZNI (*Streptococcus pneumoniae*)

Klinična merila

Niso ustrezna za namene nadzora.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih treh laboratorijskih testov:

— osamitev bakterije *Streptococcus pneumoniae* iz običajno sterilnega mesta,

— prisotnost nukleinske kisline bakterije *Streptococcus pneumoniae* iz običajno sterilnega mesta,

— prisotnost antigena bakterije *Streptococcus pneumoniae* iz običajno (primarno) sterilnega mesta.

Epidemiološka merila Se ne uporablja.

Razvrstitev primera

A. **Možen primer** Se ne uporablja.

B. **Verjeten primer** Se ne uporablja.

C. **Potrjen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje laboratorijska merila.

2.31 OTROŠKA PARALIZA (poliovirus)

Klinična merila

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

ALI

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

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih treh laboratorijskih testov:

— osamitev poliovirusa in diferenciacija tipov virusa – divji poliovirus (DPV),

— poliovirus cepilnega izvora (PCI) (za PCI je potrebna vsaj 85-odstotna podobnost s cepilnim virusom v sekvenci nukleotidov v oddelku VP1);

— poliovirus, podoben Sabinovemu: diferenciacijo tipov virusa opravi laboratorij, pooblaščen s strani SZO za testiranje poliovirusa (za PCI, pri katerem se sekvenca nukleotidov v oddelku VP1 v primerjavi s cepilnim virusom istega serotipa razlikuje za > 1 % do 15 %).

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih dveh epidemioloških povezav:

— prenos s človeka na človeka,

— v anamnezi potovanje v endemsko območje za otroško paralizo ali v območje, kjer je sum prisotnosti poliovirusa ali je njegova prisotnost potrjena.

▼M5

Razvrstitev primera

A. **Možen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila.

B. **Verjeten primer**

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

C. **Potrjen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična in laboratorijska merila.

2.32 MRZLICA Q (*Coxiella burnetii*)

Klinična merila

Vsaka oseba z vsaj enim izmed naslednjih treh znakov:

— povišana telesna temperatura,

— pljučnica,

— hepatitis.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih treh laboratorijskih testov:

— osamitev bakterije *Coxiella burnetii* iz kliničnega vzorca,

— prisotnost nukleinske kisline bakterije *Coxiella burnetii* v kliničnem vzorcu,

— prisotnost specifičnih protiteles (IgG ali IgM stopnje II) proti bakteriji *Coxiella burnetii*.

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih dveh epidemioloških povezav:

— izpostavitev skupnemu viru,

— prenos z živali na človeka.

Razvrstitev primera

A. **Možen primer** Se ne uporablja.

B. **Verjeten primer**

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

C. **Potrjen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična in laboratorijska merila.

2.33 STEKLINA (virus stekline)

Klinična merila

Vsaka oseba z akutnim encefalomielitisom

IN

vsaj dvema izmed naslednjih sedmih znakov:

— sprememba občutka na mestu ugriza živali,

— pareza ali paraliza,

— krči žvekalnih mišic,

— hidrofobija,

— delirij,

— konvulzije,

— tesnoba.

▼M5

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih štirih laboratorijskih testov:

— osamitev virusa stekline iz kliničnega vzorca,

— prisotnost nukleinske kisline virusa stekline v kliničnem vzorcu (npr. v slini ali možganskem tkivu),

— prisotnost virusnih antigenov v kliničnem vzorcu z metodo direktne imunofluorescence (DFA),

— prisotnost specifičnih protiteles proti virusu stekline v serumu ali likvorju z metodo nevtralizacije virusa.

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

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih treh epidemioloških povezav:

— prenos z živali na človeka (živali s sumom okužbe ali potrjeno okužbo),

— izpostavitev skupnemu viru (ista žival),

— prenos s človeka na človeka (npr. transplantacija organov).

Razvrstitev primera

A. **Možen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila.

B. **Verjeten primer**

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

C. **Potrjen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična in laboratorijska merila.

2.34 RDEČKE (virus rdečk)

Klinična merila

Vsaka oseba z akutno nastalim generaliziranim makulopapuloznim kožnim izpuščajem

IN

vsaj enim izmed naslednjih petih znakov:

— cervikalna adenopatija,

— sub-okcipitalna adenopatija,

— post-avrikularna adenopatija,

— bolečina v sklepih,

— artrtitis.

Laboratorijska merila

— Laboratorijska merila za potrditev primera

Vsaj eden izmed naslednjih treh laboratorijskih testov:

— osamitev virusa rdečk iz kliničnega vzorca,

— prisotnost nukleinske kisline virusa rdečk v kliničnem vzorcu,

— prisotnost specifičnih protiteles (IgG) proti virusu rdečk v serumu ali slini.

▼M5

— Laboratorijska merila za verjeten primer

— prisotnost specifičnih protiteles (IgM ([10])) proti virusu rdečk.

Rezultate laboratorijskih preiskav je treba razlagati glede na cepilni status.

Epidemiološka merila

Epidemiološka povezava je prenos s človeka na človeka.

Razvrstitev primera

A. **Možen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila.

B. **Verjeten primer**

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

— epidemiološka povezava,

— laboratorijska merila za verjeten primer so izpolnjena.

C. **Potrjen primer**

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

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

2.35 KONGENITALNE RDEČKE (vključno s kongenitalnim sindromom rdečk)

Klinična merila

Kongenitalna okužba z rdečkami (KOR)

Za KOR ni opredeljenih kliničnih meril.

Kongenitalni sindrom rdečk (KSR)

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

vsaj dvema stanjema izmed stanj iz (A)

ALI

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

(A)

— Katarakta enega ali obeh očes,

— kongenitalni glavkom,

([10]) Ob sumu na rdečke med nosečnostjo je zahtevana naknadna potrditev pozitivnega rezultata protiteles IgM proti virusu rdečk (npr. pri testu avidnosti za specifična protitelesa IgG proti virusu rdečk je avidnost nizka). V nekaterih primerih, kot so potrjeni izbruhi rdečk, se lahko določitev protiteles IgM proti virusu rdečk obravnava kot potrditev, če ne gre za nosečnico.

▼M5

— kongenitalna okvara srca,

— izguba sluha,

— pigmentna retinopatija.

(B)

— Purpura,

— povečana vranica (splenomegalija),

— drobnoglavost (mikrocefalija),

— upočasnjen razvoj,

— meningoencefalitis,

— radiolucentna bolezen kosti,

— zlatenica, ki se začne v roku 24 ur po rojstvu.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih štirih laboratorijskih testov:

— osamitev virusa rdečk iz kliničnega vzorca,

— prisotnost nukleinske kisline virusa rdečk,

— prisotnost specifičnih protiteles (IgM) proti virusu rdečk,

— prisotnost protiteles IgG proti virusu rdečk v starosti 6 do 12 mesecev (vsaj dva vzorca s podobnima koncentracijama protiteles IgG proti virusu rdečk).

Rezultate laboratorijskih preiskav je treba razlagati glede na cepilni status.

Epidemiološka merila

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

Razvrstitev primera kongenitalnih rdečk

A. **Možen primer** Se ne uporablja.

B. **Verjeten primer**

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

— epidemiološka povezava IN vsaj eno klinično merilo iz kategorije „A“ za KSR,

— izpolnjuje klinična merila za KSR.

C. **Potrjen primer**

Vsak mrtvorojeni otrok, ki izpolnjuje laboratorijska merila,

ALI

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

— epidemiološka povezava,

— vsaj eno klinično merilo iz kategorije „A“ za KSR.

▼M5

2.36 SALMONELOZA (*Salmonella* spp., razen *Salmonella typhi* in *Salmonella paratyphi*)

Klinična merila

Vsaka oseba z vsaj enim izmed naslednjih štirih znakov:

— driska,

— povišana telesna temperatura,

— bolečina v trebuhu,

— bruhanje.

Laboratorijska merila

Osamitev salmonele (razen *Salmonella typhi* in *Salmonella paratyphi*) iz blata, urina, drugega dela telesa (npr. okužene rane) ali katere koli običajno sterilne telesne tekočine ali tkiva (npr. krvi, likvorja, kosti, sinovijske tekočine itd.).

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih petih epidemioloških povezav:

— prenos s človeka na človeka,

— izpostavitev skupnemu viru,

— prenos z živali na človeka,

— izpostavitev onesnaženi hrani/pitni vodi,

— izpostavitev v okolju.

Razvrstitev primera

A. **Možen primer** Se ne uporablja.

B. **Verjeten primer**

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

C. **Potrjen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična in laboratorijska merila.

2.37 SINDROM AKUTNEGA OTEŽNEGA DIHANJA – SARS (SARS-koronavirus, SARS-CoV)

Klinična merila

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

IN

vsaj enim izmed naslednjih treh znakov:

— kašelj,

— težko dihanje,

— kratka sapa,

IN

vsaj eno izmed naslednjih štirih ugotovitev:

— radiološki znaki za pljučnico,

— radiološki znaki za ARDS (sindrom dihalne stiske pri odraslem),

— ugotovitve pri obdukciji, ki dokazujejo pljučnico,

— ugotovitve pri obdukciji, ki dokazujejo ARDS (sindrom dihalne stiske pri odraslem),

▼M5

IN

nobena druga diagnoza ne more v celoti razložiti bolezni.

Laboratorijska merila

— Laboratorijska merila za potrditev primera

Vsaj eden izmed naslednjih treh laboratorijskih testov:

— osamitev virusa v celični kulturi iz kliničnega vzorca in identifikacija virusa SARS-CoV z uporabo metode, kot je RT-PCR,

— prisotnost nukleinske kisline virusa SARS-CoV v vsaj enem izmed naslednjih treh vzorcev:

— vsaj dveh različnih kliničnih vzorcih (npr. bris nosnega dela žrela in blato),

— isti klinični vzorec se med trajanjem bolezni zbere dvakrat ali večkrat (npr. z zaporednim izsesavanjem iz nosnega dela žrela),

— dve različni preiskavi ali ponovitev RT-PCR z uporabo novega izvlečka RNK iz prvotnega kliničnega vzorca pri vsakem testiranju,

— prisotnost specifičnih protiteles proti virusu SARS-CoV, določena z enim izmed naslednjih dveh ugotovitev:

— serokonverzija, določena z vzporednima testoma ELISA in indirektno fluorescenčno metodo v akutni fazi ali fazi okrevanja,

— štirikratni ali več kot štirikratni porast protiteles med akutno fazo in fazo okrevanja, določen z vzporednim testiranjem.

— Laboratorijska merila za verjeten primer

Vsaj eden izmed naslednjih dveh laboratorijskih testov:

— posamičen pozitiven test na protitelesa proti virusu SARS-CoV,

— pozitiven rezultat PCR metode za virus SARS-CoV v posamičnem kliničnem vzorcu in pri posamični preiskavi.

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih treh ugotovitev:

— Vsaka oseba z vsaj enim izmed naslednjih treh znakov:

— zaposlena na delovnem mestu, povezanem s povečanim tveganjem za izpostavitev virusu SARS-CoV (npr. osebje v laboratoriju, ki dela z virusom SARS-CoV in virusi, podobnimi virusu SARS-CoV, ali ki shranjuje klinične vzorce, okužene z virusom SARS-CoV; osebe, ki so izpostavljene divjim živalim ali drugim živalim, ki se obravnavajo kot vir virusa SARS-CoV, njihovim izločkom itd.),

— tesni stik ([11]) z eno ali več osebami, ki so potrjeni primeri SARS-a ali so na stopnji ugotavljanja SARS-a,

— v anamnezi potovanje na območje ali bivanje na območju, kjer je prišlo do izbruha SARS-a.

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

▼M5

— Dva ali več zdravstvenih delavcev ([12]) iz iste enote zdravstvenega centra s kliničnimi dokazi SARS-a in s pojavom bolezni v istem desetdnevnem obdobju.

— Tri ali več oseb (zdravstveni delavci in/ali pacienti in/ali obiskovalci) s kliničnimi dokazi SARS-a in s pojavom bolezni v istem desetdnevnem obdobju in z epidemiološko povezavo z zdravstveno ustanovo.

Razvrstitev primera za obdobje med epidemijami

Uporablja se tudi med izbruhom v neprizadeti državi ali območju.

A. **Možen primer**

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

B. **Verjeten primer**

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

C. **Nacionalno potrjen primer**

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

D. **Potrjen primer**

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

Razvrstitev primera med izbruhom

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

A. **Možen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila.

B. **Verjeten primer**

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

C. **Nacionalno potrjen primer**

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

D. **Potrjen primer**

Ena izmed naslednjih treh ugotovitev:

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

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

▼M5

— vsak nacionalno potrjen primer z epidemiološko povezavo z verigo prenosa, za katero je referenčni laboratorij SZO za potrditev SARS-a neodvisno potrdil vsaj en primer;

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

2.38 OKUŽBA Z *ESCHERICHIO COLI*, ki proizvaja Šiga toksin/verocitotoksin (STEC/VTEC)

Klinična merila

Driska, povezana z okužbo s/z STEC/VTEC

Vsaka oseba z vsaj enim izmed naslednjih dveh znakov:

— driska,

— bolečina v trebuhu.

Hemolitično-uremični sindrom (HUS)

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

— mikroangiopatska hemolitična anemija,

— trombocitopenija.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih štirih laboratorijskih testov:

— osamitev seva bakterije *Escherichia coli*, ki proizvaja Šiga toksin (Stx) ali vsebuje gen *stx1* ali *stx2*,

— osamitev bakterije *Escherichia coli* O157, ki ne fermentira sorbitola (brez Stx ali testiranja na gene *stx*),

— neposredna detekcija nukleinske kisline gena *stx1* ali *stx2* (brez osamitve seva),

— neposredna detekcija prostih Stx v blatu (brez osamitve seva).

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

— prisotnost protiteles proti serogrupno-specifični bakteriji *Escherichia coli*.

Če je možno, je treba opraviti osamitev seva STEC/VTEC in dodatno opredelitev serotipa, fagotipa, genov *eae* in podtipov *stx1/stx2*.

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih petih epidemioloških povezav:

— prenos s človeka na človeka,

— izpostavitev skupnemu viru,

— prenos z živali na človeka,

— izpostavitev onesnaženi hrani/pitni vodi.

— izpostavitev v okolju.

▼M5

Razvrstitev primera

A. **Možen primer HUS zaradi okužbe s STEC**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila za HUS.

B. **Verjeten primer STEC/VTEC**

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

C. **Potrjen primer STEC/VTEC**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična in laboratorijska merila.

2.39 GRIŽA (*Shigella* spp.)

Klinična merila

Vsaka oseba z vsaj enim izmed naslednjih štirih znakov:

— driska,

— povišana telesna temperatura,

— bruhanje,

— bolečina v trebuhu.

Laboratorijska merila

— Osamitev bakterije *Shigella* spp. iz kliničnega vzorca.

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih petih epidemioloških povezav:

— prenos s človeka na človeka,

— izpostavitev skupnemu viru,

— prenos z živali na človeka,

— izpostavitev onesnaženi hrani/pitni vodi,

— izpostavitev v okolju.

Razvrstitev primera

A. **Možen primer** Se ne uporablja.

B. **Verjeten primer**

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

C. **Potrjen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična in laboratorijska merila.

2.40 ČRNE KOZE (virus črnih koz)

Klinična merila

Vsaka oseba z vsaj enim izmed naslednjih dveh znakov:

— povišana telesna temperatura

IN

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

▼M5

— neznačilna klinična slika, opredeljena kot vsaj eden izmed naslednjih štirih znakov:

— hemoragične lezije,

— ploščate žametaste lezije, ki se ne razvijajo v mehurčke,

— Variola sine eruptione,

— milejša oblika.

Laboratorijska merila

— Laboratorijska merila za potrditev primera

Vsaj eden izmed naslednjih dveh laboratorijskih testov:

— osamitev virusa črnih koz iz kliničnega vzorca, ki mu sledi sekvenciranje (samo imenovani laboratoriji P4),

— prisotnost nukleinske kisline virusa črnih koz v kliničnem vzorcu, ki mu sledi sekvenciranje.

Rezultate laboratorijskih preiskav je treba razlagati glede na cepilni status.

— Laboratorijska merila za verjeten primer

— Identifikacija delcev virusa ortopoks z elektronskomikroskopskim pregledom.

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih dveh epidemioloških povezav:

— prenos s človeka na človeka,

— izpostavitev v laboratoriju (kadar obstaja možnost izpostavitve virusu črnih koz).

Razvrstitev primera

A. **Možen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila.

B. **Verjeten primer**

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

— epidemiološka povezava s potrjenim človeškim primerom s prenosom s človeka na človeka,

— laboratorijska merila za verjeten primer so izpolnjena.

C. **Potrjen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje laboratorijska merila za potrditev primera.

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

2.41 SIFILIS (*Treponema pallidum*)

Klinična merila

— Primarni sifilis

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

▼M5

— Sekundarni sifilis

Vsaka oseba z vsaj enim izmed naslednjih petih znakov:

— difuzni makulopapulozni kožni izpuščaj, ki pogosto zajema dlani in podplate,

— generalizirana limfadenopatija,

— kondilom lata,

— enantem,

— difuzna alopecija.

— Zgodnji latentni sifilis (< 1 leto)

V anamnezi prejšnjih dvanajstih mesecev so simptomi, skladni s simptomi iz zgodnjih stopenj sifilisa.

— Pozni latentni sifilis (> 1 leto)

Vsaka oseba, ki izpolnjuje laboratorijska merila (specifične serološke teste).

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih štirih laboratorijskih testov:

— določitev bakterije *Treponema pallidum* v eksudatih lezij ali v tkivu z mikroskopskim pregledom v temnem polju,

— določitev bakterije *Treponema pallidum* v eksudatih lezij ali v tkivu z metodo direktne imunofluorescence (DFA),

— določitev bakterije *Treponema pallidum* v eksudatih lezij ali v tkivu z verižno reakcijo polimeraze (PCR),

— določitev protiteles proti bakteriji *Treponema pallidum* s presejalnim testom (TPHA, TPPA ali EIA) IN dodatna določitev protiteles Tp-IgM (z IgM-ELISA, IgM imunoblot ali 19S-IgM-FTA-abs) – potrjeno z drugim določanjem IgM.

Epidemiološka merila

— Primarni/sekundarni sifilis

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

— Zgodnji latentni sifilis (< 1 leto)

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

Razvrstitev primera

A. **Možen primer** Se ne uporablja.

B. **Verjeten primer**

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

C. **Potrjen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje laboratorijska merila za potrditev primera.

▼M5

2.42 SIFILIS, KONGENITALNI in NEONATALNI (*Treponema pallidum*)

Klinična merila

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

— povečana jetra in vranica (hepatosplenomegalija),

— lezije na koži in sluznicah,

— kondilom lata,

— vztrajni rinitis,

— zlatenica,

— psevdoparaliza (zaradi periostitisa in osteohondritisa),

— prizadetost centralnega živčnega sistema,

— anemija,

— nefrotski sindrom,

— podhranjenost.

Laboratorijska merila

— Laboratorijska merila za potrditev primera

Vsaj eden izmed naslednjih treh laboratorijskih testov:

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

— določitev bakterije *Treponema pallidum* z metodo direktne imunofluorescence za določitev protiteles proti bakteriji *Treponema pallidum* (DFA-TP) v vzorcu iz popkovnice, posteljice, nosnega izcedka ali materiala kožne lezije,

— prisotnost bakterije *Treponema pallidum* – specifična protitelesa IgM (FTA-abs, EIA),

IN reaktivni netreponemski test (VDRL, RPR) v serumu otroka.

— Laboratorijska merila za verjeten primer

Vsaj eden izmed naslednjih treh laboratorijskih testov:

— reaktivni test VDRL za likvor,

— reaktivni netreponemski in treponemski serološki testi v serumu matere,

— titer dojenčkovih netreponemskih protiteles je štirikrat ali več kot štirikrat višji kot titer protiteles v serumu matere.

Epidemiološka merila

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

Razvrstitev primera

A. **Možen primer** Se ne uporablja.

B. **Verjeten primer**

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

— epidemiološka povezava,

— laboratorijska merila za verjeten primer so izpolnjena.

▼M5

C. **Potrjen primer**

Vsak dojenček, ki izpolnjuje laboratorijska merila za potrditev primera.

2.43 TETANUS (*Clostridium tetani*)

Klinična merila

Vsaka oseba z vsaj dvema izmed naslednjih treh znakov:

— boleče krčenje predvsem masetrne mišice in vratnih mišic, kar vodi v obrazne krče, znane kot trizmus in „*risus sardonicus*“,

— boleče krčenje mišic trupa,

— generalizirani krči, pogosto položaj opistotonus.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih dveh laboratorijskih testov:

— osamitev bakterije *Clostridium tetani* iz okuženega mesta,

— prisotnost tetanus toksina v vzorcu seruma.

Epidemiološka merila Se ne uporablja.

Razvrstitev primera

A. **Možen primer** Se ne uporablja.

B. **Verjeten primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila.

C. **Potrjen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična in laboratorijska merila.

2.44 VIRUSNI ENCEFALITIS, KI GA PRENAŠA KLOP (virus TBE)

Klinična merila

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

Laboratorijska merila ([13])

— Laboratorijska merila za potrditev primera:

Vsaj eden izmed naslednjih petih laboratorijskih testov:

— dokaz specifičnih protiteles IgM IN IgG proti virusu TBE v krvi,

— dokaz specifičnih protiteles IgM proti virusu TBE v likvorju,

— serokonverzija ali štirikraten porast titra specifičnih protiteles proti virusu TBE v parnem serumu,

— prisotnost nukleinske kisline virusa TBE v kliničnem vzorcu,

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

▼M5

— osamitev virusa TBE iz kliničnega vzorca.

— Laboratorijska merila za verjeten primer:

Prisotnost specifičnih protiteles IgM proti virusu TBE v enem vzorcu seruma.

Epidemiološka merila

Izpostavitev skupnemu viru (nepasterizirani mlečni izdelki).

Razvrstitev

A. **Možen primer** Se ne uporablja.

B. **Verjeten primer**

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

ALI

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

C. **Potrjen primer**

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

2.45 KONGENITALNA TOKSOPLAZMOZA (*Toxoplasma gondii*)

Klinična merila

Niso ustrezna za namene nadzora.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih štirih laboratorijskih testov:

— določitev bakterije *Toxoplasma gondii* v telesnih tkivih ali tekočinah,

— prisotnost nukleinske kisline bakterije *Toxoplasma gondii* v kliničnem vzorcu,

— prisotnost specifičnih protiteles (IgM, IgG, IgA) proti bakteriji *Toxoplasma gondii* pri novorojenčku,

— vztrajno povišan titer protiteles IgG proti bakteriji *Toxoplasma gondii* pri dojenčku (starem < 12 mesecev).

Epidemiološka merila Se ne uporablja.

Razvrstitev primera

A. **Možen primer** Se ne uporablja.

B. **Verjeten primer** Se ne uporablja.

C. **Potrjen primer**

Vsak dojenček, ki izpolnjuje laboratorijska merila.

2.46 TRIHINELOZA (*Trichinella* spp.)

Klinična merila

Vsaka oseba z vsaj tremi izmed naslednjih šestih znakov:

— povišana telesna temperatura,

— bolečina in utrujenost v mišicah,

▼M5

— driska,

— edem obraza,

— eozinofilija,

— subkonjuktivalne in subungualne krvavitve ter krvavitve v mrežnico.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih dveh laboratorijskih testov:

— dokaz ličink gliste *Trichinella* v tkivu, pridobljenem z mišično biopsijo,

— prisotnost specifičnih protiteles proti glisti *Trichinella* (indirektna imunofluorescenčna metoda, ELISA ali Western Blot).

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih dveh epidemioloških povezav:

— izpostavitev onesnaženi hrani (meso),

— izpostavitev skupnemu viru,

Razvrstitev primera

A. **Možen primer** Se ne uporablja.

B. **Verjeten primer**

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

C. **Potrjen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična in laboratorijska merila.

2.47 TUBERKULOZA (kompleks *Mycobacterium tuberculosis*)

Klinična merila

Vsaka oseba z vsaj enim izmed naslednjih dveh znakov:

— znaki, simptomi in/ali radiološke ugotovitve, ki so v skladu z aktivno tuberkulozo na katerem koli mestu,

IN

— odločitev zdravnika o celotnem zdravljenju tuberkuloze

ALI

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

Laboratorijska merila

— Laboratorijska merila za potrditev primera

Vsaj eden izmed naslednjih dveh laboratorijskih testov:

— osamitev kompleksa *Mycobacterium tuberculosis* (razen *Mycobacterium bovis*-BCG) iz kliničnega vzorca,

— prisotnost nukleinske kisline kompleksa *Mycobacterium tuberculosis* v kliničnem vzorcu IN pozitiven mikroskopski izvid za acidorezistentne bacile ali enakovredna svetlobnomikroskopska metoda fluorescenčnega barvanja bacilov.

▼M5

— Laboratorijska merila za verjeten primer

Vsaj eden izmed naslednjih treh laboratorijskih testov:

— mikroskopski pregled za acidorezistentne bacile ali enakovredna svetlobnomikroskopska metoda fluorescenčnega barvanja bacilov,

— prisotnost nukleinske kisline kompleksa *Mycobacterium tuberculosis* v kliničnem vzorcu,

— histološki prikaz granulomov.

Epidemiološka merila Se ne uporablja.

Razvrstitev primera

A. **Možen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila.

B. **Verjeten primer**

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

C. **Potrjen primer**

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

2.48 TULAREMIJA (*Francisella tularensis*)

Klinična merila

Vsaka oseba z vsaj eno izmed naslednjih kliničnih oblik:

— *Ulceroglandularna tularemija*

— Kožna razjeda

IN

— limfadenopatija regionalnih bezgavk.

— *Glandularna tularemija*

— Povečane in boleče bezgavke brez vidne razjede.

— *Okuloglandularna tularemija*

— Konjuktivitis

IN

— limfadenopatija regionalnih bezgavk.

— *Orofaringealna tularemija*

— Limfadenopatija vratnih bezgavk

IN vsaj eden izmed naslednjih treh znakov:

— stomatitis,

— faringitis,

— tonzilitis.

— *Črevesna tularemija*

Vsaj eden izmed naslednjih treh znakov:

— bolečina v trebuhu,

— bruhanje,

— driska.

— *Pljučna tularemija*

— Pljučnica.

▼M5

— *Tifusna tularemija*

Vsaj eden izmed naslednjih dveh znakov:

— povišana telesna temperatura brez zgodnjih lokalnih znakov in simptomov,

— septikemija.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih treh laboratorijskih testov:

— osamitev bakterije *Francisella tularensis* iz kliničnega vzorca,

— prisotnost nukleinske kisline bakterije *Francisella tularensis* v kliničnem vzorcu,

— prisotnost specifičnih protiteles proti bakteriji *Francisella tularensis*.

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih treh epidemioloških povezav:

— izpostavitev skupnemu viru,

— prenos z živali na človeka,

— izpostavitev onesnaženi hrani/pitni vodi.

Razvrstitev primera

A. **Možen primer** Se ne uporablja.

B. **Verjeten primer**

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

C. **Potrjen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična in laboratorijska merila.

2.49 TREBUŠNI TIFUS/PARATIFUS (*Salmonella typhi/paratyphi*)

Klinična merila

Vsaka oseba z vsaj enim izmed naslednjih dveh znakov:

— pojav vztrajne povišane telesne temperature,

— vsaj dva izmed naslednjih štirih znakov:

— glavobol,

— relativna bradikardija,

— neproduktiven kašelj,

— driska, zaprtje, slabo počutje ali bolečina v trebuhu.

Paratifus ima iste simptome kot trebušni tifus, vendar je potek bolezni običajno milejši.

Laboratorijska merila

— Osamitev bakterije *Salmonella typhi* ali *paratyphi* iz kliničnega vzorca.

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih treh epidemioloških povezav:

— izpostavitev skupnemu viru,

— prenos s človeka na človeka,

— izpostavitev onesnaženi hrani/pitni vodi.

▼M5

Razvrstitev primera

A. **Možen primer** Se ne uporablja.

B. **Verjeten primer**

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

C. **Potrjen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična in laboratorijska merila.

2.50 VIRUSNE HEMORAGIČNE MRZLICE

Klinična merila

Vsaka oseba z vsaj enim izmed naslednjih dveh znakov:

— povišana telesna temperatura,

— različni znaki krvavitev, ki lahko povzročijo večorgansko odpoved.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih dveh laboratorijskih testov:

— osamitev specifičnega virusa iz kliničnega vzorca,

— prisotnost nukleinske kisline specifičnega virusa.

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih dveh epidemioloških povezav:

— potovanje v zadnjih 21 dneh v območje, kjer so se pojavljali primeri virusne hemoragične mrzlice ali se domneva, da so se pojavljali,

— izpostavitev v zadnjih 21 dneh verjetnemu ali potrjenemu primeru virusne hemoragične mrzlice, pri katerem se je bolezen pojavila v preteklih 6 mesecih.

Razvrstitev primera

A. **Možen primer** Se ne uporablja.

B. **Verjeten primer**

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

C. **Potrjen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična in laboratorijska merila.

2.51 MRZLICA ZAHODNEGA NILA (okužba z virusom zahodnega Nila, VZN)

Klinična merila

Vsaka oseba s povišano telesno temperaturo

ALI

vsaj enim izmed naslednjih dveh znakov:

— encefalitis,

— meningitis.

▼M5

Laboratorijska merila

— Laboratorijska merila za potrditev primera

Vsaj eden izmed naslednjih štirih laboratorijskih testov:

— osamitev VZN iz krvi ali likvorja,

— prisotnost nukleinske kisline VZN v krvi ali likvorju,

— prisotnost specifičnih protiteles (IgM) proti VZN v likvorju,

— visok titer protiteles IgM proti VZN IN prisotnost protiteles IgG proti VZN IN potrditev z nevtralizacijo virusa.

— Laboratorijski testi za verjeten primer

Prisotnost specifičnih protiteles proti VZN v serumu.

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

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih dveh epidemioloških povezav:

— prenos z živali na človeka (ki prebiva, je obiskal ali je bil izpostavljen ugrizom komarjev na območju, kjer je VZN endemičen pri konjih ali pticah),

— prenos s človeka na človeka (vertikalni prenos, transfuzije krvi, transplantacije).

Razvrstitev primera

A. **Možen primer** Se ne uporablja.

B. **Verjeten primer**

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

— epidemiološka povezava,

— laboratorijski test za verjeten primer.

C. **Potrjen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje laboratorijska merila za potrditev primera.

2.52 RUMENA MRZLICA (virus rumene mrzlice)

Klinična merila

Vsaka oseba s povišano telesno temperaturo

IN

vsaj enim izmed naslednjih dveh znakov:

— zlatenica,

— generalizirana krvavitev.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih petih laboratorijskih testov:

— osamitev virusa rumene mrzlice iz kliničnega vzorca,

— prisotnost nukleinske kisline virusa rumene mrzlice,

▼M5

— prisotnost antigena virusa rumene mrzlice,

— prisotnost specifičnih protiteles proti virusu rumene mrzlice,

— določitev tipičnih lezij pri histopatološkem pregledu jeter *post-mortem*.

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

Epidemiološka merila

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

Razvrstitev primera

A. **Možen primer** Se ne uporablja.

B. **Verjeten primer**

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

C. **Potrjen primer**

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

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

2.53 JERSINIOZA (*Yersinia enterocolitica*, *Yersinia pseudotuberculosis*)

Klinična merila

Vsaka oseba z vsaj enim izmed naslednjih petih znakov:

— povišana telesna temperatura,

— driska,

— bruhanje,

— bolečina v trebuhu (psevdoapendicitis),

— tenezem.

Laboratorijska merila

— Osamitev za človeka patogene bakterije *Yersinia enterocolitica* ali *Yersinia pseudotuberculosis* iz kliničnega vzorca.

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih štirih epidemioloških povezav:

— prenos s človeka na človeka,

— izpostavitev skupnemu viru,

— prenos z živali na človeka,

— izpostavitev onesnaženi hrani.

Razvrstitev primera

A. **Možen primer** Se ne uporablja.

B. **Verjeten primer**

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

▼M5

C. **Potrjen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična in laboratorijska merila.

3. **OPREDELITVE PRIMEROV POSEBNIH ZDRAVSTVENIH STANJ**

3.1 SPLOŠNA OPREDELITEV PRIMERA BOLNIŠNIČNE OKUŽBE (ALI „OKUŽBE, POVEZANE Z ZDRAVSTVENO OSKRBO“)

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

— pri kateri so se simptomi pojavili tretji dan trenutnega bivanja v bolnišnici ali pozneje (dan sprejema = prvi dan) ALI

— pri kateri je bil pacient operiran prvi ali drugi dan in so se pri njem pred tretjim dnevom pojavili simptomi okužbe kirurške rane ALI

— pri kateri je bil prvi ali drugi dan nameščen invazivni medicinski pripomoček, ki je pred tretjim dnevom povzročil okužbo, povezano z zdravstveno oskrbo.

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

IN

— pri kateri se pri pacientu pokaže okužba, vendar je ponovno sprejet manj kot 2 dni po prejšnjem sprejemu v bolnišnico za akutno oskrbo,

ALI

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

ALI

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

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

3.1.1 *BJ: OKUŽBA KOSTI IN SKLEPOV*

BJ-BONE: Osteomielitis

Za osteomielitis mora veljati vsaj eno izmed naslednjih meril:

— pri pacientu se povzročitelj dokaže z osamitvijo iz vzorca kosti,

— pri pacientu so pri neposrednem pregledu kosti med kirurškim posegom ali pri histopatološkem pregledu vidni znaki osteomielitisa,

▼M5

— pacient ima vsaj dva izmed naslednjih znakov ali simptomov brez drugih znanih vzrokov: povišana telesna temperatura (> 38 °C), lokalno otekanje, občutljivost, toplota ali izcedek na mestu s sumom okužbe kosti,

IN vsaj ena izmed naslednjih ugotovitev:

— povzročitelji, osamljeni iz vzorca krvi,

— pozitiven test na antigen pri pregledu krvi (npr. *Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae*),

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

Opomba k navodilu za poročanje:

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

BJ-JNT: Okužba sklepa ali burze

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

— pri pacientu se povzročitelj dokaže z osamitvijo iz sklepne tekočine ali z biopsijo sinovialne opne,

— pri pacientu so med kirurškim posegom ali pri histopatološkem pregledu vidni znaki okužbe sklepa ali burze,

— pacient ima vsaj dva izmed naslednjih znakov ali simptomov brez drugih znanih vzrokov: bolečina v sklepu, otekanje, občutljivost, toplota, znaki efuzije ali omejena gibljivost sklepa,

IN vsaj ena izmed naslednjih ugotovitev:

— pri barvanju sklepne tekočine po Gramu so prisotni povzročitelji in levkociti,

— pozitiven test na antigen pri pregledu krvi, urina ali sklepne tekočine,

— celični profil in kemične značilnosti sklepne tekočine ustrezajo okužbi in se jih ne da obrazložiti z osnovno revmatološko boleznijo,

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

BJ-DISC: Okužba medvretenčnega prostora

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

— pri pacientu se povzročitelj dokaže z osamitvijo iz vzorca tkiva medvretenčnega prostora, pridobljenega med kirurškim posegom ali z igelno aspiracijo,

— pri pacientu so med kirurškim posegom ali pri histopatološkem pregledu vidni znaki okužbe medvretenčnega prostora,

▼M5

— pacient ima povišano telesno temperaturo (> 38 °C) brez drugih znanih vzrokov ali bolečine na prizadetem medvretenčnem prostoru

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

Pacient ima povišano telesno temperaturo (> 38 °C) brez drugih znanih vzrokov ali bolečine na prizadetem medvretenčnem prostoru

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

3.1.2 *BSI: OKUŽBA KRVNEGA OBTOKA*

BSI: Laboratorijsko potrjena okužba krvnega obtoka

Ena pozitivna krvna kultura za dokazanega povzročitelja

ALI

pacient ima vsaj enega izmed naslednjih znakov ali simptomov: povišana telesna temperatura (> 38 °C), mrzlica ali hipotenzija,

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

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

Vir okužbe krvnega obtoka:

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

— sekundarna okužba, ki je posledica druge okužbe: enak mikrob je bil osamljen iz drugega mesta okužbe ali pa obstaja trden kliničen dokaz, da je bila okužba krvnega obtoka sekundarna in je posledica drugega mesta okužbe, invazivnega diagnostičnega postopka ali tujka:

  — okužba dihal (S-PUL),

  — okužba sečil (S-UTI),

  — okužba prebavnega trakta (S-DIG),

  — SSI (S-SSI): okužba kirurške rane,

  — okužba kože in mehkega tkiva (S-SST),

  — druga okužba (S-OTH);

— neznanega izvora (UO): nič od naštetega, okužba krvnega obtoka neznanega izvora (preverjena med raziskavo, brez ugotovljenega vira);

— neznan (UNK): o viru okužbe krvnega obtoka ni podatkov ali pa so pomanjkljivi.

▼M5

3.1.3 *CNS: OKUŽBA CENTRALNEGA ŽIVČNEGA SISTEMA*

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

Za znotrajlobanjsko okužbo mora veljati vsaj eno izmed naslednjih meril:

— pri pacientu se povzročitelj dokaže z osamitvijo iz vzorca možganskega tkiva ali trde možganske opne,

— pri pacientu so med kirurškim posegom ali pri histopatološkem pregledu vidni absces ali znaki znotrajlobanjske okužbe,

— pacient ima vsaj dva izmed naslednjih znakov ali simptomov brez drugih znanih vzrokov: glavobol, omotica, povišana telesna temperatura (> 38 °C), lokalni nevrološki znaki, spremenljive stopnje zavesti ali zmedenost,

IN vsaj ena izmed naslednjih ugotovitev:

— pri mikroskopskem pregledu vzorca možganov ali tkiva abscesa, pridobljenega z igelno aspiracijo ali biopsijo med kirurškim posegom ali obdukcijo, so vidni povzročitelji,

— pozitiven test na antigen pri pregledu krvi ali urina,

— radiološki znaki za okužbo (npr. patološke ugotovitve pri ultrazvoku, računalniški tomografiji (CT), magnetni resonanci (MRI), posnetku možganov z radionukleidno tehniko ali arteriogramu),

— enkraten diagnostični titer protiteles (IgM) ali štirikratni porast titra protiteles (IgG) proti povzročitelju v parnih serumih,

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

Opomba k navodilu za poročanje:

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

CNS-MEN: Meningitis ali ventrikulitis

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

— pri pacientu se povzročitelj dokaže z osamitvijo iz likvorja,

— pacient ima vsaj enega izmed naslednjih znakov ali simptomov brez drugih znanih vzrokov: povišana telesna temperatura (> 38 °C), glavobol, otrdel vrat, meningealni znaki, znaki prizadetosti možganskega živca ali razdražljivost,

IN vsaj ena izmed naslednjih ugotovitev:

— povečano število levkocitov, povišane vrednosti beljakovin in/ali znižane vrednosti glukoze v likvorju,

— pri barvanju likvorja po Gramu so vidni povzročitelji,

— povzročitelji, osamljeni iz vzorca krvi,

— pozitiven test na antigen pri pregledu likvorja, krvi ali urina,

— enkraten diagnostični titer protiteles (IgM) ali štirikratni porast titra protiteles (IgG) proti povzročitelju v parnih serumih,

▼M5

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

Opomba k navodilu za poročanje:

— O okužbi likvorskega šanta je treba poročati kot o okužbi kirurške rane (SSI), če se pojavi ≤ eno leto po namestitvi; če se pojavi pozneje ali po manipuliranju s šantom ali dostopu do njega, je o njej treba poročati kot o meningitisu (CNS-MEN).

— O meningoencefalitisu je treba poročati kot o meningitisu (CNS-MEN).

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

CNS-SA: Spinalni absces brez meningitisa

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

— pri pacientu se povzročitelj dokaže z osamitvijo iz spinalnega epiduralnega ali subduralnega abscesa,

— pri pacientu je med kirurškim posegom ali pri obdukciji viden spinalni epiduralni ali subduralni absces ali pa so bili pri histopatološkem pregledu vidni znaki abscesa,

— pacient ima vsaj enega izmed naslednjih znakov ali simptomov brez drugih znanih vzrokov: povišana telesna temperatura (> 38 °C), bolečina v hrbtu, lokalna občutljivost, radikulitis, parapareza ali paraplegija,

IN vsaj ena izmed naslednjih ugotovitev:

— povzročitelji, osamljeni iz vzorca krvi,

— radiološki znaki za spinalni absces (npr. patološke ugotovitve pri mielografiji, ultrazvoku, računalniški tomografiji (CT), magnetni resonanci (MRI) ali drugih slikanjih (galij, tehnecij itd.)),

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

Opomba k navodilu za poročanje:

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

3.1.4 *CRI: OKUŽBA, POVEZANA S KATETROM* ([14])

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

— Kvantitativna kultura s centralnega žilnega katetra ≥ 10^3 CFU/ml ali semikvantitativna kultura s centralnega žilnega katetra > 15 CFU

— IN gnoj/vnetje na mestu vstavljanja ali tunelu.

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

— Kvantitativna kultura s perifernega žilnega katetra ≥ 10^3 CFU/ml ali semikvantitativna kultura s perifernega žilnega katetra > 15 CFU

— IN gnoj/vnetje na mestu vstavljanja ali tunelu.

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

▼M5

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

— Kvantitativna kultura s centralnega žilnega katetra ≥ 10^3 CFU/ml ali semikvantitativna kultura s centralnega žilnega katetra > 15 CFU

— IN klinični znaki se izboljšajo v 48 urah po odstranitvi katetra.

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

— Kvantitativna kultura s perifernega žilnega katetra ≥ 10^3 CFU/ml ali semikvantitativna kultura s perifernega žilnega katetra > 15 CFU

— IN klinični znaki se izboljšajo v 48 urah po odstranitvi katetra.

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

— Okužba krvnega obtoka se pojavi 48 ur pred odstranitvijo katetra ali po njej

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

— kvantitativna kultura s centralnega žilnega katetra ≥ 10^3 CFU/ml ali semikvantitativna kultura s centralnega žilnega katetra > 15 CFU,

— razmerje kvantitativne krvne kulture pri vzorcu krvi s centralnega žilnega katetra/vzorcu periferne krvi > 5,

— različne zakasnitve pozitivnih krvnih kultur: pri vzorcu krvi s centralnega žilnega katetra se pozitivna krvna kultura razvije najmanj dve uri prej kot pri vzorcu periferne krvi,

— pozitivna kultura z enakim mikrobom iz gnoja na mestu vstavljanja.

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

Okužba krvnega obtoka se pojavi 48 ur pred odstranitvijo katetra ali po njej

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

— kvantitativna kultura s perifernega žilnega katetra ≥ 10^3 CFU/ml ali semikvantitativna kultura s perifernega žilnega katetra > 15 CFU,

— pozitivna kultura z enakim mikrobom iz gnoja na mestu vstavljanja.

3.1.5 *CVS: OKUŽBA KARDIOVASKULARNEGA SISTEMA*

CVS-VASC: Okužba arterij ali ven

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

— pri pacientu se povzročitelj dokaže z osamitvijo iz vzorca arterij ali ven, pridobljenega med kirurškim posegom,

— IN krvna kultura ni bila opravljena ali pa povzročitelji niso bili osamljeni iz vzorca krvi,

— pri pacientu so med kirurškim posegom ali pri histopatološkem pregledu vidni znaki okužbe arterij ali ven,

▼M5

— pacient ima vsaj enega izmed naslednjih znakov ali simptomov brez drugih znanih vzrokov: povišana telesna temperatura (> 38 °C), bolečina, eritem ali toplota na prizadetem mestu žile,

— IN več kot 15 kolonij, poraslih s preiskavo konice katetra s semikvantitativno metodo,

— IN krvna kultura ni bila opravljena ali pa povzročitelji niso bili osamljeni iz vzorca krvi,

— pri pacientu se je na prizadetem mestu žile pojavil gnojni izcedek

— IN krvna kultura ni opravljena ali pa povzročitelji niso bili osamljeni iz vzorca krvi.

Opomba k navodilu za poročanje:

O okužbah arteriovenskega grafta, šanta ali fistule ali mesta vstavljanja katetra brez mikrobov, osamljenih iz vzorca krvi, je treba poročati kot o okužbi arterij ali ven (CVS-VASC).

CVS-ENDO: Endokarditis

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

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

— pacient ima dva ali več izmed naslednjih znakov ali simptomov brez drugih znanih vzrokov: povišana telesna temperatura (> 38 °C), nov ali spreminjajoč se šum, pojav embolusov, spremembe na koži (npr. petehije, trskaste krvavitve pod nohti, boleči podkožni vozli), kongestivna srčna odpoved ali motnje srčnega prevajanja,

IN vsaj ena izmed naslednjih ugotovitev:

— povzročitelji, osamljeni iz vzorca dveh ali več krvnih kultur,

— pri barvanju zaklopke po Gramu so vidni povzročitelji, ko je kultura negativna ali ni bila opravljena,

— med kirurškim posegom ali obdukcijo je vidna vegetacija na zaklopki,

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

— pri ultrazvočnem pregledu srca so vidni znaki nove vegetacije,

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

CVS-CARD: Miokarditis ali perikarditis

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

— pri pacientu se povzročitelj dokaže z osamitvijo iz vzorca perikardialnega tkiva ali tekočine, pridobljenega z igelno aspiracijo ali med kirurškim posegom,

— pacient ima vsaj dva izmed naslednjih znakov ali simptomov brez drugih znanih vzrokov: povišana telesna temperatura (> 38 °C), bolečina v prsih, paradoksni pulz ali povečano srce,

▼M5

IN vsaj ena izmed naslednjih ugotovitev:

— patološki EKG, skladen z miokarditisom ali perikarditisom,

— pozitiven test na antigen pri pregledu krvi (npr. *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*),

— pri histološkem pregledu srčnega tkiva ugotovljeni znaki miokarditisa ali perikarditisa,

— štirikratni porast za tip specifičnih protiteles z osamitvijo virusa ali brez nje iz žrela ali blata,

— perikardialna efuzija, ugotovljena z ultrazvokom, računalniško tomografijo (CT), magnetno resonanco (MRI) ali angiografijo.

CVS-MED: Mediastinitis

Za mediastinitis mora veljati vsaj eno izmed naslednjih meril:

— pri pacientu se povzročitelj dokaže z osamitvijo iz vzorca medpljučnega tkiva ali tekočine, pridobljenega med kirurškim posegom ali z igelno aspiracijo,

— pri pacientu so med kirurškim posegom ali pri histopatološkem pregledu vidni znaki mediastinitisa,

— pacient ima vsaj enega izmed naslednjih znakov ali simptomov brez drugih znanih vzrokov: povišana telesna temperatura (> 38 °C), bolečina v prsih ali nestabilna prsnica,

IN vsaj ena izmed naslednjih ugotovitev:

— gnojni izcedek iz medpljučja,

— povzročitelji, osamljeni iz vzorca krvi ali iz izcedka iz medpljučja,

— širitev medpljučja na rentgenskih slikah.

Opomba k navodilu za poročanje:

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

3.1.6 *EENT: OKUŽBA OČESA, UŠESA, NOSU, GRLA ALI UST*

EENT-CONJ: Konjuktivitis

Za konjunktivitis mora veljati vsaj eno izmed naslednjih meril:

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

— pri pacientu se na področju veznice ali okoli očesa pojavi bolečina ali pordelost,

IN vsaj ena izmed naslednjih ugotovitev:

— pri barvanju eksudatov po Gramu so vidni levkociti in povzročitelji,

— gnojni eksudati,

— pozitiven test na antigen pri pregledu eksudata ali brisa veznice (npr. test ELISA ali IF za bakterijo *Chlamydia trachomatis*, virus herpes simpleks, adenovirus),

▼M5

— pri mikroskopskem pregledu eksudata ali brisa veznice so vidne celice velikanke z več jedri,

— pozitivna virusna kultura,

— enkraten diagnostični titer protiteles (IgM) ali štirikratni porast titra protiteles (IgG) proti povzročitelju v parnih serumih.

Opomba k navodilu za poročanje:

— O drugih okužbah očesa je treba poročati kot o okužbi očesa, razen konjuktivitisa, (EENT-EYE).

— O konjuktivitisu zaradi kemičnega draženja, ki je posledica srebrovega nitrata ($AgNO_3$), se ne poroča kot o okužbi, povezani z zdravstveno oskrbo.

— O konjuktivitisu, ki se pojavlja kot del širše razširjene virusne bolezni (kot so ošpice, norice ali okužba zgornjih dihal), se ne poroča.

EENT-EYE: Okužba očesa, razen konjuktivitisa

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

— pri pacientu se povzročitelj dokaže z osamitvijo iz tekočine prednjega ali zadnjega prekata ali iz steklovine,

— pacient ima vsaj dva izmed naslednjih znakov ali simptomov brez drugih znanih vzrokov: bolečina v očesu, motnje vida ali hipopion,

IN vsaj ena izmed naslednjih ugotovitev:

— zdravnik postavi diagnozo okužbe očesa,

— pozitiven test na antigen pri pregledu krvi (npr. *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*),

— povzročitelji, osamljeni iz vzorca krvi.

EENT-EAR: Okužba ušesa in mastoida

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

otitis externa (vnetje zunanjega ušesa) mora izpolnjevati vsaj eno izmed naslednjih meril:

— pri pacientu se povzročitelj dokaže z osamitvijo iz vzorca gnojnega izcedka iz sluhovoda,

— pacient ima vsaj enega izmed naslednjih znakov ali simptomov brez drugih znanih vzrokov: povišana telesna temperatura (> 38 °C), bolečina, pordelost ali izcedek iz sluhovoda,

— IN pri barvanju gnojnega izcedka po Gramu so vidni povzročitelji;

otitis media (vnetje srednjega ušesa) mora izpolnjevati vsaj eno izmed naslednjih meril:

— pri pacientu se povzročitelj dokaže z osamitvijo iz tekočine iz srednjega ušesa, pridobljene s timpanocentezo ali pri kirurškem posegu,

— pacient ima vsaj dva izmed naslednjih znakov ali simptomov brez drugih znanih vzrokov: povišana telesna temperatura (> 38 °C), bolečina v bobniču, vnetje bobniča, retrahiran bobnič ali zmanjšana gibljivost bobniča ali tekočine za bobničem;

▼M5

otitis interna (vnetje notranjega ušesa) mora izpolnjevati vsaj eno izmed naslednjih meril:

— pri pacientu se povzročitelj dokaže z osamitvijo iz tekočine iz notranjega ušesa, pridobljene pri kirurškem posegu,

— zdravnik postavi pacientu diagnozo okužbe notranjega ušesa;

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

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

— pacient ima vsaj dva izmed naslednjih znakov ali simptomov brez drugih znanih vzrokov: povišana telesna temperatura (> 38 °C), bolečina, občutljivost, eritem, glavobol ali paraliza obraza;

IN vsaj ena izmed naslednjih ugotovitev:

— pri barvanju gnojnega materiala iz mastoida po Gramu so vidni povzročitelji,

— pozitiven test na antigen pri pregledu krvi.

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

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

— pri pacientu se povzročitelj dokaže z osamitvijo iz vzorca gnojnega materiala iz tkiva ustne votline,

— pri pacientu so pri neposrednem pregledu, med kirurškim posegom ali pri histopatološkem pregledu vidni absces ali drugi znaki okužbe v ustni votlini,

— pacient ima vsaj enega izmed naslednjih znakov ali simptomov brez drugih znanih vzrokov: absces, ulceracija, izbočene bele lise na vneti sluznici ali plaki na ustni sluznici,

IN vsaj ena izmed naslednjih ugotovitev:

— pri barvanju po Gramu so vidni povzročitelji,

— pozitiven test z barvanjem KOH (kalijev hidroksid),

— pri mikroskopskem pregledu brisa sluznice so vidne celice velikanke z več jedri,

— pozitiven test na antigen pri pregledu ustnih izločkov,

— enkraten diagnostični titer protiteles (IgM) ali štirikratni porast titra protiteles (IgG) proti povzročitelju v parnih serumih,

— zdravnik postavi diagnozo okužbe in predpiše zdravljenje s topično ali oralno protiglivično terapijo.

Opomba k navodilu za poročanje:

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

▼M5

EENT-SINU: Sinuzitis

Za sinuzitis mora veljati vsaj eno izmed naslednjih meril:

— pri pacientu se povzročitelj dokaže z osamitvijo iz vzorca gnojnega materiala, pridobljenega iz sinusne votline,

— pacient ima vsaj enega izmed naslednjih znakov ali simptomov brez drugih znanih vzrokov: povišana telesna temperatura (> 38 °C), bolečina ali občutljivost nad prizadetim sinusom, glavobol, gnojni eksudat ali zamašen nos,

IN vsaj ena izmed naslednjih ugotovitev:

— pozitivni rezultati preiskave s presvetlitvijo,

— pozitivni rezultati radioloških preiskav (vključno z računalniško tomografijo (CT)).

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

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

— pacient ima vsaj dva izmed naslednjih znakov ali simptomov brez drugih znanih vzrokov: povišana telesna temperatura (> 38 °C), eritem žrela, vnetje žrela, kašelj, hripavost ali gnojni eksudat v žrelu,

IN vsaj ena izmed naslednjih ugotovitev:

— povzročitelji, osamljeni iz zadevnega mesta,

— povzročitelji, osamljeni iz vzorca krvi,

— pozitiven test na antigen pri pregledu krvi ali izločkov iz dihal,

— enkraten diagnostični titer protiteles (IgM) ali 4-kratno povečanje titra protiteles (IgG) proti povzročitelju v parnih serumih,

— zdravnik postavi diagnozo okužbe zgornjih dihal.

Pri pacientu je pri neposrednem pregledu, med kirurškim posegom ali pri histopatološkem pregledu viden absces.

3.1.7 *GI: OKUŽBA PREBAVNEGA TRAKTA*

GI-CDI: Okužba z bakterijo *Clostridium difficile*

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

— tekoče blato ali toksični megakolon ter pozitivni rezultati laboratorijskih preiskav za toksin A in/ali B *Clostridium difficile* pri pregledu blata,

— pri endoskopiji spodnjega prebavnega trakta ugotovljen psevdomembranozni kolitis,

— pri histopatološkem pregledu vzorca debelega črevesja, pridobljenega z endoskopijo, kolektomijo ali obdukcijo, ugotovljene značilnosti okužbe z bakterijo *Clostridium difficile* (z drisko ali brez).

▼M5

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

Za gastroenteritis mora veljati vsaj eno izmed naslednjih meril:

— pacient ima akutno drisko (tekoče blato več kot 12 ur) z bruhanjem ali povišano telesno temperaturo (> 38 °C) ali brez, za stanje pa ni verjetnega vzroka, ki ne bi bil povezan z okužbo (npr. diagnostični testi, program zdravljenja razen protimikrobnih sredstev, akutno poslabšanje kronične bolezni ali psihološki stres),

— pacient ima vsaj dva izmed naslednjih znakov ali simptomov brez drugih znanih vzrokov: navzea, bruhanje, bolečina v trebuhu, povišana telesna temperatura (> 38 °C) ali glavobol,

IN vsaj ena izmed naslednjih ugotovitev:

— enterični patogen, osamljen iz vzorca blata ali rektalnega brisa,

— pri rutinski preiskavi ali elektronski mikroskopiji je ugotovljen enterični patogen,

— pri preiskavah za antigen ali protitelesa je pri pregledu krvi ali blata ugotovljen enterični patogen,

— prisotnost enteričnega patogena dokazana s citopatskimi spremembami v tkivni kulturi (preiskave za toksin),

— enkraten diagnostični titer protiteles (IgM) ali 4-kratno povečanje titra protiteles (IgG) proti povzročitelju v parnih serumih.

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

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

— pri pacientu je bil med kirurškim posegom ali pri histopatološkem pregledu viden absces ali drugi znaki okužbe,

— pacient ima vsaj dva izmed naslednjih znakov ali simptomov brez drugih znanih vzrokov in ki ustrezajo okužbi zadevnega organa ali tkiva: povišana telesna temperatura (> 38 °C), navzea, bruhanje, bolečina v trebuhu ali občutljivost,

IN vsaj ena izmed naslednjih ugotovitev:

— povzročitelji, osamljeni iz izcedka ali tkiva, pridobljenega med kirurškim posegom ali z endoskopijo ali iz kirurško nameščenega drena,

— pri barvanju izcedka ali tkiva, pridobljenega med kirurškim posegom ali z endoskopijo ali s kirurško nameščenega drena, po Gramu ali s KOH so vidni povzročitelji ali pa so pri mikroskopskem pregledu vidne celice velikanke z več jedri,

— povzročitelji, osamljeni iz vzorca krvi,

— znaki patoloških ugotovitev pri radioloških preiskavah,

— znaki patoloških ugotovitev pri endoskopskem pregledu (npr. *Candida* spp. ezofagitis ali proktitis).

▼M5

GI-HEP: Hepatitis

Za hepatitis mora veljati naslednje merilo:

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

IN vsaj ena izmed naslednjih ugotovitev:

— pozitiven test na antigen ali protitelesa proti virusu hepatitisa A, B, C ali D,

— patološki rezultati testov delovanja jeter (npr. povišane vrednosti ALT/AST, bilirubina),

— pri pregledu urina ali orofaringealnih izločkov ugotovljen citomegalovirus (CMV).

Opomba k navodilu za poročanje:

— O hepatitisu ali zlatenici, ki ni posledica okužbe (npr. pomanjkanje alfa1 antitripsina), ni treba poročati.

— O hepatitisu ali zlatenici, ki je posledica izpostavitve hepatotoksičnim snovem (alkoholni hepatitis ali hepatitis, ki ga povzroča acetaminofen), ni treba poročati.

— O hepatitisu ali zlatenici, ki je posledica zapore žolčnih izvodil (holecistitis), ni treba poročati.

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

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

— pri pacientu se povzročitelj dokaže z osamitvijo iz vzorca gnojnega materiala iz trebušne votline, pridobljenega med kirurškim posegom ali z igelno aspiracijo,

— pri pacientu je med kirurškim posegom ali pri histopatološkem pregledu viden absces ali drugi znaki okužbe v trebušni votlini,

— pacient ima vsaj dva izmed naslednjih znakov ali simptomov brez drugih znanih vzrokov: povišana telesna temperatura (> 38 °C), navzea, bruhanje, bolečina v trebuhu ali zlatenica,

IN vsaj ena izmed naslednjih ugotovitev:

— povzročitelji, osamljeni iz izcedka s kirurško nameščenega drena (npr. drenaža z zaprtim sistemom vleka, odprta drenaža, T-dren),

— pri barvanju izcedka ali tkiva, pridobljenega med kirurškim posegom ali z igelno aspiracijo, po Gramu so vidni povzročitelji,

— povzročitelji, osamljeni iz vzorca krvi, in radiološki znaki za okužbo (npr. patološke ugotovitve pri ultrazvoku, računalniški tomografiji (CT), magnetni resonanci (MRI), scintigrafiji (galij, tehnecij itd.) ali patološke ugotovitve na rentgenskih slikah trebuha).

▼M5

Opomba k navodilu za poročanje:

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

3.1.8 *LRI: OKUŽBA SPODNJIH DIHAL, RAZEN PLJUČNICE*

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

Za traheobronhialne okužbe mora veljati vsaj eno izmed naslednjih meril:

pacient nima kliničnih ali radioloških znakov za pljučnico,

IN pacient ima vsaj dva izmed naslednjih znakov ali simptomov brez drugih znanih vzrokov: povišana telesna temperatura (> 38 °C), kašelj, pojav ali povečano nastajanje izmečka, hropci, piski,

IN vsaj ena izmed naslednjih ugotovitev:

— pozitivna kultura, pridobljena z globokim aspiratom traheje ali bronhoskopijo,

— pozitiven test na antigen pri pregledu dihalnih izločkov.

Opomba k navodilu za poročanje:

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

LRI-LUNG: Druge okužbe spodnjih dihal

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

— pri pacientu se povzročitelj dokaže z brisom ali osamitvijo iz vzorca pljučnega tkiva ali tekočine, vključno s plevralno tekočino,

— pri pacientu je med kirurškim posegom ali pri histopatološkem pregledu viden pljučni absces ali empiem,

— pri pacientu je pri radioloških preiskavah pljuč vidna abscesna votlina.

Opomba k navodilu za poročanje:

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

3.1.9 *NEO: OPREDELITVE POSEBNIH NEONATALNIH PRIMEROV*

NEO-CSEP: Klinična sepsa

VSA tri izmed naslednjih meril:

— nadzorni zdravnik je uvedel ustrezno protimikrobno terapijo za sepso za vsaj 5 dni,

— v krvni kulturi niso bili dokazani povzročitelji ali pa testi niso bili izvedeni,

— na drugem mestu ni očitne okužbe,

▼M5

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

— povišana telesna temperatura (> 38 °C) ali nestabilna telesna temperatura (pogosta posledica inkubatorja) ali hipotermija (< 36,5 °C),

— tahikardija (> 200/min) ali nova/ojačana bradikardija (< 80/min),

— čas polnjenja kapilar (CRT) > 2 s,

— nova ali povečana apneja (> 20 s),

— nepojasnjena metabolična acidoza,

— nov pojav hiperglikemije (> 140 mg/dl),

— drug znak sepse (barva kože (le, če ni bil uporabljen čas polnjenja kapilar (CRT)), laboratorijski znaki (C-reaktivni protein, interlevkin), povečana potreba po kisiku (intubacija), nestabilno splošno stanje pacienta, apatija).

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

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

IN

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

Opomba k navodilu za poročanje:

— Zaradi doslednosti s poročanjem o okužbah krvnega obtoka (BSI) pri odraslih (vključno s sekundarno okužbo krvnega obtoka) je bilo za namene raziskav EU o točkovni prevalenci merilo, da povzročitelj ni povezan z okužbo na drugem mestu, odstranjeno iz opredelitve za Neo-KISS.

— O izvoru neonatalne okužbe krvnega obtoka (BSI) je treba poročati v polju za izvor okužbe krvnega obtoka (BSI).

— Če veljata opredelitvi primera za laboratorijsko potrjeno okužbo krvnega obtoka (NEO-LCBI) in laboratorijsko potrjeno okužbo krvnega obtoka s koagulaza negativnimi stafilokoki (NEO-CNSB), je treba poročati o laboratorijsko potrjeni okužbi krvnega obtoka (NEO-LCBI).

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

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

— IN koagulaza negativni stafilokok (CNS) je bil osamljen iz vzorca krvi ali s konice katetra

— IN za pacienta velja ena izmed naslednjih ugotovitev: C-reaktivni protein > 2,0 mg/dL, razmerje med nezrelimi in vsemi nevtrofilci (razmerje I/T) > 0,2, levkociti < 5/nL, trombociti < 100/nL.

Opomba k navodilu za poročanje:

— Zaradi doslednosti s poročanjem o okužbah krvnega obtoka (BSI) pri odraslih (vključno s sekundarno okužbo krvnega obtoka) je bilo za namene raziskav EU o točkovni prevalenci merilo, da povzročitelj ni povezan z okužbo na drugem mestu, odstranjeno iz opredelitve za Neo-KISS.

▼M5

— O izvoru neonatalne okužbe krvnega obtoka (BSI) je treba poročati v polju za izvor okužbe krvnega obtoka (BSI).

— Če veljata opredelitvi primera za laboratorijsko potrjeno okužbo krvnega obtoka (NEO-LCBI) in laboratorijsko potrjeno okužbo krvnega obtoka s koagulaza negativnimi stafilokoki (NEO-CNSB), je treba poročati o laboratorijsko potrjeni okužbi krvnega obtoka (NEO-LCBI).

NEO-PNEU: Pljučnica

— Oteženo dihanje

— IN novi infiltrat, zgostitve ali plevralna efuzija pri rentgenskem posnetku prsnega koša

— IN vsaj štiri izmed naslednjih ugotovitev: telesna temperatura > 38 °C ali < 36,5 °C ali nestabilna telesna temperatura, tahikardija ali bradikardija, tahipneja ali apneja, dispneja, povečanje izločkov iz dihal, nov pojav gnojnega izmečka, osamitev povzročitelja iz izločkov iz dihal, C-reaktivni protein > 2,0 mg/dL, razmerje med nezrelimi in vsemi nevtrofilci > 0,2.

NEO-NEC: Nekrotizirajoči enterokolitis

— Histopatološki znaki za nekrotizirajoči enterokolitis

ALI

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

3.1.10 *PN: PLJUČNICA*

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

IN vsaj en izmed naslednjih simptomov:

povišana telesna temperatura > 38 °C brez drugega vzroka,

levkopenija (< 4 000 levkocitov/mm^3) ali levkocitoza (≥ 12 000 levkocitov/mm^3),

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

— nov pojav gnojnega izmečka ali sprememba značilnosti izmečka (barva, vonj, količina, gostota),

— kašelj ali dispneja ali tahipneja,

— znaki pri avskultaciji (poki ali bronhialni dihalni zvoki), hropci, piski,

— slabša izmenjava plinov (npr. desaturacija O_2 ali povečane potrebe po kisiku ali povečana potreba po ventilaciji);

in v skladu z uporabljeno diagnostično metodo:

▼M5

(a) **Bakteriološka diagnostika, izvedena s pomočjo:**

Pozitivne kvantitativne kulture iz minimalno kontaminiranega vzorca iz spodnjih dihal ([15]) **(PN 1)**

— Bronhoalveolarna lavaža (BAL) z mejno vrednostjo $\geq 10^4$ CFU/ml ([16]) ali ≥ 5 % celic, pridobljenih z BAL, vsebuje intracelularne bakterije pri neposrednem mikroskopskem pregledu (razvrščeni po diagnostični kategoriji BAL),

— zaščiteno krtačenje (PB Wimberley) z mejno vrednostjo $\geq 10^3$ CFU/ml,

— aspirat, pridobljen z distalno zaščiteno aspiracijo (DPA), z mejno vrednostjo $\geq 10^3$ CFU/ml.

Pozitivne kvantitativne kulture iz možno kontaminiranega vzorca iz spodnjih dihal **(PN 2)**

— Kvantitativna kultura vzorca spodnjih dihal (npr. endotrahealni aspirat) z mejno vrednostjo 10^6 CFU/ml.

(b) **Alternativne mikrobiološke metode (PN 3)**

— Pozitivna krvna kultura, ki ni povezana z drugim virom okužbe,

— pozitivna rast v kulturi iz plevralne tekočine,

— absces iz plevralne tekočine ali dihal s pozitivno igelno aspiracijo,

— pri histološkem pregledu dihal ugotovljeni znaki za pljučnico,

— pozitivni rezultati preiskav za virusno pljučnico ali pljučnico zaradi posebnih povzročiteljev (npr. *Legionella*, *Aspergillus*, mikobakterije, mikoplazma, *Pneumocystis jirovecii*),

— prisotnost virusnih antigenov ali protiteles v izločkih iz dihal (npr. EIA, FAMA, metoda hitre osamitve na celični kulturi („shell vial assay“), PCR),

— pozitivni rezultati neposredne preiskave ali pozitivna kultura iz bronhialnih izločkov ali tkiva,

— serokonverzija (npr. virusa influence, *Legionella, Chlamydia*),

— prisotnost antigena pri pregledu urina (*Legionella*).

(c) **Drugo**

— Pozitivna kultura izmečka ali nekvantitativna kultura vzorca iz spodnjih dihal (PN 4).

— Brez pozitivne mikrobiologije (PN 5)

Opomba: Merila za PN 1 in PN 2 so bila potrjena brez predhodne protimikrobne terapije.

Pljučnica, povezana z intubacijo (IAP)

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

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

([15]) LRT = spodnja dihala.
([16]) CFU = kolonijska enota.

▼M5

3.1.11 *REPR: OKUŽBE REPRODUKTIVNEGA TRAKTA*

REPR-EMET: Endometritis

Za endometritis mora veljati vsaj eno izmed naslednjih meril:

— pri pacientki se povzročitelj dokaže z osamitvijo iz vzorca tekočine ali tkiva iz endometrija, pridobljenega med kirurškim posegom, z igelno aspiracijo ali biopsijo s krtačenjem,

— pacientka ima vsaj dva izmed naslednjih znakov ali simptomov brez drugih znanih vzrokov: povišana telesna temperatura (> 38 °C), bolečina v trebuhu, občutljivost maternice ali gnojni izcedek iz maternice.

Opomba k navodilu za poročanje:

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

REPR-EPIS: Episiotomija

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

— pri pacientki se po vaginalnem porodu na mestu episiotomije pojavi gnojni izcedek,

— pri pacientki se po vaginalnem porodu na mestu episiotomije pojavi absces.

REPR-VCUF: Okužba nožničnega krna

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

— pri pacientki se po histerektomiji pojavi gnojni izcedek iz nožničnega krna,

— pri pacientki se po histerektomiji na nožničnem krnu pojavi absces,

— pri pacientki se po histerektomiji povzročitelj dokaže z osamitvijo iz vzorca tekočine ali tkiva, pridobljenega iz nožničnega krna.

Opomba k navodilu za poročanje:

O okužbah nožničnega krna je treba poročati kot o okužbi organov in telesnih votlin (SSI-O).

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

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

— pri pacientu se povzročitelj dokaže z osamitvijo iz vzorca tkiva ali tekočine s prizadetega mesta,

— pri pacientu je med kirurškim posegom ali pri histopatološkem pregledu viden absces ali drugi znaki okužbe prizadetega mesta,

— pacient ima dva izmed naslednjih znakov ali simptomov brez drugih znanih vzrokov: povišana telesna temperatura (> 38 °C), navzea, bruhanje, bolečina, občutljivost, dizurija,

▼M5

IN vsaj ena izmed naslednjih ugotovitev:

— povzročitelji, osamljeni iz vzorca krvi,

— diagnoza zdravnika.

Opomba k navodilu za poročanje:

— O endometritisu je treba poročati kot o endometritisu (REPR-EMET).

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

3.1.12 *SSI: OKUŽBA KIRURŠKE RANE*

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

Površinska okužba kirurške rane (SSI-S)

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

— gnojni izcedek iz površinske kirurške rane, laboratorijsko potrjen ali ne,

— povzročitelj se dokaže z osamitvijo iz aseptično odvzetega vzorca tekočine ali tkiva, pridobljenega iz površinske kirurške rane,

— vsaj eden izmed naslednjih treh znakov ali simptomov okužbe: bolečina ali občutljivost, lokalno otekanje, pordelost ali toplota IN površinsko kirurško rano kirurg namenoma odpre, razen če je kultura kirurške rane negativna,

— kirurg ali lečeči zdravnik postavi diagnozo površinske okužbe kirurške rane (SSI).

Globoka okužba kirurške rane (SSI-D)

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

— gnojni izcedek iz globoke kirurške rane, vendar ne iz organov ali telesnih votlin,

— spontana dehiscenca globoke kirurške rane ali rano odpre kirurg, kadar ima pacient vsaj enega izmed naslednjih znakov ali simptomov: povišana telesna temperatura (> 38 °C), lokalna bolečina ali občutljivost, razen če je kultura kirurške rane negativna,

— absces ali drugi znaki okužbe, ki zajamejo globoko kirurško rano, so vidni pri neposrednem pregledu, med ponovnim kirurškim posegom ali pri histopatološkem ali radiološkem pregledu,

— kirurg ali lečeči zdravnik postavi diagnozo globoke okužbe kirurške rane (SSI).

Okužba organov ali telesnih votlin (SSI-O)

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

— gnojni izcedek iz drena, ki je nameščen skozi mesto vstopa v organ/telesno votlino,

▼M5

— povzročitelj se dokaže z osamitvijo iz aseptično odvzetega vzorca tekočine ali tkiva, pridobljenega iz organa ali telesne votline,

— absces ali drugi znaki okužbe, ki zajamejo organe ali telesne votline, so vidni pri neposrednem pregledu, med ponovnim kirurškim posegom ali pri histopatološkem ali radiološkem pregledu,

— kirurg ali lečeči zdravnik postavi diagnozo okužbe organa ali telesne votline.

3.1.13 *SST: OKUŽBA KOŽE IN MEHKEGA TKIVA*

SST-SKIN: Okužba kože

Za okužbe kože mora veljati vsaj eno izmed naslednjih meril:

— pacient ima gnojni izcedek, pustule, mehurčke ali ture,

— pacient ima vsaj dva izmed naslednjih znakov ali simptomov brez drugih znanih vzrokov: bolečina ali občutljivost, lokalno otekanje, pordelost ali toplota,

IN vsaj ena izmed naslednjih ugotovitev:

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

— povzročitelji, osamljeni iz vzorca krvi,

— pozitiven test na antigen pri pregledu okuženega tkiva ali krvi (npr. herpes simpleks, varicella zoster, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*),

— pri mikroskopskem pregledu prizadetega tkiva so vidne celice velikanke z več jedri,

— enkraten diagnostični titer protiteles (IgM) ali 4-kratno povečanje titra protiteles (IgG) proti povzročitelju v parnih serumih.

Opomba k navodilu za poročanje:

— O odprtih preležaninah je treba poročati kot o okužbi odprtih preležanin (SST-DECU).

— O okuženih opeklinah je treba poročati kot o okužbah opeklin (SST-BURN).

— O abscesih dojke ali mastitisu je treba poročati kot o abscesu ali vnetju (mastitis) dojke (SST-BRST).

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

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

— pri pacientu se povzročitelj dokaže z osamitvijo iz vzorca tkiva ali izcedka s prizadetega mesta,

— pri pacientu se je na prizadetem mestu pojavil gnojni izcedek,

— pri pacientu je med kirurškim posegom ali pri histopatološkem pregledu viden absces ali drugi znaki okužbe,

— pacient ima na prizadetem mestu vsaj dva izmed naslednjih znakov ali simptomov brez drugih znanih vzrokov: lokalna bolečina ali občutljivost, pordelost, otekanje ali toplota,

▼M5

IN vsaj ena izmed naslednjih ugotovitev:

— povzročitelji, osamljeni iz vzorca krvi,

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

— enkraten diagnostični titer protiteles (IgM) ali 4-kratno povečanje titra protiteles (IgG) proti povzročitelju v parnih serumih.

Opomba k navodilu za poročanje:

— O odprtih preležaninah je treba poročati kot o okužbi odprtih preležanin (SST-DECU).

— O okužbah globokoležečih tkiv medenice je treba poročati kot o drugih okužbah reproduktivnega trakta moških ali žensk (REPR-OREP).

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

Za okužbe odprtih preležanin mora veljati naslednje merilo:

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

IN vsaj ena izmed naslednjih ugotovitev:

— povzročitelji, osamljeni iz primerno odvzetega vzorca tekočine ali tkiva,

— povzročitelji, osamljeni iz vzorca krvi.

SST-BURN: Opekline

Za okužbe opeklin mora veljati vsaj eno izmed naslednjih meril:

— pri pacientu je prisotna sprememba v videzu ali značilnostih opeklinske rane, kot so hitro odpadanje eshare ali temnorjavo, črno ali vijolično obarvanje eshare ali edem na robu rane,

IN s histološkim pregledom biopsije opekline je ugotovljen vdor mikrobov v sosednje zdravo tkivo,

pri pacientu je prisotna sprememba v videzu ali značilnostih opeklinske rane, kot so hitro odpadanje eshare ali temnorjavo, črno ali vijolično obarvanje eshare ali edem na robu rane,

IN vsaj ena izmed naslednjih ugotovitev:

— povzročitelji, osamljeni iz vzorca krvi, kadar ni ugotovljena druga okužba,

— osamitev virusa herpes simpleks, histološka identifikacija s svetlobno ali elektronsko mikroskopijo ali vizualizacija virusnih delcev z elektronsko mikroskopijo pri pregledu biopsij ali brisov lezij,

pacient z opeklino ima vsaj dva izmed naslednjih znakov ali simptomov brez drugih znanih vzrokov: povišana telesna temperatura (> 38 °C) ali hipotermija (< 36 °C), hipotenzija, oligurija (< 20 ml/hr), hiperglikemija pri predhodno dopustnih stopnjah zaužitih ogljikovih hidratov ali duševna zmedenost,

▼M5

IN vsaj ena izmed naslednjih ugotovitev:

— s histološkim pregledom biopsije opekline je ugotovljen vdor mikrobov v sosednje zdravo tkivo,

— povzročitelji, osamljeni iz vzorca krvi,

— osamitev virusa herpes simpleks, histološka identifikacija vključkov s svetlobno ali elektronsko mikroskopijo ali vizualizacija virusnih delcev z elektronsko mikroskopijo pri pregledu biopsij ali brisov lezij.

SST-BRST: Absces ali vnetje (mastitis) dojke

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

— pri pacientki se povzročitelj dokaže z osamitvijo iz prizadetega vzorca tkiva ali tekočine dojke, pridobljenega z incizijo in drenažo ali igelno aspiracijo,

— pri pacientki je med kirurškim posegom ali pri histopatološkem pregledu viden absces dojke ali drugi znaki okužbe,

— pacientka ima povišano telesno temperaturo (> 38 °C) in lokalno vnetje dojke,

IN zdravnik postavi diagnozo abscesa dojke.

3.1.14 *SYS: SISTEMSKA OKUŽBA*

SYS-DI: Razširjena okužba

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

Opomba k navodilu za poročanje:

— Ta oznaka se uporablja za virusne okužbe, ki prizadenejo več organskih sistemov (npr. ošpice, mumps, rdečke, norice, peta bolezen (erythema infectiosum)). Te okužbe je pogosto mogoče opredeliti s samimi kliničnimi merili. Ta oznaka se ne sme uporabljati za okužbe, povezane z zdravstveno oskrbo, z več metastatskimi žarišči, kot je bakterijski endokarditis; treba je poročati le o primarnem mestu teh okužb.

— O povišani telesni temperaturi neznanega izvora (FUO) se ne poroča kot o razširjeni okužbi (SYS-DI).

— O virusnih eksantemih ali kožnih izpuščajih je treba poročati kot o razširjeni okužbi (SYS-DI).

SYS-CSEP: Klinična sepsa pri odraslih in otrocih

Pacient ima vsaj enega izmed naslednjih znakov ali simptomov:

— klinični znaki ali simptomi brez drugih znanih vzrokov,

— povišana telesna temperatura (> 38 °C),

— hipotenzija (sistolični pritisk < 90 mm/Hg)

— ali oligurija (20 cm^3 (ml)/hr),

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

IN na drugem mestu ni očitne okužbe

IN zdravnik predpiše zdravljenje za sepso.

▼M5

Opomba k navodilu za poročanje:

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

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

3.1.15 *UTI: OKUŽBA SEČIL*

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

Pacient ima vsaj enega izmed naslednjih znakov ali simptomov brez drugih znanih vzrokov: povišana telesna temperatura (> 38 °C), nujno in pogosto odvajanje urina, dizurija ali suprapubična občutljivost

IN

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

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

Pacient ima najmanj dva izmed naslednjih znakov ali simptomov brez drugih znanih vzrokov: povišana telesna temperatura (> 38 °C), nujno in pogosto odvajanje urina, dizurija ali suprapubična občutljivost

IN

izpolnjuje vsaj eno izmed naslednjih meril:

— pozitivni rezultati potopitvenega testa za esterazo levkocitov in/ali nitrat,

— v vzorcu urina piurija $\geq 10^4$ levkocitov/ml ali ≥ 3 levkocitov/polje pri pregledu necentrifugiranega urina z uporabo visoke ločljivosti,

— pri barvanju necentrifugiranega urina po Gramu so vidni povzročitelji,

— vsaj dve kulturi urina s ponavljajočo osamitvijo enakega uropatogena (po Gramu negativnih bakterij ali *Staphylococcus saprophyticus*) z 10^2 kolonij/ml urina pri neizpraznjenih vzorcih,

— $\leq 10^5$ kolonij/ml posamičnega uropatogena (po Gramu negativnih bakterij ali *Staphylococcus saprophyticus*) pri pacientu, ki se zdravi z učinkovitimi protimikrobnimi sredstvi za okužbo sečil,

— zdravnik postavi diagnozo okužbe sečil,

— zdravnik predpiše ustrezno terapijo za okužbo sečil.

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

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

▼M5

3.2 SPLOŠNA OPREDELITEV PRIMERA PROTIMIKROBNE ODPORNOSTI

Opredelitev

V skladu s kliničnimi mejnimi vrednostmi organizacije EUCAST (t.j. kliničnimi mejnimi vrednostmi minimalnih inhibicijskih koncentracij in povezanimi premeri inhibicijskih con) ([17]) je mikrob glede delovanja protimikrobnega sredstva opredeljen kot klinično dovzeten, klinično srednje dovzeten ali klinično odporen.

Klinično dovzeten (S):

— mikrob je opredeljen kot dovzeten glede na stopnjo protimikrobne aktivnosti, povezane z visoko verjetnostjo uspešnosti terapije,

— mikrob je razvrščen v kategorijo dovzetnih (S) z uporabo ustrezne mejne vrednosti v opredeljenem fenotipskem testnem sistemu,

— ta mejna vrednost se lahko prilagodi, če pride do utemeljenih sprememb okoliščin.

Klinično srednje dovzeten (I):

— mikrob je opredeljen kot srednje dovzeten glede na stopnjo aktivnosti protimikrobnega sredstva, povezane z negotovim učinkom terapije. To pomeni, da se okužbo, ki je posledica izolata, lahko ustrezno zdravi na področjih v telesu, kjer so zdravila fizično skoncentrirana ali kadar se lahko uporabi visok odmerek zdravila; določa tudi varovalno cono, ki bi morala majhnim, nenadzorovanim in tehničnim dejavnikom preprečiti, da povzročajo neskladnosti pri razlagi,

— mikrob je razvrščen v kategorijo srednje dovzetnih (I) z uporabo ustrezne mejne vrednosti v opredeljenem fenotipskem testnem sistemu,

— te mejne vrednosti se lahko prilagodijo, če pride do utemeljenih sprememb okoliščin.

Klinično odporen (R):

— Mikrob je opredeljen kot odporen glede na stopnjo protimikrobne aktivnosti, povezane z visoko verjetnostjo neuspešnosti terapije,

— mikrob je razvrščen v kategorijo odpornih (R) z uporabo ustrezne mejne vrednosti v opredeljenem fenotipskem testnem sistemu,

— ta mejna vrednost se lahko prilagodi, če pride do utemeljenih sprememb okoliščin.

Klinične mejne vrednosti so predstavljene kot S ≤ x mg/L; I > x, ≤ y mg/L; R > y mg/L

Mikrobi in pripadajoča protimikrobna sredstva (kombinacije mikrob-zdravilo), ki so pomembni za nadzor pri ljudeh, so opredeljeni v zadevnih nadzornih protokolih.

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