Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet

►**B**

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 19 mars 2002

om fastställande av falldefinitioner för rapportering av smittsamma sjukdomar till gemenskapsnätverket enligt Europaparlamentets och rådets beslut nr 2119/98/EG

[delgivet med nr K(2002) 1043]

(2002/253/EG)

(EGT L 86, 3.4.2002, s. 44)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
►**M1**	Kommissionens beslut 2003/534/EG av den 17 juli 2003	L 184	35	23.7.2003
►**M2**	Kommissionens beslut 2008/426/EG av den 28 april 2008	L 159	46	18.6.2008
►**M3**	Kommissionens beslut 2009/363/EG av den 30 april 2009	L 110	58	1.5.2009
►**M4**	Kommissionens beslut 2009/540/EG av den 10 juli 2009	L 180	24	11.7.2009
►**M5**	Kommissionens genomförandebeslut 2012/506/EU av den 8 augusti 2012	L 262	1	27.9.2012

▼B

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 19 mars 2002

om fastställande av falldefinitioner för rapportering av smittsamma sjukdomar till gemenskapsnätverket enligt Europaparlamentets och rådets beslut nr 2119/98/EG

[delgivet med nr K(2002) 1043]

(2002/253/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR FATTAT DETTA BESLUT

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets beslut nr 2119/98/EG av den 24 september 1998 om att bilda ett nätverk för epidemiologisk övervakning och kontroll av smittsamma sjukdomar i gemenskapen [1], särskilt artikel 3 c i detta, och

av följande skäl:

(1) Medlemsstaterna bör tillhandahålla uppgifter om den epidemiologiska utvecklingen och om uppkomsten av smittsamma sjukdomar som utgör hot mot folkhälsan, och härvid begagna sig av gemenskapsnätverket på ett sådant sätt att jämförelser kan göras, i syfte att vidta förebyggande åtgärder och övervakningsåtgärder på gemenskapsnivå och på nationell nivå.

(2) En nödvändig förutsättning för jämförelsen av sådana uppgifter är upprättandet av gemensamma falldefinitioner, även där sjukdomsspecifika övervakningsnätverk ännu inte har inrättats. Så snart detta beslut träder i kraft bör dessa falldefinitioner användas för rapportering till gemenskapsnätverket, och bör överensstämma med bestämmelserna rörande skydd av personuppgifter.

(3) Dessa falldefinitioner, vilka möjliggör en jämförande rapportering, bör innefatta ett nivåindelat system som ger medlemsstaternas strukturer och/eller myndigheter flexibilitet vid tillhandahållandet av uppgifter om sjukdomar och särskilda hälsofrågor. Särskilt kommer dessa falldefinitioner att underlätta rapporteringen av de sjukdomar som anges i kommissionens beslut 2000/96/EG [2].

[1] EGT L 268, 3.10.1998, s. 1.
[2] EGT L 28, 3.2.2000, s. 50.

▼B

(4) Falldefinitionerna bör utformas så att samtliga medlemsstater i största möjliga utsträckning kan delta i rapporteringen, varvid de skall kunna använda uppgifter från sina befintliga system. De bör rymma olika nivåer för känslighet och specificitet alltefter syftet med insamlandet av uppgifterna, och de bör lätt kunna ändras.

(5) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättades enligt beslut nr 2119/98/EG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

För överlämnandet av uppgifter för epidemiologisk övervakning och kontroll av smittsamma sjukdomar enligt bestämmelserna i beslut nr 2119/98/EG, särskilt artikel 4 i detta, skall medlemsstaterna tillämpa falldefinitionerna i bilagan.

Artikel 2

Beslutet kommer att omarbetas i den utsträckning som senaste vetenskapliga rön förutsätter.

Artikel 3

Detta beslut skall tillämpas från och med den 1 januari 2003.

Artikel 4

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

▼M5

BILAGA

1. FÖRKLARING TILL AVSNITTEN OM KRITERIER FÖR DEFINITION OCH KLASSIFICERING AV FALL

Kliniska kriterier

Kliniska kriterier omfattar allmänna och relevanta tecken och symtom på sjukdom som antingen enskilt eller tillsammans utgör en kliniskt tydlig eller möjlig bild av sjukdomen. De ger en allmän beskrivning av sjukdomar, men där ryms inte nödvändigtvis de heltäckande beskrivningar som en enskild klinisk diagnos kan kräva.

Laboratoriekriterier

Laboratoriekriterierna är en förteckning över de laboratoriemetoder som används för bekräftelse av ett fall. Normalt sett är ett av testerna i förteckningen tillräckligt för att bekräfta fallet. Om en kombination av metoder krävs för att fallet ska kunna laboratorieverifieras anges detta. Den typ av provmaterial som ska samlas in för laboratorietesterna anges bara om endast vissa typer av provmaterial betraktas som relevanta för bekräftelsen av en diagnos. Laboratoriekriterierna för ett troligt fall har tagits med för vissa överenskomna undantagsfall. Dessa laboratoriekriterier består av en förteckning över laboratoriemetoder som kan användas som stöd vid diagnostiseringen av ett fall, men som inte är bekräftande.

Epidemiologiska kriterier och epidemiologiskt samband

Epidemiologiska kriterier betraktas som uppfyllda när det föreligger ett epidemiologiskt samband.

Ett epidemiologiskt samband under inkubationsperioden innebär en av följande sex smittvägar:

— Överföring från människa till människa: Person som har varit i kontakt med ett laboratorieverifierat fall hos människa på ett sådant sätt att det har funnits möjlighet att smittas av infektionen.

— Överföring från djur till människa: Person som har varit i kontakt med ett djur med en laboratorieverifierad infektion/kolonisering på ett sådant sätt att det har funnits möjlighet att smittas av infektionen.

— Exponering för en gemensam smittkälla: Person som har exponerats för samma gemensamma smittkälla eller smittbärare som ett bekräftat fall hos människa.

— Exponering för förorenade livsmedel eller förorenat dricksvatten: Person som har konsumerat livsmedel eller dricksvatten som enligt laboratorieverifikation är förorenat eller konsumerat potentiellt förorenade produkter från ett djur med en laboratorieverifierad infektion/kolonisering.

— Miljöexponering: Person som har badat i vatten eller varit i kontakt med en förorenad miljökälla som är laboratorieverifierad.

— Laboratorieexponering: Person som har arbetat på ett laboratorium där det finns risk för exponering.

En person kan anses ha ett epidemiologiskt samband med ett bekräftat fall om minst ett fall i överföringskedjan är laboratorieverifierat. Vid utbrott av fekal-orala eller luftburna infektioner behöver överföringskedjan inte nödvändigtvis fastställas för att ett epidemiologiskt samband ska kunna anses föreligga i ett visst fall.

▼M5

Överföring kan ske via en eller flera av följande vägar:

— Luftburna: Genom spridning av aerosol från en smittad person till en annan persons slemhinnor via hosta, spott, sång eller tal, eller när mikrobiella aerosoler som sprids i atmosfären inandas av andra.

— Kontakt: Direkt kontakt med en smittad person (fekal-oral, droppar från luftvägarna, hudexponering eller sexuell exponering) eller ett smittat djur (t.ex. bett eller beröring) eller indirekt kontakt med infekterat material eller infekterade föremål (t.ex. kroppsvätskor, blod).

— Vertikalt: Från mor till barn, ofta i livmodern, eller som resultat av ett oavsiktligt utbyte av kroppsvätskor under den perinatala perioden.

— Överföring via vektorer: Indirekt överföring via infekterade myggor, kvalster, flugor och andra insekter som överför sjukdomar till människor genom sina bett.

— Livsmedel eller vatten: Konsumtion av potentiellt förorenade livsmedel eller potentiellt förorenat dricksvatten.

Fallklassificering

Fall klassificeras som ”möjligt”, ”troligt” och ”bekräftat”. Inkubationsperioderna anges i de kompletterande uppgifterna för att underlätta bedömningen av det epidemiologiska sambandet.

Möjligt fall

Ett möjligt fall är ett fall som klassificeras som möjligt i samband med rapportering. Det rör sig normalt sett om ett fall som uppfyller de kliniska kriterier som beskrivs i falldefinitionen, men utan att något epidemiologiskt samband påvisats eller sjukdomen laboratorieverifierats. Definitionen av ett möjligt fall har hög sensitivitet och låg specificitet. Med hjälp av den kan man påvisa de flesta fall, men även några falska positiva fall kommer att hänföras till denna kategori.

Troligt fall

Ett troligt fall är ett fall som klassificeras som troligt i samband med rapportering. Det är normalt sett ett fall med kliniska kriterier och ett epidemiologiskt samband enligt beskrivningen i falldefinitionen. Laboratorietest för troliga fall anges endast för några sjukdomar.

Bekräftat fall

Ett bekräftat fall är ett fall som klassificeras som bekräftat i samband med rapportering. Bekräftade fall är laboratorieverifierade och kan antingen uppfylla eller inte uppfylla de kliniska kriterier som beskrivs i falldefinitionen. Definitionen av ett bekräftat fall har hög specificitet men lägre sensitivitet och därför kommer de flesta insamlade fall att vara verkliga fall, även om några kommer att förbises.

I de kliniska kriterierna för några sjukdomar nämns inte det faktum att många akuta fall är asymtomatiska (t.ex. hepatit A, B och C, campylobakterinfektion och salmonellainfektion), även om dessa fall fortfarande kan vara viktiga ur ett folkhälsoperspektiv på nationell nivå.

Bekräftade fall omfattas av någon av de tre underkategorier som anges nedan. De kommer att hänföras till någon av dessa underkategorier vid analysen av uppgifterna med hjälp av de variabler som har samlats in i samband med fallen.

▼M5

Laboratorieverifierat fall med kliniska kriterier

Fallet uppfyller laboratoriekriterierna för fallbekräftelse och de kliniska kriterierna enligt falldefinitionen.

Laboratorieverifierat fall med okända kliniska kriterier

Fallet uppfyller laboratoriekriterierna för fallbekräftelse, men det föreligger inga tillgängliga uppgifter om de kliniska kriterierna (t.ex. endast laboratorierapport).

Laboratorieverifierat fall utan kliniska kriterier

Fallet uppfyller laboratoriekriterierna för fallbekräftelse men uppfyller inte de kliniska kriterierna i falldefinitionen eller är asymtomatiskt.

2. **FALLDEFINITIONER AV SMITTSAMMA SJUKDOMAR**

2.1 AIDS (FÖRVÄRVAT IMMUNBRISTSYNDROM) OCH HIV-INFEKTION

Kliniska kriterier (aids)

Person med minst ett av de kliniska symtom som definieras i den europeiska definitionen av ett aidsfall för följande grupper:

— Vuxna och ungdomar som är 15 år eller äldre.

— Barn under 15 år.

Laboratoriekriterier (hiv)

— Vuxna, ungdomar och barn som är 18 månader eller äldre.

Minst ett av följande tre kriterier:

— Positivt resultat på screeningtest för hiv-antikroppar eller ett kombinerat screeningtest (hiv-antikroppar och hiv-p24-antigen) bekräftat av ett mer specifikt hiv-antikroppstest (t.ex. Western blot).

— Positivt resultat på två EIA-antikroppstest bekräftat av ett positivt resultat på ytterligare ett EIA-test.

— Positiva resultat på två separata prov från minst ett av följande tre tester:

— Påvisande av hiv-nukleinsyra (hiv-RNA, hiv-DNA).

— Påvisande av hiv genom hiv-p24-antigentest, även neutralisationstest.

— Isolering av hiv.

— Barn under 18 månader.

Positiva resultat på två separata prov (utom navelsträngsblod) från minst ett av följande tre tester:

— Isolering av hiv.

— Påvisande av hiv-nukleinsyra (hiv-RNA, hiv-DNA).

— Påvisande av hiv genom hiv-p24-antigentest, inbegripet neutralisationstest, för barn som är minst 1 månad.

▼M5

Epidemiologiska kriterier Inte tillämpligt

Fallklassificering

A. **Möjligt fall** Inte tillämpligt

B. **Troligt fall** Inte tillämpligt

C. **Bekräftat fall**

— Hiv-infektion

Person som uppfyller laboratoriekriterierna för hiv-infektion.

— Aids

Person som uppfyller de kliniska kriterierna för aids och laboratoriekriterierna för hiv-infektion.

2.2 MJÄLTBRAND (ANTRAX) (*Bacillus anthracis*)

Kliniska kriterier

Person med minst en av följande kliniska former:

Hudmjältbrand

Minst ett av följande två symtom:

— En lesion i form av en knottra eller en blåsa.

— En djup, svart sårskorpa omgiven av ett ödem.

Gastrointestinal mjältbrand

— Feber eller febrighet

OCH minst ett av följande två symtom:

— svåra buksmärtor,

— diarré.

Lungmjältbrand

— Feber eller febrighet

OCH minst ett av följande två symtom:

— akuta andningsbesvär,

— radiologiskt påvisad breddökning av mediastinum.

Meningeal/meningoencefalitisk mjältbrand

— Feber

OCH minst ett av följande tre symtom:

— kramper,

— medvetslöshet,

— tecken på meningeala symtom.

Mjältbrand med blodförgiftning

Laboratoriekriterier

— Isolering av *Bacillus anthracis* från kliniskt prov.

— Påvisande av *Bacillus anthracis*-nukleinsyra i kliniskt prov.

Positivt pinnprov från näsa utan kliniska symtom bidrar inte till att bekräfta en diagnos för ett fall.

▼M5

Epidemiologiska kriterier

Minst ett av följande tre epidemiologiska samband:

— Överföring från djur till människa.

— Exponering för en gemensam smittkälla.

— Exponering för förorenade livsmedel eller förorenat dricksvatten.

Fallklassificering

A. **Möjligt fall** Inte tillämpligt

B. **Troligt fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna och där det föreligger ett epidemiologiskt samband.

C. **Bekräftat fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna och laboratoriekriterierna.

2.3 FÅGELINFLUENSA A/H5 ELLER A/H5N1 HOS MÄNNISKA

Kliniska kriterier

Person med minst ett av följande två symtom:

— Feber OCH tecken och symtom på akut luftvägsinfektion.

— Död orsakad av en oförklarad akut luftvägssjukdom.

Laboratoriekriterier

Minst ett av följande tre kriterier:

— Isolering av influensavirus A/H5N1 från kliniskt prov.

— Påvisande av influensa A/H5-nukleinsyra i kliniskt prov.

— Specifikt antikroppssvar mot influensa A/H5 (minst fyrfaldig ökning eller enstaka hög titer).

Epidemiologiska kriterier

Minst ett av följande fyra epidemiologiska samband:

— Överföring från människa till människa genom nära kontakt (inom en meters avstånd) med en person som rapporterats som troligt eller bekräftat fall.

— Laboratorieexponering, där det finns en potentiell exponering för influensa A/H5N1.

— Nära kontakt (inom en meters avstånd) med ett djur med bekräftad A/H5N1-infektion, i fråga om andra djur än fjäderfä eller vilda fåglar (t.ex. katt eller gris).

— Vara bosatt i eller ha besökt ett område där influensa A/H5N1 just då misstänks eller har bekräftats [1] OCH uppfylla minst ett av följande två villkor:

[1] Se Världsorganisation för djurens hälsas (OIE) och Europeiska kommissionens (GD Sanco) system för anmälan av djursjukdomar (ADNS) som finns på http://www.oie.int/eng/en_index.htm och http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/adns/index_en.htm#)

▼M5

— Varit i nära kontakt (inom en meters avstånd) med sjuka eller döda tamfjäderfä eller vilda fåglar ([2]) i det drabbade området.

— Befunnit sig i ett hem eller på en gård där döda tamfjäderfä har rapporterats under föregående månad i det drabbade området.

Fallklassificering

A. **Möjligt fall**

Person som uppfyller de kliniska och epidemiologiska kriterierna.

B. **Troligt fall**

Person som testats positivt för influensa A/H5 eller A/H5N1 av ett laboratorium som inte är ett nationellt referenslaboratorium som deltar i EU:s gemenskapsnätverk av referenslaboratorier för mänsklig influensa.

C. **Bekräftat fall på nationell nivå**

Person som testats positivt för influensa A/H5 eller A/H5N1 av ett nationellt referenslaboratorium som deltar i EU:s gemenskapsnätverk av referenslaboratorier för mänsklig influensa.

D. **WHO-bekräftat fall**

Person med en laboratoriebekräftelse från ett av WHO:s samarbetscentrum för H5.

2.4 BOTULISM (*Clostridium botulinum*)

Kliniska kriterier

Person med minst en av följande kliniska former:

Botulism orsakad av livsmedel eller sår

Minst ett av följande två symtom:

— Störd kranialnervsfunktion med bilaterala symtom (t.ex. diplopi, synstörning, dysfagi, försvagning av muskler som styrs av förlängda märgen).

— Symmetrisk perifer paralys.

Botulism hos barn

Spädbarn med minst ett av följande sex symtom:

— Förstoppning.

— Letargi.

— Aptitförlust.

— Ptos.

— Dysfagi.

— Allmän muskelsvaghet.

Den typ av botulism som vanligen uppträder hos spädbarn (under 12 månader) kan även drabba barn över 12 månader och ibland vuxna, när det rör sig om individer med anatomiska förändringar i mag-tarmkanalen och förändrad mikroflora.

([2]) Detta gäller inte för till synes friska fåglar som dödats, t.ex. vid jakt.

▼M5

Laboratoriekriterier

Minst ett av följande två kriterier:

— Isolering av *Clostridium botulinum* för spädbarnsbotulism (avföring) eller sårbotulism (sår) (isolering av *Clostridium botulinum* i avföring från vuxna är inte relevant för diagnosen av botulism orsakad av livsmedel).

— Påvisande av botulinumtoxin i kliniskt prov.

Epidemiologiska kriterier

Minst ett av följande två epidemiologiska samband:

— Exponering för en gemensam smittkälla (t.ex. livsmedel, gemensam användning av injektionsnålar eller andra instrument).

— Exponering för förorenade livsmedel eller förorenat dricksvatten.

Fallklassificering

A. **Möjligt fall** Inte tillämpligt

B. **Troligt fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna och där det föreligger ett epidemiologiskt samband.

C. **Bekräftat fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna och laboratoriekriterierna.

2.5 BRUCELLOS (*Brucella* spp.)

Kliniska kriterier

Person med feber

OCH minst ett av följande sju symtom:

— svettningar (ymniga, illaluktande, speciellt nattliga),

— frossa,

— artralgi,

— svaghet,

— depression,

— huvudvärk,

— anorexi.

Laboratoriekriterier

Minst ett av följande två kriterier:

— Isolering av *Brucella* spp. från kliniskt prov.

— Specifikt antikroppssvar mot *Brucella* (agglutinationstest av standard-typ, komplementfixeringstest, Elisa).

▼M5

Epidemiologiska kriterier

Minst ett av följande fyra epidemiologiska samband:

— Exponering för förorenade livsmedel eller förorenat dricksvatten.

— Exponering för produkter från ett förorenat djur (mjölk eller mjölkprodukter).

— Överföring från djur till människa (förorenat sekret eller förorenade organ, t.ex. vaginalt sekret, placenta).

— Exponering för en gemensam smittkälla.

Fallklassificering

A. **Möjligt fall** Inte tillämpligt

B. **Troligt fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna och där det föreligger ett epidemiologiskt samband.

C. **Bekräftat fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna och laboratoriekriterierna.

2.6 CAMPYLOBACTERINFEKTION (*Campylobacter* spp.)

Kliniska kriterier

Person med minst ett av följande tre symtom:

— Diarré.

— Buksmärtor.

— Feber.

Laboratoriekriterier

— Isolering av *Campylobacter* spp. från avföring eller blod.

Differentiering av *Campylobacter* spp. bör utföras om möjligt.

Epidemiologiska kriterier

Minst ett av följande fem epidemiologiska samband:

— Överföring från djur till människa.

— Överföring från människa till människa.

— Exponering för en gemensam smittkälla.

— Exponering för förorenade livsmedel eller förorenat dricksvatten.

— Miljöexponering.

Fallklassificering

A. **Möjligt fall** Inte tillämpligt

B. **Troligt fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna och där det föreligger ett epidemiologiskt samband.

C. **Bekräftat fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna och laboratoriekriterierna.

▼M5

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

Kliniska kriterier

Person med minst en av följande kliniska former:

Klamydiainfektion utom LGV

Minst ett av följande sex symtom:

— Uretrit.

— Epididymit.

— Akut salpingit.

— Akut endometrit.

— Cervicit.

— Proktit.

Hos nyfödda barn minst ett av följande två symtom:

— Konjunktivit.

— Lunginflammation.

LGV

Minst ett av följande fem symtom:

— Uretrit.

— Genitalt sår.

— Inguinal lymfadenopati.

— Cervicit.

— Proktit.

Laboratoriekriterier

Klamydiainfektion utom LGV

Minst ett av följande tre kriterier:

— Isolering av *Chlamydia trachomatis* från prov taget anogenitalt eller från konjunktivan.

— Påvisande av *Chlamydia trachomatis* med direkt fluorescerande antikroppstest (DFA) i kliniskt prov.

— Påvisande av *Chlamydia trachomatis*-nukleinsyra i kliniskt prov.

LGV

Minst ett av följande två kriterier:

— Isolering av *Chlamydia trachomatis* från prov taget anogenitalt eller från konjunktivan,

— påvisande av *Chlamydia trachomatis*-nukleinsyra i kliniskt prov

OCH

— identifiering av serovar (genovar) L1, L2 eller L3.

▼M5

Epidemiologiska kriterier

Ett epidemiologiskt samband genom överföring från människa till människa (sexuell kontakt eller vertikal överföring).

Fallklassificering

A. **Möjligt fall** Inte tillämpligt

B. **Troligt fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna och där det föreligger ett epidemiologiskt samband.

C. **Bekräftat fall**

Person som uppfyller laboratoriekriterierna.

2.8 KOLERA (*Vibrio cholerae*)

Kliniska kriterier

Person med minst ett av följande två symtom:

— Diarré.

— Kräkningar.

Laboratoriekriterier

— Isolering av *Vibrio cholerae* från kliniskt prov

OCH

— påvisande av O1- eller O139-antigen i isolatet

OCH

— påvisande av koleraenterotoxin eller koleraenterotoxingenen i isolatet.

Epidemiologiska kriterier

Minst ett av följande fyra epidemiologiska samband:

— Exponering för en gemensam smittkälla.

— Överföring från människa till människa.

— Exponering för förorenade livsmedel eller förorenat dricksvatten.

— Miljöexponering.

Fallklassificering

A. **Möjligt fall** Inte tillämpligt

B. **Troligt fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna och där det föreligger ett epidemiologiskt samband.

C. **Bekräftat fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna och laboratoriekriterierna.

2.9 CREUTZFELDT-JAKOBS SJUKDOM, variant (vCJD)

Förutsättningar

— Person med ett progressivt neuropsykiatriskt sjukdomstillstånd som pågått i minst 6 månader.

— Rutinundersökningar pekar inte på alternativ diagnos.

— Ingen känd tidigare exponering för humant tillväxthormon eller transplantation av dura mater.

— Inget som tyder på att det rör sig om en ärftlig form av transmissibel spongiform encefalopati.

▼M5

Kliniska kriterier

Person med minst fyra av följande fem symtom:

— Tidiga psykiatriska symtom ([3]).

— Kvarstående smärtsamma sensoriska symtom ([4]).

— Ataxi.

— Myoklonier, korea eller dystoni.

— Demens.

Diagnostiska kriterier

Diagnostiska kriterier för fallbekräftelse

— Neuropatologisk bekräftelse: tvättsvampsartade (spongiforma) förändringar och omfattande inlagring av prionproteiner med plackbildning i hela cerebrum och cerebellum.

Diagnostiska kriterier för ett troligt eller möjligt fall

— EEG visar inte typiska tecken ([5]) på sporadisk CJD ([6]) i sjukdomens tidiga stadier.

— Hög signal på MRT (magnetresonanstomografi) i bakre delen av thalamus.

— Positiv tonsillbiopsi ([7]).

Epidemiologiska kriterier

Ett epidemiologiskt samband genom överföring från människa till människa (t.ex. blodtransfusion).

Fallklassificering

A. **Möjligt fall**

Person som uppfyller förutsättningarna

OCH

— uppfyller de kliniska kriterierna

OCH

— där EEG-undersökning inte visar tecken på sporadisk CJD ([8]).

B. **Troligt fall**

Person som uppfyller förutsättningarna

OCH

— uppfyller de kliniska kriterierna

OCH

— där EEG-undersökning inte visar tecken på sporadisk CJD ([9])

OCH

— genomgår MRT (magnetresonanstomografi) med positivt resultat

ELLER

([3]) Depression, ångest, apati, undandragande, hallucinationer.
([4]) I detta ingår både ren smärta och/eller dysestesi.
([5]) Typiska tecken hos EEG vid sporadisk CJD är generaliserade periodiska komplex, cirka ett per sekund. Dessa kan ibland ses i sena stadier av vCJD.
([6]) Se fotnot 5.
([7]) Tonsillbiopsi rekommenderas inte rutinmässigt och inte heller i fall då EEG visar typiska tecken på sporadisk CJD, men kan vara användbar i misstänkta fall där de kliniska tecknen överensstämmer med vCJD och där MRT inte ger hög signal.
([8]) Se fotnot 5.
([9]) Se fotnot 5.

▼M5

— person som uppfyller förutsättningarna

OCH

— där tonsillbiopsi är positiv.

C. **Bekräftat fall**

Person som uppfyller förutsättningarna

OCH

uppfyller de diagnostiska kriterierna för fallbekräftelse.

2.10 KRYPTOSPORIDIOS (*Cryptosporidium* spp.)

Kliniska kriterier

Person med minst ett av följande två symtom:

— Diarré.

— Buksmärtor.

Laboratoriekriterier

Minst ett av följande fyra kriterier:

— Påvisande av *Cryptosporidium*-oocystor i avföring.

— Påvisande av *Cryptosporidium* i tarmsaft eller biopsi av tunntarm.

— Påvisande av *Cryptosporidium*-nukleinsyra i avföring.

— Påvisande av *Cryptosporidium*-antigen i avföring.

Epidemiologiska kriterier

Ett av följande fem epidemiologiska samband:

— Överföring från människa till människa.

— Exponering för en gemensam smittkälla.

— Överföring från djur till människa.

— Exponering för förorenade livsmedel eller förorenat dricksvatten.

— Miljöexponering.

Fallklassificering

A. **Möjligt fall** Inte tillämpligt

B. **Troligt fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna och där det föreligger ett epidemiologiskt samband.

C. **Bekräftat fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna och laboratoriekriterierna.

2.11 DIFTERI (*Corynebacterium diphtheriae, Corynebacterium ulcerans* och *Corynebacterium pseudotuberculosis*)

Kliniska kriterier

Person med minst en av följande kliniska former:

▼M5

Klassisk difteri i luftvägarna

Sjukdom i övre luftvägarna med laryngit, nasofaryngit eller tonsillit

OCH

beläggning/pseudomembran.

Mild difteri i luftvägarna

Sjukdom i övre luftvägarna med laryngit, nasofaryngit eller tonsillit

UTAN

beläggning/pseudomembran.

Huddifteri

Hudlesioner.

Difteri på andra ställen

Lesioner på konjunktiva eller slemhinnor.

Laboratoriekriterier

Isolering av toxinbildande *Corynebacterium diphtheriae, Corynebacterium ulcerans* eller *Corynebacterium pseudotuberculosis* från ett kliniskt prov.

Epidemiologiska kriterier

Minst ett av följande epidemiologiska samband:

— Överföring från människa till människa.

— Överföring från djur till människa.

Fallklassificering

A. **Möjligt fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna för klassisk difteri i luftvägarna.

B. **Troligt fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna för difteri (klassisk difteri i luftvägarna, mild difteri i luftvägarna, huddifteri, difteri på andra ställen) och där det föreligger ett epidemiologiskt samband med ett bekräftat fall hos människa eller ett epidemiologiskt samband med överföring från djur till människa.

C. **Bekräftat fall**

Person som uppfyller laboratoriekriterierna OCH minst en av de kliniska formerna.

2.12 ECHINOKOCKINFEKTION (*Echinococcus* spp.)

Kliniska kriterier

Inte relevant för övervakningsändamål.

Diagnostiska kriterier

Minst ett av följande fem kriterier:

— Histopatologiskt eller parasitologiskt fynd förenligt med *Echinococcus multilocularis* eller *granulosus* (t.ex. direkt visualisering av protoscolex i cystvätska).

— Påvisande av *Echinoccocus granulosus* patognomon makroskopisk morfologi hos cysta/cystor i kirurgiskt provmaterial.

▼M5

— Typiska organskador som påvisas med avbildningstekniker (t.ex. datoriserad tomografi, sonografi, MRT) OCH som bekräftas med serologiskt test.

— Påvisande av specifika serumantikroppar mot *Echinococcus* spp. med serologiskt test med hög sensitivitet OCH bekräftelse med serologiskt test med hög specificitet.

— Påvisande av *Echinococcus multilocularis*- eller *granulosus*-nukleinsyra i kliniskt prov.

Epidemiologiska kriterier Inte tillämpligt

Fallklassificering

A. **Möjligt fall** Inte tillämpligt

B. **Troligt fall** Inte tillämpligt

C. **Bekräftat fall**

Person som uppfyller de diagnostiska kriterierna.

2.13 GIARDIAINFEKTION (*Giardia lamblia*)

Kliniska kriterier

Person med minst ett av följande fyra symtom:

— Diarré.

— Buksmärtor.

— Svullen buk.

— Tecken på malabsorption (t.ex. steatorré, viktminskning).

Laboratoriekriterier

Minst ett av följande två kriterier:

— Påvisande av *Giardia lamblia*-cystor eller *Giardia lamblia*-trofozoiter i avföring, vätska från tunntarmen eller biopsi från tunntarm.

— Påvisande av *Giardia lamblia*-antigen i avföring.

Epidemiologiska kriterier

Minst ett av följande fyra epidemiologiska samband:

— Exponering för förorenade livsmedel eller förorenat dricksvatten.

— Överföring från människa till människa.

— Exponering för en gemensam smittkälla.

— Miljöexponering.

Fallklassificering

A. **Möjligt fall** Inte tillämpligt

B. **Troligt fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna och där det föreligger ett epidemiologiskt samband.

C. **Bekräftat fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna och laboratoriekriterierna.

▼**M5**

2.14 GONORRÉ (*Neisseria gonorrhoeae*)

Kliniska kriterier

Person med minst ett av följande åtta symtom:

— Uretrit.

— Akut salpingit.

— Bäckeninflammation.

— Cervicit.

— Epididymit.

— Proktit.

— Faryngit.

— Artrit.

ELLER

Nyfödda barn med konjunktivit.

Laboratoriekriterier

Minst ett av följande fyra kriterier:

— Isolering av *Neisseria gonorrhoeae* från kliniskt prov.

— Påvisande av *Neisseria gonorrhoeae*-nukleinsyra i kliniskt prov.

— Påvisande av *Neisseria gonorrhoeae* i kliniskt prov med en nukleinsyrabaserad metod med probe utan amplifiering.

— Mikroskopiskt påvisande av gramnegativa intracellulära diplokocker i prov från urinledare hos man.

Epidemiologiska kriterier

Ett epidemiologiskt samband genom överföring från människa till människa (sexuell kontakt eller vertikal överföring).

Fallklassificering

A. **Möjligt fall** Inte tillämpligt

B. **Troligt fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna och där det föreligger ett epidemiologiskt samband.

C. **Bekräftat fall**

Person som uppfyller laboratoriekriterierna.

2.15 HAEMOPHILUS INFLUENZAE-INFEKTION, INVASIV (*Haemophilus influenzae*)

Kliniska kriterier

Inte relevant för övervakningsändamål.

▼M5

Laboratoriekriterier

Minst ett av följande två kriterier:

— Isolering av *Haemophilus influenzae* från vanligtvis steril lokal.

— Påvisande av *Haemophilus influenzae*-nukleinsyra i vanligtvis steril lokal.

Epidemiologiska kriterier Inte tillämpligt

Fallklassificering

A. **Möjligt fall** Inte tillämpligt

B. **Troligt fall** Inte tillämpligt

C. **Bekräftat fall**

Person som uppfyller laboratoriekriterierna.

2.16 HEPATIT A (hepatit A-virus)

Kliniska kriterier

Person med symtom som debuterar smygande (t.ex. trötthet, buksmärtor, aptitförlust, återkommande illamående och kräkningar)

OCH

minst ett av följande tre symtom:

— Feber.

— Gulsot.

— Förhöjda nivåer av serumtransaminaser.

Laboratoriekriterier

Minst ett av följande tre kriterier:

— Påvisande av hepatit A-virusnukleinsyra i serum eller avföring.

— Specifikt antikroppssvar mot hepatit A-virus.

— Påvisande av hepatit A-virusantigen i avföring.

Epidemiologiska kriterier

Minst ett av följande fyra epidemiologiska samband:

— Överföring från människa till människa.

— Exponering för en gemensam smittkälla.

— Exponering för förorenade livsmedel eller förorenat dricksvatten.

— Miljöexponering.

Fallklassificering

A. **Möjligt fall** Inte tillämpligt

B. **Troligt fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna och där det föreligger ett epidemiologiskt samband.

C. **Bekräftat fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna och laboratoriekriterierna.

▼M5

2.17 HEPATIT B (hepatit B-virus)

Kliniska kriterier

Inte relevant för övervakningsändamål.

Laboratoriekriterier

Positiva resultat på minst ett av följande test eller kombination av test:

— IgM hepatit B-kärnantikropp (anti-HBc IgM).

— Hepatit B-ytantigen (HBsAg).

— Hepatit B e-antigen (HBeAg).

— Hepatit B-nukleinsyra (HBV-DNA).

Epidemiologiska kriterier

Inte relevant för övervakningsändamål.

Fallklassificering

A. **Möjligt fall** Inte tillämpligt

B. **Troligt fall** Inte tillämpligt

C. **Bekräftat fall**

Person som uppfyller laboratoriekriterierna.

2.18 HEPATIT C (hepatit C-virus)

Kliniska kriterier

Inte relevant för övervakningsändamål.

Laboratoriekriterier

Minst ett av följande tre kriterier:

— Påvisande av hepatit C-virusnukleinsyra (HCV RNA).

— Påvisande av hepatit C-viruskärnantigen (HCV-core).

— Specifikt antikroppssvar mot hepatit C-virus (anti-HCV) bekräftat av ett bekräftande antikroppstest (t.ex. immunoblot) för personer äldre än 18 månader utan påvisad utläkt infektion.

Epidemiologiska kriterier Inte tillämpligt

Fallklassificering

A. **Möjligt fall** Inte tillämpligt

B. **Troligt fall** Inte tillämpligt

C. **Bekräftat fall**

Person som uppfyller laboratoriekriterierna.

2.19 INFLUENSA (influensavirus)

Kliniska kriterier

Person med minst en av följande kliniska former:

Influensaliknande sjukdom (ILI)

— Plötsligt insjuknande

▼M5

OCH

— minst ett av följande fyra systemiska symtom:

  — feber eller febrighet,

  — allmän sjukdomskänsla,

  — huvudvärk,

  — myalgi

OCH

— minst ett av följande tre respiratoriska symtom:

  — Hosta.

  — Halsont.

  — Andfåddhet.

Akut respiratorisk infektion (ARI)

— Plötsligt insjuknande

OCH

— minst ett av följande fyra respiratoriska symtom:

  — hosta,

  — halsont,

  — andfåddhet,

  — snuva

OCH

— en klinisk bedömning visar att sjukdomstillståndet beror på en infektion.

Laboratoriekriterier

Minst ett av följande fyra kriterier:

— Isolering av influensavirus från kliniskt prov.

— Påvisande av nukleinsyra från influensavirus i kliniskt prov.

— Påvisande av influensavirusantigen med direkt fluorescerande antikroppstest (DFA) i kliniskt prov.

— Specifikt antikroppssvar mot influensa.

Undertypning av influensaisolatet bör utföras om möjligt.

Epidemiologiska kriterier

Ett epidemiologiskt samband genom överföring från människa till människa.

Fallklassificering

A. **Möjligt fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna (ILI eller ARI).

B. **Troligt fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna (ILI eller ARI) och där det föreligger ett epidemiologiskt samband.

▼M5

C. **Bekräftat fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna (ILI eller ARI) och laboratoriekriterierna.

2.20 INFLUENSA A (H1N1)

Kliniska kriterier

Person med minst ett av följande tre symtom:

— Mer än 38 graders feber OCH tecken och symtom på akut luftvägsinfektion.

— Lunginflammation (allvarlig luftvägssjukdom).

— Död orsakad av en oförklarad akut luftvägssjukdom.

Laboratoriekriterier

Minst ett av följande tester:

— RT-PCR.

— Virusodling (kräver BSL 3).

— Fyrfaldig ökning av specifika antikroppar som neutraliserar det nya influensaviruset A (H1N1) (innebär att det krävs parade sera från det akuta skedet av sjukdomen och därefter från konvalescensperioden minst 10–14 dagar senare).

Epidemiologiska kriterier

Minst ett av de följande tre epidemiologiska samband under sju dagar innan sjukdomen bryter ut:

— Person som har varit i nära kontakt med ett bekräftat fall av den nya influensan A (H1N1) under själva sjukdomsperioden.

— Person som har rest till ett område där fortsatt överföring av den nya influensan A (H1N1) från människa till människa har bekräftats.

— Person som arbetar i ett laboratorium där prover av den nya influensan A (H1N1) testas.

Fallklassificering

A. **Fall under utredning**

Person som uppfyller de kliniska och epidemiologiska kriterierna.

B. **Troligt fall**

Person som uppfyller de kliniska OCH epidemiologiska kriterierna OCH där laboratorieresultaten visar att personen testats positiv för en typ av influensa A som inte har delats in i undertyper.

C. **Bekräftat fall**

Person som uppfyller laboratoriekriterierna för bekräftelse.

2.21 LEGIONELLAINFEKTION (*Legionella* spp.)

Kliniska kriterier

Person med lunginflammation.

Laboratoriekriterier

Laboratoriekriterier för fallbekräftelse

▼M5

Minst ett av följande tre kriterier:

— Isolering av *Legionella* spp. från sekret från luftvägarna eller vanligtvis steril lokal.

— Påvisande av *Legionella pneumophila*-antigen i urin.

— Betydande ökning av specifika antikroppar mot *Legionella pneumophila* serogrupp 1 i parade serumprover.

Laboratoriekriterier för troligt fall

Minst ett av följande fyra kriterier:

— Påvisande av *Legionella pneumophila*-antigen i sekret från luftvägarna eller lungvävnad, t.ex. genom infärgning och direkt fluorescerande antikroppstest (DFA) med reagens som är derivat av monoklonala antikroppar.

— Påvisande av *Legionella* spp.-nukleinsyra i sekret från luftvägarna, lungvävnad eller vanligtvis steril lokal.

— Betydande ökning av specifika antikroppar mot en annan serogrupp av *Legionella pneumophila* än serogrupp 1 eller mot annan *Legionella* spp. i parade serumprover.

— Enstaka hög halt av specifika antikroppar mot *Legionella pneumophila* serogrupp 1 i serum.

Epidemiologiska kriterier Inte tillämpligt

Fallklassificering

A. **Möjligt fall** Inte tillämpligt

B. **Troligt fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna OCH minst ett laboratoriekriterium för ett troligt fall.

C. **Bekräftat fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna OCH minst ett laboratoriekriterium för ett bekräftat fall.

2.22 LEPTOSPIRAINFEKTION (*Leptospira* spp.)

Kliniska kriterier

Person med

— feber

ELLER

minst två av följande elva symtom:

— Frossa.

— Huvudvärk.

— Myalgi.

— Röda ögon.

— Blödningar i hud och slemhinnor.

— Utslag.

— Gulsot.

— Myokardit.

— Meningit.

— Försämrad njurfunktion.

— Respiratoriska symtom såsom hemoptys.

▼M5

Laboratoriekriterier

Minst ett av följande fyra kriterier:

— Isolering av *Leptospira interrogans* eller annan patogen *Leptospira* spp. från kliniskt prov.

— Påvisande av *Leptospira interrogans*-nukleinsyra eller annan patogen *Leptospira* spp.-nukleinsyra i kliniskt prov.

— Påvisande av *Leptospira interrogans* eller annan patogen *Leptospira* spp. i kliniskt prov med immunofluorescens.

— Specifikt antikroppssvar mot *Leptospira interrogans* eller annan patogen *Leptospira* spp.

Epidemiologiska kriterier

Minst ett av följande tre epidemiologiska samband:

— Överföring från djur till människa.

— Miljöexponering.

— Exponering för en gemensam smittkälla.

Fallklassificering

A. **Möjligt fall** Inte tillämpligt

B. **Troligt fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna och där det föreligger ett epidemiologiskt samband.

C. **Bekräftat fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna och laboratoriekriterierna.

2.23 LISTERIAINFEKTION (*Listeria monocytogenes*)

Kliniska kriterier

Person med minst ett av följande tre symtom:

— Listeriainfektion hos nyfödda barn definieras som

dödfödsel

ELLER

minst ett av följande fem symtom under den första levnadsmånaden:

— Granulomatosis infantiseptica.

— Meningit eller meningoencefalit.

— Sepsis.

— Dyspné.

— Lesioner på hud, slemhinnor eller konjunktiva.

— Listeriainfektion vid graviditet definieras som minst ett av följande tre symtom:

— Missfall, dödfödsel eller för tidig födsel.

— Feber.

— Influensaliknande symtom.

▼M5

— Annan form av listeriainfektion definieras som minst ett av följande fyra symtom:

— Feber.

— Meningit eller meningoencefalit.

— Sepsis.

— Lokala inflammationer och infektioner, t.ex. artrit, endokardit och abscesser.

Laboratoriekriterier

Minst ett av följande två kriterier:

— Isolering av *Listeria monocytogenes* från vanligtvis steril lokal.

— Isolering av *Listeria monocytogenes* från vanligtvis icke-steril lokal hos foster, dödfött barn, nyfött barn eller modern vid födseln eller inom ett dygn.

Epidemiologiska kriterier

Minst ett av följande tre epidemiologiska samband:

— Exponering för en gemensam smittkälla.

— Överföring från mor till barn (vertikal överföring).

— Exponering för förorenade livsmedel eller förorenat dricksvatten.

Övriga upplysningar

Inkubationsperiod 3–70 dagar, oftast 21 dagar.

Fallklassificering

A. **Möjligt fall** Inte tillämpligt

B. **Troligt fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna och där det föreligger ett epidemiologiskt samband.

C. **Bekräftat fall**

Person som uppfyller laboratoriekriterierna

ELLER

mödrar vars foster, dödfödda barn eller nyfödda barn har en laboratorieverifierad listeriainfektion.

2.24 MALARIA (*Plasmodium* spp.)

Kliniska kriterier

Person med feber ELLER känd tidigare feber.

Laboratoriekriterier

Minst ett av följande tre kriterier:

— Påvisande av malariaparasiter genom undersökning av blodutstryk i ljusmikroskop.

— Påvisande av *Plasmodium*-nukleinsyra i blod.

— Påvisande av *Plasmodium*-antigen.

Differentiering av *Plasmodium* spp. bör utföras om möjligt.

▼**M5**

Epidemiologiska kriterier Inte tillämpligt

Fallklassificering

A. **Möjligt fall** Inte tillämpligt

B. **Troligt fall** Inte tillämpligt

C. **Bekräftat fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna och laboratoriekriterierna.

2.25 MÄSSLING (mässlingvirus)

Kliniska kriterier

Person med feber

OCH

— sammanflytande makulopapulära utslag

OCH minst ett av följande tre symtom:

— Hosta.

— Snuva.

— Konjunktivit.

Laboratoriekriterier

Minst ett av följande fyra kriterier:

— Isolering av mässlingvirus från kliniskt prov.

— Påvisande av mässlingvirusnukleinsyra i kliniskt prov.

— Specifikt antikroppssvar mot mässlingvirus kännetecknande för akut infektion i serum eller saliv.

— Påvisande av mässlingvirusantigen med direkt fluorescerande antikroppstest (DFA) i kliniskt prov med mässlingspecifika monoklonala antikroppar.

Laboratorieresultaten måste tolkas med hänsyn till vaccinationsstatus. Om personen nyligen vaccinerats bör förekomst av virus av vild typ undersökas.

Epidemiologiska kriterier

Ett epidemiologiskt samband genom överföring från människa till människa.

Fallklassificering

A. **Möjligt fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna.

B. **Troligt fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna och där det föreligger ett epidemiologiskt samband.

C. **Bekräftat fall**

Person som inte vaccinerats nyligen och som uppfyller de kliniska kriterierna och laboratoriekriterierna.

▼M5

2.26 MENINGOKOCKINFEKTION, INVASIV (*Neisseria meningitidis*)

Kliniska kriterier

Person med minst ett av följande symtom:

— Tecken på meningeala symtom.

— Hemorragiskt utslag.

— Septisk chock.

— Septisk artrit.

Laboratoriekriterier

Minst ett av följande fyra kriterier:

— Isolering av *Neisseria meningitidis* från vanligtvis steril lokal eller purpurfärgade hudlesioner.

— Påvisande av *Neisseria meningitidis*-nukleinsyra i vanligtvis steril lokal eller purpurfärgade hudlesioner.

— Påvisande av *Neisseria meningitidis*-antigen i cerebrospinalvätska.

— Påvisande av gramnegativa infärgade diplokocker i cerebrospinalvätska.

Epidemiologiska kriterier

Ett epidemiologiskt samband genom överföring från människa till människa.

Fallklassificering

A. **Möjligt fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna.

B. **Troligt fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna och där det föreligger ett epidemiologiskt samband.

C. **Bekräftat fall**

Person som uppfyller laboratoriekriterierna.

2.27 PÅSSJUKA (parotitvirus)

Kliniska kriterier

Person med

— feber

OCH

minst ett av följande tre symtom:

— Plötslig debut av unilateral eller bilateral svullnad av parotis eller annan spottkörtel utan annan uppenbar orsak.

— Testikelinflammation.

— Meningit.

Laboratoriekriterier

Minst ett av följande tre kriterier:

— Isolering av parotitvirus från kliniskt prov.

— Påvisande av parotitvirusnukleinsyra.

— Specifikt antikroppssvar mot parotitvirus kännetecknande för akut infektion i serum eller saliv.

▼M5

Laboratorieresultaten måste tolkas med hänsyn till vaccinationsstatus.

Epidemiologiska kriterier

Ett epidemiologiskt samband genom överföring från människa till människa.

Fallklassificering

A. **Möjligt fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna.

B. **Troligt fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna och där det föreligger ett epidemiologiskt samband.

C. **Bekräftat fall**

Person som inte vaccinerats nyligen och som uppfyller laboratoriekriterierna.

Person som vaccinerats nyligen och hos vilken parotitvirusstam av vild typ påvisats.

2.28 KIKHOSTA (*Bordetella pertussis*)

Kliniska kriterier

Person med hosta som varat i minst två veckor

OCH minst ett av följande tre symtom:

— paroxysmala hostattacker,

— kikning,

— på hosta följande kräkningar

ELLER

person som diagnostiserats med kikhosta av läkare

ELLER

spädbarn med apnéer.

Laboratoriekriterier

Minst ett av följande tre kriterier:

— Isolering av *Bordetella pertussis* från kliniskt prov.

— Påvisande av *Bordetella pertussis*-nukleinsyra i kliniskt prov.

— Specifikt antikroppssvar mot *Bordetella pertussis*.

Epidemiologiska kriterier

Ett epidemiologiskt samband genom överföring från människa till människa.

Fallklassificering

A. **Möjligt fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna.

B. **Troligt fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna och där det föreligger ett epidemiologiskt samband.

C. **Bekräftat fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna och laboratoriekriterierna.

▼**M5**

2.29 PEST (*Yersinia pestis*)

Kliniska kriterier

Person med minst en av följande kliniska former:

Böldpest

— Feber

OCH

— plötslig debut av smärtsam lymfadenit.

Septisk pest

— Feber.

Lungpest

— Feber

OCH

minst ett av följande tre symtom:

— Hosta.

— Smärtor i bröstet.

— Hemoptys.

Laboratoriekriterier

Minst ett av följande tre kriterier:

— Isolering av *Yersinia pestis* från kliniskt prov.

— Påvisande av *Yersinia pestis*-nukleinsyra i kliniskt prov (F1-antigen).

— Specifikt antikroppssvar mot *Yersinia pestis* anti-F1-antigen.

Epidemiologiska kriterier

Minst ett av följande fyra epidemiologiska samband:

— Överföring från människa till människa.

— Överföring från djur till människa.

— Laboratorieexponering (där det föreligger risk för exponering för pestsmitta).

— Exponering för en gemensam smittkälla.

Fallklassificering

A. **Möjligt fall** Inte tillämpligt

B. **Troligt fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna och där det föreligger ett epidemiologiskt samband.

C. **Bekräftat fall**

Person som uppfyller laboratoriekriterierna.

▼M5

2.30 PNEUMOKOCKINFEKTION(ER), INVASIV(A) (*Streptococcus pneumoniae*)

Kliniska kriterier

Inte relevant för övervakningsändamål.

Laboratoriekriterier

Minst ett av följande tre kriterier:

— Isolering av *Streptococcus pneumoniae* från vanligtvis steril lokal.

— Påvisande av *Streptococcus pneumoniae*-nukleinsyra i vanligtvis steril lokal.

— Påvisande av *Streptococcus pneumoniae*-antigen i vanligtvis steril lokal.

Epidemiologiska kriterier Inte tillämpligt

Fallklassificering

A. **Möjligt fall** Inte tillämpligt

B. **Troligt fall** Inte tillämpligt

C. **Bekräftat fall**

Person som uppfyller laboratoriekriterierna.

2.31 POLIO (poliovirus)

Kliniska kriterier

Person under 15 år med akut slapp pares

ELLER

person som av läkare misstänks ha polio.

Laboratoriekriterier

Minst ett av följande tre kriterier:

— Isolering av ett poliovirus och intratypisk differentiering – vilt poliovirus (WPV).

— Vaccinderiverat poliovirus (VDPV) (för denna virustyp minst 85 % likhet med vaccinviruset i nukleotidsekvenserna i VP1-avsnittet).

— Sabin-liknande poliovirus: Intratypisk differentiering utförd av ett WHO-ackrediterat poliolaboratorium (för vaccinderiverat poliovirus en skillnad i VP1-sekvens på 1–15 % jämfört med vaccinvirus av samma serotyp).

Epidemiologiska kriterier

Minst ett av följande två epidemiologiska samband:

— Överföring från människa till människa.

— Person som tidigare har rest till ett område med endemisk polio eller ett område med misstänkt eller bekräftad förekomst av poliovirus.

▼M5

Fallklassificering

A. **Möjligt fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna.

B. **Troligt fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna och där det föreligger ett epidemiologiskt samband.

C. **Bekräftat fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna och laboratoriekriterierna.

2.32 Q-FEBER (*Coxiella burnetii*)

Kliniska kriterier

Person med minst ett av följande tre symtom:

— Feber.

— Lunginflammation.

— Hepatit.

Laboratoriekriterier

Minst ett av följande tre kriterier:

— Isolering av *Coxiella burnetii* från kliniskt prov.

— Påvisande av *Coxiella burnetii*-nukleinsyra i kliniskt prov.

— Specifikt antikroppssvar mot *Coxiella burnetii* (IgG eller IgM fas II).

Epidemiologiska kriterier

Minst ett av följande två epidemiologiska samband:

— Exponering för en gemensam smittkälla.

— Överföring från djur till människa.

Fallklassificering

A. **Möjligt fall** Inte tillämpligt

B. **Troligt fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna och där det föreligger ett epidemiologiskt samband.

C. **Bekräftat fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna och laboratoriekriterierna.

2.33 RABIES (rabiesvirus)

Kliniska kriterier

Person med akut encefalomyelit

OCH

minst två av följande sju symtom:

— Känselrubbning kring bettställe (efter tidigare djurbett).

— Pares eller paralys.

— Kramper i sväljmusklerna.

— Hydrofobi.

— Delirium.

— Kramper.

— Ångest.

▼M5

Laboratoriekriterier

Minst ett av följande fyra kriterier:

— Isolering av rabiesvirus från kliniskt prov.

— Påvisande av rabiesvirusnukleinsyra i kliniskt prov (t.ex. saliv eller hjärnvävnad).

— Påvisande av virusantigener med direkt fluorescerande antikroppstest (DFA) i kliniskt prov.

— Specifikt antikroppssvar mot rabiesvirus vid neutralisationstest för virus i serum eller cerebrospinalvätska.

Laboratorieresultaten måste tolkas med hänsyn till vaccinations- eller immuniseringsstatus.

Epidemiologiska kriterier

Minst ett av följande tre epidemiologiska samband:

— Överföring från djur till människa (djur med misstänkt eller bekräftad infektion).

— Exponering för en gemensam smittkälla (samma djur).

— Överföring från människa till människa (t.ex. organtransplantation).

Fallklassificering

A. **Möjligt fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna.

B. **Troligt fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna och där det föreligger ett epidemiologiskt samband.

C. **Bekräftat fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna och laboratoriekriterierna.

2.34 RÖDA HUND (rubellavirus)

Kliniska kriterier

Person med plötslig debut av generaliserade, avgränsade makulopapulära utslag

OCH

minst ett av följande fem symtom:

— Cervikal adenopati.

— Sub-occipital adenopati.

— Post-aurikulär adenopati.

— Artralgi.

— Artrit.

Laboratoriekriterier

— Laboratoriekriterier för fallbekräftelse.

Minst ett av följande tre kriterier:

— Isolering av rubellavirus från kliniskt prov.

— Påvisande av rubellavirusnukleinsyra i kliniskt prov.

— Specifikt antikroppssvar mot rubellavirus (IgG) i serum eller saliv.

▼M5

— Laboratoriekriterier för troligt fall.

— Specifikt antikroppssvar mot rubellavirus (IgM ([10])).

Laboratorieresultaten måste tolkas med hänsyn till vaccinationsstatus.

Epidemiologiska kriterier

Ett epidemiologiskt samband genom överföring från människa till människa.

Fallklassificering

A. **Möjligt fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna.

B. **Troligt fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna och minst ett av följande två kriterier:

— Ett epidemiologiskt samband föreligger.

— Laboratoriekriterierna för ett troligt fall är uppfyllda.

C. **Bekräftat fall**

Person som inte vaccinerats nyligen och som uppfyller laboratoriekriterierna för fallbekräftelse.

Person som vaccinerats nyligen och hos vilken rubellavirusstam av vild typ påvisats.

2.35 RUBELLA, KONGENITAL (inkl. kongenitalt rubellasyndrom)

Kliniska kriterier

Kongenital rubella infektion

Inga kliniska kriterier kan fastställas för kongenital rubellainfektion.

Kongenitalt rubellasyndrom

Spädbarn under 1 år eller dödfött barn som

uppfyller minst två av villkoren i kategori A

ELLER

ett av villkoren i kategori A och ett i kategori B.

A

— Katarakt

— Kongenitalt glaukom

([10]) När röda hund misstänks vid graviditet krävs ytterligare bekräftelse av ett positivt rubella IgM-resultat (t.ex. ett rubellaspecifikt IgG-aviditetstest som visar på låg aviditet). I vissa situationer, såsom bekräftade utbrott av röda hund, kan påvisande av rubellavirus IgM betraktas som bekräftande när det inte rör sig om gravida personer.

▼M5

— Kongenital hjärtsjukdom

— Hörselskada

— Pigmentretinopati

B

— Purpura

— Splenomegali

— Mikrocefali

— Försenad utveckling

— Meningoencefalit

— Skelettsjukdom som påvisas genom radiolucens

— Gulsot som debuterar inom ett dygn efter födseln

Laboratoriekriterier

Minst ett av följande fyra kriterier:

— Isolering av rubellavirus från kliniskt prov.

— Påvisande av rubellavirusnukleinsyra.

— Specifikt antikroppssvar mot rubellavirus (IgM).

— Kvarstående IgG-antikroppar mot rubella mellan 6 och 12 månaders ålder (minst två prover med snarlika koncentrationer av rubella IgG).

Laboratorieresultaten måste tolkas med hänsyn till vaccinationsstatus.

Epidemiologiska kriterier

Spädbarn eller dödfött barn till en kvinna med laboratorieverifierad rubellainfektion under graviditeten genom överföring från mor till foster (vertikal överföring).

Fallklassificering kongenital rubella

A. **Möjligt fall** Inte tillämpligt

B. **Troligt fall**

Dödfött barn eller spädbarn som inte testats ELLER testats med negativa laboratorieresultat, där minst ett av följande kriterier uppfylls:

— Ett epidemiologiskt samband föreligger OCH minst ett av villkoren i kategori A för kongenitalt rubellasyndrom är uppfyllt.

— De kliniska kriterierna för kongenitalt rubellasyndrom är uppfyllda.

C. **Bekräftat fall**

Dödfött barn som uppfyller laboratoriekriterierna

ELLER

spädbarn som uppfyller laboratoriekriterierna OCH minst ett av följande två kriterier:

— Ett epidemiologiskt samband föreligger.

— Minst ett av villkoren i kategori A för kongenitalt rubellasyndrom är uppfyllt.

▼M5

2.36 SALMONELLAINFEKTION (annan *Salmonella* spp. än *Salmonella typhi* och *Salmonella paratyphi*)

Kliniska kriterier

Person med minst ett av följande fyra symtom:

— Diarré.

— Feber.

— Buksmärtor.

— Kräkningar.

Laboratoriekriterier

Isolering av *Salmonella* (andra än *Salmonella typhi* och *Salmonella paratyphi*) från avföring, urin eller lokal på kroppen (t.ex. infekterat sår) eller vanligtvis sterila kroppsvätskor och vävnader (t.ex. blod, cerebrospinalvätska, ben, ledvätska osv.).

Epidemiologiska kriterier

Minst ett av följande fem epidemiologiska samband:

— Överföring från människa till människa.

— Exponering för en gemensam smittkälla.

— Överföring från djur till människa.

— Exponering för förorenade livsmedel eller förorenat dricksvatten.

— Miljöexponering.

Fallklassificering

A. **Möjligt fall** Inte tillämpligt

B. **Troligt fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna och där det föreligger ett epidemiologiskt samband.

C. **Bekräftat fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna och laboratoriekriterierna.

2.37 SVÅR AKUT RESPIRATORISK SJUKDOM – SARS (sars-coronavirus, sars-CoV)

Kliniska kriterier

Person med feber eller känd tidigare feber

OCH

minst ett av följande tre symtom:

— hosta,

— andningssvårigheter,

— andfåddhet

OCH

minst ett av följande fyra kriterier:

— radiografiskt påvisad lunginflammation,

— radiografiskt påvisat akut respiratoriskt distressyndrom,

— obduktionsresultat som visar på lunginflammation,

— obduktionsresultat som visar på akut respiratoriskt distressyndrom

▼M5

OCH

ingen alternativ diagnos som fullständigt kan förklara sjukdomstillståndet.

Laboratoriekriterier

— Laboratoriekriterier för fallbekräftelse

Minst ett av följande tre kriterier:

— Isolering av virus i cellodling från kliniskt prov och identifiering av sars-CoV med metod såsom RT-PCR.

— Påvisande av sars-CoV-nukleinsyra på minst ett av följande tre sätt:

— Minst två olika kliniska prover (t.ex. pinnprov från nasofarynx och avföring).

— Samma kliniska prov som samlats in vid två eller fler tillfällen under sjukdomsförloppet (t.ex. sekventiella nasofarynxaspirat).

— Två olika metoder eller upprepat RT-PCR på nytt RNA-extrakt från det ursprungliga kliniska provet vid varje analys.

— Specifikt antikroppssvar mot sars-CoV genom en av följande två metoder:

— Serokonversion genom Elisa- eller IFA-test på akutserum och konvalescentserum som testas parallellt.

— Minst fyrfaldig ökning av antikroppstiter mellan akutserum och konvalescentserum som testas parallellt.

— Laboratoriekriterier för troligt fall

Minst ett av följande två kriterier:

— Ett enda positivt antikroppstest för sars-CoV.

— Ett positivt PCR-resultat för sars-CoV på ett enda kliniskt prov och med en metod.

Epidemiologiska kriterier

Minst ett av följande tre epidemiologiska samband:

— Person som uppfyller minst ett av följande tre kriterier:

— Anställd i ett yrke som förknippas med förhöjd risk för exponering för sars-CoV (t.ex. personal på ett laboratorium där man arbetar med levande sars-CoV-virus eller sars-CoV-liknande virus eller lagrar kliniska prov infekterade med sars-CoV. Personer som exponeras för vilda djur eller andra djur som betraktas som reservoarer för sars-CoV, deras exkretioner eller sekret osv.).

— Person som haft nära kontakt ([11]) med en eller flera personer med bekräftad sars eller som håller på att utredas för sars.

— Person som tidigare rest till eller bott i ett område som drabbats av ett sars-utbrott.

([11]) Person med nära kontakt är en person som har vårdat, levt med eller haft direkt kontakt med sekret från luftvägarna, kroppsvätskor och/eller exkretioner (t.ex. avföring) från sars-fall.

▼M5

— Två eller flera sjukvårdsanställda ([12]) med kliniskt påvisad sars inom samma vårdenhet och med sjukdomsdebut under samma 10-dagarsperiod.

— Tre eller flera personer (sjukvårdsanställda och/eller patienter och/eller besökare) med kliniskt påvisad sars med sjukdomsdebut under samma 10-dagarsperiod och där det föreligger ett epidemiologiskt samband med en sjukvårdsanläggning.

Fallklassificering för perioder mellan epidemier

Ska under ett utbrott också tillämpas i ett land eller område som inte drabbats.

A. **Möjligt fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna och där det föreligger ett epidemiologiskt samband.

B. **Troligt fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna OCH laboratoriekriterierna för ett troligt fall OCH där det föreligger ett epidemiologiskt samband.

C. **Bekräftat fall på nationell nivå**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna och laboratoriekriterierna för fallbekräftelse, där testningen har utförts på ett nationellt referenslaboratorium.

D. **Bekräftat fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna och laboratoriekriterierna för fallbekräftelse, där testningen har utförts av ett av WHO:s referenslaboratorier för verifiering av sars.

Fallklassificering under ett utbrott

Ska tillämpas under ett utbrott i ett land eller område där minst en person har laboratorieverifierats av ett av WHO:s referenslaboratorier för verifiering av sars.

A. **Möjligt fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna.

B. **Troligt fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna och där det föreligger ett epidemiologiskt samband med ett bekräftat fall på nationell nivå eller ett bekräftat fall.

C. **Bekräftat fall på nationell nivå**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna och laboratoriekriterierna för fallbekräftelse, där testningen har utförts på ett nationellt referenslaboratorium.

D. **Bekräftat fall**

Ett av följande tre fall:

— Person som uppfyller de kliniska kriterierna och laboratoriekriterierna för fallbekräftelse, där testningen har utförts av ett av WHO:s referenslaboratorier för verifiering av sars.

([12]) Termen ”sjukvårdsanställd” omfattar i detta sammanhang all sjukhuspersonal. Hur den vårdenhet där sjukdomsutbrottet inträffar ska definieras beror på den lokala situationen. Enhetsstorlek kan variera från en hel sjukvårdsanläggning om den är liten, till en enda klinik eller avdelning på ett stort sjukhus med högspecialiserad vård.

▼M5

— Fall som bekräftats på nationell nivå med ett epidemiologiskt samband med en smittkedja i vilken minst ett fall oberoende har verifierats av ett av WHO:s referenslaboratorier för verifiering av sars.

— Person som uppfyller de kliniska kriterierna och laboratoriekriterierna för ett troligt fall, där det föreligger ett epidemiologiskt samband med en smittkedja i vilken minst ett fall oberoende har verifierats av ett av WHO:s referenslaboratorier för verifiering av sars.

2.38 ENTEROHEMORRAGISK E. COLI-INFEKTION (EHEC) (även kallad shigatoxin/verocytotoxinproducerande *Escherichia coli*-infektion [STEC/VTEC])

Kliniska kriterier

Diarré orsakad av EHEC

Person med minst ett av följande två symtom:

— Diarré.

— Buksmärtor.

Hemolytiskt uremiskt syndrom (HUS)

Person med akut njursvikt och minst ett av följande två symtom:

— Mikroangiopatisk hemolytisk anemi.

— Trombocytopeni.

Laboratoriekriterier

Minst ett av följande fyra kriterier:

— Isolering av *Escherichia coli*-stam som producerar shigatoxin eller bär på *stx1*- eller *stx2*-gen(er).

— Isolering av icke-sorbitol jäsande *Escherichia coli* O157 (utan analys av shigatoxin eller *stx*-gen).

— Direkt påvisande av nukleinsyra från *stx1*- eller *stx2*-gen(er) (utan isolering av stam).

— Direkt påvisande av fritt shigatoxin i faeces (utan isolering av stam).

För HUS kan dessutom följande användas som laboratoriekriterium för att bekräfta EHEC:

— Serogruppspecifikt (LPS) antikroppssvar mot *Escherichia coli*.

Isolering av en EHEC-stam och ytterligare karakterisering avseende serotyp, fagtyp, *eae*-gener och undertyper av *stx1/stx2* bör utföras om möjligt.

Epidemiologiska kriterier

Minst ett av följande fem epidemiologiska samband:

— Överföring från människa till människa.

— Exponering för en gemensam smittkälla.

— Överföring från djur till människa.

— Exponering för förorenade livsmedel eller förorenat dricksvatten.

— Miljöexponering.

▼M5

Fallklassificering

A. **Möjligt fall av EHEC-associerat HUS**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna för HUS.

B. **Troligt fall av EHEC**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna och där det föreligger ett epidemiologiskt samband.

C. **Bekräftat fall av EHEC**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna och laboratoriekriterierna.

2.39 SHIGELLAINFEKTION (*Shigella* spp.)

Kliniska kriterier

Person med minst ett av följande fyra symtom:

— Diarré.

— Feber.

— Kräkningar.

— Buksmärtor.

Laboratoriekriterier

— Isolering av *Shigella* spp. från kliniskt prov.

Epidemiologiska kriterier

Minst ett av följande fem epidemiologiska samband:

— Överföring från människa till människa.

— Exponering för en gemensam smittkälla.

— Överföring från djur till människa.

— Exponering för förorenade livsmedel eller förorenat dricksvatten.

— Miljöexponering.

Fallklassificering

A. **Möjligt fall** Inte tillämpligt

B. **Troligt fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna och där det föreligger ett epidemiologiskt samband.

C. **Bekräftat fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna och laboratoriekriterierna.

2.40 SMITTKOPPOR (variolavirus)

Kliniska kriterier

Person med minst ett av följande två symtom:

— Feber

OCH

utslag i form av blåsor eller hårda pustler i samma utvecklingsstadium med centrifugal fördelning.

▼M5

— Atypiska sjukdomsbilder definieras som minst ett av följande fyra symtom:

  — Hemorragiska lesioner.

  — Platta, sammetsliknande lesioner som inte utvecklas till blåsor.

  — Variola sine eruptione.

  — Lindrigare typ av symtom.

Laboratoriekriterier

— Laboratoriekriterier för fallbekräftelse

  Minst ett av följande två laboratorietester:

  — Isolering av smittkoppor (variolavirus) från kliniskt prov följt av sekvensering (endast utsedda P4-laboratorier).

  — Påvisande av variolavirusnukleinsyra i kliniskt prov följt av sekvensering.

  Laboratorieresultaten måste tolkas med hänsyn till vaccinationsstatus.

— Laboratoriekriterier för troligt fall

  — Påvisande av ortopoxviruspartiklar med elektronmikroskop.

Epidemiologiska kriterier

Minst ett av följande två epidemiologiska samband:

— Överföring från människa till människa.

— Laboratorieexponering (där det föreligger risk för exponering för variolavirus).

Fallklassificering

A. **Möjligt fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna.

B. **Troligt fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna och minst ett av följande två fall:

— Ett epidemiologiskt samband med ett bekräftat fall genom överföring från människa till människa föreligger.

— Laboratoriekriterierna för ett troligt fall är uppfyllda.

C. **Bekräftat fall**

Person som uppfyller laboratoriekriterierna för fallbekräftelse.

Under ett utbrott: Person som uppfyller de kliniska kriterierna och där det föreligger ett epidemiologiskt samband.

2.41 SYFILIS (*Treponema pallidum*)

Kliniska kriterier

— Primär syfilis

  Person med en eller flera (vanligen smärtfria) schanker i det genitala, perineala eller anala området eller extragenitalt, t.ex. i mun- eller svalgslemhinnan.

▼M5

— Sekundär syfilis

Person med minst ett av följande fem symtom:

— Utbredda makulopapulära utslag, ofta på handflator och fotsulor.

— Generaliserad lymfadenopati.

— Condyloma lata.

— Enantem.

— Diffust håravfall.

— Tidig latent syfilis (< 1 år)

Kända tidigare symtom som är förenliga med tidigare stadier av syfilis under de föregående 12 månaderna.

— Sen latent syfilis (> 1 år)

Person som uppfyller laboratoriekriterierna (specifika serologiska tester).

Laboratoriekriterier

Minst ett av följande fyra laboratorietester:

— Påvisande av *Treponema pallidum* i sårexudat eller vävnader genom mörkfältsmikroskopi.

— Påvisande av *Treponema pallidum* i sårexudat eller vävnader direkt fluorescerande antikroppstest (DFA).

— Påvisande av *Treponema* i sårexudat eller vävnader genom PCR.

— Påvisande av *Treponema pallidum*-antikroppar med screeningtest (TPHA, TPPA eller EIA) OCH dessutom påvisande av IgM-antikroppar mot *Treponema pallidum* (med IgM-Elisa, IgM-immunoblot eller 19S-IgM-FTA-abs) – bekräftat med en annan IgM-metod.

Epidemiologiska kriterier

— Primär/sekundär syfilis

Ett epidemiologiskt samband genom överföring från människa till människa (sexuell kontakt).

— Tidig latent syfilis (< 1 år)

Ett epidemiologiskt samband genom överföring från människa till människa (sexuell kontakt) under de föregående 12 månaderna.

Fallklassificering

A. **Möjligt fall** Inte tillämpligt

B. **Troligt fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna och där det föreligger ett epidemiologiskt samband.

C. **Bekräftat fall**

Person som uppfyller laboratoriekriterierna för fallbekräftelse.

▼M5

2.42 SYFILIS, KONGENITAL OCH NEONATAL (*Treponema pallidum*)

Kliniska kriterier

Spädbarn under 2 år med minst ett av följande tio symtom:

— Hepatosplenomegali.

— Lesioner på hud och slemhinnor.

— Condyloma lata.

— Ihållande rinit.

— Gulsot.

— Pseudoparalys (p.g.a. periostit och osteokondrit).

— Påverkan på centrala nervsystemet.

— Anemi.

— Nefrotiskt syndrom.

— Malnutrition.

Laboratoriekriterier

— Laboratoriekriterier för fallbekräftelse

Minst ett av följande tre kriterier:

— Påvisande av *Treponema pallidum* med mörkfältsmikroskopi i navelsträng, placenta, nässekret eller material från hudlesion,

— påvisande av *Treponema pallidum* med direkt fluorescerande antikroppstest (DFA) i navelsträng, placenta, nässekret eller material från hudlesion,

— påvisande av *Treponema pallidum*-specifik IgM (FTA-abs, EIA)

OCH ett reaktivt, treponema-ospecifikt test (VDRL, RPR) på barnets serum.

— Laboratoriekriterier för troligt fall

Minst ett av följande tre kriterier:

— Reaktivt VDRL-testresultat på cerebrospinalvätska.

— Reaktiva, treponema-ospecifika och treponema-specifika serologiska test på moderns serum.

— Spädbarnets treponema-ospecifika antikroppstiter är minst fyrfaldigt högre än antikroppstitern på moderns serum.

Epidemiologiska kriterier

Spädbarn med ett epidemiologiskt samband genom överföring från mor till barn (vertikal överföring).

Fallklassificering

A. **Möjligt fall** Inte tillämpligt

B. **Troligt fall**

Spädbarn eller barn som uppfyller de kliniska kriterierna och minst ett av följande två kriterier:

— Ett epidemiologiskt samband föreligger.

— Laboratoriekriterierna för ett troligt fall är uppfyllda.

▼M5

C. **Bekräftat fall**

Spädbarn som uppfyller laboratoriekriterierna för fallbekräftelse.

2.43 STELKRAMP (*Clostridium tetani*)

Kliniska kriterier

Person med minst två av följande tre symtom:

— Smärtsamma muskelsammandragningar av främst tuggmuskel och halsmuskler, som leder till ansiktsspasmer kända som trismus och ”*risus sardonicus*”.

— Smärtsamma muskelsammandragningar av bålmusklerna.

— Generaliserade spasmer, ofta opistotonus.

Laboratoriekriterier

Minst ett av följande två kriterier:

— Isolering av *Clostridium tetani* från en infekterad lokal.

— Påvisande av tetanustoxin i serumprov.

Epidemiologiska kriterier Inte tillämpligt

Fallklassificering

A. **Möjligt fall** Inte tillämpligt

B. **Troligt fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna.

C. **Bekräftat fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna och laboratoriekriterierna.

2.44 FÄSTINGBUREN ENCEFALIT (TBE-virus)

Kliniska kriterier

Person med symtom på inflammation i centrala nervsystemet (t.ex. meningit, meningoencefalit, encefalomyelit, encefalit med radiculit).

Laboratoriekriterier ([13])

— Laboratoriekriterier för fallbekräftelse

Minst ett av följande fem kriterier:

— TBE-specifika IgM- OCH IgG-antikroppar i blod.

— Specifika IgM-antikroppar mot TBE i cerebrospinalvätska.

— Serokonversion eller fyrfaldig ökning av specifika antikroppar mot TBE i parade serumprover.

— Påvisande av TBE-viral nukleinsyra i kliniskt prov.

([13]) Serologiska resultat bör tolkas med hänsyn till vaccinationsstatus och tidigare exponering för andra flavivirala infektioner. Bekräftade fall i sådana situationer bör valideras genom serumneutralisationstest eller andra likvärdiga analysmetoder.

▼M5

— Isolering av TBE-virus från kliniskt prov.

— Laboratoriekriterier för troligt fall

Påvisande av specifika IgM-antikroppar mot TBE i ett enda serumprov.

Epidemiologiska kriterier

Exponering för en gemensam smittkälla (opastöriserade mejeriprodukter).

Fallklassificering

A. **Möjligt fall** Inte tillämpligt

B. **Troligt fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna och laboratoriekriterierna för troligt fall

ELLER

person som uppfyller de kliniska kriterierna och där det föreligger ett epidemiologiskt samband.

C. **Bekräftat fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna och laboratoriekriterierna för fallbekräftelse.

2.45 TOXOPLASMOS, KONGENIAL (*Toxoplasma gondii*)

Kliniska kriterier

Inte relevant för övervakningsändamål.

Laboratoriekriterier

Minst ett av följande fyra kriterier:

— Påvisande av *Toxoplasma gondii* i kroppsvävnader eller kroppsvätskor.

— Påvisande av *Toxoplasma gondii*-nukleinsyra i kliniskt prov.

— Specifikt antikroppssvar mot *Toxoplasma gondii* (IgM, IgG, IgA) hos nyfött barn.

— Kvarstående stabil IgG *Toxoplasma gondii*-titer hos spädbarn (under 12 månader).

Epidemiologiska kriterier Inte tillämpligt

Fallklassificering

A. **Möjligt fall** Inte tillämpligt

B. **Troligt fall** Inte tillämpligt

C. **Bekräftat fall**

Spädbarn som uppfyller laboratoriekriterierna.

2.46 TRIKINOS (*Trichinella* spp.)

Kliniska kriterier

Person med minst tre av följande sex symtom:

— Feber.

— Ömhet och smärta i musklerna.

▼M5

— Diarré.

— Ansiktsödem.

— Eosinofili.

— Subkonjunktivala, subunguala och retinala blödningar.

Laboratoriekriterier

Minst ett av följande två kriterier:

— Påvisande av *Trichinella*-larver i muskelvävnad från biopsi.

— Specifikt antikroppssvar mot *Trichinella* (IFL-test, Elisa eller Western blot).

Epidemiologiska kriterier

Minst ett av följande två epidemiologiska samband:

— Exponering för förorenade livsmedel (kött).

— Exponering för en gemensam smittkälla.

Fallklassificering

A. **Möjligt fall** Inte tillämpligt

B. **Troligt fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna och där det föreligger ett epidemiologiskt samband.

C. **Bekräftat fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna och laboratoriekriterierna.

2.47 TUBERKULOS (TBC) (*Mycobacterium tuberculosis*-komplexet)

Kliniska kriterier

Person med följande två symtom:

— Tecken, symtom och/eller röntgenfynd som är förenliga med aktiv tuberkulos

OCH

— ett kliniskt beslut att behandla patienten med tuberkulostatika i adekvat dos

ELLER

ett fall som upptäckts vid obduktion med patologiska fynd som visar på aktiv tuberkulos vilken skulle föranlett tuberkulosbehandling med antibiotika om diagnos hade ställts före döden.

Laboratoriekriterier

— Laboratoriekriterier för fallbekräftelse

Minst ett av följande två kriterier:

— Isolering av bakterier tillhörande *Mycobacterium tuberculosis*-komplexet (utom *Mycobacterium bovis*-BCG) från kliniskt prov.

— Påvisande av nukleinsyra från *Mycobacterium tuberculosis*-komplexet i kliniskt prov OCH positiv mikroskopi för syrafasta stavar eller likvärdig ljusmikroskopi med fluorescensfärgning av stavar.

▼M5

— Laboratoriekriterier för troligt fall

Minst ett av följande tre kriterier:

— Mikroskopi av syrafasta stavar eller likvärdig ljusmikroskopi med fluorescensfärgning av stavar.

— Påvisande av nukleinsyra från *Mycobacterium tuberculosis*-komplexet i kliniskt prov.

— Histologisk undersökning visar på granulom.

Epidemiologiska kriterier Inte tillämpligt

Fallklassificering

A. **Möjligt fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna.

B. **Troligt fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna och laboratoriekriterierna för troligt fall.

C. **Bekräftat fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna och laboratoriekriterierna för fallbekräftelse.

2.48 HARPEST (TULAREMI) (*Francisella tularensis*)

Kliniska kriterier

Person med minst en av följande kliniska former:

— *Ulceroglandulär tularemi*

— Hudsår

OCH

— regional lymfadenopati.

— *Glandulär tularemi*

— Förstorade och smärtande lymfknutor utan tecken på sår.

— *Okuloglandulär tularemi*

— Konjunktivit

OCH

— regional lymfadenopati.

— *Orofaryngal tularemi*

— Cervikal lymfadenopati

OCH minst ett av följande tre symtom:

— Stomatit.

— Faryngit.

— Tonsillit.

— *Gastrointestinal tularemi*

Minst ett av följande tre symptom:

— Buksmärtor.

— Kräkningar.

— Diarré.

— *Pulmonell tularemi*

— Lunginflammation.

▼M5

— *Generaliserad tularemi*

Minst ett av följande två symtom:

— Feber utan lokalisering av sjukdomstecken och symtom i ett tidigt stadium.

— Sepsis.

Laboratoriekriterier

Minst ett av följande tre kriterier:

— Isolering av *Francisella tularensis* från kliniskt prov.

— Påvisande av *Francisella tularensis*-nukleinsyra i kliniskt prov.

— Specifikt antikroppssvar mot *Francisella tularensis*.

Epidemiologiska kriterier

Minst ett av följande tre epidemiologiska samband:

— Exponering för en gemensam smittkälla.

— Överföring från djur till människa.

— Exponering för förorenade livsmedel eller förorenat dricksvatten.

Fallklassificering

A. **Möjligt fall** Inte tillämpligt

B. **Troligt fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna och där det föreligger ett epidemiologiskt samband.

C. **Bekräftat fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna och laboratoriekriterierna.

2.49 TYFOID-/PARATYFOIDFEBER (*Salmonella typhi/paratyphi*)

Kliniska kriterier

Person med minst ett av följande två symtom:

— Debut av ihållande feber.

— Minst två av följande fyra symtom:

— Huvudvärk.

— Relativ bradykardi.

— Torrhosta.

— Diarré, förstoppning, allmän sjukdomskänsla eller buksmärtor.

Paratyfoidfeber har samma symtom som tyfoidfeber, dock vanligen med ett mildare förlopp.

Laboratoriekriterier

— Isolering av *Salmonella typhi* eller *paratyphi* från kliniskt prov.

Epidemiologiska kriterier

Minst ett av följande tre epidemiologiska samband:

— Exponering för en gemensam smittkälla.

— Överföring från människa till människa.

— Exponering för förorenade livsmedel eller förorenat dricksvatten.

▼M5

Fallklassificering

A. **Möjligt fall** Inte tillämpligt

B. **Troligt fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna och där det föreligger ett epidemiologiskt samband.

C. **Bekräftat fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna och laboratoriekriterierna.

2.50 VIRALA HEMORRAGISKA FEBRAR (VHF)

Kliniska kriterier

Person med minst ett av följande två symtom:

— Feber.

— Blödningar i olika former som kan leda till multiorgansvikt.

Laboratoriekriterier

Minst ett av följande två kriterier:

— Isolering av specifikt virus från kliniskt prov.

— Påvisande av specifik virusnukleinsyra i kliniskt prov och genotypning.

Epidemiologiska kriterier

Minst ett av följande epidemiologiska samband:

— Personen har under de senaste 21 dagarna rest till ett område där man vet att virala hemmoragiska febrar förekommit eller där de tros ha förekommit.

— Personen har under de senaste 21 dagarna exponerats för person med trolig eller bekräftad viral hemmoragisk feber, som i sin tur insjuknat under de senaste 6 månaderna.

Fallklassificering

A. **Möjligt fall** Inte tillämpligt

B. **Troligt fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna och där det föreligger ett epidemiologiskt samband.

C. **Bekräftat fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna och laboratoriekriterierna.

2.51 WEST NILE FEVER (West Nile-virusinfektion)

Kliniska kriterier

Person med feber

ELLER

minst ett av följande två symtom:

— Encefalit.

— Meningit.

▼M5

Laboratoriekriterier

— Laboratorietest för fallbekräftelse

Minst ett av följande fyra kriterier:

— Isolering av West Nile-virus från blod eller cerebrospinalvätska.

— Påvisande av West Nile-virusnukleinsyra i blod eller cerebrospinalvätska.

— Specifikt antikroppssvar mot West Nile-virus (IgM) i cerebrospinalvätska.

— Hög IgM-titer för West Nile-virus OCH påvisande av IgG mot West Nile-virus OCH bekräftelse med neutralisationstest.

— Laboratorietest för troligt fall

Specifikt antikroppssvar mot West Nile-virus i serum.

Laboratorieresultaten måste tolkas med hänsyn till vaccinationsstatus för flavivirus.

Epidemiologiska kriterier

Minst ett av följande två epidemiologiska samband:

— Överföring från djur till människa (personen bor i, har besökt eller har exponerats för moskitbett i ett område där West Nile-virus är endemiskt hos hästar eller fåglar).

— Överföring från människa till människa (vertikal överföring, blodtransfusion, transplantationer).

Fallklassificering

A. **Möjligt fall** Inte tillämpligt

B. **Troligt fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna OCH minst ett av följande två kriterier:

— Ett epidemiologiskt samband föreligger.

— Laboratorietest för troligt fall.

C. **Bekräftat fall**

Person som uppfyller laboratoriekriterierna för fallbekräftelse.

2.52 GULA FEBERN (gula febern-virus)

Kliniska kriterier

Person med feber

OCH

minst ett av följande två symtom:

— Gulsot.

— Generella blödningar.

Laboratoriekriterier

Minst ett av följande fem kriterier:

— Isolering av gula febern-virus från kliniskt prov.

— Påvisande av gula febern-nukleinsyra.

▼M5

— Påvisande av gula febern-antigen.

— Specifikt antikroppssvar mot gula febern-virus.

— Påvisande av typiska leverlesioner vid histopatologisk undersökning vid obduktion.

Laboratorieresultaten måste tolkas med hänsyn till vaccinationsstatus för flavivirus.

Epidemiologiska kriterier

Personen har under den senaste veckan rest till en region där man vet att gula febern-fall förekommit eller där de tros ha förekommit.

Fallklassificering

A. **Möjligt fall** Inte tillämpligt

B. **Troligt fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna och där det föreligger ett epidemiologiskt samband.

C. **Bekräftat fall**

Person som inte vaccinerats nyligen och som uppfyller de kliniska kriterierna och laboratoriekriterierna.

Person som vaccinerats nyligen och hos vilken gula febern-virusstam av vild typ påvisats.

2.53 YERSINIAINFEKTION (*Yersinia enterocolitica, Yersinia pseudotuberculosis*)

Kliniska kriterier

Person med minst ett av följande fem symtom:

— Feber.

— Diarré.

— Kräkningar.

— Buksmärtor (pseudoappendicit).

— Tenesmer.

Laboratoriekriterier

— Isolering av den humana patogenen *Yersinia enterocolitica* eller *Yersinia pseudotubeculosis* från kliniskt prov.

Epidemiologiska kriterier

Minst ett av följande fyra epidemiologiska samband:

— Överföring från människa till människa.

— Exponering för en gemensam smittkälla.

— Överföring från djur till människa.

— Exponering för förorenade livsmedel.

Fallklassificering

A. **Möjligt fall** Inte tillämpligt

B. **Troligt fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna och där det föreligger ett epidemiologiskt samband.

▼M5

C. **Bekräftat fall**

Person som uppfyller de kliniska kriterierna och laboratoriekriterierna.

3. **FALLDEFINITIONER FÖR SPECIELLA HÄLSOPROBLEM**

3.1 GENERELL FALLDEFINITION FÖR NOSOKOMIAL INFEKTION (ÄVEN KALLAD VÅRDRELATERAD INFEKTION)

En nosokomial infektion i samband med den aktuella sjukhusvistelsen definieras som en infektion som motsvarar en av falldefinitionerna OCH där

— symtomen debuterade dag 3 eller senare (inläggningsdagen = dag 1) under den aktuella sjukhusvistelsen ELLER

— patienten genomgick operation dag 1 eller dag 2 och utvecklar symtom på en infektion i såområdet efter kirurgiska ingrepp (*Surgical Site Infection*, SSI) före dag 3 ELLER

— en invasiv enhet implanteras dag 1 eller dag 2 vilket resulterar i en nosokomial infektion före dag 3.

En nosokomial infektion som har samband med en tidigare sjukhusvistelse definieras som en infektion som stämmer överens med en av falldefinitionerna

OCH

— patienten söker för infektion men har återinlagts mindre än 2 dagar efter en tidigare inläggning på ett akutvårdssjukhus

ELLER

— patienten har lagts in med en infektion som motsvarar falldefinitionen av en infektion i såområdet efter kirurgiska ingrepp, dvs. denna inträffade inom 30 dagar efter operationen (eller vid implantatoperation, en infektion i såområdet vilken antingen var djupt belägen eller gällde ett organ/område och som utvecklades inom ett år efter operationen), och patienten antingen har symtom som motsvarar falldefinitionen och/eller står på antimikrobiell behandling för denna infektion.

ELLER

— patienten har lagts in (eller utvecklar symtom inom 2 dagar) med *Clostridium difficile*- infektion mindre än 28 dagar efter en tidigare utskrivning från ett akutvårdssjukhus.

Vid punktprevalensstudier definieras en aktiv nosokomial infektion på dagen för studien som en infektion vars infektionstecken och -symtom föreligger på dagen för studien eller vars infektionstecken och -symtom förelegat tidigare och för vilka patienten (fortfarande) behandlas på dagen för studien. Förekomsten av infektionstecken och -symtom bör verifieras bakåt till behandlingens början för att fastslå om den behandlade infektionen motsvarar någon av falldefinitionerna för nosokomial infektion.

3.1.1 *BJ: BEN- OCH LEDINFEKTION*

BJ-BONE: Osteomyelit

Osteomyelit måste uppfylla minst ett av följande kriterier:

— Organismer har påvisats hos patienten genom odling från ben,

— patienten uppvisar tecken på osteomyelit vid direkt undersökning av benet under operation eller vid histopatologisk undersökning,

▼M5

— patienten har minst två av följande tecken eller symtom utan annan känd orsak: feber (> 38 °C), lokal svullnad, ömhet, värmeökning eller vätska i misstänkt område för beninfektion

OCH minst ett av följande:

— Organismer odlade från blod.

— Positivt blodantigentest (t.ex. *Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae*).

— Radiologiska tecken på infektion (t.ex. avvikande fynd vid röntgen, datortomografi, MRT, nukleärmedicinsk skanning [gallium, teknetium osv.]).

Instruktion för rapportering:

Rapportera en efter hjärtoperation uppkommen mediastinit som åtföljs av osteomyelit som infektion i sårområdet efter kirurgiska ingrepp – organ/område (SSI-O).

BJ-JNT: Led eller bursa

Infektioner i led eller bursa måste uppfylla minst ett av följande kriterier:

— Organismer har påvisats hos patienten genom odling från ledvätska eller synovialbiopsi.

— Patienten uppvisar tecken på infektion i led eller bursa som upptäcks under operation eller vid histopatologisk undersökning.

— Patienten har minst två av följande tecken eller symtom utan annan känd orsak: ledsmärtor, svullnad, ömhet, värmeökning, tecken på utgjutning eller inskränkt rörlighet

OCH minst ett av följande:

— Organismer och vita blodkroppar synliga i gramfärgad ledvätska.

— Positivt antigentest på blod, urin eller ledvätska.

— Cellprofil och kemiska laboratorievärden för ledvätska som vid infektion och som inte kan förklaras av underliggande reumatologisk sjukdom.

— Radiologiska tecken på infektion (t.ex. avvikande fynd vid röntgen, datortomografi, MRT, nukleärmedicinsk skanning [gallium, teknetium osv.]).

BJ-DISC: Infektion i diskarna (mellankotsskivorna)

Infektion i diskarna måste uppfylla minst ett av följande kriterier:

— Organismer har påvisats hos patienten genom odling från diskvävnad erhållen under operation eller vid nålaspiration.

— Patienten uppvisar tecken på infektion i diskarna som upptäcks under operation eller vid histopatologisk undersökning.

▼M5

— Patienten har feber (> 38 °C) utan annan känd orsak eller smärta vid de engagerade diskarna

— OCH radiologiska tecken på infektion (t.ex. avvikande fynd vid röntgen, datortomografi, MRT, nukleärmedicinsk skanning [gallium, teknetium osv.]).

Patienten har feber (> 38 °C) utan annan känd orsak och smärta vid de engagerade diskarna

— OCH positivt antigentest på blod eller urin (t.ex. *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae, Neisseria meningitidis* eller grupp B-streptokocker).

3.1.2 *BSI: INFEKTION I BLODET*

BSI: Laboratorieverifierad infektion i blodet

En positiv blododling av en vedertagen patogen

ELLER

patienten har minst ett av följande tecken eller symtom: feber (> 38 °C), frossa eller hypotoni

OCH två positiva blododlingar av en vanlig hudkontaminant (från två separata blodprov, oftast inom 48 timmar).

Hudkontaminanter = koagulasnegativa stafylokocker, *Micrococcus* spp., *Propionibacterium acnes, Bacillus* spp., *Corynebacterium* spp.

Källan till infektionen i blodet:

— Kateterrelaterad infektion: Samma mikroorganismer odlades från katetern eller symtomen lindras inom 48 timmar efter avlägsnande av katetern (C-PVC: perifer kateter, C-CVC: central venkateter [*Anm.:* rapportera C-CVC eller C-PVC infektion i blodet som CRI3-CVC respektive CRI3-PVC om den är mikrobiologiskt verifierad, se definition av CRI3]).

— Sekundär till annan infektion: Samma mikroorganism isolerades från en annan infektionshärd eller stark klinisk evidens föreligger för att infektionen i blodet var sekundär till annan infektionshärd, invasiv diagnostisk åtgärd eller främmande kropp

  — lunginfektion (S-PUL)

  — urinvägsinfektion (S-UTI)

  — magtarminfektion (S-DIG)

  — infektion i såområdet efter kirurgiska ingrepp (S-SSI)

  — infektion i hud och mjukvävnad (S-SST)

  — annan infektion (S-OTH)

— Okänt ursprung (UO): Ingen av ovanstående, infektionen i blodet av okänt ursprung (verifierad under studien men ingen källa funnen).

— Okänd (UNK): Ingen information tillgänglig om källan till infektionen i blodet eller information saknas.

▼M5

3.1.3 *CNS: INFEKTION I CENTRALA NERVSYSTEMET*

CNS-IC: Intrakraniell infektion (hjärnabscess, subdural eller epidural infektion, encefalit)

Intrakraniell infektion måste uppfylla minst ett av följande kriterier:

— Organismer har påvisats hos patienten genom odling från hjärnvävnad eller dura,

— patienten har en abscess eller tecken på intrakraniell infektion som upptäcks under operation eller vid histopatologisk undersökning,

— patienten har minst två av följande tecken eller symtom utan annan känd orsak: huvudvärk, yrsel, feber (> 38 °C), lokaliserande neurologiska tecken, skiftande medvetandegrad eller konfusion

OCH minst ett av följande:

— organismer observerade vid mikroskopisk undersökning av hjärn- eller abscessvävnad erhållen genom nålaspiration eller genom biopsi under operation eller obduktion,

— positivt antigentest på blod eller urin,

— radiologiska tecken på infektion (t.ex. avvikande fynd vid ultraljud, datortomografi, MRT, hjärnskanning med radionuklider eller arteriografi),

— diagnostisk enstaka antikroppstiter (IgM) eller fyrfaldig ökning i parade sera (IgG) för patogen

OCH, om diagnosen ställs ante mortem, läkaren sätter in adekvat antimikrobiell behandling.

Instruktion för rapportering:

Om meningit och en hjärnabscess föreligger samtidigt, rapporteras infektionen som IC.

CNS-MEN: Meningit eller ventrikulit

Meningit eller ventrikulit måste uppfylla minst ett av följande kriterier:

— Organismer har påvisats hos patienten genom odling från cerebrospinalvätska (CSV),

— patienten har minst ett av följande tecken eller symtom utan annan känd orsak: feber (> 38 °C), huvudvärk, nackstelhet, meningeala tecken, kranialnervstecken eller irritabilitet

OCH minst ett av följande:

— ökat antal vita blodkroppar, förhöjda proteiner och/eller sänkt glukos i CSV,

— organismer synliga i gramfärgad CSV,

— organismer odlade från blod,

— positivt antigentest på CSV, blod eller urin,

— diagnostisk enstaka antikroppstiter (IgM) eller fyrfaldig ökning i parade sera (IgG) för patogen

▼M5

OCH, om diagnosen ställs ante mortem, läkaren sätter in adekvat antimikrobiell behandling.

Instruktion för rapportering:

— Rapportera infektion i CSV-shunt som SSI om den inträffar inom 1 år efter insättning. Om senare eller efter manipulering av/tillträde till shunten, rapportera som CNS-MEN.

— Rapportera meningoencefalit som MEN.

— Rapportera spinal abscess med meningit som MEN.

CNS-SA: Spinalabscess utan meningit

En abscess i det spinala epidural- eller subduralrummet, utan engagemang av cerebrospinalvätska eller närliggande benstrukturer, måste uppfylla minst ett av följande kriterier:

— Organismer har påvisats hos patienten genom odling från abscess i spinala epidural- eller subduralrummet,

— patienten har en abscess i spinala epidural- eller subduralrummet som upptäckts under en operation eller vid obduktion eller tecken på en abscess som upptäckts vid histopatologisk undersökning,

— patienten har minst ett av följande tecken eller symtom utan annan känd orsak: feber (> 38 °C), ryggsmärtor, fokal ömhet, radikulit, parapares eller paraplegi

OCH minst ett av följande:

— organismer odlade från blod,

— radiologiska tecken på en spinalabscess (t.ex. avvikande fynd vid myelografi, ultraljud, datortomografi, MRT eller andra skanningundersökningar [gallium, teknetium osv.]),

OCH, om diagnosen ställs ante mortem, läkaren sätter in adekvat antimikrobiell behandling.

Instruktion för rapportering:

Rapportera spinalabscess med meningit som meningit (CNS-MEN).

3.1.4 *CRI: KATETERRELATERAD INFEKTION* ([14])

CRI1-CVC: Lokalinfektion i anslutning till central venkateter (CVK) (ingen positiv blododling)

— Kvantitativ odling från CVK ≥ 10^3 CFU/ml eller semikvantitativ odling från CVK > 15 CFU

— OCH pus/inflammation vid insticksställe eller tunnel.

CRI1-PVC: Lokalinfektion i anslutning till perifer venkateter (PVK) (ingen positiv blododling)

— Kvantitativ odling från PVK ≥ 10^3 CFU/ml eller semikvantitativ odling från PVK > 15 CFU

— OCH pus/inflammation vid insticksställe eller tunnel.

([14]) CVK (CVC) = central venkateter, PVK (PVC) = perifer venkateter.
Kolonisering av central venkateter ska inte rapporteras. En CRI3 (-CVC eller -PVC) är också en infektion i blodet med C-CVC respektive C-PVC som källa. När en CRI3 rapporteras ska emellertid infektion i blodet inte rapporteras i punktprevalensstudien. Mikrobiologiskt verifierad kateterrelaterad infektion i blodet ska rapporteras som CRI3.

▼M5

CRI2-CVC: Generell infektion i anslutning till central venkateter (ingen positiv blododling)

— Kvantitativ odling från CVK ≥ 10^3 CFU/ml eller semikvantitativ odling från CVK > 15 CFU

— OCH kliniska tecken förbättras inom 48 timmar efter avlägsnande av kateter.

CRI2-PVC: Generell infektion i anslutning till perifer venkateter (ingen positiv blododling)

— Kvantitativ odling från PVK ≥ 10^3 CFU/ml eller semikvantitativ odling från PVK > 15 CFU

— OCH kliniska tecken förbättras inom 48 timmar efter avlägsnande av kateter.

CRI3-CVC: Mikrobiologiskt verifierad infektion i blodet i anslutning till central venkateter

— Infektionen i blodet inträffar 48 timmar före eller efter avlägsnande av kateter

OCH positiv odling med samma mikroorganism från antingen:

— Kvantitativ odling från CVK ≥ 10^3 CFU/ml eller semikvantitativ odling från CVK > 15 CFU.

— Kvantitativ blododlingskvot: CVK-blodprov/perifert blodprov > 5.

— Kvantitativ blododling (DTTP): Blododling från CVK-blod positiv minst 2 timmar före odling på perifert blod (blodprover tagna samtidigt).

— Positiv odling med samma mikroorganism från pus från insticksställe.

CRI3-PVC: Mikrobiologiskt verifierad infektion i blodet i anslutning till perifer venkateter

Infektionen i blodet inträffar 48 timmar före eller efter avlägsnande av kateter

OCH positiv odling med samma mikroorganism från antingen:

— Kvantitativ odling från PVK ≥ 10^3 CFU/ml eller semikvantitativ odling från PVK > 15 CFU.

— Positiv odling med samma mikroorganism från pus från insticksställe.

3.1.5 *CVS: INFEKTION I HJÄRTKÄRLSYSTEMET*

CVS-VASC: Arteriell eller venös infektion

Arteriell eller venös infektion måste uppfylla minst ett av följande kriterier:

— Organismer har påvisats hos patienten genom odling från artärer eller vener vilka avlägsnas under en operation

— OCH blododling är inte gjord, alternativt inga organismer påvisade vid blododling.

— Patient uppvisar tecken på arteriell eller venös infektion som upptäcks under operation eller vid histopatologisk undersökning.

▼M5

— Patienten har minst ett av följande tecken eller symtom utan annan känd orsak: feber (> 38 °C), smärtor, erytem eller värmeökning i engagerat kärlområde

— OCH mer än 15 kolonier odlade från intravaskulär kanylspets med semikvantitativ odlingsmetod

— OCH blododling är inte gjord, alternativt inga organismer påvisade vid blododling.

— Patienten har purulent vätska i engagerat kärlområde.

— OCH blododling är inte gjord, alternativt inga organismer påvisade vid blododling.

Instruktion för rapportering:

Rapportera infektioner i en arteriovenös graft, shunt eller fistel eller intravaskulärt kanyleringsställe utan organismer som odlats från blod som CVS-VASC.

CVS-ENDO: Endokardit

Endokardit på en naturlig hjärtklaff eller hjärtklaffsprotes måste uppfylla minst ett av följande kriterier:

— Organismer har påvisats hos patienten genom odling från klaff eller vegetation,

— patienten har två eller fler av följande tecken eller symtom utan annan känd orsak: feber (> 38 °C), nytt eller förändrat blåsljud, embolifenomen, hudmanifestationer (t.ex. petekier, splinterblödningar, smärtande subkutana noduli), hjärtsvikt eller retledningsrubbningar i hjärtat

OCH minst ett av följande:

— organismer odlade från minst två blododlingar,

— organismer synliga i gramfärgade klaffpreparat när odling är negativ eller inte har gjorts,

— klaffvegetation som upptäckts under en operation eller vid obduktion,

— positivt antigentest på blod eller urin (t.ex. *Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Neisseria meningitidis* eller grupp B-streptokocker),

— tecken på ny vegetation som upptäcks på ekokardiogram

OCH, om diagnosen ställs ante mortem, läkaren sätter in adekvat antimikrobiell behandling.

CVS-CARD: Myokardit eller perikardit

Myokardit eller perikardit måste uppfylla minst ett av följande kriterier:

— Organismer har påvisats hos patienten genom odling från perikardiell vävnad eller vätska erhållen genom nålaspiration eller under operation,

— patienten har minst två av följande tecken eller symtom utan annan känd orsak: feber (> 38 °C), bröstsmärtor, paradoxal puls eller ökad hjärtstorlek

▼M5

OCH minst ett av följande:

— Avvikande EKG tydande på myokardit eller perikardit.

— Positivt antigentest på blod (t.ex. *Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae*).

— Tecken på myokardit eller perikardit som upptäcks vid histologisk undersökning av hjärtvävnad.

— Fyrfaldig ökning av typspecifik antikropp med eller utan isolering av virus från farynx eller faeces.

— Perikardiell utgjutning identifierad med ekokardiogram, datortomografi, MRT eller angiografi.

CVS-MED: Mediastinit

Mediastinit måste uppfylla minst ett av följande kriterier:

— Organismer har påvisats hos patienten genom odling från mediastinal vävnad eller vätska erhållen under operation eller genom nålaspiration,

— patienten uppvisar tecken på mediastinit som upptäcks under operation eller vid histopatologisk undersökning,

— patienten har minst ett av följande tecken eller symtom utan annan känd orsak: feber (> 38 °C), bröstsmärtor eller sternal instabilitet

OCH minst ett av följande:

— Purulent sekret i mediastinala området.

— Organismer odlade från blod eller sekret från mediastinala området.

— Breddökning av mediastinum på röntgen.

Instruktion för rapportering:

Rapportera mediastinit åtföljd av osteomyelit efter hjärtoperation som SSI-O.

3.1.6 *EENT: INFEKTION I ÖGA, ÖRA, NÄSA, HALS ELLER MUN*

EENT-CONJ: Konjunktivit

Konjunktivit måste uppfylla minst ett av följande kriterier:

— Patogener har påvisats hos patienten genom odling från purulent exsudat erhållet från konjunktiva eller angränsande vävnader, såsom ögonlock, hornhinna, Meiboms körtlar eller tårkörtlar,

— patienten har smärtor eller rodnad i konjunktiva eller runt ögat

OCH minst ett av följande:

— Vita blodkroppar och organismer synliga i gramfärgade exsudat.

— Purulenta exsudat.

— Positivt antigentest (t.ex. Elisa eller IF för *Chlamydia trachomatis*, herpes simplex-virus, adenovirus) på exsudat eller konjunktivalskrap.

▼M5

— Multinukleära jätteceller synliga vid mikroskopisk undersökning av konjunktivalexsudat eller konjunktivalskrap.

— Positiv virusodling.

— Diagnostisk enstaka antikroppstiter (IgM) eller fyrfaldig ökning i parade sera (IgG) för patogen.

Instruktion för rapportering:

— Rapportera andra infektioner i ögat som EYE.

— Rapportera inte kemisk konjunktivit orsakad av silvernitrat ($AgNO_3$) som en nosokomial infektion.

— Rapportera inte konjunktivit som uppträder som en del i en mer utbredd virussjukdom (såsom mässling, vattkoppor eller en övre luftvägsinfektion).

EENT-EYE: Öga, andra än konjunktivit

En ögoninfektion annan än konunktivit måste uppfylla minst ett av följande kriterier:

— Organismer har påvisats hos patienten genom odling från främre eller bakre ögonkammaren eller från glaskroppen,

— patienten har minst två av följande tecken eller symtom utan annan känd orsak: ögonsmärtor, synrubbning eller hypopyon

OCH minst ett av följande:

— Läkares diagnos av ögoninfektion.

— Positivt antigentest på blod (t.ex. *Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae*).

— Organismer odlade från blod.

EENT-EAR: Öra, processus mastoideus

Infektioner i öra och processus mastoideus måste uppfylla minst ett av följande kriterier:

Otitis externa måste uppfylla minst ett av följande kriterier:

— Patogener har påvisats hos patienten genom odling från purulent vätska från hörselgången,

— patienten har minst ett av följande tecken eller symtom utan annan känd orsak: feber (> 38 °C), smärtor, rodnad eller vätska från hörselgången

— OCH organismer synliga vid gramfärgning av purulent vätska.

Otitis media måste uppfylla minst ett av följande kriterier:

— Organismer har påvisats hos patienten genom odling från vätska från mellanörat erhållen vid tympanocentes eller operation.

— Patienten har minst två av följande tecken eller symtom utan annan känd orsak: feber (> 38 °C), smärta i trumhinnan, inflammation, indragning eller inskränkt rörlighet i trumhinnan eller vätska bakom trumhinnan.

▼M5

Otitis interna måste uppfylla minst ett av följande kriterier:

— Organismer har påvisats hos patienten genom odling från vätska från innerörat erhållen under operation.

— Patienten har läkares diagnos av infektion i innerörat.

Mastoidit måste uppfylla minst ett av följande kriterier:

— Organismer har påvisats hos patienten genom odling från purulent vätska från processus mastoideus,

— patienten har minst två av följande tecken eller symtom utan annan känd orsak: feber (> 38 °C), smärtor, ömhet, erytem, huvudvärk eller ansiktsförlamning

OCH minst ett av följande:

— Organismer synliga vid gramfärgning av purulent sekret från *processus mastoideus*.

— Positivt antigentest på blod.

EENT-ORAL: Munhåla (mun, tunga eller tandkött)

Munhåleinfektioner måste uppfylla minst ett av följande kriterier:

— Organismer har påvisats hos patienten genom odling från purulent material från vävnader i munhålan,

— patienten har en abscess eller annat tecken på munhåleinfektion som upptäcks vid direktundersökning, under operation eller vid histopatologisk undersökning,

— patienten har minst ett av följande tecken eller symtom utan annan känd orsak: abscess, ulceration eller upphöjda, vita fläckar på inflammerad slemhinna eller plack på munslemhinna

OCH minst ett av följande:

— Organismer synliga vid gramfärgning.

— Positiv KOH(kaliumhydroxid)-färgning.

— Multinukleära jätteceller synliga vid mikroskopisk undersökning av slemhinneskrap.

— Positivt antigentest på munhålesekret.

— Diagnostisk enstaka antikroppstiter (IgM) eller fyrfaldig ökning i parade sera (IgG) för patogen.

— Läkares diagnos av infektion och lokal eller peroral behandling mot svamp.

Instruktion för rapportering:

Rapportera nosokomiala primärinfektioner med herpes simplex i munhålan som ORAL. Rekurrenta herpesinfektioner är inte nosokomiala.

▼M5

EENT-SINU: Sinuit

Sinuit måste uppfylla minst ett av följande kriterier:

— Organismer har påvisats hos patienten genom odling från purulent material från bihåla,

— patienten har minst ett av följande tecken eller symtom utan annan känd orsak: feber (> 38 °C), smärtor eller ömhet över engagerad bihåla, huvudvärk, purulent exsudat eller nästäppa

OCH minst ett av följande:

— Positiv transillumination.

— Positiv radiologisk undersökning (inkl. datortomografi).

EENT-UR: Övre luftvägsinfektion, faryngit, laryngit, epiglottit

Övre luftvägsinfektioner måste uppfylla minst ett av följande kriterier:

— Patienten har minst två av följande tecken eller symtom utan annan känd orsak: feber (> 38 °C), erytem i svalg, halsont, hosta, heshet eller purulent exsudat i halsen

OCH minst ett av följande:

— Organismer odlade från aktuell lokal.

— Organismer odlade från blod.

— Positivt antigentest på blod eller sekret från luftvägarna.

— Diagnostisk enstaka antikroppstiter (IgM) eller fyrfaldig ökning i parade sera (IgG) för patogen.

— Läkares diagnos av en övre luftvägsinfektion.

Patienten har en abscess som upptäcks vid direktundersökning, under operation eller vid histopatologisk undersökning.

3.1.7 *GI: GASTROINTESTINAL INFEKTION*

GI-CDI: *Clostridium difficile*-infektion

En *Clostridium difficile*-infektion (tidigare också benämnd *Clostridium difficile*-associerad diarré eller CDAD) måste uppfylla minst ett av följande kriterier:

— Diarré eller toxisk megakolon och positivt laboratoriefynd av *Clostridium difficile*-toxin A och/eller B i avföring.

— Pseudomembranös kolit som upptäcks vid nedre gastrointestinal endoskopi.

— Histopatologisk undersökning av kolon visar karakteristika för *Clostridium difficile*-infektion (med eller utan diarré) i prov erhållet vid endoskopi, kolektomi eller obduktion.

▼M5

GI-GE: Gastroenterit (utom *Clostridium difficile*-infektion)

Gastroenterit måste uppfylla minst ett av följande kriterier:

— Patienten har akut insättande diarré (flytande avföring i mer än 12 timmar) med eller utan kräkning eller feber (> 38 °C) och ingen sannolik icke-infektiös orsak (t.ex. diagnostiska tester, behandling med annat än antimikrobiella medel, akut exacerbation av ett kroniskt tillstånd eller psykologisk stress),

— patienten har minst två av följande tecken eller symtom utan annan känd orsak: illamående, kräkning, buksmärtor, feber (> 38 °C) eller huvudvärk

OCH minst ett av följande:

— En enteropatogen odlas från avföring eller rektalt pinnprov.

— En enteropatogen påvisas vid rutinmikroskopi eller elektronmikroskopi.

— En enteropatogen påvisas med antigen- eller antikroppsanalys av blod eller faeces.

— Tecken på en enteropatogen påvisas genom cytopatiska förändringar i vävnadsodling (toxinanalys).

— Diagnostisk enstaka antikroppstiter (IgM) eller fyrfaldig ökning i parade sera (IgG) för patogen.

GI-GIT: Magtarmkanalen (matstrupe, magsäck, tunn- och tjocktarm samt ändtarm) förutom gastroenterit och appendicit

Infektioner i magtarmkanalen, utom gastroenterit och appendicit, måste uppfylla minst ett av följande kriterier:

— Patienten har en abscess eller annat tecken på infektion som upptäcks under operation eller vid histopatologisk undersökning,

— patienten har minst två av följande tecken eller symtom utan annan känd orsak och förenliga med infektion i engagerat organ eller engagerad vävnad: feber (> 38 °C), illamående, kräkning, buksmärtor eller bukömhet

OCH minst ett av följande:

— Organismer odlade från vätska eller vävnad erhållen under operation eller endoskopi eller från kirurgiskt dränage.

— Organismer synliga vid gram- eller KOH-färgning eller multinukleära jätteceller synliga vid mikroskopisk undersökning av vätska eller vävnad erhållen under operation eller endoskopi eller från kirurgiskt dränage.

— Organismer odlade från blod.

— Tecken på patologiska fynd vid radiologisk undersökning.

— Tecken på patologiska fynd vid endoskopisk undersökning (t.ex. *Candida* spp.-esofagit eller -proktit).

▼M5

GI-HEP: Hepatit

Hepatit måste uppfylla följande kriterier:

Patienten har minst två av följande tecken eller symtom utan annan känd orsak: feber (> 38 °C), anorexi, illamående, kräkning, buksmärtor, gulsot eller transfusion under de föregående tre månaderna

OCH minst ett av följande:

— Positivt antigen- eller antikroppstest mot hepatit A, hepatit B, hepatit C eller deltahepatit.

— Avvikande leverfunktionsprover (t.ex. förhöjt ALT/AST, bilirubin).

— Cytomegalvirus (CMV) påvisat i urin eller mun-svalgsekret.

Instruktion för rapportering:

— Rapportera inte hepatit eller gulsot av icke-infektiöst ursprung (alfa-1-antitrypsinbrist, osv.).

— Rapportera inte hepatit eller gulsot som orsakas av exponering för hepatotoxiner (alkohol- eller paracetamolinducerad hepatit osv.).

— Rapportera inte hepatit eller gulsot som orsakas av gallvägsobstruktion (kolecystit).

GI-IAB: Intraabdominell infektion som ej specificeras på annan plats, inkl. gallblåsa, gallgångar, lever (förutom virushepatit), mjälte, bukspottkörtel, bukhinna, subfreniskt eller subdiafragmatiskt rum eller annan intraabdominell vävnad/område som ej specificeras på annan plats.

Intraabdominella infektioner måste uppfylla minst ett av följande kriterier:

— Organismer har påvisats hos patienten genom odling från purulent material från bukhålan erhållet under operation eller nålbiopsi,

— patienten har en abscess eller annat tecken på intraabdominell infektion som upptäcks under operation eller vid histopatologisk undersökning,

— patienten har minst två av följande tecken eller symtom utan annan känd orsak: feber (> 38 °C), illamående, kräkning, buksmärtor eller gulsot

OCH minst ett av följande:

— Organismer odlade från vätska från kirurgiskt dränage (t.ex. slutet sugsystem, öppet drän, T-rör).

— Organismer synliga vid gramfärgning av vätska eller vävnad erhållen under operation eller nålaspiration.

— Organismer odlade från blod och radiologiska tecken på infektion (t.ex. avvikande fynd vid ultraljud, datortomografi, MRT eller nuklearmedicinsk skanning [gallium, teknetium osv.] eller vid bukröntgen).

▼M5

Instruktion för rapportering:

Rapportera inte pankreatit (ett inflammatoriskt syndrom kännetecknat av buksmärtor, illamående och kräkningar i samband med höga serumnivåer av pankreasenzymer) om den inte fastslagits ha infektiöst ursprung.

3.1.8 *LRI: NEDRE LUFTVÄGSINFEKTION, ANNAN ÄN LUNGINFLAMMATION (PNEUMONI)*

LRI-BRON: Bronkit, trakeobronkit, bronkiolit, trakeit utan tecken på pneumoni

Trakeobronkiala infektioner måste uppfylla minst ett av följande kriterier:

Patient har inga kliniska eller radiologiska tecken på pneumoni

OCH patienten har minst två av följande tecken eller symtom utan annan känd orsak: feber (> 38 °C), hosta, ny eller ökad sputumproduktion, ronki, väsande andningsljud

OCH minst ett av följande:

— Positiv odling från djupt trakealaspirat eller bronkoskopi.

— Positivt antigentest på sekret från luftvägarna.

Instruktion för rapportering:

Rapportera inte kronisk bronkit hos patient med kronisk lungsjukdom som infektion, om det inte finns tecken på en akut sekundärinfektion med annan organism.

LRI-LUNG: Andra infektioner i nedre luftvägarna

Andra infektioner i nedre luftvägarna måste uppfylla minst ett av följande kriterier:

— Organismer har påvisats hos patienten som är synliga vid utstryk eller odlade från lungvävnad eller -vätska, bl.a. pleuravätska.

— Patienten har en lungabscess eller empyem som upptäcks under operation eller vid histopatologisk undersökning.

— Patienten har en abscesshåla synlig vid radiologisk undersökning av lunga.

Instruktion för rapportering:

Rapportera lungabscess eller empyem utan pneumoni som LUNG.

3.1.9 *NEO: SPECIFIKA NEONATALA FALLDEFINITIONER*

NEO-CSEP: Klinisk sepsis

ALLA tre följande kriterier:

— Ansvarig läkare påbörjade adekvat antimikrobiell behandling mot sepsis under minst fem dagar,

— patogener inte påvisade i blododling eller inte testade,

— ingen påtaglig infektion i annan lokal

▼M5

OCH två av följande kriterier (utan annan uppenbar orsak):

— Feber (> 38 °C) eller temperaturinstabilitet (täta omställningar av kuvöstemperaturen) eller hypotermi (< 36,5 °C).

— Takykardi (> 200/min) eller ny/mer uttalad bradykardi (< 80/min).

— Kapillär återfyllnad > 2 s.

— Ny eller mer uttalad apné (s) (> 20 s).

— Oförklarad metabolisk acidos.

— Nytillkommen hyperglykemi (> 140 mg/dl).

— Annat tecken på sepsis (hudfärg [endast om kapillär återfyllnad inte används], laboratorievärden [CRP, interleukin], ökat syrgasbehov [intubation], instabilt allmäntillstånd, apati).

NEO-LCBI: Laboratorieverifierad infektion i blodet

— Minst två av följande kriterier: temperatur > 38 °C, < 36,5 °C eller temperaturinstabilitet, takykardi eller bradykardi, apné, dålig kapillär återfyllnad, metabolisk acidos, hyperglykemi eller andra tecken på infektion i blodet, såsom apati

OCH

— en annan känd patogen än koagulasnegativa stafylokocker (KNS) odlad från blod eller cerebrospinalvätska (CSV). (Detta ingår eftersom meningit i denna åldersgrupp oftast är hematogen, varför positiv CSV kan betraktas som tecken på infektion i blodet även om blododlingar är negativa eller inte har gjorts).

Instruktion för rapportering:

— För att motsvara rapporteringen för vuxna vad gäller infektion i blodet (inkl. sekundär infektion i blodet) har kriteriet ”organismen har ej samband med infektion i annan lokal” tagits bort från Neo-KISS-definitionen för EU PPS (EU:s protokoll för punktprevalensstudier).

— Rapportera ursprunget för den neonatala infektionen i blodet i fältet för BSI-ursprung.

— Om såväl falldefinitionen för NEO-LCBI som för NEO-CNSB stämmer, rapporteras NEO-LCBI.

NEO-CNSB: Laboratorieverifierad infektion i blodet med koagulasnegativa stafylokocker (KNS)

— Minst två av följande kriterier: temperatur > 38 °C, < 36,5 °C eller temperaturinstabilitet, takykardi eller bradykardi, apné, dålig kapillär återfyllnad, metabolisk acidos, hyperglykemi eller andra tecken på infektion i blodet, såsom apati

— OCH KNS odlade från blod eller kateterspets

— OCH patienten har ett av följande: C-reaktivt protein > 2,0 mg/dL, kvoten omogna/totalantal neutrofila (I/T-kvot) > 0,2, leukocyter < 5/nL, trombocyter < 100/nL.

Instruktion för rapportering:

— För att motsvara rapporteringen för vuxna vad gäller infektion i blodet (inkl. sekundär infektion i blodet) har kriteriet ”organismen har ej samband med infektion i annan lokal” tagits bort från Neo-KISS-definitionen för EU PPS (EU:s protokoll för punktprevalensstudier).

▼M5

— Rapportera ursprunget för den neonatala infektionen i blodet i fältet för BSI-ursprung.

— Om såväl falldefinitionen för NEO-LCBI som för NEO-CNSB stämmer, rapporteras NEO-LCBI.

NEO-PNEU: Lunginflammation (pneumoni)

— Påverkad andning

— OCH nytt infiltrat, förtätning eller pleuravätska på toraxröntgen

— OCH minst fyra av följande kriterier: temperatur > 38 °C, < 36,5 °C eller temperaturinstabilitet, takykardi eller bradykardi, takypné eller apné, dyspné, ökad sekretion från luftvägarna, nytillkommet purulent sputum, isolering av patogen från sekret från luftvägarna, C-reaktivt protein > 2,0 mg/dL, I/T-kvot > 0,2.

NEO-NEC: Nekrotiserande enterokolit

— Histopatologiska tecken på nekrotiserande enterokolit

ELLER

— minst en karakteristisk radiologisk avvikelse (*pneumoperitoneum*, *pneumatosis intestinalis*, oföränderliga stela slyngor (*rigid loops*) i tunntarmen) och minst två av följande tecken eller symtom utan annan förklaring: kräkning, uppspänd buk, rester från föregående matning, persisterande mikroskopiskt eller makroskopiskt blod i avföringen.

3.1.10 *PN: LUNGINFLAMMATION (PNEUMONI)*

Två eller fler konsekutiva toraxröntgenundersökningar eller datortomografier med en bild som tyder på pneumoni hos patienter med underliggande hjärt- eller lungsjukdom. Hos patienter utan underliggande hjärt- eller lungsjukdom är en definitiv toraxröntgenundersökning eller datortomografi tillräcklig

OCH minst ett av följande symtom:

feber > 38 °C utan annan orsak,

leukopeni (antal vita blodkroppar < 4 000/mm^3) eller leukocytos (antal vita blodkroppar ≥ 12 000/mm^3)

OCH minst ett av följande symtom (eller minst två om endast kliniskt fastställd pneumoni, dvs. PN 4 och PN 5):

— nytillkommet purulent sputum eller förändrad karaktär på sputum (färg, lukt, mängd, konsistens),

— hosta, dyspné eller takypné,

— misstänkt auskultationsfynd (rassel eller bronkiellt andningsljud), ronki, väsande andningsljud,

— försämrat gasutbyte (t.ex. dålig syrgasmättnad, ökat syrgasbehov eller ökat behov av ventilation)

och enligt använd diagnostisk metod.

▼M5

a) **Bakteriologisk diagnostik**

Positiv kvantitativ odling från minimalt kontaminerat NL ([15])-prov (PN 1)

— Bronkoalveolärt lavage (BAL) med ett gränsvärde på ≥ 10^4 CFU/ml ([16]) eller ≥ 5 % av BAL-cellerna innehåller intracellulära bakterier vid direktmikroskopi (klassificeras i diagnoskategorin BAL).

— Skyddad borste (*PB Wimberley*) med ett gränsvärde på ≥ 10^3 CFU/ml.

— Distalt skyddat aspirat (*Distal protected aspirate*, DPA) med ett gränsvärde på ≥ 10^3 CFU/ml.

Positiv kvantitativ odling från möjligen kontaminerat NL-prov (PN 2)

— Kvantitativ odling av NL-prov (t.ex. endotrakealt aspirat) med ett tröskelvärde på 10^6 CFU/ml.

b) **Alternativa mikrobiologiska metoder (PN 3)**

— Positiv blododling utan samband med annan smittkälla.

— Positiv växt i odling från pleuravätska.

— Pleura- eller lungabscess med positiv nålaspiration.

— Histologisk undersökning av lunga visar tecken på pneumoni.

— Positiva undersökningsfynd för pneumoni med virus eller vissa patogener (t.ex. *Legionella, Aspergillus*, mykobakterier, mykoplasma, *Pneumocystis jirovecii*).

— Positiv påvisning av virusantigen eller virusantikropp i sekret från luftvägar (t.ex. EIA, FAMA, *shell vial*-analys, PCR).

— Positiv direktundersökning eller positiv odling från bronkialsekret eller bronkialvävnad.

— Serokonversion (t.ex. influensavirus, *Legionella, Chlamydia*).

— Påvisning av antigen i urin (*Legionella*).

c) **Andra metoder**

— Positiv sputumodling eller icke-kvantitativ odling från NL-prov (PN 4).

— Ingen positiv mikrobiologi (PN 5)

Anm.: Kriterier för PN 1 och PN 2 validerades utan föregående antimikrobiell behandling.

Intubationsassocierad pneumoni (IAP)

En pneumoni definieras som intubationsassocierad (IAP) om ett invasivt andningshjälpmedel har använts (även intermittent) inom 48 timmar före infektionsdebuten.

Anm.: En pneumoni vid vilken intubation gjordes på dagen för infektionsdebuten utan ytterligare information om händelseföljden betraktas inte som IAP.

([15]) NL = nedre luftvägar
([16]) CFU = kolonibildande enheter

▼M5

3.1.11 *REPR: INFEKTION I GENITALORGAN*

REPR-EMET: Endometrit

Endometrit måste uppfylla minst ett av följande kriterier:

— Organismer har påvisats hos patienten genom odling från vätska eller vävnad från endometriet erhållen under operation, genom nålaspiration eller genom borstbiopsi.

— Patienten har minst två av följande tecken eller symtom utan annan känd orsak: feber (> 38 °C), buksmärtor, ömhet över uterus eller purulent vätska från uterus.

Instruktion för rapportering:

Rapportera postpartumendometrit som nosokomial infektion om inte amnionvätskan är infekterad vid tiden för inläggningen eller patienten lades in 48 timmar efter hinnbristningen.

REPR-EPIS: Episiotomi

Episiotomiinfektioner måste uppfylla minst ett av följande kriterier:

— Efter vaginal förlossning har patienten purulent vätska från episiotomin.

— Efter vaginal förlossning har patienten en episiotomiabscess.

REPR-VCUF: Vaginalmanschett

Infektioner i vaginalmanschetten måste uppfylla minst ett av följande kriterier:

— Efter hysterektomi har patienten purulent vätska från vaginalmanschetten.

— Efter hysterektomi har patienten en abscess i vaginalmanschetten (*cuff-abscess*).

— Efter hysterektomi har patogener påvisats hos patienten genom odling från vätska eller vävnad från vaginalmanschetten.

Instruktion för rapportering:

Rapportera infektioner i vaginalmanschetten som SSI-O.

REPR-OREP: Andra infektioner i manliga eller kvinnliga genitalorgan (epididymis, testes, prostata, vagina, ovarier, uterus eller andra djupt belägna bäckenvävnader, förutom endometrit eller infektioner i vaginalmanschetten).

Andra infektioner i manliga eller kvinnliga genitalorgan måste uppfylla minst ett av följande kriterier:

— Organismer har påvisats hos patienten genom odling från vävnad eller vätska från det drabbade området,

— patienten har en abscess eller annat tecken på infektion i det drabbade området som upptäcks under operation eller vid histopatologisk undersökning,

— patienten har två av följande tecken eller symtom utan annan känd orsak: feber (> 38 °C), illamående, kräkning, smärtor, ömhet eller dysuri

▼M5

OCH minst ett av följande:

— Organismer odlade från blod.

— Läkares diagnos.

Instruktion för rapportering:

— Rapportera endometrit som EMET.

— Rapportera infektioner i vaginalmanschetten som VCUF.

3.1.12 *SSI: INFEKTION I SÅROMRÅDET EFTER KIRURGISKA INGREPP*

Anm.: Alla definitioner ska antas vara bekräftade för kontrollrapportering.

Ytlig incision (SSI-S)

Infektionen uppträder inom 30 dagar efter operationen OCH infektionen engagerar endast hud och subkutan vävnad vid incisionen OCH minst ett av följande:

— Purulent vätska, med eller utan laboratorieverifiering, från den ytliga incisionen.

— Organismer isolerade från en aseptiskt erhållen odling från vätska eller vävnad från den ytliga incisionen.

— Minst ett av följande tecken eller symtom på infektion: smärta eller ömhet, lokal svullnad, rodnad eller värmeökning OCH ytlig incision har avsiktligt öppnats av kirurg, om inte incisionen är odlingsnegativ.

— Diagnos av ytlig incisions-infektion i sårområdet efter kirurgiska ingrepp ställd av kirurg eller behandlande läkare.

Djup incision (SSI-D)

Infektionen uppträder inom 30 dagar efter operationen (om inget implantat satts in) eller inom ett år (om implantat satts in) OCH infektionen verkar ha samband med operationen OCH infektionen engagerar djupa mjukdelar (t.ex. fascia, muskler) vid incisionen OCH minst ett av följande:

— Purulent vätska från den djupa incisionen, men inte från organet/området för det kirurgiska ingreppet.

— En djup incision öppnar sig spontant eller öppnas avsiktligt av kirurg och patienten har minst ett av följande tecken eller symtom: feber (> 38 °C), lokal smärta eller ömhet, om inte incisionen är odlingsnegativ.

— En abscess eller annat tecken på infektion som engagerar den djupa incisionen upptäcks vid direkt undersökning, under reoperation eller vid histopatologisk eller radiologisk undersökning.

— Diagnos av djup incisions-infektion i sårområdet efter kirurgiska ingrepp ställd av kirurg eller behandlande läkare.

Organ/område (SSI-O)

Infektionen uppträder inom 30 dagar efter operationen (om inget implantat satts in) eller inom ett år (om implantat satts in) OCH infektionen verkar ha samband med operationen OCH infektionen engagerar någon del av anatomin (t.ex. organ eller område) som öppnades eller manipulerades under en operation, dock ej incisionen, OCH minst ett av följande:

— Purulent vätska från ett dränage som placerats i ett sticksår i organet/området.

▼M5

— Organismer isolerade från en aseptiskt erhållen odling från vätska eller vävnad i organet/området.

— En abscess eller annat tecken på infektion som engagerar organet/området och som upptäcks vid direkt undersökning, under reoperation eller vid histopatologisk eller radiologisk undersökning.

— Diagnos av organ/område-infektion i sårområdet efter kirurgiska ingrepp ställd av kirurg eller behandlande läkare.

3.1.13 *SST: HUD- OCH MJUKDELSINFEKTION*

SST-SKIN: Hudinfektion

Hudinfektioner måste uppfylla minst ett av följande kriterier:

— Patienten har purulent vätska, pustler, blåsor eller bölder,

— patienten har minst två av följande tecken eller symtom utan annan känd orsak: smärtor eller ömhet, lokal svullnad, rodnad eller värmeökning

OCH minst ett av följande:

— Organismer odlade från aspirat eller vätska från det drabbade området. Om organismerna tillhör den normala hudfloran (t.ex. difteroider [*Corynebacterium* spp.], *Bacillus* spp. [ej *B. anthracis*], *Propionibacterium* spp., koagulasnegativa stafylokocker [inkl. *Staphylococcus epidermidis*], viridansgruppen av streptokocker, *Aerococcus* spp., *Micrococcus* spp.) måste de föreligga i renkultur.

— Organismer odlade från blod.

— Positivt antigentest utfört på infekterad vävnad eller blod (t.ex. herpes simplex, varicella zoster, *Haemophilus influenzae, Neisseria meningitidis*).

— Multinukleära jätteceller synliga vid mikroskopisk undersökning av drabbad vävnad.

— Diagnostisk enstaka antikroppstiter (IgM) eller fyrfaldig ökning i parade sera (IgG) för patogen.

Instruktion för rapportering;

— Rapportera infekterade dekubitalsår som DECU.

— Rapportera infekterade brännskador som BURN.

— Rapportera bröstabscesser eller mastit som BRST.

SST-ST: Mjukdelar (nekrotiserande fascit, infektiös gangrän, nekrotiserande cellulit, infektiös myosit, lymfadenit eller lymfangit)

Mjukdelsinfektioner måste uppfylla minst ett av följande kriterier:

— Organismer har påvisats hos patienten genom odling från vävnad eller vätska från det drabbade området,

— patient har purulent vätska i det drabbade området,

— patient har en abscess eller annat tecken på infektion som upptäcks under operation eller vid histopatologisk undersökning,

— patienten har minst två av följande tecken eller symtom i det drabbade området utan annan känd orsak: lokala smärtor eller ömhet, rodnad, svullnad eller värmeökning

▼M5

OCH minst ett av följande:

— Organismer odlade från blod.

— Positivt antigentest på blod eller urin (t.ex. *Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Neisseria meningitidis*, grupp B-streptokocker, *Candida* spp.).

— Diagnostisk enstaka antikroppstiter (IgM) eller fyrfaldig ökning i parade sera (IgG) för patogen.

Instruktion för rapportering:

— Rapportera infekterade dekubitalsår som DECU.

— Rapportera infektion i djup bäckenvävnad som OREP.

SST-DECU: Dekubitalsår, inkl. både ytliga och djupa infektioner

Infektioner i dekubitalsår måste uppfylla följande kriterium:

— Patienten har minst två av följande tecken eller symtom utan annan känd orsak: rodnad, ömhet eller svullnad vid dekubitalsårets kanter

OCH minst ett av följande:

— Organismer odlade från korrekt taget prov på vätska eller vävnad.

— Organismer odlade från blod.

SST-BURN: Brännskada

Infekterad brännskada måste uppfylla minst ett av följande kriterier:

— Patienten uppvisar en förändring i brännskadans utseende eller egenskaper, såsom snabb avlossning av sårskorpa eller mörkbrun, svart eller violblå missfärgning av sårskorpan eller ödem längs sårkanten

OCH histologisk undersökning av brännskadebiopsi visar invasion av organismer i angränsande viabel vävnad.

Patienten uppvisar en förändring i brännskadans utseende eller egenskaper, såsom snabb avlossning av sårskorpa eller mörkbrun, svart eller violblå missfärgning av sårskorpan eller ödem längs sårkanten

OCH minst ett av följande:

— Organismer odlade från blod i frånvaro av annan identifierbar infektion.

— Isolering av herpes simplex-virus, histologisk identifiering av inklusioner med ljus- eller elektronmikroskopi eller påvisande av viruspartiklar med elektronmikroskopi i biopsier eller lesionsskrap.

Patienten med brännskada har minst två av följande tecken eller symtom utan annan känd orsak: feber (> 38 °C) eller hypotermi (< 36 °C), hypotoni, oliguri (< 20 cm^3 (ml)/tim), hyperglykemi vid tidigare tolererad nivå av kolhydrater i kosten eller förvirring

▼M5

OCH minst ett av följande:

— Histologisk undersökning av brännskadebiopsi visar invasion av organismer i angränsande viabel vävnad.

— Organismer odlade från blod.

— Isolering av herpes simplex-virus, histologisk identifiering av inklusioner med ljus- eller elektronmikroskopi eller påvisande av viruspartiklar med elektronmikroskopi i biopsier eller lesionsskrap.

SST-BRST: Bröstabscess eller mastit

En bröstabscess eller mastit måste uppfylla minst ett av följande kriterier:

— Organismer har påvisats hos patienten genom positiv odling från drabbad bröstvävnad eller vätska erhållen genom incision och dränering eller nålaspiration,

— patienten har en bröstabscess eller annat tecken på infektion som upptäcks under operation eller vid histopatologisk undersökning,

— patienten har feber (> 38 °C) och lokal inflammation i bröstet

OCH läkares diagnos av bröstabscess.

3.1.14 *SYS: SYSTEMISK INFEKTION*

SYS-DI: Disseminerad infektion

Disseminerad infektion är en infektion som engagerar ett flertal organ eller system, utan påtagligt singulärt infektionsställe, vanligen av viral genes och med tecken eller symtom utan annan känd orsak och förenlig med infektiöst engagemang av ett flertal organ eller system.

Instruktion för rapportering:

— Använd denna kod för virusinfektioner som involverar ett flertal organsystem (t.ex. mässling, påssjuka, rubella, varicella, *erythema infectiosum*). Dessa infektioner kan ofta identifieras med enbart kliniska kriterier. Använd inte denna kod för nosokomiala infektioner med multipla metastatiska lokaler, såsom vid bakteriell endokardit. Endast den primära lokalen för dessa infektioner ska rapporteras.

— Rapportera inte feber av okänt ursprung (FUO) som DI.

— Rapportera virusexantem eller utslagssjukdomar som DI.

SYS-CSEP: Klinisk sepsis hos vuxna och barn

Patienten har minst ett av följande symtom:

— Kliniska tecken eller symtom utan annan känd orsak,

— feber (> 38 °C),

— hypotoni (systoliskt tryck < 90 mm/Hg),

— oliguri (20 cm^3 (ml)/tim)

och blododling är inte gjord, alternativt inga organismer eller antigen påvisade i blod,

och ingen påtaglig infektion i annan lokal,

och läkare sätter in behandling mot sepsis.

▼M5

Instruktion för rapportering:

— Använd inte denna kod om det inte är absolut nödvändigt.

— För CSEP hos nyfödda, använd falldefinition NEO-CSEP (se nedan).

3.1.15 *UTI: URINVÄGSINFEKTION*

UTI-A: Mikrobiologiskt verifierad symtomatisk urinvägsinfektion

Patienten har minst ett av följande tecken eller symtom utan annan känd orsak: feber (> 38 °C), trängningar, pollakisuri, dysuri eller suprapubisk ömhet

OCH

patienten har positiv urinodling, dvs. $\geq 10^5$ mikroorganismer/ml urin med högst två arter av mikroorganismer.

UTI-B: Ej mikrobiologiskt verifierad symtomatisk urinvägsinfektion

Patienten har minst två av följande tecken eller symtom utan annan känd orsak: feber (> 38 °C), trängningar, pollakisuri, dysuri eller suprapubisk ömhet

OCH

minst ett av följande:

— Positivt sticktest för leukocytesteras och/eller nitrat.

— Pyuri enligt urinprov där antalet vita blodkroppar $\geq 10^4$/ml eller $\geq$ 3/hpl (*high-power field*) i ocentrifugerad urin.

— Organismer synliga vid gramfärgning av ocentrifugerad urin.

— Minst två urinodlingar och upprepad isolering av samma uropatogen (gramnegativa bakterier eller *Staphylococcus saprophyticus*) med $\geq 10^2$ kolonier/ml urin i inte kastade urinprover.

— Urinodling med $\leq 10^5$ kolonier/ml av en enstaka uropatogen (gramnegativa bakterier eller *Staphylococcus saprophyticus*) hos en patient som behandlas med verksamt antimikrobiellt medel för en urinvägsinfektion.

— Läkares diagnos av urinvägsinfektion.

— Läkare sätter in adekvat behandling mot urinvägsinfektion.

Asymtomatisk bakteriuri ska inte rapporteras, men infektioner i blodet sekundära till asymtomatisk bakteriuri rapporteras som BSI med källa (ursprung) S-UTI.

En urinvägsinfektion (UCA-UTI) definieras som kateterrelaterad om en kvarliggande urinkateter funnits (även intermittent) under 7 dagar före infektionsdebuten.

▼M5

3.2 GENERISK FALLDEFINITION AV ANTIMIKROBIELL RESISTENS

Definition

En mikroorganism definieras som kliniskt känslig, kliniskt intermediärt känslig eller kliniskt resistent för ett antimikrobiellt medel enligt EUCAST:s kliniska brytpunkter, dvs. kliniska MIC-brytpunkter och deras motsvarande diameter på inhibiteringzonen ([17]).

Kliniskt känslig (S)

— En mikroorganism definieras som känslig vid en antimikrobiell aktivitetsnivå som innebär hög sannolikhet för terapeutisk framgång.

— En mikroorganism karakteriseras som känslig (S) genom att man använder den relevanta brytpunkten i ett definierat fenotypiskt testsystem.

— Denna brytpunkt kan ändras utifrån rimliga förändringar i omständigheterna.

Kliniskt intermediärt känslig (I)

— En mikroorganism definieras som intermediärt känslig vid en antimikrobiell aktivitetsnivå som innebär osäker terapeutisk effekt. Det betyder att en infektion orsakad av isolatet kan behandlas adekvat på ställen i kroppen där läkemedlen fysiskt koncentreras eller när hög dos av ett läkemedel kan användas. Det omfattar också en buffertzon som ska hindra små, okontrollerade tekniska faktorer från att orsaka stora skillnader i tolkningar.

— En mikroorganism karakteriseras som intermediärt känslig (I) genom att man använder den relevanta brytpunkten i ett definierat fenotypiskt testsystem.

— Dessa brytpunkter kan ändras utifrån rimliga förändringar i omständigheterna.

Kliniskt resistent (R)

— En mikroorganism definieras som resistent vid en antimikrobiell aktivitetsnivå som innebär hög sannolikhet för terapeutiskt misslyckande.

— En mikroorganism karakteriseras som resistent (R) genom att man använder den relevanta brytpunkten i ett definierat fenotypiskt testsystem.

— Denna brytpunkt kan ändras utifrån rimliga förändringar i omständigheterna.

Kliniska brytpunkter anges som S ≤ x mg/L, I > x och ≤ y mg/L, R > y mg/L

Mikroorganismer och motsvarande antimikrobiella medel (*bug-drug combinations*) som är relevanta för övervakning hos människa definieras i de relevanta övervakningsprotokollen.

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