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

►B

ODLOČBA KOMISIJE

z dne 19. marca 2002

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

(notificirana pod dokumentarno številko K(2002) 1043)

(2002/253/ES)

(UL L 86, 3.4.2002, str. 44)

spremenjen z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
►M1	Odločba Komisije 2003/534/ES z dne 17. julija 2003	L 184	35	23.7.2003
►M2	Odločba Komisije 2008/426/ES z dne 28. aprila 2008	L 159	46	18.6.2008
►M3	Odločba Komisije 2009/363/ES z dne 30. aprila 2009	L 110	58	1.5.2009

▼B

ODLOČBA KOMISIJE

z dne 19. marca 2002

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

(notificirana pod dokumentarno številko K(2002) 1043)

(2002/253/ES)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

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

ob upoštevanju naslednjega:

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

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

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

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

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

SPREJELA NASLEDNJO ODLOČBO:

Člen 1

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

Člen 2

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

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

▼B

Člen 3

Ta odločba se uporablja od 1. januarja 2003.

Člen 4

Ta odločba je naslovljena na države članice.

▼M2

PRILOGA

RAZLAGA DELOV ODDELKOV, UPORABLJENIH ZA OPREDELITEV IN RAZVRSTITEV PRIMEROV

Klinična merila

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

Laboratorijska merila

Kot laboratorijska merila je treba navesti seznam laboratorijskih metod, ki se uporabljajo za potrditev primera. Običajno samo eden izmed navedenih testov zadošča za potrditev primera. Če je za laboratorijsko potrditev potrebna kombinacija metod, je to opredeljeno. Vrsto vzorca, ki se zbira za laboratorijske teste, se opredeli le, kadar so samo nekatere vrste vzorcev ustrezne za potrditev diagnoze. Za nekatere dogovorjene izjeme so vključena laboratorijska merila za verjetni primer. Ta seznam laboratorijskih metod se lahko uporabi za podporo diagnoze primera, ne pa za potrditev.

Epidemiološka merila in epidemiološka povezava

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

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

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

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

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

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

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

— izpostavitev v laboratoriju: vsaka oseba, ki dela v laboratoriju, kjer je možnost izpostavitve.

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

Do prenosa pride na en ali več naslednjih načinov:

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

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

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

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

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

▼M2

Razvrstitev primera

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

Možen primer

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

Verjeten primer

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

Potrjen primer

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

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

Potrjeni primeri se uvrstijo v eno izmed treh spodaj navedenih podkategorij. Te podkategorije se oblikujejo med analizo podatkov z uporabo spremenljivk, zbranih skupaj z informacijami o primeru.

Laboratorijsko potrjen primer s kliničnimi merili

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

Laboratorijsko potrjen primer z neznanimi kliničnimi merili

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

Laboratorijsko potrjen primer brez kliničnih meril

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

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

Klinična merila (AIDS)

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

— odrasle in mladostnike > 13 let ([1]),

— otroke < 13 let ([2]).

([1]) Evropski center za epidemiološko spremljanje AIDS-a. Evropska opredelitev primera za nadzor AIDS-a – pregled leta 1993. *AIDS Surveillance in Europe*, četrtletno poročilo 1993, št. 37: 23–28.

([2]) Evropski center za epidemiološko spremljanje AIDS-a. Evropska opredelitev primera za nadzor AIDS-a pri otrocih – pregled leta 1995. *HIV/AIDS Surveillance in Europe*, četrtletno poročilo 1995, št. 48: 46–53.

▼M2

Laboratorijska merila (HIV)

— Odrasli, mladostniki in otroci stari ≥ 18 mesecev

Vsaj eden izmed naslednjih treh laboratorijskih testov:

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

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

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

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

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

— osamitev virusa HIV.

— Otroci, stari < 18 mesecev

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

— osamitev virusa HIV,

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

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

Epidemiološka merila

Se ne uporablja.

Razvrstitev primera

A. **Možen primer**

Se ne uporablja.

B. **Verjeten primer**

Se ne uporablja.

C. **Potrjen primer**

— Okužba z virusom HIV

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

— AIDS

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

ANTRAKS (VRANIČNI PRISAD)

(Bacillus anthracis)

Klinična merila

Vsaka oseba z vsaj eno izmed naslednjih kliničnih oblik:

Kožni antraks

Vsaj eden izmed naslednjih dveh znakov:

— papularna ali mehurčasta lezija,

— vdrta črna krasta (eshara) z okoliškim edemom.

Gastrointestinalni antraks

— Povišana telesna temperatura ali vročičnost

▼M2

IN vsaj eden izmed naslednjih dveh znakov:

— huda bolečina v trebuhu,

— driska.

Pljučni (inhalacijski) antraks

— Povišana telesna temperatura ali vročičnost

IN vsaj eden izmed naslednjih dveh znakov:

— akutno oteženo dihanje,

— radiološki znaki za razširitev medpljučja.

Meningealni/meningoencefalitični antraks

— Povišana telesna temperatura

IN vsaj eden izmed naslednjih treh znakov:

— konvulzije,

— izguba zavesti,

— meningealni znaki.

Septikemija pri antraksu

Laboratorijska merila

— Osamitev bakterije *Bacillus anthracis* iz kliničnega vzorca,

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

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

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih treh epidemioloških povezav:

— prenos z živali na človeka,

— izpostavitev skupnemu viru,

— izpostavitev onesnaženi hrani/pitni vodi.

Razvrstitev primera

A. **Možen primer**

Se ne uporablja.

B. **Verjeten primer**

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

C. **Potrjen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična in laboratorijska merila.

AVIARNA INFLUENCA A/H5 ALI A/H5N1 PRI LJUDEH

Klinična merila

Vsaka oseba z vsaj enim izmed naslednjih dveh znakov:

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

— smrt zaradi nepojasnjene akutne bolezni dihal.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih treh laboratorijskih testov:

— osamitev virusa influence A/H5N1 iz kliničnega vzorca,

▼M2

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

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

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih štirih epidemioloških povezav:

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

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

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

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

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

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

Razvrstitev primera

A. **Možen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična in epidemiološka merila.

B. **Verjeten primer**

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

C. **Nacionalno potrjen primer**

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

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

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

BOTULIZEM

(Clostridium botulinum)

Klinična merila

Vsaka oseba z vsaj eno izmed naslednjih kliničnih oblik:

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

Vsaj eden izmed naslednjih dveh znakov:

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

— periferna simetrična paraliza.

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

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

▼M2

Botulizem pri dojenčkih

Vsak dojenček z vsaj enim izmed naslednjih šestih znakov:

— zaprtje,

— letargija,

— slabše hranjenje,

— ptoza,

— motnja pri požiranju (disfagija),

— splošna mišična slabost.

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

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih dveh laboratorijskih testov:

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

— odkrivanje botulinskega toksina v kliničnem vzorcu.

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih dveh epidemioloških povezav:

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

— izpostavitev onesnaženi hrani/pitni vodi.

Razvrstitev primera

A. **Možen primer**

Se ne uporablja.

B. **Verjeten primer**

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

C. **Potrjen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična in laboratorijska merila.

BRUCELOZA

(Brucella spp.)

Klinična merila

Vsaka oseba s povišano telesno temperaturo

IN vsaj enim izmed naslednjih sedmih znakov:

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

— mrzlica,

— bolečina v sklepih,

— občutek šibkosti,

— depresija,

— glavobol,

— anoreksija.

▼M2

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih dveh laboratorijskih testov:

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

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

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih štirih epidemioloških povezav:

— izpostavitev onesnaženi hrani/pitni vodi,

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

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

— izpostavitev skupnemu viru.

Razvrstitev primera

A. **Možen primer**

Se ne uporablja.

B. **Verjeten primer**

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

C. **Potrjen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična in laboratorijska merila.

KAMPILOBAKTERIOZA

(Campylobacter spp.)

Klinična merila

Vsaka oseba z vsaj enim izmed naslednjih treh znakov:

— driska,

— bolečina v trebuhu,

— povišana telesna temperatura.

Laboratorijska merila

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

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

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih petih epidemioloških povezav:

— prenos z živali na človeka,

— prenos s človeka na človeka,

— izpostavitev skupnemu viru,

— izpostavitev onesnaženi hrani/pitni vodi,

— izpostavitev v okolju.

Razvrstitev primera

A. **Možen primer**

Se ne uporablja.

▼M2

B. **Verjeten primer**

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

C. **Potrjen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična in laboratorijska merila.

OKUŽBA S KLAMIDIJO

(Chlamydia trachomatis)

VKLJUČNO Z LYMPHOGRANULOMA VENEREUM (LGV)

Klinična merila

Vsaka oseba z vsaj eno izmed naslednjih kliničnih oblik:

Okužba s klamidijo, ki ni LGV

Vsaj eden izmed naslednjih šestih znakov:

— uretritis,

— epididimitis,

— akutni salpingitis,

— akutni endometritis,

— cervicitis,

— proktitis.

Pri novorojenčkih vsaj eden izmed naslednjih dveh znakov:

— konjuktivitis,

— pljučnica.

LGV

Vsaj eden izmed naslednjih petih znakov:

— uretritis,

— genitalna razjeda,

— limfadenopatija dimeljskih bezgavk,

— cervicitis,

— proktitis.

Laboratorijska merila

Okužba s klamidijo, ki ni LGV

Vsaj eden izmed naslednjih treh laboratorijskih testov:

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

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

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

LGV

Vsaj eden izmed naslednjih dveh laboratorijskih testov:

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

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

IN

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

▼M2

Epidemiološka merila

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

Razvrstitev primera

A. **Možen primer**

Se ne uporablja.

B. **Verjeten primer**

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

C. **Potrjen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje laboratorijska merila.

KOLERA

(Vibrio cholerae)

Klinična merila

Vsaka oseba z vsaj enim izmed naslednjih dveh znakov:

— driska,

— bruhanje.

Laboratorijska merila

— Osamitev bakterije *Vibrio cholerae* iz kliničnega vzorca

IN

— določitev antigena O1 ali O139 iz izolata

IN

— določitev enterotoksina kolere ali gena enterotoksina kolere v izolatu.

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih štirih epidemioloških povezav:

— izpostavitev skupnemu viru,

— prenos s človeka na človeka,

— izpostavitev onesnaženi hrani/pitni vodi,

— izpostavitev v okolju.

Razvrstitev primera

A. **Možen primer**

Se ne uporablja.

B. **Verjeten primer**

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

C. **Potrjen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična in laboratorijska merila.

VARIANTA CREUTZFELDT-JAKOBOVE BOLEZNI (vCJB)

Prvi pogoji

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

— Rutinske preiskave ne kažejo na drugo diagnozo.

▼M2

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

— Ni dokaza za gensko obliko transmisivne spongiformne encefalopatije.

Klinična merila

Vsaka oseba z vsaj štirimi izmed naslednjih petih znakov:

— zgodnji psihiatrični simptomi ([1]),

— vztrajni boleči senzorični simptomi ([2]),

— ataksija,

— mioklonus ali horea ali distonija,

— demenca.

Diagnostična merila

Diagnostična merila za potrditev primera:

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

Diagnostična merila za možen ali verjeten primer:

— na posnetku EEG ni videti tipične slike ([3]) sporadične CJB ([4]) na zgodnji stopnji bolezni,

— simetrična hiperintenzivnost pulvinarjev na MR posnetku možganov,

— pozitivna biopsija tonzil ([5]).

Epidemiološka merila

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

Razvrstitev primera

A. **Možen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje prvotne pogoje

IN

— izpolnjuje klinične pogoje

IN

— je posnetek EEG negativen za sporadično CJB ([4]).

B. **Verjeten primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje prvotne pogoje

IN

— izpolnjuje klinične pogoje

IN

— je posnetek EEG negativen za sporadično CJB ([4])

IN

— je MR posnetek možganov pozitiven.

ALI

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

▼M2

vsaka oseba, ki izpolnjuje prvotne pogoje

IN

— je biopsija tonzil pozitivna.

C. **Potrjen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje prvotne pogoje

IN

— izpolnjuje diagnostična merila za potrditev primera.

KRIPTOSPORIDIOZA

(Cryptosporidium spp.)

Klinična merila

Vsaka oseba z vsaj enim izmed naslednjih dveh znakov:

— driska,

— bolečina v trebuhu.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih štirih laboratorijskih testov:

— določitev oocist zajedalca *Cryptosporidium* v blatu,

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

— določitev nukleinske kisline zajedalca *Cryptosporidium* v blatu,

— določitev antigena zajedalca *Cryptosporidium* v blatu.

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih petih epidemioloških povezav:

— prenos s človeka na človeka,

— izpostavitev skupnemu viru,

— prenos z živali na človeka,

— izpostavitev onesnaženi hrani/pitni vodi,

— izpostavitev v okolju.

Razvrstitev primera

A. **Možen primer**

Se ne uporablja.

B. **Verjeten primer**

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

C. **Potrjen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična in laboratorijska merila.

DAVICA

(Corynebacterium diphtheriae in Corynebacterium ulcerans)

Klinična merila

Vsaka oseba z vsaj eno izmed naslednjih kliničnih oblik:

▼M2

Respiratorna davica:

Bolezen zgornjih dihalnih poti s povišano telesno temperaturo IN enim izmed naslednjih dveh znakov:

— krup

ALI

— adherentna membrana na vsaj eni izmed naslednjih treh lokacij:

— tonzila,

— žrelo,

— nos.

Davica nosu:

— enostranski ali obojestranski nosni izcedek, sprva prozoren, ki postaja krvav.

Kožna davica:

— lezija na koži.

Davica na drugih mestih:

— lezija na veznici ali mukoznih sluznicah.

Laboratorijska merila

— Osamitev bakterije *C. diphtheriae* ali *C. ulcerans*, ki proizvajata toksin, iz kliničnega vzorca.

Epidemiološka merila

Epidemiološka povezava je prenos s človeka na človeka.

Razvrstitev primera

A. **Možen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje laboratorijska merila za respiratorno davico.

B. **Verjeten primer**

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

C. **Potrjen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična in laboratorijska merila.

EHINOKOKOZA

(Echinococcus spp.)

Klinična merila

Niso ustrezna za namene nadzora.

Diagnostična merila

Vsaj ena izmed naslednjih petih ugotovitev:

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

— odkrivanje patognomonične makroskopske oblike cist *Echinococcus granulosus* v kirurškem vzorcu,

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

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

▼M2

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

Epidemiološka merila

Se ne uporablja.

Razvrstitev primera

A. **Možen primer**

Se ne uporablja.

B. **Verjeten primer**

Se ne uporablja.

C. **Potrjen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje diagnostična merila.

OKUŽBA Z *ESCHERICHIO COLI*, KI PROIZVAJA TOKSIN SHIGA/VERO (STEC/VTEC)

Klinična merila

Driska, povezana z okužbo s/z STEC/VTEC

Vsaka oseba z vsaj enim izmed naslednjih dveh znakov:

— driska,

— bolečina v trebuhu.

Hemolitično-uremični sindrom (HUS)

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

— mikroangiopatska hemolitična anemija,

— trombocitopenija.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih treh laboratorijskih testov:

— osamitev *E. coli*, ki proizvaja toksin Shiga/Vero (STEC/VTEC),

— odkrivanje nukleinske kisline gena stx_1 ali stx_2,

— odkrivanje prostih toksinov Shiga.

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

— porast specifičnih protiteles proti serološkim skupinam *E. coli*.

Če je možno, je treba opraviti osamitev in dodatno opredelitev serotipa, fagotipa, genov *eae* in podtipov stx_1/stx_2.

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih petih epidemioloških povezav:

— prenos s človeka na človeka,

— izpostavitev skupnemu viru,

— prenos z živali na človeka,

— izpostavitev onesnaženi hrani/pitni vodi,

— izpostavitev v okolju.

▼M2

Razvrstitev primera

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

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila za HUS.

B. **Verjeten primer STEC/VTEC**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila in ima epidemiološko povezavo ali je laboratorijsko potrjen primer brez kliničnih meril.

C. **Potrjen primer STEC/VTEC**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična in laboratorijska merila.

GIARDIOZA

(Giardia lamblia)

Klinična merila

Vsaka oseba z vsaj enim izmed naslednjih štirih znakov:

— driska,

— bolečina v trebuhu,

— napenjanje,

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

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih dveh laboratorijskih testov:

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

— določitev antigena zajedalca *Giardia lamblia* v blatu.

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih štirih epidemioloških povezav:

— izpostavitev onesnaženi hrani/pitni vodi,

— prenos s človeka na človeka,

— izpostavitev skupnemu viru,

— izpostavitev v okolju.

Razvrstitev primera

A. **Možen primer**

Se ne uporablja.

B. **Verjeten primer**

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

C. **Potrjen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična in laboratorijska merila.

GONOREJA

(Neisseria gonorrhoeae)

Klinična merila

Vsaka oseba z vsaj enim izmed naslednjih osmih znakov:

— uretritis,

— akutni salpingitis,

▼M2

— vnetje rodil (PID),

— cervicitis,

— epididimitis,

— proktitis,

— faringitis,

— artritis,

ALI

vsak novorojenček s konjuktivitisom.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih štirih laboratorijskih testov:

— osamitev bakterije *Neisseria gonorrhoeae* iz kliničnega vzorca,

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

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

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

Epidemiološka merila

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

Razvrstitev primera

A. **Možen primer**

Se ne uporablja.

B. **Verjeten primer**

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

C. **Potrjen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje laboratorijska merila.

HEMOFILUSNI MENINGITIS, INVAZIVNA OBLIKA BOLEZNI

(Haemophilus influenzae)

Klinična merila

Niso ustrezna za namene nadzora.

Laboratorijska merila

Laboratorijska merila za opredelitev primera

Vsaj eden izmed naslednjih dveh laboratorijskih testov:

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

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

Če je možno, je treba opraviti tipizacijo izolatov.

Epidemiološka povezava

Se ne uporablja.

▼M2

Razvrstitev primera

A. **Možen primer**

Se ne uporablja.

B. **Verjeten primer**

Se ne uporablja.

C. **Potrjen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje laboratorijska merila za potrditev primera.

HEPATITIS A

(virus hepatitisa A)

Klinična merila

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

IN

vsaj enim izmed naslednjih treh znakov:

— povišana telesna temperatura,

— zlatenica,

— povišane serumske koncentracije aminotransferaz.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih treh laboratorijskih testov:

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

— porast specifičnih protiteles proti virusu hepatitisa A,

— odkrivanje antigena hepatitisa A v blatu.

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih štirih epidemioloških povezav:

— prenos s človeka na človeka,

— izpostavitev skupnemu viru,

— izpostavitev onesnaženi hrani/pitni vodi,

— izpostavitev v okolju.

Razvrstitev primera

A. **Možen primer**

Se ne uporablja.

B. **Verjeten primer**

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

C. **Potrjen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična in laboratorijska merila.

AKUTNI HEPATITIS B

(virus hepatitisa B)

Klinična merila

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

▼M2

IN

vsaj enim izmed naslednjih treh znakov:

— povišana telesna temperatura,

— zlatenica,

— povišane serumske koncentracije aminotransferaz.

Laboratorijska merila

Porast specifičnih protiteles IgM proti središčnemu antigenu virusa hepatitisa B.

Rezultate laboratorijskih preiskav je treba razlagati glede na cepilni status.

Epidemiološka merila

Epidemiološka povezava je prenos s človeka na človeka (npr. spolni stik, vertikalni prenos ali transfuzija krvi).

Razvrstitev primera

A. **Možen primer**

Se ne uporablja.

B. **Verjeten primer**

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

C. **Potrjen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična in laboratorijska merila.

HEPATITIS C

(virus hepatitisa C)

Klinična merila

Niso ustrezna za namene nadzora.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih dveh laboratorijskih testov:

— odkrivanje nukleinske kisline virusa hepatitisa C v serumu,

— porast specifičnih protiteles proti virusu hepatitisa C, potrjen z drugačnim testom na protitelesa.

Epidemiološka merila

Se ne uporablja.

Razvrstitev primera

A. **Možen primer**

Se ne uporablja.

B. **Verjeten primer**

Se ne uporablja.

C. **Potrjen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje laboratorijska merila.

▼M2

GRIPA

(virus influence)

Klinična merila

Vsaka oseba z vsaj eno izmed naslednjih kliničnih oblik:

Gripi podobna bolezen (GPB)

— Nenaden pojav simptomov

IN

— vsaj eden izmed naslednjih štirih znakov:

— povišana telesna temperatura ali vročičnost,

— slabo počutje,

— glavobol,

— bolečina v mišicah,

IN

— vsaj eden izmed naslednjih treh respiratornih simptomov:

— kašelj,

— vnetje grla,

— kratka sapa.

Akutna okužba dihal (AOD)

— Nenaden pojav simptomov

IN

— vsaj eden izmed naslednjih štirih respiratornih simptomov:

— kašelj,

— vnetje grla,

— kratka sapa,

— nahod,

IN

— mnenje zdravnika, da je bolezen posledica okužbe.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih štirih laboratorijskih testov:

— osamitev virusa influence iz kliničnega vzorca,

— odkrivanje nukleinske kisline virusa influence v kliničnem vzorcu,

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

— porast specifičnih protiteles proti virusu influence.

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

Epidemiološka merila

Epidemiološka povezava je prenos s človeka na človeka.

Razvrstitev primera

A. **Možen primer**

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

▼M2

B. **Verjeten primer**

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

C. **Potrjen primer**

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

LEGIONARSKA BOLEZEN

(Legionella spp.)

Klinična merila

Vsaka oseba s pljučnico

Laboratorijska merila

— Laboratorijska merila za potrditev primera

Vsaj eden izmed naslednjih treh laboratorijskih testov:

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

— odkrivanje antigena bakterije *Legionella pneumophila* v urinu,

— porast specifičnih protiteles proti bakteriji *Legionella pneumophila* seroskupine 1.

— Laboratorijska merila za verjeten primer

Vsaj eden izmed naslednjih štirih laboratorijskih testov:

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

— odkrivanje nukleinske kisline bakterije *Legionella* spp. v kliničnem vzorcu,

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

— *L. pneumophila* seroskupine 1, druge seroskupine ali druge bakterije vrste *Legionella:* posamičen visok titer specifičnih serumskih protiteles.

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih dveh epidemioloških povezav:

— izpostavitev v okolju,

— izpostavitev skupnemu viru.

Razvrstitev primera

A. **Možen primer**

Se ne uporablja.

B. **Verjeten primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila IN pri kateri je pozitiven vsaj en laboratorijski test za verjeten primer ALI ima epidemiološko povezavo.

C. **Potrjen primer**

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

▼M2

LEPTOSPIROZA

(Leptospira interrogans)

Klinična merila

Vsaka oseba s

— povišano telesno temperaturo

ALI

vsaj dvema izmed naslednjih enajstih znakov:

— mrzlica,

— glavobol,

— bolečina v mišicah,

— krvavitev v veznico,

— kožne krvavitve in krvavitve mukoznih sluznic,

— kožni izpuščaj,

— zlatenica,

— miokarditis,

— meningitis,

— okvara ledvic,

— respiratorni simptomi, kot je hemoptiza.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih štirih laboratorijskih testov:

— osamitev bakterije *Leptospira interrogans* iz kliničnega vzorca,

— odkrivanje nukleinske kisline bakterije *Leptospira interrogans* v kliničnem vzorcu,

— določitev bakterije *Leptospira interrogans* v kliničnem vzorcu z imunofluorescenčno metodo,

— porast specifičnih protiteles proti bakteriji *Leptospira interrogans*.

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih treh epidemioloških povezav:

— prenos z živali na človeka,

— izpostavitev v okolju,

— izpostavitev skupnemu viru.

Razvrstitev primera

A. **Možen primer**

Se ne uporablja.

B. **Verjeten primer**

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

C. **Potrjen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična in laboratorijska merila.

▼M2

LISTERIOZA

(Listeria monocytogenes)

Klinična merila

Vsaka oseba z vsaj eno izmed naslednjih treh oblik bolezni:

— Listerioza novorojenčkov, opredeljena kot

mrtvorojenost

ALI

vsaj eden izmed naslednjih petih znakov v prvem mesecu življenja:

— granulomatoza infantiseptica,

— meningitis ali meningoencefalitis,

— septikemija,

— dispneja,

— lezije na koži, mukoznih sluznicah ali veznici.

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

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

— povišana telesna temperatura,

— gripi podobni simptomi.

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

— povišana telesna temperatura,

— meningitis ali meningoencefalitis,

— septikemija,

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

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih dveh laboratorijskih testov:

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

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

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih treh epidemioloških povezav:

— izpostavitev skupnemu viru,

— prenos s človeka na človeka (vertikalni prenos),

— izpostavitev onesnaženi hrani/pitni vodi.

Dodatne informacije

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

Razvrstitev primera

A. **Možen primer**

Se ne uporablja.

B. **Verjeten primer**

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

▼M2

C. **Potrjen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje laboratorijska merila,

ALI

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

MALARIJA

(Plasmodium spp.)

Klinična merila

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

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih treh laboratorijskih testov:

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

— določitev nukleinske kisline zajedalca *Plasmodium* v krvi,

— odkrivanje antigena zajedalca *Plasmodium.*

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

Epidemiološka merila

Se ne uporablja.

Razvrstitev primera

A. **Možen primer**

Se ne uporablja.

B. **Verjeten primer**

Se ne uporablja.

C. **Potrjen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična in laboratorijska merila.

OŠPICE

(virus ošpic)

Klinična merila

Vsaka oseba s povišano telesno temperaturo

IN

— makulo-papularnim kožnim izpuščajem

IN vsaj enim izmed naslednjih treh znakov:

— kašelj,

— nahod,

— konjuktivitis.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih štirih laboratorijskih testov:

— osamitev virusa ošpic iz kliničnega vzorca,

— odkrivanje nukleinske kisline virusa ošpic v kliničnem vzorcu,

▼M2

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

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

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

Epidemiološka merila

Epidemiološka povezava je prenos s človeka na človeka.

Razvrstitev primera

A. **Možen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila.

B. **Verjeten primer**

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

C. **Potrjen primer**

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

MENINGOKOKNA BOLEZEN, INVAZIVNA OBLIKA BOLEZNI

(Neisseria meningitidis)

Klinična merila

Vsaka oseba z vsaj enim izmed naslednjih petih znakov:

— povišana telesna temperatura,

— meningealni znaki,

— petehialni kožni izpušaj,

— septični šok,

— septični artritis.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih štirih laboratorijskih testov:

— osamitev bakterije *Neisseria meningitidis* iz običajno sterilnega mesta, vključno s kožnimi purpurami,

— odkrivanje nukleinske kisline bakterije *Neisseria meningitidis* iz običajno sterilnega mesta, vključno s kožnimi purpurami,

— odkrivanje antigena bakterije *Neisseria meningitidis* v likvorju,

— odkrivanje po Gramu negativnih diplokokov v likvorju.

Epidemiološka merila

Epidemiološka povezava je prenos s človeka na človeka.

Razvrstitev primera

A. **Možen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila.

B. **Verjeten primer**

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

▼M2

C. **Potrjen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje laboratorijska merila.

MUMPS

(virus mumpsa)

Klinična merila

Vsaka oseba s

— povišano telesno temperaturo

IN

vsaj enim izmed naslednjih treh znakov:

— nenaden pojav občutljivosti in otekanja obušesne žleze slinavke ali drugih žlez slinavk,

— orhitis,

— meningitis.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih treh laboratorijskih testov:

— osamitev virusa mumpsa iz kliničnega vzorca,

— odkrivanje nukleinske kisline virusa mumpsa,

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

Rezultate laboratorijskih preiskav je treba razlagati glede na cepilni status.

Epidemiološka merila

Epidemiološka povezava je prenos s človeka na človeka.

Razvrstitev primera

A. **Možen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila.

B. **Verjeten primer**

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

C. **Potrjen primer**

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

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

OSLOVSKI KAŠELJ

(Bordetella pertussis)

Klinična merila

Vsaka oseba, pri kateri kašelj traja vsaj dva tedna

IN

z vsaj enim izmed naslednjih treh znakov:

— paroksizmi kašlja,

— „rigajoči“ vdih,

— bruhanje po napadih kašlja,

ALI

▼M2

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

ALI

epizode apnee pri dojenčkih.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih treh laboratorijskih testov:

— osamitev bakterije *Bordetella pertussis* iz kliničnega vzorca,

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

— porast specifičnih protiteles proti bakteriji *Bordetella pertussis.*

Epidemiološka merila

Epidemiološka povezava je prenos s človeka na človeka.

Razvrstitev primera

A. **Možen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila.

B. **Verjeten primer**

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

C. **Potrjen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična in laboratorijska merila.

KUGA

(Yersinia pestis)

Klinična merila

Vsaka oseba z vsaj eno izmed naslednjih kliničnih oblik:

Bubonska kuga:

— povišana telesna temperatura

IN

— nenaden pojav bolečega limfadenitisa.

Septikemična kuga:

— povišana telesna temperatura.

Pljučna kuga:

— povišana telesna temperatura

IN

vsaj eden izmed naslednjih treh znakov:

— kašelj,

— bolečina v prsih,

— hemoptiza.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih treh laboratorijskih testov:

— osamitev bakterije *Yersinia pestis* iz kliničnega vzorca,

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

▼M2

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

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih štirih epidemioloških povezav:

— prenos s človeka na človeka,

— prenos z živali na človeka,

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

— izpostavitev skupnemu viru.

Razvrstitev primera

A. **Možen primer**

Se ne uporablja.

B. **Verjeten primer**

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

C. **Potrjen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje laboratorijska merila.

PNEVMOKOKNE INVAZIVNE BOLEZNI

(Streptococcus pneumoniae)

Klinična merila

Niso ustrezna za namene nadzora.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih treh laboratorijskih testov:

— osamitev bakterije *S. pneumoniae* iz običajno sterilnega mesta,

— odkrivanje nukleinske kisline bakterije *S. pneumoniae* iz običajno sterilnega mesta,

— odkrivanje antigena bakterije *S. pneumoniae* iz običajno (primarno) sterilnega mesta.

Epidemiološka merila

Se ne uporablja.

Razvrstitev primera

A. **Možen primer**

Se ne uporablja.

B. **Verjeten primer**

Se ne uporablja.

C. **Potrjen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje laboratorijska merila.

OTROŠKA PARALIZA

(poliovirus)

Klinična merila

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

ALI

▼M2

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

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih treh laboratorijskih testov:

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

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

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

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih dveh epidemioloških povezav:

— prenos s človeka na človeka,

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

Razvrstitev primera

A. **Možen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila.

B. **Verjeten primer**

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

C. **Potrjen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična in laboratorijska merila.

MRZLICA Q

(Coxiella burnetii)

Klinična merila

Vsaka oseba z vsaj enim izmed naslednjih treh znakov:

— povišana telesna temperatura,

— pljučnica,

— hepatitis.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih treh laboratorijskih testov:

— osamitev bakterije *Coxiella burnetii* iz kliničnega vzorca,

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

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

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih dveh epidemioloških povezav:

— izpostavitev skupnemu viru,

— prenos z živali na človeka.

Razvrstitev primera

A. **Možen primer**

Se ne uporablja.

▼M2

B. **Verjeten primer**

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

C. **Potrjen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična in laboratorijska merila.

STEKLINA

(virus stekline)

Klinična merila

Vsaka oseba z akutnim encefalomielitisom

IN

vsaj enim izmed naslednjih sedmih znakov:

— sprememba občutka na mestu ugriza živali,

— pareza ali paraliza,

— krči žvekalnih mišic,

— hidrofobija,

— delirij,

— konvulzije,

— tesnoba.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih štirih laboratorijskih testov:

— osamitev virusa stekline iz kliničnega vzorca,

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

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

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

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

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih treh epidemioloških povezav:

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

— izpostavitev skupnemu viru (ista žival),

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

Razvrstitev primera

A. **Možen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila.

B. **Verjeten primer**

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

C. **Potrjen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična in laboratorijska merila.

▼M2

RDEČKE

(virus rdeč)

Klinična merila

Vsaka oseba z nenadnim pojavom generaliziranega makulo-papularnega kožnega izpuščaja

IN

vsaj enim izmed naslednjih petih znakov:

— limfadenopatija vratnih bezgavk,

— limfadenopatija subokcipitalnih (zatilničnih) bezgavk,

— limfadenopatija postavrikularnih (zaušesnih) bezgavk,

— bolečina v sklepih,

— artritis.

Laboratorijska merila

— Laboratorijska merila za potrditev primera

Vsaj eden izmed naslednjih treh laboratorijskih testov:

— osamitev virusa rdečk iz kliničnega vzorca,

— odkrivanje nukleinske kisline virusa rdečk v kliničnem vzorcu,

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

— Laboratorijska merila za verjeten primer

— Porast specifičnih protiteles (IgM ([1])) proti virusu rdečk.

Rezultate laboratorijskih preiskav je treba razlagati glede na cepilni status.

Epidemiološka merila

Epidemiološka povezava je prenos s človeka na človeka.

Razvrstitev primera

A. **Možen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila.

B. **Verjeten primer**

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

— epidemiološka povezava,

— laboratorijska merila za verjeten primer so izpolnjena.

C. **Potrjen primer**

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

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

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

▼M2

KONGENITALNE RDEČKE

(vključno s kongenitalnim sindromom rdečk)

Klinična merila

Kongenitalna okužba z rdečkami (KOR)

Za KOR ni opredeljenih kliničnih meril.

Kongenitalni sindrom rdečk (KSR)

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

— vsaj dvema stanjema izmed stanj iz (A)

ALI

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

(A)

— Katarakta enega ali obeh očes,

— kongenitalni glavkom,

— kongenitalna okvara srca,

— izguba sluha,

— pigmentna retinopatija.

(B)

— Purpura,

— povečana vranica (splenomegalija),

— drobnoglavost (mikrocefalija),

— upočasnjen razvoj,

— meningoencefalitis,

— radiolucentna bolezen kosti,

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

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih štirih laboratorijskih testov:

— osamitev virusa rdečk iz kliničnega vzorca,

— odkrivanje nukleinske kisline virusa rdečk,

— porast specifičnih protiteles (IgM) proti virusu rdečk,

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

Rezultate laboratorijskih preiskav je treba razlagati glede na cepilni status.

Epidemiološka merila

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

Razvrstitev primera kongenitalnih rdečk

A. **Možen primer**

Se ne uporablja.

B. **Verjeten primer**

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

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

▼M2

— izpolnjuje klinična merila za KSR.

C. **Potrjen primer**

Vsak mrtvorojeni otrok, ki izpolnjuje laboratorijska merila,

ALI

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

— epidemiološka povezava,

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

Kot primer rdečk se zato sporoči le dojenček s pozitivnimi laboratorijskimi merili ter brez kliničnih meril „A“, pri njegovi materi pa med nosečnostjo ni prišlo do okužbe z rdečkami.

SALMONELOZA

(Salmonella spp., razen S. Typhi in S. Paratyphi)

Klinična merila

Vsaka oseba z vsaj enim izmed naslednjih štirih znakov:

— driska,

— povišana telesna temperatura,

— bolečina v trebuhu,

— bruhanje.

Laboratorijska merila

— Osamitev salmonele (razen *S. Typhi* in *S. Paratyphi*) iz blata ali krvi.

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih petih epidemioloških povezav:

— prenos s človeka na človeka,

— izpostavitev skupnemu viru,

— prenos z živali na človeka,

— izpostavitev onesnaženi hrani/pitni vodi,

— izpostavitev v okolju.

Razvrstitev primera

A. **Možen primer**

Se ne uporablja.

B. **Verjeten primer**

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

C. **Potrjen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična in laboratorijska merila.

SINDROM AKUTNEGA OTEŽENEGA DIHANJA – SARS

(SARS-koronavirus, SARS-CoV)

Klinična merila

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

IN

▼M2

vsaj enim izmed naslednjih treh znakov:

— kašelj,

— težko dihanje,

— kratka sapa,

IN

vsaj eno izmed naslednjih štirih ugotovitev:

— radiološki znaki za pljučnico,

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

— ugotovitve pri obdukciji, ki dokazujejo pljučnico,

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

IN

nobena druga diagnoza ne more v celoti razložiti bolezni.

Laboratorijska merila

— Laboratorijska merila za potrditev primera

  Vsaj eden izmed naslednjih treh laboratorijskih testov:

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

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

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

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

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

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

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

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

— Laboratorijska merila za verjeten primer

  Vsaj eden izmed naslednjih dveh laboratorijskih testov:

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

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

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih treh ugotovitev:

— Vsaka oseba z vsaj enim izmed naslednjih treh znakov:

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

  — tesni stik ([1]) z eno ali več osebami, ki so potrjeni primeri SARS-a ali so na stopnji ugotavljanja SARS-a,

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

▼M2

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

— Dva ali več zdravstvenih delavcev ([1]) iz iste enote zdravstvenega centra s kliničnimi dokazi SARS-a in s pojavom bolezni v istem desetdnevnem obdobju.

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

Razvrstitev primera za obdobje med epidemijami

Uporablja se tudi med izbruhom v neprizadeti državi ali območju.

A. **Možen primer**

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

B. **Verjeten primer**

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

C. **Nacionalno potrjen primer**

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

D. **Potrjen primer**

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

Razvrstitev primera med izbruhom

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

A. **Možen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila.

B. **Verjeten primer**

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

C. **Nacionalno potrjen primer**

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

D. **Potrjen primer**

Ena izmed naslednjih treh ugotovitev:

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

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

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

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

▼M2

GRIŽA

(Shigella spp.)

Klinična merila

Vsaka oseba z vsaj enim izmed naslednjih štirih znakov:

— driska,

— povišana telesna temperatura,

— bruhanje,

— bolečina v trebuhu.

Laboratorijska merila

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

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih petih epidemioloških povezav:

— prenos s človeka na človeka,

— izpostavitev skupnemu viru,

— prenos z živali na človeka,

— izpostavitev onesnaženi hrani/pitni vodi,

— izpostavitev v okolju.

Razvrstitev primera

A. **Možen primer**

Se ne uporablja.

B. **Verjeten primer**

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

C. **Potrjen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična in laboratorijska merila.

ČRNE KOZE

(virus črnih koz)

Klinična merila

Vsaka oseba z vsaj enim izmed naslednjih dveh znakov:

— povišana telesna temperatura

IN

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

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

  — hemoragične lezije,

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

  — *Variola sine eruptione*

  — milejša oblika.

Laboratorijska merila

— Laboratorijska merila za potrditev primera

  Vsaj eden izmed naslednjih dveh laboratorijskih testov:

▼M2

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

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

Rezultate laboratorijskih preiskav je treba razlagati glede na cepilni status.

— Laboratorijska merila za verjeten primer

— Identifikacija delcev virusa ortopoks z elektronskomikroskopskim pregledom.

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih dveh epidemioloških povezav:

— prenos s človeka na človeka,

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

Razvrstitev primera

A. **Možen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila.

B. **Verjeten primer**

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

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

— laboratorijska merila za verjeten primer so izpolnjena.

C. **Potrjen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje laboratorijska merila za potrditev primera.

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

SIFILIS

(Treponema pallidum)

Klinična merila

— Primarni sifilis

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

— Sekundarni sifilis

Vsaka oseba z vsaj enim izmed naslednjih petih znakov:

— difuzni makulo-papularni kožni izpuščaj, ki pogosto zajema dlani in podplate,

— generalizirana limfadenopatija,

— kondilom lata,

— enantem,

— difuzna alopecija.

— Zgodnji latentni sifilis (< 1 leto)

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

— Pozni latentni sifilis (> 1 leto)

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

▼M2

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih štirih laboratorijskih testov:

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

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

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

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

Epidemiološka merila

— Primarni/sekundarni sifilis

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

— Zgodnji latentni sifilis (< 1 leto)

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

Razvrstitev primera

A. **Možen primer**

Se ne uporablja.

B. **Verjeten primer**

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

C. **Potrjen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje laboratorijska merila za potrditev primera.

SIFILIS, KONGENITALNI IN NEONATALNI

(Treponema pallidum)

Klinična merila

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

— povečana jetra in vranica (hepatosplenomegalija),

— lezije na koži in sluznicah,

— kondilom lata,

— vztrajni rinitis,

— zlatenica,

— psevdoparaliza (zaradi periostitisa in osteohondritisa),

— prizadetost centralnega živčnega sistema,

— anemija,

— nefrotski sindrom,

— podhranjenost.

Laboratorijska merila

— Laboratorijska merila za potrditev primera

Vsaj eden izmed naslednjih treh laboratorijskih testov:

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

▼M2

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

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

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

— Laboratorijska merila za verjeten primer

Vsaj eden izmed naslednjih treh laboratorijskih testov:

— reaktivni test VDRL za likvor,

— reaktivni netreponemski in treponemski serološki testi v serumu matere,

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

Epidemiološka merila

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

Razvrstitev primera

A. **Možen primer**

Se ne uporablja.

B. **Verjeten primer**

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

— epidemiološka povezava,

— laboratorijska merila za verjeten primer so izpolnjena.

C. **Potrjen primer**

Vsak dojenček, ki izpolnjuje laboratorijska merila za potrditev primera.

TETANUS

(Clostridium tetani)

Klinična merila

Vsaka oseba z vsaj enim izmed naslednjih treh znakov:

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

— boleče krčenje mišic trupa,

— generalizirani krči, pogosto položaj opistotonus.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih dveh laboratorijskih testov:

— osamitev bakterije *Clostridium tetani* iz okuženega mesta,

— odkrivanje tetanus toksina v vzorcu seruma.

Epidemiološka merila

Se ne uporablja.

Razvrstitev primera

A. **Možen primer**

Se ne uporablja.

▼M2

B. **Verjeten primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila.

C. **Potrjen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična in laboratorijska merila.

KONGENITALNA TOKSOPLAZMOZA

(Toxoplasma gondii)

Klinična merila

Niso ustrezna za namene nadzora.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih štirih laboratorijskih testov:

— določitev bakterije *T. gondii* v telesnih tkivih ali tekočinah,

— odkrivanje nukleinske kisline bakterije *T. gondii* v kliničnem vzorcu,

— porast specifičnih protiteles (IgM, IgG, IgA) proti bakteriji *T. gondii* pri novorojenčku,

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

Epidemiološka merila

Se ne uporablja.

Razvrstitev primera

A. **Možen primer**

Se ne uporablja.

B. **Verjeten primer**

Se ne uporablja.

C. **Potrjen primer**

Vsak dojenček, ki izpolnjuje laboratorijska merila.

TRIHINELOZA

(Trichinella spp.)

Klinična merila

Vsaka oseba z vsaj enim izmed naslednjih šestih znakov:

— povišana telesna temperatura,

— bolečina in utrujenost v mišicah,

— driska,

— edem obraza,

— eozinofilija,

— subkonjuktivalne in subungualne krvavitve ter krvavitve v mrežnico.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih dveh laboratorijskih testov:

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

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

▼M2

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih dveh epidemioloških povezav:

— izpostavitev onesnaženi hrani (meso),

— izpostavitev skupnemu viru.

Razvrstitev primera

A. **Možen primer**

Se ne uporablja.

B. **Verjeten primer**

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

C. **Potrjen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična in laboratorijska merila.

TUBERKULOZA

(kompleks Mycobacterium tuberculosis)

Klinična merila

Vsaka oseba z vsaj enim izmed naslednjih dveh znakov:

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

IN

— odločitev zdravnika o celotnem zdravljenju tuberkuloze

ALI

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

Laboratorijska merila

— Laboratorijska merila za potrditev primera

Vsaj eden izmed naslednjih dveh laboratorijskih testov:

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

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

— Laboratorijska merila za verjeten primer

Vsaj eden izmed naslednjih treh laboratorijskih testov:

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

— odkrivanje nukleinske kisline kompleksa *M. tuberculosis* v kliničnem vzorcu,

— histološki prikaz granulomov.

Epidemiološka merila

Se ne uporablja.

Razvrstitev primera

A. **Možen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična merila.

▼M2

B. **Verjeten primer**

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

C. **Potrjen primer**

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

TULAREMIJA

(Francisella tularensis)

Klinična merila

Vsaka oseba z vsaj eno izmed naslednjih kliničnih oblik:

— *Ulceroglandularna tularemija*

— Kožna razjeda

IN

— limfadenopatija regionalnih bezgavk.

— *Glandularna tularemija*

— Povečane in boleče bezgavke brez vidne razjede.

— *Okuloglandularna tularemija*

— Konjuktivitis

IN

— limfadenopatija regionalnih bezgavk.

— *Orofaringealna tularemija*

— Limfadenopatija vratnih bezgavk

IN

vsaj eden izmed naslednjih treh znakov:

— stomatitis,

— faringitis,

— tonzilitis.

— *Črevesna tularemija*

Vsaj eden izmed naslednjih treh znakov:

— bolečina v trebuhu,

— bruhanje,

— driska.

— *Pljučna tularemija*

— Pljučnica.

— *Tifusna tularemija*

Vsaj eden izmed naslednjih dveh znakov:

— povišana telesna temperatura brez zgodnjih lokalnih znakov in simptomov,

— septikemija.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih treh laboratorijskih testov:

— osamitev bakterije *Francisella tularensis* iz kliničnega vzorca,

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

▼M2

— porast specifičnih protiteles proti bakteriji *Francisella tularensis*.

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih treh epidemioloških povezav:

— izpostavitev skupnemu viru,

— prenos z živali na človeka,

— izpostavitev onesnaženi hrani/pitni vodi.

Razvrstitev primera

A. **Možen primer**

Se ne uporablja.

B. **Verjeten primer**

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

C. **Potrjen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična in laboratorijska merila.

TREBUŠNI TIFUS/PARATIFUS

(Salmonella Typhi/Paratyphi)

Klinična merila

Vsaka oseba z vsaj enim izmed naslednjih dveh znakov:

— pojav vztrajne povišane telesne temperature,

— vsaj eden izmed naslednjih štirih znakov:

  — glavobol,

  — relativna bradikardija,

  — neproduktiven kašelj,

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

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

Laboratorijska merila

— Osamitev bakterije *Salmonella Typhi* ali *Paratyphi* iz kliničnega vzorca.

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih treh epidemioloških povezav:

— izpostavitev skupnemu viru,

— prenos s človeka na človeka,

— izpostavitev onesnaženi hrani/pitni vodi.

Razvrstitev primera

A. **Možen primer**

Se ne uporablja.

B. **Verjeten primer**

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

C. **Potrjen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična in laboratorijska merila.

▼M2

VIRUSNE HEMORAGIČNE MRZLICE

Klinična merila

Vsaka oseba z vsaj enim izmed naslednjih dveh znakov:

— povišana telesna temperatura,

— različni znaki krvavitev, ki lahko povzročijo večorgansko odpoved.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih dveh laboratorijskih testov:

— osamitev specifičnega virusa iz kliničnega vzorca,

— določitev nukleinske kisline specifičnega virusa.

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih dveh epidemioloških povezav:

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

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

Razvrstitev primera

A. **Možen primer**

Se ne uporablja.

B. **Verjeten primer**

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

C. **Potrjen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična in laboratorijska merila.

MRZLICA ZAHODNEGA NILA

(okužba z virusom zahodnega Nila, VZN)

Klinična merila

Vsaka oseba s povišano telesno temperaturo

ALI

vsaj enim izmed naslednjih dveh znakov:

— encefalitis,

— meningitis.

Laboratorijska merila

— Laboratorijska merila za potrditev primera

  Vsaj eden izmed naslednjih štirih laboratorijskih testov:

  — osamitev VZN iz krvi ali likvorja,

  — odkrivanje nukleinske kisline VZN v krvi ali likvorju,

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

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

— Laboratorijski testi za verjeten primer

  Porast specifičnih protiteles proti VZN v serumu.

▼M2

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

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih dveh epidemioloških povezav:

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

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

Razvrstitev primera

A. **Možen primer**

Se ne uporablja.

B. **Verjeten primer**

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

— epidemiološka povezava,

— laboratorijski test za verjeten primer.

C. **Potrjen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje laboratorijska merila za potrditev primera.

RUMENA MRZLICA

(virus rumene mrzlice)

Klinična merila

Vsaka oseba s povišano telesno temperaturo

IN

vsaj enim izmed naslednjih dveh znakov:

— zlatenica,

— generalizirana krvavitev.

Laboratorijska merila

Vsaj eden izmed naslednjih petih laboratorijskih testov:

— osamitev virusa rumene mrzlice iz kliničnega vzorca,

— odkrivanje nukleinske kisline virusa rumene mrzlice,

— odkrivanje antigena virusa rumene mrzlice,

— porast specifičnih protiteles proti virusu rumene mrzlice,

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

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

Epidemiološka merila

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

Razvrstitev primera

A. **Možen primer**

Se ne uporablja.

▼M2

B. **Verjeten primer**

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

C. **Potrjen primer**

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

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

JERSINIOZA

(Yersinia enterocolitica, Yersinia pseudotuberculosis)

Klinična merila

Vsaka oseba z vsaj enim izmed naslednjih petih znakov:

— povišana telesna temperatura,

— driska,

— bruhanje,

— bolečina v trebuhu (psevdoapendicitis),

— tenezem.

Laboratorijska merila

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

Epidemiološka merila

Vsaj ena izmed naslednjih štirih epidemioloških povezav:

— prenos s človeka na človeka,

— izpostavitev skupnemu viru,

— prenos z živali na človeka,

— izpostavitev onesnaženi hrani.

Razvrstitev primera

A. **Možen primer**

Se ne uporablja.

B. **Verjeten primer**

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

C. **Potrjen primer**

Vsaka oseba, ki izpolnjuje klinična in laboratorijska merila.

▼M3

NOVI VIRUS GRIPE A(H1N1) (TAKO IMENOVANI VIRUS PRAŠIČJE GRIPE A(H1N1) IN VIRUS MEHIŠKE GRIPE) ([1])

Klinična merila

Vsaka oseba z enim od naslednjih treh znakov:

— vročina nad 38 °C TER znaki in simptomi akutne dihalne okužbe,

— pljučnica (resna dihalna bolezen),

— smrt zaradi neznane akutne dihalne bolezni.

([1]) Ime bo spremenjeno v skladu z opredelitvijo Svetovne zdravstvene organizacije.

▼M3

Laboratorijska merila

Vsaj eden od naslednjih testov:

— RT-PCR,

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

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

Epidemiološka merila

Vsaj eno od naslednjih treh meril v 7 dneh pred začetkom bolezni:

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

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

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

Uvrstitev primera

A. *Primer med preiskavo*

Vsaka oseba, ki ustreza kliničnim in epidemiološkim merilom.

B. *Verjeten primer*

Vsaka oseba, ki ustreza kliničnim IN epidemiološkim merilom IN je okužena z virusom gripe A nekategoriziranega tipa.

C. *Potrjen primer*

Vsaka oseba, ki ustreza laboratorijskim merilom za potrditev.