

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

DECYZJE

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2018/945

z dnia 22 czerwca 2018 r.

w sprawie chorób zakaźnych i powiązanych szczególnych problemów zdrowotnych, które mają być objęte nadzorem epidemiologicznym, a także odpowiednich definicji przypadków

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE z dnia 22 października 2013 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylającą decyzję nr 2119/98/WE⁽¹⁾, w szczególności jej art. 6 ust. 5 lit. a) i b),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Na podstawie decyzji nr 2119/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽²⁾ w decyzji Komisji 2000/96/WE⁽³⁾ ustanowiono wykaz chorób zakaźnych i szczególnych zagadnień związanych ze zdrowiem, które mają zostać objęte nadzorem epidemiologicznym w sieci wspólnotowej.
- (2) W decyzji Komisji 2002/253/WE⁽⁴⁾ określono definicje przypadków w celu zgłaszania chorób zakaźnych wymienionych w decyzji 2000/96/WE Parlamentu Europejskiego i Rady do sieci wspólnotowej.
- (3) W załączniku do decyzji nr 1082/2013/UE ustanowiono kryteria wyboru chorób zakaźnych i powiązanych szczególnych problemów zdrowotnych, które zostaną objęte nadzorem epidemiologicznym w ramach sieci.
- (4) Wykaz chorób i powiązanych szczególnych zagadnień związanych ze zdrowiem ustanowiony decyzją 2000/96/WE należy zaktualizować, aby odzwierciedlał on zmiany w zachorowalności i częstotliwości występowania chorób, potrzeby Unii Europejskiej i jej państw członkowskich, a także aby zapewnić zgodność z kryteriami określonymi w załączniku do decyzji nr 1082/2013/UE.
- (5) Wykaz definicji przypadków powinien zostać zaktualizowany w świetle nowych informacji naukowych i zmieniających się kryteriów i praktyk diagnostyki laboratoryjnej.
- (6) Zarówno wykaz chorób, jak i wykaz definicji przypadków zostały dostosowane do nomenklatury Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) zgodnie z Międzynarodową Statystyczną Klasyfikacją Chorób i Problemów Zdrowotnych, wersja 10. (ICD-10).

⁽¹⁾ Dz.U. L 293 z 5.11.2013, s. 1.

⁽²⁾ Decyzja nr 2119/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 września 1998 r. ustanawiająca sieć nadzoru i kontroli epidemiologicznej chorób zakaźnych we Wspólnocie (Dz.U. L 268 z 3.10.1998, s. 1).

⁽³⁾ Decyzja Komisji 2000/96/WE z dnia 22 grudnia 1999 r. w sprawie stopniowego obejmowania chorób zakaźnych siecią wspólnotową zgodnie z decyzją nr 2119/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 28 z 3.2.2000, s. 50).

⁽⁴⁾ Decyzja Komisji 2002/253/WE z dnia 19 marca 2002 r. ustanawiająca definicje przypadku w celu zgłaszania chorób zakaźnych do sieci wspólnotowej na podstawie decyzji nr 2119/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 86 z 3.4.2002, s. 44).

- (7) Uaktualniony wykaz chorób powinien obejmować następujące choroby zakaźne zagrażające zdrowiu publicznemu, które pojawiły się lub ponownie pojawiły się w ostatnim czasie, zgodnie z określonymi w załączniku do decyzji nr 1082/2013/UE kryteriami wyboru chorób zakaźnych i powiązanych szczególnych problemów zdrowotnych, które mają zostać objęte nadzorem epidemiologicznym:
- chikungunya: ze względu na autochtoniczne ogniska zakażeń wirusem chikungunya we Włoszech (2007) i we Francji (2010 i 2014), powszechną obecność właściwych wektorów (*Aedes albopictus*) w basenie Morza Śródziemnego oraz powrót podróżnych z obszarów endemicznych, konieczny jest systematyczny nadzór w celu zapobieżenia rozprzestrzenianiu się wirusa chikungunya w Unii,
 - denga: duże ognisko dengi na Maderze w 2012 r. oraz obecność właściwych wektorów (komarów *Aedes*), w szczególności w śródziemnomorskich państwach członkowskich, wskazują na potrzebę prowadzenia dodatkowego nadzoru w celu zapobieżenia rozprzestrzenianiu się wirusa dengi w Unii,
 - zika: zakażenie ciężarnych kobiet wirusem zika może prowadzić do narodzin dzieci z poważnymi wadami neurologicznymi. Kluczowe znaczenie mają wczesne wykrywanie i nadzór nad osobami powracającymi z obszarów dotkniętych chorobą. Dane dotyczące nadzoru są potrzebne do informowania opinii publicznej o środkach podejmowanych w celu zapobiegania wprowadzaniu i rozprzestrzenianiu się wirusa zika w Unii,
 - neuroborelioza: przenoszenie neuroboreliozy, powikłania boreliozy, która jest wywoływana przez bakterię *Borrelia burgdorferi* i przenoszona na ludzi poprzez ugryzienia zakażonych kleszczy, budzi obawy w Unii. Konieczny jest systematyczny nadzór na potrzeby monitorowania jego epidemiologii, aby wspierać środki mające na celu zapobieganie chorobie i zwalczanie jej oraz jej powikłań.
- (8) Na podstawie art. 9 rozporządzenia (WE) nr 851/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾ Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób („ECDC”), na wniosek Komisji, udzieliło pomocy naukowej przy opracowaniu definicji przypadków w odniesieniu do gorączki chikungunya, dengi, neuroboreliozy i zakażeń wirusem zika przy przeglądzie definicji przypadków w odniesieniu do szeregu innych chorób ⁽²⁾, jak również przy przeglądzie definicji przypadków odnoszących się do niektórych zakażeń związanych z opieką zdrowotną i z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe ⁽³⁾. Należy zatem odpowiednio zmienić te definicje przypadków.
- (9) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Komitetu ds. Poważnych Transgranicznych Zagrożeń Zdrowia ustanowionego na mocy art. 18 decyzji nr 1082/2013/UE.
- (10) Decyzje 2000/96/WE i 2002/253/WE należy zatem zastąpić niniejszą decyzją,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Choroby zakaźne i powiązane szczególne problemy zdrowotne, które mają być objęte siecią nadzoru epidemiologicznego, wymieniono w załączniku I.

Artykuł 2

Do celów przedstawiania danych na potrzeby nadzoru epidemiologicznego chorób zakaźnych i powiązanych szczególnych problemów zdrowotnych wymienionych w załączniku I państwa członkowskie stosują definicje przypadków określone w załączniku II.

Artykuł 3

Decyzje 2000/96/WE i 2002/253/WE tracą moc. Odesłania do tych decyzji odczytuje się jako odesłania do niniejszej decyzji.

⁽¹⁾ Rozporządzenie (WE) nr 851/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 kwietnia 2004 r. ustanawiające Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (Dz.U. L 142 z 30.4.2004, s. 1).

⁽²⁾ Zakażenie jadem kielbasianym, brucelozą, zapalenie jelit wywołane przez *Campylobacter*, giardioza, zakażenie gonokokami, listerioza, różyczka, zapalenie jelit wywołane przez *Salmonella*, zakażenie bakteriami *E. coli*, wytwarzającymi toksynę Shiga/werotoksynę, czerwonka bakteryjna, kiła i kiła wrodzona, tężec, gruźlica, dur brzuszny i dury rzekome, krztusiec, zapalenie jelit wywołane przez *Yersinia enterocolitica* lub *Yersinia pseudotuberculosis* oraz zakażenia związane z opieką zdrowotną.

⁽³⁾ W ujęciu ogólnym oraz w szczególności zapalenie jelit wywołane przez *Campylobacter*, zakażenie gonokokami, zapalenie jelit wywołane przez *Salmonella*, czerwonka bakteryjna, gruźlica i zakażenia krwi wywołane przez określone patogeny, w szczególności *Staphylococcus aureus* (podatność na metycylinę i inne przeciwgronkowcowe antybiotyki beta-laktamowe), *Enterococcus faecium* i *Enterococcus faecalis* (podatność na glikopeptydy), *Klebsiella pneumoniae* i *Escherichia coli* (podatność na karbapenemy) i na kolistynę w izolatach opornych na karbapenemy) oraz *Pseudomonas aeruginosa* i gatunki *Acinetobacter* (podatność na karbapenemy).

Artykuł 4

Niniejsza decyzja wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 22 czerwca 2018 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

Choroby zakaźne i powiązane szczególne problemy zdrowotne, które mają być objęte siecią nadzoru epidemiologicznego

1. CHOROBY

Wąglik

Zatrucie jadem kiełbasianym

Bruceloza

Zapalenie jelit wywołane przez *Campylobacter*

Choroba wywołana wirusem chikungunya

Zakażenie chlamydiami, w tym ziarnica złośliwa (weneryczna) (LGV)

Cholera

Choroba Creutzfeldta-Jakoba

Kryptosporydioza

Denga

Błonica

Bąblowica

Giardioza (lamblioza)

Zakażenie gonokokami

Zakażenie *Haemophilus influenzae*, choroba inwazyjna

Ostre wirusowe zapalenie wątroby typu A

Zapalenie wątroby typu B

Zapalenie wątroby typu C

Zakażenie ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV) i zespół nabytego upośledzenia odporności (AIDS)

Grypa

Grypa A/H5N1

Choroba legionistów

Leptospiroza

Listerioza

Neuroborelioza

Malaria

Odra

Zakażenie meningokokami, choroba inwazyjna

Świnka

Krztusiec

Dżuma

Zakażenie *Streptococcus pneumoniae*, choroba inwazyjna

Ostre poliomyelitis

Gorączka Q

Wścieklizna

Różyczka

Zespół różyczki wrodzonej

Zapalenie jelit wywołane przez bakterie salmonelli

Zespół ostrej niewydolności oddechowej (SARS)

Zakażenie bakteriami *E. coli* wytwarzającymi toksynę Shiga/werotoksynę (STEC/VTEC), w tym zespół hemolityczno-mocznicowy (HUS)

Czerwonka bakteryjna

Ospa

Kiła

Kiła wrodzona

Tężec

Kleszczowe wirusowe zapalenie mózgu

Toksoplazmoza wrodzona

Włośnica

Gruźlica

Tularemia

Dur brzuszny i dury rzekome

Wirusowa gorączka krwotoczna (VHF)

Zakażenie wirusem zachodniego Nilu

Żółta gorączka

Zapalenie jelit wywołane przez *Yersinia enterocolitica* lub *Yersinia pseudotuberculosis*

Choroba wywołana wirusem zika

Wrodzona choroba wywołana wirusem zika

2. SZCZEGÓLNE PROBLEMY ZDROWOTNE

2.1. Zakażenia szpitalne

2.2. Oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe

ZAŁĄCZNIK II

1. WYJAŚNIENIA DO SEKCJI ZASTOSOWANYCH W DEFINICJACH I KLASYFIKACJI PRZYPADKÓW

KRYTERIA KLINICZNE

Kryteria kliniczne obejmują częste i istotne podmiotowe i przedmiotowe objawy choroby, które pojedynczo lub łącznie składają się na charakterystyczny lub sugerujący rozpoznanie obraz kliniczny choroby. Określają one ogólny obraz choroby i nie muszą konieczności wskazywać wszystkich cech potrzebnych do klinicznego rozpoznania danego indywidualnego przypadku.

KRYTERIA LABORATORYJNE

Kryteria laboratoryjne to wykaz metod laboratoryjnych umożliwiających potwierdzenie przypadku. Zazwyczaj, aby potwierdzić przypadek, wystarczy wykonać tylko jeden spośród testów umieszczonych w wykazie. Jeżeli potwierdzenie wymaga zastosowania więcej niż jednej metody, jest to wyraźnie zaznaczone. Typ materiału klinicznego, który należy pobrać do testów laboratoryjnych, wskazano tylko w przypadkach, gdy jedynie określone rodzaje materiału są uznawane za odpowiednie do potwierdzenia diagnozy. W niektórych uzgodnionych wyjątkowych przypadkach uwzględniono również kryteria laboratoryjne dla przypadków prawdopodobnych. Wspomniane kryteria laboratoryjne zawierają wykaz metod laboratoryjnych mogących pełnić pomocniczą rolę w rozpoznaniu przypadku, nie stanowią jednak kryterium potwierdzającego rozpoznanie.

KRYTERIA EPIDEMIOLOGICZNE I POWIĄZANIE EPIDEMIOLOGICZNE

Kryteria epidemiologiczne uznaje się za spełnione, jeżeli można określić powiązanie epidemiologiczne.

Powiązanie epidemiologiczne w okresie inkubacji definiuje się jako jedną z następujących sześciu sytuacji:

- przeniesienie z człowieka na człowieka: stwierdzenie, że osoba miała kontakt z potwierdzonym laboratoryjnie przypadkiem u ludzi, jeżeli kontakt ten mógł spowodować zakażenie,
- przeniesienie ze zwierzęcia na człowieka: stwierdzenie, że osoba miała kontakt ze zwierzęciem, u którego laboratoryjnie potwierdzono zakażenie lub kolonizację, jeżeli kontakt ten mógł spowodować zakażenie,
- narażenie z tego samego źródła: stwierdzenie, że osoba była narażona na zakażenie z tego samego źródła lub na zakażenie przez ten sam wektor, co potwierdzony przypadek u ludzi,
- narażenie przez skażoną żywność/wodę pitną: stwierdzenie, że osoba spożyła skażoną żywność lub wodę pitną (skażenie potwierdzone laboratoryjnie) lub spożyła potencjalnie skażone produkty pochodzące od zwierzęcia, u którego laboratoryjnie potwierdzono zakażenie lub kolonizację,
- narażenie środowiskowe: stwierdzenie, że osoba kąpała się w skażonej wodzie lub miała kontakt z innym skażonym źródłem środowiskowym (skażenie potwierdzone laboratoryjnie),
- narażenie laboratoryjne: stwierdzenie, że osoba pracowała w laboratorium, w którym może dojść do narażenia.

Daną osobę można uznać za powiązaną epidemiologicznie z przypadkiem potwierdzonym, jeżeli przynajmniej jeden przypadek w łańcuchu zakażeń został potwierdzony laboratoryjnie. W razie wystąpienia ogniska zakażenia szerzącego się drogą fekalno-oralną lub powietrzną określenie łańcucha zakażeń nie jest konieczne do uznania danego przypadku za przypadek powiązany epidemiologicznie.

Zakażenie może przenosić się jedną lub kilkoma z podanych dróg:

- droga powietrzna: przez przeniesienie cząsteczek aerozolu powstających w trakcie kaszlu, płucia, śpiewania lub mówienia, od osoby zakażonej na błony śluzowe innych osób, lub przez wdychanie przez inne osoby zawieszonych w powietrzu, skażonych bakteriami cząsteczek aerozolu,
- droga kontaktowa: przez bezpośredni kontakt z zakażoną osobą (droga fekalno-oralna, kropelkowa, kontakt ze skórą, kontakty seksualne) lub zwierzęciem (np. ugryzienie, ukąszenie, dotknięcie) lub przez kontakt pośredni – z zakażonymi materiałami lub przedmiotami (zakażone przedmioty, płyny ustrojowe, krew),
- droga wertykalna: przeniesienie z matki na dziecko, często *in utero* lub w wyniku przypadkowej wymiany płynów ustrojowych, zazwyczaj w okresie okołoporodowym,
- droga wektorowa: przeniesienie przez zakażone komary, kleszcze, roztocza, muchy i inne owady zdolne do przenoszenia zakażenia na ludzi poprzez ukąszenia,
- żywność lub woda: spożywanie potencjalnie skażonej żywności lub wody pitnej.

KLASYFIKACJA PRZYPADKU

Przypadki klasyfikuje się jako „możliwe”, „prawdopodobne” i „potwierdzone”. W informacjach dodatkowych uwzględniono okres inkubacji chorób, aby ułatwić określenie powiązania epidemiologicznego.

PRZYPADEK MOŻLIWY

Przypadek możliwy oznacza przypadek sklasyfikowany jako możliwy do celów sprawozdawczości. Zazwyczaj przypadek taki spełnia kryteria kliniczne określone w definicji przypadku, brak jest jednak epidemiologicznych lub laboratoryjnych dowodów wskazujących na daną chorobę. Definicja przypadku możliwego jest w wysokim stopniu czuła, lecz mało swoista. Umożliwia ona wykrycie większości przypadków, jednak dopuszcza włączenie do tej kategorii pewnej liczby przypadków fałszywie dodatnich.

PRZYPADEK PRAWDOPODOBNY

Przypadek prawdopodobny oznacza przypadek sklasyfikowany jako prawdopodobny do celów sprawozdawczości. Zazwyczaj przypadek taki spełnia kryteria kliniczne i cechuje się występowaniem powiązania epidemiologicznego określonego w definicji przypadku. Testy laboratoryjne dla przypadków prawdopodobnych określono tylko w przypadku niektórych chorób.

PRZYPADEK POTWIERDZONY

Przypadek potwierdzony oznacza przypadek sklasyfikowany jako potwierdzony do celów sprawozdawczości. Przypadki potwierdzone są potwierdzone laboratoryjnie i mogą (lecz nie muszą) spełniać kryteria kliniczne opisane w definicji przypadku. Definicja przypadku potwierdzonego jest w wysokim stopniu swoista, lecz mniej czuła, w związku z tym większość przypadków włączonych do tej kategorii będzie prawdziwa, choć niektóre pozostaną nierozpoznane.

Kryteria kliniczne niektórych chorób nie uwzględniają faktu, że wiele ostrych zachorowań ma przebieg bezobjawowy (np. zapalenie wątroby typu A, B i C, kamyk bakterioza, salmonelloza), chociaż przypadki te mogą być istotne z punktu widzenia zdrowia publicznego na szczeblu krajowym.

Przypadki potwierdzone należą do trzech poniższych podkategorii. Przypadki potwierdzone przypisuje się do tych podkategorii w trakcie analizy danych przy użyciu zmiennych zgromadzonych wraz z informacjami o przypadku.

PRZYPADEK POTWIERDZONY LABORATORYJNIE SPEŁNIAJĄCY KRYTERIA KLINICZNE

Przypadek spełnia kryteria laboratoryjne przypadku potwierdzonego oraz kryteria kliniczne zawarte w definicji przypadku.

PRZYPADEK POTWIERDZONY LABORATORYJNIE, KTÓREGO KRYTERIA KLINICZNE NIE SĄ ZNANE

Przypadek spełnia kryteria laboratoryjne przypadku potwierdzonego, ale informacje dotyczące kryteriów klinicznych nie są dostępne (np. dostępne jest tylko sprawozdanie laboratoryjne).

PRZYPADEK POTWIERDZONY LABORATORYJNIE NISPEŁNIAJĄCY KRYTERIÓW KLINICZNYCH

Przypadek spełnia kryteria laboratoryjne przypadku potwierdzonego, ale nie spełnia kryteriów klinicznych zawartych w definicji przypadku lub ma charakter bezobjawowy.

Uwaga: W przypadku niektórych schorzeń objętych nadzorem struktura definicji przypadku nie odpowiada typowej strukturze definicji przypadku – jest tak w przypadku: choroby Creutzfeldta-Jakoba (CJD), zakażeń związanych z opieką zdrowotną i oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

2. LISTA SKRÓTÓW

1. AFP: ostre porażenie wiotkie
2. AIDS zespół nabytego niedoboru odporności
3. AMR: oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe
4. Anti-HBc: przeciwciała przeciw antygenowi rdzeniowemu wirusa zapalenia wątroby typu B
5. Anti-HCV: swoiste przeciwciała przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu C
6. ARI: ostre zakażenie dróg oddechowych
7. BAL: popłuczyny oskrzelowo-pęcherzykowe
8. BCG: Bacillus Calmette-Guerin
9. BJ: zakażenie kości i stawów

10. BJ-BONE: zapalenie kości i szpiku
11. BJ-DISC: zapalenie krążka międzykręgowego
12. BJ-JNT: zakażenie stawu lub kaletki
13. BoNT: neurotoksyna botulinowa
14. BSI: zakażenie krwi
15. C-CVC: odcewnikowe – cewnik centralny
16. CDAD: biegunka związana z *Clostridium difficile*
17. CFU: jednostka tworząca kolonię
18. CJD: choroba Creutzfeldta-Jakoba
19. CMV: cytomegalowirus
20. CNRL: sieć UE wspólnotowych laboratoriów referencyjnych grypy u ludzi
21. CNS: ośrodkowy układ nerwowy
22. CNS-IC: zakażenie ośrodkowego układu nerwowego – zakażenie wewnątrzczaszkowe
23. CNS-MEN: zakażenie ośrodkowego układu nerwowego – zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych lub zapalenie wyściółki komór mózgowych
24. CNS-SA: zakażenie ośrodkowego układu nerwowego – ropień rdzenia kręgowego bez zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych
25. C-PVC: odcewnikowe – cewnik obwodowy
26. CRI: zakażenie odcewnikowe
27. CRS: zespół różyczki wrodzonej
28. CRT: czas rekapilaryzacji
29. CSF: płyn mózgowo-rdzeniowy
30. Skan CT: skan tomografii komputerowej
31. CVS: zakażenie układu krążenia
32. CVS-CARD: zakażenie układu krążenia – zapalenie mięśnia sercowego lub zapalenie osierdzia
33. CVS-ENDO: zakażenie układu krążenia – zapalenie wsierdzia
34. CVS-MED: zakażenie układu krążenia – zapalenie śródpiersia
35. CVS-VASC: zakażenie układu krążenia – zakażenie tętnic lub żył
36. DFA: przeciwciało immunofluorescencyjne
37. DFA-TP: test immunofluorescencji na obecność *Treponema pallidum*
38. DNA: kwas deoksyrybonukleinowy
39. DPA: chroniony cewnik
40. EARS-Net: europejski system nadzorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe
41. ECDC: Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób
42. ECOFF: epidemiologiczna wartość graniczna
43. EEG: elektroencefalografia
44. EENT: zakażenie oka, ucha, nosa, gardła lub jamy ustnej
45. EENT-CONJ: zakażenie oka, ucha, nosa, gardła lub jamy ustnej – zapalenie spojówek
46. EENT-EAR: zakażenie oka, ucha, nosa, gardła lub jamy ustnej – wyrostek sutkowaty
47. EENT-EYE: zakażenie oka, ucha, nosa, gardła lub jamy ustnej – oko, inne niż zapalenie spojówek

48. EENT-ORAL: zakażenie oka, ucha, nosa, gardła lub jamy ustnej – jama ustna (usta, język lub dziąsła)
49. EENT-SINU: zakażenie oka, ucha, nosa, gardła lub jamy ustnej – zapalenie zatok
50. EENT-UR: zakażenie oka, ucha, nosa, gardła lub jamy ustnej – górne drogi oddechowe, zapalenie gardła, zapalenie krtani, zapalenie nagłośni
51. EFNS: Europejska Federacja Stowarzyszeń Neurologicznych
52. EIA: enzymatyczny test immunologiczny
53. ELISA: test immunoenzymatyczny
54. EM: mikroskopia elektronowa
55. EUCAST: Europejski Komitet ds. Oznaczania Lekowrażliwości
56. FAMA: przeciwciało fluorescencyjne do antygeny membranowego
57. FTA-abs: absorpcja fluorescencyjnego przeciwciała krętkowego
58. FUO: gorączka nieznanego pochodzenia
59. GI: zakażenie układu pokarmowego
60. GI-CDI: zakażenie układu pokarmowego – zakażenie *Clostridium difficile*
61. GI-GE: zakażenie układu pokarmowego – zapalenie żołądka i jelit (wyłączając CDI)
62. GI-GIT: zakażenie układu pokarmowego – przewód pokarmowy (przełyk, żołądek, jelito cienkie i grube oraz odbytnica) z wyłączeniem zapalenia żołądka i jelit i zapalenia wyrostka robaczkowego
63. GI-HEP: zakażenie układu pokarmowego – zapalenie wątroby
64. GI-IAB: zakażenie układu pokarmowego – wewnątrzbrzusne, niewymienione w innym miejscu, w tym pęcherzyk żółciowy, przewody żółciowe, wątroba (z wyjątkiem wirusowego zapalenia wątroby), śledziona, trzustka, otrzewna, przestrzeń podprzeponowa lub inna tkanka lub przestrzeń wewnątrzbrzuszną niewymienioną w innym miejscu
65. HAI: zakażenia związane z opieką zdrowotną
66. HBeAg: antygen e wirusa zapalenia wątroby typu B
67. HBsAg: antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B
68. HBV-DNA: kwas nukleinowy zapalenia wątroby typu B
69. HCV-core: antygen rdzeniowy wirusa zapalenia wątroby typu C
70. HCV-RNA: kwas nukleinowy wirusa zapalenia wątroby typu C
71. HIV: ludzki wirus niedoboru odporności
72. HUS: zespół hemolityczno-mocznicowy
73. IAP: zapalenie płuc związane z intubacją
74. IFA: pośrednie przeciwciało immunofluorescencyjne
75. IgG: immunoglobulina G
76. IgM: immunoglobulina M
77. ILI: zachorowanie grypopodobne
78. LGV: ziarnica złośliwa (weneryczna)
79. LPS: lipopolisacharydy
80. LRI: zakażenie dolnych dróg oddechowych, inne niż zapalenie płuc
81. LRI-BRON: zakażenie dolnych dróg oddechowych – zapalenie oskrzeli, zapalenie tchawicy i oskrzeli, zapalenie oskrzelików, zapalenie tchawicy, bez objawów zapalenia płuc
82. TBE: Kleszczowe zapalenie mózgu

3. DEFINICJE PRZYPADKÓW CHOROÓB ZAKAŻNYCH

3.1. WĄGLIK

Kryteria kliniczne

Każda osoba, u której występuje co najmniej jedna z następujących postaci klinicznych:

Wąglík skórný

Co najmniej jedno z następujących dwóch kryteriów:

- zmiana skórna w postaci krosty lub pęcherzyka,
- czarny wgłębiony strup z otaczającym obrzękiem.

Wąglík żołądkowo-jelitowy

- gorączka lub stan podgorączkowy,

ORAZ co najmniej jedno z następujących dwóch kryteriów:

- silny ból brzucha,
- biegunka.

Postać wziewna węglika

- gorączka lub stan podgorączkowy,

ORAZ co najmniej jedno z następujących dwóch kryteriów:

- ostra niewydolność oddechowa,
- objawy poszerzenia śródpiersia w badaniu radiologicznym.

Postać oponowa/zapalenie mózgu i opon w przebiegu węglika

- gorączka,

ORAZ co najmniej jedno z następujących trzech kryteriów:

- drgawki,
- utrata przytomności,
- objawy oponowe.

Postać posocznicowa węglika

Kryteria laboratoryjne

Co najmniej jedno z następujących dwóch kryteriów:

- izolacja pałeczek *Bacillus anthracis* z materiału klinicznego,
- wykrycie kwasu nukleinowego *Bacillus anthracis* w materiale klinicznym,

dotatni wynik wymazu z nosa bez objawów klinicznych nie stanowi podstawy do potwierdzenia rozpoznania przypadku.

Kryteria epidemiologiczne

Co najmniej jedno z następujących trzech powiązań epidemiologicznych:

- przeniesienie ze zwierzęcia na człowieka,
- narażenie z tego samego źródła,
- narażenie przez skażoną żywność/wodę pitną.

Klasyfikacja przypadku

A. Przypadek możliwy Nie dotyczy

B. Przypadek prawdopodobny

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne z powiązaniem epidemiologicznym.

C. Przypadek potwierdzony

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne i laboratoryjne.

Uwaga: Jeżeli krajowy system nadzoru nie uwzględnia objawów klinicznych, to wszystkie przypadki potwierdzone laboratoryjnie należy zgłaszać jako przypadki potwierdzone.

3.2. BOTULIZM

Kryteria kliniczne

Każda osoba, u której występuje co najmniej jedna z następujących postaci klinicznych:

Botulizm pokarmowy/przyranny

Co najmniej jedno z następujących dwóch kryteriów:

- obustronne uszkodzenie nerwów czaszkowych (np. podwójne widzenie, zamazane widzenie, dysfagia, porażenie opuszkowe),
- symetryczne porażenie obwodowe.

Botulizm niemowlęcy

Każde niemowlę, które spełnia co najmniej jedno z następujących sześciu kryteriów:

- zaparcie,
- apatia,
- trudności ze ssaniem lub jedzeniem,
- opadanie powiek,
- dysfagia,
- ogólne zwiotczenie mięśni.

Typ botulizmu, który zazwyczaj występuje u niemowląt (w wieku poniżej 12 miesięcy) może wystąpić również u dzieci w wieku powyżej 12 miesięcy i sporadycznie u dorosłych, u których występują zmiany anatomiczne układu pokarmowego i flory bakteryjnej.

Kryteria laboratoryjne

Co najmniej jedno z następujących trzech kryteriów:

- Izolacja clostridium wytwarzającego BoNT (na przykład *Clostridium botulinum*, *C. baratii*, *C. butyricum*) w przypadku botulizmu niemowlęcego (stolec) lub botulizmu przyrannego (rana),
- wykrycie neurotoksyn botulinowych w materiale klinicznym,
- wykrycie genów kodujących neurotoksyny botulinowe w materiale klinicznym.

Kryteria epidemiologiczne

Co najmniej jedno z następujących dwóch powiązań epidemiologicznych:

- narażenie z tego samego źródła (np. żywność, użycie tej samej igły lub innych przyrządów),
- narażenie przez skażoną żywność/wodę pitną.

Klasyfikacja przypadku

A. Przypadek możliwy Nie dotyczy

B. Przypadek prawdopodobny

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne z powiązaniem epidemiologicznym.

C. Przypadek potwierdzony

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne i laboratoryjne.

3.3. BRUCELOZA

Kryteria kliniczne

Każda osoba, u której występuje gorączka,
oraz co najmniej jedno z następujących *siedmiu* kryteriów:

- poty (obfite, o nieprzyjemnym zapachu, szczególnie nocne),
- dreszcze,
- bóle stawów,
- osłabienie,
- depresja,
- bóle głowy,
- utrata łaknienia.

Kryteria laboratoryjne

Co najmniej jedno z następujących trzech kryteriów:

- izolacja patogenicznego szczepu *Brucella* spp. z materiału klinicznego,
- wykazanie obecności swoistych przeciwciał przeciw patogenicznemu szczepowi *Brucella* (standardowy test aglutynacji, wiązanie dopełniacza, ELISA),
- wykrycie kwasu nukleinowego patogenicznego szczepu *Brucella* spp. w materiale klinicznym.

Kryteria epidemiologiczne

Co najmniej jedno z następujących pięciu powiązań epidemiologicznych:

- narażenie przez skażoną żywność/wodę pitną,
- kontakt z produktami pozyskanymi od zakażonego zwierzęcia (mleko lub produkty mleczne),
- przeniesienie ze zwierzęcia na człowieka (zanieczyszczone wydzieliny lub organy, np. wydzielina z pochwy, łożysko),
- narażenie z tego samego źródła,
- narażenie laboratoryjne.

Klasyfikacja przypadku

A. Przypadek możliwy Nie dotyczy

B. Przypadek prawdopodobny

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne z powiązaniem epidemiologicznym.

C. Przypadek potwierdzony

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne i laboratoryjne.

Uwaga: Jeżeli krajowy system nadzoru nie uwzględnia objawów klinicznych, to wszystkie przypadki potwierdzone laboratoryjnie należy zgłaszać jako przypadki potwierdzone.

3.4. ZAPALENIE JELIT WYWOŁANE PRZEZ CAMPYLOBACTER

Kryteria kliniczne

Każda osoba spełniająca co najmniej jedno z następujących trzech kryteriów:

- biegunka,
- ból brzucha,
- gorączka.

Kryteria laboratoryjne

Co najmniej jedno z następujących dwóch kryteriów:

- izolacja patogenicznego szczepu *Campylobacter* spp. z materiału klinicznego,
- wykrycie kwasu nukleinowego *Campylobacter* spp. w materiale klinicznym.

Uwaga: Oznaczanie wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe *Campylobacter* spp. należy przeprowadzić na reprezentatywnym podzbiore izolatów.

Kryteria epidemiologiczne

Co najmniej jedno z następujących pięciu powiązań epidemiologicznych:

- przeniesienie ze zwierzęcia na człowieka,
- przeniesienie z człowieka na człowieka,
- narażenie z tego samego źródła,
- narażenie przez skażoną żywność/wodę pitną,
- narażenie środowiskowe.

Klasyfikacja przypadku

A. Przypadek możliwy Nie dotyczy

B. Przypadek prawdopodobny

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne z powiązaniem epidemiologicznym.

C. Przypadek potwierdzony

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne i laboratoryjne.

Uwaga: Jeżeli krajowy system nadzoru nie uwzględnia objawów klinicznych, to wszystkie przypadki potwierdzone laboratoryjnie należy zgłaszać jako przypadki potwierdzone.

Oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe

Wyniki oznaczania wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe muszą być zgłaszane zgodnie z metodami i kryteriami uzgodnionymi między ECDC i państwami członkowskimi, jak określono w protokole UE dotyczącym zharmonizowanego monitorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w ludzkich izolatach *Salmonella* i *Campylobacter* ⁽¹⁾.

3.5. CHOROBA WYWOŁANA WIRUSEM CHIKUNGUNYA**Kryteria kliniczne ⁽²⁾**

- Gorączka.

Kryteria laboratoryjne ⁽³⁾

A. Przypadek prawdopodobny

- Wykrycie przeciwciał IgM swoistych dla chikungunya w pojedynczej próbce surowicy.

B. Przypadek potwierdzony

Co najmniej jedno z następujących czterech kryteriów:

- izolacja wirusa chikungunya z materiału klinicznego,
- wykrycie kwasu nukleinowego wirusa chikungunya w materiale klinicznym,
- wykrycie przeciwciał IgM swoistych dla chikungunya w pojedynczej próbce surowicy ORAZ potwierdzenie w drodze neutralizacji,
- stwierdzenie serokonwersji lub czterokrotnego wzrostu miana przeciwciał swoistych dla chikungunya w dwukrotnych próbkach surowicy.

⁽¹⁾ Protokoły UE, w tym przyszłe aktualizacje, można znaleźć na następującej stronie internetowej ECDC: <https://ecdc.europa.eu/en/publications-data/eu-protocol-harmonised-monitoring-antimicrobial-resistance-human-salmonella-and-0>.

⁽²⁾ Kryteria kliniczne należy interpretować z uwzględnieniem obecności alternatywnej diagnozy, która może w pełni wyjaśnić chorobę.

⁽³⁾ W interpretacji wyników serologicznych należy wziąć pod uwagę wcześniejsze narażenie na inne zakażenia alfavirusami.

Kryteria epidemiologiczne

Historia podróży lub pobytu na obszarze, na którym udokumentowano trwające przenoszenie chikungunya, w okresie dwóch tygodni przed wystąpieniem objawów.

Klasyfikacja przypadku

A. Przypadek możliwy Nie dotyczy

B. Przypadek prawdopodobny

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne, epidemiologiczne i laboratoryjne przypadku prawdopodobnego.

C. Przypadek potwierdzony

Każda osoba spełniająca kryteria laboratoryjne przypadku potwierdzonego.

Uwaga: W interpretacji wyników serologicznych należy wziąć pod uwagę wcześniejsze narażenie na inne zakażenia flawiwirusami i przebyte szczepienia przeciw flawiwirusom. Potwierdzone przypadki w takich sytuacjach powinny zostać potwierdzone metodą seroneutralizacji lub inną równoważną metodą.

3.6. ZAKAŻENIE CHLAMYDIAMI, W TYM ZIARNICA ZŁOŚLIWA (WENERYCZNA) (LGV)**Kryteria kliniczne**

Każda osoba, u której występuje co najmniej jedna z następujących postaci klinicznych:

Zakażenie chlamydiami, inne niż ziarnica weneryczna (LGV)

Co najmniej jedno z następujących sześciu kryteriów:

- zapalenie cewki moczowej,
- zapalenie najądrza,
- ostre zapalenie jajowodu,
- ostre zapalenie śluzówki macicy,
- zapalenie szyjki macicy,
- zapalenie odbytu.

U noworodków co najmniej jedno z dwóch następujących kryteriów:

- zapalenie spojówek,
- zapalenie płuc.

Ziarnica weneryczna (LGV)

Co najmniej jedno z następujących pięciu kryteriów:

- zapalenie cewki moczowej,
- owrzodzenie genitaliów,
- limfadenopatia w pachwinach,
- zapalenie szyjki macicy,
- zapalenie odbytu.

Kryteria laboratoryjne

Zakażenie chlamydiami, inne niż ziarnica weneryczna (LGV)

Co najmniej jedno z następujących trzech kryteriów:

- izolacja *Chlamydia trachomatis* z materiału pobranego z układu płciowego, z okolic odbytu lub ze spojówek,
- wykazanie obecności *Chlamydia trachomatis* w materiale klinicznym metodą immunofluorescencji bezpośredniej (DFA),
- wykrycie kwasu nukleinowego *Chlamydia trachomatis* w materiale klinicznym.

Ziarnica weneryczna (LGV)

Co najmniej jedno z następujących dwóch kryteriów:

- izolacja *Chlamydia trachomatis* z materiału pobranego z układu płciowego, z okolic odbytu lub ze spojówek,
- wykrycie kwasu nukleinowego *Chlamydia trachomatis* w materiale klinicznym,
ORAZ
- wykazanie obecności serotypów (genotypów) L1, L2 lub L3.

Kryteria epidemiologiczne

Powiązanie epidemiologiczne polegające na przeniesieniu z człowieka na człowieka (kontakty seksualne lub zakażenie wertykalne).

Klasyfikacja przypadku

- A. Przypadek możliwy Nie dotyczy
- B. Przypadek prawdopodobny
Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne z powiązaniem epidemiologicznym.
- C. Przypadek potwierdzony
Każda osoba spełniająca kryteria laboratoryjne.

3.7. CHOLERA

Kryteria kliniczne

Każda osoba spełniająca co najmniej jedno z następujących dwóch kryteriów:

- biegunka,
- wymioty.

Kryteria laboratoryjne

- Izolacja *Vibrio cholerae* z materiału klinicznego,
ORAZ
- wykazanie obecności antygeny O1 lub O139 w izolacie,
ORAZ
- wykazanie obecności enterotoksyny cholery lub genu enterotoksyny cholery w izolacie.

Kryteria epidemiologiczne

Co najmniej jedno z następujących czterech powiązań epidemiologicznych:

- narażenie z tego samego źródła,
- przeniesienie z człowieka na człowieka,
- narażenie przez skażoną żywność/wodę pitną,
- narażenie środowiskowe.

Klasyfikacja przypadku

- A. Przypadek możliwy Nie dotyczy
- B. Przypadek prawdopodobny
Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne z powiązaniem epidemiologicznym.
- C. Przypadek potwierdzony
Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne i laboratoryjne.

Uwaga: Jeżeli krajowy system nadzoru nie uwzględnia objawów klinicznych, to wszystkie przypadki potwierdzone laboratoryjnie należy zgłaszać jako przypadki potwierdzone.

3.8. CHOROBA CREUTZFELDTA-JAKOBA (CJD)

Warunki wstępne

- Każda osoba, u której występują postępujące zaburzenia neuropsychiatryczne; czas trwania choroby wynosi co najmniej 6 miesięcy,
- badanie rutynowe nie sugeruje rozpoznania alternatywnego,
- w wywiadzie klinicznym nie stwierdzono narażenia na hormony z przysadek mózgowych człowieka ani przeszczepu opony twardej,
- brak dowodów na genetyczną postać pasażowalnej encefalopatii gąbczastej.

Kryteria kliniczne

Każda osoba spełniająca co najmniej cztery z następujących pięciu kryteriów:

- wczesne objawy psychiatryczne ⁽¹⁾,
- nieustępujące zaburzenia bólowe ⁽²⁾,
- ataksja,
- mioklonie lub płasawica, lub dystonia,
- otępienie.

Kryteria rozpoznania

Kryteria rozpoznania przypadku potwierdzonego

- Potwierdzenie neuropatologiczne: zmiany gąbczaste i nasilona akumulacja białka prionu, połączone z obecnością blaszek kwitnących w mózgu i mózdzku.

Kryteria rozpoznania przypadku prawdopodobnego lub możliwego:

- Zapis EEG w początkowej fazie choroby nie jest typowy ⁽³⁾ dla sporadycznej postaci CJD ⁽³⁾,
- obustronnie wzmoczony sygnał w okolicy poduszki wzgórza w badaniu rezonansu magnetycznego (MRI),
- dodatni wynik biopsji migdałków ⁽⁴⁾.

Kryteria epidemiologiczne

Powiązanie epidemiologiczne polegające na przeniesieniu z człowieka na człowieka (np. transfuzja krwi).

Klasyfikacja przypadku

A. Przypadek możliwy

Każda osoba spełniająca warunki wstępne

ORAZ

- spełniająca kryteria kliniczne,

ORAZ

- u której zapis EEG nie wskazuje na sporadyczną postać CJD ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Depresja, stany lękowe, apatia, wycofanie, urojenia.

⁽²⁾ Obejmuje to wyraźny ból lub dyzestezie.

⁽³⁾ Typowy zapis EEG w sporadycznej postaci CJD ma postać uogólnionych rytmicznych wyładowań, średnio raz na sekundę. Zapis taki można sporadycznie zaobserwować w późnym stadium vCJD.

⁽⁴⁾ Nie zaleca się wykonywania biopsji migdałków rutynowo ani w wypadku zapisu EEG typowego dla sporadycznej postaci CJD, badanie to może być jednak użyteczne w wypadku, gdy cechy kliniczne są zgodne z vCJD, a MRI nie wykazuje wzmocnienia sygnału w okolicy poduszki wzgórza.

B. Przypadek prawdopodobny

Każda osoba spełniająca warunki wstępne

ORAZ

— spełniająca kryteria kliniczne,

ORAZ

— u której zapis EEG nie wskazuje na sporadyczna postać CJD ⁽¹⁾,

ORAZ

— u której wynik badania MRI mózgu jest dodatni,

LUB

— każda osoba spełniająca warunki wstępne,

ORAZ

— u której wynik biopsji migdałków jest dodatni.

C. Przypadek potwierdzony

Każda osoba spełniająca warunki wstępne

ORAZ

spełniająca kryteria rozpoznania przypadku potwierdzonego.

3.9. KRYPTOSPORIDIOZA**Kryteria kliniczne**

Każda osoba spełniająca co najmniej jedno z następujących dwóch kryteriów:

- biegunka,
- ból brzucha.

Kryteria laboratoryjne

Co najmniej jedno z następujących czterech kryteriów:

- wykazanie obecności oocyst *Cryptosporidium* w stolcu,
- wykazanie obecności *Cryptosporidium* w treści jelitowej lub w materiale pobranym z biopsji jelita cienkiego,
- wykrycie kwasu nukleinowego *Cryptosporidium* w stolcu,
- wykrycie antygenu *Cryptosporidium* w stolcu.

Kryteria epidemiologiczne

Jedno z następujących pięciu powiązań epidemiologicznych:

- przeniesienie z człowieka na człowieka,
- narażenie z tego samego źródła,
- przeniesienie ze zwierzęcia na człowieka,
- narażenie przez skażoną żywność/wodę pitną,
- narażenie środowiskowe.

Klasyfikacja przypadku

A. Przypadek możliwy Nie dotyczy

B. Przypadek prawdopodobny

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne z powiązaniem epidemiologicznym.

⁽¹⁾ Typowy zapis EEG w sporadycznej postaci CJD ma postać uogólnionych rytmicznych wyładowań, średnio raz na sekundę. Zapis taki można sporadycznie zaobserwować w późnym stadium vCJD.

C. Przypadek potwierdzony

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne i laboratoryjne.

Uwaga: Jeżeli krajowy system nadzoru nie uwzględnia objawów klinicznych, to wszystkie przypadki potwierdzone laboratoryjnie należy zgłaszać jako przypadki potwierdzone.

3.10. DENGA

Kryteria kliniczne ⁽¹⁾

— gorączka

Kryteria laboratoryjne ⁽²⁾

A. Przypadek prawdopodobny

— Wykrycie przeciwciał IgM swoistych dla dengi w pojedynczej próbce surowicy.

B. Przypadek potwierdzony

Co najmniej jedno z następujących pięciu kryteriów:

- izolacja wirusa dengi z materiału klinicznego,
- wykrycie kwasu nukleinowego wirusa dengi w materiale klinicznym,
- wykrycie antygeny wirusa dengi w materiale klinicznym,
- wykrycie przeciwciał IgM swoistych dla dengi w pojedynczej próbce surowicy ORAZ potwierdzenie przez neutralizację,
- stwierdzenie serokonwersji lub czterokrotnego wzrostu miana przeciwciał swoistych dla dengi w dwukrotnych próbkach surowicy.

Kryteria epidemiologiczne

Historia podróży lub pobytu na obszarze, na którym udokumentowano trwające przenoszenie dengi, w okresie dwóch tygodni przed wystąpieniem objawów.

Klasyfikacja przypadku

A. Przypadek możliwy Nie dotyczy

B. Przypadek prawdopodobny

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne, epidemiologiczne i laboratoryjne przypadku prawdopodobnego.

C. Przypadek potwierdzony

Każda osoba spełniająca kryteria laboratoryjne przypadku potwierdzonego.

3.11. BŁONICA

Kryteria kliniczne

Każda osoba, u której występuje co najmniej jedna z następujących postaci klinicznych:

Klasyczna błonica dróg oddechowych:

choroba górnych dróg oddechowych połączona z zapaleniem gardła lub zapaleniem nosogardła albo zapaleniem migdałków

ORAZ

przylegająca do podłoża błona/pseudobłona.

Łagodna błonica dróg oddechowych:

choroba górnych dróg oddechowych połączona z zapaleniem gardła lub zapaleniem nosogardła albo zapaleniem migdałków

BEZ

przylegającej do podłoża błony/pseudobłony.

⁽¹⁾ Kryteria kliniczne należy interpretować z uwzględnieniem obecności alternatywnej diagnozy, która może w pełni wyjaśnić chorobę.

⁽²⁾ W interpretacji wyników serologicznych należy wziąć pod uwagę wcześniejsze narażenie na inne zakażenia flawiwirusami i przebyte szczepienia przeciw flawiwirusom. Potwierdzone przypadki w takich sytuacjach powinny zostać potwierdzone metodą seroneutralizacji lub inną równoważną metodą.

Błonica skóry:

zmiany skórne.

Inne postacie błonicy:

zmiany na spojówkach lub błonach śluzowych.

Kryteria laboratoryjne

Isolacja z materiału klinicznego *Corynebacterium diphtheriae*, *Corynebacterium ulcerans* lub *Corynebacterium pseudotuberculosis* wytwarzających toksynę.

Kryteria epidemiologiczne

Co najmniej jedno z następujących powiązań epidemiologicznych:

- przeniesienie z człowieka na człowieka.
- przeniesienie ze zwierzęcia na człowieka.

Klasyfikacja przypadku

A. Przypadek możliwy

Każda osoba spełniająca kryteria laboratoryjne klasycznej błonicy dróg oddechowych.

B. Przypadek prawdopodobny

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne błonicy (*klasycznej błonicy oddechowej, łagodnej błonicy oddechowej, błonicy skóry, innych postaci błonicy*) z powiązaniem epidemiologicznym z potwierdzonym przypadkiem u ludzi lub z powiązaniem epidemiologicznym polegającym na przeniesieniu ze zwierzęcia na człowieka.

C. Przypadek potwierdzony

Każda osoba spełniająca kryteria laboratoryjne ORAZ kryteria co najmniej jednej z postaci klinicznych.

3.12. BĄBLOWICA

Kryteria kliniczne

Nieistotne dla celów nadzoru.

Kryteria rozpoznania

Co najmniej jedno z następujących pięciu kryteriów:

- wykrycie *Echinococcus multilocularis* lub *granulosus* w badaniu histopatologicznym lub parazytologicznym (np. stwierdzenie protoskoleksów w płynie torbieli na podstawie badań obrazowych),
- wykrycie cyst o budowie charakterystycznej dla *Echinococcus granulosus* w wycinkach chirurgicznych,
- typowe zmiany organów w badaniach obrazowych (np. tomografia komputerowa, badanie ultrasonograficzne, MRI) ORAZ potwierdzone testem serologicznym,
- wykrycie obecności swoistych przeciwciał przeciwko *Echinococcus* spp. w surowicy krwi za pomocą testu serologicznego o wysokiej czułości ORAZ potwierdzenie testem serologicznym o wysokiej swoistości,
- wykrycie kwasu nukleinowego *Echinococcus multilocularis* lub *granulosus* w materiale klinicznym.

Kryteria epidemiologiczne Nie dotyczy

Klasyfikacja przypadku

A. Przypadek możliwy Nie dotyczy

B. Przypadek prawdopodobny Nie dotyczy

C. Przypadek potwierdzony

Każda osoba spełniająca kryteria rozpoznania.

3.13. GIARDIOZA (LAMBLIOZA)

Kryteria kliniczne

Każda osoba spełniająca co najmniej jedno z następujących czterech kryteriów:

- biegunka,
- ból brzucha,
- wzdęcia,
- objawy upośledzonego wchłaniania (np. stolce tłuszczowe, utrata masy ciała).

Kryteria laboratoryjne

Co najmniej jedno z następujących trzech kryteriów:

- wykazanie obecności cyst lub trofozoitów *Giardia lamblia* w stolcu, treści dwunastniczej lub w materiale z biopsji jelita cienkiego,
- wykazanie obecności antygenu *Giardia lamblia* w stolcu, płynie dwunastniczym lub w materiale z biopsji jelita cienkiego,
- wykrycie obecności kwasu nukleinowego *Giardia lamblia* w stolcu, płynie dwunastniczym lub w materiale z biopsji jelita cienkiego.

Kryteria epidemiologiczne

Co najmniej jedno z następujących czterech powiązań epidemiologicznych:

- narażenie przez skażoną żywność/wodę pitną,
- przeniesienie z człowieka na człowieka,
- narażenie z tego samego źródła,
- narażenie środowiskowe.

Klasyfikacja przypadku

A. Przypadek możliwy Nie dotyczy

B. Przypadek prawdopodobny

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne z powiązaniem epidemiologicznym.

C. Przypadek potwierdzony

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne i laboratoryjne.

Uwaga: Jeżeli krajowy system nadzoru nie uwzględnia objawów klinicznych, to wszystkie przypadki potwierdzone laboratoryjnie należy zgłaszać jako przypadki potwierdzone.

3.14. ZAKAŻENIE GONOKOKAMI

Kryteria kliniczne

Każda osoba spełniająca co najmniej jedno z następujących ośmiu kryteriów:

- zapalenie cewki moczowej,
- ostre zapalenie jajowodu,
- zapalenie narządów miednicy mniejszej,
- zapalenie szyjki macicy,
- zapalenie najądrza,
- zapalenie odbytu,
- zapalenie gardła,
- zapalenie stawów,

LUB

każdy noworodek, u którego stwierdzono zapalenie spojówek.

Kryteria laboratoryjne

Co najmniej jedno z następujących czterech kryteriów:

- izolacja *Neisseria gonorrhoeae* z materiału klinicznego,
- wykrycie kwasu nukleinowego *Neisseria gonorrhoeae* w materiale klinicznym,
- wykazanie obecności *Neisseria gonorrhoeae* w materiale klinicznym metodą hybrydyzacji z sondą,
- wykrycie wewnątrzkomórkowych dwoinek Gram-ujemnych w badaniu mikroskopowym wymazu z cewki moczowej mężczyzny.

Kryteria epidemiologiczne

Powiązanie epidemiologiczne polegające na przeniesieniu z człowieka na człowieka (kontakty seksualne lub zakażenie wertykalne).

Klasyfikacja przypadku

A. Przypadek możliwy Nie dotyczy

B. Przypadek prawdopodobny

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne z powiązaniem epidemiologicznym.

C. Przypadek potwierdzony

Każda osoba spełniająca kryteria laboratoryjne.

Oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe

W odniesieniu do przypadków potwierdzanych w drodze kultury wyniki oznaczania wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe muszą być zgłaszane zgodnie z metodami i kryteriami uzgodnionymi między ECDC i państwami członkowskimi, jak określono w standardowym protokole ECDC dotyczącym nadzorowania oporności gonokoków na środki przeciwdrobnoustrojowe ⁽¹⁾.

3.15. ZAKAŻENIE HAEMOPHILUS INFLUENZAE, CHOROBA INWAZYJNA**Kryteria kliniczne**

Nieistotne dla celów nadzoru.

Kryteria laboratoryjne

Co najmniej jedno z następujących dwóch kryteriów:

- izolacja *Haemophilus influenzae* z miejsca, które w warunkach prawidłowych jest jałowe,
- wykrycie kwasu nukleinowego *Haemophilus influenzae* w miejscu, które w warunkach prawidłowych jest jałowe.

Kryteria epidemiologiczne Nie dotyczy

Klasyfikacja przypadku

A. Przypadek możliwy Nie dotyczy

B. Przypadek prawdopodobny Nie dotyczy

C. Przypadek potwierdzony

Każda osoba spełniająca kryteria laboratoryjne.

⁽¹⁾ Standardowy protokół ECDC dotyczący nadzorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe jest publikowany co roku w ramach załączników do rocznego sprawozdania na temat nadzorowania wrażliwości gonokoków na środki przeciwdrobnoustrojowe w Europie.
Zob.: Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób. Nadzorowanie wrażliwości gonokoków na środki przeciwdrobnoustrojowe w Europie, www.ecdc.europa.eu

3.16. OSTRE WIRUSOWE ZAPALENIE WĄTROBY TYPU A

Kryteria kliniczne

Każda osoba, u której występują objawy choroby o wyraźnie zaznaczonym początku (np. zmęczenie, bóle brzucha, brak apetytu, mdłości i wymioty),

ORAZ

co najmniej jedno z następujących trzech kryteriów:

- gorączka,
- żółtaczka,
- podwyższony poziom transaminaz w surowicy krwi.

Kryteria laboratoryjne

Co najmniej jedno z następujących trzech kryteriów:

- wykrycie kwasu nukleinowego wirusa zapalenia wątroby typu A w surowicy krwi lub w stolcu,
- wzrost miana swoistych przeciwciał przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu A,
- wykrycie antygeny wirusa zapalenia wątroby typu A w stolcu.

Kryteria epidemiologiczne

Co najmniej jedno z następujących czterech kryteriów:

- przeniesienie z człowieka na człowieka,
- narażenie z tego samego źródła,
- narażenie przez skażoną żywność/wodę pitną,
- narażenie środowiskowe.

Klasyfikacja przypadku

A. Przypadek możliwy Nie dotyczy

B. Przypadek prawdopodobny

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne z powiązaniem epidemiologicznym.

C. Przypadek potwierdzony

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne i laboratoryjne.

Uwaga: Jeżeli krajowy system nadzoru nie uwzględni objawów klinicznych, to wszystkie przypadki potwierdzone laboratoryjnie należy zgłaszać jako przypadki potwierdzone.

3.17. WIRUSOWE ZAPALENIE WĄTROBY TYPU B ⁽¹⁾

Kryteria kliniczne

Nieistotne dla celów nadzoru.

Kryteria laboratoryjne

Wyniki dodatnie w co najmniej jednym z następujących badań lub kombinacji badań:

- przeciwciała IgM przeciw antygenowi rdzeniowemu wirusa zapalenia wątroby typu B (anti-HBc IgM),
- antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg),
- antygen e wirusa zapalenia wątroby typu B (HBeAg),
- wykrycie kwasu nukleinowego wirusa zapalenia wątroby typu B (HBV DNA).

Kryteria epidemiologiczne

Nieistotne dla celów nadzoru.

⁽¹⁾ Przy zgłaszaniu przypadków wirusowego zapalenia wątroby typu B państwa członkowskie powinny dokonać rozróżnienia na choroby ostre i przewlekłe zgodnie z wymogami Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób.

Klasyfikacja przypadku

- A. Przypadek możliwy Nie dotyczy
- B. Przypadek prawdopodobny Nie dotyczy
- C. Przypadek potwierdzony

Każda osoba spełniająca kryteria laboratoryjne.

3.18. WIRUSOWE ZAPALENIE WĄTROBY TYPU C ⁽¹⁾**Kryteria kliniczne**

Nieistotne dla celów nadzoru.

Kryteria laboratoryjne

Co najmniej jedno z następujących trzech kryteriów:

- wykrycie kwasu nukleinowego wirusa zapalenia wątroby typu C (HCV RNA),
- wykrycie antygeny rdzeniowego wirusa zapalenia wątroby typu C (HCV-core),
- wykazanie obecności swoistych przeciwciał przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu C (anti-HCV), potwierdzone testem potwierdzającym na obecność przeciwciał (np. immunoblot) u osób starszych niż 18 miesięcy, bez dowodu rozwiniętego zakażenia).

Kryteria epidemiologiczne Nie dotyczy

Klasyfikacja przypadku

- A. Przypadek możliwy Nie dotyczy
- B. Przypadek prawdopodobny Nie dotyczy
- C. Przypadek potwierdzony

Każda osoba spełniająca kryteria laboratoryjne.

3.19. ZAKAŻENIE LUDZKIM WIRUSEM NIEDOBORU ODPORNOŚCI (HIV) I ZESPÓŁ NABYTEGO UPOŚLEDZENIA ODPORNOŚCI (AIDS)**Kryteria kliniczne (AIDS)**

Każda osoba, u której występuje którykolwiek ze stanów klinicznych zdefiniowanych w europejskiej definicji przypadku AIDS, w podziale na dwie grupy:

- dorośli i młodzież w wieku ≥ 15 lat,
- dzieci < 15 lat.

Kryteria laboratoryjne (HIV)

- Dorośli, młodzież oraz dzieci w wieku 18 miesięcy lub starsze

Co najmniej jedno z następujących trzech kryteriów:

- dodatni wynik testu przesiewowego na przeciwciała anti-HIV lub złożonego testu przesiewowego (na obecność przeciwciał anti-HIV i antygeny HIV p24), potwierdzony innym, bardziej szczegółowym testem na przeciwciała (np. Western blot),
- dodatni wynik dwóch testów na przeciwciała EIA, potwierdzony dodatnim wynikiem kolejnego testu EIA,
- dodatnie wyniki z dwóch odrębnych próbek z co najmniej jednego z trzech następujących badań:
 - wykrycie kwasu nukleinowego HIV (RNA HIV lub DNA HIV),
 - wykazanie obecności HIV za pomocą testu w kierunku antygeny HIV p24, włącznie z testem neutralizacji,
 - izolacja HIV.

⁽¹⁾ Przy zgłaszaniu przypadków wirusowego zapalenia wątroby typu C państwa członkowskie powinny dokonać rozróżnienia na choroby ostre i przewlekłe zgodnie z wymogami Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób.

— Dzieci < 18 miesięcy

Dodatnie wyniki z dwóch odrębnych próbek (z wyjątkiem krwi pępowinowej) z co najmniej jednego z trzech następujących testów:

— izolacja HIV,

— wykrycie kwasu nukleinowego HIV (RNA HIV lub DNA HIV),

— wykazanie obecności HIV za pomocą testu w kierunku antygeny HIV p24, włącznie z testem neutralizacji u dziecka w wieku ≥ 1 miesiąca.

Kryteria epidemiologiczne Nie dotyczy

Klasyfikacja przypadku

A. Przypadek możliwy Nie dotyczy

B. Przypadek prawdopodobny Nie dotyczy

C. Przypadek potwierdzony

— Zakażenie HIV:

Każda osoba spełniająca kryteria laboratoryjne zakażenia HIV.

— AIDS:

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne AIDS i kryteria laboratoryjne zakażenia HIV.

3.20. GRYPA

Kryteria kliniczne

Każda osoba, u której występuje co najmniej jedna z następujących postaci klinicznych:

Zachorowanie grypopodobne (ILI)

— Nagłe wystąpienie objawów

ORAZ

— co najmniej jeden z następujących *czterech* objawów ogólnych:

— gorączka lub stan podgorączkowy,

— złe samopoczucie,

— bóle głowy,

— bóle mięśniowe,

ORAZ

— co najmniej jeden z następujących trzech objawów oddechowych:

— kaszel,

— ból gardła,

— duszność.

Ostre zakażenie dróg oddechowych

— Nagłe wystąpienie objawów

ORAZ

— co najmniej jeden z następujących czterech objawów oddechowych:

— kaszel,

— ból gardła,

— duszność,

— nieżyt śluzowy nosa,

ORAZ

— potwierdzenie przez klinicystę, że choroba jest wynikiem zakażenia.

Kryteria laboratoryjne

Co najmniej jedno z następujących czterech kryteriów:

- izolacja wirusa grypy z materiału klinicznego,
- wykrycie kwasu nukleinowego wirusa grypy w materiale klinicznym,
- wykrycie antygeny wirusa grypy w materiale klinicznym metodą immunofluorescencji bezpośredniej (DFA),
- wzrost swoistych przeciwciał przeciw wirusowi grypy.

Jeżeli to możliwe, należy określić podtyp izolatu wirusa grypy.

Kryteria epidemiologiczne

Powiązanie epidemiologiczne polegające na przeniesieniu z człowieka na człowieka.

Klasyfikacja przypadku**A. Przypadek możliwy**

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne (zachorowanie grypopochodne lub ostre zakażenie dróg oddechowych).

B. Przypadek prawdopodobny

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne (zachorowanie grypopochodne lub ostre zakażenie dróg oddechowych) z powiązaniem epidemiologicznym.

C. Przypadek potwierdzony

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne i laboratoryjne (zachorowanie grypopochodne lub ostre zakażenie dróg oddechowych).

3.21. GRYPY A/H5N1**Kryteria kliniczne**

Każda osoba spełniająca jedno z następujących dwóch kryteriów:

- gorączka ORAZ objawy ostrej niewydolności oddechowej,
- zgon z powodu ostrego zaburzenia oddychania bez wyjaśnionej przyczyny.

Kryteria laboratoryjne

Co najmniej jedno z następujących trzech kryteriów:

- izolacja wirusa grypy A/H5N1 z materiału klinicznego,
- wykrycie kwasu nukleinowego wirusa grypy A/H5 w materiale klinicznym,
- wzrost miana swoistych przeciwciał przeciw wirusowi grypy A/H5 (co najmniej czterokrotny wzrost poziomu swoistych przeciwciał lub wysokie miano przeciwciał w pojedynczym oznaczeniu).

Kryteria epidemiologiczne

Co najmniej jedno z następujących czterech kryteriów:

- przeniesienie z człowieka na człowieka przez bliski kontakt (poniżej 1 m) z osobą, którą uznano za przypadek prawdopodobny lub potwierdzony,
- narażenie laboratoryjne: jeżeli w danym przypadku narażenie na wirus grypy A/H5N1 jest możliwe,
- bliski kontakt (poniżej 1 m) ze zwierzęciem innym niż drób lub dzikie ptactwo (np. kot lub świnia), u którego potwierdzono zakażenie wirusem A/H5N1,
- zamieszkiwanie lub pobyt na obszarze, na którym podejrzewa się lub potwierdzono występowanie wirusa A/H5N1, ORAZ co najmniej jedno z następujących dwóch kryteriów:
 - bliski kontakt (poniżej 1 m) z chorymi lub padłymi ptakami (drób hodowlany lub dzikie ptactwo) na obszarze występowania wirusa,
 - przebywanie w domu lub gospodarstwie rolnym, w których w ciągu poprzedzającego miesiąca stwierdzono obecność chorych lub padłych sztuk drobiu hodowlanego i które znajdują się na obszarze występowania wirusa.

Klasyfikacja przypadku

A. Przypadek możliwy

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne i epidemiologiczne.

B. Przypadek prawdopodobny

Każda osoba, u której wynik testu w kierunku wirusa grypy A/H5 lub A/H5N1, przeprowadzonego przez laboratorium niebędące krajowym laboratorium referencyjnym uczestniczącym w sieci UE wspólnotowych laboratoriów referencyjnych grypy u ludzi (CNRL), był dodatni.

C. Przypadek potwierdzony na poziomie krajowym

Każda osoba, u której wynik testu w kierunku wirusa grypy A/H5 lub A/H5N1, przeprowadzonego przez krajowe laboratorium referencyjne uczestniczące w sieci UE wspólnotowych laboratoriów referencyjnych grypy u ludzi (CNRL), był dodatni.

D. Przypadek potwierdzony przez WHO

Każda osoba, u której zakażenie wirusem potwierdzono laboratoryjnie w ośrodku współpracującym z WHO w zakresie wirusa H5.

3.22. CHOROBA LEGIONISTÓW

Kryteria kliniczne

Każda osoba, u której występuje zapalenie płuc.

Kryteria laboratoryjne

Kryteria laboratoryjne przypadku potwierdzonego

Co najmniej jedno z następujących trzech kryteriów:

- izolacja *Legionella* spp. z wydzieliny z dróg oddechowych lub z dowolnego miejsca, które w warunkach prawidłowych jest jałowe,
- wykrycie antygeny *Legionella pneumophila* w moczu,
- znaczny wzrost miana swoistych przeciwciał przeciw *Legionella pneumophila* serogrupy 1 w dwukrotnych próbkach surowicy.

Kryteria laboratoryjne przypadku prawdopodobnego

Co najmniej jedno z następujących czterech kryteriów:

- wykrycie antygeny *Legionella pneumophila* w wydzielinie z dróg oddechowych lub w tkance płucnej np. metodą immunofluorescencji bezpośredniej (DFA) z zastosowaniem przeciwciał monoklonalnych,
- wykrycie kwasu nukleinowego *Legionella* spp. w wydzielinie z dróg oddechowych, tkance płucnej lub w dowolnym miejscu, które w warunkach prawidłowych jest jałowe,
- znaczny wzrost miana swoistych przeciwciał przeciw *Legionella pneumophila* nienależących do serogrupy 1 lub przeciw innym *Legionella* spp. w dwukrotnych próbkach surowicy,
- wysokie miano swoistych przeciwciał przeciw *Legionella pneumophila* serogrupy 1 w surowicy.

Kryteria epidemiologiczne Nie dotyczy

Klasyfikacja przypadku

A. Przypadek możliwy Nie dotyczy

B. Przypadek prawdopodobny

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne ORAZ co najmniej jedno kryterium laboratoryjne przypadku prawdopodobnego.

C. Przypadek potwierdzony

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne ORAZ co najmniej jedno kryterium laboratoryjne przypadku potwierdzonego.

3.23. LEPTOSPIROZA

Kryteria kliniczne

Każda osoba, u której występuje:

— gorączka,

LUB

która spełnia co najmniej dwa z następujących jedenastu kryteriów:

- dreszcze,
- bóle głowy,
- bóle mięśniowe,
- zaczerwienienie spojówek,
- wybroczyny na skórze i błonach śluzowych,
- wysypka,
- żółtaczką,
- zapalenie mięśnia sercowego,
- zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych,
- niewydolność nerek,
- objawy oddechowe, np. krwioplucie.

Kryteria laboratoryjne

Co najmniej jedno z następujących czterech kryteriów:

- izolacja *Leptospira interrogans* lub dowolnego innego patogenicznego szczepu *Leptospira* spp. z materiału klinicznego,
- wykrycie kwasu nukleinowego *Leptospira interrogans* lub dowolnego innego patogenicznego szczepu *Leptospira* spp. w materiale klinicznym,
- wykazanie obecności *Leptospira interrogans* lub dowolnego innego patogenicznego szczepu *Leptospira* spp. w materiale klinicznym metodą immunofluorescencji,
- wykazanie obecności swoistych przeciwciał przeciw *Leptospira interrogans* lub dowolnemu innemu patogenicznemu szczepowi *Leptospira* spp.

Kryteria epidemiologiczne

Co najmniej jedno z następujących trzech powiązań epidemiologicznych:

- przeniesienie ze zwierzęcia na człowieka,
- narażenie środowiskowe,
- narażenie z tego samego źródła.

Klasyfikacja przypadku

A. Przypadek możliwy Nie dotyczy

B. Przypadek prawdopodobny

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne z powiązaniem epidemiologicznym.

C. Przypadek potwierdzony

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne i laboratoryjne.

Uwaga: Jeżeli krajowy system nadzoru nie uwzględnia objawów klinicznych, to wszystkie przypadki potwierdzone laboratoryjnie należy zgłaszać jako przypadki potwierdzone.

3.24. LISTERIOZA

Kryteria kliniczne

Każda osoba spełniająca co najmniej jedno z następujących pięciu kryteriów:

- gorączka,
- zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, zapalenie opon i mózgu lub zapalenie mózgu,
- objawy grypopodobne,
- posocznica,
- zakażenia miejscowe, takie jak zapalenie stawu, zapalenie wsierdzia, wewnątrzgałkowe zapalenie oka oraz ropnie.

Listerioza u kobiet w ciąży:

- Związane z ciążą skutki listeriozy zdefiniowane jako: poronienie, urodzenie martwe lub przedwczesny poród w okresie ciąży,
- listerioza u noworodków definiowana jako jeden z następujących przypadków:
 - urodzenie martwe (śmierć płodu po 20 tygodniach ciąży),
 - przedwczesny poród (przed upłynięciem 37 tygodnia ciąży),

LUB

co najmniej jedno z następujących pięciu kryteriów w ciągu pierwszego miesiąca życia (listerioza noworodków):

- zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych lub zapalenie opon i mózgu,
- posocznica,
- duszność,
- ziarniniakowatość (*granulomatosis infantiseptica*),
- zmiany skórne, błon śluzowych lub spojówek.

Kryteria laboratoryjne

Co najmniej jedno z następujących dwóch kryteriów:

- izolacja *Listeria monocytogenes* lub wykrycie kwasu nukleinowego *Listeria monocytogenes* w miejscu, które w warunkach prawidłowych jest jałowe,
- w przypadku związanym z ciążą również: izolacja *Listeria monocytogenes* lub wykrycie kwasu nukleinowego *Listeria monocytogenes* w miejscu, które w warunkach prawidłowych nie jest jałowe (na przykład tkanki łożyskowe, płyn owodniowy, smółka, wymaz z pochwy) lub z płodu, dziecka martwo urodzonego, noworodka lub matki.

Kryteria epidemiologiczne

Co najmniej jedno z następujących czterech powiązań epidemiologicznych:

- narażenie z tego samego źródła,
- przeniesienie z człowieka na człowieka (zakażenie wertykalne),
- narażenie przez skażoną żywność,
- przeniesienie ze zwierzęcia na człowieka.

Klasyfikacja przypadku

A. Przypadek możliwy Nie dotyczy

B. Przypadek prawdopodobny

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne z powiązaniem epidemiologicznym.

C. Przypadek potwierdzony

Każda osoba spełniająca kryteria laboratoryjne miejsca, które w normalnych warunkach jest jałowe,

LUB

w przypadku związanym z ciążą (matka lub noworodek w pierwszym miesiącu życia) spełniającym kryteria laboratoryjne, jako przypadek należy zgłosić jedynie matkę.

Uwaga: Jeżeli krajowy system nadzoru nie uwzględnia objawów klinicznych, to wszystkie przypadki potwierdzone laboratoryjnie należy zgłaszać jako przypadki potwierdzone.

3.25. NEUROBORELIOZA

Kryteria kliniczne

- Objawy neurologiczne zgodnie z sugerowaną definicją przypadku ⁽¹⁾ Europejskiej Federacji Stowarzyszeń Neurologicznych (EFNS), bez innych oczywistych przyczyn.

Kryteria laboratoryjne

A. Przypadek potwierdzony

- Płecytoza w płynie mózgowo-rdzeniowym ORAZ
 - oznaki wewnątrzoponowej produkcji przeciwciał przeciwko boreliozie, LUB
 - wyizolowanie *Borrelia burgdorferi* s.l., LUB
 - wykrycie kwasu nukleinowego w płynie mózgowo-rdzeniowym, LUB
- wykrycie przeciwciał IgG przeciwko boreliozie w próbce krwi wyłącznie w przypadku dzieci (wiek poniżej 18 lat) z porażeniem twarzy lub innym czaszkowym zapaleniem nerwów oraz niedawne wystąpienie (< 2 miesiące) *erythema migrans* w wywiadzie.

B. Przypadek prawdopodobny

- Płecytoza w płynie mózgowo-rdzeniowym ORAZ dodatni wynik serologii pod kątem boreliozy w płynie mózgowo-rdzeniowym, LUB
- wewnątrzoponowa produkcja przeciwciał swoistych przeciwko boreliozie.

Kryteria epidemiologiczne

Nie dotyczy

Klasyfikacja przypadku

A. Przypadek możliwy

Nie dotyczy

B. Przypadek prawdopodobny

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne i co najmniej jedno z kryteriów laboratoryjnych przypadku prawdopodobnego.

C. Przypadek potwierdzony

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne i co najmniej jedno z kryteriów laboratoryjnych przypadku potwierdzonego.

3.26. MALARIA

Kryteria kliniczne

Każda osoba z gorączką LUB z gorączką w wywiadzie.

Kryteria laboratoryjne

Co najmniej jedno z następujących trzech kryteriów:

- wykazanie obecności zarodźców malarii w rozmazach krwi metodą mikroskopii świetlnej,
- wykrycie kwasu nukleinowego *Plasmodium* we krwi,
- wykrycie antygenu *Plasmodium*.

Jeżeli to możliwe, należy wykonać różnicowanie w obrębie rodzaju *Plasmodium* spp.

Kryteria epidemiologiczne Nie dotyczy

⁽¹⁾ Wytyczne EFNS dotyczące diagnostyki i zarządzania neuroboreliozą w Europie, *European Journal of Neurology* 17, 8–16: doi:10.1111/j.1468-1331.2009.02862.x

Klasyfikacja przypadku

- A. Przypadek możliwy Nie dotyczy
- B. Przypadek prawdopodobny Nie dotyczy
- C. Przypadek potwierdzony

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne i laboratoryjne.

Uwaga: Jeżeli krajowy system nadzoru nie uwzględnia objawów klinicznych, to wszystkie przypadki potwierdzone laboratoryjnie należy zgłaszać jako przypadki potwierdzone.

3.27. ODRA

Kryteria kliniczne

Każda osoba, u której występuje gorączka,

ORAZ

— wysypka plamisto-grudkowa,

ORAZ co najmniej jedno z następujących trzech kryteriów:

- kaszel,
- nieżyt śluzowy nosa,
- zapalenie spojówek.

Kryteria laboratoryjne

Co najmniej jedno z następujących *czterech* kryteriów:

- izolacja wirusa odry z materiału klinicznego,
- wykrycie kwasu nukleinowego wirusa odry w materiale klinicznym,
- wykazanie obecności swoistych przeciwciał przeciw wirusowi odry w surowicy krwi lub ślinie, charakterystycznych dla ostrej infekcji,
- wykrycie w materiale klinicznym antygeny wirusa odry metodą immunofluorescencji bezpośredniej (DFA) z użyciem swoistych przeciwciał monoklonalnych odry.

W interpretacji wyników testów laboratoryjnych należy wziąć pod uwagę przebyte szczepienia. Jeżeli dana osoba została zaszczepiona niedawno, należy zbadać, czy doszło do zakażenia dzikim wirusem.

Kryteria epidemiologiczne

Powiązanie epidemiologiczne polegające na przeniesieniu z człowieka na człowieka.

Klasyfikacja przypadku

- A. Przypadek możliwy

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne.

- B. Przypadek prawdopodobny

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne z powiązaniem epidemiologicznym.

- C. Przypadek potwierdzony

Każda osoba, która w ostatnim czasie nie była szczepiona oraz która spełnia kryteria kliniczne i laboratoryjne.

3.28. ZAKAŻENIE MENINGOKOKAMI, CHOROBA INWAZYJNA

Kryteria kliniczne

Każda osoba spełniająca co najmniej jedno z następujących kryteriów:

- objawy oponowe,
- wysypka krwotoczna,

- wstrząs septyczny,
- septyczne zapalenie stawów.

Kryteria laboratoryjne

Co najmniej jedno z następujących czterech kryteriów:

- izolacja *Neisseria meningitidis* z miejsca, które w warunkach prawidłowych jest jałowe, lub z wybroczyn śródskórnych,
- wykrycie kwasu nukleinowego *Neisseria meningitidis* w miejscu, które w warunkach prawidłowych jest jałowe, lub z wybroczyn śródskórnych,
- wykrycie antygeny *Neisseria meningitidis* w płynie mózgowo-rdzeniowym,
- wykrycie dwoinek Gram-ujemnych w płynie mózgowo-rdzeniowym.

Kryteria epidemiologiczne

Powiązanie epidemiologiczne polegające na przeniesieniu z człowieka na człowieka.

Klasyfikacja przypadku

A. Przypadek możliwy

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne.

B. Przypadek prawdopodobny

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne z powiązaniem epidemiologicznym.

C. Przypadek potwierdzony

Każda osoba spełniająca kryteria laboratoryjne.

3.29. ŚWINKA

Kryteria kliniczne

Każda osoba, u której występuje:

- gorączka,

ORAZ

co najmniej jedno z następujących trzech kryteriów:

- nagle wystąpienie jednostronnego lub dwustronnego obrzęku ślinianek przyusznych lub innych, bez wyraźnej przyczyny,
- zapalenie jąder,
- zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych.

Kryteria laboratoryjne

Co najmniej jedno z następujących trzech kryteriów:

- izolacja wirusa świnki z materiału klinicznego,
- wykrycie kwasu nukleinowego wirusa świnki,
- znamienny wzrost miana swoistych przeciwciał w surowicy krwi lub ślinie, charakterystyczny dla ostrej infekcji.

W interpretacji wyników testów laboratoryjnych należy wziąć pod uwagę przebyte szczepienia.

Kryteria epidemiologiczne

Powiązanie epidemiologiczne polegające na przeniesieniu z człowieka na człowieka.

Klasyfikacja przypadku

A. Przypadek możliwy

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne.

B. Przypadek prawdopodobny

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne z powiązaniem epidemiologicznym.

C. Przypadek potwierdzony

Każda osoba, która w ostatnim czasie nie była szczepiona oraz która spełnia kryteria laboratoryjne.

W razie niedawnego szczepienia: każda osoba, u której wykryto dziki szczep wirusa świnki.

3.30. KRZTUSIEC**Kryteria kliniczne**

Każda osoba, u której kaszel trwa co najmniej dwa tygodnie, ORAZ

— co najmniej jedno z następujących trzech kryteriów:

- napady kaszlu,
- napady bezdechu na wdechu,
- wymioty po napadach kaszlu,

LUB

każda osoba, u której lekarz rozpoznał krztusiec,

LUB

napady bezdechu u niemowląt.

Uwagi:

Wszystkie osoby, włącznie z dorosłymi, nastolatkami lub szczepionymi dziećmi, mogą wykazywać nietypowe objawy. Należy zbadać właściwości kaszlu, w szczególności to, czy kaszel ma charakter napadowy, wzmaga się w ciągu nocy oraz występuje przy braku gorączki.

Kryteria laboratoryjne

Co najmniej jedno z następujących trzech kryteriów:

- (i) izolacja *Bordetella pertussis* z materiału klinicznego;
- (ii) wykrycie kwasu nukleinowego *Bordetella pertussis* w materiale klinicznym;
- (iii) wykazanie obecności swoistych przeciwciał przeciw *Bordetella pertussis*.

Bezpośrednia diagnoza (i)–(ii): *Bordetella pertussis* i jej kwas nukleinowy najlepiej izoluje się/wykrywa w próbkach z nosogardła.

Diagnoza pośrednia (iii): jeżeli to możliwe, należy wykonać test ELISA, stosując toksynę krztuśca o wysokim stopniu czystości i surowice referencyjne WHO jako wzorzec. Przy interpretacji wyników należy wziąć pod uwagę przebyte szczepienia przeciwko krztuścowi. W przypadku szczepienia w ciągu kilku lat przed pobraniem próbek miano swoistych przeciwciał przeciwko toksynie *Bordetella pertussis* może być skutkiem wcześniejszego szczepienia lub być przez nie zmodyfikowane.

Kryteria epidemiologiczne

Powiązanie epidemiologiczne polegające na przeniesieniu z człowieka na człowieka.

Klasyfikacja przypadku**A. Przypadek możliwy**

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne.

B. Przypadek prawdopodobny

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne z powiązaniem epidemiologicznym.

C. Przypadek potwierdzony

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne i laboratoryjne.

3.31. DŻUMA

Kryteria kliniczne

Każda osoba, u której występuje co najmniej jedna z następujących postaci klinicznych:

Dżuma dymieniczna:

- gorączka,
- ORAZ
- nagłe wystąpienie bolesnego zapalenia węzłów chłonnych.

Dżuma septyczna:

- gorączka,

Dżuma płucna:

- gorączka,

ORAZ

co najmniej jedno z następujących trzech kryteriów:

- kaszel,
- ból w klatce piersiowej,
- krwioplucie.

Kryteria laboratoryjne

Co najmniej jedno z następujących trzech kryteriów:

- izolacja *Yersinia pestis* z materiału klinicznego,
- wykrycie kwasu nukleinowego *Yersinia pestis* w materiale klinicznym,
- wykazanie obecności swoistych przeciwciał przeciw antygenowi F1 *Yersinia pestis*.

Kryteria epidemiologiczne

Co najmniej jedno z następujących czterech powiązań epidemiologicznych:

- przeniesienie z człowieka na człowieka,
- przeniesienie ze zwierzęcia na człowieka,
- narażenie laboratoryjne (jeżeli narażenie na dżumę mogło mieć miejsce),
- narażenie z tego samego źródła.

Klasyfikacja przypadku

A. Przypadek możliwy Nie dotyczy

B. Przypadek prawdopodobny

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne z powiązaniem epidemiologicznym.

C. Przypadek potwierdzony

Każda osoba spełniająca kryteria laboratoryjne.

3.32. ZAKAŻENIE *STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE*, CHOROBA INWAZYJNA**Kryteria kliniczne**

Nieistotne dla celów nadzoru.

Kryteria laboratoryjne

Co najmniej jedno z następujących trzech kryteriów:

- izolacja *Streptococcus pneumoniae* z miejsca, które w warunkach prawidłowych jest jałowe,
- wykrycie kwasu nukleinowego *Streptococcus pneumoniae* w miejscu, które w warunkach prawidłowych jest jałowe,
- wykrycie antygeny *Streptococcus pneumoniae* w miejscu, które w warunkach prawidłowych jest jałowe.

Kryteria epidemiologiczne Nie dotyczy

Klasyfikacja przypadku

- A. Przypadek możliwy Nie dotyczy
- B. Przypadek prawdopodobny Nie dotyczy
- C. Przypadek potwierdzony
Każda osoba spełniająca kryteria laboratoryjne.

Oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe:

Wyniki oznaczania wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe muszą być zgłaszane zgodnie z metodami i kryteriami uzgodnionymi między ECDC i państwami członkowskimi, określonymi przez europejski system nadzorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (EARS-Net) w ramach ECDC ⁽¹⁾.

3.33. OSTRE POLIOMYELITIS**Kryteria kliniczne**

Każda osoba w wieku < 15 lat, u której występuje ostre porażenie wiotkie,

LUB

każda osoba, u której lekarz podejrzewa poliomyelitis.

Kryteria laboratoryjne

Co najmniej jedno z następujących trzech kryteriów:

- izolacja poliovirusa i różnicowanie typu – dziki szczep poliovirusa (WPV),
- szczep poliovirusa pochodzenia szczepionkowego (VDPV) (w przypadku gdy podobieństwo sekwencji nukleotydów w sekcji VP1 między VDPV a wirusem szczepionkowym wynosi co najmniej 85 %),
- odmiana wirusa szczepionkowego Sabina: różnicowanie typu przeprowadzone w akredytowanym przez WHO laboratorium ds. poliomyelitis (różnica sekwencji VP1 między VDPV a wirusem szczepionkowym należącym do tego samego serotypu wynosi od powyżej 1 do 15 %).

Kryteria epidemiologiczne

Co najmniej jedno z następujących dwóch powiązań epidemiologicznych:

- przeniesienie z człowieka na człowieka,
- wcześniejszy pobyt na obszarze endemicznego występowania poliomyelitis lub na obszarze, na którym podejrzewa się występowanie poliovirusa lub występowanie to jest potwierdzone.

Klasyfikacja przypadku

- A. Przypadek możliwy
Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne.
- B. Przypadek prawdopodobny
Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne z powiązaniem epidemiologicznym.
- C. Przypadek potwierdzony
Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne i laboratoryjne.

3.34. GORĄCZKA Q**Kryteria kliniczne**

Każda osoba spełniająca co najmniej jedno z następujących trzech kryteriów:

- gorączka.
- zapalenie płuc.
- zapalenie wątroby.

⁽¹⁾ Kryteria zgłaszania publikowane są co roku w ramach protokołu zgłaszania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Zob.: Europejski system nadzoru. Protokół zgłaszania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Europejski system nadzorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (EARS-Net). www.ecdc.europa.eu.

Kryteria laboratoryjne

Co najmniej jedno z następujących trzech kryteriów:

- izolacja *Coxiella burnetii* z materiału klinicznego.
- wykrycie kwasu nukleinowego *Coxiella burnetii* w materiale klinicznym.
- wykazanie obecności swoistych przeciwciał przeciw *Coxiella burnetii* (IgG lub IgM faza II).

Kryteria epidemiologiczne

Co najmniej jedno z następujących dwóch powiązań epidemiologicznych:

- narażenie z tego samego źródła.
- przeniesienie ze zwierzęcia na człowieka.

Klasyfikacja przypadku

A. Przypadek możliwy Nie dotyczy

B. Przypadek prawdopodobny

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne z powiązaniem epidemiologicznym.

C. Przypadek potwierdzony

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne i laboratoryjne.

3.35. WŚCIEKLIZNA**Kryteria kliniczne**

Każda osoba, u której występuje ostra postać zapalenia mózgu i rdzenia,

ORAZ

która spełnia co najmniej dwa z następujących siedmiu kryteriów:

- zmiany czuciowe w miejscu pokąsania przez zwierzę,
- niedowład lub porażenie,
- skurcze mięśni przełyku,
- wodowstręt,
- majaczenie,
- drgawki,
- niepokój.

Kryteria laboratoryjne

Co najmniej jedno z następujących czterech kryteriów:

- izolacja wirusa Lyssa z materiału klinicznego,
- wykrycie kwasu nukleinowego wirusa Lyssa w materiale klinicznym (np. w ślinie lub tkance mózgowej),
- wykrycie antygeny wirusa metodą immunofluorescencji bezpośredniej (DFA) w materiale klinicznym,
- wykazanie obecności swoistych przeciwciał przeciw wirusowi Lyssa testem neutralizacji wirusa w surowicy krwi lub płynie mózgowo-rdzeniowym.

Przy interpretacji wyników testów laboratoryjnych należy wziąć pod uwagę przebyte szczepienia lub stan uodpornienia.

Kryteria epidemiologiczne

Co najmniej jedno z następujących trzech powiązań epidemiologicznych:

- przeniesienie ze zwierzęcia na człowieka (zwierzę, u którego podejrzewa się zakażenie lub u którego zakażenie zostało potwierdzone),
- narażenie z tego samego źródła (to samo zwierzę),
- przeniesienie z człowieka na człowieka (np. przeszczep narządów).

Klasyfikacja przypadku

A. Przypadek możliwy

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne.

B. Przypadek prawdopodobny

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne z powiązaniem epidemiologicznym.

C. Przypadek potwierdzony

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne i laboratoryjne.

3.36. RÓŻYCZKA

Kryteria kliniczne

Każda osoba, u której nagle wystąpiła rozsiana wysypka plamisto-grudkowa,

ORAZ

co najmniej jedno z następujących pięciu kryteriów:

- powiększenie węzłów chłonnych szyjnych,
- powiększenie węzłów chłonnych podpotylicznych,
- powiększenie węzłów chłonnych zausznych,
- bóle stawów,
- zapalenie stawów.

Kryteria laboratoryjne

Co najmniej jedno z następujących czterech kryteriów:

- izolacja wirusa różyczki z materiału klinicznego,
- wykrycie kwasu nukleinowego wirusa różyczki w materiale klinicznym,
- wykrycie przeciwciał IgM przeciwko różyczce (*),
- serokonwersja różyczki IgG lub znaczny wzrost miana przeciwciał IgG przeciwko różyczce w dwukrotnych próbkach w badaniu równoległym.

Wyniki badań laboratoryjnych należy interpretować zgodnie ze stanem szczepień (możliwe utrzymywanie się przeciwciał IgM po szczepieniu).

Kryteria epidemiologiczne

Powiązanie epidemiologiczne z przypadkiem potwierdzonym.

Klasyfikacja przypadku

A. Przypadek możliwy

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne.

B. Przypadek prawdopodobny

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne z powiązaniem epidemiologicznym.

C. Przypadek potwierdzony

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne i laboratoryjne, która nie została niedawno zaszczepiona.

W przypadku niedawnego szczepienia za przypadek potwierdzony uznaje się osobę spełniającą kryteria kliniczne, u której wykryto dziki szczep wirusa różyczki.

Uwaga: Jeżeli podejrzewa się różyczkę u kobiety w ciąży, do zarządzania przypadkiem wymagane jest dalsze potwierdzenie dodatnich wyników IgM w kierunku różyczki (np. badanie awidności swoistych przeciwciał IgG przeciwko różyczce, IgM przeciwko różyczce oraz porównanie poziomów IgG przeciwko różyczce na podwójnym teście próbek surowicy przeprowadzonym w laboratorium referencyjnym).

(*) W warunkach eliminacji można w pewnych sytuacjach rozważyć przeprowadzenie dodatkowych badań w celu wykluczenia fałszywie dodatnich wyników IgM (Podręcznik WHO dotyczący nadzoru laboratoryjnego w odniesieniu do wirusów odry i różyczki, 2017).

3.37. ZESPÓŁ RÓŻYCZKI WRODZONEJ

Kryteria kliniczne

Różyczka wrodzona

Zdefiniowanie kryteriów klinicznych dotyczących różyczki wrodzonej jest niemożliwe.

Zespół różyczki wrodzonej

Każde niemowlę w wieku < 1 roku lub każde dziecko martwo urodzone, które spełnia:
co najmniej dwa kryteria z grupy A

LUB

jedno kryterium z grupy A i jedno kryterium z grupy B.

A

- zaćma,
- jaskra wrodzona,
- wrodzona wada serca,
- głuchota,
- retinopatia pigmentowa.

B

- plamica,
- powiększenie śledziona,
- małopłowie,
- opóźnienie rozwoju,
- zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych i mózgu,
- zmiany radiologiczne w kościach długich,
- żółtaczka w ciągu 24 godzin po urodzeniu.

Kryteria laboratoryjne

Co najmniej jedno z następujących czterech kryteriów:

- izolacja wirusa różyczki z materiału klinicznego,
- wykrycie kwasu nukleinowego wirusa różyczki,
- wykazanie obecności swoistych przeciwciał (IgM) przeciw wirusowi różyczki,
- utrzymywanie się przeciwciał IgG przeciw różyczce w okresie od 6 do 12 miesiąca życia (co najmniej dwie próbki z podobnym stężeniem IgG różyczki).

W interpretacji wyników testów laboratoryjnych należy wziąć pod uwagę przebyte szczepienia.

Kryteria epidemiologiczne

Każde niemowlę lub każde dziecko martwo urodzone przez kobietę, u której zakażenie różyczką w okresie ciąży zostało potwierdzone laboratoryjnie (przeniesienie z człowieka na człowieka – zakażenie wertykalne).

Klasyfikacja przypadku różyczki wrodzonej

A. Przypadek możliwy Nie dotyczy

B. Przypadek prawdopodobny

Każde dziecko martwo urodzone lub niemowlę, u którego nie wykonano testów LUB którego wyniki testów były ujemne i które spełnia co najmniej jedno z następujących dwóch kryteriów:

- powiązanie epidemiologiczne ORAZ co najmniej jedno z kryteriów klinicznych zespołu różyczki wrodzonej z grupy A,
- spełnione kryteria kliniczne zespołu różyczki wrodzonej.

C. Przypadek potwierdzony

Każde dziecko martwo urodzone spełniające kryteria laboratoryjne

LUB

każde niemowlę spełniające kryteria laboratoryjne ORAZ co najmniej jedno z następujących dwóch kryteriów:

- powiązanie epidemiologiczne,
- co najmniej jedno z kryteriów klinicznych zespołu różyczki wrodzonej z grupy A.

3.38. ZAPALENIE JELIT WYWOŁANE PRZEZ SALMONELLA

Kryteria kliniczne

Każda osoba spełniająca co najmniej jedno z następujących czterech kryteriów:

- biegunka,
- gorączka,
- ból brzucha,
- wymioty.

Kryteria laboratoryjne

Co najmniej jedno z następujących dwóch kryteriów:

- izolacja *Salmonella* (innej niż *S. Typhi* lub *S. Paratyphi*) w materiale klinicznym,
- wykrycie kwasu nukleinowego *Salmonella* (innej niż *S. Typhi* lub *S. Paratyphi*) w materiale klinicznym.

Uwaga: Oznaczanie wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe *Salmonella enterica* należy przeprowadzić na reprezentatywnym podzbiornym izolatów.

Kryteria epidemiologiczne

Co najmniej jedno z następujących pięciu powiązań epidemiologicznych:

- przeniesienie z człowieka na człowieka,
- narażenie z tego samego źródła,
- przeniesienie ze zwierzęcia na człowieka,
- narażenie przez skażoną żywność/wodę pitną,
- narażenie środowiskowe.

Klasyfikacja przypadku

A. Przypadek możliwy Nie dotyczy

B. Przypadek prawdopodobny

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne z powiązaniem epidemiologicznym.

C. Przypadek potwierdzony

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne i laboratoryjne.

Uwaga: Jeżeli krajowy system nadzoru nie uwzględni objawów klinicznych, to wszystkie przypadki potwierdzone laboratoryjnie należy zgłaszać jako przypadki potwierdzone.

Oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe

Wyniki oznaczania wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe muszą być zgłaszane zgodnie z metodami i kryteriami uzgodnionymi między ECDC i państwami członkowskimi, jak określono w protokole UE dotyczącym zharmonizowanego monitorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w ludzkich izolatach *Salmonella* i *Campylobacter* ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Protokoły UE, w tym przysze aktualizacje, można znaleźć na następującej stronie internetowej ECDC: <https://ecdc.europa.eu/en/publications-data/eu-protocol-harmonised-monitoring-antimicrobial-resistance-human-salmonella-and-0>

3.39. ZESPÓŁ OSTREJ NIEWYDOLNOŚCI ODDECHOWEJ (SARS)

Kryteria kliniczne

Każda osoba z gorączką lub gorączką w wywiadzie

ORAZ

co najmniej jedno z następujących trzech kryteriów:

- kaszel,
- trudności w oddychaniu,
- duszność,

ORAZ

co najmniej jedno z następujących czterech kryteriów:

- zmiany radiologiczne wskazujące na zapalenie płuc,
- zmiany radiologiczne wskazujące na zespół ostrej niewydolności oddechowej,
- stwierdzenie zapalenia płuc w wyniku sekcji zwłok,
- stwierdzenie zespołu ostrej niewydolności oddechowej w wyniku sekcji zwłok,

ORAZ

brak innej diagnozy, która w pełni wyjaśniłaby chorobę.

Kryteria laboratoryjne

Kryteria laboratoryjne przypadku potwierdzonego

Co najmniej jedno z następujących trzech kryteriów:

- izolacja wirusa w hodowli komórkowej z dowolnego materiału klinicznego i oznaczenie SARS-CoV np. metodą RT-PCR,
- wykrycie kwasu nukleinowego SARS-CoV w co najmniej jednym z następujących trzech przypadków:
 - co najmniej dwa różne rodzaje materiału klinicznego (np. wymaz z nosogardła i stolec),
 - ten sam materiał kliniczny pobrany dwa lub więcej razy w czasie trwania choroby (np. kolejne aspiraty z nosogardła),
 - dwa różne testy lub powtórny test RT-PCR, do którego wykorzystuje się RNA uzyskane z kolejnej ekstrakcji z wyjściowego materiału klinicznego,
- wykazanie obecności swoistych przeciwciał przeciw SARS-CoV jedną z następujących dwóch metod:
 - stwierdzenie serokonwersji testem ELISA lub IFA w badaniu równoległym surowicy krwi pobranej w fazie ostrej i w fazie rekonwalescencji,
 - co najmniej czterokrotny wzrost miana przeciwciał stwierdzony w wyniku porównania w badaniu równoległym surowicy krwi pobranej w fazie ostrej i w fazie rekonwalescencji.

Kryteria laboratoryjne przypadku prawdopodobnego

Co najmniej jedno z następujących dwóch kryteriów:

- pojedynczy dodatni wynik testu w kierunku przeciwciał przeciw SARS-CoV,
- dodatni wynik testu PCR w kierunku SARS-CoV na jednej próbce materiału klinicznego w pojedynczym badaniu.

Kryteria epidemiologiczne

Co najmniej jedno z następujących trzech kryteriów:

- każda osoba spełniająca co najmniej jedno z następujących trzech kryteriów:
 - pracuje w zawodzie o podwyższonym ryzyku narażenia na SARS-CoV (np. pracownicy laboratoriów, w których bada się żywe wirusy SARS-CoV lub wirusy do nich zbliżone, lub przechowuje materiał kliniczny zakażony SARS-CoV; jest narażona na kontakt z dzikimi zwierzętami lub innymi zwierzętami, które są uważane za rezerwuar SARS-CoV, z ich odchodami lub wydzielinami itd.),

- miała bliski kontakt ⁽¹⁾ z co najmniej jedną osobą, u której potwierdzono SARS, lub która jest badana w kierunku SARS,
- przebywała lub mieszkała na obszarze wystąpienia ogniska SARS,
- co najmniej dwóch pracowników służby zdrowia ⁽²⁾, pracujących w tej samej jednostce służby zdrowia, u których występują kliniczne objawy SARS, a choroba rozpoczęła się w tym samym dziesięciodniowym okresie,
- co najmniej trzy osoby (pracownicy służby zdrowia lub pacjenci albo odwiedzający), u których występują kliniczne objawy SARS, choroba rozpoczęła się w tym samym dziesięciodniowym okresie i jest epidemiologicznie powiązana z zakładem opieki zdrowotnej.

Klasyfikacja przypadków w okresie między epidemiami

Ma zastosowanie również do ognisk w kraju lub na obszarze, gdzie wirus nie występuje.

A. Przypadek możliwy

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne z powiązaniem epidemiologicznym.

B. Przypadek prawdopodobny

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne z powiązaniem epidemiologicznym oraz spełniająca kryteria laboratoryjne przypadku prawdopodobnego.

C. Przypadek potwierdzony na poziomie krajowym

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne i laboratoryjne przypadku potwierdzonego, pod warunkiem że testy przeprowadzono w krajowym laboratorium referencyjnym.

D. Przypadek potwierdzony

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne i laboratoryjne przypadku potwierdzonego, pod warunkiem że testy przeprowadzono w laboratorium weryfikacyjnym i referencyjnym WHO ds. SARS.

Klasyfikacja przypadku w razie wystąpienia ogniska

Ma zastosowanie podczas trwania ogniska w kraju/na obszarze, gdzie co najmniej jeden przypadek został potwierdzony laboratoryjnie przez laboratorium weryfikacyjne i referencyjne WHO ds. SARS.

A. Przypadek możliwy

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne.

B. Przypadek prawdopodobny

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne z powiązaniem epidemiologicznym z przypadkiem potwierdzonym na poziomie krajowym lub z przypadkiem potwierdzonym.

C. Przypadek potwierdzony na poziomie krajowym

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne i laboratoryjne przypadku potwierdzonego, pod warunkiem że testy przeprowadzono w krajowym laboratorium referencyjnym.

D. Przypadek potwierdzony

Jedno z następujących trzech kryteriów:

- każda osoba spełniająca kryteria kliniczne i laboratoryjne przypadku potwierdzonego, pod warunkiem że testy przeprowadzono w laboratorium weryfikacyjnym i referencyjnym WHO ds. SARS,
- każdy przypadek potwierdzony na poziomie krajowym, powiązany epidemiologicznie z łańcuchem zakażeń, w którym co najmniej jeden przypadek został poddany niezależnej weryfikacji w laboratorium weryfikacyjnym i referencyjnym WHO ds. SARS,
- każda osoba spełniająca kryteria kliniczne i kryteria laboratoryjne przypadku prawdopodobnego z powiązaniem epidemiologicznym z łańcuchem zakażeń, w którym co najmniej jeden przypadek został poddany niezależnej weryfikacji w laboratorium weryfikacyjnym i referencyjnym WHO ds. SARS.

⁽¹⁾ Za bliski kontakt uznaje się pielęgnowanie chorego na SARS, mieszkanie z nim lub bezpośredni kontakt z wydzielinami z dróg oddechowych, płynami ustrojowymi lub wydaliniami (np. stolec) chorego.

⁽²⁾ W tym kontekście termin „pracownik służby zdrowia” obejmuje cały personel szpitala. Definicja jednostki służby zdrowia, w której wystąpiło ognisko, zależy od lokalnej sytuacji. Jednostka może mieć różną wielkość – od całego niewielkiego zakładu opieki zdrowotnej do pojedynczego oddziału lub sali chorych w dużym szpitalu klinicznym.

3.40. ZAKAŻENIE BAKTERIAMI *E. COLI* WYTWARZAJĄCYMI TOKSYNĘ SHIGA/WEROTOKSYNĘ (STEC/VTEC), W TYM ZESPÓŁ HEMOLITYCZNO-MOCZNICOWY (HUS)

Kryteria kliniczne

Biegunka wywołana przez STEC/VTEC

Każda osoba spełniająca co najmniej jedno z następujących dwóch kryteriów:

- biegunka,
- ból brzucha.

Zespół hemolityczno-mocznicowy (HUS)

Każda osoba, u której występuje ostra niewydolność nerek i która spełnia co najmniej jedno z następujących dwóch kryteriów:

- mikroangiopatyczna niedokrwistość hemolityczna,
- trombocytopenia.

Kryteria laboratoryjne

Co najmniej jedno z następujących czterech kryteriów:

- izolacja/hodowla *Escherichia coli*, które wytwarzają toksynę Shiga/werotoksynę lub posiadają gen(-y) *stx1/vtx1* lub *stx2/vtx2*,
- izolacja *Escherichia coli* O157 niefermentujących sorbitolu (brak testów na obecność toksyny lub genów wytwarzających toksynę),
- bezpośrednie wykrycie kwasu nukleinowego genu(-ów) *stx1/vtx1* lub *stx2/vtx2*,
- bezpośrednie wykrycie wolnej toksyny Shiga/werotoksyny w stolcu.

Tylko w przypadku stwierdzenia zespołu hemolityczno-mocznicowego następujące kryterium laboratoryjne może być zastosowane do potwierdzenia zakażenia wywołanego przez STEC/VTEC:

- wykazanie obecności swoistych przeciwciał przeciw grupom serologicznym *Escherichia coli* (LPS).

Kryteria epidemiologiczne

Co najmniej jedno z następujących pięciu powiązań epidemiologicznych:

- przeniesienie z człowieka na człowieka,
- narażenie z tego samego źródła,
- przeniesienie ze zwierzęcia na człowieka,
- narażenie przez skażoną żywność/wodę pitną,
- narażenie środowiskowe.

Klasyfikacja przypadku

A. Przypadek możliwy zespołu hemolitycznego-mocznicowego wywołanego przez STEC

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne zespołu hemolityczno-mocznicowego.

B. Przypadek prawdopodobny STEC/VTEC

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne z powiązaniem epidemiologicznym.

C. Przypadek potwierdzony STEC/VTEC

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne i laboratoryjne.

Uwaga: Jeżeli krajowy system nadzoru nie uwzględnia objawów klinicznych, to wszystkie przypadki potwierdzone laboratoryjnie należy zgłaszać jako przypadki potwierdzone.

3.41. CZERWONKA BAKTERYJNA

Kryteria kliniczne

Każda osoba spełniająca co najmniej jedno z następujących czterech kryteriów:

- biegunka,
- gorączka,
- wymioty,
- ból brzucha.

Kryteria laboratoryjne

W odniesieniu do przypadku potwierdzonego:

- izolacja *Shigella* spp. z materiału klinicznego.

W odniesieniu do przypadku prawdopodobnego:

- wykrycie kwasu nukleinowego *Shigella* spp. w materiale klinicznym.

Uwaga: Należy przeprowadzić oznaczanie wrażliwości *Shigella* na środki przeciwdrobnoustrojowe, jeśli to możliwe.

Kryteria epidemiologiczne

Co najmniej jedno z następujących czterech powiązań *epidemiologicznych*:

- przeniesienie z człowieka na człowieka,
- narażenie z tego samego źródła,
- narażenie przez skażoną żywność/wodę pitną,
- narażenie środowiskowe.

Klasyfikacja przypadku

A. Przypadek możliwy Nie dotyczy

B. Przypadek prawdopodobny

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne z powiązaniem epidemiologicznym.

LUB

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne i laboratoryjne przypadku prawdopodobnego.

C. Przypadek potwierdzony

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne i laboratoryjne przypadku potwierdzonego.

Uwaga: Jeżeli krajowy system nadzoru nie uwzględni objawów klinicznych, to wszystkie przypadki potwierdzone laboratoryjnie należy zgłaszać jako przypadki potwierdzone.

Oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe

Wyniki oznaczania wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe muszą być zgłaszane zgodnie z metodami i kryteriami uzgodnionymi między ECDC i państwami członkowskimi.

3.42. OSPA PRAWDZIWA

Kryteria kliniczne

Każda osoba spełniająca co najmniej jedno z następujących dwóch kryteriów:

- gorączka,

ORAZ

wysypka w postaci pęcherzy lub twardych krost w tym samym stadium ewolucji, nasilona na dystalnych częściach ciała.

— Postać nietypową definiuje się jako co najmniej jedno z następujących czterech kryteriów:

- zmiany krwotoczne,
- płaskie zmiany o „zmeszonej” powierzchni, nieprzekształcające się w pęcherze,

- ospa prawdziwa bez zmian skórnych,
- postać łagodna.

Kryteria laboratoryjne

Kryteria laboratoryjne przypadku potwierdzonego

Co najmniej jeden z następujących dwóch testów laboratoryjnych:

- izolacja wirusa ospy prawdziwej (wirus variola) z materiału klinicznego, a następnie jego zsekwencjonowanie (wyłącznie w wyznaczonych laboratoriach P4),
- wykrycie kwasu nukleinowego wirusa ospy prawdziwej w materiale klinicznym, a następnie jego zsekwencjonowanie.

Przy interpretacji wyników testów laboratoryjnych należy wziąć pod uwagę przebyte szczepienia.

Kryteria laboratoryjne przypadku prawdopodobnego

- Wykrycie cząsteczek wirusa z rodzaju Orthopox metodą mikroskopii elektronowej.

Kryteria epidemiologiczne

Co najmniej jedno z następujących dwóch powiązań epidemiologicznych:

- przeniesienie z człowieka na człowieka,
- narażenie laboratoryjne (jeżeli narażenie na wirus ospy prawdziwej mogło mieć miejsce).

Klasyfikacja przypadku

A. Przypadek możliwy

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne.

B. Przypadek prawdopodobny

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne oraz co najmniej jedno z następujących dwóch kryteriów:

- powiązanie epidemiologiczne z potwierdzonym przypadkiem u ludzi, polegające na przeniesieniu z człowieka na człowieka,
- spełnione kryteria laboratoryjne przypadku prawdopodobnego.

C. Przypadek potwierdzony

Każda osoba spełniająca kryteria laboratoryjne przypadku potwierdzonego.

W razie wystąpienia ogniska: każda osoba spełniająca kryteria kliniczne z powiązaniem epidemiologicznym.

3.43. KIŁA

Kryteria kliniczne

Kiła pierwotna

Każda osoba, u której występuje jedna (zazwyczaj niebolesna) zmiana pierwotna lub kilka takich zmian, w okolicy genitaliów, krocza, odbytu, ust. lub błony śluzowej gardła lub w innym miejscu poza obrębem genitaliów.

Kiła wtórna

Każda osoba spełniająca co najmniej jedno z następujących pięciu kryteriów:

- rozsiana wysypka plamisto-grudkowa, często na dłoniach lub podeszwach stóp,
- uogólniona limfadenopatia,
- kłykciny płaskie,
- wysypka na śluzówkach,
- łysienie rozlane.

Kiła utajona wczesna (poniżej 1 roku)

Brak objawów i historia występowania objawów zgodnych z wcześniejszymi stadiami kiły w ciągu 12 poprzednich miesięcy.

Należy zwrócić uwagę, że na każdym etapie kiły mogą wystąpić objawy okulistyczne i neurologiczne.

Należy zauważyć, że przypadki kiły utajonej późnej (> 1 rok) nie podlegają nadzorowi UE/EOG.

Kryteria laboratoryjne

Co najmniej jedno z następujących kryteriów:

- wykazanie obecności *Treponema pallidum* w wydzielinie lub tkance pobranej ze zmiany metodą badania mikroskopowego w ciemnym polu widzenia,
- wykazanie obecności *Treponema pallidum* w wydzielinie lub tkance pobranej ze zmiany metodą immunofluorescencji bezpośredniej (DFA),
- wykazanie obecności *Treponema* w wydzielinie lub tkance pobranej ze zmiany techniką amplifikacji kwasów jądrowych (NAAT),
- wykrycie przeciwciał przeciw *Treponema pallidum* metodą testu przesiewowego (TPHA, TPPA lub EIA) ORAZ dodatkowo wykrycie przeciwciał TP-IgM (np. metodą IgM-ELISA, IgM immunoblot lub 19S-IgM-FTA-abs) ALBO przeciwciał nie przeciw TP (np. RPR, VDRL).

Kryteria epidemiologiczne

Kiła pierwotna/wtórna

Powiązanie epidemiologiczne polegające na przeniesieniu z człowieka na człowieka (kontakty seksualne).

Kiła utajona wczesna

Powiązanie epidemiologiczne polegające na przeniesieniu z człowieka na człowieka (kontakty seksualne) w okresie 12 poprzednich miesięcy.

Klasyfikacja przypadku

- A. Przypadek możliwy Nie dotyczy
- B. Przypadek prawdopodobny
Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne z powiązaniem epidemiologicznym.
- C. Przypadek potwierdzony
Każda osoba spełniająca kryteria laboratoryjne przypadku potwierdzonego.

3.44. KIŁA WRODZONA

Kryteria kliniczne

Każde dziecko w wieku poniżej 2 lat spełniające co najmniej jedno z następujących dziesięciu kryteriów:

- hepatosplenomegalia,
- zmiany śluzówkowo-skórne,
- kłykciny płaskie,
- przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa,
- żółtaczką,
- porażenie rzekome (związane z zapaleniem okostnej oraz z zapaleniem kości i chrząstki),
- zajęcie ośrodkowego układu nerwowego,
- niedokrwistość,
- zespół nercycowy,
- niedożywienie.

Kryteria laboratoryjne

Kryteria laboratoryjne przypadku potwierdzonego

Co najmniej jedno z następujących trzech kryteriów:

- wykazanie obecności *Treponema pallidum* w materiale z pępownicy, łożyska, wydzieliny z nosa lub zmiany skórnej metodą badania mikroskopowego w ciemnym polu widzenia,

- wykazanie obecności *Treponema pallidum* w materiale z pępowiny, łożyska, wydzieliny z nosa lub zmiany skórnej metodą immunofluorescencji bezpośredniej (DFA-TP),
 - wykrycie swoistych przeciwciał IgM przeciw *Treponema pallidum* (FTA-abs, EIA),
- ORAZ dodatni wynik testu niekrętkowego (VDRL, RPR) w surowicy krwi dziecka.

Kryteria laboratoryjne przypadku prawdopodobnego

Co najmniej jedno z następujących trzech kryteriów:

- dodatni odczyn VDRL w płynie mózgowo-rdzeniowym,
- dodatni wynik serologicznego testu krętkowego i niekrętkowego w surowicy krwi matki,
- miano przeciwciał przeciwkrętkowych u niemowlęcia jest cztery (lub więcej) razy większe niż miano przeciwciał w surowicy krwi matki.

Kryteria epidemiologiczne

Każde niemowlę z powiązaniem epidemiologicznym polegającym na przeniesieniu z człowieka na człowieka (zakażenie wertykalne).

Klasyfikacja przypadku

A. Przypadek możliwy Nie dotyczy

B. Przypadek prawdopodobny

Każde niemowlę lub dziecko spełniające kryteria kliniczne i co najmniej jedno z następujących dwóch kryteriów:

- powiązanie epidemiologiczne,
- spełnione kryteria laboratoryjne przypadku prawdopodobnego.

C. Przypadek potwierdzony

Każde niemowlę spełniające kryteria laboratoryjne przypadku potwierdzonego.

3.45. TĘŻEC

Kryteria kliniczne

Każda osoba spełniająca co najmniej dwa z następujących trzech kryteriów:

- bolesne skurcze mięśniowe, zazwyczaj mięśni żuchwy i karku, powodujące skurcze mięśni twarzy: szczękościsk i tzw. uśmiech sardoniczny (*risus sardonicus*),
- bolesne skurcze mięśni tułowia,
- uogólnione skurcze, często występuje łukowate wygięcie ciała (opistotonus).

Kryteria laboratoryjne Nie dotyczy

Kryteria epidemiologiczne Nie dotyczy

Klasyfikacja przypadku

A. Przypadek możliwy Nie dotyczy

B. Przypadek prawdopodobny

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne przy braku bardziej prawdopodobnej diagnozy.

C. Przypadek potwierdzony Nie dotyczy

3.46. KLESZCZOWE WIRUSOWE ZAPALENIE MÓZGU

Kryteria kliniczne

Każda osoba, u której występują objawy zapalenia ośrodkowego układu nerwowego (np. zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych i mózgu, zapalenie mózgu i rdzenia, zapalenie mózgu i korzeni nerwowych).

Kryteria laboratoryjne ⁽¹⁾

Kryteria laboratoryjne przypadku potwierdzonego

Co najmniej jedno z następujących pięciu kryteriów:

- wykazanie obecności przeciwciał IgM ORAZ IgG swoistych dla kleszczowego zapalenia mózgu we krwi,
- wykazanie obecności przeciwciał IgM swoistych dla kleszczowego zapalenia mózgu w płynie mózgowo-rdzeniowym,
- stwierdzenie serokonwersji lub czterokrotnego wzrostu miana przeciwciał swoistych dla kleszczowego zapalenia mózgu w dwukrotnych próbkach surowicy,
- wykrycie kwasu nukleinowego wirusa kleszczowego zapalenia mózgu w materiale klinicznym,
- izolacja wirusa kleszczowego zapalenia mózgu z materiału klinicznego.

Kryteria laboratoryjne przypadku prawdopodobnego

Wykrycie przeciwciał IgM swoistych dla kleszczowego zapalenia mózgu w pojedynczej próbce surowicy.

Kryteria epidemiologiczne

Narażenie z tego samego źródła (niepasteryzowane produkty mleczne).

Klasyfikacja przypadku

A. Przypadek możliwy Nie dotyczy

B. Przypadek prawdopodobny

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne i laboratoryjne przypadku prawdopodobnego

LUB

każda osoba spełniająca kryteria kliniczne z powiązaniem epidemiologicznym.

C. Przypadek potwierdzony

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne i laboratoryjne przypadku potwierdzonego.

Uwaga: W interpretacji wyników serologicznych należy wziąć pod uwagę wcześniejsze narażenie na inne zakażenia flawiwirusami i przebyte szczepienia przeciw flawiwirusom. Potwierdzone przypadki w takich sytuacjach powinny zostać potwierdzone metodą seroneutralizacji lub inną równoważną metodą.

3.47. TOKSOPLAZMOZA WRODZONA**Kryteria kliniczne**

Nieistotne dla celów nadzoru.

Kryteria laboratoryjne

Co najmniej jedno z następujących czterech kryteriów:

- wykazanie obecności *Toxoplasma gondii* w tkankach lub płynach ustrojowych,
- wykrycie kwasu nukleinowego *Toxoplasma gondii* w materiale klinicznym,
- wykazanie obecności swoistych przeciwciał (IgM, IgG, IgA) przeciw *Toxoplasma gondii* u noworodka,
- utrzymujące się na stałym poziomie miano przeciwciał IgG przeciw *Toxoplasma gondii* u niemowlęcia (< 12 miesięcy).

Kryteria epidemiologiczne Nie dotyczy

Klasyfikacja przypadku

A. Przypadek możliwy Nie dotyczy

B. Przypadek prawdopodobny Nie dotyczy

C. Przypadek potwierdzony

Każde niemowlę spełniające kryteria laboratoryjne.

⁽¹⁾ W interpretacji wyników serologicznych należy wziąć pod uwagę przebyte szczepienia i wcześniejsze narażenie na inne zakażenia flawiwirusami. Potwierdzone przypadki w takich sytuacjach powinny zostać potwierdzone metodą seroneutralizacji lub inną równoważną metodą.

3.48. WŁOŚNICA

Kryteria kliniczne

Każda osoba spełniająca co najmniej trzy z następujących sześciu kryteriów:

- gorączka,
- bóle mięśniowe,
- biegunka,
- obrzęk twarzy,
- eozynofilia,
- krwotoki podspojówkowe, pod paznokciowe i siatkówkowe.

Kryteria laboratoryjne

Co najmniej jedno z następujących dwóch kryteriów:

- wykazanie obecności larw *Trichinella* w bioptacie mięśnia,
- wykazanie obecności swoistych przeciwciał przeciw *Trichinella* (testem IFA, ELISA lub Western blot).

Kryteria epidemiologiczne

Co najmniej jedno z następujących dwóch powiązań epidemiologicznych:

- narażenie przez skażoną żywność (mięso),
- narażenie z tego samego źródła.

Klasyfikacja przypadku

A. Przypadek możliwy Nie dotyczy

B. Przypadek prawdopodobny

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne z powiązaniem epidemiologicznym.

C. Przypadek potwierdzony

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne i laboratoryjne.

Uwaga: Jeżeli krajowy system nadzoru nie uwzględnia objawów klinicznych, to wszystkie przypadki potwierdzone laboratoryjnie należy zgłaszać jako przypadki potwierdzone.

3.49. GRUŻLICA

Kryteria kliniczne

Każda osoba spełniająca następujące dwa kryteria:

- objawy lub obraz radiologiczny zgodny z obrazem gruźlicy aktywnej dowolnego organu

ORAZ

- decyzja lekarza o poddaniu pacjenta pełnemu cyklowi leczenia gruźlicy

LUB

stwierdzenie w badaniu pośmiertnym patologicznego obrazu odpowiadającego gruźlicy aktywnej, który w wypadku rozpoznania choroby przed śmiercią pacjenta stanowiłby wskazanie do przeprowadzenia leczenia antybiotykowego.

Kryteria laboratoryjne

Kryteria laboratoryjne przypadku potwierdzonego

Co najmniej jedno z następujących dwóch kryteriów:

- izolacja zespołu *Mycobacterium tuberculosis* (z wyjątkiem *Mycobacterium bovis* – BCG) z materiału klinicznego,
- wykrycie kwasu nukleinowego zespołu *Mycobacterium tuberculosis* w materiale klinicznym ORAZ dodatni wynik badania mikroskopowego metodą barwienia fluorescencyjnego w kierunku prątków kwasoodpornych lub równoważnego badania.

Kryteria laboratoryjne przypadku prawdopodobnego

Co najmniej jedno z następujących trzech kryteriów:

- dodatni wynik badania mikroskopowego metodą barwienia fluorescencyjnego w kierunku prątków kwasoodpornych lub równoważnego badania,
- wykrycie kwasu nukleinowego zespołu *Mycobacterium tuberculosis* w materiale klinicznym,
- stwierdzenie ziarniników w obrazie histologicznym.

Kryteria epidemiologiczne Nie dotyczy

Klasyfikacja przypadku

A. Przypadek możliwy

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne.

B. Przypadek prawdopodobny

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne i laboratoryjne przypadku prawdopodobnego.

C. Przypadek potwierdzony

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne i laboratoryjne przypadku potwierdzonego.

Oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe

Wyniki oznaczania wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe muszą być zgłaszane zgodnie z metodami i kryteriami uzgodnionymi między ECDC i państwami członkowskimi, określonymi przez Europejską sieć laboratoriów referencyjnych ds. gruźlicy i Europejską sieć nadzoru nad gruźlicą ⁽¹⁾.

3.50. TULAREMIA

Kryteria kliniczne

Każda osoba, u której występuje co najmniej jedna z następujących postaci klinicznych:

Postać wrzodząco-węzłowa tularemii

- owrzodzenie skóry,

ORAZ

- okoliczna limfadenopatia.

Postać węzłowa tularemii

- powiększone i bolesne węzły chłonne, brak zmian skórnych.

Postać oczno-węzłowa tularemii

- zapalenie spojówek,

ORAZ

- okoliczna limfadenopatia.

Postać ustno-gardłowa tularemii

- limfadenopatia szyjna,

ORAZ co najmniej jedno z następujących trzech kryteriów:

- zapalenie jamy ustnej,
- zapalenie gardła,
- zapalenie migdałków.

⁽¹⁾ Kryteria zgłaszania włączane są co roku do sprawozdania Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób/Biura Regionalnego WHO dla Europy na temat nadzoru i monitorowania gruźlicy w Europie. www.ecdc.europa.eu.

Postać trzewna tularemii

Co najmniej jedno z następujących trzech kryteriów:

- ból brzucha
- wymioty
- biegunka.

Postać płucna tularemii

- zapalenie płuc.

Postać duropodobna tularemii

Co najmniej jedno z następujących dwóch kryteriów:

- gorączka początkowo bez wyraźnej lokalizacji objawów,
- posocznica.

Kryteria laboratoryjne

Co najmniej jedno z następujących trzech kryteriów:

- izolacja *Francisella tularensis* z materiału klinicznego,
- wykrycie kwasu nukleinowego *Francisella tularensis* w materiale klinicznym,
- wykazanie obecności swoistych przeciwciał przeciw *Francisella tularensis*.

Kryteria epidemiologiczne

Co najmniej jedno z następujących trzech powiązań epidemiologicznych:

- narażenie z tego samego źródła,
- przeniesienie ze zwierzęcia na człowieka,
- narażenie przez skażoną żywność/wodę pitną.

Klasyfikacja przypadku

A. Przypadek możliwy Nie dotyczy

B. Przypadek prawdopodobny

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne z powiązaniem epidemiologicznym.

C. Przypadek potwierdzony

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne i laboratoryjne.

3.51. DUR BRZUSZNY I DURY RZEKOME**Kryteria kliniczne**

Każda osoba spełniająca co najmniej jedno z następujących dwóch kryteriów:

- długotrwała gorączka,

LUB

— co najmniej dwa z następujących czterech kryteriów:

- bóle głowy,
- względna bradykardia,
- nieproduktywny kaszel,
- biegunka, zaparcia, złe samopoczucie, ból brzucha.

Kryteria laboratoryjne

Co najmniej jedno z następujących dwóch kryteriów:

- izolacja *Salmonella Typhi* lub *Paratyphi* z materiału klinicznego,
- wykrycie kwasu nukleinowego *Salmonella Typhi* lub *Paratyphi* w materiale klinicznym.

Kryteria epidemiologiczne

Co najmniej jedno z następujących trzech powiązań epidemiologicznych:

- narażenie z tego samego źródła,
- przeniesienie z człowieka na człowieka,
- narażenie przez skażoną żywność/wodę pitną.

Klasyfikacja przypadku

A. Przypadek możliwy Nie dotyczy

B. Przypadek prawdopodobny

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne z powiązaniem epidemiologicznym.

C. Przypadek potwierdzony

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne i laboratoryjne.

Uwaga: Jeżeli krajowy system nadzoru nie uwzględnia objawów klinicznych, to wszystkie przypadki potwierdzone laboratoryjnie należy zgłaszać jako przypadki potwierdzone.

3.52. WIRUSOWA GORĄCZKA KRWOTOCZNA (VHF)**Kryteria kliniczne**

Każda osoba spełniająca co najmniej jedno z następujących dwóch kryteriów:

- gorączka,
- różne postacie objawów krwotocznych, które mogą prowadzić do niewydolności wielonarządowej.

Kryteria laboratoryjne

Co najmniej jedno z następujących dwóch kryteriów:

- izolacja określonego wirusa z materiału klinicznego,
- wykrycie kwasu nukleinowego określonego wirusa w materiale klinicznym i określenie jego genotypu.

Kryteria epidemiologiczne

Co najmniej jedno z następujących kryteriów:

- pobyt w regionie, w którym podejrzewa się lub w którym stwierdzono występowanie przypadków VHF, w okresie 21 dni poprzedzających zachorowanie,
- kontakt, w okresie 21 dni poprzedzających zachorowanie, z prawdopodobnym lub potwierdzonym przypadkiem VHF, u którego choroba rozpoczęła się w ciągu 6 miesięcy poprzedzających kontakt.

Klasyfikacja przypadku

A. Przypadek możliwy Nie dotyczy

B. Przypadek prawdopodobny

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne z powiązaniem epidemiologicznym.

C. Przypadek potwierdzony

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne i laboratoryjne.

3.53. ZAKAŻENIE WIRUSEM ZACHODNIEGO NILU (WNV)**Kryteria kliniczne**

Co najmniej jedno z następujących trzech kryteriów:

- każda osoba, u której występuje gorączka,
- zapalenie mózgu,
- zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych.

Kryteria laboratoryjne

Test laboratoryjny dla przypadku potwierdzonego

Co najmniej jedno z następujących czterech kryteriów:

- izolacja WNV z krwi lub płynu mózgowo-rdzeniowego,
- wykrycie kwasu nukleinowego WNV w krwi lub płynie mózgowo-rdzeniowym,
- wykazanie obecności swoistych przeciwciał (IgM) przeciw WNV w płynie mózgowo-rdzeniowym,
- wysokie miano przeciwciał IgM przeciw WNV ORAZ wykrycie przeciwciał IgG przeciw WNV ORAZ potwierdzenie testem neutralizacji.

Test laboratoryjny dla przypadku prawdopodobnego

wykazanie obecności swoistych przeciwciał przeciw WNV w surowicy krwi.

W interpretacji wyników testów laboratoryjnych należy wziąć pod uwagę przebyte szczepienia przeciw flawiwirusom.

Kryteria epidemiologiczne

Co najmniej jedno z następujących dwóch powiązań epidemiologicznych:

- przeniesienie ze zwierzęcia na człowieka (zamieszkiwanie, pobyt lub narażenie na ukąszenia komara na obszarze endemicznego występowania WNV u koni lub ptaków),
- przeniesienie z człowieka na człowieka (zakażenie wertykalne, transfuzja krwi, przeszczep narządów).

Klasyfikacja przypadku

A. Przypadek możliwy Nie dotyczy

B. Przypadek prawdopodobny

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne ORAZ co najmniej jedno z następujących dwóch kryteriów:

- powiązanie epidemiologiczne,
- test laboratoryjny dla przypadku prawdopodobnego.

C. Przypadek potwierdzony

Każda osoba spełniająca kryteria laboratoryjne przypadku potwierdzonego.

Uwaga: W interpretacji wyników serologicznych należy wziąć pod uwagę wcześniejsze narażenie na inne zakażenia flawiwirusami i przebyte szczepienia przeciw flawiwirusom. Potwierdzone przypadki w takich sytuacjach powinny zostać potwierdzone metodą seroneutralizacji lub inną równoważną metodą.

3.54. ŻÓŁTA GORĄCZKA**Kryteria kliniczne**

Każda osoba, u której występuje gorączka

ORAZ

co najmniej jedno z następujących dwóch kryteriów:

- żółtaczką,
- krwawienia z wielu miejsc.

Kryteria laboratoryjne

Co najmniej jedno z następujących pięciu kryteriów:

- izolacja wirusa żółtej gorączki z materiału klinicznego,
- wykrycie kwasu nukleinowego wirusa żółtej gorączki,
- wykrycie antygenu wirusa żółtej gorączki,
- wykazanie obecności swoistych przeciwciał przeciw wirusowi żółtej gorączki,
- wykazanie obecności typowych zmian w pośmiertnym badaniu histopatologicznym wątroby.

Kryteria epidemiologiczne

Pobyt w regionie, w którym podejrzewa się lub w którym stwierdzono występowanie przypadków żółtej gorączki, w okresie 1 tygodnia przed zachorowaniem.

Klasyfikacja przypadku

A. Przypadek możliwy Nie dotyczy

B. Przypadek prawdopodobny

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne z powiązaniem epidemiologicznym.

C. Przypadek potwierdzony

Każda osoba, która w ostatnim czasie nie była szczepiona oraz która spełnia kryteria kliniczne i laboratoryjne.

W razie niedawnego szczepienia, osoba, u której wykryto szczep typu dzikiego wirusa żółtej gorączki.

Uwaga: W interpretacji wyników serologicznych należy wziąć pod uwagę wcześniejsze narażenie na inne zakażenia flawiwirusami i przebyte szczepienia przeciw flawiwirusom. Potwierdzone przypadki w takich sytuacjach powinny zostać potwierdzone metodą seroneutralizacji lub inną równoważną metodą.

3.55. ZAPALENIE JELIT WYWOŁANE PRZEZ *YERSINIA ENTEROCOLITICA* LUB *YERSINIA PSEUDOTUBERCULOSIS***Kryteria kliniczne**

Każda osoba spełniająca co najmniej jedno z następujących pięciu kryteriów:

- gorączka,
- biegunka,
- wymioty,
- ból brzucha (rzekome zapalenie wyrostka robaczkowego),
- bolesne parcie na stolec.

Kryteria laboratoryjne

Co najmniej jedno z następujących dwóch kryteriów:

- izolacja patogenicznego szczepu *Yersinia enterocolitica* lub *Yersinia pseudotuberculosis* z materiału klinicznego,
- wykrycie genów wirulencji *Y. enterocolitica* lub *Y. pseudotuberculosis* w materiale klinicznym.

Kryteria epidemiologiczne

Co najmniej jedno z następujących czterech powiązań epidemiologicznych:

- przeniesienie z człowieka na człowieka,
- narażenie z tego samego źródła,
- przeniesienie ze zwierzęcia na człowieka,
- narażenie przez skażoną żywność.

Klasyfikacja przypadku

A. Przypadek możliwy Nie dotyczy

B. Przypadek prawdopodobny

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne z powiązaniem epidemiologicznym.

C. Przypadek potwierdzony

Każda osoba spełniająca kryteria kliniczne i laboratoryjne.

Uwaga: Jeżeli krajowy system nadzoru nie uwzględnia objawów klinicznych, to wszystkie przypadki potwierdzone laboratoryjnie należy zgłaszać jako przypadki potwierdzone.

3.56. CHOROBA WYWOŁANA WIRUSEM ZIKA

Kryteria kliniczne

- Osoba z wysypką.

Kryteria laboratoryjne

A. Przypadek potwierdzony

Co najmniej jedno z następujących kryteriów:

- wykrycie kwasu nukleinowego wirusa zika w materiale klinicznym,
- wykrycie antygenu wirusa zika w materiale klinicznym,
- izolacja wirusa zika z materiału klinicznego,
- wykrycie przeciwciał IgM swoistych dla wirusa zika w próbce (próbkach) surowicy ORAZ potwierdzenie przez neutralizację,
- serokonwersja lub czterokrotny wzrost miana przeciwciał swoistych dla wirusa zika w dwukrotnych próbkach surowicy.

B. Przypadek prawdopodobny

- Wykrycie przeciwciał IgM swoistych dla wirusa zika w próbce surowicy.

Kryteria epidemiologiczne

Historia podróży lub pobytu na obszarze, na którym udokumentowano trwające przenoszenie wirusa zika, w okresie dwóch tygodni przed wystąpieniem objawów,

LUB

kontakty seksualne z osobą niedawno narażoną lub u której potwierdzono zakażenie wirusem zika.

Klasyfikacja przypadku

A. Przypadek możliwy Nie dotyczy

B. Przypadek prawdopodobny

Osoba spełniająca kryteria kliniczne, epidemiologiczne i laboratoryjne przypadku prawdopodobnego.

C. Przypadek potwierdzony

Osoba spełniająca kryteria laboratoryjne przypadku potwierdzonego.

Uwaga: W interpretacji wyników serologicznych należy wziąć pod uwagę wcześniejsze narażenie na inne zakażenia flawiwirusami i przebyte szczepienia przeciw flawiwirusom. Potwierdzone przypadki w takich sytuacjach powinny zostać potwierdzone metodą seroneutralizacji lub inną równoważną metodą.

3.57. WRODZONA CHOROBA WYWOŁANA WIRUSEM ZIKA

Kryteria kliniczne

- Niemowlę lub płód z małopłowiem lub zwapnieniami wewnątrzczaszkowymi lub innymi anomaliami ośrodkowego układu nerwowego.

Kryteria laboratoryjne

A. Przypadek potwierdzony

- wykrycie kwasu nukleinowego wirusa zika w materiale klinicznym,
- wykrycie antygenu wirusa zika w materiale klinicznym,
- izolacja wirusa zika z materiału klinicznego,
- wykrycie przeciwciał IgM swoistych dla wirusa zika w surowicy, płynie mózgowo-rdzeniowym lub płynie owodniowym.

Kryteria epidemiologiczne

U matki potwierdzono zakażenie wirusem zika w czasie ciąży.

Klasyfikacja przypadku

A. Przypadek prawdopodobny

Niemowlę lub płód, które spełniają kryteria kliniczne z powiązaniem epidemiologicznym.

B. Przypadek potwierdzony

Niemowlę lub płód, które spełniają kryteria kliniczne i laboratoryjne.

4. DEFINICJE PRZYPADKU SPECJALNYCH ZAGADNIENÍ DOTYCZĄCYCH ZDROWIA

4.1. OGÓLNA DEFINICJA PRZYPADKU ZAKAŻENIA SZPITALNEGO („ZAKAŻENIA ZWIĄZANEGO Z OPIEKĄ ZDROWOTNĄ”)

Zakażenie szpitalne związane z aktualnym pobytom w szpitalu definiuje się jako zakażenie odpowiadające jednej z definicji przypadku ORAZ

- objawy choroby wystąpiły w dniu 3 lub w dniach następnym (dzień przyjęcia = dzień 1) aktualnego pobytu w szpitalu, LUB
- pacjent przeszedł operację w dniu 1 lub 2, po czym wystąpiły objawy zakażenia miejsca operowanego przed dniem 3, LUB
- umieszczono medyczny wyrób inwazyjny w dniu 1 lub 2, w wyniku czego doszło do zakażenia związanego z opieką zdrowotną przed dniem 3.

Zakażenie szpitalne związane z poprzednim pobytom w szpitalu definiuje się jako zakażenie odpowiadające jednej z definicji przypadku

ORAZ

- u pacjenta wystąpiło zakażenie, jednak został ponownie przyjęty w czasie krótszym niż 48 godzin po wcześniejszym przyjęciu do szpitala zapewniającego leczenie stanów ostrych,

LUB

- pacjent został przyjęty z zakażeniem zgodnym z definicją przypadku zakażenia miejsca operowanego, tj. do zakażenia miejsca operowanego doszło w okresie 30 dni od operacji (lub w przypadku operacji wszczepienia implantu doszło do głębokiego zakażenia miejsca operowanego lub do zakażenia narządu przed upływem 90 dni od operacji), i występują u niego objawy zgodne z definicją przypadku lub jest poddawany leczeniu tego zakażenia z zastosowaniem środków przeciwdrobnoustrojowych,

LUB

- pacjent został przyjęty (lub wystąpiły u niego objawy w ciągu 2 dni) z zakażeniem *Clostridium difficile* przed upływem 28 dni od poprzedniego wypisania ze szpitala zapewniającego leczenie stanów ostrych.

Uwaga: Do celów badania chorobowości punktowej aktywne zakażenie szpitalne występujące w dniu badania definiuje się jako zakażenie, w przypadku którego objawy zakażenia są widoczne w dniu badania lub objawy były widoczne w przeszłości, a pacjent w dniu badania jest (nadal) leczony z powodu tego zakażenia. Występowanie objawów należy zweryfikować przed rozpoczęciem leczenia w celu stwierdzenia, czy leczone zakażenie odpowiada jednej z definicji przypadku zakażenia szpitalnego.

4.1.1. BJ: Zakażenie kości i stawów

BJ-BONE: Zapalenie kości i szpiku

Zapalenie kości i szpiku musi spełniać co najmniej jedno z następujących kryteriów:

- drobnoustroje wyhodowane z kości,
- u pacjenta występują objawy zapalenia kości i szpiku stwierdzone w badaniu bezpośrednim kości w trakcie zabiegu chirurgicznego lub badania histopatologicznego,
- u pacjenta występują co najmniej dwa z następujących objawów bez żadnej innej rozpoznanej przyczyny: gorączka (> 38 °C), miejscowy obrzęk, tkliwość, podwyższona miejscowo temperatura lub wyciek w miejscu podejrzenia zakażenia kości,

ORAZ co najmniej jedno z następujących kryteriów:

- drobnoustroje wyhodowane z krwi,
- dodatni wynik testu na obecność antygeny we krwi (na przykład *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*),
- zakażenie potwierdzone w badaniu radiologicznym (na przykład nieprawidłowe zmiany na zdjęciu rentgenowskim, skanie z tomografii komputerowej, skanie MRI, skanie z użyciem izotopu promieniotwórczego [galu, technetu itp.]).

Instrukcja dotycząca zgłaszania

Zapalenie śródpiersia po zabiegu kardiochirurgicznym, któremu towarzyszy zapalenie kości i szpiku, należy zgłaszać jako zakażenie narządu (SSI-O).

BJ-JNT: Staw lub kaletka

Zakażenia stawu lub kaletki muszą spełniać co najmniej jedno z następujących kryteriów:

- drobnoustroje wyhodowane z płynu stawowego lub z materiału uzyskanego z biopsji błony maziowej,
- u pacjenta występują objawy zakażenia stawu lub kaletki obserwowane w trakcie zabiegu chirurgicznego lub badania histopatologicznego,
- u pacjenta występują co najmniej dwa z następujących objawów bez żadnej innej rozpoznanej przyczyny: ból stawów, obrzmienie, tkliwość, podwyższona miejscowo temperatura, wysięk lub ograniczenie ruchu,

ORAZ co najmniej jedno z następujących kryteriów:

- drobnoustroje i leukocyty obserwowane w próbce płynu stawowego barwionej metodą Grama,
- dodatni wynik testu na obecność antygeny we krwi, w moczu lub płynie stawowym,
- profil komórkowy i skład chemiczny płynu stawowego odpowiadający zakażeniu i niedający się wyjaśnić przyczynową chorobą reumatologiczną,
- zakażenie potwierdzone w badaniu radiologicznym (na przykład nieprawidłowe zmiany na zdjęciu rentgenowskim, skanie z tomografii komputerowej, skanie MRI, skanie z użyciem izotopu promieniotwórczego [gala, technetu itp.]).

BJ-DISC: Zapalenie krążka międzykręgowego

Zapalenie krążka międzykręgowego musi spełniać co najmniej jedno z następujących kryteriów:

- drobnoustroje wyhodowane z tkanki krążka międzykręgowego pobranej od pacjenta w czasie zabiegu chirurgicznego lub biopsji aspiracyjnej,
- u pacjenta występują objawy zakażenia krążka międzykręgowego obserwowane w trakcie zabiegu chirurgicznego lub badania histopatologicznego,
- pacjent ma gorączkę ($> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$) bez żadnej innej rozpoznanej przyczyny lub odczuwa ból w danym krążku międzykręgowym,

ORAZ zakażenie potwierdzone w badaniu radiologicznym (na przykład nieprawidłowe zmiany na zdjęciu rentgenowskim, skanie z tomografii komputerowej, skanie MRI, skanie z użyciem izotopu promieniotwórczego [gala, technetu itp.]).

- Pacjent ma gorączkę ($> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$) bez żadnej innej rozpoznanej przyczyny oraz odczuwa ból w danym krążku międzykręgowym

ORAZ dodatni wynik testu na obecność antygeny we krwi lub w moczu (na przykład *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* lub *Streptococcus* grupy B).

4.1.2. BSI: Zakażenie krwi

BSI: Zakażenie krwi potwierdzone laboratoryjnie

Jeden dodatni wynik posiewu krwi na obecność rozpoznanego patogenu

LUB

u pacjenta występuje co najmniej jeden z następujących objawów: gorączka ($> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$), dreszcze lub niedociśnienie

ORAZ dwa dodatnie wyniki posiewu krwi na obecność zwykłego czynnika zakaźnego skóry (z dwóch oddzielnych próbek krwi, zazwyczaj w ciągu 48 godzin).

Czynniki zakaźne skóry = gronkowce koagulazoujemne, *Micrococcus* spp., *Propionibacterium acnes*, *Bacillus* spp., *Corynebacterium* spp.

Źródło zakażenia krwi:

- odcewnikowe: ten sam drobnoustrój został wyhodowany z cewnika lub objawy uległy poprawie w ciągu 48 godzin po usunięciu cewnika (C-PVC: cewnik obwodowy, C-CVC: cewnik centralny (Uwaga: C-CVC lub C-PVC BSI należy zgłaszać odpowiednio jako CRI3-CVC lub CRI3-PVC, w przypadku potwierdzenia mikrobiologicznego, zob. definicja CRI3)),

- wtórne w stosunku do innego zakażenia: ten sam drobnoustroj został wyizolowany z innego miejsca zakażenia lub istnieją silne kliniczne objawy wskazujące, że zakażenie krwi stanowiło efekt wtórny w stosunku do innego miejsca zakażenia, inwazyjnej procedury diagnostycznej lub ciała obcego,
 - płucne (S-PUL),
 - zakażenie układu moczowego (S-UTI),
 - zakażenie przewodu pokarmowego (S-DIG),
 - SSI (S-SSI): zakażenie miejsca operowanego,
 - skóra i tkanka miękka (S-SST),
 - inne (S-OTH),
- nieznanego pochodzenia (UO): żadne z powyższych, zakażenie krwi nieznanego pochodzenia (sprawdzone w trakcie badania i niewykryte źródło),
- nieznanne (UNK): brak dostępnych informacji dotyczących źródła zakażenia krwi lub informacje niekompletne.

4.1.3. CNS: Zakażenie ośrodkowego układu nerwowego

CNS-IC: Zakażenie wewnątrzczaszkowe (ropień mózgu, zakażenie podtwardówkowe lub nadtwardówkowe, zapalenie mózgu)

Zakażenie śródczaszkowe musi spełniać co najmniej jedno z następujących kryteriów:

- drobnoustroje wyhodowane z tkanki mózgowej lub opony twardej pacjenta,
- u pacjenta występuje ropień lub objawy zakażenia wewnątrzczaszkowego obserwowane w trakcie operacji chirurgicznej lub badania histopatologicznego,
- u pacjenta występują co najmniej dwa z następujących objawów bez żadnej innej rozpoznanej przyczyny: ból głowy, zawroty głowy, gorączka (> 38 °C), zlokalizowane objawy neurologiczne, zmienny stan przytomności lub splątanie,

ORAZ co najmniej jedno z następujących kryteriów:

- drobnoustroje obserwowane w badaniu mikroskopowym tkanki mózgowej lub tkanki ropnia pobranych z zastosowaniem biopsji aspiracyjnej lub biopsji w czasie operacji chirurgicznej lub autopsji,
- dodatni wynik testu na obecność antygenu we krwi lub w moczu,
- zakażenie potwierdzone w badaniu radiologicznym (np. nieprawidłowe zmiany w badaniu USG, na skanie z tomografii komputerowej, skanie MRI, skanie z tomografii radioizotopowej mózgu lub na arteriogramie),
- diagnostyczne miano przeciwciał (IgM) w pojedynczym oznaczeniu lub czterokrotny wzrost miana IgG dla patogenu w podwójnych testach próbek surowicy,

ORAZ, jeżeli diagnozy dokonano przed śmiercią, lekarz wprowadza odpowiednią terapię przeciwdrobnoustrojową.

Instrukcja dotycząca zgłaszania

Jeżeli zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych i ropień mózgu występują razem, zakażenie należy zgłaszać jako IC.

CNS-MEN: Zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych lub zapalenie wyściółki komór mózgowych

Zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych lub zapalenie wyściółki komór mózgowych musi spełniać co najmniej jedno z następujących kryteriów:

- drobnoustroje wyhodowane z płynu mózgowo-rdzeniowego pacjenta,
- u pacjenta występuje co najmniej jeden z następujących objawów bez żadnej innej rozpoznanej przyczyny: gorączka (> 38 °C), ból głowy, sztywność karku, objawy oponowe, objawy ze strony nerwów czaszkowych lub drażliwość,

ORAZ co najmniej jedno z następujących kryteriów:

- zwiększona liczba białych krwinek, podwyższony poziom białka lub obniżony poziom glukozy w płynie mózgowo-rdzeniowym,
- drobnoustroje obserwowane w płynie mózgowo-rdzeniowym barwionym metodą Grama,
- drobnoustroje wyhodowane z krwi,

- dodatni wynik testu na obecność antygeny w płynie mózgowo-rdzeniowym, krwi lub moczu,
 - diagnostyczne miano przeciwciał (IgM) w pojedynczym oznaczeniu lub czterokrotny wzrost miana IgG dla patogenu w podwójnych testach próbek surowicy,
- ORAZ, jeżeli diagnozy dokonano przed śmiercią, lekarz wprowadza odpowiednią terapię przeciwdrobnoustrojową.

Instrukcja dotycząca zgłaszania

- Zakażenie układu zastawkowego płynu mózgowo-rdzeniowego należy zgłaszać jako zakażenie miejsca operowanego, jeżeli wystąpi ono nie później niż 90 dni po umieszczeniu układu; a jeżeli w terminie późniejszym lub po manipulowaniu zastawką/dostępem do zastawki, jako zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych lub zapalenie wyściółki komór mózgowych (CNS-MEN), jeżeli zakażenie spełnia ogólną definicję przypadku zakażenia związanego z opieką zdrowotną (HAI).
- Zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych i mózgu należy zgłaszać jako MEN.
- Ropień rdzenia kręgowego z zapaleniem opon mózgowo-rdzeniowych należy zgłaszać jako MEN.

CNS-SA: Ropień rdzenia kręgowego bez zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych

Ropień przestrzeni nadtwardówkowej kanału kręgowego lub ropień przestrzeni podtwardówkowej kanału kręgowego, bez wpływu na płyn mózgowo-rdzeniowy lub przyległe struktury kostne, musi spełniać co najmniej jedno z następujących kryteriów:

- drobnoustroje wyhodowane z ropnia w przestrzeni nadtwardówkowej lub podtwardówkowej kanału kręgowego pacjenta,
- u pacjenta występuje ropień w przestrzeni nadtwardówkowej lub podtwardówkowej kanału kręgowego obserwowany podczas zabiegu chirurgicznego lub autopsji, lub objawy ropnia obserwowane w czasie badania histopatologicznego,
- u pacjenta występuje co najmniej jeden z następujących objawów bez żadnej innej rozpoznanej przyczyny: gorączka ($> 38^{\circ}\text{C}$), bóle pleców, tkliwość ogniskowa, zapalenie korzeni nerwowych, parapereza lub paraplegia,

ORAZ co najmniej jedno z następujących kryteriów:

- drobnoustroje wyhodowane z krwi,
- ropień rdzenia kręgowego potwierdzony w badaniu radiologicznym (np. nieprawidłowe zmiany w badaniu mielograficznym, badaniu USG, na skanie tomografii komputerowej, skanie MRI lub na innych skanach [z użyciem galu, technetu itp.]),

ORAZ, jeżeli diagnozy dokonano przed śmiercią, lekarz wprowadza odpowiednią terapię przeciwdrobnoustrojową.

Instrukcja dotycząca zgłaszania

Ropień rdzenia kręgowego występujący wraz z zapaleniem opon mózgowo-rdzeniowych należy zgłaszać jako zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (CNS-MEN).

4.1.4. CRI: Zakażenie odcewnikowe ⁽¹⁾

CRI1-CVC: Miejscowe zakażenie związane z zastosowaniem cewnika centralnego (brak dodatniego wyniku posiewu krwi)

- posiew ilościowy z CVC $\geq 10^3$ CFU/ml lub posiew półilościowy z CVC > 15 CFU,
- ORAZ ropa/zapalenie w miejscu wprowadzenia lub w kanale.

CRI1-PVC: Miejscowe zakażenie związane z zastosowaniem cewnika obwodowego (brak dodatniego wyniku posiewu krwi)

- posiew ilościowy z PVC $\geq 10^3$ CFU/ml lub posiew półilościowy z PVC > 15 CFU,
- ORAZ ropa/zapalenie w miejscu wprowadzenia lub w kanale.

CRI2-CVC: Ogólne zakażenie związane z zastosowaniem cewnika centralnego (brak dodatniego wyniku posiewu krwi)

- posiew ilościowy z CVC $\geq 10^3$ CFU/ml lub posiew półilościowy z CVC > 15 CFU,
- ORAZ poprawa objawów klinicznych w ciągu 48 godzin od usunięcia cewnika.

⁽¹⁾ CVC = cewnik centralny, PVC = cewnik obwodowy. Nie należy zgłaszać kolonizacji cewnika centralnego. CRI3 (-CVC lub -PVC) to również zakażenie krwi o źródle odpowiednio C-CVC lub C-PVC; w przypadku zgłoszenia CRI3 nie należy jednak zgłaszać BSI w badaniach chorobowości punktowej; potwierdzone mikrobiologicznie BSI odcewnikowe należy zgłaszać jako CRI3.

CRI2-PVC: Ogólne zakażenie związane z zastosowaniem cewnika obwodowego (brak dodatniego wyniku posiewu krwi)

- posiew ilościowy z PVC $\geq 10^3$ CFU/ml lub posiew półilościowy z PVC > 15 CFU,
- ORAZ poprawa objawów klinicznych w ciągu 48 godzin od usunięcia cewnika.

CRI3-CVC: Potwierdzone mikrobiologicznie zakażenie krwi związane z zastosowaniem cewnika centralnego

- Zakażenie krwi, do którego dochodzi w 48 godzin przed usunięciem lub po usunięciu cewnika (jeśli nastąpiło usunięcie cewnika),

ORAZ hodowla z dodatnim wynikiem w kierunku tego samego drobnoustroju z:

- posiewu ilościowego z CVC $\geq 10^3$ CFU/ml albo posiewu półilościowego z CVC > 15 CFU,
- wskaźnika ilościowego posiewu krwi z próbki krwi z CVC/próbki krwi z żył obwodowych > 5 LUB,
- różny czas uzyskania dodatnich wyników posiewu krwi: dodatni wynik posiewu z próbki krwi z CVC uzyskany co najmniej na 2 godziny przed dodatnim wynikiem posiewu krwi z żył obwodowych (próbki krwi pobrane w tym samym czasie),
- hodowla z dodatnim wynikiem w kierunku tego samego drobnoustroju z ropy powstałej w miejscu wprowadzenia.

CRI3-PVC: Potwierdzone mikrobiologicznie zakażenie krwi związane z zastosowaniem cewnika obwodowego

Zakażenie krwi, do którego dochodzi w 48 godzin przed usunięciem lub po usunięciu cewnika (jeśli nastąpiło usunięcie cewnika),

ORAZ hodowla z dodatnim wynikiem w kierunku tego samego drobnoustroju z:

- posiewu ilościowego z PVC $\geq 10^3$ CFU/ml albo posiewu półilościowego z PVC > 15 CFU,
- hodowla z dodatnim wynikiem w kierunku tego samego drobnoustroju z ropy powstałej w miejscu wprowadzenia.

4.1.5. CVS: Zakażenie układu krążenia

CVS-VASC: Zakażenie tętnic lub żył

Zakażenie tętnic lub żył musi spełniać co najmniej jedno z następujących kryteriów:

- drobnoustroje wyhodowane z tętnic lub żył usuniętych pacjentowi w czasie zabiegu chirurgicznego, ORAZ nie wykonano posiewu krwi lub nie wyhodowano żadnych drobnoustrojów z krwi.
- U pacjenta występują objawy zakażenia tętnic lub żył obserwowane w trakcie zabiegu chirurgicznego lub badania histopatologicznego,
- u pacjenta występuje co najmniej jeden z następujących objawów bez żadnej innej rozpoznanej przyczyny: gorączka (> 38 °C), ból, rumień lub podwyższona miejscowo temperatura w okolicach naczynia krwionośnego, ORAZ ponad 15 kolonii wyhodowanych z końcówki cewnika wewnątrznaczyniowego z zastosowaniem metody posiewu półilościowego, ORAZ nie wykonano posiewu krwi lub nie wyhodowano żadnych drobnoustrojów z krwi.
- u pacjenta dochodzi do wycieku ropnego w okolicach danego naczynia, ORAZ nie wykonano posiewu krwi lub nie wyhodowano żadnych drobnoustrojów z krwi.

Instrukcja dotycząca zgłaszania

Zakażenia po przeszczepie tętniczo-żylnym, po wstawieniu zastawki tętniczo-żylniej lub przetoki tętniczo-żylniej, lub miejsca cewnikowania wewnątrznaczyniowego przy braku obecności drobnoustrojów wyhodowanych z krwi należy zgłaszać jako CVS-VASC. CVS-VASC pasujące do trzeciego kryterium należy zgłaszać odpowiednio jako CRI1 lub CRI2.

CVS-ENDO: Zapalenie wsierdzia

Zapalenie wsierdzia w obrębie naturalnej lub sztucznej zastawki serca musi spełniać co najmniej jedno z następujących kryteriów:

- drobnoustroje wyhodowane z zastawki lub wyrośla pacjenta,

- u pacjenta występują co najmniej dwa z następujących objawów bez żadnej innej rozpoznanej przyczyny: gorączka ($> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$), nowe lub zmienne szmery, zatory, objawy skórne (np. wybroczyny, zakrzepy krwi pod paznokciami, bolesne guzki podskórne), zastoinowa niewydolność serca lub wada układu przewodzącego serca,

ORAZ co najmniej jedno z następujących kryteriów:

- drobnoustroje wyhodowane z co najmniej dwóch posiewów krwi,
- drobnoustroje obserwowane w barwieniu zastawki metodą Grama, jeżeli wynik posiewu jest ujemny lub jeżeli nie wykonano posiewu,
- wyrośle zastawkowe obserwowane w czasie zabiegu chirurgicznego lub autopsji,
- dodatni wynik testu na obecność antygeny we krwi lub w moczu (na przykład *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* lub *Streptococcus* grupy B),
- oznaki nowego wyrośla obserwowane na echokardiogramie,

ORAZ, jeżeli diagnozy dokonano przed śmiercią, lekarz wprowadza odpowiednią terapię przeciwdrobnoustrojową.

CVS-CARD: Zapalenie mięśnia sercowego lub zapalenie osierdzia

Zapalenie mięśnia sercowego lub zapalenie osierdzia musi spełniać co najmniej jedno z następujących kryteriów:

- drobnoustroje wyhodowane z tkanki osierdzia lub płynu w osierdziu pobranych od pacjenta metodą biopsji aspiracyjnej lub w czasie zabiegu chirurgicznego,
- u pacjenta występują co najmniej dwa z następujących objawów bez żadnej innej rozpoznanej przyczyny: gorączka ($> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$), ból klatki piersiowej, tętno paradoksalne lub przerost mięśnia sercowego,

ORAZ co najmniej jedno z następujących kryteriów:

- nieprawidłowe EKG odpowiadające zapaleniu mięśnia sercowego lub zapaleniu osierdzia,
- dodatni wynik testu na obecność antygeny we krwi (na przykład *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*),
- oznaki zapalenia mięśnia sercowego lub zapalenia osierdzia przy badaniu histologicznym tkanki serca,
- czterokrotny wzrost liczby przeciwciał danego typu z wyizolowaniem albo bez wyizolowania wirusa z gardła lub stolca,
- wysięk osierdziowy zidentyfikowany na echokardiogramie, za pomocą skanu z tomografii komputerowej, MRI lub angiografii.

CVS-MED: Zapalenie śródpiersia

Zapalenie śródpiersia musi spełniać co najmniej jedno z następujących kryteriów:

- drobnoustroje wyhodowane z tkanki śródpiersia lub płynu w śródpiersiu pobranych od pacjenta w czasie zabiegu chirurgicznego lub biopsji aspiracyjnej,
- u pacjenta występują objawy zapalenia śródpiersia obserwowane w trakcie zabiegu chirurgicznego lub badania histopatologicznego,
- u pacjenta występuje co najmniej jeden z następujących objawów bez żadnej innej rozpoznanej przyczyny: gorączka ($> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$), ból klatki piersiowej lub niestabilność mostka

ORAZ co najmniej jedno z następujących kryteriów:

- wypływ ropny z obszaru śródpiersia,
- drobnoustroje wyhodowane z krwi lub wypływu z obszaru śródpiersia,
- poszerzenie śródpiersia widoczne w badaniu radiologicznym.

Instrukcja dotycząca zgłaszania

Zapalenie śródpiersia po zabiegu kardiochirurgicznym, któremu towarzyszy zapalenie kości i szpiku, należy zgłaszać jako SSI-O.

4.1.6. EENT: Zakażenie oka, ucha, nosa, gardła lub jamy ustnej

EENT-CONJ: Zapalenie spojówek

Zapalenie spojówek musi spełniać co najmniej jedno z następujących kryteriów:

- patogeny wyhodowane z wydzieliny ropnej uzyskanej ze spojówki lub tkanek stycznych pacjenta, takich jak powieka, rogówki, gruczoły tarczowe lub gruczoły łzowe,

- pacjent odczuwa ból lub zaczerwienienie spojówki lub okolic oka,
ORAZ co najmniej jedno z następujących kryteriów:
 - białe krwinki i drobnoustroje obserwowane w wydzielinie barwionej metodą Grama,
 - wydzielina ropna,
 - dodatni wynik testu na obecność antygeny (na przykład test ELISA lub IF na obecność *Chlamydia trachomatis*, wirusa opryszczki zwykłej, adenowirusa) w wydzielinie lub wyskrobinach ze spojówki,
 - wielojądrowe komórki olbrzymie obserwowane w badaniu mikroskopowym wydzieliny lub wyskrobin ze spojówki,
 - dodatnia hodowla wirusa,
 - diagnostyczne miano przeciwciał (IgM) w pojedynczym oznaczeniu lub czterokrotny wzrost miana IgG dla patogenu w podwójnych testach próbek surowicy.

Instrukcja dotycząca zgłaszania

- Inne zakażenia oka należy zgłaszać jako EYE.
- Nie należy zgłaszać chemicznego zapalenia spojówek wywołanego azotanem srebra (AgNO₃) jako zakażenia związanego z opieką zdrowotną.
- Nie należy zgłaszać zapalenia spojówek będącego elementem bardziej rozpowszechnionej choroby wirusowej (takiej jak odra, ospa wietrzna, infekcja górnych dróg oddechowych (URI)).

EENT-EYE: Oko, inne niż zapalenie spojówek

Zakażenie oka, inne niż zapalenie spojówek, musi spełniać co najmniej jedno z następujących kryteriów:

- drobnoustroje wyhodowane z komory tylnej lub przedniej oka lub z płynu ciała szklistego pacjenta,
- u pacjenta występują co najmniej dwa z następujących objawów bez żadnej innej rozpoznanej przyczyny: ból oczu, zaburzenia wzroku lub ropostek,
ORAZ co najmniej jedno z następujących kryteriów:
 - rozpoznane przez lekarza zakażenie oka,
 - dodatni wynik testu na obecność antygeny we krwi (na przykład *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*),
 - drobnoustroje wyhodowane z krwi.

EENT-EAR: Wyrostek sutkowaty

Zakażenia ucha i wyrostka sutkowatego muszą spełniać co najmniej jedno z następujących kryteriów:

Zapalenie ucha zewnętrznego musi spełniać co najmniej jedno z następujących kryteriów:

- patogeny wyhodowane z wycieku ropnego z przewodu słuchowego pacjenta,
- u pacjenta występuje co najmniej jeden z następujących objawów bez żadnej innej rozpoznanej przyczyny: gorączka (> 38 °C), ból, zaczerwienienie lub wyciek z przewodu słuchowego,
- oraz drobnoustroje obserwowane w wycieku ropnym barwionym metodą Grama.

Zapalenie ucha środkowego musi spełniać co najmniej jedno z następujących kryteriów:

- drobnoustroje wyhodowane z płynu z ucha środkowego uzyskanego od pacjenta w drodze tympanopunkcji lub zabiegu chirurgicznego,
- u pacjenta występują co najmniej dwa z następujących objawów bez żadnej innej rozpoznanej przyczyny: gorączka (> 38 °C), ból błony bębenkowej, stan zapalny, wciągnięcie lub ograniczenie ruchu błony bębenkowej lub występowanie płynu za błoną bębenkową.

Zapalenie ucha wewnętrznego musi spełniać co najmniej jedno z następujących kryteriów:

- drobnoustroje wyhodowane z płynu z ucha wewnętrznego pacjenta uzyskanego w drodze operacji chirurgicznej,
- lekarz zdiagnozował u pacjenta zakażenia ucha wewnętrznego.

Zapalenie wyrostka sutkowatego musi spełniać co najmniej jedno z następujących kryteriów:

- drobnoustroje wyhodowane z wycieku ropnego z wyrostka sutkowatego pacjenta,

- u pacjenta występują co najmniej dwa z następujących objawów bez żadnej innej rozpoznanej przyczyny: gorączka (> 38 °C), ból, tkliwość, rumień, ból głowy lub paraliż twarzy,

ORAZ co najmniej jedno z następujących kryteriów:

- drobnoustroje obserwowane w materiale ropnym z wyrostka sutkowatego barwionym metodą Grama,
- dodatni wynik testu na obecność antygeny we krwi.

EENT-ORAL: Jama ustna (usta, język lub dziąsła)

Zakażenie jamy ustnej musi spełniać co najmniej jedno z następujących kryteriów:

- drobnoustroje wyhodowane z materiału ropnego z tkanki jamy ustnej pacjenta,
- u pacjenta występuje ropień lub inny objaw zakażenia jamy ustnej obserwowane w bezpośrednim badaniu, w czasie zabiegu chirurgicznego lub badania histopatologicznego,
- u pacjenta występuje co najmniej jeden z następujących objawów bez żadnej innej rozpoznanej przyczyny: ropień, owrzodzenie lub wypukłe białe plamy na zaognionej błonie śluzowej, lub osad na błonie śluzowej jamy ustnej,

ORAZ co najmniej jedno z następujących kryteriów:

- drobnoustroje obserwowane w preparacie zabarwionym metodą Grama,
- dodatni wynik testu z zastosowaniem wodorotlenku potasu,
- wielojądrowe komórki olbrzymie obserwowane w badaniu mikroskopowym wyskrobiny z błony śluzowej,
- dodatni wynik testu na obecność antygeny w wydzielinie z jamy ustnej,
- diagnostyczne miano przeciwciał (IgM) w pojedynczym oznaczeniu lub czterokrotny wzrost miana IgG dla patogenu w podwójnych testach próbek surowicy,
- rozpoznanie zakażenia przez lekarza i leczenie poprzez zastosowanie terapii przeciwwgrzybiczej miejscowej lub jamy ustnej.

Instrukcja dotycząca zgłaszania

Związane z opieką zdrowotną pierwotne zakażenia jamy ustnej wirusem opryszczki zwykłej należy zgłaszać jako ORAL; nawracające zakażenia opryszczką nie są związane z opieką zdrowotną.

EENT-SINU: Zapalenie zatok

Zapalenie zatok musi spełniać co najmniej jedno z następujących kryteriów:

- drobnoustroje wyhodowane z materiału ropnego uzyskanego z jamy zatokowej pacjenta,
- u pacjenta występuje co najmniej jeden z następujących objawów bez żadnej innej rozpoznanej przyczyny: gorączka (> 38 °C), ból lub tkliwość danej zatoki, bóle głowy, wydzielina ropna lub niedrożność nosa,

ORAZ co najmniej jedno z następujących kryteriów:

- dodatni wynik diafanoskopii,
- dodatni wynik badania radiograficznego (w tym skan z tomografii komputerowej).

EENT-UR: Górne drogi oddechowe, zapalenie gardła, zapalenie krtani, zapalenie nagłośni

Zakażenie górnych dróg oddechowych musi spełniać co najmniej jedno z następujących kryteriów:

- u pacjenta występują co najmniej dwa z następujących objawów bez żadnej innej rozpoznanej przyczyny: gorączka (> 38 °C), rumień gardła, ból gardła, kaszel, chrypka lub wydzielina ropna w gardle,

ORAZ co najmniej jedno z następujących kryteriów:

- drobnoustroje wyhodowane z danego miejsca,
- drobnoustroje wyhodowane z krwi,
- dodatni wynik testu na obecność antygeny we krwi lub w wydzielinie z dróg oddechowych,
- diagnostyczne miano przeciwciał (IgM) w pojedynczym oznaczeniu lub czterokrotny wzrost miana IgG dla patogenu w podwójnych testach próbek surowicy,
- rozpoznane przez lekarza zakażenie górnych dróg oddechowych,
- u pacjenta występuje ropień obserwowany w bezpośrednim badaniu, w czasie zabiegu chirurgicznego lub badania histopatologicznego.

4.1.7. GI: Zakażenie układu pokarmowego

GI-CDI: Zakażenie *Clostridium difficile*

Zakażenie *Clostridium difficile* (wcześniej nazywane również biegunką związaną z *Clostridium difficile* lub CDAD) musi spełniać co najmniej jedno z następujących kryteriów:

- luźne stolce lub toksyczne rozszerzenie okrężnicy ORAZ dodatni wynik próby laboratoryjnej na obecność toksyn A lub B *Clostridium difficile* w stolcu, lub organizm wytwarzający toksynę *C. difficile* wykryty w stolcu za pośrednictwem posiewu lub w inny sposób, na przykład dodatni wynik PCR,
- stwierdzenie rzekomobloniastego zapalenia jelit w badaniu endoskopowym dolnego odcinka przewodu pokarmowego,
- wyniki badania histopatologicznego jelita grubego charakterystyczne dla zakażenia *Clostridium difficile* (z wystąpieniem biegunki lub bez) przeprowadzonego na materiale pobranym podczas endoskopii, kolektomii lub autopsji.

GI-GE: Zapalenie żołądka i jelit (wyłączając CDI)

Zapalenie żołądka i jelit musi spełniać co najmniej jedno z następujących kryteriów:

- u pacjenta występuje ostry atak biegunki (płynny stolec przez okres dłuższy niż 12 godzin) z ewentualnymi wymiotami lub gorączką (> 38 °C) oraz brak prawdopodobnej przyczyny niezakaźnej (na przykład testy diagnostyczne, tryb leczenia inny niż z użyciem środków przeciwdrobnoustrojowych, ostre nasilenie stanu chronicznego lub stresu emocjonalnego),
- u pacjenta występują co najmniej dwa z następujących objawów bez żadnej innej rozpoznanej przyczyny: mdłości, wymioty, ból brzucha, gorączka (> 38 °C) lub ból głowy,

ORAZ co najmniej jedno z następujących kryteriów:

- patogen jelitowy wyhodowany ze stolca lub z wymazu z odbytnicy,
- patogen jelitowy wykryty w ramach mikroskopii rutynowej lub elektronowej,
- patogen jelitowy wykryty w próbie na obecność antygeny lub przeciwciała we krwi lub w stolcu,
- objawy obecności patogenu jelitowego wykryte na podstawie zmian cytopatycznych w hodowli tkankowej (próba na obecność toksyn),
- diagnostyczne miano przeciwciał (IgM) w pojedynczym oznaczeniu lub czterokrotny wzrost miana IgG dla patogenu w podwójnych testach próbek surowicy.

GI-GIT: Przewód pokarmowy (przełyk, żołądek, jelito cienkie i grube oraz odbytnica) z wyłączeniem zapalenia żołądka i jelit i zapalenia wyrostka robaczkowego

Zakażenia przewodu pokarmowego, z wyłączeniem zapalenia żołądka i jelit i zapalenia wyrostka robaczkowego, muszą spełniać co najmniej jedno z następujących kryteriów:

- u pacjenta występuje ropień lub inne objawy zakażenia obserwowane w trakcie operacji chirurgicznej lub badania histopatologicznego,
- u pacjenta występują co najmniej dwa z następujących objawów bez żadnej innej rozpoznanej przyczyny, odpowiadające zakażeniu danego organu lub danej tkanki: gorączka (> 38 °C), mdłości, wymioty, ból brzucha lub tkliwość,

ORAZ co najmniej jedno z następujących kryteriów:

- drobnoustroje wyhodowane z wycieku lub tkanki pobranych w trakcie zabiegu chirurgicznego lub endoskopii lub za pomocą chirurgicznie umieszczonego drenu,
- drobnoustroje obserwowane w badaniu metodą Grama lub testu KOH, lub wielojądrowe komórki olbrzymie obserwowane w badaniu mikroskopowym wycieku lub tkanki uzyskanych w trakcie zabiegu chirurgicznego lub endoskopii, lub za pomocą chirurgicznie umieszczonego drenu,
- drobnoustroje wyhodowane z krwi,
- oznaki zmian patologicznych w badaniu radiograficznym,
- oznaki zmian patologicznych w badaniu endoskopowym (na przykład zapalenie przełyku lub zapalenie odbytnicy wywołane przez *Candida* spp.).

GI-HEP: Zapalenie wątroby

Zapalenie wątroby musi spełniać następujące kryterium:

u pacjenta występują co najmniej dwa z następujących objawów bez żadnej innej rozpoznanej przyczyny: gorączka (> 38 °C), utrata łaknienia, mdłości, wymioty, ból brzucha, żółtaczka lub transfuzja krwi w ciągu ostatnich 3 miesięcy,

ORAZ co najmniej jedno z następujących kryteriów:

- dodatni wynik testu na obecność antygenu lub przeciwciała w kierunku zapalenia wątroby typu A, zapalenia wątroby typu B, zapalenia wątroby typu C lub zapalenia wątroby typu D,
- nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby (np. podwyższony poziom ALT/AST, bilirubiny),
- cytomegalowirus (CMV) wykryty w moczu lub w wydzielinach z części ustnej gardła.

Instrukcja dotycząca zgłaszania

- Nie należy zgłaszać zapalenia wątroby ani żółtaczki o podłożu niezakaźnym (niedobór alfa-1-antytrypsyny itp.).
- Nie należy zgłaszać przypadków zapalenia wątroby ani żółtaczki wynikających z narażenia na hepatotoksyny (alkoholowe zapalenie wątroby lub zapalenie wątroby wywołane acetaminofenem itp.).
- Nie należy zgłaszać przypadków zapalenia wątroby ani żółtaczki wynikających z niedrożności dróg żółciowych (zapalenie pęcherzyka żółciowego).

GI-IAB: Wewnątrzbrzuszne, niewymienione w innym miejscu, w tym pęcherzyk żółciowy, przewody żółciowe, wątroba (z wyjątkiem wirusowego zapalenia wątroby), śledziona, trzustka, otrzewna, przestrzeń podprzeponowa lub inna tkanka lub przestrzeń wewnątrzbrzuszna niewymieniona w innym miejscu

Zakażenia wewnątrzbrzuszne muszą spełniać co najmniej jedno z następujących kryteriów:

- drobnoustroje wyhodowane z materiału ropnego pobranego od pacjenta z przestrzeni wewnątrzbrzusznej w czasie zabiegu chirurgicznego lub biopsji aspiracyjnej,
- u pacjenta występuje ropień lub inne objawy zakażenia wewnątrzbrzuszne obserwowane w trakcie zabiegu chirurgicznego lub badania histopatologicznego,
- u pacjenta występują co najmniej dwa z następujących objawów bez żadnej innej rozpoznanej przyczyny: gorączka (> 38 °C), mdłości, wymioty, ból brzucha lub żółtaczka,

ORAZ co najmniej jedno z następujących kryteriów:

- drobnoustroje wyhodowane z płynu odprowadzanego za pomocą chirurgicznie umieszczonego drenu (na przykład zamkniętego drenażu ssącego, drenu otwartego, drenu typu T),
- drobnoustroje obserwowane w próbce wycieku lub tkanki barwionej metodą Grama, pobranej w trakcie operacji chirurgicznej lub biopsji aspiracyjnej,
- drobnoustroje wyhodowane z krwi i zakażenie potwierdzone w badaniu radiologicznym (na przykład nieprawidłowe zmiany w badaniu USG, na skanie z tomografii komputerowej, skanie MRI lub skanie znakowania izotopem promieniotwórczym [galem, technetem itp.] lub nieprawidłowe zmiany widoczne w badaniu rentgenowskim).

Instrukcja dotycząca zgłaszania

Nie należy zgłaszać zapalenia trzustki (choroba zapalna charakteryzująca się bólem brzucha, nudnościami i wymiotami związanymi z wysokim poziomem enzymów trzustkowych w surowicy), chyba że podłoże choroby zostanie określone jako zakaźne.

4.1.8. LRI: Zakażenie dolnych dróg oddechowych, inne niż zapalenie płuc

LRI-BRON: Zapalenie oskrzeli, zapalenie tchawicy i oskrzeli, zapalenie oskrzelików, zapalenie tchawicy, bez objawów zapalenia płuc

Pacjent nie wykazuje żadnych klinicznych ani radiologicznych objawów zapalenia płuc,

ORAZ u pacjenta występują co najmniej dwa z następujących objawów bez żadnej innej rozpoznanej przyczyny: gorączka (> 38 °C), kaszel, pojawienie się lub wzmożenie wydzielania płwociny, rzęzenie, świszczący oddech,

ORAZ co najmniej jedno z następujących kryteriów:

- dodatni wynik hodowli uzyskanej z aspiratu z głębokich partii tchawicy lub bronchoskopii,
- dodatni wynik testu na obecność antygenu w wydzielinie z dróg oddechowych.

Instrukcja dotycząca zgłaszania

Nie należy zgłaszać przewlekłego zapalenia oskrzeli u pacjenta cierpiącego na przewlekłą chorobę płuc jako zakażenia, chyba że występują objawy ostrego zakażenia wtórnego przejawiającego się zmianą w organizmie.

LRI-LUNG: Inne zakażenia dolnych dróg oddechowych

Inne zakażenia dolnych dróg oddechowych muszą spełniać co najmniej jedno z następujących kryteriów:

- u pacjenta występują drobnoustroje obserwowane w rozmazie lub wyhodowane z tkanki płucnej lub płynu płucnego, w tym płynu opłucnowego,
- u pacjenta stwierdzono występowanie ropnia lub ropniaka płuca obserwowanego w trakcie operacji chirurgicznej lub badania histopatologicznego,
- u pacjenta stwierdzono występowanie jamy ropnia obserwowane w badaniu radiologicznym płuca.

Instrukcja dotycząca zgłaszania

Ropień lub ropniak płuca bez wystąpienia zapalenia płuc należy zgłaszać jako LUNG.

4.1.9. NEO: Szczególne definicje przypadków neonatalnych*NEO-CSEP: Sepsa kliniczna*

WSZYSTKIE z następujących trzech kryteriów:

- lekarz prowadzący rozpoczął właściwą terapię przeciwdrobnoustrojową posocznicy trwającą co najmniej 5 dni,
- nie wykryto patogenów w posiewie krwi lub nie przeprowadzono takiego testu,
- brak oczywistego zakażenia w innym miejscu,

ORAZ dwa z następujących kryteriów (brak innej widocznej przyczyny):

- gorączka ($> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$) lub temperatura niestabilna (częste przestawianie inkubatora) lub hipotermia ($< 36,5\text{ }^{\circ}\text{C}$),
- tachykardia ($> 200/\text{min}$) lub pojawienie się/wzmożenie bradykardii ($< 80/\text{min}$),
- czas rekapilaryzacji (CRT) $> 2\text{ s}$,
- pojawienie się lub wzmożenie bezdechów (s) ($> 20\text{ s}$),
- kwasica metaboliczna bez wyjaśnionej przyczyny,
- pojawienie się hiperglikemii ($> 140\text{ mg/dl}$),
- inny objaw posocznicy (kolor skóry (tylko w przypadku niezastosowania CRT), dowody laboratoryjne (CRP, interleukina), wzrost zapotrzebowania na tlen (intubacja), niestabilny stan ogólny, apatia).

NEO-LCBI: Potwierdzone laboratoryjnie BSI

Co najmniej dwa z następujących kryteriów: temperatura $> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$ albo $< 36,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ lub temperatura niestabilna, tachykardia albo bradykardia, bezdech, wydłużony nawrót kapilarny (CRT), kwasica metaboliczna, hiperglikemia lub inny objaw BSI, taki jak apatia,

ORAZ

rozpoznany patogen inny niż gronkowce koagulazoujemne wyhodowany z krwi lub płynu mózgowo-rdzeniowego (jest to uwzględnione, ponieważ zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych w tej grupie wiekowej ma zazwyczaj charakter krwiopochodny, w związku z czym dodatni wynik badania płynu mózgowo-rdzeniowego można uznać za objaw BSI, nawet jeżeli wynik posiewów krwi był ujemny lub nie wykonano takich posiewów).

Instrukcja dotycząca zgłaszania

- W celu zachowania spójności zgłoszeń BSI u dorosłych (w tym BSI wtórnego) kryterium „drobnoustroj niezwiązany z zakażeniem w innym miejscu” zostało usunięte z definicji Neo-KISS do celów badania chorobowości punktowej w UE.
- Pochodzenie BSI u noworodka należy zgłaszać w polu pochodzenie BSI.
- Jeżeli spełnione są obie definicje przypadku dla NEO-LCBI i NEO-CNSB, należy zgłosić NEO-LCBI.

NEO-CNSB: Potwierdzone laboratoryjnie BSI z gronkowcami koagulazoujemnymi

- Co najmniej dwa z następujących kryteriów: temperatura $> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$ albo $< 36,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ lub niestabilna, tachykardia albo bradykardia, bezdech, dłuższy czas rekapilaryzacji, kwasica metaboliczna, hiperglikemia lub inny objaw BSI, taki jak apatia,
- ORAZ gronkowce koagulazoujemne wyhodowane z krwi lub końcówki cewnika,
- ORAZ u pacjenta stwierdzono jedno z następujących: białko C-reaktywne $> 2,0\text{ mg/dl}$, stosunek niedojrzałych granulocytów obojętnochłonnych do całkowitej liczby granulocytów obojętnochłonnych (stosunek I/T) $> 0,2$, leukocyty $< 5/\text{nl}$, płytki krwi $< 100/\text{nl}$.

Instrukcja dotycząca zgłaszania

- W celu zachowania spójności zgłoszeń BSI u dorosłych (w tym BSI wtórnego) kryterium „drobnoustrój niezwiązany z zakażeniem w innym miejscu” zostało usunięte z definicji Neo-KISS do celów badania chorobowości punktowej w UE.
- Pochodzenie BSI u noworodka należy zgłaszać w polu pochodzenie BSI.
- Jeżeli spełnione są obie definicje przypadku dla NEO-LCBI i NEO-CNSB, należy zgłosić NEO-LCBI.

NEO-PNEU: Zapalenie płuc

- Upośledzenie oddychania,
- ORAZ pojawienie się nacieku, konsolidacji lub wysięku opłucnowego na radiograficznych zdjęciach klatki piersiowej,
- ORAZ co najmniej cztery z poniższych kryteriów: temperatura $> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$ albo $< 36,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ lub temperatura niestabilna, tachykardia albo bradykardia, szybkie oddychanie lub bezdech, duszność, wzmożona wydzielina z dróg oddechowych, pojawienie się płwociny ropnej, wyizolowanie patogenu z wydzieliny z dróg oddechowych, białko C-reaktywne $> 2,0\text{ mg/dl}$, stosunek I/T $> 0,2$.

NEO-NEC: Martwicze zapalenie jelit

Zmiany histopatologiczne wskazujące na martwicze zapalenie jelit,

LUB

co najmniej jedna charakterystyczna nieprawidłowość wykazana w badaniu radiograficznym (odma otrzewnowa, odma pęcherzykowa jelit, „szytwe” pętle jelita cienkiego) oraz co najmniej dwa z następujących objawów bez żadnej uzasadnionej przyczyny: wymioty, wzdęcie brzucha, zaleganie treści żołądkowej, utrzymujące się mikroskopowe lub makroskopowe ilości krwi w stolcu.

4.1.10. PN: Zapalenie płuc

Co najmniej dwie serie badań rentgenowskich klatki piersiowej lub skanów z tomografii komputerowej dające sugestywny obraz zapalenia płuc u pacjentów z przyczynową chorobą serca lub płuc. U pacjentów bez przyczynowej choroby serca lub płuc wystarczy jeden definitywny wynik badania rentgenowskiego klatki piersiowej lub skan z tomografii komputerowej,

ORAZ co najmniej jeden z następujących objawów:

- gorączka $> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$ bez żadnej innej przyczyny,
- leukopenia ($< 4\ 000\ \text{WBC}/\text{mm}^3$) lub leukocytoza ($\geq 12\ 000\ \text{WBC}/\text{mm}^3$),

ORAZ co najmniej jeden z następujących objawów (lub co najmniej dwa w przypadku samych tylko klinicznych objawów zapalenia płuc = PN 4 i PN 5):

- pojawienie się płwociny ropnej lub zmiana właściwości płwociny (koloru, zapachu, ilości, konsystencji),
- kaszel lub duszność, lub przyspieszony oddech,
- sugestywne wyniki osłuchania (furczenie lub szmer oskrzelowy), rzęzenie, świszczący oddech,
- pogarszająca się wymiana gazów (np. desaturacja O_2 lub wzrost zapotrzebowania na tlen, lub wzrost zapotrzebowania na wentylację),

oraz zgodnie ze stosowaną metodą rozpoznania

a) Rozpoznanie bakteriologiczne na podstawie:

dodatniego wyniku posiewu ilościowego minimalnie zanieczyszczonego materiału z dolnych dróg oddechowych (LRT) ⁽¹⁾ (PN 1)

- popłuczyny oskrzelowo-pęcherzykowe (BAL) wykazujące graniczną wartość $\geq 10^4$ CFU ⁽²⁾/ml lub ≥ 5 % komórek uzyskanych z BAL zawiera bakterie wewnątrzkomórkowe widoczne podczas bezpośredniego badania mikroskopowego (klasyfikowanego w kategoriach diagnostycznych BAL),
- wymaz szczoteczką chronioną (PB Wimberley) z graniczną wartością $\geq 10^3$ CFU/ml,
- pobranie za pomocą chronionego cewnika (DPA) z graniczną wartością $\geq 10^3$ CFU/ml

dodatniego wyniku posiewu ilościowego potencjalnie zanieczyszczonego materiału z dolnych dróg oddechowych (PN 2)

- ilościowy posiew materiału z dolnych dróg oddechowych (np. aspiracja z rurki dotchawiczej) z uzyskaną graniczną wartością 10^6 CFU/ml,

b) Alternatywne metody badania mikrobiologicznego (PN 3)

- dodatni wynik posiewu krwi przy braku objawów zakażenia w innym miejscu,
- dodatni wynik posiewu płynu opłucnowego,
- dodatni wynik biopsji aspiracyjnej z ropnia płuc lub opłucnej,
- badanie histopatologiczne potwierdzające zapalenie płuc,
- dodatni wynik badań w kierunku zapalenia płuc wywołanego wirusem lub konkretnymi zarazkami (np. *Legionella*, *Aspergillus*, mykobakterie, mykoplazmy, *Pneumocystis jirovecii*):
 - wykrycie antygenów wirusowego lub przeciwciała wirusowego w wydzielinie z dróg oddechowych (np. EIA, FAMA, shell vial assay, PCR),
 - dodatni wynik badania bezpośredniego lub hodowli z wydzieliny lub tkanki drzewa oskrzelowego,
 - serokonwersja (np. wirusy grypy, *Legionella*, *Chlamydia*),
 - wykrycie antygenów w moczu (*Legionella*).

c) Pozostałe

- Dodatni wynik posiewu płwociny lub nieilościowy posiew materiału z dolnych dróg oddechowych (PN4).
- Brak dodatniego wyniku badania mikrobiologicznego (PN 5).

Uwagi:

- W przypadku gdy możliwe jest porównanie z wynikami poprzedniego badania rentgenowskiego, u pacjentów z przyczynową chorobą serca lub płuc wystarczający może być jeden definitywny wynik badania rentgenowskiego klatki piersiowej lub skan z tomografii komputerowej w odniesieniu do obecnego epizodu zapalenia płuc.
- Kryteria PN 1 i PN 2 ustalone zostały bez wcześniejszej terapii przeciwdrobnoustrojowej. Nie wyklucza to jednak diagnostyki PN 1 lub PN 2 w przypadku wcześniejszego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych.

Zapalenie płuc związane z intubacją (IAP)

Zapalenie płuc definiuje się jako związane z intubacją (IAP) w przypadku wprowadzenia inwazyjnego urządzenia wentylującego (nawet sporadycznie) w okresie 48 godzin przed wystąpieniem zakażenia.

Uwaga: Zapalenie płuc, w przypadku którego intubację rozpoczęto w dniu wystąpienia zakażenia bez dodatkowych informacji dotyczących kolejności zdarzeń, nie uważa się za IAP.

⁽¹⁾ LRT = dolne drogi oddechowe.

⁽²⁾ CFU = jednostki tworzące kolonię.

4.1.11. REPR: Zakażenie układu rozrodczego

REPR-EMET: Zapalenie śluzówki macicy

Zapalenie śluzówki macicy musi spełniać co najmniej jedno z następujących kryteriów:

- drobnoustroje wyhodowane z płynu lub tkanki z błony śluzowej macicy pobranych od pacjentki w czasie zabiegu chirurgicznego, za pomocą biopsji aspiracyjnej lub biopsji szczoteczkowej,
- u pacjentki występują co najmniej dwa z następujących objawów bez żadnej innej rozpoznanej przyczyny: gorączka (> 38 °C), ból brzucha, tkliwość macicy lub wyciek ropny z macicy.

Instrukcja dotycząca zgłaszania

Poporodowe zapalenie śluzówki macicy należy zgłaszać jako zakażenie związane z opieką zdrowotną, chyba że płyn owodniowy jest zakażony w momencie przyjęcia lub pacjentka została przyjęta na 48 godzin po pęknięciu błony.

REPR-EPIS: Zakażenie wskutek nacięcia krocza

Zakażenie wskutek nacięcia krocza musi spełniać co najmniej jedno z następujących kryteriów:

- po porodzie pochwowym u pacjentki obserwuje się wyciek ropny z nacięcia krocza,
- po porodzie pochwowym u pacjentki występuje ropień wskutek nacięcia krocza.

REPR-VCUF: Górna część pochwy

Zakażenie górnej części pochwy musi spełniać co najmniej jedno z następujących kryteriów:

- u pacjentki, u której wykonano histerektomię, występuje wyciek ropny z górnej części pochwy,
- u pacjentki, u której wykonano histerektomię, występuje ropień w górnej części pochwy,
- u pacjentki, u której wykonano histerektomię, występują patogeny wyhodowane z płynu lub tkanki uzyskanych z górnej części pochwy.

Instrukcja dotycząca zgłaszania

Zakażenia górnej części pochwy należy zgłaszać jako SSI-O, jeżeli spełnione są pozostałe kryteria SSI (w ciągu 30 dni po histerektomii).

REPR-OREP: Inne zakażenia męskiego lub żeńskiego układu rozrodczego (najądrza, jąder, gruczołu krokowego, pochwy, jajników, macicy lub innych głęboko położonych tkanek miedniczych, z wyjątkiem zapalenia śluzówki macicy lub zakażeń górnej części pochwy)

Inne zakażenia męskiego lub żeńskiego układu rozrodczego muszą spełniać co najmniej jedno z następujących kryteriów:

- drobnoustroje wyhodowane z płynu lub tkanki z danego miejsca pobranych od pacjenta,
- u pacjenta występuje ropień lub inne objawy zakażenia danego miejsca obserwowane w trakcie zabiegu chirurgicznego lub badania histopatologicznego,
- u pacjenta występują dwa z następujących objawów bez żadnej innej rozpoznanej przyczyny: gorączka (> 38 °C), nudności, wymioty, ból, tkliwość lub dyzuria,

ORAZ co najmniej jedno z następujących kryteriów:

- drobnoustroje wyhodowane z krwi,
- rozpoznanie lekarskie.

Instrukcja dotycząca zgłaszania

- Zapalenie śluzówki macicy należy zgłaszać jako EMET.
- Zakażenia górnej części pochwy należy zgłaszać jako VCUF.

4.1.12. SSI: Zakażenie miejsca operowanego

Uwaga: Należy założyć, że wszystkie definicje mają być potwierdzone do celów sprawozdawczości w ramach nadzoru.

Powierzchniowe w miejscu nacięcia (SSI-S)

Do zakażenia dochodzi w ciągu 30 dni od operacji ORAZ zakażenie obejmuje tylko skórę i tkankę podskórną w miejscu nacięcia ORAZ spełnione jest co najmniej jedno z następujących kryteriów:

- wyciek ropny potwierdzony lub niepotwierdzony laboratoryjnie z miejsca nacięcia powierzchniowego,
- drobnoustroje wyizolowane z miejsca nacięcia powierzchniowego w posiewie płynu lub tkanki wykonanym w warunkach aseptycznych,
- co najmniej jeden z następujących objawów zakażenia: ból lub tkliwość, miejscowy obrzęk, zaczerwienienie lub podwyższona miejscowo temperatura ORAZ chirurg specjalnie otwiera nacięcie powierzchniowe, chyba że uzyskano ujemny wynik posiewu z tego miejsca,
- rozpoznanie powierzchniowego zakażenia w miejscu nacięcia SSI dokonane przez chirurga lub lekarza prowadzącego.

Zakażenie głębokie miejsca operowanego (SSI-D)

Zakażenie pojawia się w ciągu 30 dni po operacji, jeżeli nie wszczepiono implantu, lub w ciągu 90 dni, jeżeli implant wszczepiono, ORAZ zakażenie wydaje się być związane z operacją, ORAZ zakażenie obejmuje głębiej położone tkanki miękkie w okolicy nacięcia (np. powięzi i mięśnie), ORAZ spełnione jest co najmniej jedno z następujących kryteriów:

- występuje wyciek ropny z głębokich warstw w okolicach nacięcia, jednak nie z narządu/jamy ciała miejsca operowanego,
- głębokie nacięcie pęka samoistnie lub zostaje specjalnie otwarte przez chirurga w przypadku, w którym u pacjenta występuje co najmniej jeden z następujących objawów: gorączka (> 38 °C), miejscowy ból lub tkliwość, chyba że uzyskano ujemny wynik posiewu z miejsca nacięcia,
- obecność ropnia lub innego objawu zakażenia obejmującego głębokie warstwy w okolicach nacięcia stwierdzone podczas badania bezpośredniego, w trakcie ponownego zabiegu lub w badaniu histopatologicznym lub radiologicznym,
- rozpoznanie głębokiego zakażenia miejsca operowanego SSI dokonane przez chirurga lub lekarza prowadzącego.

Zakażenie narządu/jamy ciała (SSI-O)

Zakażenie pojawia się w ciągu 30 dni po operacji, jeżeli nie wszczepiono implantu, lub w ciągu 90 dni, jeżeli implant wszczepiono, ORAZ zakażenie wydaje się być związane z operacją, ORAZ zakażenie może dotyczyć każdego miejsca anatomicznego (np. narządów i jam ciała) innego niż miejsce nacięcia, otwieranego lub operowanego podczas zabiegu chirurgicznego, ORAZ spełnione jest co najmniej jedno z następujących kryteriów:

- występuje ropny wyciek z drenu wprowadzonego do narządu lub jamy ciała przez ranę kłutą,
- wyizolowano drobnoustroje z posiewu płynu lub tkanki z narządu lub jamy ciała wykonanego w warunkach aseptycznych,
- obecność ropnia lub innego objawu zakażenia obejmującego narząd/jamę ciała stwierdzone podczas badania bezpośredniego, w trakcie ponownego zabiegu lub w badaniu histopatologicznym lub radiologicznym,
- rozpoznanie zakażenia narządu lub jamy ciała SSI dokonane przez chirurga lub lekarza prowadzącego.

4.1.13. SST: Zakażenie skóry i tkanek miękkich

SST-SKIN: Zakażenie skóry

Zakażenie skóry musi spełniać co najmniej jedno z następujących kryteriów:

- u pacjenta występuje wyciek ropny, krosty, pęcherze lub czyraki,
- u pacjenta występują co najmniej dwa z następujących objawów bez żadnej innej rozpoznanej przyczyny: ból lub tkliwość, miejscowy obrzęk, zaczerwienienie lub podwyższona miejscowo temperatura,

ORAZ co najmniej jedno z następujących kryteriów:

- drobnoustroje wyhodowane z aspiratu lub wycieku z zakażonego miejsca; jeżeli drobnoustroje wchodzą w skład naturalnej flory skóry (np. dyfteroidy [*Corynebacterium* spp.], *Bacillus* [nie *B. anthracis*] spp., *Propionibacterium* spp., gronkowce koagulazoujemne [w tym *Staphylococcus epidermidis*], paciorkowce zieleniące, *Aerococcus* spp., *Micrococcus* spp.), muszą stanowić kulturę czystą,

- drobnoustroje wyhodowane z krwi,
- dodatni wynik testu na obecność antygeny wykonanego na próbce zakażonej tkanki lub krwi,
- wielojądrzaste komórki olbrzymie obserwowane w badaniu mikroskopowym zakażonej tkanki,
- diagnostyczne miano przeciwciał (IgM) w pojedynczym oznaczeniu lub czterokrotny wzrost miana IgG dla patogenu w podwójnych testach próbek surowicy.

Instrukcja dotycząca zgłaszania

- Zakażone odleżyny należy zgłaszać jako DECU.
- Zakażone oparzenia należy zgłaszać jako BURN.
- Ropnie piersi lub zapalenie sutka należy zgłaszać jako BRST.

SST-ST: Tkanka miękka (martwicze zapalenie powięzi, zgorzel zakaźna, martwicze bakteryjne zapalenie tkanki łącznej, zakaźne zapalenie mięśni, zapalenie węzłów chłonnych lub zapalenie naczyń limfatycznych)

Zakażenia tkanek miękkich muszą spełniać co najmniej jedno z następujących kryteriów:

- drobnoustroje wyhodowane z tkanki lub z wycieku z zakażonego miejsca,
- u pacjenta występuje wyciek ropny z zakażonego miejsca,
- u pacjenta występuje ropień lub inne objawy zakażenia obserwowane w trakcie operacji chirurgicznej lub badania histopatologicznego,
- u pacjenta występują co najmniej dwa z następujących objawów w zakażonym miejscu bez żadnej innej rozpoznanej przyczyny: ból lub tkliwość, miejscowy obrzęk, zaczerwienienie lub podwyższona miejscowo temperatura,

ORAZ co najmniej jedno z następujących kryteriów:

- drobnoustroje wyhodowane z krwi,
- dodatni wynik testu na obecność antygeny wykonanego na próbce krwi lub moczu (na przykład w kierunku *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus* grupy B, *Candida* spp.),
- diagnostyczne miano przeciwciał (IgM) w pojedynczym oznaczeniu lub czterokrotny wzrost miana IgG dla patogenu w podwójnych testach próbek surowicy.

Instrukcja dotycząca zgłaszania

- Zakażone odleżyny należy zgłaszać jako DECU.
- Zakażenie głęboko położonych tkanek miedniczych należy zgłaszać jako OREP.

SST-DECU: Odleżyna, w tym zarówno przypadki zakażeń powierzchniowych, jak i głębokich

Zakażenia odleżyn muszą spełniać następujące kryteria:

- u pacjenta występują co najmniej dwa z następujących objawów bez żadnej innej rozpoznanej przyczyny: zaczerwienienie, tkliwość lub obrzęk wokół brzegów rany odleżynowej,

ORAZ co najmniej jedno z następujących kryteriów:

- drobnoustroje wyhodowane z właściwie pobranego płynu lub właściwie pobranej tkanki,
- drobnoustroje wyhodowane z krwi.

SST-BURN: Oparzenie

Zakażenia oparzeń muszą spełniać co najmniej jedno z następujących kryteriów:

- nastąpiła zmiana wyglądu lub właściwości rany oparzeniowej pacjenta, taka jak szybkie odłączenie strupa lub ciemnobrązowe, czarne lub fioletowe odbarwienie strupa, lub wystąpienie obrzęku na brzegach rany,
- ORAZ wynik badania histologicznego biopsji oparzenia wykazuje zaatakowanie przylegającej żywej tkanki przez drobnoustroje,
- nastąpiła zmiana wyglądu lub właściwości rany oparzeniowej pacjenta, taka jak szybkie odłączenie strupa lub ciemnobrązowe, czarne lub fioletowe odbarwienie strupa, lub wystąpienie obrzęku na brzegach rany,

ORAZ co najmniej jedno z następujących kryteriów:

- drobnoustroje wyhodowane z krwi przy braku innego możliwego do zidentyfikowania zakażenia,
- wyizolowanie wirusa opryszczki zwykłej, histologiczne określenie ciałek wtrętowych z zastosowaniem mikroskopii polaryzacyjnej lub elektronowej, lub w ramach wizualizacji cząstek wirusowych z biopsji lub wyskrobin ze zmian z zastosowaniem mikroskopii elektronowej,

- u pacjenta z oparzeniem występują co najmniej dwa z następujących objawów bez żadnej innej rozpoznanej przyczyny: gorączka ($> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$) lub hipotermia ($< 36\text{ }^{\circ}\text{C}$), niedociśnienie, skąpomocz ($< 20\text{ cm}^3/\text{h}$), hiperglikemia przy wcześniej tolerowanym poziomie węglowodanów w pokarmach lub splątanie,

ORAZ co najmniej jedno z następujących kryteriów:

- wynik badania histologicznego w ramach biopsji oparzenia wykazuje zaatakowanie przylegającej żywej tkanki przez drobnoustroje,
- drobnoustroje wyhodowane z krwi,
- wyizolowanie wirusa opryszczki zwykłej, histologiczne określenie ciałek wtrętowych z zastosowaniem mikroskopii polaryzacyjnej lub elektronowej, lub w ramach wizualizacji cząstek wirusowych z biopsji lub wyskrobin ze zmian z zastosowaniem mikroskopii elektronowej.

SST-BRST: Ropień piersi lub zapalenie sutka

Ropień piersi lub zapalenie sutka muszą spełnić co najmniej jedno z następujących kryteriów:

- dodatni wynik hodowli z zakażonej tkanki piersi lub zakażonego płynu z piersi u pacjenta, uzyskanych poprzez nacięcie i drenaż lub biopsję aspiracyjną,
- u pacjenta występuje ropień piersi lub inne objawy zakażenia obserwowane w trakcie operacji chirurgicznej lub badania histopatologicznego,
- pacjent ma gorączkę ($> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$) i miejscowe zapalenie piersi,

ORAZ rozpoznanie lekarskie ropnia piersi.

4.1.14. **SYS: Zakażenie systemowe**

SYS-DI: Zakażenie rozsiane

Zakażenie rozsiane jest zakażeniem obejmującym wiele narządów lub układów, bez widocznego jednego miejsca zakażenia, przeważnie o etiologii wirusowej oraz dające objawy, których nie można przypisać żadnej innej rozpoznanej przyczynie oraz które odpowiadają zakażeniu obejmującemu wiele narządów lub układów.

Instrukcja dotycząca zgłaszania

- Kod ten należy stosować w odniesieniu do zakażeń wirusowych obejmujących wiele układów narządów (np. odry, świnki, różyczki, ospy wietrznej, rumienia zakaźnego). Zakażenia te często można określić tylko przy zastosowaniu kryteriów klinicznych.
- Tego kodu nie należy stosować w odniesieniu do zakażeń związanych z opieką zdrowotną w przypadku zakażeń obejmujących wiele miejsc na zasadzie przerzutów, takich jak bakteryjne zapalenie wsierdza; należy zgłaszać tylko pierwotne miejsce tych zakażeń.
- Gorączki o nieznannej etiologii (FUO) nie należy zgłaszać jako DI.
- Wirusowe wykwity lub choroby wysypkowe należy zgłaszać jako DI.

SYS-CSEP: leczone niezidentyfikowane poważne zakażenie

U pacjenta występuje co najmniej jeden z następujących objawów:

- kliniczne objawy przy braku innych rozpoznanych przyczyn,
- gorączka ($> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$),
- niedociśnienie (ciśnienie skurczowe krwi $< 90\text{ mm/Hg}$),
- lub skąpomocz ($20\text{ cm}^3(\text{ml})/\text{h}$),

oraz nie wykonano posiewu krwi lub nie wykryto we krwi żadnych drobnoustrojów ani antygenów,

oraz brak widocznego zakażenia w innym miejscu,

oraz lekarz wprowadza odpowiednią terapię w kierunku posocznicy.

Instrukcja dotycząca zgłaszania

Nie stosować tego kodu, jeżeli nie jest to absolutnie niezbędne.

W odniesieniu do CSEP u noworodków: należy stosować definicję przypadku NEO-CSEP (zob. poniżej).

4.1.15. UTI: Zakażenie układu moczowego

UTI-A: mikrobiologicznie potwierdzone objawowe zakażenie układu moczowego

U pacjenta występuje co najmniej jeden z następujących objawów bez żadnej innej rozpoznanej przyczyny: gorączka ($> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$), parcie na mocz, częste oddawanie moczu, dyzuria lub tkliwość podbrzusza,

ORAZ

otrzymano dodatni wynik posiewu moczu pacjenta, tj. liczba drobnoustrojów $\geq 10^5$ na ml moczu z nie więcej niż dwoma gatunkami drobnoustrojów.

UTI-B: mikrobiologicznie niepotwierdzone objawowe zakażenie układu moczowego

U pacjenta występują co najmniej dwa z następujących objawów bez żadnej innej rozpoznanej przyczyny: gorączka ($> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$), parcie na mocz, częste oddawanie moczu, dyzuria lub tkliwość podbrzusza,

ORAZ

obserwuje się co najmniej jedną z następujących kryteriów:

- dodatni wynik testu paskowego w kierunku obecności esterazy leukocytów lub azotynów,
- ropomocz zawierający $\geq 10^4$ WBC/ml lub ≥ 3 WBC/w polu widzenia pod dużym powiększeniem nieodwirowanego moczu,
- drobnoustroje obserwowane w barwieniu metodą Grama nieodwirowanego moczu,
- powtórnie wyizolowano w co najmniej dwóch posiewach moczu ten sam drobnoustrój uropatogeny (bakterie Gram-ujemne albo *Staphylococcus saprophyticus*) w mianie $\geq 10^4$ kolonii/ml moczu pobranego metodą inną niż ze środkowego strumienia,
- występowanie pojedynczego drobnoustroju uropatogenego w mianie $\leq 10^5$ kolonii/ml (bakterie Gram-ujemne albo *Staphylococcus saprophyticus*) u pacjenta leczonego skutecznie środkiem przeciwdrobnoustrojowym z powodu zakażenia dróg moczowych,
- rozpoznane przez lekarza zakażenie dróg moczowych,
- lekarz wprowadza odpowiednią terapię zakażenia dróg moczowych.

Nie należy zgłaszać bakterii bezobjawowej, a zakażenia krwi wtórne względem bakterii bezobjawowej zgłasza się jako BSI o pochodzeniu (etiologii) S-UTI.

Zakażenie dróg moczowych definiuje się jako odcewnikowe w przypadku wprowadzenia cewnika stałego (nawet sporadycznie) w ciągu 7 dni poprzedzających wystąpienie zakażenia.

4.2. OGÓLNA DEFINICJA PRZYPADKU ZAKAŻENIA KRWI WYWOŁANEGO OKREŚLONYMI PATOGENAMI

Kryteria kliniczne

Nieistotne dla celów nadzoru.

Kryteria laboratoryjne

Co najmniej jeden dodatni posiew krwi w kierunku *Staphylococcus aureus* lub *Klebsiella pneumoniae*, lub *Escherichia coli*, lub *Enterococcus faecium*, lub *Enterococcus faecalis*, lub *Pseudomonas aeruginosa*, lub gatunków *Acinetobacter*, lub *Streptococcus pneumoniae*.

Kryteria epidemiologiczne

Nieistotne dla celów nadzoru.

Klasyfikacja przypadku

- A. Przypadek możliwy Nie dotyczy
- B. Przypadek prawdopodobny Nie dotyczy
- C. Przypadek potwierdzony

Oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe

Wyniki oznaczania wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe muszą być zgłaszane zgodnie z metodami i kryteriami uzgodnionymi między ECDC i państwami członkowskimi, określonymi przez europejski system nadzorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (EARS-Net) w ramach ECDC ⁽¹⁾, w szczególności:

- w przypadku *Staphylococcus aureus*: wrażliwość na metycylinę i inne beta-laktamy przeciwgronkowcowe,
- w przypadku *Enterococcus faecium* i *Enterococcus faecalis*: wrażliwość na glikopeptydy,
- w przypadku *Klebsiella pneumoniae* i *Escherichia coli*: wrażliwość na karbapenemy oraz wrażliwość na kolistynę w izolatach opornych na karbapenemy,
- w przypadku *Pseudomonas aeruginosa* i w gatunkach *Acinetobacter*: wrażliwość na karbapenemy.

4.3. OGÓLNA DEFINICJA PRZYPADKU I KLASYFIKACJA OPORNOŚCI NA ŚRODKI PRZECIWDROBNOUSTROJOWE

Kliniczna oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe

Definicja

Drobnoustrój klasyfikuje się jako klinicznie wrażliwy, klinicznie średniowrażliwy lub klinicznie oporny na działanie środka przeciwdrobnoustrojowego poprzez zastosowanie odpowiednich klinicznych wartości granicznych EUCAST w metodyce standardowej (lub w metodyce skalibrowanej według metodyki standardowej) ⁽²⁾, tj. klinicznych wartości granicznych minimalnego stężenia hamującego (MIC) i skorelowanych z nimi średnic strefy zahamowania. Stężenia graniczne można zmienić w przypadku uzasadnionych zmian okoliczności.

Klasyfikacja

Klinicznie wrażliwe (S)

- drobnoustrój definiuje się jako wrażliwy (S) na podstawie poziomu narażenia przeciwdrobnoustrojowego związanego z wysokim prawdopodobieństwem powodzenia terapii.

Klinicznie średniowrażliwe (I)

- drobnoustrój definiuje się jako średniowrażliwy (I) na podstawie poziomu aktywności środka przeciwdrobnoustrojowego związanej z niepewnymi skutkami terapii. Oznacza to, że zakażenie danym izolatem może być odpowiednio leczone w miejscach, w których leki są fizycznie skoncentrowane lub gdy można zastosować schemat dawkowania leku skutkujący wyższym narażeniem; wskazuje to również na strefę buforową, która powinna zapobiec powodowaniu przez drobne, niekontrolowane czynniki techniczne znacznych rozbieżności w interpretacji.

Klinicznie odporne (R)

- drobnoustrój definiuje się jako oporny (R) na podstawie poziomu narażenia na środki przeciwdrobnoustrojowe związanego z wysokim prawdopodobieństwem niepowodzenia terapii.

Stężenia graniczne ⁽²⁾ przedstawia się jako:

- S: MIC \leq x mg/l; średnica strefy dyfuzji krążka \geq σ mm
- I: MIC $>$ x, \leq y mg/l; średnica strefy dyfuzji krążka \geq ρ mm, $<$ σ mm
- R: MIC $>$ y mg/l; średnica strefy dyfuzji krążka $<$ ρ mm

O całkowitej oporności na leki (PDR)

- w przypadku *Staphylococcus aureus*, gatunków *Enterococcus*, Enterobacteriaceae w tym *Klebsiella pneumoniae* i *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* i gatunków *Acinetobacter* – izolat definiuje się jako izolat o całkowitej oporności na leki (PDR) na podstawie faktu, że jest oporny na wszystkie środki przeciwdrobnoustrojowe, jak określono w międzynarodowym wniosku ekspertów dotyczącym tymczasowych standardowych definicji nabytej oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe ⁽³⁾,

⁽¹⁾ Kryteria zgłaszania publikowane są co roku w ramach protokołu zgłaszania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Zob.: Protokół zgłaszania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Europejski system nadzorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (EARS-Net). www.ecdc.europa.eu

⁽²⁾ http://www.eucast.org/clinical_breakpoints/ Równoważne ilościowe metody oznaczania wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe (AST) mogą być stosowane zamiast MIC lub metody krążkowo-dyfuzyjnej, jeżeli zostaną zatwierdzone przez EUCAST.

⁽³⁾ Magiorakos AP, et al. Multidrug-resistant, extensively drug-resistant and pandrug-resistant bacteria: an international expert proposal for interim standard definitions for acquired resistance. Clin Microbiol Infect. 2012 Mar;18(3):268-81. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1198743X14616323>

- izolat definiuje się jako izolat o potwierdzonej całkowitej oporności na leki (PDR), gdy jest on niewrażliwy (tj. średniowrażliwy – I lub oporny – R) na wszystkie środki we wszystkich kategoriach środków przeciwdrobnoustrojowych, co potwierdzono przez laboratorium referencyjne lub inne laboratorium z zakresu mikrobiologii klinicznej badaniem dodatkowego panelu środków przeciwdrobnoustrojowych poza rutynowo badanymi, zgodnie z definicjami drobnoustroju zawartymi w międzynarodowym wniosku ekspertów dotyczącym tymczasowych standardowych definicji nabytej oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe ⁽¹⁾,
- izolat definiuje się jako izolat o możliwej całkowitej oporności na leki (PDR), gdy jest on niewrażliwy (tj. średniowrażliwy – I lub oporny – R) na wszystkie środki przeciwdrobnoustrojowe badane w laboratorium,
- izolat definiuje się jako izolat nieposiadający całkowitej oporności, jeśli jest wrażliwy na co najmniej jeden z badanych środków przeciwdrobnoustrojowych.

Oporność mikrobiologiczna na środki przeciwdrobnoustrojowe

Definicja fenotypowa

Drobnoustrój klasyfikuje się jako fenotyp typu dzikiego lub typu niedzikiego dla gatunku zgodnie z epidemiologicznymi wartościami granicznymi (ECOFF) EUCAST w metodyce standardowej (lub w metodyce skalibrowanej według metodyki standardowej) ⁽²⁾ ⁽³⁾ na podstawie rozkładów minimalnego stężenia hamującego dla danego gatunku i skorelowanych z nimi średnic strefy zahamowania.

Klasyfikacja fenotypowa

Fenotyp typu dzikiego (WT)

- drobnoustrój definiuje się jako typu dzikiego (WT) dla gatunku lub kompleksu gatunków, gdy jest pozbawiony wykrywalnego fenotypowo mechanizmu nabytej oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

Fenotyp typu niedzikiego (NWT)

- drobnoustrój definiuje się jako typu niedzikiego (NWT) dla gatunku, gdy wykazuje on co najmniej jeden wykrywalny fenotypowo mechanizm nabytej oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

Epidemiologiczne wartości graniczne przedstawia się jako ⁽³⁾

- WT: ECOFF \leq x mg/l; średnica strefy dyfuzji krążka \geq σ mm
- NWT: ECOFF $>$ x mg/l; średnica dyfuzji krążka $<$ σ mm

Identyfikacja nabytego mechanizmu oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (na przykład enzym dezaktywujący lek, zmiana typu białka docelowego, pompa wypływu)

Ekspresja mechanizmu nabytej oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe danego drobnoustroju może zostać określona *in vitro*, a rodzaj zidentyfikowanego mechanizmu – za pomocą metodyki standardowej zgodnie z wytycznymi EUCAST w zakresie wykrywania mechanizmów oporności i szczególnych oporności o znaczeniu klinicznym lub epidemiologicznym ⁽⁴⁾.

Definicja genotypowa

Drobnoustrój klasyfikuje się jako posiadający – lub nie – wyznacznik genetyczny lub kombinację wyznaczników przenoszące na niego fenotyp wrażliwości typu niedzikiego w odniesieniu do czynnika przeciwdrobnoustrojowego (gen zbywalny lub mutacja genu rdzeniowego). Obecność wyznacznika genetycznego lub kombinacji wyznaczników przenoszących na niego fenotyp wrażliwości typu niedzikiego w odniesieniu do jednego lub kilku czynników przeciwdrobnoustrojowych można wykazać poprzez wykrywanie i identyfikację odpowiadającej im sekwencji kwasu nukleinowego lub kwasów nukleinowych w genomie bakteryjnym.

⁽¹⁾ Magiorakos AP, et al. Multidrug-resistant, extensively drug-resistant and pandrug-resistant bacteria: an international expert proposal for interim standard definitions for acquired resistance. Clin Microbiol Infect. 2012 Mar;18(3):268-81. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1198743X14616323>

⁽²⁾ http://www.eucast.org/ast_of_bacteria/

⁽³⁾ http://www.eucast.org/mic_distributions_and_ecoffs/

⁽⁴⁾ http://www.eucast.org/fileadmin/src/media/PDFs/EUCAST_files/Resistance_mechanisms/EUCAST_detection_of_resistance_mechanisms_v1.0_20131211.pdf

Klasyfikacja genotypowa

Genotypy zgłasza się jako:

- dodatnie: występowanie [nazwa genu oporności lub mutacji genu rdzennego],
 - ujemne: brak [nazwa genu oporności] lub sekwencji genów rdzennych typu niedzikiego.
-