НАРЕДБА № 21 ОТ 18 ЮЛИ 2005 Г. ЗА РЕДА ЗА РЕГИСТРАЦИЯ, СЪОБЩАВАНЕ И ОТЧЕТ НА ЗАРАЗНИТЕ БОЛЕСТИ

В сила от 01.01.2006 г.Издадена от министъра на здравеопазването

*Обн. ДВ. бр.62 от 29 Юли 2005г.***,** *изм. ДВ. бр.52 от 8 Юли 2011г.***,** *изм. и доп. ДВ. бр.56 от 8 Юли 2014г.***,** *изм. и доп. ДВ. бр.5 от 15 Януари 2019г.***,** *изм. ДВ. бр.33 от 29 Април 2022г.***,** *доп. ДВ. бр.40 от 31 Май 2022г.***,** *доп. ДВ. бр.55 от 15 Юли 2022г.***,** *изм. ДВ. бр.32 от 15 Април 2025г.***, *доп. ДВ. бр.4 от 13 Януари 2026г.***

Раздел I.
Общи положения

Чл. 1. (1) С тази наредба се определят редът за регистрация, задължително съобщаване и отчет на болните от заразни болести, контактните с тях лица и заразоносителите, както и списъкът на заразните болести, подлежащи на задължителна регистрация, съобщаване и отчет.

(2) С наредбата се определят и редът и начинът за надзор, ранно оповестяване и предприемане на мерки при случаи на биотероризъм или поява на нови, непознати заразни болести.

Чл. 2. (1) (Предишен текст на чл. 2 - ДВ, бр. 56 от 2014 г., в сила от 08.07.2014 г.) На задължителна регистрация, съобщаване и отчет подлежат заразните болести, посочени в приложение № 1.

(2) (Нова - ДВ, бр. 56 от 2014 г., в сила от 08.07.2014 г.) На задължителна регистрация, съобщаване и отчет подлежат случаите, представляващи специфични здравни проблеми, посочени в приложение № 1а.

(3) (Нова - ДВ, бр. 5 от 2019 г., в сила от 15.01.2019 г.) Регистрацията, съобщаването и отчетът на посочените в приложение № 1а специфични здравни проблеми се извършват по реда на Наредба № 2 от 2005 г. за организацията на профилактиката и контрола на вътреболничните инфекции (ДВ, бр. 8 от 2005 г.).

Чл. 3. (1) При регистрацията, съобщаването и отчета на заразните болести случаите се класифицират в следните категории:

1. възможен случай на заразна болест;
2. вероятен случай на заразна болест;
3. потвърден случай на заразна болест.

(2) Критериите за класифициране на случаите на заразни болести по категории са посочени в приложение № 2.

(3) Дефинициите на случаи на заразни болести, които подлежат на задължителна регистрация, съобщаване и отчет, са посочени в приложение № 3.

(4) (Нова - ДВ, бр. 56 от 2014 г., в сила от 08.07.2014 г.) Дефинициите на случаи, представляващи специфични здравни проблеми, които подлежат на задължителна регистрация, съобщаване и отчет, са посочени в приложение № 3а.

Раздел II.
Регистрация и съобщаване на заразните болести

Чл. 4. (Изм. - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) Регистрация на заразните болести по приложение № 1 се извършва от лечебните заведения, от здравните кабинети в училищата, детските заведения, специализираните институции за предоставяне на социални услуги и от регионалните здравни инспекции (РЗИ).

Чл. 4а. (Нов - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) (1) Министерството на здравеопазването (МЗ) създава и поддържа:

1. специализирана електронна информационна система за регистриране на пациенти със Синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН);

2. специализирана електронна информационна система за регистриране на пациенти с туберкулоза, суспектни и контактни.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 5 от 2019 г., в сила от 15.01.2019 г.) Националният център по заразни и паразитни болести администрира и поддържа:

1. информационна система за събиране и анализиране на данни за заболяемостта от морбили, рубеола и епидемичен паротит;

2. (доп. - ДВ, бр. 5 от 2019 г., в сила от 15.01.2019 г.) информационна система за събиране и анализиране на данни за заболяемостта от грип и остри респираторни заболявания, включваща и модул за случай-базиран надзор на тежки остри респираторни заболявания;

3. (нова - ДВ, бр. 56 от 2014 г., в сила от 08.07.2014 г.) информационна система за надзор на остра вяла парализа.

Чл. 5. (1) (Изм. и доп. - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) Общопрактикуващите лекари, медицинските специалисти от лечебните заведения, здравните кабинети в училищата, детските заведения, специализираните институции за предоставяне на социални услуги и РЗИ регистрират диагностицираните и съобщени заразни болести в Книга за регистриране на заразните болести по образец съгласно приложение № 4.

(2) Регистрацията по ал. 1 се извършва при спазване на правилата, посочени в приложение № 5.

(3) (Нова - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) Медицинските специалисти от здравните и лечебните заведения, отговарящи за регистриране на случаите със СПИН и ХИВ инфекция и на случаите с туберкулоза, въвеждат данни за лицата с тези заразни болести и в специализираните електронни информационни системи по чл. 4а, ал. 1.

(4) (Предишна ал. 3 - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) Лицата по ал. 1 издирват и определят контактните на болни от заразни болести и ги регистрират в Книга за регистриране на контактните на заразно болни лица.

(5) (Нова - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) Медицинските специалисти от здравните и лечебните заведения, отговарящи за регистриране на лицата с туберкулоза, издирват и определят контактните им лица, като ги регистрират и в специализираната електронна информационна система по чл. 4а, ал. 1, т. 2.

(6) (Нова - ДВ, бр. 5 от 2019 г., в сила от 15.01.2019 г.) Лечебните заведения по ал. 3 се определят със заповед на министъра на здравеопазването.

1. (нова - ДВ, бр. 4 от 2026 г.) лечебните заведения по ал. 3 изпращат в съответната регионална здравна инспекция информация за първото полугодие на

настоящата година в срок до 15 август, а за цялата година - в срок до 1 март на следващата година, съгласно приложение № 5а;

2. (нова - ДВ, бр. 4 от 2026 г.) регионалните здравни инспекции изпращат информацията по чл. 5, ал. 6, т. 1 в Министерството на здравеопазването и в Националния център по заразни и паразитни болести в срок до 30 август за първото полугодие и в срок до 15 март на настоящата година за предходната година;

3. (нова - ДВ, бр. 4 от 2026 г.) Националната референтна лаборатория по туберкулоза регистрира всички потвърдени форми на резистентност, вкл. с мултирезистентна (MDR-TB), рифампицин резистентна (RR-TB) и екстензивнорезистентна (XDR-TB) туберкулоза в лабораторен журнал и изпраща информация до съответното лечебно заведение.

(7) (Нова - ДВ, бр. 5 от 2019 г., в сила от 15.01.2019 г.) Регионалните здравни инспекции въвеждат данни в информационните системи по чл. 4а, ал. 2 за лицата, регистрирани на територията на съответната РЗИ като случаи на морбили, рубеола, епидемичен паротит, остра вяла парализа при деца до 15 години ежедневно и за грип и остри респираторни заболявания, в сроковете, посочени в чл. 13, ал. 4.

Чл. 6. (1) Регистрираните заразни болести по чл. 4 се съобщават от медицинските специалисти, които са ги открили, в срок от 24 часа:

1. (изм. - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) на РЗИ, на чиято територията е открит случаят;

2. на общопрактикуващия лекар на заболялото лице - когато заболяването е открито от друг медицински специалист;

3. на здравния кабинет в учебно и детско заведение - когато заболялото лице посещава училище или детско заведение;

4. (нова - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) на лечебните заведения по чл. 5, ал. 3, ако заболяването е открито извън тези лечебни заведения.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) Регионалната здравна инспекция, получила Бързо известие за лице с местоживеене извън обслужваната от нея територия, уведомява в срок 24 часа РЗИ по местоживеене на лицето.

Чл. 7. (Изм. - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) (1) (Доп. - ДВ, бр. 5 от 2019 г., в сила от 15.01.2019 г.) Регистрация в лабораторния журнал и съобщаване в РЗИ на положителните резултати за заразни болести по приложение № 1 извършват всички медико-диагностични лаборатории - самостоятелни или в структурата на друго лечебно или здравно заведение.

(2) Националната референтна лаборатория за ХИВ към Националния център по заразни и паразитни болести (НЦЗПБ) регистрира установените случаи на заразеност с ХИВ в специализираната информационна система за регистриране на пациенти с ХИВ/СПИН, като въвежда данните от попълнената форма за съобщаване на случаи с ХИВ/СПИН съгласно приложение № 9 към Наредба № 47 от 2009 г. за условията и реда за изследване, съобщаване и отчет на заразеност с вируса на Синдрома на придобитата имунна недостатъчност (ДВ, бр. 103 от 2009 г.).

(3) Всички медико-диагностични лаборатории в структурата на лечебните заведения по чл. 5, ал. 3 регистрират резултатите от микробиологичните изследвания за туберкулоза и в информационната система за туберкулоза.

(4) Националната референтна лаборатория по туберкулоза към НЦЗПБ регистрира потвърдените случаи с мултирезистентна (MDR-TB) и свръхрезистентна

(XDR-TB) туберкулоза в лабораторния журнал и в специализираната информационна система за туберкулоза.

(5) (Нова - ДВ, бр. 5 от 2019 г., в сила от 15.01.2019 г.) Националните референтни лаборатории по морбили, паротит, рубеола, ентеровируси, грип и остри респираторни заболявания към НЦЗПБ регистрират в съответната информационна система по чл. 4а, ал. 2 резултатите от проведените лабораторни изследвания за диагностика на морбили, рубеола, епидемичен паротит, полиомиелит, грип и остри респираторни заболявания.

Чл. 8. (1) (Предишен текст на чл. 8 - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) Съобщаването на заразните болести по чл. 6 и положителните лабораторни резултати по чл. 7 се извършва с Бързо известие по образец съгласно приложение № 6 и по телефон, факс или електронна поща. В Бързото известие винаги се посочва категорията на случая по чл. 3, ал. 1.

(2) (Нова - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) Националната референтна лаборатория по туберкулоза към НЦЗПБ съобщава потвърдените случаи с мултирезистентна (MDR-TB) и свръхрезистентна (XDR-TB) туберкулоза на лечебните заведения по чл. 5, ал. 3 с протокол по образец съгласно приложение № 6а.

Чл. 9. В случаите, когато първоначалната диагноза, съобщена с Бързо известие, е променена, лечебното заведение, в което е поставена окончателната диагноза, изпраща ново бързо известие:

1. до общопрактикуващия лекар на лицето;

2. до лечебното заведение, поставило първоначалната диагноза;

3. (изм. - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) до РЗИ;

4. (нова - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) в случаите с туберкулоза лечебното заведение, в което е поставена окончателната диагноза, изпраща ново бързо известие и до лечебното заведение по чл. 5, ал. 3 на територията на съответната област, ако заболяването е открито извън него.

Чл. 10. (Изм. - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) В срок от 24 часа след хоспитализация и изписване на болен от заразно заболяване, подлежащо на задължителна регистрация, лечебното заведение за болнична помощ изпраща писмено съобщение по образец - приложение № 7, за хоспитализиран/изписан болен до съответната РЗИ.

Чл. 11. (1) (Изм. - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) За всеки починал от заразно заболяване независимо дали преди това е бил съобщен и регистриран като заразно болен, лечебните заведения за болнична и извънболнична помощ в срок 24 часа уведомяват с Бързо известие РЗИ на територията, на която е починал болният.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) В случаите, когато починалото лице е с постоянен адрес на територията на друга област, РЗИ, получила съобщението, уведомява съответната РЗИ по постоянния адрес на лицето.

Чл. 12. (1) В случаите на доказано заразоносителство заразоносителите се съобщават с Бързо известие само при откриването им.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) Заболяванията с хронично протичане с изключение на туберкулоза се съобщават еднократно - при откриването им.

(3) (Нова - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) Случаите с рецидиви, повторно лечение и хроничните случаи с туберкулоза се съобщават веднъж годишно при всяко възникване, независимо от броя им.

(4) (Предишна ал. 3 - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) Следоперативните рецидиви при ехинококоза се съобщават при всяко възникване, независимо от броя им.

Чл. 13. (1) Съобщаването на случаите на грип и остри респираторни заболявания се извършва чрез система за сентинелно наблюдение, включваща лечебни заведения за извънболнична помощ в областните центрове.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) Лечебните заведения по ал. 1 се определят със заповед на директора на съответната РЗИ.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) Броят на наблюдаваните по сентинелната система лица е 10 % от населението на града - областен център.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) Лечебните заведения за извънболнична помощ по ал. 2 съобщават в РЗИ по телефона и в писмен вид броя на заболелите от грип и остри респираторни заболявания, както следва:

1. за периода от 1 ноември до 31 март данните се изпращат ежедневно - за предходния ден;

2. за периода от 1 април до 31 октомври данните се изпращат ежеседмично - за предходната седмица;

3. (нова - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) за почивните и празничните дни данните се изпращат на следващия работен ден - разделно за всеки от предходните дни.

(5) (Нова - ДВ, бр. 5 от 2019 г., в сила от 01.10.2019 г.) Данните за случаи на тежки остри респираторни заболявания се въвеждат в модула за случай-базиран надзор на тежки остри респираторни заболявания на информационната система по чл. 4а, ал. 2, т. 2 от лечебни заведения за болнична помощ.

(6) (Нова - ДВ, бр. 5 от 2019 г., в сила от 01.10.2019 г.) Лечебните заведения по ал. 5 се определят със заповед на директора на съответната РЗИ съгласно критерии за включване, определени с методическо указание, утвърдено със заповед на министъра на здравеопазването.

Чл. 14. (Изм. - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) Съобщаването на случаите на СПИН/HIV се извършва по реда на Наредба № 47 от 2009 г. за условията и реда за изследване, съобщаване и отчет на заразеност с вируса на Синдрома на придобитата имунна недостатъчност.

Чл. 15. (Изм. - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г., изм. - ДВ, бр. 5 от 2019 г., в сила от 15.01.2019 г., изм. - ДВ, бр. 32 от 2025 г.) Съобщаването на случаите на сифилис, гонорея и урогенитална хламидийна инфекция в РЗИ се извършва от:

1. центровете за кожно-венерически заболявания и кожно-венерологичните отделения;

2. лабораториите, извършващи диагностика на сифилис, гонорея и урогенитална хламидийна инфекция;

3. центровете по трансфузионна хематология и Националния център по трансфузионна хематология;

4. всеки медицински специалист, който е открил случай на сифилис, гонорея или урогенитална хламидийна инфекция.

Чл. 16. (Изм. - ДВ, бр. 5 от 2019 г., в сила от 15.01.2019 г., изм. - ДВ, бр. 32 от 2025 г.) В бързото известие за случаите по чл. 15 на мястото, на което се посочват името, презимето и фамилията на лицето, се вписва уникален код на пациента, състоящ се от 11 знака: 3 букви, включващи инициалните букви на името, презимето и фамилията му, следвани от цифрите на датата на раждането му (2 цифри), месеца на раждането му (2 цифри), годината на раждането му (2 цифри) и заболяването (2 букви).

Чл. 17. (Изм. - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) Всеки случай на епидемичен взрив се съобщава незабавно в съответната РЗИ от медицинския специалист, който го е установил.

Чл. 18. (Изм. - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) Всеки случай на взрив от инфекции, свързани с медицинското обслужване се съобщава по реда на наредбата по чл. 60, ал. 4 от Закона за здравето.

Раздел III.
Отчет на заразните болести

Чл. 19. (1) (Изм. - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) Регионалната здравна инспекция ежедневно предава обобщена информация в НЦОЗА за съобщените и регистрирани случаи на заразни заболявания по диагнози за територията на цялата област.

(2) Информацията за заразните болести (без грип и остри респираторни заболявания) се дава по категории по чл. 3, ал. 1 общо за областта и по населени места.

(3) Дневната информация включва данните от предходния ден. Данните за почивните и празничните дни се предават на следващия работен ден, разделно за всеки от предходните дни.

(4) (Нова - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г., отм. - ДВ, бр. 5 от 2019 г., в сила от 15.01.2019 г.)

(5) (Нова - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) За регистрираните случаи на Легионерска болест освен обобщените данни, ежедневно предавани в НЦОЗА, РЗИ изпраща по електронна поща в МЗ и в НЦЗПБ попълнена "Карта за епидемиологично проучване на случай на Легионерска болест" съгласно приложение № 8. Картите за епидемиологично проучване на регистрираните случаи през текущия месец се изпращат от РЗИ до 5-о число на следващия месец.

Чл. 20. (Изм. - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г., отм. - ДВ, бр. 5 от 2019 г., в сила от 15.01.2019 г.)

Чл. 21. (Изм. - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) (1) Информацията за епидемичните взривове и взривовете от инфекции, свързани с медицинското обслужване, се съобщава от РЗИ в МЗ и НЦЗПБ незабавно по телефон, факс или електронна поща и в писмен вид в срок от 48 часа.

(2) Окончателен доклад за проучените епидемични взривове и взривове от инфекции, свързани с медицинското обслужване, се изпраща от РЗИ в МЗ и НЦЗПБ по електронна поща и в писмен вид в срок до 5 работни дни след приключване на проучването.

Чл. 22. (1) (Изм. - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г., изм. - ДВ, бр. 5 от 2019 г., в сила от 15.01.2019 г.) Националният център по обществено здраве и

анализи обработва получените от РЗИ данни и изготвя ежедневна и седмична сигнална информация по категории диагнози.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) Информацията по ал. 1 се изпраща по електронна поща във формат на електронна таблица (Excel) в МЗ, НЦЗПБ и РЗИ и се използва за нуждите на оперативния епидемиологичен надзор и за осъществяване на обратна връзка със системата на общественото здравеопазване.

Чл. 22а. (Нов - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) (1) Министерството на здравеопазването отговаря за поддържането на националните регистри с индивидуални данни, получени в информационните системи за регистрираните случаи с ХИВ/СПИН и за регистриране на пациенти с туберкулоза, суспектни и контактни.

(2) В МЗ се обработва постъпилата информация и се изготвят доклади, оценки и прогнози, свързани с надзора на СПИН, туберкулоза и сексуално предавани инфекции.

Чл. 23. Информацията с уточнените диагнози се актуализира месечно и годишно.

Чл. 24. (Изм. - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) Месечна актуализация на информацията за съобщените случаи на заразни заболявания се извършва, както следва:

1. регионалните здравни инспекции обобщават данните за територията на областта по диагнози, категории на случаите, хоспитализирани, починали, възрастови групи и пол (формуляри "З"-85 и "З"-85А) и я предават до 5-о число на следващия месец в НЦОЗА;

2. (изм. - ДВ, бр. 5 от 2019 г., в сила от 15.01.2019 г.) Националният център по обществено здраве и анализи обработва данните, получени от РЗИ, и изпраща до 10-о число на всеки месец актуализираната от формуляри "З"-85 и "З"-85А (мъже, жени и общо) месечна информация по електронна поща във формат на електронни таблици (Excel) на МЗ, НЦЗПБ и РЗИ;

3. Националната референтна лаборатория по ХИВ и специализираните отделения по ХИВ/СПИН изпращат ежемесечно (до 5-о число на месеца, следващ отчетния период) на МЗ криптирана актуализирана извадка с данните от специализираната информационна система за ХИВ/СПИН;

4. лечебните заведения по чл. 5, ал. 3 изпращат на МЗ справка за всяко тримесечие (до 15-о число на месеца, следващ тримесечието) на базата на индивидуалните данни под код и определени показатели, извлечена от информационната система за регистрираните пациенти с туберкулоза, суспектни и контактни.

Чл. 25. Годишна актуализация се извършва след приключване на календарната година, както следва:

1. (изм. - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г., изм. - ДВ, бр. 5 от 2019 г., в сила от 15.01.2019 г.) регионалните здравни инспекции уточняват данните по месеци и за годината за територията на областта и до 10 януари на следващата година изпращат коригиран годишен отчет в НЦОЗА;

2. (изм. - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г., изм. - ДВ, бр. 5 от 2019 г., в сила от 15.01.2019 г.) Националният център по обществено здраве и анализи обработва коригираните данни и до 10 февруари на следващата година изпраща

уточнената от формуляри "З"-85, "З"-85А (мъже, жени и общо) и "З"-85Г годишна информация по електронна поща във формат на електронни таблици (Excel) и на хартиен носител на МЗ, НЦЗПБ и РЗИ;

3. (нова - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) лечебните заведения по чл. 5, ал. 3 валидират данните по тримесечия и годишните данни за съответната област и до 15 март на следващата година изпращат годишен отчет в МЗ и НЦОЗА на базата на регистрираните случаи в информационната система за туберкулоза в областта.

Чл. 26. (1) (Изм. - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) Регионалната здравна инспекция изготвя годишен отчет и анализ на заразните болести.

(2) Анализът по ал. 1 се изпраща в МЗ и НЦЗПБ до края на февруари следващата година.

Чл. 27. Годишният епидемиологичен анализ на заболяемостта от заразни болести за цялата страна се изготвя от НЦЗПБ и се изпраща в МЗ до края на април следващата година.

Чл. 28. Въз основа на годишния епидемиологичен анализ за страната МЗ предприема мерки за повишаване на ефективността на системата за надзор на заразните болести.

Раздел IV.
Ред и начин за надзор, ранно оповестяване и предприемане на мерки при случаи на биотероризъм или поява на нови, непознати заразни болести

Чл. 29. При възникване на нови заразни болести с потенциален риск от епидемично разпространение, както и при случаи на биотероризъм, министърът на здравеопазването със заповед може да разпореди:

1. (отм. с Решение № 3618 от 15.04.2022 г. на ВАС - ДВ, бр. 33 от 2022 г., в сила от 29.04.2022 г.)

2. (отм. с Решение № 8843 от 23.07.2021 г. и Решение № 3618 от 15.04.2022 г. на ВАС - ДВ, бр. 33 от 2022 г., в сила от 29.04.2022 г.)

Чл. 30. (1) Министърът на здравеопазването определя със заповед състава на оперативна група на национално ниво за бързо реагиране и организиране на отговор в случай на възникване на епидемична ситуация, свързана с използване на биологични агенти за причиняване на вреда или при възникване на нови заразни болести с потенциален риск от епидемично разпространение.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) Директорите на РЗИ определят със заповед състава на съответни оперативни групи на областно ниво.

Чл. 31. (1) (Изм. - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г., предишен текст на чл. 31, изм. и доп. - ДВ, бр. 5 от 2019 г., в сила от 15.01.2019 г.) При съмнение за преднамерено използване на биологичен агент за причиняване на вреда РЗИ на областно ниво и Министерството на здравеопазването и НЦЗПБ на национално ниво организират съвместно с Главна дирекция "Пожарна безопасност и защита на населението", Министерството на вътрешните работи и други компетентни държавни органи противоепидемични мерки, включващи:

1. сформиране и изпращане на експертна група на мястото на инцидента, включваща епидемиолог, микробиолог (вирусолог), инфекционист, биолог (паразитолог) и други в зависимост от конкретната ситуация;

2. (изм. - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.) вземане на проби и изследването им в лабораториите на РЗИ и НЦЗПБ;

3. разпореждане на противоепидемични и профилактични мерки за ограничаване разпространението на заболяването, за защита на населението и екипите, работещи в огнището;

4. своевременно предоставяне на информация на населението и даване на указания за поведение, профилактика и предпазване.

(2) (Нова - ДВ, бр. 5 от 2019 г., в сила от 15.01.2019 г.) Министърът на здравеопазването утвърждава методическо указание за извършване на противоепидемичните мерки по ал. 1, т. 2 и 3.

Чл. 32. В случаите на възникване и разпространение на заразни болести, които създават риск за международно разпространение, МЗ информира Световната здравна организация, съседните страни и специализираните структури на Европейския съюз в съответствие с действащите Международни здравни правила.

Преходни и Заключителни разпоредби

§ 1. По смисъла на тази наредба "епидемичен взрив" е възникването на два и повече случая на едно и също заразно заболяване, епидемично свързани по време и място.

§ 2. Контролът по изпълнението на наредбата се осъществява от главния държавен здравен инспектор.

§ 3. Наредбата влиза в сила от 1 януари 2006 г. и отменя Наредба № 2 от 6 февруари 2004 г. за определяне на списък на заразните и паразитните болести, които подлежат на задължително съобщаване, регистрация и отчет (ДВ, бр. 14 от 2004 г.).

§ 4. Наредбата се издава на основание чл. 60, ал. 2 и 3 във връзка с чл. 82, ал. 2, т. 2 и ал. 5 от Закона за здравето.

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 21 ОТ 2005 Г. ЗА РЕДА ЗА РЕГИСТРАЦИЯ, СЪОБЩАВАНЕ И ОТЧЕТ НА ЗАРАЗНИТЕ БОЛЕСТИ

(ОБН. - ДВ, БР. 52 ОТ 2011 Г., В СИЛА ОТ 08.07.2011 Г.)

§ 27. Навсякъде в текста думите "регионалните инспекции за опазване и контрол на общественото здраве", "регионалната инспекция за опазване и контрол на общественото здраве" и "РИОКОЗ" се заменят съответно с "регионалните здравни инспекции", "регионалната здравна инспекция" и "РЗИ".

§ 28. (1) В срок до 31 декември 2011 г. Министерството на здравеопазването, лечебните и здравните заведения, които извършват регистрацията на случаите със СПИН/ХИВ и туберкулоза, предприемат необходимите действия за въвеждането в експлоатация на специализираните електронни информационни системи по чл. 4а, ал. 1.

(2) Указания по експлоатацията на специализираните електронни информационни системи по чл. 4а дава министърът на здравеопазването.

§ 29. Наредбата влиза в сила от деня на обнародването ѝ в "Държавен вестник".

Допълнителни разпоредби
КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 21 ОТ 2005 Г. ЗА РЕДА ЗА РЕГИСТРАЦИЯ, СЪОБЩАВАНЕ И ОТЧЕТ НА ЗАРАЗНИТЕ БОЛЕСТИ

(ОБН. - ДВ, БР. 56 ОТ 2014 Г., В СИЛА ОТ 08.07.2014 Г.)

§ 8. С тази наредба се въвеждат изискванията на Решение за изпълнение на Комисията 2012/506/ЕС от 8 август 2012 г. за изменение на Решение 2002/253/ЕО за установяване на определения на случаите за докладване на заразни болести на мрежата на Общността съгласно Решение № 2119/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ, L 262, 27.09.2012 г.).

Заключителни разпоредби
КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 21 ОТ 2005 Г. ЗА РЕДА ЗА РЕГИСТРАЦИЯ, СЪОБЩАВАНЕ И ОТЧЕТ НА ЗАРАЗНИТЕ БОЛЕСТИ

(ОБН. - ДВ, БР. 56 ОТ 2014 Г., В СИЛА ОТ 08.07.2014 Г.)

§ 9. Наредбата влиза в сила в деня на обнародването ѝ в "Държавен вестник".

Допълнителни разпоредби
КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 21 ОТ 2005 Г. ЗА РЕДА ЗА РЕГИСТРАЦИЯ, СЪОБЩАВАНЕ И ОТЧЕТ НА ЗАРАЗНИТЕ БОЛЕСТИ

(ОБН. - ДВ, БР. 5 ОТ 2019 Г., В СИЛА ОТ 15.01.2019 Г.)

§ 18. С тази наредба се въвеждат изискванията на Решение за изпълнение (ЕС) 2018/945 на Комисията от 22 юни 2018 г. относно заразните болести и свързаните с тях специфични здравни проблеми, които да бъдат включени в обхвата на епидемиологичния надзор, както и съответните определения на случаи (ОВ, L 170, 6.07.2018 г.).

Заключителни разпоредби
КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 21 ОТ 2005 Г. ЗА РЕДА ЗА РЕГИСТРАЦИЯ, СЪОБЩАВАНЕ И ОТЧЕТ НА ЗАРАЗНИТЕ БОЛЕСТИ

(ОБН. - ДВ, БР. 5 ОТ 2019 Г., В СИЛА ОТ 15.01.2019 Г.)

§ 19. Наредбата влиза в сила в деня на обнародването ѝ в "Държавен вестник" с изключение на § 5, който влиза в сила от 1.10.2019 г.

Заключителни разпоредби
КЪМ НАРЕДБА № Н-2 ОТ 26 МАЙ 2022 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ДИАГНОСТИКА, ПРОФИЛАКТИКА И КОНТРОЛ НА COVID-19

(ОБН. - ДВ, БР. 40 ОТ 2022 Г., В СИЛА ОТ 31.05.2022 Г.)

§ 3. Наредбата влиза в сила от деня на обнародването ѝ в "Държавен вестник".

Заключителни разпоредби
КЪМ НАРЕДБА ЗА ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 21 ОТ 2005 Г. ЗА РЕДА ЗА РЕГИСТРАЦИЯ, СЪОБЩАВАНЕ И ОТЧЕТ НА ЗАРАЗНИТЕ БОЛЕСТИ

(ОБН. - ДВ, БР. 55 ОТ 2022 Г., В СИЛА ОТ 15.07.2022 Г.)

§ 3. Наредбата влиза в сила от деня на обнародването ѝ в "Държавен вестник".

Приложение № 1 към чл. 2, ал. 1

(Изм. - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г., предишно Приложение № 1 към чл. 2, изм. и доп. - ДВ, бр. 56 от 2014 г., в сила от 08.07.2014 г., изм. - ДВ, бр. 5 от 2019 г., в сила от 15.01.2019 г., доп. - ДВ, бр. 40 от 2022 г., в сила от 31.05.2022 г., доп. - ДВ, бр. 55 от 2022 г., в сила от 15.07.2022 г.)

Списък
на заразните и паразитните болести, които подлежат на задължителна регистрация, съобщаване и отчет

1. Антракс
2. Аскаридоза
3. Бактериални менингити и менингоенцефалити (БММЕ)
3.1. Хемофилус инфлуенце (Haemophilus influenzae) БММЕ
3.2. Пневмококов (S. pneumoniae) БММЕ
3.3. Стрептококов (Streptococcus group B) БММЕ
3.4. Други БММЕ
4. Болест, предизвикана от вируса на Зика
4.1. Вродена болест, предизвикана от вируса на Зика
5. Болест на Кройцфелд-Якоб
6. Болест, предизвикана от вируса на Чикунгуня
7. Ботулизъм
8. Бруцелоза
9. Бяс
10. Вариола
11. Варицела
12. Вирусни менингити и менингоенцефалити
13. Вирусни хеморагични трески
13.1. Кримска-Конго хеморагична треска

13.2. Хеморагична треска с бъбречен синдром
14. Вирусни хепатити
14.1. Хепатит А, остър
14.2. Хепатит В
14.3. Хепатит С
14.4. Хепатит D, остър
14.5. Хепатит Е, остър
14.6. Хепатит неопределен, остър
15. Гастроентерит, ентероколит
16. Гонорея
17. Грип и остри респираторни заболявания
17.1. Грип
17.2. Грип А(H5N1)
17.3. Остри респираторни заболявания
18. Денга
19. Дизентерия (шигелоза)
20. Дифтерия
21. Епидемичен паротит
22. Ехинококоза
23. Жиардиаза (ламблиоза)
24. Жълта треска
25. Инфекция с вирус на Западнонилска треска
26. Инвазивна инфекция, пневмококова
27. Инвазивна инфекция, Хемофилус инфлуенце
28. Йерсиниоза (ентерит, предизвикан от Yersinia enterocolitica или Yersinia pseudotuberculosis)
29. Кампилобактериоза (ентерит, предизвикан от Campilobacter)
30. Коклюш
31. Колиентерити (ешерихиози)
31.1. Инфекция, предизвикана от Escherichia Coli, продуциращи Shiga/Vero токсини (STEC/VTEC) включително хемолитично-уремичен синдром (ХУС)
32. Коремен тиф/паратиф
33. Криптоспоридиоза
34. Ку-треска
35. Кърлежов енцефалит
36. Лаймска борелиоза
36.1. Лаймска невроборелиоза
37. Лайшманиоза, висцерална
38. Легионерска болест
39. Лептоспироза
40. Листериоза
41. Малария
42. Марсилска треска
43. Менингококова болест, инвазивна (менингококов менингит и сепсис)
44. Морбили
45. Орнитоза
46. Петнист тиф
47. Полиомиелит
47.1. Остри вяли парализи (при деца до 15 години)
48. Ротавирусен гастроентерит

49. Рубеола
49.1. Вродена рубеола (включително вроден рубеолен синдром)
50. Салмонелоза (салмонелозен ентерит)
51. Синдром на придобитата имунна недостатъчност (СПИН) и инфекция с човешки имунодефицитен вирус (ХИВ)
52. Сифилис
52.1. Сифилис, вроден и на кърмачето
53. Скарлатина
54. Тежък остър респираторен синдром (ТОРС)
55. Тениаринхоза
56. Тетанус
57. Токсоплазмоза, вродена
58. Трихинелоза
59. Трихоцефалоза
60. Туберкулоза
61. Туларемия
62. Хименолепидоза
63. Урогенителна хламидийна инфекция
64. Холера
65. Чума
66. COVID-19
67. Маймунска вариола.

Приложение № 1а към чл. 2, ал. 2

(Ново - ДВ, бр. 56 от 2014 г., в сила от 08.07.2014 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 5 от 2019 г., в сила от 15.01.2019 г.)

Списък
на случаи, представляващи специфични здравни проблеми, които подлежат на задължителна регистрация, съобщаване и отчет

1. Инфекции, свързани с медицинско обслужване
1.1. BJ: Инфекция на костите и ставите
1.1.1. BJ-BONE: Остеомиелит
1.1.2. BJ-JNT: Инфекция на става или синовиална бурса
1.1.3. BJ-DISC: Инфекция в областта на интервертебралните дискове
1.2. BSI: Инфекция на кръвта
1.2.1. BSI: Лабораторно потвърдена инфекция на кръвта
1.3. CNS: Инфекция на централната нервна система
1.3.1. CNS-IC: Вътречерепна инфекция (мозъчен абсцес, субдурална или епидурална инфекция и енцефалит)
1.3.2. CNS-MEN: Менингит или вентрикулит
1.3.3. CNS-SA: Спинален абсцес без менингит
1.4. CRI: Инфекция, свързана с катетър
1.4.1. CRI1-CVC: Локална инфекция, свързана с централен венозен катетър (при липса на положителен резултат в хемокултура)
1.4.2. CRI1-PVC: Локална инфекция, свързана с периферен венозен катетър (при липса на положителен резултат в хемокултура)

1.4.3. CRI2-CVC: Обща инфекция, свързана с централен венозен катетър (при липса на положителен резултат в хемокултура)

1.4.4. CRI2-PVC: Обща инфекция, свързана с периферен венозен катетър (при липса на положителен резултат в хемокултура)

1.4.5. CRI3-CVC: Микробиологично потвърдена инфекция на кръвта, свързана с централен венозен катетър

1.4.6. CRI3-PVC: Микробиологично потвърдена инфекция на кръвта, свързана с периферен венозен катетър

1.5. CVS: Инфекция на сърдечносъдовата система

1.5.1. CVS-VASC: Инфекция на артериите или вените

1.5.2. CVS-ENDO: Ендокардит

1.5.3. CVS-CARD: Миокардит или перикардит

1.5.4. CVS-MED: Медиастинит

1.6. EENT: Инфекции на окото, ухото, носа, гърлото или устната кухина

1.6.1. EENT-CONJ: Конюнктивит

1.6.2. EENT-EYE: Инфекции на окото, различни от конюнктивит

1.6.3. EENT-EAR: Отит и мастоидит

1.6.4. EENT-ORAL: Инфекция на устната кухина (уста, език или венци)

1.6.5. EENT-SINU: Синуит

1.6.6. EENT-UR: Инфекция на горните дихателни пътища, фарингит, ларингит, епиглотит

1.7. GI: Инфекция на гастроинтестиналния тракт

1.7.1. GI-CDI: Инфекция с Clostridium difficile

1.7.2. GI-GE: Гастроентерит (с изкл. на инфекция с Clostridium difficile)

1.7.3. GI-GIT: Инфекция на гастроинтестиналния тракт (хранопровод, стомах, тънки черва, дебело и право черво; с изключение на гастроентерит и апендицит)

1.7.4. GI-HEP: Хепатит

1.7.5. GI-IAB: Интраабдоминална инфекция, непосочена другаде, включително на жлъчния мехур, жлъчните пътища, черния дроб (с изключение на вирусен хепатит), далака, панкреаса, перитонеума или субдиафрагмалното пространство, или друга интраабдоминална тъкан или област, непосочена другаде

1.8. LRI: Инфекции на долните дихателни пътища, различни от пневмония

1.8.1. LRI-BRON: Бронхит, трахеобронхит, бронхиолит, трахеит, без признаци на пневмония

1.8.2. LRI-LUNG: Други инфекции на долните дихателни пътища

1.9. NEO: Случаи, специфични за инфекции при новородени

1.9.1. NEO-CSEP: Клиничен сепсис

1.9.2. NEO-LCBI: Лабораторно потвърдена инфекция на кръвта

1.9.3. NEO-CNSB: Лабораторно потвърдена инфекция на кръвта с коагулазо-негативни стафилококи (CNS)

1.9.4. NEO-PNEU: Пневмония

1.9.5. NEO-NEC: Некротизиращ ентероколит

1.10. PN: Пневмония

1.10.1. Пневмония, свързана с интубация (IAP)

1.11. REPR: Инфекции на половите органи

1.11.1. REPR-EMET: Ендометрит

1.11.2. REPR-EPIS: Инфекция на мястото на епизиотомия

1.11.3. REPR-VCUF: Инфекция на вагинален маншет

1.11.4. REPR-OREP: Други инфекции на мъжките и женските полови органи (инфекции, засягащи епидидимис, тестиси, простата, влагалище, яйчници, матка и

други дълбоко разположени тазови тъкани, с изключение на ендометрит или инфекции на вагиналния маншет)

1.12. SSI: Инфекции на хирургичното място

1.12.1. SSI-S: Повърхностна инфекция на хирургичното място

1.12.2. SSI-D: Дълбока инфекция на хирургичното място

1.12.3. SSI-O: Инфекция на органи или телесни кухини на хирургичното място

1.13. SST: Инфекция на кожата и меките тъкани

1.13.1. SST-SKIN: Кожна инфекция

1.13.2. SST-ST: Инфекции на меките тъкани (некротизиращ фасциит, инфекциозна гангрена, некротизиращ целулит, инфекциозен миозит, лимфаденит или лимфангит)

1.13.3. SST-DECU: Инфекция на декубитална рана, включително повърхностна и дълбока инфекция

1.13.4. SST-BURN: Инфекция на рана от изгаряне

1.13.5. SST-BRST: Абсцес на гърдите или мастит

1.14. SYS: Системни инфекции

1.14.1. SYS-DI: Дисеминирана инфекция

1.14.2. SYS-CSEP: Лекувана неидентифицирана тежка инфекция

1.15. UTI: Инфекции на пикочните пътища

1.15.1. UTI-A: Потвърдени микробиологично симптоматични инфекции на пикочните пътища

1.15.2. UTI-B: Непотвърдени микробиологично симптоматични инфекции на пикочните пътища

2. Общо определение на случай на инфекция на кръвта, причинена от специфични патогени

3. Общо определение и класификация на случай на антимикробна резистентност към антимикробни агенти.

3.1. Клинична резистентност към антимикробен агент

3.1.1. Клинично чувствителен (S)

3.1.2. Клинично междинен (I)

3.1.3. Клинично резистентен (R)

3.1.4. Панрезистентен (PDR)

3.2. Микробиологична резистентност към антимикробни агенти

3.2.1. Фенотипно определение и фенотипна класификация

3.2.2. Генотипно определение и генотипна класификация.

Приложение № 2 към чл. 3, ал. 2

(Изм. - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.)

КРИТЕРИИ

за класифициране на заразните болести, подлежащи на задължителна регистрация, съобщаване и отчет

Клинични критерии

Тези критерии включват обичайни и с практическо значение признаци и симптоми на болестта, които самостоятелно или в комбинация представляват ясна или насочваща клинична картина на болестта. Клиничните критерии дават обща характеристика на болестта и не е задължително да посочват всички признаци, необходими за поставяне на конкретна клинична диагноза.

Лабораторни критерии

Лабораторните критерии следва да представляват списък на лабораторните методи, които се използват за потвърждаване на случая.

Обикновено за потвърждаване на случая е достатъчно провеждането само на един от посочените тестове. Ако за лабораторно потвърждаване е необходимо комбиниране на методи, това се посочва. Видът на пробата, която трябва да се вземе за лабораторните тестове, се посочва единствено, когато само определени видове проби се считат за подходящи за потвърждаване на диагнозата. За някои заболявания е съгласувано да бъдат включени лабораторни критерии и за вероятни случаи. Това е списък с лабораторни методи, които могат да бъдат използвани в подкрепа на диагнозата на случая, но те нямат потвърждаваща стойност.

Епидемиологични критерии и епидемична връзка

Счита се, че епидемиологичните критерии са спазени, когато може да бъде установена епидемична връзка.

По време на инкубационния период епидемична връзка е налице при една от следните шест възможности:

1. предаване от човек на човек: всяко лице, което е било в контакт с лабораторно потвърден случай на заболяване при човек по начин, при който е било възможно да се зарази;

2. предаване от животно на човек: всяко лице, което е било в контакт с животно с лабораторно потвърдена инфекция/колонизация по начин, при който е било възможно да се зарази;

3. излагане на въздействието на общ източник на зараза: всяко лице, което е било изложено на въздействието на същия източник или преносител на зараза, както и потвърденият случай на заболяване при човек;

4. консумиране на заразена храна/питейна вода: всяко лице, което е консумирало храна или питейна вода с лабораторно потвърдено заразяване, или лице, което е консумирало потенциално заразени продукти от животно с лабораторно доказана инфекция/колонизация;

5. излагане на въздействие от околната среда: всяко лице, което се е къпало във вода или е било в контакт с лабораторно потвърден източник на зараза от околната среда;

6. излагане на въздействие в лаборатория: всяко лице, работещо в лаборатория, в която съществува риск от излагане на зараза.

Дадено лице може да бъде смятано за епидемично свързано с потвърден случай, ако поне един от случаите в епидемичната верига на предаване на заразата е лабораторно потвърден.

В случай на епидемичен взрив от инфекции, предавани по фекално-орален или въздушно-капков път, не е необходимо непременно да бъде установена епидемичната верига на предаване на инфекцията, за да бъде считан даден случай за епидемично свързан.

Предаването на заразата може да се осъществи по един или няколко от следните пътища:

1. въздушно-капков път - чрез разпръскване на аерозол от заразено лице върху лигавиците на други хора при кашляне, храчене, кихане, пеене или говорене, или чрез вдишване на микробен аерозол, разпръснат в атмосферата;

2. при контакт - или пряк контакт със заразено лице (фекално-орален, секрети от дихателните пътища, контакт с кожата или сексуален контакт), или животно (напр. чрез ухапване, допир), или непряк контакт посредством заразени материали или предмети (контаминирани предмети от околната среда, телесни течности, кръв);

3. вертикален път - от майката на детето, често вътреутробно, или в резултат на случаен пренос на телесни течности по време на перинаталния период;

4. векторно предаване - непряко предаване посредством заразени комари, кърлежи, летящи и други насекоми, които предават заболяването на човек посредством ухапване и/или размачкване;

5. чрез храна или вода - консумиране на потенциално заразена храна или вода.

Класификация на случаите

Случаите се класифицират като "възможен", "вероятен" и "потвърден". Инкубационните периоди за болестите са посочени в допълнителната информация с оглед улесняване на оценяването на епидемичната връзка.

Възможен случай

Това е случай, класифициран като възможен за целите на съобщаването. Обикновено е случай, при който са налице клиничните критерии, описани в дефиницията на случаите, но за който няма епидемиологични или лабораторни доказателства за въпросното заболяване. Определението за възможен случай е с висока чувствителност и ниска специфичност. То позволява откриване на повечето случаи, но в тази категория ще бъдат включени и някои фалшиво положителни случаи.

Вероятен случай

Това е случай, класифициран като вероятен за целите на съобщаването. Обикновено е случай, при който са налице клиничните критерии и епидемична връзка съгласно описаното в дефиницията на случаите. Лабораторни тестове за вероятни случаи са определени само за някои болести.

Потвърден случай

Това е случай, класифициран като потвърден за целите на съобщаването. Потвърдените случаи са лабораторно потвърдени, като при тях клиничните критерии, описани в дефиницията на случаите, могат да бъдат или да не бъдат налице. Определението за потвърден случай е с голяма специфичност и с по-ниска чувствителност; следователно повечето от събраните случаи ще бъдат истински, въпреки че някои ще бъдат пропуснати.

Клиничните критерии за някои заболявания не отчитат факта, че много остри случаи са асимптоматични (напр. хепатит A, B и C, кампилобактериоза, салмонелоза), въпреки че от друга страна тези случаи могат да бъдат важни от гледна точка на общественото здравеопазване на национално ниво.

Потвърдените случаи попадат в една от трите изброени по-долу подкатегории. Тези подкатегории се създават при анализа на данните на базата на променливите, събирани с информацията за случаите.

Лабораторно потвърден случай с клинични критерии

Случаят отговаря на лабораторните критерии за потвърждаване на случая и на клиничните критерии, включени в дефиницията на случаите.

Лабораторно потвърден случай с неизвестни клинични критерии

Случаят отговаря на лабораторните критерии за потвърждаване на случая, но няма налична информация по отношение на клиничните критерии (напр. съобщаване на случая само от лаборатория).

Лабораторно потвърден случай без клинични критерии

Случаят отговаря на лабораторните критерии за потвърждаване на случая, но не отговаря на клиничните критерии, включени в дефиницията на случаите, или е асимптоматичен.

Приложение № 3 към чл. 3, ал. 3

(Изм. - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 56 от 2014 г., в сила от 08.07.2014 г., изм. - ДВ, бр. 5 от 2019 г., в сила от 15.01.2019 г., доп. - ДВ, бр. 40 от 2022 г., в сила от 31.05.2022 г., доп. - ДВ, бр. 55 от 2022 г., в сила от 15.07.2022 г.)

ДЕФИНИЦИИ

за възможен, вероятен и потвърден случай на заразните болести, които подлежат на задължителна регистрация, съобщаване и отчет

1. АНТРАКС (Bacillus anthracis)

1.1. Клинични критерии. Всяко лице с поне една от следните клинични форми:

1.1.1. Кожна форма на антракс: поне един от следните два симптома:

1.1.1.1. Лезия под формата на папула или везикула;

1.1.1.2. Тъмна хлътнала коричка, около която има оток;

1.1.2. Гастроинтестинална форма на антракс:

1.1.2.1. повишена температура или фебрилно състояние; и

1.1.2.2. поне един от следните два симптома:

1.1.2.2.1. силни коремни болки;

1.1.2.2.2. диария.

1.1.3. Белодробна форма на антракс:

1.1.3.1. повишена температура или фебрилно състояние; и

1.1.3.2. поне един от следните два критерия:

1.1.3.2.1. остра респираторна недостатъчност;

1.1.3.2.2. рентегенографски данни за разширяване на медиастинума.

1.1.4. Менингит/менингоенцефалит при антракс:

1.1.4.1. повишена температура; и

1.1.4.2. поне един от следните три критерия:

1.1.4.2.1. конвулсии;

1.1.4.2.2. загуба на съзнание;

1.1.4.2.3. признаци на менингит.

1.1.5. Септицемия при антракс.

1.2. Лабораторни критерии:

1.2.1. изолиране на Bacillus anthracis от клинична проба;

1.2.2. откриване на нуклеинова киселина на Bacillus anthracis в клинична проба;

1.2.3. положителни резултати от назални смивове без клинични симптоми не са достатъчни за потвърдена диагноза на случая на заболяване.

1.3. Епидемиологични критерии. Поне една от следните три епидемични връзки:

1.3.1. предаване от животно на човек;

1.3.2. излагане на въздействието на общ източник;

1.3.3. консумиране на заразена храна/питейна вода.

1.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: Не е приложимо;

Б. Вероятен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка;

В. Потвърден: Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

2. АСКАРИДОЗА (Ascaris lumbricoides)

2.1. Клинични критерии:

Лице с клинична картина, характеризираща се в миграционния стадий с белодробен и алергичен синдром, а в чревния - с диспептичен синдром. Възможни са усложнения - обтурационен илеус, панкреатит, перитонит, апендицит и др.

2.2. Лабораторни критерии. Поне един от следните два критерия:

2.2.1. доказване на яйца на Ascaris lumbricoides в изпражненията;

2.2.2. доказване на възрастния паразит - спонтанно излязъл или в изпражнения.

2.3. Епидемиологични критерии: не е приложимо.

2.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: Не е приложимо;

Б. Вероятен: Не е приложимо;

В. Потвърден: Всяко лице, което отговаря на лабораторните критерии.

3. БАКТЕРИАЛНИ МЕНИНГИТИ И МЕНИНГОЕНЦЕФАЛИТИ (БММЕ)

3.1. Хемофилус инфлуенце (Haemophilus influenzae) БММЕ.

3.2. Пневмококов (S. pneumoniae) БММЕ.

3.3. Стрептококов (Streptococcus group B) БММЕ.

3.4. Други БММЕ.

3.5. Клинични критерии:

3.5.1. Менингит: Всяко лице със следните клинични симптоми: остро начало, висока температура, токсикоинфекциозен синдром, синдром на менингорадикулерно дразнене, главоболие, повръщане, преходна неврологична симптоматика;

3.5.2. Менингоенцефалит: Всяко лице със следните клинични симптоми: менингорадикулерно дразнене, водеща неврологична симптоматика, парези и парализи, прояви на мозъчен оток, качествени и количествени промени в съзнанието до церебрална кома.

3.6. Лабораторни критерии:

3.6.1. Лабораторни критерии за потвърден случай:

3.6.1.1. Хемофилус инфлуенце (Haemophilus influenzae) БММЕ. Е. от следните два критерия:

3.6.1.1.1. Изолиране от ликвор и/или хемокултура на Haemophilus influenzae;

3.6.1.1.2. Доказване на нуклеинова киселина на Haemophilus influenzae в ликвора.

3.6.1.2. Пневмококов (S. pneumoniae) БММЕ. Е. от следните три критерия:

3.6.1.2.1. Изолиране от ликвор и/или хемокултура на S. Pneumoniae;

3.6.1.2.2. Доказване на нуклеинова киселина на S. pneumoniae в ликвора;

3.6.1.2.3. Доказване на антиген на S. pneumoniae в ликвора.

3.6.1.3. Стрептококов (Streptococcus group B) БММЕ. Е. от следните три критерия:

3.6.1.3.1. Изолиране от ликвор и/или хемокултура на Streptococcus group B;

3.6.1.3.2. Доказване на нуклеинова киселина на Streptococcus group B в ликвора;

3.6.1.3.3. Доказване на антиген на Streptococcus group B в ликвора.

3.6.1.4. Други БММЕ. Е. от следните три критерия:

3.6.1.4.1. Изолиране от ликвор и/или хемокултура на бактериален агент (Listeria monocytogenes, E. Coli и др.);

3.6.1.4.2. Доказване на нуклеинова киселина на бактериален агент (Listeria monocytogenes,

E. Coli и др.) в ликвора;

3.6.1.4.3. Доказване на антиген на бактериален агент (Listeria monocytogenes, E. Coli и др.) в ликвора.

3.6.2. Лабораторни критерии за вероятен случай:

3.6.2.1. Наличие на характерни промени в ликвора;

3.6.2.2. Наличие на бактериални агенти при микроскопия на препарат от ликвор.

3.7. Класификация на случаите:

А. Възможен: Не е приложимо;

Б. Вероятен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и на лабораторните критерии за вероятен случай;

В. Потвърден: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и на лабораторните критерии за потвърден случай.

4. БОЛЕСТ, ПРЕДИЗВИКАНА ОТ ВИРУСА НА ЗИКА

4.1. Клинични критерии:

4.1.1. Лице, при което се наблюдава обрив.

4.2. Лабораторни критерии:

4.2.1. За потвърден случай: поне един от следните критерии:

4.2.1.1. откриване на нуклеинова киселина на вируса на Зика в клинична проба;

4.2.1.2. откриване на антиген на вируса на Зика в клинична проба;

4.2.1.3. изолиране на вируса на Зика от клинична проба;

4.2.1.4. откриване на специфични за вируса на Зика IgM антитела в серумна(и) проба(и) и потвърждаване чрез тест за неутрализация;

4.2.1.5. сероконверсия или четирикратно повишение на титъра на специфичните за Зика антитела в двойни серумни проби.

4.2.2. За вероятен случай:

4.2.2.1. откриване на специфични за Зика IgM антитела в серумна проба.

4.3. Епидемиологични критерии:

4.3.1. пътуване или пребиваване в област с документирано продължаващо предаване на вируса на Зика през двуседмичния период преди появата на симптомите;

или

4.3.2. сексуален контакт с лице, което неотдавна е било изложено на инфекция с вируса на Зика или при което е потвърдена инфекция с вируса на Зика.

4.4. Класификация на случаите:

А. Възможен случай: Не е приложимо.

Б. Вероятен случай: Лице, което отговаря на клиничните и епидемиологичните критерии, както и на лабораторните критерии за вероятен случай.

В. Потвърден случай: Лице, което отговаря на лабораторните критерии за потвърден случай.

Забележка. Серологичните резултати трябва да се интерпретират в зависимост от предходно излагане на други флавивирусни инфекции и ваксиналния статус по отношение на флавивируси. Потвърдените случаи в такива ситуации трябва да бъдат валидирани чрез тест за вирусна неутрализация в серум или други равностойни тестове.

4.5. ВРОДЕНА БОЛЕСТ, ПРЕДИЗВИКАНА ОТ ВИРУСА НА ЗИКА

4.5.1. Клинични критерии:

4.5.1.1. Кърмаче или фетус с микроцефалия или вътречерепни калцирания или други абнормалности на централната нервна система.

4.5.2. Лабораторни критерии:

4.5.2.1. За потвърден случай:

4.5.2.1.1. откриване на нуклеинова киселина на вируса на Зика в клинична проба;

4.5.2.1.2. откриване на антиген на вируса на Зика в клинична проба;

4.5.2.1.3. изолиране на вируса на Зика от клинична проба;

4.5.2.1.4. откриване на специфични за вируса на Зика IgM антитела в серум, ликвор или амниотична течност.

4.5.3. Епидемиологични критерии:

4.5.3.1. При майката е била потвърдена инфекция с вируса на Зика по време на бременността.

4.5.4. Класификация на случаите:

А. Възможен случай: Не е приложимо.

Б. Вероятен случай: Кърмаче или фетус, което или който отговаря на клиничните критерии и при което или който съществува епидемична връзка.

В. Потвърден случай: Кърмаче или фетус, което или който отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

5. БОЛЕСТ НА КРОЙЦФЕЛД-ЯКОБ (CJD)

5.1. Анамнеза:

5.1.1. всяко лице с прогресиращо нервно-психично смущение от поне 6 месеца;

5.1.2. рутинните изследвания не водят до алтернативна диагноза;

5.1.3. липсват предишни случаи на излагане на човешки хипофизни хормони или присаждане на дура матер;

5.1.4. липсват данни за генетична форма на трансмисивна спонгиформна енцефалопатия.

5.2. Клинични критерии:

5.2.1. Всяко лице с поне четири от следните пет критерия:

5.2.1.1. ранни психиатрични симптоми (депресия, тревожност, апатия, затваряне в себе си, делюзия);

5.2.1.2. трайни болкови сетивни симптоми (ясна болка и/или дизестезия);

5.2.1.3. атаксия;

5.2.1.4. миоклония, хорея или дистония;

5.2.1.5. деменция.

5.3. Критерии за диагностициране:

5.3.1. Диагностични критерии за потвърждаване на случай: невропатологично потвърждаване: спонгиформна промяна и значително отлагане на прионов белтък с ясно изразени плаки навсякъде в големия и малкия мозък.

5.3.2. Диагностични критерии за вероятен или възможен случай:

5.3.2.1. електроенцефалографията (ЕЕГ) не показва типична картина (типичната картина при ЕЕГ на спорадичната CJD се състои в генерализирани периодични комплекси, приблизително по един на секунда; те могат понякога да бъдат наблюдавани и в по-късни стадии на варианта на CJD) на спорадична Болест на Кройцфелд-Якоб в ранния стадий на болестта;

5.3.2.2. изследването на мозъка с ядрено-магнитен резонанс показва двустранно хиперинтензни огнища в пулвинарните структури на мозъка;

5.3.2.3. има положителен резултат от биопсия на сливиците (не се препоръчва използване на биопсия на сливиците нито като рутинно изследване, нито в случаите, когато при ЕЕГ се наблюдават типични прояви на спорадична CJD, но тя може да бъде полезна при случаите, при които има съмнение, клиничните характеристики са съвместими с вариант на CJD и ядрено-магнитният резонанс не показва хиперинтензни огнища в пулвинарните структури).

5.4. Епидемиологични критерии: Епидемична връзка на предаване от човек на човек (напр. преливане на кръв).

5.5. Класификация на случаите:

А. Възможен случай: Всяко лице, което е с анамнеза и отговаря на клиничните критерии и при което ЕЕГ показва отрицателен резултат за спорадична CJD.

Б. Вероятен случай: Всяко лице, което е с анамнеза и отговаря на клиничните критерии и при което ЕЕГ показва отрицателен резултат за спорадична CJD и показва положителен резултат при ядрено-магнитен резонанс на мозъка, или всяко лице, което е с анамнеза и има положителен резултат от биопсия на сливиците.

В. Потвърден случай:

Всяко лице, което е с анамнеза и отговаря на диагностичните критерии за потвърждаване на случай.

6. БОЛЕСТ, ПРЕДИЗВИКАНА ОТ ВИРУСА НА ЧИКУНГУНЯ

6.1. Клинични критерии (клиничните критерии трябва да се интерпретират, като се взема предвид наличието на алтернативна диагноза, която може напълно да обясни заболяването):

6.1.1. повишена температура.

6.2. Лабораторни критерии (серологичните резултати трябва да се интерпретират в зависимост от предходно излагане на други алфа-вирусни инфекции).

6.2.1. За вероятен случай:

6.2.1.1. откриване на специфични за Чикунгуня IgM антитела в единична серумна проба.

6.2.2. За потвърден случай:

6.2.2.1. поне един от следните четири критерия:

6.2.2.1.1. изолиране на вируса на Чикунгуня от клинична проба;

6.2.2.1.2. откриване на нуклеинова киселина на вируса на Чикунгуня в клинична проба;

6.2.2.1.3. откриване на специфични за Чикунгуня IgM антитела в единична серумна проба и потвърждаване чрез неутрализация;

6.2.2.1.4. сероконверсия или четирикратно повишение на титъра на антителата на специфичните за Чикунгуня антитела в двойни серумни проби.

6.3. Епидемиологични критерии:

6.3.1. пътуване или пребиваване в област с документирано продължаващо предаване на Чикунгуня през двуседмичния период преди появата на симптомите.

6.4. Класификация на случаите:

А. Възможен случай: Не е приложимо.

Б. Вероятен случай: Всяко лице, което отговаря на клиничните и епидемиологичните критерии, както и на лабораторните критерии за вероятен случай.

В. Потвърден случай: Всяко лице, което отговаря на лабораторните критерии за потвърден случай.

7. БОТУЛИЗЪМ (Clostridium botulinum)

7.1. Клинични критерии: всяко лице с поне една от следните клинични форми:

7.1.1. Хранителен ботулизъм и раневи ботулизъм: поне един от следните два симптома:

7.1.1.1. билатерално засягане на черепно-мозъчните нерви (напр. диплопия, неясно виждане, дисфагия, булбарна слабост);

7.1.1.2. периферна симетрична парализа.

7.1.2. Детски ботулизъм: всяко кърмаче с поне един от следните шест симптома:

7.1.2.1. запек;

7.1.2.2. летаргия;

7.1.2.3. затруднение при сукане или хранене;

7.1.2.4. птоза;

7.1.2.5. дисфагия;

7.1.2.6. обща мускулна слабост.

Видът ботулизъм, който обикновено се среща при кърмачетата (под 12-месечна възраст), може да засегне и деца над 12 месеца, а понякога и възрастни, с промени в гастроинтестиналния тракт и в микрофлората.

7.2. Лабораторни критерии: поне един от следните три критерия:

7.2.1. изолиране на произвеждащи BoNT клостридии (напр. Clostridium botulinum, C. baratii, C. butyricum) при детски ботулизъм (от изпражненията) или при раневи ботулизъм (от раната);

7.2.2. откриване на ботулинови невротоксини в клинична проба;

7.2.3. откриване на гени, кодиращи ботулинови невртоксини, в клинична проба.

7.3. Епидемиологични критерии: поне една от следните две епидемични връзки:

7.3.1. излагане на въздействието на общ източник (напр. храна, общо използване на спринцовки или други приспособления);

7.3.2. консумиране на заразена храна/питейна вода.

7.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: Не е приложимо;

Б. Вероятен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка;

В. Потвърден: Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

8. БРУЦЕЛОЗА (Brucella spp.)

8.1. Клинични критерии:

8.1.1. всяко лице с повишена температура; и

8.1.2. поне един от следните седем симптома:

8.1.2.1. изпотяване (обилно, с неприятен мирис, особено през нощта);

8.1.2.2. втрисане;

8.1.2.3. артралгия;

8.1.2.4. отпадналост;

8.1.2.5. депресия;

8.1.2.6. главоболие;

8.1.2.7. анорексия.

8.2. Лабораторни критерии: поне един от следните три критерия:

8.2.1. изолиране на патогенни за човека Brucella spp. от клинична проба;

8.2.2. доказване на специфичен антитяло-отговор срещу Brucella spp. (стандартен аглутинационен тест, свързване на комплемента, ELISA тест);

8.2.3. откриване на нуклеинова киселина на патогенни за човека Brucella spp. в клинична проба.

8.3. Епидемиологични критерии: поне една от следните пет епидемични връзки:

8.3.1. консумиране на заразена храна/питейна вода;

8.3.2. излагане на продукти от заразено животно (мляко или млечни продукти);

8.3.3. предаване от животно на човек (заразени секрети или органи, напр. вагинален секрет, плацента);

8.3.4. излагане на въздействието на общ източник;

8.3.5. излагане на въздействие в лаборатория.

8.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: Не е приложимо;

Б. Вероятен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка;

В. Потвърден: Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

9. БЯС (Lyssa virus)

9.1. Клинични критерии:

9.1.1. Всяко лице с остър енцефаломиелит; и

9.1.2. Поне два от следните седем симптома:

9.1.2.1.промени в сетивните възприятия на мястото на предходно ухапване от животно;

9.1.2.2. пареза или парализа;

9.1.2.3. спазми на мускулите, свързани с преглъщане;

9.1.2.4. хидрофобия;

9.1.2.5. делир;

9.1.2.6. конвулсии;

9.1.2.7. безпокойство.

9.2. Лабораторни критерии: поне един от следните четири критерия:

9.2.1. изолиране на Lyssa вирус от клинична проба;

9.2.2. откриване на нуклеинова киселина на Lyssa вирус в клинична проба (напр. слюнка или мозъчна тъкан);

9.2.3. откриване на вирусни антигени с директен тест с флуоресциращи антитела (DFA) в клинична проба;

9.2.4. откриване на специфични антитела срещу Lyssa вирус чрез тест за вирусна неутрализация в серум или цереброспинален ликвор.

Лабораторните резултати трябва да бъдат разглеждани в съответствие с ваксиналния или имунизационния статус.

9.3. Епидемиологични критерии: поне една от следните три епидемични връзки:

9.3.1. предаване от животно на човек (животно, при което се предполага или е потвърдено заразяване);

9.3.2. излагане на въздействието на общ източник (идентично животно);

9.3.3. предаване от човек на човек (напр. трансплантация на органи).

9.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии.

Б. Вероятен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка.

В. Потвърден: Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

10. ВАРИОЛА (Variola virus)

10.1. Клинични критерии:

10.1.1. Всяко лице с поне един от следните два симптома:

10.1.1.1. повишена температура; и

10.1.1.2. везикули или твърди пустули, които се намират в еднакъв стадий на развитие и са разположени центробежно;

10.1.2. Атипични форми, изразяващи се в поне един от следните четири симптома:

10.1.2.1. хеморагични лезии;

10.1.2.2. плоски меки лезии, непрогресиращи към везикули;

10.1.2.3. вариола без ерупции;

10.1.2.4. лека форма.

10.2. Лабораторни критерии:

10.2.1. Лабораторни критерии за потвърден случай: поне едно от следните две лабораторни изследвания:

10.2.1.1. изолиране на вирус на вариола от клинична проба и последващо секвениране (само в лаборатории, определени като P4);

10.2.1.2. доказване на нуклеинова киселина на вирус на вариола в клинична проба и последващо секвениране.

Лабораторните резултати трябва да бъдат разглеждани в съответствие с ваксиналния статус.

10.2.2. Лабораторни критерии за вероятен случай:

10.2.2.1. идентифициране на частици ортопокс вирус посредством електронна микроскопия.

10.3. Епидемиологични критерии: поне една от следните две епидемични връзки:

10.3.1. предаване от човек на човек;

10.3.2. излагане на въздействие в лаборатория (когато съществува риск от експозиция на вируса на вариола).

10.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии.

Б. Вероятен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и на поне един от следните два критерия:

Епидемична връзка с потвърден случай на предаване от човек на човек;

Наличие на лабораторните критерии за вероятен случай.

В. Потвърден: Всяко лице, което отговаря на лабораторните критерии за потвърждаване на случая.

По време на епидемичен взрив: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка.

11. ВАРИЦЕЛА (Varicella-zoster virus)

11.1. Клинични критерии:

Всяко лице със следните симптоми: остро начало, повишена температура, умерено увредено общо състояние и циклично развиващ се, придружен със сърбеж псевдополиморфен обрив (макули, папули, везикули, крусти). Обривът е разпространен по тялото, лицето и крайниците, задължително по окосмената част на главата и рядко се наблюдава по дланите и стъпалата. Единични обривни елементи се наблюдават и по лигавиците.

11.2. Лабораторни критерии:

11.2.1. доказване на антиген на вируса на варицелата;

11.2.2. доказване на специфичен антитяло-отговор в серума;

11.2.3. изолация на вируса;

11.2.4. доказване на нуклеинова киселина на вируса.

11.3. Епидемиологични критерии:

11.3.1. предаване от човек на човек;

11.3.2. общ източник на зараза.

11.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии.

Б. Вероятен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и наличие на епидемична връзка.

В. Потвърден: Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

По време на епидемичен взрив: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка.

12. ВИРУСНИ МЕНИНГИТИ И МЕНИНГОЕНЦЕФАЛИТИ

12.1. Клинични критерии:

12.1.1. Вирусни менингити: Всяко лице със следните симптоми: внезапно начало, висока температура и симптоми на менингеално дразнене.

12.1.2. Вирусни менингоенцефалити: Всяко лице със следните симптоми: признаци на менингеално дразнене и различни форми на качествени и количествени промени в съзнанието до кома, гърчове и огнищни неврологични признаци.

12.2. Лабораторни критерии за потвърден случай:

12.2.1. изолиране на вируси от клинични проби;

12.2.2. доказване на вирусна нуклеинова киселина в клинични проби;

12.2.3. позитивна серология - доказване на специфични антитела (IgM и/или IgA), характерни за остра инфекция, в клинични проби.

12.3. Лабораторни критерии за вероятен случай:

12.3.1. Наличие на характерни промени в ликвора, и

12.3.2. Отрицателни резултати от проведените изследвания за наличие на бактериални агенти.

12.4. Епидемиологични критерии:

12.4.1. предаване от човек на човек;

12.4.2. общ източник на зараза.

12.5.Класификация на случаите:

А. Възможен: Не е приложимо.

Б. Вероятен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и лабораторните критерии за вероятен случай, или наличие на епидемична връзка.

В. Потвърден: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и лабораторните критерии за потвърждаване на случая.

13. ВИРУСНИ ХЕМОРАГИЧНИ ТРЕСКИ

13.1. Клинични критерии: всяко лице с поне една от следните две прояви:

13.1.1. треска;

13.1.2. хеморагични прояви под различна форма, които могат да доведат до поражения в повече от един орган.

13.2. Лабораторни критерии: поне един от следните два критерия:

13.2.1. изолиране на специфичен вирус от клинична проба;

13.2.2. откриване на нуклеинова киселина на специфичен вирус в клинична проба и генотипиране.

13.3. Епидемиологични критерии: поне един от следните критерии:

13.3.1. пътуване през последните 21 дни в район, в който е известно или се смята, че е имало случаи на вирусни хеморагични трески;

13.3.2. контакт през последните 21 дни с вероятен или потвърден случай на вирусна хеморагична треска, с начало на заболяването през последните 6 месеца.

13.4. Класификация на случаите:

А. Възможен случай: Не е приложимо;

Б. Вероятен случай: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка;

В. Потвърден случай: Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

13.5. КРИМСКА-КОНГО ХЕМОРАГИЧНА ТРЕСКА

13.5.1. Клинични критерии: всяко лице със следните клинични прояви:

13.5.1.1. постепенно начало с висока температура, втрисане;

13.5.1.2. миалгия;

13.5.1.3. гадене, липса на апетит;

13.5.1.4. повръщане;

13.5.1.5. главоболие;

13.5.1.6. болки в кръста;

13.5.1.7. хеморагични прояви.

13.5.2. Лабораторни критерии:

13.5.2.1. изолиране на вирус;

13.5.2.2. доказване на вирусна нуклеинова киселина;

13.5.2.3. позитивна серология, която може да се появи късно в хода на заболяването.

13.5.3. Епидемиологични критерии: поне една от следните епидемични връзки:

13.5.3.1. контакт с животни;

13.5.3.2. предаване от кърлеж на човек;

13.5.3.3. предаване от човек на човек;

13.5.3.4. наличие на общ източник.

13.5.4. Класификация на случаите:

А. Възможен случай: Не е приложимо;

Б. Вероятен случай: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка;

В. Потвърден случай: Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

13.6. ХЕМОРАГИЧНА ТРЕСКА С БЪБРЕЧЕН СИНДРОМ

13.6.1. Клинични критерии: всяко лице със следните клинични прояви:

13.6.1.1. постепенно начало с висока температура, втрисане;

13.6.1.2. миалгия;

13.6.1.3. гадене;

13.6.1.4. липса на апетит;

13.6.1.5. повръщане;

13.6.1.6. главоболие;

13.6.1.7. болки в кръста;

13.6.1.8. хеморагични прояви, засягане на бъбречните функции, включително до остра бъбречна недостатъчност.

13.6.2. Лабораторни критерии:

13.6.2.1. изолиране на вирус;

13.6.2.2. позитивна серология, която може да се появи късно в течение на заболяването;

13.6.2.3. доказване на вирусна нуклеинова киселина.

13.6.3. Епидемиологични критерии: поне една от следните епидемични връзки:

13.6.3.1. предаване от животно на човек;

13.6.3.2. наличие на общ източник;

13.6.3.3. експозиция на заразена храна/питейна вода;

13.6.3.4. експозиция в околната среда.

13.6.4. Класификация на случаите:

А. Възможен случай: Не е приложимо;

Б. Вероятен случай: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка;

В. Потвърден случай: Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

14. ВИРУСНИ ХЕПАТИТИ

14.1. ХЕПАТИТ А (Hepatitis A virus)

14.1.1. Клинични критерии:

14.1.1.1. Всяко лице с дискретно начало на симптомите (напр. умора, коремни болки, загуба на апетит, гадене и повръщане)

и

14.1.1.2. Поне един от следните три критерия:

14.1.1.2.1. повишена температура;

14.1.1.2.2. жълтеница;

14.1.1.2.3. повишени стойности на серумните аминотрансферази.

14.2.1. Лабораторни критерии: поне един от следните три критерия:

14.2.1.1. доказване на нуклеинова киселина на вируса на хепатит А в серум или изпражнения;

14.2.1.2. доказване на специфичен антитяло-отговор срещу вируса на хепатит А;

14.2.1.3. доказване на антиген на вируса на хепатит А в изпражненията.

14.3.1 Епидемиологични критерии: поне един от следните четири критерия:

14.3.1.1. предаване от човек на човек;

14.3.1.2. излагане на въздействие на общ източник;

14.3.1.3. консумация на заразена храна/питейна вода;

14.3.1.4. излагане на въздействие от околната среда;

14.1.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: Не е приложимо.

Б. Вероятен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка.

В. Потвърден: Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

14.2. ХЕПАТИТ В (Hepatitis B virus)

14.2.1. Клинични критерии

Не са приложими за целите на надзора.

14.2.2. Лабораторни критерии: положителни резултати от поне един (или повече) от следните тестове или комбинации от тестове:

14.2.2.1. IgM антитяло за ядрен антиген на хепатит В (anti-HBc IgM);

14.2.2.2. повърхностен антиген на хепатит В (HbsAg);

14.2.2.3. е-антиген на хепатит В (HbeAg);

14.2.2.4. нуклеинова киселина на хепатит В (ДНК на HVB).

14.2.3. Епидемиологични критерии

Не са приложими за целите на надзора.

14.2.4. Класификация на случаите:

А. Възможен случай: Не е приложимо;

Б. Вероятен случай: Не е приложимо;

В. Потвърден случай: Всяко лице, което отговаря на лабораторните критерии.

14.3. ХЕПАТИТ С (Hepatitis C virus)

14.3.1. Клинични критерии

Не са приложими за целите на надзора.

14.3.2. Лабораторни критерии : поне един от следните три критерия:

14.3.2.1. откриване на нуклеинова киселина на вируса на хепатит С (РНК на HCV);

14.3.2.2. откриване на ядрен антиген на вируса на хепатит С (HCV ядро);

14.3.2.3. специфичен антитяло отговор срещу вируса на хепатит С (anti-HCV), потвърден с тест за потвърждаване на антитела (напр. имуноблот) при лица на възраст над 18 месеца без данни за преминала инфекция.

14.3.3. Епидемиологични критерии

Не е приложимо.

14.3.4. Класификация на случаите:

А. Възможен случай: Не е приложимо;

Б. Вероятен случай: Не е приложимо;

В. Потвърден случай: Всяко лице, което отговаря на лабораторните критерии.

14.4. ХЕПАТИТ D, остър (Hepatitis D virus)

14.4.1. Клинични критерии

Не са приложими за целите на надзора.

14.4.2. Лабораторни критерии:

14.4.2.1. IgM/ IgG антитела срещу хепатит D вируса (anti-HDV) и наличие на повърхностния антиген на хепатит В вируса (HBsAg - положителни);

14.4.2.2. доказване на хепатит D антиген (HDAg) в клинични проби;

14.4.2.3. доказване на нуклеинова киселина в клинични проби.

14.4.3. Класификация на случаите:

А. Възможен: Не е приложимо;

Б. Вероятен: Не е приложимо;

В. Потвърден: Всяко лице, което отговаря на лабораторните критерии.

14.5. ХЕПАТИТ Е, остър

14.5.1. Клинични критерии:

14.5.1.1. Всяко лице с дискретно начало на симптомите (напр. умора, коремни болки, загуба на апетит, гадене и повръщане)

и

14.5.1.2. поне един от следните три симптома:

14.5.1.2.1. повишена температура;

14.5.1.2.2. жълтеница;

14.5.1.2.3. повишени стойности на серумните аминотрансферази.

14.5.2. Лабораторни критерии: поне един от следните два критерия:

14.5.2.1. откриване, в серум или плазма, на IgM антитела в комбинация с покачващи се стойности на IgG антитела срещу вируса на хепатит Е;

14.5.2.2. откриване на нуклеиновата киселина на вируса на хепатит Е в серум/плазма или изпражнения.

14.5.3. Епидемиологични критерии: поне един от следните пет критерия:

14.5.3.1. пътуване до или пребиваване в ендемичен район за хепатит Е;

14.5.3.2. доказана епидемиологична връзка за предаване от човек на човек;

14.5.3.3. консумиране на заразена храна/питейна вода;

14.5.3.4. контакт с животни;

14.5.3.5. рискова експозиция в околната среда.

14.5.4. Класификация на случаите:

А. Възможен случай: Не е приложимо;

Б. Вероятен случай: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка;

В. Потвърден случай: Всяко лице, което отговаря на клиничните, лабораторните и епидемиологичните критерии.

14.6. ХЕПАТИТ НЕОПРЕДЕЛЕН, остър

14.6. Клинични критерии:

14.6.1. Всяко лице с един или с няколко от следните симптоми: умора, коремни болки, загуба на апетит, гадене и повръщане

и

14.6.1.2. поне един от следните три критерия:

14.6.1.2.1. жълтеница;

14.6.1.2.2. хепатомегалия;

14.6.1.2.3. повишени стойности на серумните аминотрансферази.

14.6.2. Лабораторни критерии:

14.6.2.1. липса на специфични серологични маркери на вирусите: HAV, HBV, HDV, HCV, HEV;

14.6.2.2. липса на нуклеинова киселина на вирусите: HAV, HBV, HDV, HCV, HEV.

14.6.3. Класификация на случаите:

А. Възможен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии за остър хепатит, който не може да бъде лабораторно потвърден след изследване на серологични маркери за HAV, HBV, HDV, HCV, HEV.

Б. Вероятен: Не е приложимо.

В. Потвърден: Не е приложимо.

15. ГАСТРОЕНТЕРИТ, ЕНТЕРОКОЛИТ

15.1. Клинични критерии:

Всяко лице със заболяване, което се характеризира с общо неразположение, гадене, повръщане и диариен синдром и протича със или без повишаване на температурата.

15.2. Лабораторни критерии:

15.2.1. изолиране на някои от бактериите, причиняващи гастроентерит/ентероколит (без Campylobacter, Salmonella, Shigella, патогенни E. Coli, Vibrio cholerae , Listeria, Yersinia enterocolitica);

15.2.2. биохимична идентификация на бактерии;

15.2.3. доказване на нуклеинова киселина на бактериални причинители;

15.2.4. доказване на антигени на някои от вирусите (без Rotavirus), причиняващи гастроентерит/ентероколит в клинични проби (Adenovirus, Norovirus, Astrovirus);

15.2.5. доказване на нуклеинова киселина на някои от вирусите, причиняващи гастроентерит/ентероколит в клинични проби (Adenovirus, Norovirus, Astrovirus).

15.3. Епидемиологични критерии:

15.3.1. предаване от човек на човек;

15.3.2. общ източник на зараза;

15.3.3. консумиране на заразена храна/питейна вода;

15.3.4. предаване от животно на човек;

15.3.5. експозиция в околната среда.

15.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и не отговаря на лабораторните критерии след проведено изследване;

Б. Вероятен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и има епидемична връзка;

В. Потвърден: Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

16. ГОНОРЕЯ (Neisseria gonorrhoeae)

16.1. Клинични критерии:

16.1.1. всяко лице с поне един от следните осем критерия:

16.1.1.1. уретрит;
16.1.1.2. остър салпингит;
16.1.1.3. тазово възпалително заболяване;
16.1.1.4. цервицит;
16.1.1.5. епидидимит;
16.1.1.6. проктит;
16.1.1.7. фарингит;
16.1.1.8. артрит;
или
16.1.2. всяко новородено с конюнктивит.
16.2. Лабораторни критерии: поне един от следните четири критерия:
16.2.1. изолиране на Neisseria gonorrhoeae от клинична проба;
16.2.2. доказване на нуклеинова киселина на Neisseria gonorrhoeae в клинична проба;
16.2.3. доказване на Neisseria gonorrhoeae в клинична проба чрез сонда неамплифицирана нуклеинова киселина;
16.2.4. микроскопско откриване на Грам-отрицателни междуклетъчни диплококи в натривка от уретрален секрет при мъжа.
16.3. Епидемиологични критерии: епидемична връзка чрез предаване от човек на човек (сексуален контакт или вертикално предаване).
16.4. Класификация на случаите:
А. Възможен: Не е приложимо;
Б. Вероятен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка;
В. Потвърден: Всяко лице, което отговаря на лабораторните критерии.
17. ГРИП И ОСТРИ РЕСПИРАТОРНИ ЗАБОЛЯВАНИЯ (ОРЗ)
17.1. ГРИП (Influenza virus)
17.1.1. Клинични критерии:
17.1.1.1. Всяко лице с поне една от следните клинични форми:
17.1.1.1.1. Грипоподобно заболяване.
17.1.1.1.1.1. внезапно начало на заболяването;
и
17.1.1.1.1.2. поне един от следните четири симптома, засягащи общото състояние:
17.1.1.1.1.2.1. повишена температура или фебрилно състояние;
17.1.1.1.1.2.2. неразположение;
17.1.1.1.1.2.3. главоболие;
17.1.1.1.1.2.4. миалгия;
и
17.1.1.1.1.3. поне един от следните три респираторни симптома:
17.1.1.1.1.3.1. кашлица;
17.1.1.1.1.3.2. болки в гърлото;
17.1.1.1.1.3.3 задух.
17.1.1.1.2. Остра респираторна инфекция.
17.1.1.1.2.1. Внезапно начало на заболяването;
и
17.1.1.1.2.2. Поне един от следните четири респираторни симптома:
17.1.1.1.2.2.1. кашлица;
17.1.1.1.2.2.2. болки в гърлото;
17.1.1.1.2.2.3. задух;

17.1.1.1.2.2.4. хрема.

и

17.1.1.1.3.3. лекарска преценка, че заболяването се дължи на инфекция.

17.1.2. Лабораторни критерии:

17.1.2.1. Поне един от следните четири критерия:

17.1.2.1.1. изолиране на грипен вирус от клинична проба;

17.1.2.1.2. доказване на нуклеинова киселина на грипен вирус в клинична проба;

17.1.2.1.3. идентифициране на антиген на грипен вирус с директен тест с флуоресциращи антитела (DFA) в клинична проба;

17.1.2.1.4. доказване на специфичен антитяло-отговор.

Ако е възможно, следва да се определи подтипът на изолатите на грипния вирус.

17.1.3. Епидемиологични критерии: наличие на епидемична връзка - предаване от човек на човек.

17.1.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии (грипоподобен синдром или остра респираторна инфекция);

Б. Вероятен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии (грипоподобен синдром или остра респираторна инфекция) и при което съществува епидемична връзка;

В. Потвърден: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии (грипоподобен синдром или остра респираторна инфекция) и лабораторните критерии.

17.2. ГРИП А (H5N1)

17.2.1. Клинични критерии:

17.2.2. Всяко лице, което отговаря на един от следните два критерия:

17.2.2.1. повишена температура и симптоми на остра респираторна инфекция;

17.2.2.2. смърт, причинена от неизяснено остро респираторно заболяване.

17.2.2. Лабораторни критерии:

17.2.2.1. Поне един от следните три критерия:

17.2.2.1.1. изолиране на грипен вирус А (H5N1) от клинична проба;

17.2.2.1.2. доказване на нуклеинова киселина на грипен вирус A/H5 в клинична проба;

17.2.2.1.3. доказване на специфичен антитяло-отговор срещу грипен вирус A/H5 (четирикратно или по-голямо нарастване или единичен висок титър).

17.2.3. Епидемиологични критерии:

17.2.3.1. Поне един от следните четири критерия:

17.2.3.1.1. предаване от човек на човек посредством близък контакт (разстояние от един метър или по-малко) с лице, съобщено като вероятен или потвърден случай;

17.2.3.1.2.излагане на въздействие в лаборатория: когато съществува възможност за излагане на вируса на грип A/H5N1;

17.2.3.1.3. близък контакт (разстояние от един метър или по-малко) с животно, различно от домашни или диви птици (напр. котка или прасе), за което е потвърдено заразяване с вируса A/H5N1;

17.2.3.1.4. пребиваване или посещение в област, в която в този момент се предполага или е потвърдено наличието на грип A/H5N1;

и поне един от следните два критерия:

17.2.3.1.4.1. осъществяване на близък контакт (разстояние от един метър или по-малко) с болни или мъртви домашни или диви птици в засегнатата област;

17.2.3.1.4.2. пребиваване в дом или стопанство в засегнатата област, за който/което е било докладвано за болни или мъртви домашни птици през предходния месец.

17.2.4. Класификация на случаите:

А. Възможен случай: Всяко лице, което отговаря на клиничните и епидемиологичните критерии.

Б. Вероятен случай: Всяко лице с положителен резултат от тест за грипен вирус A/H5 или A/H5N1, осъществен в лаборатория, различна от национална референтна лаборатория, участваща в Европейската мрежа от референтни лаборатории за грип при човека (CNRL).

В. Потвърден случай на национално равнище: Всяко лице с положителен резултат от тест за грипен вирус A/H5 или A/H5N1, осъществен в национална референтна лаборатория, участваща в общностната мрежа на ЕС от референтни лаборатории за грип при човека (CNRL).

Г. Потвърден случай от СЗО: Всяко лице, за което има лабораторно потвърждение от център на СЗО за сътрудничество по отношение на вирус H5.

17.3. ОСТРИ РЕСПИРАТОРНИ ЗАБОЛЯВАНИЯ (ОРЗ)

17.3.1. Клинични критерии:

17.3.1.1. Всяко лице с внезапно начало на заболяването;

и

17.3.1.2. Поне един от следните четири респираторни симптома:

17.3.1.2.1. кашлица;

17.3.1.2.2. болки в гърлото;

17.3.1.2.3. задух;

17.3.1.2.4. хрема,

и

17.3.1.3. Лекарска преценка, че заболяването се дължи на инфекция.

17.3.2. Лабораторни критерии:

17.3.2.1. изолиране на вируси, причиняващи ОРЗ (парагрипни, респираторно-синцитиален, метапневмовирус, коронавируси, аденовируси, риновируси);

17.3.2.2. доказване наличието на антиген или нуклеинова киселина на вируси, причиняващи ОРЗ;

17.3.2.3. доказване на специфичен антитяло-отговор в двойни серумни проби.

17.3.3. Класификация на случаите:

А. Възможен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии;

Б. Вероятен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии (остра респираторна инфекция) и при което съществува епидемична връзка;

В. Потвърден: Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

18. ДЕНГА

18.1. Клинични критерии (клиничните критерии трябва да се интерпретират, като се взема предвид наличието на алтернативна диагноза, която може напълно да обясни заболяването):

18.1.1. повишена температура.

18.2. Лабораторни критерии (серологичните резултати трябва да се интерпретират в зависимост от предходно излагане на други флавивирусни инфекции и ваксиналния статус по отношение на флавивируси; потвърдените случаи в такива ситуации трябва да бъдат валидирани чрез тест за вирусна неутрализация в серум или други равностойни тестове).

18.2.1. За вероятен случай:

18.2.1.1. откриване на специфични за Денга IgM антитела в единична серумна проба.

18.2.2. За потвърден случай:

18.2.2.1. Поне един от следните пет критерия:

18.2.2.1.1. изолиране на вирус Денга от клинична проба;

18.2.2.1.2. откриване на нуклеинова киселина на вирус Денга в клинична проба;

18.2.2.1.3. откриване на антиген на вирус Денга в клинична проба;

18.2.2.1.4. откриване на специфични за Денга IgM антитела в единична серумна проба и потвърждаване чрез неутрализация;

18.2.2.1.5. сероконверсия или четирикратно повишение на титъра на антителата на специфични за Денга антитела в двойни серумни проби.

18.3. Епидемиологични критерии: пътуване или пребиваване в област с документирано продължаващо предаване на Денга през двуседмичния период преди появата на симптомите.

18.4. Класификация на случаите:

А. Възможен случай: Не е приложимо;

Б. Вероятен случай: Всяко лице, което отговаря на клиничните и епидемиологичните критерии, както и на лабораторните критерии за вероятен случай;

В. Потвърден случай: Всяко лице, което отговаря на лабораторните критерии за потвърден случай.

19. ДИЗЕНТЕРИЯ (ШИГЕЛОЗА) (Shigella spp.)

19.1. Клинични критерии:

19.1.1. Всяко лице с поне един от следните четири симптома:

19.1.1.1. диария;

19.1.1.2. повишена температура;

19.1.1.3. повръщане;

19.1.1.4. коремни болки.

19.2. Лабораторни критерии:

19.2.1. За потвърден случай: изолиране на Shigella spp. от клинична проба.

19.2.2. За вероятен случай: откриване на нуклеинова киселина на Shigella spp. в клинична проба.

19.3. Епидемиологични критерии:

19.3.1. Поне една от следните четири епидемични връзки:

19.3.1.1. предаване от човек на човек;

19.3.1.2. излагане на въздействието на общ източник;

19.3.1.3. консумиране на заразена храна/питейна вода;

19.3.1.4. излагане на въздействие от околната среда.

19.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: Не е приложимо;

Б. Вероятен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка,

или

всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии за вероятен случай;

В. Потвърден: Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии за потвърден случай.

20. ДИФТЕРИЯ (Corynebacterium diphtheriae, Corynebacterium ulcerans и Corynebacterium pseudotuberculosis)

20.1. Клинични критерии:

20.1.1. Всяко лице с поне една от следните клинични форми:

20.1.1.1. Класическа дифтерия на дихателната система:

20.1.1.1.1. заболяване на горните дихателни пътища с ларингит, ринофарингит или тонзилит;

и

20.1.1.1.2. мембрана от налепи/псевдомембрана.

20.1.1.2. Лека форма на дифтерия на дихателната система:

20.1.1.2.1. заболяване на горните дихателни пътища с ларингит, ринофарингит или тонзилит;

без

20.1.1.2.2. мембрана от налепи/псевдомембрана.

20.1.1.3. Дифтерия на кожата: кожна лезия.

20.1.1.4. Дифтерия с друга локализация: лезия на конюнктива или на мукозните мембрани.

20.2. Лабораторни критерии: изолиране на продуциращи токсини Corynebacterium diphtheriae, Corynebacterium ulcerans или Corynebacterium pseudotuberculosis от клинична проба.

20.3. Епидемиологични критерии:

20.3.1. Поне една от следните епидемични връзки:

20.3.1.1. предаване от човек на човек;

20.3.1.2. предаване от животно на човек.

20.4. Класификация на случаите:

А. Възможен случай: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии за дифтерия на дихателната система;

Б. Вероятен случай: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии за дифтерия (класическа дифтерия на дихателната система, лека форма на дифтерия на дихателната система, дифтерия на кожата, дифтерия с друга локализация) и при което съществува епидемична връзка с потвърден случай при човек или епидемична връзка с предаване от животно на човек;

В. Потвърден случай: Всяко лице, което отговаря на лабораторните критерии и на поне една от клиничните форми.

21. ЕПИДЕМИЧЕН ПАРОТИТ (Mumps virus)

21.1. Клинични критерии:

21.1.1. Всяко лице със:

21.1.1.1. повишена температура,

и

21.1.1.2. поне един от следните три симптома:

21.1.1.2.1. внезапна поява без друга видима причина на едностранен или двустранен болезнен оток на паротидната или друга слюнчена жлеза;

21.1.1.2.2. орхит;

21.1.1.2.3. менингит.

21.2. Лабораторни критерии:

21.2.1. поне един от следните три критерия:

21.2.1.1. изолиране на паротитен вирус от клинична проба;

21.2.1.2. откриване на нуклеинова киселина на паротитния вирус;

21.2.1.3. специфичен антитяло отговор срещу паротитния вирус, характерен за остра инфекция, в серум или в слюнка.

Лабораторните резултати трябва да бъдат разглеждани в съответствие с ваксиналния статус.

21.3. Епидемиологични критерии: епидемична връзка на предаване от човек на човек.

21.4. Класификация на случаите:

А. Възможен случай: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии;

Б. Вероятен случай: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка;

В. Потвърден случай: Всяко лице, което не е било ваксинирано наскоро и което отговаря на лабораторните критерии.

В случай на скорошно ваксиниране: всяко лице, при което е открит див щам на паротитния вирус.

22. ЕХИНОКОКОЗА (Echinococcus spp.)

22.1. Клинични критерии: не са приложими за целите на надзора.

22.2. Лабораторни критерии:

22.2.1. Поне един от следващите пет критерия:

22.2.1.1. патохистология или паразитологогична находка, характерни за Echinococcus multilocularis или granulosus (напр. директно откриване на сколекс в течността на кистата);

22.2.1.2. откриване на патогномонична макроскопска морфология на Echinoccocus granulosus в хирургичен материал от кистата/кистите;

22.2.1.3. типични лезии (кисти) на органите, открити чрез техники за образна диагностика (напр. компютърна томография, сонография, ядрено-магнитен резонанс) и потвърдени чрез серологичен тест;

22.2.1.4. откриване на специфични серумни антитела срещу Echinococcus spp. чрез серологичен тест с висока чувствителност и потвърждаване чрез серологичен тест с висока специфичност;

22.2.1.5. откриване на нуклеинова киселина на Echinococcus multilocularis или granulosus в клинична проба.

22.3. Епидемиологични критерии: не е приложимо.

22.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: Не е приложимо;

Б. Вероятен: Не е приложимо;

В. Потвърден: Всяко лице, което отговаря на критериите за диагностициране.

23. ЖИАРДИАЗА (ЛАМБЛИОЗА) (Giardia lamblia)

23.1. Клинични критерии:

23.1.1. Всяко лице с поне един от следните четири симптома:

23.1.1.1. диария;

23.1.1.2. коремни болки;

23.1.1.3. балониране;

23.1.1.4. признаци за малабсорбция (напр. стеаторея, загуба на тегло).

23.2. Лабораторни критерии:

23.2.1. Поне един от следните три критерия:

23.2.1.1. доказване на цисти или трофозоити на Giardia lamblia в изпражнения, в дуоденално съдържимо или в биопсичен материал от тънкото черво;

23.2.1.2. доказване на антиген на Giardia lamblia в изпражнения, в дуоденално съдържимо или в биопсичен материал от тънкото черво;

23.2.1.3. доказване на нуклеинова киселина на Giardia lamblia в изпражнения, в дуоденално съдържимо или в биопсичен материал от тънкото черво.

23.3. Епидемиологични критерии:

23.3.1. Поне една от следните четири епидемични връзки:

23.3.1.1. консумация на заразена храна/питейна вода;

23.3.1.2. предаване от човек на човек;

23.3.1.3. излагане на въздействието на общ източник;

23.3.1.4. излагане на въздействие от околна среда.

23.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: Не е приложимо;

Б. Вероятен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка;

В. Потвърден: Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

24. ЖЪЛТА ТРЕСКА (Yellow fever virus)

24.1. Клинични критерии:

24.1.1. Всяко лице с повишена температура

и

24.1.2. Поне една от следните две прояви:

24.1.2.1. жълтеница;

24.1.2.2. генерализирани хеморагии.

24.2. Лабораторни критерии:

24.2.1. Поне един от следните пет критерия:

24.2.1.1. изолиране на вирус на жълта треска от клинична проба;

24.2.1.2. доказване на нуклеинова киселина на вируса на жълта треска;

24.2.1.3. доказване на антиген на вируса на жълтата треска;

24.2.1.4. доказване на специфичен за жълтата треска антитяло-отговор;

24.2.1.5. доказване на типични лезии при хистопатологично изследване post mortem на черния дроб.

Лабораторните резултати трябва да бъдат разглеждани в съответствие с ваксиналния статус по отношение на флавивируси.

24.3. Епидемиологични критерии: пътуване през последната една седмица в район, в който са известни или се смята, че са възникнали случаи на жълта треска.

24.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: Не е приложимо;

Б. Вероятен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка;

В. Потвърден: Всяко лице, което не е било ваксинирано наскоро и което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

В случай на скорошно ваксиниране - лице, при което е открит див щам на вируса на жълта треска.

Серологичните резултати трябва да се интерпретират в зависимост от предходно излагане на други флавивирусни инфекции и ваксиналния статус по отношение на флавивируси. Потвърдените случаи в такива ситуации трябва да бъдат валидирани чрез тест за вирусна неутрализация в серум или други равностойни тестове.

25. ИНФЕКЦИЯ С ВИРУС НА ЗАПАДНОНИЛСКА ТРЕСКА (WNV)

25.1. Клинични критерии:

25.1.1. Поне един от следните три симптома:

25.1.1.1. всяко лице с повишена температура;

25.1.1.2. енцефалит;

25.1.1.3. менингит.

25.2. Лабораторни критерии:

25.2.1. Лабораторни критерии за потвърден случай:

25.2.1.1. Поне един от следните четири критерия:

25.2.1.1.1. изолиране на вирус на Западнонилска треска от кръвта или ликвора;

25.2.1.1.2. доказване на нуклеинова киселина на вирус на Западнонилска треска в кръвта или в ликвора;

25.2.1.1.3. доказване на специфични антитела (IgM) срещу вирус на Западнонилска треска в ликвора;

25.2.1.1.4. висок титър на IgM на вируса на Западнонилска треска и откриване на IgG на вируса на Западнонилска треска и потвърждаване чрез неутрализация.

25.2.2. Лабораторни критерии за вероятен случай: специфичен антитяло-отговор срещу вируса на Западнонилска треска в серума.

Лабораторните резултати трябва да бъдат разглеждани в съответствие с ваксиналния статус по отношение на флавивируси.

25.3. Епидемиологични критерии:

25.3.1. Поне една от следните две епидемични връзки:

25.3.1.1. предаване от животно на човек (пребиваване, посещение или ухапване от комари в област, където Западнонилската треска е ендемична при коне или птици);

25.3.1.1. предаване от човек на човек (вертикално предаване, преливане на кръв, трансплантации).

25.4. Класификация на случаите:

А. Възможен случай: Не е приложимо;

Б. Вероятен случай: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и на поне един от следните два критерия:

- Епидемична връзка;
- Лабораторен тест за вероятен случай.

В. Потвърден случай: Всяко лице, което отговаря на лабораторните критерии за потвърждаване на случая.

Серологичните резултати трябва да се интерпретират в зависимост от предходно излагане на други флавивирусни инфекции и ваксиналния статус по отношение на флавивируси. Потвърдените случаи в такива ситуации трябва да бъдат валидирани чрез тест за вирусна неутрализация в серум или други равностойни тестове.

26. ИНВАЗИВНА ИНФЕКЦИЯ, ПНЕВМОКОКОВА (Streptococcus pneumoniae)

26.1. Клинични критерии: неприложимо за целите на надзора.

26.2. Лабораторни критерии:

26.2.1. Поне един от следните три критерия:

26.2.1.1. изолиране на S. pneumoniae от проба от място, което нормално е стерилно;

26.2.1.2. доказване на нуклеинова киселина на S. pneumoniae в проба от място, което нормално е стерилно;

26.2.1.3. доказване на антиген на S. pneumoniae в проба от място, което нормално е стерилно.

26.3. Епидемиологични критерии: не е приложимо.

26.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: Не е приложимо;

Б. Вероятен: Не е приложимо;

В. Потвърден: Всяко лице, което отговаря на лабораторните критерии.

27. ИНВАЗИВНА ИНФЕКЦИЯ, ХЕМОФИЛУС ИНФЛУЕНЦЕ (Haemophilus influenzae)

27.1. Клинични критерии: неприложимо за целите на надзора.

27.2. Лабораторни критерии:

27.2.1. Поне един от следните два критерия:

27.2.1.1. изолиране на Haemophilus influenzae от проба от място, което нормално е стерилно;

27.2.1.2. доказване на нуклеинова киселина на Haemophilus influenzae в проба от място, което нормално е стерилно.

Ако е възможно, следва да се осъществи определяне на типа на изолатите.

27.3. Епидемиологични критерии: не е приложимо.

27.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: Не е приложимо;

Б. Вероятен: Не е приложимо;

В. Потвърден: Всяко лице, което отговаря на лабораторните критерии.

28. ЙЕРСИНИОЗА (ентерит, предизвикан от Yersinia enterocolitica или Yersinia pseudotuberculosis)

28.1. Клинични критерии:

28.1.1. Всяко лице с поне един от следните пет симптома:

28.1.1.1. повишена температура;

28.1.1.2. диария;

28.1.1.3. повръщане;

28.1.1.4. коремни болки (псевдоапендицит);

28.1.1.5. ректални тенезми.

28.2. Лабораторни критерии:

28.2.1. Поне един от следните два критерия:

28.2.1.1. изолиране на патогенни за човека Yersinia enterocolitica или Yersinia pseudotuberculosis от клинична проба;

28.2.1.2. откриване на вирулентни гени на Yersinia enterocolitica или Yersinia pseudotuberculosis в клинична проба.

28.3. Епидемиологични критерии:

28.3.1. Поне една от следните четири епидемични връзки:

28.3.1.1. предаване от човек на човек;

28.3.1.2. излагане на въздействието на общ източник;

28.3.1.3. предаване от животно на човек;

28.3.1.4. консумиране на заразена храна.

28.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: Не е приложимо;

Б. Вероятен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка;

В. Потвърден: Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

29. КАМПИЛОБАКТЕРИОЗА (ентерит, предизвикан от Campilobacter spp.)

29.1. Клинични критерии:

29.1.1. Всяко лице с поне един от следните три симптома:

29.1.1.1. диария;

29.1.1.2. коремни болки;

29.1.1.3. повишена температура.

29.2. Лабораторни критерии:

29.2.1. Поне един от следните два критерия:

29.2.1.1. изолиране на патогенни за човека Campylobacter spp. от клинична проба;

29.2.1.2. откриване на нуклеинова киселина на Campylobacter spp. в клинична проба.

29.3. Епидемиологични критерии:

29.3.1. Поне една от следните пет епидемични връзки:

29.3.1.1. предаване от животно на човек;

29.3.1.2. предаване от човек на човек;

29.3.1.3. излагане на въздействието на общ източник;

29.3.1.4. консумиране на заразена храна/питейна вода;

29.3.1.5. излагане на въздействие от околната среда.

29.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: Не е приложимо;

Б. Вероятен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка;

В. Потвърден: Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

30. КОКЛЮШ (Bordetella pertussis)

30.1. Клинични критерии:

30.1.1. Всяко лице с кашлица, продължаваща най-малко две седмици;

и

30.1.2. Поне един от следните три симптома:

30.1.2.1. пароксизмална кашлица;

30.1.2.2. инспираторен реприз;

30.1.2.3. повръщане след закашляне.

или

30.1.2. Всяко лице с поставена от лекар диагноза "коклюш";

или

30.1.3. Апноични паузи при кърмачета.

При всички индивиди, в това число възрастни, подрастващи или ваксинирани деца, може да се проявяват атипични симптоми. Следва да се проучат характеристиките на кашлицата, особено дали е от пароксизмално естество, дали се засилва през нощта и дали се проявява, без да има повишена температура.

30.2. Лабораторни критерии:

30.2.1. Поне един от следните три критерия:

30.2.1.1. изолиране на Bordetella pertussis от клинична проба;

30.2.1.2. доказване на нуклеинова киселина на Bordetella pertussis в клинична проба;

30.2.1.3. доказване на специфичен антитяло-отговор срещу Bordetella pertussis.

Директна диагноза (30.2.1.1 и 30.2.1.2): Bordetella pertussis и нейната нуклеинова киселина се изолира/открива в назофарингални проби.

Индиректна диагноза (30.2.1.3): Ако е възможно, следва да се направи тест ELISA с използване на високо пречистен коклюшен токсин и референтни серуми на СЗО като стандарт. Резултатите трябва да се интерпретират в зависимост от ваксиналния статус по отношение на коклюш. Ако е имало ваксиниране през последните няколко години преди вземането на пробата, титърът на специфичните антитела срещу токсина на Bordetella pertussis може да е последица от предходната ваксинация или да е променен от нея.

30.3. Епидемиологични критерии: наличие на епидемична връзка - предаване от човек на човек.

30.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии;

Б. Вероятен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка;

В. Потвърден: Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

31. КОЛИЕНТЕРИТИ (ЕШЕРИХИОЗИ) (E. Coli)

31.1. Клинични критерии: всяко лице с ентеритен или ентероколитен синдром, напр. диария и коремни болки.

31.2. Лабораторни критерии:

Серотипизиране на E.coli по епидемични показания.

31.3. Епидемиологични критерии:

31.3.1. Поне една от следните епидемични връзки:

31.3.1.1. предаване от човек на човек;

31.3.1.2. наличие на общ източник;

31.3.1.3. консумиране на заразена храна/питейна вода;

31.3.1.4. експозиция в околната среда.

31.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: Не е приложимо;

Б. Вероятен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка;

В. Потвърден: Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

31.5. ИНФЕКЦИЯ, ПРЕДИЗВИКАНА ОТ ESCHERICHIA COLI, ПРОДУЦИРАЩИ SHIGA/VERO ТОКСИНИ (STEC/VTEC), включително хемолитично-уремичен синдром (ХУС)

31.5.1. Клинични критерии:

31.5.1.1. STEC/VTEC диария:

31.5.1.1.1. Всяко лице с поне един от следните два симптома:

31.5.1.1.1.1. диария;

31.5.1.1.1.2. коремни болки.

31.5.1.2. Хемолитично-уремичен синдром (ХУС):

31.5.1.2.1. Всяко лице с остра бъбречна недостатъчност и с поне един от следните два симптома:

31.5.1.2.1.1. микроангиопатична хемолитична анемия;

31.5.1.2.1.2. тромбоцитопения.

31.5.1.2. Лабораторни критерии:

31.5.1.2.1. Поне един от следните четири критерия:

31.5.1.2.1.1. изолиране/култивиране на Escherichia coli, които продуцират шигатоксин/вероцитотоксин или носители на ген(и) stx1/vtx1 или stx2/vtx2;

31.5.1.2.1.2. изолиране на неферментиращи сорбитол Escherichia coli O157 (без тест за токсина или продуциращите токсин гени);

31.5.1.2.1.3. директно откриване на нуклеинова киселина на ген(и) stx1/vtx1 или stx2/vtx2;

31.5.1.2.1.4. директно откриване на шигатоксин/вероцитотоксин във фекалии.

31.5.1.2.2. Единствено по отношение на ХУС като лабораторен критерий за потвърждаване на STEC/VTEC може да бъде използван следният критерий:

31.5.1.2.2.1. специфичен за серогрупи на Escherichia coli антитяло-отговор.

31.5.1.3. Епидемиологични критерии:

31.5.1.3.1. Поне една от следните пет епидемични връзки:

31.5.1.3.1.1. предаване от човек на човек;

31.5.1.3.1.2. излагане на въздействието на общ източник;

31.5.1.3.1.3. предаване от животно на човек;

31.5.1.3.1.4. консумиране на заразена храна/питейна вода;

31.5.1.3.1.5. излагане на въздействие от околната среда.

31.5.1.4. Класификация на случаите:

А. Възможен случай на ХУС, асоцииран със STEC: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии за ХУС;

Б. Вероятен случай на STEC/VTEC: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка;

В. Потвърден случай на STEC/VTEC: Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

32. КОРЕМЕН ТИФ/ПАРАТИФ (Salmonella typhi/paratyphi)

32.1. Клинични критерии:

32.1.1. Всяко лице с поне един от следните два критерия:

32.1.1.1. Поддържане на постоянно повишена температура;

или

32.1.1.2. Поне два от следните четири симптома:

32.1.1.2.1. главоболие;

32.1.1.2.2. релативна брадикардия;

32.1.1.2.3. непродуктивна кашлица;

32.1.1.2.4. диария, запек, неразположение или коремни болки.

Паратифът има същите симптоми, както коремния тиф, но обикновено е с по-леко протичане.

32.2. Лабораторни критерии:

32.2.1. Поне един от следните два критерия:

32.2.1.1. изолиране на S. typhi или paratyphi от клинична проба;

32.2.1.2. откриване на нуклеинова киселина на Salmonella typhi или paratyphi в клинична проба.

32.3. Епидемиологични критерии:

32.3.1. Поне една от следните три епидемични връзки:

32.3.1.1. излагане на въздействието на общ източник;

32.3.1.2. предаване от човек на човек;

32.3.1.3. консумиране на заразена храна/питейна вода.

32.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: Не е приложимо;

Б. Вероятен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка;

В. Потвърден: Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

33. КРИПТОСПОРИДИОЗА (Cryptosporidium spp.)

33.1. Клинични критерии:

33.1.1. Всяко лице с поне един от следващите два симптома:

33.1.1.1. диария;

33.1.1.2. коремни болки.

33.2. Лабораторни критерии:

33.2.1. Поне един от следните четири критерия:

33.2.1.1. доказване на ооцисти на Cryptosporidium в изпражненията;

33.2.1.2. доказване на Cryptosporidium в чревно съдържимо или в биопсичен материал от тънкото черво;

33.2.1.3. доказване на нуклеинова киселина на Cryptosporidium в изпражненията;

33.2.1.4. доказване на антиген на Cryptosporidium в изпражненията.

33.3. Епидемиологични критерии:

33.3.1. Една от следните пет епидемични връзки:

33.3.1.1. предаване от човек на човек;

33.3.1.2. наличие на общ източник;

33.3.1.3. предаване от животно на човек;

33.3.1.4. консумация на заразена храна/питейна вода;

33.3.1.5. контакт с околна среда.

33.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: Не е приложимо;

Б. Вероятен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и има епидемична връзка;

В. Потвърден: Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

34. КУ-ТРЕСКА (Coxiella burnetii)

34.1. Клинични критерии:

34.1.1. Всяко лице с поне един от следните три симптома:

34.1.1.1. повишена температура;

34.1.1.2. пневмония;

34.1.1.3. хепатит.

34.2. Лабораторни критерии:

34.2.1. Поне един от следните три критерия:

34.2.1.1. изолиране на Coxiella burnetii от клинична проба;

34.2.1.2. доказване на нуклеинова киселина на Coxiella burnetii в клинична проба;

34.2.1.3. доказване на специфични антитела срещу Coxiella burnetii (IgG или IgM фаза II).

34.3. Епидемиологични критерии:

34.3.1. Поне една от следните две епидемични връзки:

34.3.1.1. излагане на въздействието на общ източник;

34.3.1.2. предаване от животно на човек.

34.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: не е приложимо;

Б. Вероятен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка;

В. Потвърден: Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

35. КЪРЛЕЖОВ ЕНЦЕФАЛИТ (TBE virus)

35.1. Клинични критерии: всяко лице със симптоми на възпаление на централната нервна система (напр. менингит, менингоенцефалит, енцефаломиелит, енцефалорадикулит).

35.2. Лабораторни критерии:

35.2.1. Лабораторни критерии за потвърждаване на случай:

35.2.1.1. Поне един от следните пет критерия:

35.2.1.1.1. специфични за TBE антитела IgM и IgG в кръвта;

35.2.1.1.2. специфични за TBE антитела IgM в цереброспиналния ликвор;

35.2.1.1.3. сероконверсия или четирикратно увеличение на специфичните за TBE антитела в двойни серумни проби;

35.2.1.1.4. откриване на нуклеинова киселина на вирус на TBE в клинична проба;

35.2.1.1.5. изолиране на TBE вирус от клинична проба.

35.2.2. Лабораторни критерии за вероятен случай: откриване на специфични за TBE антитела IgM в единична серумна проба.

Серологичните резултати трябва да бъдат разглеждани в съответствие с ваксиналния статус и предходно излагане на други флавивирусни инфекции.

Потвърдените случаи в такива ситуации трябва да бъдат валидирани чрез тест за вирусна неутрализация в серум или други равностойни тестове.

35.3. Епидемиологични критерии: излагане на въздействието на общ източник (непастьоризирани млечни продукти).

35.4. Класификация на случаите:

А. Възможен случай: не е приложимо;

Б. Вероятен случай: Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии за вероятен случай,

или

всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка;

В. Потвърден случай: Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии за потвърждаване на случай.

36. ЛАЙМСКА БОРЕЛИОЗА (B. burgdorferi)

36.1. Клинични критерии:

Всяко лице с еритемна кожна лезия (Еритема мигранс) на мястото, където е бил впит кърлеж, развитие на регионален лимфангит и лимфаденит и последващо стадийно засягане на следните органи и системи:

36.1.1. Опорно-двигателна система: рекурентни епизоди от отоци и болки в една или повече от големите стави;

36.1.2. Сърце: остро настъпили ритъмни нарушения (A-V блок I - III степен), рядко миокардит и панкардит;

36.1.3. Очи: конюнктивит, увеит, папилит, еписклерит, кератит.

Забележка. При клинични изяви, характеризиращи се със засягане на нервната система при възрастни и при деца, докладването се извършва съобразно дефиницията за случай на Лаймска невроборелиоза.

36.2. Лабораторни критерии съобразно стадия на заболяването:

36.2.1. доказване на специфични антитела срещу B. burgdorferi;

36.2.2. доказване на нуклеинова киселина;

36.2.3. изолиране на B. burgdorferi от клиничен материал.

36.3. Класификация на случаите:

А. Възможен: не е приложимо;

Б. Вероятен: не е приложимо;

В. Потвърден: Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии съобразно стадия на заболяването.

36.5. ЛАЙМСКА НЕВРОБОРЕЛИОЗА

36.5.1. Клинични критерии:

Неврологични симптоми съгласно предложеното определение на случай, формулирано от Европейската федерация на неврологичните дружества (EFNS), без други видими причини. (EFNS guidelines on the diagnosis and management of European Lyme neuroborreliosis (Насоки на EFNS относно диагностицирането и овладяването на европейската лаймска невроборелиоза), European Journal of Neurology 17, 8 - 16: doi:10.1111/j.1468- 1331.2009.02862.x.)

36.5.2. Лабораторни критерии:

36.5.2.1. За потвърден случай:

36.5.2.1.1. плеоцитоза в ликвора

и

36.5.2.1.1.1. доказателство за интратекално производство на антитела на лаймска борелиоза

или

36.5.2.1.1.2. изолиране на Borrelia burdgorferi s.l.

или

36.5.2.1.1.3. откриване на нуклеинова киселина в ликвора

или

36.5.2.1.2. откриване на IgG антитела на лаймска борелиоза в кръвна проба само за деца (на възраст под 18 години) с лицева парализа или друг краниален неврит и скорошна (преди по-малко от 2 месеца) проява на еритема мигранс.

36.5.2.2. За вероятен случай:

36.5.2.2.1. плеоцитоза в ликвора и положителен за лаймска борелиоза резултат от серологично изследване на ликвор

или

36.5.2.2.2. специфично интратекално производство на антитела на лаймска борелиоза.

36.5.3. Епидемиологични критерии: не е приложимо.

36.5.4. Класификация на случаите:

А. Възможен случай: не е приложимо;

Б. Вероятен случай: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и на поне един от лабораторните критерии за вероятен случай;

В. Потвърден случай: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и на поне един от лабораторните критерии за потвърден случай.

37. ЛАЙШМАНИОЗА, ВИСЦЕРАЛНА (Leishmania sp)

37.1. Клинични критерии:

Лице с пролонгирана неправилна температура, спленомегалия, панцитопения и загуба на телесна маса.

37.2. Лабораторни критерии:

37.2.1. Поне един от трите критерия:

37.2.1.1. микроскопско или културелно доказване на паразита в пунктат от костен мозък, слезка, черен дроб, лимфен възел, кръв;

37.2.1.2. доказване на специфични антитела (РИФ, ELISA);

37.2.1.3. откриване на антиген и/или нуклеинова киселина на Leishmania в серум, кръв, пунктат от костен мозък.

37.3. Епидемиологични критерии: не е приложимо.

37.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: не е приложимо;

Б. Вероятен: не е приложимо;

В. Потвърден: Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

38. ЛЕГИОНЕРСКА БОЛЕСТ (Legionella spp.)

38.1. Клинични критерии:

Всяко лице с пневмония.

38.2. Лабораторни критерии:

38.2.1. Лабораторни критерии за потвърждаване на случай:

38.2.1.1. Поне един от следните три критерия:

38.2.1.1.1. изолиране на Legionella spp. от респираторен секрет или от каквото и да е място, което нормално е стерилно;

38.2.1.1.2. откриване на антиген на Legionella pneumophila в урината;

38.2.1.1.3. значително нарастване на титъра на специфичните антитела срещу Legionella pneumophila, серогрупа 1, в двойни серумни проби.

38.2.2. Лабораторни критерии за вероятен случай:

38.2.2.1. Поне един от следните четири критерия:

38.2.2.1.1. откриване на антиген на Legionella pneumophila в респираторен секрет или белодробна тъкан, напр. с оцветяващ директен тест с флуоресциращи антитела (DFA) с използване на реактиви на основата на моноклонално антитяло;

38.2.2.1.2. откриване на нуклеинова киселина на Legionella spp. в респираторен секрет, белодробна тъкан или каквото и да е място, което нормално е стерилно;

38.2.2.1.3. значително нарастване на титъра на специфичните антитела срещу Legionella pneumophila, различни от серогрупа 1, или срещу други Legionella spp., в двойни серумни проби;

38.2.2.1.4. единичен висок титър на специфичните антитела срещу Legionella pneumophila, серогрупа 1, в серум.

38.3. Епидемиологични критерии: не е приложимо.

38.4. Класификация на случаите:

А. Възможен случай: не е приложимо;

Б. Вероятен случай: Всяко лице, което отговаря на клиничния критерий и на поне един лабораторен критерий за вероятен случай;

В. Потвърден случай: Всяко лице, което отговаря на клиничния критерий и на поне един лабораторен критерий за потвърден случай.

39. ЛЕПТОСПИРОЗА (Leptospira interrogans)

39.1. Клинични критерии:

Всяко лице със:

39.1.1. повишена температура;

или

39.1.2. поне два от следните единадесет симптома:

39.1.2.1. втрисане;

39.1.2.2. главоболие;

39.1.2.3. миалгия;

39.1.2.4. конюнктивална суфузия;

39.1.2.5. кръвоизливи по кожата и лигавиците;

39.1.2.6. обрив;

39.1.2.7. жълтеница;

39.1.2.8. миокардит;

39.1.2.9. менингит;

39.1.2.10. бъбречна недостатъчност;

39.1.2.11. респираторни симптоми, например хемоптиза.

39.2. Лабораторни критерии:

39.2.1. Поне един от следните четири критерия:

39.2.1.1. изолиране на Leptospira interrogans или каквито и да било други патогенни Leptospira spp. от клинична проба;

39.2.1.2. откриване на нуклеинова киселина на Leptospira interrogans или каквито и да било други патогенни Leptospira spp. в клинична проба;

39.2.1.3. доказване на Leptospira interrogans или каквито и да било други патогенни Leptospira spp. в клинична проба чрез имунофлуоресценция;

39.2.1.4. специфичен антитяло-отговор срещу Leptospira interrogans или каквито и да било други патогенни Leptospira spp.

39.3. Епидемиологични критерии:

39.3.1. Поне една от следните три епидемични връзки:

39.3.1.1. предаване от животно на човек;

39.3.1.2. излагане на въздействие от околната среда;

39.3.1.3. излагане на въздействието на общ източник.

39.4. Класификация на случаите:

А. Възможен случай: не е приложимо;

Б. Вероятен случай: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка.

В. Потвърден случай: Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

40. ЛИСТЕРИОЗА (Listeria monocytogenes)

40.1. Клинични критерии:

40.1.1. Всяко лице с поне един от следните пет симптома:

40.1.1.1. повишена температура;

40.1.1.2. менингит, менингоенцефалит или енцефалит;

40.1.1.3. грипоподобни симптоми;

40.1.1.4. септицемия;

40.1.1.5. локализирани инфекции, като артрит, ендокардит, ендофталмит, както и абсцеси.

40.1.2. Листериоза по време на бременността:

40.1.2.1. свързани с бременността последици от инфекцията с Listeria, изразяващи се във: спонтанен аборт, мъртво раждане или преждевременно раждане по време на бременността;

40.1.2.2. листериоза при новородени, изразяваща се в едно от следните:

40.1.2.2.1. мъртво раждане (смърт на плода след 20-ата гестационна седмица);

40.1.2.2.2. преждевременно раждане (преди 37-ата гестационна седмица);

или

40.1.2.3. поне един от следните пет симптома през първия месец от живота (неонатална листериоза):

40.1.2.3.1. менингит или менингоенцефалит;

40.1.2.3.2. септицемия;

40.1.2.3.3. диспнея;

40.1.2.3.4. септична грануломатоза при кърмачета;

40.1.2.3.5. лезии по кожата, мукозните мембрани или конюнктивите.

40.2. Лабораторни критерии:

40.2.1. Поне един от следните два критерия:

40.2.1.1. изолиране на Listeria monocytogenes или откриване на нуклеинова киселина на Listeria monocytogenes от място, което нормално е стерилно;

40.2.1.2. също така при случай, свързан с бременност: изолиране на Listeria monocytogenes или откриване на нуклеинова киселина на Listeria monocytogenes от място, което нормално е нестерилно (напр. тъкан от плацентата, амниотична течност, мекониум, вагинална натривка), или от плод, от мъртвородено дете, от новородено или от майката.

40.3. Епидемиологични критерии:

40.3.1. Поне една от следните четири епидемични връзки:

40.3.1.1. излагане на въздействието на общ източник;

40.3.1.2. предаване от човек на човек (вертикално предаване);

40.3.1.3. консумиране на заразена храна;

40.3.1.4. предаване от животно на човек.

40.4. Допълнителна информация:

Инкубационен период 3 - 70 дни, най-често 21 дни.

40.5. Класификация на случаите:

А. Възможен: не е приложимо;

Б. Вероятен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка;

В. Потвърден: Всяко лице, което отговаря на лабораторните критерии за място, което нормално е стерилно;

или

в случай, свързан с бременност (майката или новороденото в първия месец от живота) - когато лицето отговаря на лабораторните критерии, само майката се докладва като случай на заболяване.

41. МАЛАРИЯ (Plasmodium spp.)

41.1. Клинични критерии:

41.1. Всяко лице с температурни пристъпи или с данни за предишни температурни пристъпи.

41.2. Лабораторни критерии:

41.2.1. Поне един от следните три критерия:

41.2.1.1. доказване на маларийни плазмодии в кръвни препарати (тънка натривка и дебела капка) чрез наблюдение с оптичен микроскоп;

41.2.1.2. откриване на нуклеинова киселина на Plasmodium в кръвта;

41.2.1.3. откриване на антиген на Plasmodium.

Ако е възможно, следва да се осъществи диференциране на Plasmodium spp. до вид.

41.3. Епидемиологични критерии: не е приложимо.

41.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: не е приложимо;

Б. Вероятен: не е приложимо;

В. Потвърден: Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

42. МАРСИЛСКА ТРЕСКА (Rickettsia conorii)

42.1. Клинични критерии:

Всяко лице със заболяване, което се характеризира с образуването на първичен афект на мястото, където е бил впит кърлеж - т. нар. "таш ноар" (окръглен инфилтрат, покрит с некротична коричка), повишаване на температурата, втрисане, главоболие, миалгия, кранио-фарингеален синдром, макуло-папулозен обрив, обхващащ цялото тяло, лицето, включително дланите и стъпалата.

42.2. Лабораторни критерии:

42.2.1. доказване на специфични антитела в серума на пациента;

42.2.2. изолиране на причинителя от клинични материали;

42.3. Епидемиологични критерии: анамнеза за ухапване от кърлеж.

42.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: не е приложимо;

Б. Вероятен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка;

В. Потвърден: Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

43. МЕНИНГОКОКОВА БОЛЕСТ, ИНВАЗИВНА (МЕНИНГОКОКОВ МЕНИНГИТ И СЕПСИС) (Neisseria meningitidis)

43.1. Клинични критерии:

43.1. Всяко лице с поне един от следните симптоми:

43.1.1. признаци на менингит;

43.1.2. хеморагичен обрив;

43.1.3. септичен шок;

43.1.4. септичен артрит.

43.2. Лабораторни критерии:

43.2.1. Поне един от следните четири критерия:

43.2.1.1. изолиране на Neisseria meningitidis в проба от място, което нормално е стерилно, включително пурпурични кожни лезии;

43.2.1.2. откриване на нуклеинова киселина на Neisseria meningitidis в проба от място, което нормално е стерилно, или от пурпурични кожни лезии;

43.2.1.3. откриване на антиген на Neisseria meningitidis в ликвор;

43.2.1.4. откриване на грам-отрицателни диплококи в ликвор.

43.3. Епидемиологични критерии: епидемична връзка на предаване от човек на човек.

43.4. Класификация на случаите:

А. Възможен случай: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии;

Б. Вероятен случай: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка;

В. Потвърден случай: Всяко лице, което отговаря на лабораторните критерии.

44. МОРБИЛИ (Measles virus)

44.1. Клинични критерии:

44.1.1. Всяко лице с повишена температура;

и

44.1.1.1. Макулопапулозен обрив;

44.1.2. И поне един от следните три симптома:

44.1.2.1. кашлица;

44.1.2.2. ринит;

44.1.2.3. конюнктивит.

44.2. Лабораторни критерии:

44.2.1. Поне един от следните четири критерия:

44.2.1.1. изолиране на вируса на морбили от клинична проба;

44.2.1.2. откриване на нуклеинова киселина на вируса на морбили в клинична проба;

44.2.1.3. специфичен антитяло-отговор срещу вируса на морбили, характерен за остра инфекция, в серум или в слюнка;

44.2.1.4. откриване на антиген на вируса на морбили с тест DFA в клинична проба чрез специфични моноклонални антитела.

Лабораторните резултати трябва да се интерпретират в зависимост от ваксиналния статус. При скорошно ваксиниране да се провери за наличието на див вирус.

44.3. Епидемиологични критерии: наличие на епидемична връзка - предаване от човек на човек.

44.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии;

Б. Вероятен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка;

В. Потвърден: Всяко лице, което не е било ваксинирано наскоро и което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

45. ОРНИТОЗА (Chlamydia psittaci)

45.1. Клинични критерии:

Всяко лице със заболяване с остро начало, обща интоксикация, главоболие, повишена температура, втрисане, болки зад гръдната кост, суха кашлица и рентгенови данни за пневмония.

45.2. Лабораторни критерии:

45.2.1. Лабораторни критерии за потвърден случай:

45.2.1.1. доказване на нуклеинова киселина в клиничен материал;

45.2.1.2. доказване на хламидиен антиген в материал от храчка;

45.2.2. Лабораторни критерии за вероятен случай:

45.2.2.1. доказване на специфичен антитяло-отговор в серума на болния.

45.3. Епидемиологични критерии:

45.3.1. Поне една от следните епидемични връзки:

45.3.1.1. предаване от животно на човек (контакт с птици - селскостопански, диви и декоративни);

45.3.1.2. експозиция при преработка на продукти от заразено животно;

45.3.1.3. наличие на общ източник;

45.3.1.4. експозиция на околната среда или в лабораторни условия.

45.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: не е приложимо;

Б. Вероятен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии:

- и при което има епидемична връзка;

- или отговаря на лабораторните критерии за вероятен случай.

В. Потвърден: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и на лабораторните критерии за потвърден случай.

46. ПЕТНИСТ ТИФ (Rickettsia prowazekii)

46.1. Клинични критерии:

Всяко лице със заболяване с внезапно начало, висока температура и разтрисане, силно изразен токсико-инфекциозен синдром, розеоло-петехиален обрив и промени в съзнанието (статус тифозус).

46.2. Лабораторни критерии:

46.2.1. доказване на специфични антитела в серума;

46.2.2. изолиране на причинителя от клинични материали.

46.3. Епидемиологични критерии:

46.3.1. предаване от човек на човек;

46.3.2. общ източник на зараза.

46.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: не е приложимо;

Б. Вероятен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и наличие на епидемична връзка;

В. Потвърден: Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

47. ПОЛИОМИЕЛИТ (Polio virus), остър

47.1. Клинични критерии

47.1.1. Всяко лице под 15 години с остра вяла парализа (ОВП);

или

47.1.2. Всяко лице, което по лекарска преценка е със съмнение за полиомиелит.

47.2. Лабораторни критерии:

47.2.1. Поне един от следните три критерия:

47.2.1.1. изолиране на полиовирус и вътрешнотипова диференциация - див полиовирус;

47.2.1.2. полиовирус от ваксинален произход (ПВП) (при ПВП поне 85% сходство с ваксиналния полиовирус в нуклеотидната секвенция на протеина на VP1 секцията);

47.2.1.3. полиовирус от типа Сейбин: вътрешнотипова диференциация, осъществена от акредитирана от СЗО лаборатория за полиомиелит (при полиовирус от

ваксинален произход разлика в секвенцията на протеина VP1 в сравнение с ваксиналния вирус от същия серотип от над 1% до максимум 15%).

47.3. Епидемиологични критерии:

47.3.1. Поне една от следните две епидемични връзки:

47.3.1.1. предаване от човек на човек;

47.3.1.2. предишни пътувания в ендемична за полиомиелит област или в област, в която е предполагаемо или потвърдено разпространението на полиовирус.

47.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии;

Б. Вероятен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка;

В. Потвърден: Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

47.5. ОСТРИ ВЯЛИ ПАРАЛИЗИ (при деца до 15 години)

47.5.1. Клинични критерии:

Всяко лице до 15 години със заболяване (включително синдром на Гилен-Баре и трансверзален миелит), което се характеризира с различна тежест, остро начало, с проява на слабост или парализа на група мускули, определена като "вяла" - мускулите са меки, отпуснати, с намален или липсващ тонус, без наличието на други явни причини за това (например травма). Случаите на преходна мускулна слабост не се съобщават.

47.5.2. Лабораторни критерии:

47.5.2.1. изолиране на вируси от клинични материали;

47.5.2.2. позитивна серология, която може да се появи късно в течение на заболяването;

47.5.2.3. доказване на вирусни нуклеинови киселини.

47.5.3. Класификация на случаите:

А. Възможен: не е приложимо;

Б. Вероятен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии;

В. Потвърден: Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

48. РОТАВИРУСЕН ГАСТРОЕНТЕРИТ (Rotavirus)

48.1. Клинични критерии:

48.1.1. Всяко лице със заболяване, което се характеризира с остро начало, повишена температура, гадене, повръщане и водниста диария,

и

48.1.2. при деца: диария (3 или повече редки или воднисти изхождания за 24 часа) и/или повръщане (1 или повече за 24 часа), което в тежките случаи може да доведе до обезводняване и загуба на електролити от организма.

48.2. Лабораторни критерии:

48.2.1. доказване на специфичен антиген във фецес на болния;

48.2.2. доказване на вирусна нуклеинова киселина във фецес на болния.

48.3. Епидемиологични критерии:

48.3.1. Поне една от следните три епидемични връзки:

48.3.1.1. предаване от човек на човек;

48.3.1.2. наличие на общ източник;

48.3.1.3. консумация на заразена храна/питейна вода.

48.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: не е приложимо;

Б. Вероятен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка с потвърден случай;

В. Потвърден: Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

49. РУБЕОЛА (Rubella virus)

49.1. Клинични критерии:

49.1.1. Всяко лице с внезапна поява на генерализиран макулопапулозен обрив и

49.1.2. поне един от следните пет симптома:

49.1.2.1. цервикална аденопатия;

49.1.2.2. субокципитална аденопатия;

49.1.2.3. постаурикуларна аденопатия;

49.1.2.4. артралгия;

49.1.2.5. артрит.

49.2. Лабораторни критерии:

49.2.1. Поне един от следните четири критерия:

49.2.1.1. изолиране на вирус на рубеола от клинична проба;

49.2.1.2. откриване на нуклеинова киселина на рубеолния вирус в клинична проба;

49.2.1.3. откриване на антитяло IgM срещу рубеола (на места, които се намират на етап пред елиминация, в някои ситуации може да се обмисли предприемане на допълнително изследване, за да се изключат фалшиви положителни резултати за стойностите на IgM (WHO Manual for the Laboratory Surveillance of Measles and Rubella Viruses, 2017);

49.2.1.4. сероконверсия на IgG срещу рубеола или значително повишение на титъра на IgG антителата срещу рубеола в двойни проби, изследвани успоредно.

Лабораторните резултати трябва да се интерпретират в зависимост от ваксиналния статус (възможно персистиране на антитела IgM след ваксинацията).

49.3. Епидемиологични критерии: наличие на епидемична връзка - предаване от човек на човек.

49.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии;

Б. Вероятен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка;

В. Потвърден: Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии и което не е било ваксинирано наскоро.

В случай на скорошно ваксиниране: лице, което отговаря на клиничните критерии и при което е открит див щам на вируса на рубеола, се счита за потвърден случай.

Когато има съмнение за рубеола при бременни, положителните резултати за IgM трябва да бъдат допълнително потвърдени (например чрез тест за авидност на специфични рубеолни IgG антитела, сравнение на нивата на IgM и IgG на рубеола при двойни серумни проби, осъществено в референтна лаборатория).

49.1. ВРОДЕНА РУБЕОЛА (включително вроден рубеолен синдром)

49.1.1. Клинични критерии:

49.1.1.1. Вродена рубеолна инфекция:

Клинични критерии за вродена рубеолна инфекция не могат да бъдат определени.

49.1.1.2. Вроден рубеолен синдром:

Всяко кърмаче на възраст под 1 година или всяко мъртвородено дете, което отговаря на:

49.1.1.2.1. поне две от условията, посочени в категория (А)

или

49.1.1.2.2. едно от условията в категория (А) и едно от условията в категория (Б)

(А)

- катаракта(и);
- вродена глаукома;
- вродена кардиопатия;
- загуба на слуха;
- пигментна ретинопатия;

(Б)

- пурпура;
- спленомегалия;
- микроцефалия;
- изоставане в развитието;
- менингоенцефалит;
- петнисти просветлявания на костите;
- жълтеница с начало в първите 24 часа след раждането.

49.1.2. Лабораторни критерии:

49.1.2.1. Поне един от следните четири критерия:

49.1.2.1.1. изолиране на вирус на рубеола от клинична проба;

49.1.2.1.2. откриване на нуклеинова киселина на вируса на рубеола;

49.1.2.1.3. специфичен антитяло-отговор (IgM) срещу вируса на рубеола;

49.1.2.1.4. персистиращи рубеолни IgG в периода от 6- до 12-месечна възраст (поне две проби със сходна концентрация на рубеолни IgG).

Лабораторните резултати трябва да бъдат разглеждани в съответствие с ваксиналния статус.

49.1.3. Епидемиологични критерии:

Всяко кърмаче или мъртвородено дете от майка, при която е била лабораторно потвърдена рубеолна инфекция по време на бременността чрез предаване от човек на човек (вертикално предаване).

49.1.4. Класификация на случаите на вродена рубеола:

А. Възможен случай: не е приложимо;

Б. Вероятен случай: Всяко мъртвородено дете или всяко кърмаче, което не е било изследвано или е било изследвано и лабораторните резултати са отрицателни и което отговаря на поне един от следните два критерия:

- епидемична връзка и поне един от клиничните критерии от категория (А) за вроден рубеолен синдром,
- отговаря на клиничните критерии за вроден рубеолен синдром.

В. Потвърден случай: Всяко мъртвородено дете, което отговаря на лабораторните критерии,

или

всяко кърмаче, което отговаря на лабораторните критерии и на поне един от следните два критерия:

- епидемична връзка,
- поне един от клиничните критерии от категория (А) за вроден рубеолен синдром.

50. САЛМОНЕЛОЗА (салмонелозен ентерит) (Salmonella spp., различна от S. typhi и S. paratyphi)

50.1. Клинични критерии:

50.1.1. Всяко лице с поне един от следните четири симптома:

50.1.1.1. диария;

50.1.1.2. повишена температура;

50.1.1.3. коремни болки;

50.1.1.4. повръщане.

50.2. Лабораторни критерии:

50.2.1. Поне един от следните два критерия:

50.2.1.1. изолиране на Salmonella (различна от Salmonella typhi и Salmonella paratyphi) от клинична проба;

50.2.1.2. откриване на нуклеинова киселина на Salmonella (различна от S. typhi или S. paratyphi) в клинична проба.

Изпитването за антимикробна чувствителност на Salmonella enterica следва да се осъществява върху представителен набор от изолати.

50.3. Епидемиологични критерии:

50.3.1. Поне една от следните пет епидемични връзки:

50.3.1.1. предаване от човек на човек;

50.3.1.2. излагане на въздействието на общ източник;

50.3.1.3. предаване от животно на човек;

50.3.1.4. консумиране на заразена храна/питейна вода;

50.3.1.5. излагане на въздействие от околната среда.

50.4. Класификация на случаите:

А. Възможен случай: не е приложимо;

Б. Вероятен случай: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка;

В. Потвърден случай: Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

51. СИНДРОМ НА ПРИДОБИТА ИМУННА НЕДОСТАТЪЧНОСТ (СПИН) И ИНФЕКЦИЯ С ЧОВЕШКИ ИМУНОДЕФИЦИТЕН ВИРУС (ХИВ)

51.1. Клинични критерии (СПИН):

51.1.1. Всяко лице с някоя от клиничните прояви, описани в европейското определение за случаите на СПИН за:

51.1.1.1. възрастни или подрастващи на възраст 15 години или повече;

51.1.1.2. деца под 15 години.

51.2. Лабораторни критерии (ХИВ):

51.2.1. Възрастни, подрастващи и деца на възраст 18 месеца или повече.

51.2.1.1. Поне един от следните три критерия:

51.2.1.1.1. положителен резултат от тест за откриване на антитела срещу ХИВ или комбинирано скринингово изследване (антитела срещу ХИВ и p24 антиген на ХИВ), потвърдено от по-специфичен тест за антитела (напр. Western blot);

51.2.1.1.2. положителен резултат от два имуноензимни теста (EIA) за откриване на антитела, потвърдени от по-специфичен тест за антитела (напр. Western blot);

51.2.1.1.3. положителен резултат от две отделни проби от поне едно от следните три:

51.2.1.1.3.1. откриване на нуклеинова киселина на вируса на ХИВ (ХИВ-РНК, ХИВ-ДНК);

51.2.1.1.3.2. доказване на вируса на ХИВ чрез тест за откриване на p24 антиген на вируса на ХИВ, включващ проба за неутрализация;

51.2.1.1.3.3. изолиране на вируса на ХИВ.

51.2.2. Деца под 18-месечна възраст:

51.2.2.1. Положителни резултати от две отделни проби (без кръв от пъпната връв) от поне едно от следните три:

51.2.2.1.1. изолиране на вируса на ХИВ;

51.2.2.1.2. откриване на нуклеинова киселина на вируса на ХИВ (ХИВ-РНК, ХИВ-ДНК);

51.2.2.1.3. доказване на вируса на ХИВ чрез тест за откриване на p24 антиген на вируса на ХИВ, включително реакция неутрализация при деца на възраст един месец или повече.

51.3. Епидемиологични критерии: не е приложимо.

51.4. Класификация на случаите:

А. Възможен случай: не е приложимо;

Б. Вероятен случай: не е приложимо;

В. Потвърден случай:

- ХИВ инфекция:

Всяко лице, което отговаря на лабораторните критерии за ХИВ инфекция.

- СПИН:

Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии за СПИН и на лабораторните критерии за ХИВ инфекция.

52. СИФИЛИС (Treponema pallidum)

52.1. Клинични критерии:

52.1.1. Първичен сифилис:

52.1.1.1. Всяко лице с един или няколко (обикновено неболезнени) шанкъра в гениталната, перинеалната, аналната област или лигавицата на устата или фаринкса или друга извънгенитална локализация.

52.1.2. Вторичен сифилис:

52.1.2.1. Всяко лице с поне един от следните пет симптома:

52.1.2.1.1. дисеминиран макулопапулозен обрив, често обхващащ дланите и ходилата;

52.1.2.1.2. генерализирана лимфаденопатия;

52.1.2.1.3. широки кондиломи;

52.1.2.1.4. енантема;

52.1.2.1.5. дифузна алопеция.

52.1.3. Ранен латентен сифилис (до 1 година):

52.1.3.1. Липса на симптоми и предходна поява на симптоми, съответстващи на симптомите от по-ранните стадии на сифилиса през предходните 12 месеца.

Следва да се отбележи, че очни и неврологични прояви може да възникнат на всеки един стадий на сифилис.

52.1.4. Късен латентен сифилис (над 1 година):

52.1.4.1. Всяко лице, което отговаря на лабораторните критерии (специфични серологични тестове).

52.2. Лабораторни критерии:

52.2.1. Поне един от следните критерии:

52.2.1.1. доказване на Treponema pallidum в ексудати от лезия или тъкани чрез микроскопия в тъмно поле;

52.2.1.2. доказване на Treponema pallidum в ексудати от лезия или тъкани с тест DFA;

52.2.1.3. доказване на Treponema в ексудати от лезия или тъкани чрез техники за амплификация на нуклеинова киселина;

52.2.1.4. откриване на антитела срещу Treponema pallidum чрез скринингов тест (TPHA, TPPA или EIA) и допълнително откриване или на антитела TP-IgM (напр. чрез IgM-ELISA, IgM имуноблот или 19S-IgM-FTA-abs), или на нетрепонемни антитела (напр. RPR, VDRL).

52.3. Епидемиологични критерии:

52.3.1. Първичен/вторичен сифилис:

52.3.1.1. Епидемична връзка на предаване от човек на човек (сексуален контакт);

52.3.2. Ранен латентен сифилис (до 1 година):

52.3.2.1. Епидемична връзка на предаване от човек на човек (сексуален контакт) в рамките на предходните 12 месеца.

52.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: не е приложимо;

Б. Вероятен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка;

В. Потвърден: Всяко лице, което отговаря на лабораторните критерии.

52.5. СИФИЛИС, ВРОДЕН И НА НОВОРОДЕНОТО (Treponema pallidum)

52.5.1. Клинични критерии:

52.5.1.1. Всяко дете под 2 години с поне един от следните десет критерия:

52.5.1.1.1. хепатоспленомегалия;

52.5.1.1.2. кожно-лигавични лезии;

52.5.1.1.3. широки кондиломи;

52.5.1.1.4. траен ринит;

52.5.1.1.5. жълтеница;

52.5.1.1.6. псевдопарализа (дължаща се на периостит и остеохондрит);

52.5.1.1.7. засягане на централната нервна система;

52.5.1.1.8. анемия;

52.5.1.1.9. нефротичен синдром;

52.5.1.1.10. недохранване.

52.5.2. Лабораторни критерии:

52.5.2.1. Лабораторни критерии за потвърден случай:

52.5.2.1.1. Поне един от следните три критерия:

52.5.2.1.1.1. доказване на Treponema pallidum в пъпната връв, плацентата, назален секрет или материал от кожна лезия чрез микроскопия в тъмно поле;

52.5.2.1.1.2. доказване на Treponema pallidum в пъпната връв, плацентата, назален секрет или материал от кожна лезия с директен тест с флуоресциращи антитела (DFA-TP);

52.5.2.1.1.3. откриване на специфични антитела IgM срещу Treponema pallidum (FTA-abs, EIA);

и

52.5.2.1.2. реактивен нетрепонемен серологичен тест (Изследователска лаборатория за венерически болести (VDRL) или бърз плазмен реагин (RPR) върху серум на детето.

52.5.2.2. Лабораторни критерии за вероятен случай:

52.5.2.2.1. Поне един от следните три критерия:

52.5.2.2.1.1. положителен резултат от реактивен тест VDRL върху ликвор;

52.5.2.2.1.2. положителен резултат от реактивни нетрепонемни и трепонемни серологични тестове върху серум на майката;

52.5.2.2.1.3. титърът на нетрепонемните антитела при детето е 4-кратно или повече пъти по-голям от титъра на антителата в серума на майката.

52.5.3. Епидемиологични критерии:

Всяко кърмаче, при което съществува епидемична връзка с предаване от човек на човек (вертикално предаване).

52.5.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: не е приложимо;

Б. Вероятен: Всяко кърмаче, което отговаря на клиничните критерии и на поне един от следните два критерия:

- епидемична връзка;

- отговаря на лабораторните критерии за вероятен случай;

В. Потвърден: Всяко кърмаче, което отговаря на лабораторните критерии за потвърждаване на случай.

53. СКАРЛАТИНА (Streptococcus pyogenes, group A Streptococcus)

53.1. Клинични критерии:

Всяко лице със заболяване, което се характеризира с внезапно начало, повишаване на температурата, изразен токсикоинфекциозен синдром, повръщане, болки в гърлото, ангина, характерни обриви по кожата и лигавиците и левкоцитоза.

53.2. Лабораторни критерии:

53.2.1. изолиране на S. pyogenes от клиничен материал;

53.2.2. доказване на специфичен имунен отговор (AST).

53.3. Епидемиологични критерии: епидемична връзка на предаване от човек на човек.

53.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии;

Б. Вероятен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка;

В. Потвърден: Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

54. ТЕЖЪК ОСТЪР РЕСПИРАТОРЕН СИНДРОМ (ТОРС) (SARS-CoV)

54.1. Клинични критерии:

54.1.1. всяко лице с повишена температура или с предишни случаи на повишена температура;

и

54.1.2. поне един от следните три симптома:

54.1.2.1. кашлица;

54.1.2.2. затруднения в дишането;

54.1.2.3. задух;

и

54.1.3. поне един от следните четири критерия:

54.1.3.1. радиографски данни за пневмония;

54.1.3.2. радиографски данни за тежък остър респираторен синдром;

54.1.3.3. резултати от аутопсия, констатиращи пневмония;

54.1.3.4. резултати от аутопсия, констатиращи тежък остър респираторен синдром;

и

54.1.4. липса на алтернативна диагноза, която да може напълно да обясни заболяването.

54.2. Лабораторни критерии:

54.2.1. Лабораторни критерии за потвърждаване на случай:

54.2.1.1. Поне един от следните три критерия:

54.2.1.1.1. изолиране на вирус в клетъчна култура от клинична проба и идентифициране на SARS-CoV чрез метод от рода на обратно транскриптазна полимеразна верижна реакция (RT-PCR);

54.2.1.1.2. откриване на нуклеинова киселина на SARS-CoV в поне една от следните три ситуации:

54.2.1.1.2.1. в поне две различни клинични проби (напр. назофарингеален секрет и изпражнения);

54.2.1.1.2.2. в същия вид клинична проба, взета два или повече пъти по време на заболяването (напр. поредица назофарингеални аспирати);

54.2.1.1.2.3. две различни изследвания или повторено изследване RT-PCR с използване на нов екстрат РНК от първоначалната клинична проба при всеки тест;

54.2.1.1.3. специфичен антитяло-отговор срещу SARS-CoV, получен чрез един от следните два метода:

54.2.1.1.3.1. сероконверсия чрез ELISA или индиректен имунофлуоресцентен антитяло тест (IFA) в серума в острата фаза и във фазата на възстановяване, изследвани едновременно;

54.2.1.1.3.2. четирикратно или по-голямо нарастване на титъра на антителата между серума в острата фаза и във фазата на възстановяване, изследвани едновременно.

54.2.2. Лабораторни критерии за вероятен случай:

54.2.2.1. Поне един от следните два критерия:

54.2.2.1.1. единичен положителен тест за антитела за SARS-CoV;

54.2.2.1.2. положителен резултат при полимеразна верижна реакция (PCR) за SARS-CoV в единична клинична проба и едно изследване.

54.3. Епидемиологични критерии:

54.3.1. Поне един от следните три критерия:

54.3.1.1. всяко лице с поне едно от следните три условия:

54.3.1.1.1. лице, заемащо длъжност, свързана с повишен риск от излагане на SARS-CoV (напр. персонал в лаборатория, работеща с живи вируси на SARS-CoV или живи вируси от същия тип или съхраняваща клинични проби, заразени със SARS-CoV; лице в контакт с диви животни или с други животни, смятани за източник на SARS-CoV, с техните изпражнения, секрети и т.н.);

54.3.1.1.2. близко лице* на едно или повече лица, при което(ито) ТОРС е потвърден или което(ито) е(са) подложено(и) на изследвания, свързани с ТОРС;

54.3.1.1.3. лице, което е пътувало или пребивавало в район, засегнат от ТОРС;

54.3.1.2. двама или повече здравни работници** в едно и също лечебно заведение с клинични признаци на ТОРС, при които заболяването се е проявило внезапно в рамките на един и същ 10-дневен период;

54.3.1.3. три или повече лица (здравни работници и/или пациенти, и/или посетители) с клинични признаци на ТОРС, при които заболяването се е проявило внезапно в рамките на един и същ 10-дневен период и при които има епидемична връзка с лечебното заведение.

---

* За близко се смята лице, което се грижи за болен от ТОРС, живее с него или е имало пряк контакт с неговите респираторни секрети, телесни течности и/или екскрети (напр. фекалии).

** В този контекст понятието "здравен работник" обхваща целия болничен персонал. Определението за "лечебно заведение", в което възниква поредицата от случаи, ще зависи от местната ситуация. Размерът на заведението може да варира от

самостоятелно, дори и малко, лечебно заведение до отделно отделение или отделение в голяма болница.

54.4. Класификация на случаите в период между епидемии:

Прилага се и при поява на огнище на болестта в незасегната страна или област.

А. Възможен случай: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка;

Б. Вероятен случай: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка и което отговаря на лабораторните критерии за вероятен случай;

В. Потвърден случай на национално равнище: Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии за потвърждаване на случай, когато изследването е осъществено в национална референтна лаборатория;

Г. Потвърден случай: Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии за потвърждаване на случай, когато изследването е осъществено в референтна потвърдителна лаборатория за ТОРС на СЗО.

54.5. Класификация на случаите по време на епидемия:

Прилага се по време на епидемия в страна/район, където поне за едно лице е получено лабораторно потвърждение от референтна потвърдителна лаборатория за ТОРС на СЗО.

А. Възможен случай: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии;

Б. Вероятен случай: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка със случай, потвърден на национално равнище, или с потвърден случай;

В. Потвърден случай на национално равнище: Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии за потвърждаване на случай, когато изследването е осъществено в национална референтна лаборатория;

Г. Потвърден случай: Един от следните три случая:

- всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии за потвърждаване на случай, когато изследването е осъществено в референтна потвърдителна лаборатория за ТОРС на СЗО;

- всеки случай, потвърден на национално равнище, при който съществува епидемична връзка с верига на предаване, в която поне един случай е бил проверен по независим начин от референтна потвърдителна лаборатория за ТОРС на СЗО;

- всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии за потвърден случай и при което съществува епидемична връзка с верига на предаване, в която поне един случай е бил проверен по независим начин от референтна потвърдителна лаборатория за ТОРС на СЗО.

55. ТЕНИАРИНХОЗА (Taeniarhinchus saginatus)

55.1. Клинични критерии:

55.1.1. Лице с абдоминален синдром и перианален сърбеж.

55.2. Лабораторни критерии:

55.2.1. Поне един от следните два критерия:

55.2.1.1. микроскопско доказване на яйца на Taeniarhinchus saginatus в перианален секрет;

55.2.1.2. доказване на членчета на тенията - спонтанно отделени или в изпражнения.

55.3. Епидемиологични критерии:

Консумация на сурово/недостатъчно термично обработено телешко месо и месни продукти.

55.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: не е приложимо;

Б. Вероятен: не е приложимо;

В. Потвърден: Всяко лице, което отговаря на лабораторните критерии.

56. ТЕТАНУС (Clostridium tetani)

56.1. Клинични критерии:

56.1.1. Всяко лице с остро начало на поне два от следните три симптома:

56.1.1.1. болезнени мускулни контракции предимно на мускулите на долната челюст и на врата, водещи до лицеви спазми, известни като trismus и risus sardonicus (сардоничен смях);

56.1.1.2. болезнени мускулни контракции на мускулите на торса;

56.1.1.3. общи мускулни спазми, честа проява на опистотонус.

56.2. Лабораторни критерии: не е приложимо.

56.3. Епидемиологични критерии: не е приложимо.

56.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: не е приложимо;

Б. Вероятен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии при липса на по-вероятна диагноза;

В. Потвърден: не е приложимо.

57. ТОКСОПЛАЗМОЗА, ВРОДЕНА (Toxoplasma gondii)

57.1. Клинични критерии: не са приложими за целите на надзора.

57.2. Лабораторни критерии:

57.2.1. Поне един от следните четири критерия:

57.2.1.1. доказване на T. gondii в телесни тъкани или течности;

57.2.1.2. откриване на нуклеинова киселина на T. gondii в клинична проба;

57.2.1.3. доказване на специфични антитела (IgM, IgG, IgA) срещу T. gondii при новородено;

57.2.1.4. персистиране на стабилни титри на IgG срещу T. gondii при кърмаче (до 12-месечна възраст).

57.3. Епидемиологични критерии: не е приложимо.

57.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: не е приложимо;

Б. Вероятен: не е приложимо;

В. Потвърден: Всяко кърмаче, което отговаря на лабораторните критерии.

58. ТРИХИНЕЛОЗА (Trichinella spp.)

58.1. Клинични критерии:

58.1.1. Всяко лице с поне три от следните шест критерия:

58.1.1.1. фебрилитет;

58.1.1.2. миалгия;

58.1.1.3. оток на лицето;

58.1.1.4. диария;

58.1.1.5. еозинофилия;

58.1.1.6. субконюнктивални хеморагии, кръвоизливи под ноктите и в ретината.

58.2. Лабораторни критерии:

58.2.1. Поне един от следните два критерия:

58.2.1.1. доказване на ларви на Trichinella в тъкани, взети при мускулна биопсия;

58.2.1.2. доказване на специфични антитела срещу Trichinella (РИФ, ELISA или Western Blot).

58.3. Епидемиологични критерии:

58.3.1. Поне една от следните две епидемични връзки:

58.3.1.1. консумация на заразена храна (месо и месни продукти);

58.3.1.2. излагане на въздействието на общ източник.

58.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: не е приложимо;

Б. Вероятен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка;

В. Потвърден: Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

59. ТРИХОЦЕФАЛОЗА (Trichocephalus trichiurus)

59.1. Клинични критерии:

Лице с клинична картина, характеризираща се с колитен синдром, анемия.

59.2. Лабораторни критерии:

Доказване на яйца на Trichocephalus trichiurus в изпражненията.

59.3. Епидемиологични критерии: не е приложимо.

59.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: не е приложимо;

Б. Вероятен: не е приложимо;

В. Потвърден: Всяко лице, което отговаря на лабораторните критерии.

60. ТУБЕРКУЛОЗА (Mycobacterium tuberculosis complex)

60.1. Клинични критерии:

60.1.1. Всяко лице, което отговаря на един от следните два критерия:

60.1.1.1. признаци, симптоми и/или рентгенографски данни, съвместими с активна туберкулоза, независимо от локализацията;

и

60.1.1.2. решение на лекаря да лекува пациента с пълен курс противотуберкулозна терапия;

или

60.1.2. Случай, открит post mortem, с патологични данни, съвместими с активна туберкулоза, които биха изисквали противотуберкулозно лечение, ако болестта е била открита преди смъртта на пациента.

60.2. Лабораторни критерии:

60.2.1. Лабораторни критерии за потвърден случай:

60.2.1.1. Поне един от следните два критерия:

60.2.1.1.1. изолиране на Mycobacterium tuberculosis complex (с изключение на M. bovis BCG) от клинична проба;

60.2.1.1.2. откриване на нуклеинова киселина на Mycobacterium tuberculosis complex в клинична проба и положителен резултат от микроскопско изследване за киселинноустойчиви бактерии или еквивалентно флуоресцентно оцветяване при използване на оптичен микроскоп.

60.2.2. Лабораторни критерии за вероятен случай:

60.2.2.1. Поне един от следните три критерия:

60.2.2.1.1. положителен резултат от микроскопско изследване за киселинноустойчиви бактерии или еквивалентно флуоресцентно оцветяване при използване на оптичен микроскоп;

60.2.2.1.2. откриване на нуклеинова киселина на M. tuberculosis complex в клинична проба;

60.2.2.1.3. хистологични данни за грануломи.

60.3. Епидемиологични критерии: не е приложимо.

60.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии;

Б. Вероятен: Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии за вероятен случай;

В. Потвърден: Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии за потвърждаване на случая.

61. ТУЛАРЕМИЯ (Francisella tularensis)

61.1. Клинични критерии:

61.1.1. Всяко лице с поне една от следните клинични форми:

61.1.1.1. Язвено-жлезна форма:

61.1.1.1.1. кожна язва;

и

61.1.1.1.2. регионална лимфаденопатия.

61.1.1.2. Жлезна форма:

61.1.1.2.1. уголемени и болезнени лимфни възли без видима язва.

61.1.1.3. Очно-жлезна форма:

61.1.1.3.1. конюнктивит;

и

61.1.1.3.2. регионална лимфаденопатия.

61.1.1.4. Орофарингеална форма:

61.1.1.4.1. цервикална лимфаденопатия.

61.1.1.4.2. и поне един от следните три критерия:

61.1.1.4.2.1. стоматит;

61.1.1.4.2.2. фарингит;

61.1.1.4.2.3. тонзилит.

61.1.1.5. Гастроинтестинална форма:

61.1.1.5.1. Поне един от следните три критерия:

61.1.1.5.1.1. коремни болки;

61.1.1.5.1.2. повръщане;

61.1.1.5.1.3. диария;

61.1.1.5.1.4. белодробна форма;

61.1.1.5.1.5. пневмония.

61.1.1.6. Тифоидна форма:

61.1.1.6.1. Поне един от следните два критерия:

61.1.1.6.1.1. повишена температура без ранни признаци и симптоми на локализиране;

61.1.1.6.1.2. септицемия.

61.2. Лабораторни критерии:

61.2.1. Поне един от следните три критерия:

61.2.1.1. изолиране на Francisella tularenis от клинична проба;

61.2.1.2. доказване на нуклеинова киселина на Francisella tularensis в клинична проба;

61.2.1.3. доказване на специфичен антитяло-отговор срещу Francisella tularensis.

61.3. Епидемиологични критерии:

61.3.1. Поне една от следните три епидемични връзки:

61.3.1.1. излагане на въздействието на общ източник;

61.3.1.2. предаване от животно на човек;

61.3.1.3. консумиране на заразена храна/питейна вода.

61.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: не е приложимо;

Б. Вероятен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка;

В. Потвърден: Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

62. ХИМЕНОЛЕПИДОЗА (Hymenolepis nana)

62.1. Клинични критерии: неприложими за епидемиологичния надзор.

62.2. Лабораторни критерии:

62.2.1. доказване на яйца на Hymenolepis nana в изпражненията.

62.3. Епидемиологични критерии:

62.3.1. контакт с източник.

62.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: не е приложимо;

Б. Вероятен: не е приложимо;

В. Потвърден: Всяко лице, което отговаря на лабораторните критерии.

63. УРОГИНЕТАЛНА ХЛАМИДИЙНА ИНФЕКЦИЯ (Chlamydia trachomatis)

63.1. Клинични критерии:

63.1.1. Всяко лице с поне една от следните клинични форми:

63.1.1.1. Хламидийна инфекция, с изключение на ингвинална лимфогрануломатоза:

63.1.1.1.1. Поне един от следните шест симптома:

63.1.1.1.1.1. уретрит;

63.1.1.1.1.2. епидидимит;

63.1.1.1.1.3. остър салпингит;

63.1.1.1.1.4. остър ендометрит;

63.1.1.1.1.5. цервицит;

63.1.1.1.1.6. проктит.

63.1.1.1.2. При новородени поне един от следните два симптома:

63.1.1.1.2.1. конюнктивит;

63.1.1.1.2.2. пневмония.

63.1.1.2. Ингвинална лимфогрануломатоза:

63.1.1.2.1. Поне един от следните пет симптома:

63.1.1.2.1.1. уретрит;

63.1.1.2.1.2. генитални язви;

63.1.1.2.1.3. ингвинална лимфаденопатия;

63.1.1.2.1.4. цервицит;

63.1.1.2.1.5. проктит.

63.2. Лабораторни критерии:

63.2.1. Хламидийна инфекция, с изключение на ингвинална лимфогрануломатоза:

63.2.1.1. Поне един от следните три критерия:

63.2.1.1.1. изолиране на Chlamydia trachomatis от проба от урогениталния, аналния тракт или от конюнктивата;

63.2.1.1.2. доказване на Chlamydia trachomatis с директен тест с флуоресциращи антитела (DFA) в клинична проба;

63.2.1.1.3. откриване на нуклеинова киселина на Chlamydia trachomatis в клинична проба.

63.2.2. Ингвинална лимфогрануломатоза:

63.2.2.1. Поне един от следните два критерия:

63.2.2.1.1. изолиране на Chlamydia trachomatis от проба от урогениталния, аналния тракт или от конюнктивата;

63.2.2.1.2. откриване на нуклеинова киселина на Chlamydia trachomatis в клинична проба

и

63.2.2.1.3. идентифициране на серовар (геновар) L1, L2 или L3.

63.3. Епидемиологични критерии: епидемична връзка чрез предаване от човек на човек (сексуален контакт или вертикално предаване).

63.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: не е приложимо;

Б. Вероятен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка;

В. Потвърден: Всяко лице, което отговаря на лабораторните критерии.

64. ХОЛЕРА (Vibrio cholerae)

64.1. Клинични критерии:

64.1.1. Всяко лице с поне един от следните два симптома:

64.1.1.1. диария;

64.1.1.2. повръщане.

64.2. Лабораторни критерии:

64.2.1. изолиране на Vibrio cholerae от клинична проба;

и

64.2.2. доказване на антиген O1 или O139 в изолата;

и

64.2.3. доказване на холерен ентеротоксин или ген на холерен ентеротоксин в изолата.

64.3. Епидемиологични критерии:

64.3.1. Поне една от следните четири епидемични връзки:

64.3.1.1. излагане на въздействието на общ източник;

64.3.1.2. предаване от човек на човек;

64.3.1.3. консумиране на заразена храна/питейна вода;

64.3.1.4. излагане на въздействие от околната среда.

64.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: не е приложимо;

Б. Вероятен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка;

В. Потвърден: Всяко лице, което отговаря на клиничните и лабораторните критерии.

65. ЧУМА (Yersinia pestis)

65.1. Клинични критерии:

65.1.1. Всяко лице с поне една от следните клинични форми:

65.1.1.1. Бубонна чума:

65.1.1.1.1. повишена температура;

и

65.1.1.1.2. внезапна поява на болезнен лимфаденит.

65.1.1.2. Септична чума:

65.1.1.2.1. повишена температура.

65.1.1.3. Белодробна чума:

65.1.1.3.1. повишена температура;

и

65.1.1.3.2. поне един от следните три симптома:

65.1.1.3.2.1. кашлица;

65.1.1.3.2.2. болка в гърдите;

65.1.1.3.2.3. хемофтиза.

65.2. Лабораторни критерии:

65.2.1. Поне един от следните три критерия:

65.2.1.1. изолиране на Yersinia pestis от клинична проба;

65.2.1.2. доказване на нуклеинова киселина на Yersinia pestis в клинична проба (антиген F1);

65.2.1.3. доказване на специфичен антитяло-отговор към F1 антигена на Y. Pestis.

65.3. Епидемиологични критерии:

65.3.1. Поне една от следните четири епидемични връзки:

65.3.1.1. предаване от човек на човек;

65.3.1.2. предаване от животно на човек;

65.3.1.3. излагане на въздействие в лаборатория (когато съществува риск от излаганена чума);

65.3.1.4. излагане на въздействието на общ източник.

65.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: не е приложимо;

Б. Вероятен: Всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемична връзка;

В. Потвърден: Всяко лице, което отговаря на лабораторните критерии.

66. COVID-19 (SARS-CoV-2)

66.1. Клинични критерии:

66.1.1. Всяко лице с поне един от следните симптоми:

66.1.1.1. кашлица;

66.1.1.2. треска;

66.1.1.3. затруднено дишане;

66.1.1.4. внезапна поява на аносмия, агеузия или дисгеузия;

66.1.1.5. допълнителни по-малко специфични симптоми: главоболие, втрисане, мускулни болки, умора, повръщане и/или диария.

66.2. Диагностични образни критерии:

66.2.1. Рентгенологични данни за лезии, съвместими с COVID-19.

66.3. Лабораторни критерии:

66.3.1. Поне един от следните два критерия:

66.3.1.1. доказване на нуклеинова киселина на SARS-CoV-2 в клинични проби;

66.3.1.2. откриване на антиген на SARS-CoV-2 в клинични проби.

66.4. Епидемиологични критерии:

66.4.1. Поне една от посочените две епидемиологични връзки:

66.4.1.1. близък контакт с потвърден случай на COVID-19 в рамките на 14 дни преди появата на симптомите;

66.4.1.2. лицето е било живущ или персонал в рамките на 14 дни преди появата на симптомите в социална услуга от резидентен тип в общността или в специализирана институция за предоставяне на социални услуги, в която има установено предаване на COVID-19.

66.5. Класификация на случай:

А. Възможен случай: всяко лице, отговарящо на клиничните критерии.

Б. Вероятен случай: всяко лице, което отговаря на клиничните критерии и при което съществува епидемиологична връзка, или всяко лице, което отговаря на диагностичните образни критерии.

В. Потвърден случай: всяко лице, което отговаря на лабораторните критерии, или всяко лице, отговарящо на лабораторните критерии за случай на COVID-19, и дата

на лабораторното потвърждение ≥ 90 дни от датата, на която е поставена диагноза COVID-19 при предходното заразяване (боледуване).

67. МАЙМУНСКА ВАРИОЛА

67.1. Клинични критерии (с начало след 28 февруари 2022 г.):

67.1.1. необясним обрив по която и да е част от тялото и най-малко един от следните симптоми - повишена телесна температура (обикновено > 38,5°C); главоболие; болки в гърба; умора; локализирана или генерализирана лимфаденопатия,

ИЛИ

67.1.2. необясним генерализиран или локализиран макулопапулозен или везикулопустулозен обрив с центробежно разпространение, с лезии с умбиликация или струпеи и най-малко един от следните симптоми - повишена телесна температура (обикновено > 38,5°C); главоболие; болки в гърба; умора; локализирана или генерализирана лимфаденопатия.

67.2. Лабораторни критерии:

67.2.1. положителен резултат от PCR изследване, специфично за вируса на маймунска вариола,

ИЛИ

67.2.2. положителен резултат от специфично за ортопоксвирус PCR изследване, което след това се потвърждава чрез определяне на нуклеотидна последователност на открития вирус като вируса на маймунска вариола с начало на симптомите след 28 февруари 2022 г.

67.3. Епидемиологични критерии - най-малко една от следните епидемиологични връзки:

67.3.1. близък контакт с потвърден или вероятен случай на маймунска вариола до 21 дни преди появата на симптомите;

67.3.2. пътуване до ендемични за маймунска вариола държави до 21 дни преди появата на симптомите;

67.3.3. наличие на множество или анонимни сексуални партньори до 21 дни преди появата на симптомите;

67.3.4. мъж, който прави секс с мъже.

67.4. Класификация на случай:

А. Възможен случай: не е приложимо.

Б. Вероятен случай: всяко лице, което отговаря на клиничните критерии, като при лице с необясним обрив по която и да е част от тялото трябва да съществува и епидемиологична връзка или да има положителен резултат от лабораторен тест за инфекция с ортопоксвирус (напр. положително специфично за ортопоксвирус PCR изследване без секвениране, електронна микроскопия, серология).

В. Потвърден случай: всяко лице, което отговаря на лабораторните критерии.

Приложение № 3а към чл. 3, ал. 4

(Ново - ДВ, бр. 56 от 2014 г., в сила от 08.07.2014 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 5 от 2019 г., в сила от 15.01.2019 г.)

Дефиниции

на случаи, представляващи специфични здравни проблеми, които подлежат на задължителна регистрация, съобщаване и отчет

1. ИНФЕКЦИЯ, СВЪРЗАНА С МЕДИЦИНСКО ОБСЛУЖВАНЕ ("ВЪТРЕБОЛНИЧНА ИНФЕКЦИЯ" ИЛИ "НОЗОКОМИАЛНА ИНФЕКЦИЯ")

Инфекция, свързана с медицинско обслужване във връзка с текущ болничен престой, е инфекция, която отговаря на едно от определенията на случай

и

- началото на симптомите е в ден 3 или по-късно (денят на приемане се счита за ден 1) от осъществявания болничен престой,

или

- пациентът е подложен на хирургична операция в ден 1 или ден 2 от престоя и проявява симптоми на инфекция на хирургичното място (SSI) преди ден 3 от престоя,

или

- било е поставено инвазивно медицинско изделие в ден 1 или ден 2 от престоя, като това е довело до инфекция преди ден 3 от престоя.

Инфекция, свързана с медицинско обслужване във връзка с предишен болничен престой, е инфекция, която отговаря на едно от определенията на случай

и

- пациентът е с данни за инфекция, но това е повторен прием в рамките на по-малко от два дни след предишно приемане в болница за активно лечение,

или

- пациентът е приет с инфекция, която отговаря на определението на случая за инфекция на хирургичното място, т.е. SSI, възникнала до 30 дни след операцията (или до 90 дни, когато вследствие на операция във връзка с имплант е възникнала дълбока SSI или SSI на орган/в телесна кухина) и пациентът е със симптоми, които отговарят на определението на случай, и/или е подложен на антимикробно лечение във връзка с тази инфекция,

или

- пациентът е приет с инфекция с Clostridium difficile (или до два дни проявява симптоми на Clostridium difficile) в рамките на по-малко от 28 дни от предишно изписване от болница за активно лечение.

За целите на проучванията на моментната болестност, активна инфекция, свързана с медицинско обслужване, съществуваща в деня на провеждане на проучването, е инфекция, при която признаците и симптомите на инфекцията са налице в деня на проучването или признаците и симптомите са били налице в миналото и в деня на проучването пациентът (все още) е подложен на лечение във връзка с тази инфекция. Наличието на симптоми и признаци следва да се потвърди преди започването на лечението, за да се определи дали лекуваната инфекция отговаря на едно от определенията на случай на инфекция, свързана с медицинско обслужване.

1.1. BJ: Инфекция на костите и ставите

1.1.1. BJ-BONE: Остеомиелит

Остеомиелитът трябва да отговаря на най-малко един от следните критерии:

- пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от материал от костна тъкан,

- пациентът е с данни за остеомиелит, установен при директно изследване на костта по време на операция или при патохистологично изследване,

- при пациента са налице най-малко два от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура (> 38 °C), локализиран оток, чувствителност, затопляне или секреция от мястото на евентуалната костна инфекция,

и на най-малко един от следните критерии:

- доказване на причинители в хемокултурата,

- положителен тест за антигени в кръвта (напр. Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae),

- радиологични данни за инфекция (напр. необичайни находки при рентгенография, компютърна томография (КТ), ядрено-магнитен резонанс (ЯМР), сцинтиграфия (галий, технеций и др.).

Указание във връзка с докладването:

Медиастинитът след сърдечна операция, придружаван от остеомиелит, да се докладва като инфекция на хирургичното място - на орган/в телесна кухина (SSI-O).

1.1.2. BJ-JNT: Инфекция на става или синовиална бурса

Инфекциите на става или синовиална бурса трябва да отговарят на най-малко един от следните критерии:

- пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от вътреставна течност или в биопсичен материал от синовия,
- пациентът е с данни за инфекция на става или синовиална бурса, установена по време на операция или при патохистологично изследване,
- при пациента са налице най-малко два от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: болка в ставата, оток, чувствителност, затопляне, признаци за излив или ограничена подвижност,

и на най-малко един от следните критерии:

- доказване на микроорганизми и левкоцити при оцветяване по Грам на вътреставна течност,
- положителен тест за антигени в кръвта, урината или вътреставната течност,
- цитологични и химични данни от изследването на вътреставна течност, показващи инфекция (когато отсъстват данни за ревматичен произход),
- радиологични данни за инфекция (напр. необичайни находки при рентгенография, КТ, ЯМР, сцинтиграфия (галий, технеций и др.).

1.1.3. BJ-DISC: Инфекция в областта на интервертебралните дискове

Инфекцията в областта на интервертебралните дискове трябва да отговаря на най-малко един от следните критерии:

- пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от тъкан от областта на интервертебралните дискове, която е взета по време на хирургична операция или чрез иглена аспирация,
- пациентът е с данни за инфекция в областта на интервертебралните дискове, установена по време на операция или при патохистологично изследване,
- пациентът е с повишена температура (> 38°C) без друга установена причина или с болка в засегнатата област на интервертебралните дискове,
- и радиологични данни за инфекция (напр. необичайни находки при рентгенография, КТ, ЯМР, сцинтиграфия (галий, технеций и др.).

Пациентът е с повишена температура (> 38°C) без друга установена причина или с болка в засегнатата област на интервертебралните дискове,

- и налице е положителен тест за антигени в кръвта или урината (напр. Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Neisseria meningitidis или Streptococcus от група Б).

1.2. BSI: Инфекция на кръвта

1.2.1. BSI: Лабораторно потвърдена инфекция на кръвта

В една хемокултура е изолиран идентифициран патоген

или

при пациента е налице най-малко един от следните признаци или симптоми: повишена температура (> 38°C), втрисане или хипотония,

и в две хемокултури е изолиран като кожен замърсител микроорганизъм, представител на обичайната кожна флора (от 2 отделни кръвни проби, обикновено взети в рамките на 48 часа).

Кожни замърсители са коагулазо-негативни стафилококи, Micrococcus spp., Propionibacterium acnes, Bacillus spp., Corynebacterium spp.

Източник на инфекцията на кръвта:

- Инфекция, свързана с катетър: същият микроорганизъм е изолиран в културата от катетъра или симптомите затихват в рамките на 48 часа след отстраняването на катетъра - периферен венозен катетър (C-PVC) и централен венозен катетър (C-CVC).

Забележка. BSI с източник C-CVC или C-PVC да се докладва като CRI3-CVC или съответно CRI3-PVC, ако е микробиологично потвърдена; вж. определението за CRI3.

- Вторична инфекция спрямо друга инфекция: същият микроорганизъм е изолиран от друго място на инфекция или са налице солидни клинични данни, че инфекцията на кръвта е била вторична спрямо друго място на инфекция, инвазивна диагностична процедура или чуждо тяло,

- белодробна инфекция (S-PUL),

- инфекция на пикочните пътища (S-UTI),

- инфекция на храносмилателната система (S-DIG),

- инфекция на хирургичното място (S-SSI),

- инфекция на кожата и меките тъкани (S-SST),

- друга (S-OTH).

- С неизвестен произход (UO): нито едно от горепосочените, инфекция на кръвта с неизвестен произход (направена е проверка по време на проучването и източникът не е открит).

- Неизвестна (UNK): не е налична информация за източника на инфекцията на кръвоносната система или липсва информация.

1.3. CNS: Инфекция на централната нервна система

1.3.1. CNS-IC: Вътречерепна инфекция (мозъчен абсцес, субдурална или епидурална инфекция и енцефалит)

Вътречерепната инфекция трябва да отговаря на най-малко един от следните критерии:

- пациентът е с микробиологично доказани причинители в културата от мозъчна тъкан или дура матер,

- пациентът е с абсцес или с данни за вътречерепна инфекция, установен(а) по време на операция или при патохистологично изследване,

- при пациента са налице най-малко два от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: главоболие, световъртеж, повишена температура (> 38°C), огнищна неврологична симптоматика, различна степен на нарушено съзнание или състояние на обърканост,

и на най-малко един от следните критерии:

- микроскопско доказване на микроорганизми в мозъчна тъкан или тъкан от абсцеса, взета чрез иглена аспирация или биопсия по време на хирургична операция или аутопсия,

- положителен тест за антигени в кръвта или урината,

- радиологични данни за инфекция (напр. необичайни находки при ултразвук, КТ, ЯМР, сцинтиграфия на мозъка или артериография),

- диагностичен титър на IgM антителата в единична серумна проба или четирикратно повишен титър на IgG към съответния причинител в двойни серумни проби,

и при поставена ante mortem диагноза лекарят назначава съответно антимикробно лечение.

Указание във връзка с докладването:

При констатиране едновременно на менингит и на мозъчен абсцес инфекцията да се докладва като IC.

1.3.2. CNS-MEN: Менингит или вентрикулит

Менингитът или вентрикулитът трябва да отговаря на най-малко един от следните критерии:

- пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от цереброспиналния ликвор,
- при пациента е налице най-малко един от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура (> 38°C), главоболие, вратна ригидност, менингеални признаци, черепно-мозъчна неврологична симптоматика или свръхвъзбудимост,

и на най-малко един от следните критерии:

- повишен брой левкоцити, повишено съдържание на белтък и/или намалено съдържание на глюкоза в цереброспиналния ликвор,
- микроорганизми, наблюдавани при оцветяване по Грам на цереброспиналния ликвор,
- доказване на причинители в хемокултурата,
- положителен тест за антигени в цереброспиналния ликвор, кръвта или урината,
- диагностичен титър на IgM антителата в единична серумна проба или четирикратно повишен титър на IgG към съответния причинител в двойни серумни проби,

и при поставена ante mortem диагноза лекарят назначава съответно антимикробно лечение.

Указание във връзка с докладването:

- Инфекцията на цереброспиналния ликвор при шънтова система да се докладва като SSI, ако настъпи до 90 дни от поставянето на системата; ако е настъпила по-късно от 90 дни или след манипулации или достъп до шънтовата система, да се докладва като CNS-MEN, ако инфекцията отговаря на общото определение за случай на инфекция, свързана с медицинско обслужване (вътреболнична инфекция).
- Менингоенцефалитът да се докладва като MEN.
- Спиналният абсцес с менингит да се докладва като MEN.

1.3.3. CNS-SA: Спинален абсцес без менингит

Абсцесът в спиналното епидурално или субдурално пространство, без засягане на цереброспиналната течност или прилежащите костни структури, трябва да отговаря на най-малко един от следните критерии:

- пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от материал от абсцеса в спиналното епидурално или субдурално пространство,
- пациентът е с абсцес в спиналното епидурално или субдурално пространство, установен по време на хирургична операция или аутопсия, или пациентът е с данни за абсцес, установен по време на патохистологично изследване,
- при пациента е налице най-малко един от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура (> 38°C), болки в гърба, локална чувствителност, радикулит, парапареза или параплегия,

и на най-малко един от следните критерии:

- доказване на причинители в хемокултурата,
- радиологични данни за спинален абсцес (напр. необичайни находки при миелография, ултразвук, КТ, ЯМР или друг вид графия (с галий, технеций и др.),

и при поставена ante mortem диагноза лекарят назначава съответно антимикробно лечение.

Указание във връзка с докладването:

Спиналният абсцес, придружен с менингит, да се докладва като менингит (CNS-MEN).

1.4. CRI: Инфекция, свързана с катетър

Пояснения:

- CVC е централен венозен катетър, PVC е периферен венозен катетър.

- Колонизацията на централен венозен катетър не е необходимо да се докладва.

- Инфекция CRI3 (-CVC или -PVC) е също така инфекция на кръвта (BSI), с източник съответно C-CVC или C-PVC; когато обаче се докладва CRI3, не е необходимо в проучването на моментната болестност да се докладва BSI.

- Микробиологично потвърдена BSI, свързана с катетър, следва да се докладва като CRI3.

1.4.1. CRI1-CVC: Локална инфекция, свързана с централен венозен катетър (при липса на положителен резултат в хемокултура)

- количествено изброени в култура от CVC ≥ 10^3 колонии, образуващи единици (КОЕ)/ml, или полуколичествено изброени в култура от CVC > 15 КОЕ,

- и гной/възпаление на мястото на въвеждане или тунела.

1.4.2. CRI1-PVC: Локална инфекция, свързана с периферен венозен катетър (при липса на положителен резултат в хемокултура)

- количествено изброени в култура от PVC ≥ 10^3 КОЕ/ml или полуколичествено изброени в култура от PVC > 15 КОЕ,

- и гной/възпаление на мястото на въвеждане или тунела.

1.4.3. CRI2-CVC: Обща инфекция, свързана с централен венозен катетър (при липса на положителен резултат в хемокултура)

- количествено изброени в култура от CVC ≥ 10^3 КОЕ/ml или полуколичествено изброени в култура от CVC > 15 КОЕ,

- и клиничните признаци стават по-слабо изразени в рамките на 48 часа след отстраняване на катетъра.

1.4.4. CRI2-PVC: Обща инфекция, свързана с периферен венозен катетър (при липса на положителен резултат в хемокултура)

- количествено изброени в култура от PVC ≥ 10^3 КОЕ/ml или полуколичествено изброени в култура от PVC > 15 КОЕ,

- и клиничните признаци стават по-слабо изразени в рамките на 48 часа след отстраняване на катетъра.

1.4.5. CRI3-CVC: Микробиологично потвърдена инфекция на кръвта, свързана с централен венозен катетър

- (доп. - ДВ, бр. 5 от 2019 г., в сила от 15.01.2019 г.) BSI, възникваща 48 часа преди или след отстраняване на катетъра (ако има такова),

и положителен резултат в култура за същия микроорганизъм в един от следните случаи:

- количествено изброени в култура от CVC ≥ 10^3 КОЕ/ml или полуколичествено изброени в култура от CVC > 15 КОЕ,

- количествено съотношение между хемокултури от кръвна проба от CVC/проба от периферна кръв > 5,

- диференциращо забавяне на положителния резултат при хемокултурите: получаване на положителен резултат в култура от кръвна проба от CVC 2 или повече часа преди резултата в културата от периферна кръв (при взети по едно и също време кръвни проби),

- положителен резултат в култура за същия микроорганизъм от гной от мястото на въвеждане.

1.4.6. CRI3-PVC: Микробиологично потвърдена инфекция на кръвта, свързана с периферен венозен катетър

BSI, възникваща 48 часа преди или след отстраняване на катетъра (ако има такова),

и положителен резултат в култура за същия микроорганизъм в един от следните случаи:

- количествено изброени в култура от PVC ≥ 10^3 КОЕ/ml или полуколичествено изброени в култура от PVC > 15 КОЕ,

- положителен резултат в култура за същия микроорганизъм от гной от мястото на въвеждане.

1.5. CVS: Инфекция на сърдечносъдовата система

1.5.1. CVS-VASC: Инфекция на артериите или вените

Инфекцията на артериите или вените трябва да отговаря на най-малко един от следните критерии:

- пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от интраоперативно взети артерии или вени,

- и не е правена хемокултура или в хемокултурата не са изолирани микроорганизми,

- пациентът е с данни за инфекция на артериите или вените, установена по време на операция или при патохистологично изследване,

- при пациента е налице най-малко един от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура (> 38°C), болка, зачервяване или затопляне на засегнатия съд,

- и са изброени над 15 колонии в култура от върха на вътресъдова канюла при използване на полуколичествен метод.

- и не е правена хемокултура или в хемокултурата не са изолирани микроорганизми,

- при пациента се наблюдава гнойна секреция от засегнатия съд,

- и не е правена хемокултура или в хемокултурата не са изолирани микроорганизми.

Указание във връзка с докладването:

Инфекциите при присаждане на артерии или вени, при шънтова система, при фистула или на мястото на поставяне на вътресъдова канюла, при които в хемокултурите не са изолирани микроорганизми, да се докладват като CVS-VASC.

Инфекции, отговарящи на третия критерий за CVS-VASC, да се докладват като CRI1 или CRI2 по целесъобразност.

1.5.2. CVS-ENDO: Ендокардит

Ендокардитът на естествена или изкуствена сърдечна клапа трябва да отговаря на най-малко един от следните критерии:

- пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от сърдечната клапа или вегетациите,

- при пациента са налице два или повече от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура (> 38°C), новопоявил се или променен шум, признаци за артериална емболия, кожни манифестации (напр. петехии, единични хеморагии, болезнени подкожни възли), застойна сърдечна недостатъчност или проводни нарушения на сърцето,

и на най-малко един от следните критерии:

- доказани причинители в две или повече хемокултури,

- микроорганизми, наблюдавани при оцветяване по Грам на препарат от сърдечната клапа, когато хемокултурата е отрицателна или не е правена,

- установени по време на операция или аутопсия вегетации на сърдечната клапа,

- и положителен тест за антигени в кръвта или урината (напр. Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Neisseria meningitidis или Streptococcus от група Б),

- данни за нови вегетации при ехокардиография,

и при поставена ante mortem диагноза лекарят назначава съответно антимикробно лечение.

1.5.3. CVS-CARD: Миокардит или перикардит

Миокардитът или перикардитът трябва да отговаря на най-малко един от следните критерии:

- пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от тъкан от перикарда или от течност, взета чрез иглена аспирация или по време на операция,

- при пациента са налице най-малко два от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура (> 38°C), болки в гръдния кош, парадоксален пулс или увеличен размер на сърцето,

и на най-малко един от следните критерии:

- находки в ЕКГ, насочващи към миокардит или перикардит,

- положителен тест за антигени в кръвта (напр. Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae),

- данни за миокардит или перикардит при хистологичното изследване на сърдечна тъкан,

- четирикратно покачване титъра на типовоспецифични антитела със или без изолиране на съответния вирус от фаринкса или от фекална проба,

- перикарден излив, потвърдена ехокардиограма, КТ, ЯМР или ангиография.

1.5.4. CVS-MED: Медиастинит

Медиастинитът трябва да отговаря на най-малко един от следните критерии:

- пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от тъкан от медиастинума или от течност, взета по време на хирургична операция или чрез иглена аспирация,

- пациентът е с данни за медиастинит, установен по време на операция или при патохистологично изследване,

- при пациента е налице най-малко един от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура (> 38°C), болки в гръдния кош, подвижен стернум,

и на най-малко един от следните критерии:

- гнойна секреция от медиастиналната област,

- микробиологично доказани причинители в хемокултура или в секрет от медиастиналната област,

- установено разширение на медиастинума при рентгеново изследване.

Указание във връзка с докладването:

Медиастинитът след сърдечна операция, придружаван от остеомиелит, да се докладва като SSI-O.

1.6. EENT: Инфекции на окото, ухото, носа, гърлото или устната кухина

1.6.1. EENT-CONJ: Конюнктивит

Конюнктивитът трябва да отговаря на най-малко един от следните критерии:

- пациентът е с микробиологично доказани патогени в култура от гнойния ексудат, взет от конюнктивата или околните тъкани, напр. клепача, роговицата, Мейбомиевите или слъзните жлези,

- пациентът е с болка или зачервяване на конюнктивата или в областта на окото,

и на най-малко един от следните критерии:

- левкоцити и микроорганизми, наблюдавани при оцветяване по Грам на ексудата,
- наличие на гноен ексудат,
- положителен резултат от тест за антигени (напр. ELISA или имунофлуоресценция за Chlamydia trachomatis, вирус на херпес симплекс, аденовирус) в ексудата или в материал от остъргване на конюнктивата,
- установяване на многоядрени гигантски клетки при микроскопско изследване на конюнктивален ексудат или материал от остъргване на конюнктивата,
- микробиологично доказване на вирус в култура,
- диагностичен титър на IgM антителата в единична серумна проба или четирикратно повишен титър на IgG към съответния причинител в двойни серумни проби.

Указание във връзка с докладването:

Другите инфекции на окото да се докладват като EYE.

Химичният конюнктивит, причинен от сребърен нитрат ($AgNO_3$), да не се докладва като инфекция, свързана с медицинско обслужване.

Конюнктивитът, съпътстващ по-общо вирусно заболяване с по-мащабни прояви (напр. морбили, варицела или инфекция на горните дихателни пътища), да не се докладва.

1.6.2. EENT-EYE: Инфекции на окото, различни от конюнктивит

Инфекция на окото, различна от конюнктивит, трябва да отговаря на най-малко един от следните критерии:

- пациентът е с микробиологично доказани причинители в културата от предната или задната очна камера или от течността на стъкленото тяло,
- при пациента са налице най-малко два от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: болки в окото, нарушение в зрението или хипопион,

и на най-малко един от следните критерии:

- поставена от лекаря диагноза "инфекция на окото",
- положителен тест за антигени в кръвта (напр. Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae),
- доказване на причинители в хемокултура.

1.6.3. EENT-EAR: Отит и мастоидит

Отитът и мастоидитът трябва да отговарят на най-малко един от следните критерии:

Външният отит (Otitis externa) трябва да отговаря на най-малко един от следните критерии:

- пациентът е с микробиологично доказани причинители в културата от гноен секрет от външния слухов канал,
- при пациента е налице най-малко един от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура (> 38°C), болка, зачервяване или секрет от външния слухов канал,
- и микроорганизми, наблюдавани при оцветяване по Грам, в гнойния секрет.

Средният отит (Otitis media) трябва да отговаря на най-малко един от следните критерии:

- пациентът е с микробиологично доказани причинители в културата от течност от средното ухо, която е взета чрез тимпаноцентеза или при операция,
- при пациента са налице най-малко два от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура (> 38°C), болезнено тъпанче,

възпаление, ретракция или ограничена подвижност на тъпанчето или наличие на течност зад тъпанчето.

Вътрешният отит (Otitis interna) трябва да отговаря на най-малко един от следните критерии:

- пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от течност от вътрешното ухо, взета за изследване по време на операция,
- пациентът е с поставена от лекаря диагноза "инфекция на вътрешното ухо".

Мастоидитът трябва да отговаря на най-малко един от следните критерии:

- пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от гноен секрет от мастоидния израстък,
- при пациента са налице най-малко два от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура (> 38°C), болка, чувствителност, зачервяване, главоболие или пареза на фациалиса,

и на най-малко един от следните критерии:

- микроорганизми, наблюдавани при оцветяване по Грам, в гноен секрет от мастоидния израстък,
- положителен тест за антигени в кръвта.

1.6.4. EENT-ORAL: Инфекция на устната кухина (уста, език или венци)

Инфекцията на устната кухина трябва да отговаря на най-малко един от следните критерии:

- пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от гноен секрет от тъканта или от устната кухина,
- пациентът е с абсцес или друг признак за инфекция на устната кухина, установен при преглед, по време на операция или чрез патохистологично изследване,
- при пациента е налице най-малко един от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: абсцес, образуване на язви или релефни бели петна върху възпалената лигавица или налеп върху устната лигавица,

и на най-малко един от следните критерии:

- микроорганизми, наблюдавани при оцветяване по Грам,
- положителен резултат при тест с оцветяване с калиева основа (KOH),
- установяване на многоядрени гигантски клетки при микроскопско изследване на материал от остъргване на лигавицата,
- положителен тест за антигени в секрет от устната кухина,
- диагностичен титър на IgM антителата в единична серумна проба или четирикратно повишен титър на IgG към съответния причинител в двойни серумни проби,
- поставена от лекаря диагноза за инфекция и лечение с локален или орален антимикотик.

Указание във връзка с докладването:

Първичните инфекции на устната кухина с херпес симплекс, свързани с медицинско обслужване, да се докладват като ORAL; повтарящите се херпесни инфекции не са свързани с медицинско обслужване.

1.6.5. EENT-SINU: Синуит

Синуитът трябва да отговаря на най-малко един от следните критерии:

- пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от гноен секрет от синусна кухина,
- при пациента е налице най-малко един от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура (> 38°C), болка или чувствителност в областта на засегнатата синусна кухина, главоболие, гноен ексудат или обструкция на носа,

и на най-малко един от следните критерии:

- положителни резултати при диафаноскопия,
- положителни резултати при радиологично изследване (включително КТ).

1.6.6. EENT-UR: Инфекция на горните дихателни пътища, фарингит, ларингит, епиглотит

Инфекцията на горните дихателни пътища трябва да отговаря на най-малко един от следните критерии:

- при пациента са налице най-малко два от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура (> 38 °C), зачервяване на фаринкса, болки в гърлото, кашлица, пресипналост или гноен ексудат във фаринкса,

и на най-малко един от следните критерии:

- микробиологично доказани причинители в култура от материал от засегнатата област,
- доказване на причинители в хемокултура,
- положителен тест за антиген в кръвта или в респираторен секрет,
- диагностичен титър на IgM антителата в единична серумна проба или четирикратно повишен титър на IgG към съответния причинител в двойни серумни проби,
- поставена от лекаря диагноза "инфекция на горните дихателни пътища".

Пациентът е с абсцес, установен при директен преглед, по време на операция или при патохистологично изследване.

1.7. GI: Инфекция на гастроинтестиналния тракт

1.7.1. GI-CDI: Инфекция с Clostridium difficile

Инфекцията с Clostridium difficile (наричана също диария, свързана с Clostridium difficile, или CDAD) трябва да отговаря на най-малко един от следните критерии:

- диарийни изпражнения или токсичен мегаколон и положителен резултат от лабораторно изследване за Clostridium difficile токсин A и/или B в изпражненията или токсин-продуциращ Clostridium difficile, доказан в изпражненията посредством култивиране или други методи, напр. положителен резултат от PCR,
- псевдомембранозен колит, доказан чрез ендоскопско изследване на долния гастроинтестинален тракт,
- патохистологични доказателства за инфекция с Clostridium difficile (със или без диария) в материал, взет по време на ендоскопия, колектомия или аутопсия.

1.7.2. GI-GE: Гастроентерит (с изкл. на инфекция с Clostridium difficile)

Гастроентеритът трябва да отговаря на най-малко един от следните критерии:

- при пациента се наблюдава диария с остро начало (воднисти изпражнения за повече от 12 часа) със или без повръщане или повишена температура (> 38°C), като липсва причина от неинфекциозно естество (напр. диагностични изследвания, курс на лечение, различно от антимикробно лечение, обостряне на хронично заболяване или психологичен стрес),
- при пациента са налице най-малко два от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: гадене, повръщане, коремни болки, повишена температура (> 38°C) или главоболие,

и на най-малко един от следните критерии:

- микробиологично доказани ентеропатогенни микроорганизми в култура от изпражнения или от анален секрет,
- микроскопски открити ентеропатогенни микроорганизми, включително при електронна микроскопия,

- откриване на ентеропатогенни микроогранизми в кръвна или фекална проба с помощта на тест за антиген или антитяло,

- данни за ентеропатогенни микроорганизми, открити чрез цитопатологични промени в тъканна култура (изследване за токсини),

- диагностичен титър на IgM антителата в единична серумна проба или четирикратно повишен титър на IgG към съответния причинител в двойни серумни проби.

1.7.3. GI-GIT: Инфекция на гастроинтестиналния тракт (хранопровод, стомах, тънки черва, дебело и право черво; с изключение на гастроентерит и апендицит)

Инфекцията на гастроинтестиналния тракт, с изключение на гастроентерит и апендицит, трябва да отговаря на най-малко един от следните критерии:

- пациентът е с абсцес или друг признак за инфекция, установени по време на операция или при патохистологично изследване,

- при пациента се наблюдават най-малко два от следните признаци или симптоми, без друга установена причина, и съвместими с инфекция на засегнатия орган или тъкан: повишена температура (> 38°C), гадене, повръщане, коремни болки или чувствителност,

и на най-малко един от следните критерии:

- микробиологично доказани причинители в култура от секрет или тъкан, взети интраоперативно, при ендоскопия или от дренаж, поставен при операция,

- микроскопски доказани причинители при тест с оцветяване по Грам или с калиева основа, или многоядрени гигантски клетки в секрет или тъкан, взети интраоперативно, при ендоскопия или от дренаж, поставен при операция,

- доказване на причинители в хемокултура,

- данни за патологични находки при радиологично изследване,

- патологични находки при ендоскопско изследване (напр. езофагит или проктит, предизвикан от Candida spp.).

1.7.4. GI-HEP: Хепатит

Хепатитът трябва да отговаря на следните критерии:

При пациента са налице най-малко два от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура (> 38°C), аноректия, гадене, повръщане, коремни болки, жълтеница или данни от анамнезата за извършена трансфузия през последните три месеца,

и на най-малко един от следните критерии:

- положителен тест за антиген или антитяло за хепатит A, хепатит B, хепатит C или хепатит D,

- данни за нарушена функция на черния дроб (напр. повишени ALT/ASAT и билирубин),

- установен цитомегаловирус (CMV) в урината или в орофарингеалния секрет.

Указание във връзка с докладването:

Да не се докладва хепатит или жълтеница с неинфекциозен произход (дефицит на алфа-1-антитрипсин и др.).

Да не се докладва хепатит или жълтеница, причинени от излагане на въздействието на хепатоксини (алкохолен хепатит или хепатит, предизвикан от ацетаминофен, и др.).

Да не се докладва хепатит или жълтеница, причинени от запушване на жлъчните пътища (холецистит).

1.7.5. GI-IAB: Интраабдоминална инфекция, непосочена другаде, включително на жлъчния мехур, жлъчните пътища, черния дроб (с изключение на вирусен хепатит),

далака, панкреаса, перитонеума или субдиафрагмалното пространство, или друга интраабдоминална тъкан или област, непосочена другаде.

Интраабдоминалната инфекция трябва да отговаря на най-малко един от следните критерии:

- пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от гноен материал от интраабдоминалната област, взет интраоперативно или чрез иглена аспирация,

- пациентът е с абсцес или друг признак на интраабдоминална инфекция, установен по време на операция или при патохистологично изследване,

- при пациента са налице най-малко два от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура (> 38°C), гадене, повръщане, коремни болки или жълтеница,

и на най-малко един от следните критерии:

- микробиологично изолиране на микроорганизми в култура от секрети от дренажна система, поставена хирургично (напр. затворена дренажна система с вакуум, отворен дрен или Т-образен дрен),

- микроскопски доказани причинители чрез оцветяване по Грам в секрети от дренажна система или тъкан, взети интраоперативно или чрез иглена аспирация,

- микробиологично доказани причинители в хемокултура или радиологични данни за инфекция (напр. необичайни находки при ултразвук, КТ, ЯМР, сцинтиграфия (галий, технеций и др.) или рентгеново изследване на корема).

Указание във връзка с докладването:

Да не се докладва панкреатит (възпалителен синдром, за който са характерни коремни болки, гадене и повръщане, свързан с високи серумни нива на панкреатичните ензими), освен ако не е с установен инфекциозен произход.

1.8. LRI: Инфекции на долните дихателни пътища, различни от пневмония

1.8.1. LRI-BRON: Бронхит, трахеобронхит, бронхиолит, трахеит, без признаци на пневмония

Трахеобронхиалните инфекции трябва да отговарят на най-малко един от следните критерии:

пациентът няма клинични и радиологични признаци за пневмония,

и при пациента са налице най-малко два от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура (> 38°C), кашлица, нова поява или увеличено отделяне на храчки, сухи хрипове, свиркащо дишане,

и на най-малко един от следните критерии:

- изолиране на причинители в култура от материал от дълбока трахеална аспирация или бронхоскопия,

- положителен тест за антиген в респираторен секрет.

Указание във връзка с докладването:

Да не се докладва като инфекция хроничен бронхит при пациент с хронична белодробна болест, освен ако няма данни за остра вторична инфекция, изразена чрез промени в организма.

1.8.2. LRI-LUNG: Други инфекции на дол-

ните дихателни пътища

Другите инфекции на долните дихателни пътища трябва да отговарят на най-малко един от следните критерии:

- пациентът е с установени в натривка или микробиологично доказани причинители в култура от тъкан или течност от белия дроб, включително плеврална течност,

- пациентът е с абсцес на белия дроб или емпием, установен по време на операция или при патохистологично изследване,

- пациентът е с установена абсцесна кухина при радиологично изследване на белия дроб.

Указание във връзка с докладването:

Абсцесът на белия дроб или емпиемът без пневмония да се докладва като LUNG.

1.9. NEO: Случаи, специфични за инфекции при новородени

1.9.1. NEO-CSEP: Клиничен сепсис

ВСИЧКИ от следните три критерия:

- лекуващият лекар започва антимикробно лечение, подходящо за третиране на сепсиса, в продължение на най-малко 5 дни,

- в хемокултура не са открити патогени или не е правено такова изследване,

- няма видима инфекция на друго място,

и два от следните критерии (без друга видима причина):

- повишена температура (> 38°C) или вариращa температура (често след престой в кувьоз), или хипотермия (< 36,5°C),

- тахикардия (> 200/min) или новопоявила се/засилена брадикардия (< 80/min),

- време за напълване на капилярите > 2s,

- нова или засилена апнея(и) (> 20s),

- неизяснена метаболитна ацидоза,

- настъпване на хипергликемия (> 140 mg/dl),

- друг признак на сепсис (цвят на кожата (само в случай че не се използва като критерий времето за напълване на капилярите), лабораторни показатели (C-реактивен протеин (CRP), интерлевкин), повишена нужда от кислород (интубация), нестабилно общо състояние на пациента, апатия).

1.9.2. NEO-LCBI: Лабораторно потвърдена инфекция на кръвта

- най-малко две от следните: температура > 38°C или < 36,5°C или вариращa температура, тахикардия или брадикардия, апнея, удължено време за напълване на капилярите, метаболитна ацидоза, хипергликемия, други признаци на BSI, като апатия,

и

- изолиране на идентифициран патоген, различен от коагулазо-негативни стафилококи, в хемокултура или култура от цереброспинална течност (цереброспиналната течност е включена, тъй като обикновено при тази възрастова група менингитът е хематогенен: следователно положителен резултат при цереброспиналната течност може да се счита за доказателство за инфекция на кръвта, дори и ако резултатите от хемокултурата са отрицателни или не е правено такова изследване).

Указание във връзка с докладването:

С оглед на съгласуваността с кодовете при докладване на BSI при възрастни (включително вторична BSI) критерият "причинителят не е свързан с инфекция на друго място" е премахнат от определението на Neo-KISS за целите на проучването на моментната болестност на равнище Европейски съюз (EU PPS).

Да се докладва произходът на BSI при новородени в съответното поле за произход на BSI.

При съответствие както на определението за случай на NEO-LCBI, така и на NEO-CNSB, да се докладва като NEO-LCBI.

1.9.3. NEO-CNSB: Лабораторно потвърдена инфекция на кръвта с коагулазо-негативни стафилококи (CNS)

- най-малко две от следните: температура > 38°C или < 36,5°C или вариращa температура, тахикардия или брадикардия, апнея, удължено време за напълване на капилярите, метаболитна ацидоза, хипергликемия, други признаци на BSI, като апатия,

- и изолиране на коагулазо-негативни стафилококи в хемокултура или материал от върха на катетър,

- и при пациента се наблюдава едно от следните: С-реактивен протеин > 2,0 mg/dL,

съотношение незрели неутрофили/общо неутрофили > 0,2, левкоцити < 5/nL, тромбоцити < 100/nL.

Указание във връзка с докладването:

С оглед на съгласуваността с кодовете при докладване на BSI при възрастни (включително вторични BSI) критерият "причинителят не е свързан с инфекция на друго място" е премахнат от определението на Neo-KISS за целите на проучването на моментната болестност на равнище Европейски съюз (EU PPS).

Да се докладва произходът на BSI при новородени в съответното поле за произход на BSI.

При съответствие както на определението за случай на NEO-LCBI, така и на NEO-CNSB, да се докладва като NEO-LCBI.

1.9.4. NEO-PNEU: Пневмония

- увредена респираторна функция,

- и нов инфилтрат, консолидирано засенчване или плеврален излив, установени при рентгенография на гръдния кош,

- и най-малко четири от следните находки: температура > 38°C или < 36,5°C или вариращa температура, тахикардия или брадикардия, тахипнея или апнея, диспнея, увеличени респираторни секрети, нова поява на гнойни храчки, изолиране на патоген от респираторни секрети, С-реактивен протеин

> 2,0 mg/dL, съотношение незрели неутрофили/общо неутрофили > 0,2.

1.9.5. NEO-NEC: Некротизиращ ентероколит

- патохистологични данни за некротизиращ ентероколит,

или

- най-малко една необичайна характерна радиографска находка (пневмоперитонеум, чревна пневматоза, непроменяемо "ригидни" чревни бримки на тънкото черво) и най-малко един от следните симптоми без друго обяснение: повръщане, балониран корем или забавена евакуация на стомашно-чревно съдържимо, повтарящо се микро- и макроскопско доказване на кръв в изпражненията.

1.10. PN: Пневмония

На две или повече серийни рентгенографии или изследвания с КТ на гръдния кош се наблюдава находка, показателна за пневмония, в случая на пациенти с придружаващо сърдечно или белодробно заболяване. При пациенти без придружаващо сърдечно или белодробно заболяване е достатъчно наличието на една рентгенография с находка или изследване с КТ на гръдния кош,

и най-малко един от следните симптоми:

- висока температура > 38°C без друга причина,

- левкопения (при брой на левкоцитите < 4 000 WBC/mm^3) или левкоцитоза (при брой на левкоцитите ≥ 12 000 WBC/mm^3),

и най-малко един от следните признаци (или най-малко два признака в случай само на клинична пневмония - PN 4 и PN 5):

- нова поява на гнойни храчки или промяна в характера на храчките (цвят, мирис, количество, гъстота),

- кашлица или диспнея или тахипнея,

- показателни находки при аускултация (хрипове или бронхиално дишане), сухи хрипове, свиркащо дишане,

- влошаване на газообмена (напр. данни за хипоксемия, повишени нужди от кислород или компенсаторна хипервентилация),

и в зависимост от използвания диагностичен метод

а) Бактериологично диагностициране:

Положителен резултат при количествен метод на изследване на култура от минимално замърсен материал от долните дихателни пътища (ДДП) (PN 1)

- бронхо-алвеоларен лаваж (БАЛ) с праг от ≥ 10^4 КОЕ/ml или в ≥ 5 % от клетките, получени чрез БАЛ, се наблюдават вътреклетъчни бактерии при директно микроскопско изследване (диагностична категория БАЛ),

- биопсична четка с предпазител (тип Уимбърли) с праг от ≥ 10^3 КОЕ/ml,

- дистално защитена аспирация с праг от ≥ 10^3 КОЕ/ml.

Положителен резултат при количествен метод на изследване на култура от вероятно замърсен материал от ДДП (PN 2)

- количествено изброяване на култура от материал от ДДП (напр. ендотрахеален аспират) с праг от 10^6 КОЕ/ml.

б) Алтернативни микробиологични методи (PN 3)

- положителна хемокултура, несвързана с друг източник на инфекция,

- положителна култура (растеж) от плеврална течност,

- плеврален или белодробен абсцес с положителен резултат от иглена аспирация,

- данни за пневмония при хистологично белодробно изследване,

- положителни резултати при изследване за пневмония с вируси или конкретни бактерии (напр. Legionella, Aspergillus, микобактерии, микоплазма, Pneumocystis jirovecii),

- положителен резултат за откриване на вирусен антиген или антитяло от респираторни секрети (напр. чрез EIA, флуоресцентен тест за антитела срещу мембранния антиген (FAMA), изследване на еднослойна клетъчна култура (shell vial assay), PCR),

- положителен резултат при директно изследване или положителен резултат в култура от бронхиални секрети или тъкан,

- сероконверсия (напр. грипни вируси, Legionella, Chlamydia),

- откриване на антигени в урината (Legionella).

в) Други

- положителен резултат в култура от храчки или неколичествен метод за изследване на култура от материал от ДДП (PN 4).

- Липса на положителен резултат при микробиологично изследване (PN 5)

Забележка. Критериите за PN 1 и PN 2 са потвърдени, без да е провеждано предходно антимикробно лечение.

1.10.1. Пневмония, свързана с интубация (IAP)

Пневмонията се определя като свързана с интубация (IAP), ако в рамките на 48 часа преди появата на инфекцията е било поставено инвазивно респираторно пособие.

Забележка. Пневмония, проявила се в деня на интубацията, без допълнителна информация за последователността на събитията, не се смята за IAP.

1.11. REPR: Инфекции на половите органи

1.11.1. REPR-EMET: Ендометрит

Ендометритът трябва да отговаря на най-малко един от следните критерии:

- пациентката е с микробиологично доказани причинители в култура от течност или тъкан от ендометриума, взети по време на операция, чрез иглена аспирация или четкова биопсия,

- при пациентката са налице най-малко два от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура (> 38°C), коремни болки, болка при натиск в областта на матката или гнойна секреция от матката.

Указание във връзка с докладването:

Послеродовият ендометрит да се докладва като инфекция, свързана с медицинско обслужване, освен в случаите, в които амниотичната течност е заразена в момента на приемане на пациентката или пациентката е приета 48 часа след спукване на мембраната.

1.11.2. REPR-EPIS: Инфекция на мястото на епизиотомия

Инфекцията на мястото на епизиотомия трябва да отговаря на най-малко един от следните критерии:

- гнойна секреция от мястото на епизиотомията при пациентка след вагинално раждане,

- абсцес в областта на епизиотомията при пациентка след вагинално раждане.

1.11.3. REPR-VCUF: Инфекция на вагинален маншет

Инфекцията на вагинален маншет трябва да отговаря на най-малко един от следните критерии:

- гнойна секреция от вагиналния маншет при пациентка след хистеректомия,

- абсцес на вагиналния маншет при пациентка след хистеректомия,

- микробиологично доказани причинители в култура от течност или тъкан от вагиналния маншет при пациентка след хистеректомия.

Указание във връзка с докладването:

Инфекциите на вагиналния маншет да се докладват като SSI-O.

1.11.4. REPR-OREP: Други инфекции на мъжките и женските полови органи (инфекции, засягащи епидидимис, тестиси, простата, влагалище, яйчници, матка и други дълбоко разположени тазови тъкани, с изключение на ендометрит или инфекции на вагиналния маншет)

Другите инфекции на мъжките и женските полови органи трябва да отговарят на най-малко един от следните критерии:

- пациентът или пациентката е с микробиологично доказани причинители в култура от тъкан или секрет от засегнатата област,

- пациентът или пациентката е с абсцес или друг признак за инфекция, установен по време на операция или при патохистологично изследване,

- при пациента или пациентката са налице най-малко два от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура (> 38°C), гадене, повръщане, болки, чувствителност или дизурия,

и на най-малко един от следните критерии:

- доказване на причинители в хемокултура,

- диагноза на лекаря.

Указание във връзка с докладването:

Ендометритът да се докладва като EMET.

Инфекциите на вагиналния маншет да се докладват като VCUF.

1.12. SSI: Инфекции на хирургичното място

Забележка. Приема се, че всички дефиниции трябва да бъдат потвърдени за целите на съобщаването и надзора.

1.12.1. SSI-S: Повърхностна инфекция на хирургичното място

Инфекцията възниква в рамките на 30 дни след операцията и засяга само кожата и/или подкожната тъкан на мястото на инцизията и отговаря на най-малко един от следните критерии:

- гнойна секреция, със или без лабораторно потвърждение, от повърхностната част на инцизията,
- причинители, изолирани в асептично взета течност или тъкан от повърхностната част на инцизията,
- поне един от следните четири признака или симптома на инфекция: болка или чувствителност при допир, локализиран оток, зачервяване или затопляне и повторно отваряне на повърхностната част на инцизията от хирург, освен в случаите на отрицателен резултат от микробиологичното изследване на материал от мястото на инцизията,
- диагноза "повърхностна инфекция на хирургичното място", поставена от хирург или от лекуващ лекар.

1.12.2. SSI-D: Дълбока инфекция на хирургичното място

Инфекцията възниква в рамките на 30 дни след операцията, ако на мястото не е поставен имплант, или в рамките на една година, ако е поставен имплант, и инфекцията изглежда е свързана с операцията и засяга дълбоките меки тъкани (напр. фасция, мускули) на мястото на инцизията и отговаря на най-малко един от следните критерии:

- гнойна секреция от дълбочината на инцизията, но не от оперирания орган или телесна кухина, намиращи се на хирургичното място,
- дълбоката инцизия се е отворила спонтанно или се е наложило повторно отваряне от хирурга, като пациентът е с най-малко един от следните признаци или симптоми: повишена температура (> 38°C), локализирана болка или чувствителност, освен в случаите на отрицателен резултат от микробиологичното изследване на материал от мястото на инцизията,
- абсцес или друг признак на инфекция в дълбочината на инцизията е установен при клиничен преглед, по време на повторна операция, при патохистологично или радиологично изследване,
- диагноза "дълбока инфекция на хирургичното място", поставена от хирург или от лекуващ лекар.

1.12.3. SSI-O: Инфекция на органи или телесни кухини на хирургичното място

Инфекцията възниква в рамките на 30 дни след операцията, ако на мястото не е поставен имплант, или в рамките на една година, ако е поставен имплант, и инфекцията изглежда е свързана с операцията и засяга анатомична част (напр. органи или телесни кухини), различна от среза, отваряна или манипулирана по време на операцията, и отговаря на най-малко един от следните критерии:

- гнойна секреция от дренаж, въведен чрез инцизия в органа или телесната кухина,
- причинители, изолирани в асептично получена култура от течност или тъкан от органа или телесната кухина,
- абсцес или друг признак за инфекция на органа или телесната кухина е установен при клиничен преглед, по време на повторна операция, при патохистологично или радиологично изследване,
- диагноза "инфекция на орган или телесна кухина на хирургичното място", поставена от хирург или от лекуващ лекар.

1.13. SST: Инфекция на кожата и меките тъкани

1.13.1. SST-SKIN: Кожна инфекция

Кожните инфекции трябва да отговарят на най-малко един от следните критерии:

- пациентът е с гнойна секреция, пустули, везикули или фурункули,

- при пациента са налице най-малко два от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: болка или чувствителност, локализиран оток, зачервяване или затопляне на засегнатото място,

и на най-малко един от следните критерии:

- микробиологично доказани причинители в култура от аспират или секрет от засегнатата област; ако микроорганизмите спадат към нормалната кожна флора (напр. дифтероиди (Corynebacterium spp.), Bacillus spp. (без B. anthracis), Propionibacterium spp., коагулаза-негативни стафилококи (включително Staphylococcus epidermidis), стрептококи от група вириданс, Aerococcus spp., Micrococcus spp.), културата трябва да бъде чиста култура,

- доказване на причинители в хемокултура,

- положителен тест за антигени в проба от инфектираната тъкан или в кръвта,

- микроскопско доказване на многоядрени гигантски клетки в засегнатата тъкан,

- диагностичен титър на IgM антителата в единична серумна проба или четирикратно повишен титър на IgG към съответния причинител в двойни серумни проби.

Указание във връзка с докладването:

Инфектираните декубитални рани да се докладват като DECU.

Инфектираните рани от изгаряне да се докладват като BURN.

Абсцесът на гърдите или маститът да се докладва като BRST.

1.13.2. SST-ST: Инфекции на меките тъкани (некротизиращ фасциит, инфекциозна гангрена, некротизиращ целулит, инфекциозен миозит, лимфаденит или лимфангит)

Инфекциите на меките тъкани трябва да отговарят на най-малко един от следните критерии:

- пациентът е с микробиологично доказани причинители в култура от тъкан или секрет от засегнатото място,

- при пациента се наблюдава гнойна секреция от засегнатото място,

- пациентът е с абсцес или друг признак за инфекция, установен по време на операция или при патохистологично изследване,

- при пациента са налице най-малко два от следните признаци или симптоми на засегнатото място, без друга установена причина: локализирана болка или чувствителност, зачервяване, оток или затопляне,

и на най-малко един от следните критерии:

- доказване на причинители в хемокултура,

- положителен тест за антигени в кръвта или урината (напр. Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Neisseria meningitidis, Streptococcus от група Б, Candida spp.),

- диагностичен титър на IgM антителата в единична серумна проба или четирикратно повишен титър на IgG към съответния причинител в двойни серумни проби.

Указание във връзка с докладването:

Инфектираните декубитални рани да се докладват като DECU.

Инфекцията на дълбоко разположени тазови тъкани да се докладва като OREP.

1.13.3. SST-DECU: Инфекция на декубитална рана, включително повърхностна и дълбока инфекция

Инфекциите на декубитална рана трябва да отговарят на следните критерии:

- при пациента са налице най-малко два от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: зачервяване, чувствителност или оток на ръбовете на декубиталната рана,

и на най-малко един от следните критерии:

- микробиологично доказани причинители в култура от правилно взет материал - течност или тъкан,

- доказване на причинители в хемокултура.

1.13.4. SST-BURN: Инфекция на рана от изгаряне

Инфекциите на рана от изгаряне трябва да отговарят на най-малко един от следните критерии:

- при пациента се наблюдава промяна във вида или характеристиките на раната от изгаряне, като бързо отделяне на коричката, промяна на цвета на коричката в тъмнокафяво, черно или виолетово или оток на ръбовете на раната,

и хистологичното изследване на биопсичен материал от раната от изгаряне показва инвазия на микроорганизми в околната здрава тъкан.

При пациента се наблюдава промяна във вида или характеристиките на раната от изгаряне, като бързо отделяне на коричката, промяна на цвета на коричката в тъмнокафяво, черно или виолетово или оток на ръбовете на раната,

и на най-малко един от следните критерии:

- доказване на причинители в хемокултурата без друг установен източник на инфекция,

- изолиране на вирус херпес симплекс, хистологично идентифициране чрез светлинна или електронна микроскопия или установяване под електронен микроскоп на вирусни частици в материал от биопсия или в остъргване от мястото на лезията.

При пациента с рана от изгаряне са налице най-малко два от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура (> 38°C) или хипотермия (< 36°C), хипотония, олигурия (< 20 ml/h), хипергликемия, появила се при отсъствие на нарушен въглехидратен толеранс до момента, или състояние на объркаост,

и на най-малко един от следните критерии:

- хистологичното изследване на биопсичен материал от раната от изгаряне показва инвазия на микроорганизми в околната здрава тъкан,

- доказване на причинители в хемокултура,

- изолиране на вирус херпес симплекс, хистологично идентифициране чрез светлинна или електронна микроскопия или установяване под електронен микроскоп на вирусни частици в материал от биопсия или в остъргване от мястото на лезията.

1.13.5. SST-BRST: Абсцес на гърдите или мастит

Абсцесът на гърдите или маститът трябва да отговаря на най-малко един от следните критерии:

- микробиологично доказани причинители в материал от засегнатата гръдна тъкан или от течност, взети чрез инцизия и дренаж или иглена аспирация,

- абсцес на гърдите или друг признак за инфекция, установен по време на операция или при патохистологично изследване,

- повишена температура (> 38°C) и локално възпаление на гръдната жлеза,

и диагноза "абсцес на гърдите", поставена от лекар.

1.14. SYS: Системни инфекции

1.14.1. SYS-DI: Дисеминирана инфекция

Дисеминирана инфекция е инфекция, която засяга повече от един орган или система, без да е налице едно-единствено огнище на инфекция; обикновено е с вирусен

произход и са налице признаци и симптоми, за които няма друга установена причина и които съответстват на инфекция, засягаща повече от един орган или система.

Указание във връзка с докладването:

Този код да се използва за вирусни инфекции, които засягат повече от една органна система (напр. морбили, паротит, рубеола, варицела, инфекциозна еритема). Тези инфекции често могат да бъдат идентифицирани само по клинични критерии. Този код да не се използва за свързани с медицинско обслужване инфекции с многобройни метастатични места, като бактериален ендокардит; да се докладва само първичното място на поява на тези инфекции.

Треска с неизвестна причина (FUO) да не се докладва като DI.

Вирусни обриви или обривни заболявания да се докладват като DI.

1.14.2. SYS-CSEP: Лекувана неидентифицирана тежка инфекция

При пациента се наблюдава най-малко едно от следните:

- клинични признаци или симптоми без друга установена причина,
- повишена температура (> 38°C),
- хипотония (систолично налягане < 90 mm/Hg),
- или олигурия (20 cm^3 (ml)/hr),

и не е вземана кръв за хемокултура или в кръвта не са открити микроорганизми или антигени,

и няма видима инфекция на друго място,

и лекарят назначава лечение на сепсиса.

Указание във връзка с докладването:

Този код да се използва, ако е абсолютно наложително.

За CSEP при новородени да се използва определението на случай на NEO-CSEP.

1.15. UTI: Инфекции на пикочните пътища

1.15.1. UTI-A: Потвърдени микробиологично симптоматични инфекции на пикочните пътища

При пациента е налице най-малко един от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура (> 38°C), позиви за уриниране, често уриниране, дизурия или супрапубичен дискомфорт,

и

пациентът е с положителен резултат за урокултура, т.е. $\geq 10^5$ микроорганизми на ml урина, с не повече от два вида микроорганизми.

1.15.2. UTI-B: Непотвърдени микробиологично симптоматични инфекции на пикочните пътища

При пациента са налице най-малко два от следните признаци или симптоми, без друга установена причина: повишена температура (> 38°C), позиви за уриниране, често уриниране, дизурия или супрапубичен дискомфорт,

и

поне един от следните критерии:

- положителен дипстик тест за левкоцитна естераза и/или нитрати в урината,
- пиурия в проба от урина с $\geq 10^4$ левкоцита/ml или ≥ 3 левкоцита/зрително поле при максимално увеличение в проба от нецентрофугирана урина,
- наличие на микроорганизми при оцветяване по Грам на препарат от нецентрофугирана урина,
- най-малко две урокултури, в които се изолира повторно един и същ уропатоген (Грам-отрицателна бактерия или Staphylococcus saprophyticus) с $\geq 10^2$ колонии/ml урина в проба от взета от катетър урина,

- ≤ 10^5 колонии/ml от един-единствен уропатоген (Грам-отрицателна бактерия или Staphylococcus saprophyticus) при пациент, подложен на лечение с антимикробен агент, ефикасен при инфекция на пикочните пътища,

- диагноза "инфекция на пикочните пътища", поставена от лекаря,

- лекарят назначава подходящо лечение за инфекция на пикочните пътища.

Асимптомната бактериурия не е необходимо да се докладва, но инфекциите на кръвта, явяващи се вторични спрямо асимптомна бактериурия, се докладват като BSI с източник (произход) S-UTI.

Инфекцията на пикочните пътища (UCA-UTI) се определя като инфекция, свързана с катетър, ако е бил поставен (дори и с прекъсване във времето) постоянен катетър в седемте дни преди началото на инфекцията.

2. ОБЩО ОПРЕДЕЛЕНИЕ НА СЛУЧАЙ НА ИНФЕКЦИЯ НА КРЪВТА, ПРИЧИНЕНА ОТ СПЕЦИФИЧНИ ПАТОГЕНИ

2.1. Клинични критерии

Не са относими за целите на надзора.

2.2. Лабораторни критерии

Поне една хемокултура с положителен резултат за Staphylococcus aureus или Klebsiella pneumoniae, или Escherichia coli, или Enterococcus faecium,или Enterococcus faecalis, или Pseudomonas aeruginosa, или Acinetobacter spp., или Streptococcus pneumoniae.

2.3. Епидемиологични критерии

Не са относими за целите на надзора.

2.4. Класификация на случаите

А. Възможен случай: Не е приложимо.

Б. Вероятен случай: Не е приложимо.

В. Потвърден случай

2.5. Антимикробна резистентност

Резултатите от изпитванията за антимикробна чувствителност трябва да се докладват съгласно методите и критериите, договорени между ECDC и държавите членки, както е уточнено от Европейската мрежа за надзор на антимикробната резистентност (EARS-Net) на ECDC (Критериите за докладване се публикуват ежегодно като част от протокола за докладване на антимикробна резистентност. Вж.: Antimicrobial resistance (AMR) reporting protocol (Протокол за докладване на антимикробна резистентност). Европейска мрежа за надзор на антимикробната резистентност (EARS-Net). **www.ecdc.europa.eu**), и по-специално:

- за Staphylococcus aureus: чувствителност към метицилин и други антистафилококови бета-лактами;

- за Enterococcus faecium и Enterococcus faecalis: чувствителност към гликопептиди;

- за Klebsiella pneumoniae и Escherichia coli: чувствителност към карбапенеми и чувствителност към колистин в резистентни на карбапенеми изолати;

- за Pseudomonas aeruginosa и Acinetobacter spp.: чувствителност към карбапенеми.

3. ОПРЕДЕЛЕНИЕ НА АНТИМИКРОБНА РЕЗИСТЕНТНОСТ И КЛАСИФИКАЦИЯ НА СЛУЧАИ НА АНТИМИКРОБНА РЕЗИСТЕНТНОСТ КЪМ АНТИМИКРОБНИ АГЕНТИ

3.1. Клинична резистентност към антимикробни агенти

3.1.1. Определение

Даден микроорганизъм се определя като клинично чувствителен, клинично междинен или клинично резистентен към даден антимикробен агент, като се прилагат подходящите клинични гранични стойности, определени от EUCAST, в стандартизирана методология (или методология, калибрирана към стандартизирана методология) (**http://www.eucast.org/clinical_breakpoints/**. Вместо МИК или дисково-дифузионен метод може да се използват равностойни количествени методи за изпитване на антимикробна чувствителност, при условие че са одобрени от EUCAST.), т.е. корелацията между клиничните гранични стойности на минималната инхибираща концентрация (МИК) и диаметъра на зоната на инхибиране. Тези гранични стойности може да варират при закономерни промени в обстоятелствата.

3.1.2. Класификация

3.1.2.1. Клинично чувствителен (S) - Даден микроорганизъм се определя като "чувствителен" (S) при ниво на антимикробна експозиция, свързвано с голяма вероятност от постигане на терапевтичен успех.

3.1.2.2. Клинично междинен (I) - Даден микроорганизъм се определя като "междинен" (I) при ниво на активност на антимикробния агент, свързвано с несигурност по отношение на терапевтичния успех. Това означава, че инфекция, дължаща се на изолата, може да бъде правилно лекувана на места на тялото, където медикаментите физически са концентрирани или когато е възможно да се използва дозов режим на медикаментите, при който се постига по-висока експозиция; това също така означава, че съществува буферна зона, която следва да не допуска дребни неконтролируеми технически фактори да водят до съществено различаващи се интерпретации.

3.1.2.3. Клинично резистентен (R) - Даден микроорганизъм се определя като "резистентен" при ниво на антимикробна експозиция, свързвано с голяма вероятност да не бъде постигнат терапевтичен успех.

3.1.2.4. Клиничните критични концентрации (**http://www.eucast.org/clinical_breakpoints/**. Вместо МИК или дисково-дифузионен метод може да се използват равностойни количествени методи за изпитване на антимикробна чувствителност, при условие че са одобрени от EUCAST) се представят като:

- S: МИК ≤ x mg/l; диаметър на зоната на инхибиране при прилагане на дисково-дифузионния метод ≥ σ mm
- I: МИК > x, ≤ y mg/l; диаметър на зоната на инхибиране при прилагане на дисково-дифузионния метод ≥ ρ mm, σ < mm
- R: МИК > y mg/l; диаметър на зоната на инхибиране при прилагане на дисково-дифузионния метод ρ < mm

3.1.2.5. Панрезистентен (PDR)

- за Staphylococcus aureus, Enterococcus spp., Enterobacteriaceae, включително Klebsiella pneumoniae и Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa и Acinetobacter spp. даден изолат се определя като панрезистентен (PDR) въз основа на факта, че е резистентен към всички антимикробни агенти, както е посочено в предложението на международни експерти за временни стандартни определения за придобита резистентност (Magiorakos AP, et al. Multidrug-resistant, extensively drug-resistant and pandrug-resistant bacteria: an international expert proposal for interim standard definitions for acquired resistance (Мултирезистентни, екстензивно резистентни и панрезистентни бактерии: предложение на международни експерти за временни стандартни определения за придобита резистентност). Clincical Microbiology and Infection, март 2012; 18(3):268-81. **http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1198743X14616323**).

- Даден изолат се определя като потвърдено PDR, когато е нечувствителен (т.е. междинен - I, или резистентен - R) към всички агенти във всички антимикробни категории, което е потвърдено от референтна или друга клинична микробиологична лаборатория чрез изпитване на допълнителна група антимикробни агенти, различни от обичайно изпитваните, в съответствие с определенията за отделните микроорганизми в предложението на международни експерти за временни стандартни определения за придобита резистентност (Magiorakos AP, et al. Multidrug-resistant, extensively drug-resistant and pandrug-resistant bacteria: an international expert proposal for interim standard definitions for acquired resistance (Мултирезистентни, екстензивно резистентни и панрезистентни бактерии: предложение на международни експерти за временни стандартни определения за придобита резистентност). Clincical Microbiology and Infection, март 2012; 18(3):268-81. **http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1198743X14616323**).

- Даден изолат се определя като възможно PDR, когато е нечувствителен (т.е. междинен - I, или резистентен - R) към всичките антимикробни агенти, подложени на изпитване в лабораторията.

- Даден изолат се определя като изолат, който не е PDR, когато е чувствителен към поне един от подложените на изпитване антимикробни агенти.

3.2. Микробиологична резистентност към антимикробни агенти

3.2.1. Фенотипно определение

Даден микроорганизъм се класифицира като притежаващ фенотип от див тип или фенотип от недив тип за даден вид съгласно епидемиологичните гранични концентрации (ECOFF), определени от EUCAST в стандартизирана методология (или в методология, калибрирана към стандартизирана методология) (**http://www.eucast.org/ast_of_bacteria/**) (**http://www.eucast.org/mic_distributions_and_ecoffs/**) въз основа на корелацията между разпределението в зависимост от специфичната за вида МИК и диаметъра на зоната на инхибиране.

3.2.2. Фенотипна класификация

3.2.2.1. Фенотип от див тип (WT) - даден микроорганизъм се класифицира като див тип (WT) за даден вид или комплекс от видове, когато е лишен от фенотипно установим механизъм на придобита резистентност.

3.2.2.2. Фенотип от недив тип (NWT)

- даден микроорганизъм се класифицира като недив тип (NWT) за даден вид, когато експресира поне един фенотипно установим механизъм на придобита резистентност

ECOFF се представят като (**http://www.eucast.org/mic_distributions_and_ecoffs/**)

- WT: ECOFF ≤ x mg/l; диаметър на зоната на инхибиране при прилагане на дисково-дифузионния метод ≥ σ mm

- NWT: ECOFF > x mg/l; диаметър на зоната на инхибиране при прилагане на дисково-дифузионния метод σ < mm

3.2.3. Идентифициране на механизъм на придобита антимикробна резистентност (напр. инактивиращ лекарствата ензим, модификация на представляващия терапевтична мишена вид белтък, ефлуксна помпа)

Експресирането на механизъм на придобита антимикробна резистентност от даден микроорганизъм може да бъде определено in vitro, а видът на механизма - да бъде идентифициран чрез използване на стандартизирана методология съгласно насоките за откриване на механизми за резистентност и на специфични видове резистентност, важни от клинична и/или епидемиологична гледна точка (

http://www.eucast.org/fileadmin/src/media/PDFs/EUCAST_files/Resistance_mechanisms/EUCAST_detection_of_resistance_mechanisms_ v1.0_20131211.pdf).

3.2.4. Генотипно определение

Даден микроорганизъм се класифицира като носещ или неносещ генетична детерминанта или комбинация от детерминанти, придаващи му чувствителност на фенотип от недив тип по отношение на антимикробния агент (подвижен генетичен елемент или мутация на ядрения ген). Наличието на генетична детерминанта или комбинация от детерминанти, придаващи му чувствителност на фенотип от недив тип по отношение на един или няколко антимикробни агента, може да бъде доказано чрез откриване и идентифициране на съответната секвенция (или секвенции) на нуклеинова киселина в бактериален геном.

3.2.5. Генотипна класификация

Генотипите се докладват като:

- положителен: наличие на [наименование на гена за резистентност или мутация на ядрения ген],
- отрицателен: липса на [наименование на гена за резистентност] или секвенция на ядрен ген от див тип.

Приложение № 4 към чл. 5, ал. 1

Книга за регистриране на заразните болести

№ по ред	Име, презиме и фамилия на болния	Възраст (за деца до 3 г. - в месеци)	Адрес по място живеене	Заболял на (дата)	Прегледан за първи път на (дата)	Категория на случая:				Дата на изпращане или получаване на бързото известие	Дата и място на хоспитализацията	Изход от заболяването	Забележка
						възможен	вероятен	потвърден	заразоносител				

Приложение № 5 към чл. 5, ал. 2

ПРАВИЛА
за водене на Книгата за регистриране на заразните болести

1. За всяко заразно заболяване се определят страници от книгата.

2. В графа "Категория на случая" се вписва датата, на която случаят е бил класифициран в съответната категория - възможен, вероятен, потвърден и заразоносител.

3. При промяна в диагнозата се процедира по следния начин:

- ако променената диагноза е на заболяване, подлежащо на регистрация, данните за случая се прехвърлят на съответната страница на даденото заболяване, като в графа "Забележка" и на двете места се отбелязва номерът на страницата, откъдето (където) са пренесени данните;

- ако променената диагноза е на заболяване, неподлежащо на регистрация, целият ред се подчертава, като в графа "Променена диагноза" се записва новата диагноза, поради която случаят се снема от учет.

4. При заболяванията в категория "Потвърден" в графа "Забележка" се записват резултатите от лабораторните изследвания, дали основание за промяна категорията на случая.

5. В графа "Заразоносител" се вписват случаите, които са открити само като заразоносители. В случаите, когато при регистриран като заразно болен пациент след преболедуването се докаже заразоносителство, това се вписва в графа "Изход от заболяването".

6. В случаите, когато ОПЛ получи Бързо известие или друго съобщение за заразно заболяване на свой пациент, открит в друго лечебно заведение, той го регистрира в Книгата за заразни заболявания. За целта в графа "Забележка" се вписва лечебното заведение, съобщило случая.

Приложение № 5а към чл. 5, ал. 6, т. 1

(Ново - ДВ, бр. 4 от 2026 г.)

№	Уникален код на пациента	Възраст	Пол	Дата на първи преглед	Дата на поставяне на диагнозата	Дата на начало на лечението	Месторождение (държава)	Гражданство (държава)
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1								
2								
3								

Местоживеене			Резултати от Xpert MTB/RIF	Резултат от микроскопско изследване	Резултат от културелно изследване	Други изследвания	Изследване за ХИВ/СПИН	Локализация на заболяването	Друга локализация	Категория болен	При случай на повторно лечение - година на първа регистрация
Област	Община	Населено място		Резултат	Резултат						
10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21

Резултати от изследване на лекарствена чувствителност към:												
Изониазид	Рифампицин	Етамбутол	Стрептомицин	Левофлоксацин	Моксифлоксацин	Бедаквилин	Линезолид	Клофазимин	Амикацин	Пиразинамид	Друг препарат	Име друг препарат
22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34

MDR-TB	Видова специфи-кация	Обезбацилиране	Изход от лечение на 12 месец	Изход от лечението след 24 месеца	Изход от лечението след 36 месеца	Придружаващо /придружаващи/ заболявания					
						Инсулинозависим захарен диабет	ХОББ	Бронхиална астма	Язвена болест на стомаха	Психични заболявания	Алергични състояния
35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46

История за някакви социалноикономически рискови фактори				Рискови фактори на поведение			Забележка
Бездомно лице	Лишаване от свобода през последната една година	Безработен	Бежанец	Тютюнопушене	Редовна употреба на алкохол	Зависимост към наркотични вещества	
47	48	49	50	51	52	53	54

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОПЪЛВАНЕ НА ИНДИВИДУАЛНИТЕ ДАННИ ЗА ПАЦИЕНТИТЕ С ТУБЕРКУЛОЗА, РЕГИСТРИРАНИ ПРЕЗ .....

Номер в таблицата	Означение	Тълкуване
1	№	Пореден номер в таблицата
2	Уникален код на пациента	Уникалният код на всеки пациент се състои от 9 знака: 3 букви, включващи инициалните букви на името, презимето и фамилията му, следвани от цифрите на датата на раждането му (2 цифри), месеца на раждането му (2 цифри) и годината на раждането му (2 цифри). **Пример:** Ангел Иванов Тодоров, роден на 5 юни 1958 г. Уникалният му код е: АИТ050658. Мария Петрова Йорданова, родена на 28 ноември 2006 г. Уникалният ѝ код е: МПЙ281106
3	Възраст	Изписва се възрастта в години, навършени през 2024 г. При деца под 1 година се отбелязват месеците, навършени по времето на първия преглед по повод съмнение за туберкулоза.
4	Пол	М – мъж Ж – жена
5	Дата на първи преглед	Изписва се датата на първия преглед на болния по повод съмнение за туберкулоза. Датата се отбелязва под формата: ДД/ММ/ГГГГ.
6	Дата на поставяне на диагнозата	Изписва се датата, на която е поставена диагнозата: Туберкулоза, въз основа на микробиологично потвърждение или преценка на специалист. Датата се отбелязва под формата: ДД/ММ/ГГГГ.
7	Дата на начало на лечението	Изписва се датата, на която е започнато лечението с противотуберкулозни лекарства. Датата се отбелязва под формата: ДД/ММ/ГГГГ.
8	Месторождение (държава)	Отбелязва се страната, в която е роден пациентът с туберкулоза. При неизвестно месторождение се отбелязва: НИ=Неизвестно.
9	Гражданство (държава)	Отбелязва се страната, на която е гражданин пациентът с туберкулоза. При неизвестно гражданство се отбелязва: НИ=Неизвестно.
Местоживеене		
10	Област	Избира се областта, в която лицето има адресна регистрация
11	Община	Изписва се общината, в която лицето има адресна регистрация
12	Населено място	Изписва се населеното място, в което лицето има адресна регистрация.
Резултати от Xpert MTB/RIF		
13	Резултат	**T** - MTB открита, рифампицин резистентност не е открита **RR** - MTB открита, открита рифампицин резистентност **TI** - MTB открита, резистентност към рифампицин неопределена **N** - MTB неоткрита **I** - невалидна /без резултат /грешка НП-Не е проведено
Резултат от микроскопско изследване		
14	Резултат	Положителният резултат от микроскопско изследване означава: Положително микроскопско изследване за киселинно-устойчиви бактерии (КУБ) или равнозначно флуоресцентно оцветени бактерии на светлинно микроскопско изследване. Резултатите се отбелязват по следния начин: Да – положителни. Не – отрицателни НП – не е проведено НИ=Неизвестни – проведени изследвания, на които не са известни резултатите.
Резултат от културелно изследване		
15	Резултат	Положителният резултат от културелно изследване означава: Изолиране на Mycobacterium tuberculosis комплекс (с изключение на M.bovis-БЦЖ) от клинична проба. Резултатите се отбелязват по следния начин: Да – положителни Не – отрицателни НП – не е проведено НИ=Неизвестни – проведени изследвания, на които не са известни резултатите.

16	**Други изследвания**	Отбелязва се по следния начин: **НП** – няма проведени **НК** - Откриване на нуклеинова киселина от M. tuberculosis комплекс в клинична проба. **ХИ=Грануломи** – Наличие на грануломи на хистологично изследване.
17	**Изследване за ХИВ**	**Отбелязва се по следния начин:** **Да** - проведено изследване за ХИВ **Не** - не е проведено изследване за ХИВ **НИ** - неизвестно
18	**Основна локализация на заболяването**	**Случай с белодробна туберкулоза - (БТБ)** отнася се до всеки микробиологично или клинично диагностициран случай на ТБ, с ангажиране на паренхима на белите дробове или трахеобронхиалното дърво. Милиарната ТБ се класифицира като БТБ, защото е с промени в белите дробове. **Случай с извънбелодробна туберкулоза - (ИБТБ)** отнася се до всякакъв микробиологично или клинично диагностиран случай на ТБ, включващ органи, различни от белите дробове, напр. плевра, лимфни възли, корем, генитално-уринарен тракт, кожа, стави и кости, мозъчни обвивки и др. Туберкулозната интраторакална лимфаденопатия (медиастинална и/или хилусна) или туберкулозният ексудативен плеврит представляват случаи на извънбелодробна туберкулоза (ИБТБ) **Забележка**: Пациент, едновременно с белодробна и извънбелодробна туберкулоза се класифицира като случай на белодробна туберкулоза Отбелязва се по следния начин: **Б=Белодробна** **ПЛ=Плеврална** **ВЛВ=Вътрегръдни ЛВ** – на вътрегръдните лимфни възли **ПЛВ=Периферни ЛВ** – на лимфните възли извън гръдния кош **ГС=Гръбначен стълб** – на гръбначния стълб **КС=Кости и стави** – на други кости и стави извън гръбначния стълб **М=Менингеална** – на менингите **ЦНС** – на централната нервна система извън менингите **УГ=Урогенитална** – на пикочо-половата система **СЧ=Стомашно-чревна** – на стомашно-чревния тракт **ДИС=Дисеминирана** – с дисеминирано разпространение **ДР=Друга** – на други системи и органи (очи, надбъбреци и др.) **НИ=Неизвестна** – с неизвестна локализация.
19	**Друга локализация**	Отбелязва се по следния начин: **Б=Белодробна** **ПЛ=Плеврална** **ВЛВ=Вътрегръдни ЛВ** – на вътрегръдните лимфни възли **ПЛВ=Периферни ЛВ** – на лимфните възли извън гръдния кош **ГС=Гръбначен стълб** – на гръбначния стълб **КС=Кости и стави** – на други кости и стави извън гръбначния стълб **М=Менингеална** – на менингите **ЦНС** – на централната нервна система извън менингите **УГ=Урогенитална** – на пикочо-половата система **СЧ=Стомашно-чревна** – на стомашно-чревния тракт **ДИС=Дисеминирана** – с дисеминирано разпространение **ДР=Друга** – на други системи и органи (очи, надбъбреци и др.) **НИ=Неизвестна** – с неизвестна локализация. **НЕ=Няма такава.**
20	**Категория болен**	**Н=Новооткрит** – който никога не е бил лекуван за ТВ или е приемал противотуберкулозни лекарствени продукти в продължение на по-малко от 1 месец **Р=Рецидив** –който е бил съобщен за излекуван или със завършено лечение в края на последния курс на лечение, а в момента е диагностициран с повторна инфекция от ТВ (като истински рецидив или като нов епизод на ТВ, предизвикан от повторна инфекция). **ЛН=Лечение след неуспех** –който е бил лекуван за ТВ и чието лечение е било неуспешно в края на последния курс на лечение **ЛОП=Лечение след отпадане от проследяване** е този, който е лекуван за ТВ и е съобщен като отпаднал от проследяване в края на последния курс на лечение. **ДПЛ=Друг случай с предишно лечение е този,** който е лекуван за ТВ, но чийто резултат след последния курс на лечение е неизвестен или недокументиран. **НПАЛ**=Случай с **Неизвестна предишна анамнеза** за лечение на ТВ, който не попада в нито една от изброените по-горе категории.
21	**При случай на повторно лечение - година на първа регистрация**	Отбелязва под формата: **ГГГГ**.
22	**Изониазид**	Отбелязват се по следния начин: **Ч** – Чувствителен **Р** – Резистентен **З** – Замърсена проба **Н** – Неизвестен **НП** – Не е проведено
23	**Рифампицин**	Отбелязват се по следния начин: **Ч** – Чувствителен **Р** – Резистентен **З** – Замърсена проба **Н** – Неизвестен **НП** – Не е проведено
24	**Етамбутол**	Отбелязват се по следния начин: **Ч** – Чувствителен **Р** – Резистентен **З** – Замърсена проба **Н** – Неизвестен **НП** – Не е проведено
25	**Стрептомицин**	Отбелязват се по следния начин: **Ч** – Чувствителен **Р** – Резистентен **З** – Замърсена проба **Н** – Неизвестен **НП** – Не е проведено

30	**Клофазимин**	Отбелязват се по следния начин: **Ч** – Чувствителен **Р** – Резистентен **З** – Замърсена проба **Н** – Неизвестен **НП** – Не е проведено
31	**Амикацин**	Отбелязват се по следния начин: **Ч** – Чувствителен **Р** – Резистентен **З** – Замърсена проба **Н** – Неизвестен **НП** – Не е проведено
32	**Пиразинамид**	Отбелязват се по следния начин: **Ч** – Чувствителен **Р** – Резистентен **З** – Замърсена проба **Н** – Неизвестен **НП** – Не е проведено
33	**Друг препарат** (ако има изследване на лекарствена чувствителност, да се уточни към кой противотуберкулозен препарат)	Отбелязват се по следния начин: **Ч** – Чувствителен **Р** – Резистентен **З** – Замърсена проба **Н** – Неизвестен **НП** – Не е проведено
34	**Име друг препарат**	Да се отбележи противотуберкулозният препарат (напр. Пиразинамид).
35	**MDR-TB**	**Да** - Пациент с диагностицирана мултирезистентна туберкулоза **Не** - При пацинта няма установена туберкулоза с мултирезиствена резистентност **НИ** - неизвестно
36	**Видова спецификация**	**МТ** – M. tuberculosis **МВ** - M. bovis (с изключение на M.bovis-БЦЖ) **МА** – M. africanum **НП** – Не е проведено **Н** – Неизвестен резултат
37	**Обезбацилиране**	**Обезбацилиране на втория месец** - Отрицателни микроскопски изследвания от две проби храчки в края на втория месец от интензивната фаза на лечение **Обезбацилиране на третия месец** - Отрицателни микроскопски изследвания на две проби храчки в края на третия месец от интензивната фаза на лечение **Обезбацилиране след третия месец** - Отрицателни микроскопски изследвания на две проби храчки след третия месец от интензивната фаза на лечение. Да се отрази в колона 34: "Забележка", проведено ли е културелно изследване и тестуване за лекарствена чувствителност след четвъртия месец от началото на изследването, като се отбележи резултатът от културелното изследване/изследването за лекарствена чувствителност. **Необезбацилен** - пациентът е с положително микроскопско и/или културелно изследване на две храчки в края на петия месец (**неуспех от лечението** при I и III категория болни; **хроничен случай**, т.е. неуспех от лечението при II категория болни - на повторно лечение) **Неизвестно изследване** - не е известно дали е проведено изследване в края на втория и/или третия месец от началото на лечението. **Неизвестен резултат** - проведени изследвания, на които не са известни резултатите **Неприложимо** - Пациентът е бил и остава без бацилоотделяне
38	**Изход от лечението (попълва се 12 месеца след началото на лечението)**	**И=Излекуван** -Пациент с микробиологично потвърдена белодробна ТВ в началото на лечението, който е приключил лечението в съответствие с изискванията на Националната програма за туберкулоза, с наличие на микробиологичен отговор и без наличие на неуспех. **ЗЛ=Завършено лечение** - Пациент, който е приключил лечението в съответствие с изискванията на Националната програма за туберкулоза, чийто изход от лечението не отговаря на определението за излекуван или неуспех на лечението. **П=Починал** - Пациент, починал от всякаква причина за смърт преди започване на лечението или по време на лечението **Н=Неуспех от лечението**- Пациент, чийто терапевтичен режим трябва да бъде прекратен или постоянно променен в нов режим или стратегия за лечение.. **ОП=Отпаднал от проследяване** - Пациент, който не е започнал лечение или чието лечение е било прекъснато в продължение на 2 или повече последователни месеца. **НИЛ=Недокументиран изход от лечението** – Пациент, за когото не е съобщен изход от лечението. **УУЛ=Устойчив успех от лечението**-Индивид, оценен 6 месеца (за DR-ТВ и DS-ТВ) и 12 месеца (само за DR-ТВ) след успешно лечение за ТВ, който е жив и е без ТВ. **ПЛ=Продължава лечението** - Пациент, който продължава лечението след 12 месеца и който не отговаря на някой от останалите изходи по време на лечението. *Забележка: Успех от лечението включва излекуваните пациенти и пациентите със завършено лечение.*
39	**Изход от лечението след 24 месеца- отнася се за тези пациенти, които продължават лечение след 12 месец**	**И=Излекуван** -случай с микробиологично диагностицирана **белодробна** туберкулоза в началото на лечението, който е **ЗЛ=Завършено лечение** - случай с ТБ, който е завършил лечението без критерии за неуспех, но няма данни, удостоверяващи, че резултатите от микроскопските или културелните изследвания през **последния месец** на лечението **и поне веднъж преди това са били отрицателни** – не са били проведени или резултатите от тях не са налични (преди това наричан „завършено лечение"). **ПТБ=Починал от туберкулоза.** случай с ТБ, починал след поставяне на диагнозата, преди започване на лечението или по време на лечението **ПДр= Починал от друго заболяване по време на лечение за туберкулоза.** **ПНИ=Починал по неизвестна причина по време на лечение за туберкулоза.** **Н=Неуспех от лечението**- случай с ТБ, при който резултатите от микроскопските или културелните изследвания са положителни на петия месец или на по-късен стадий от лечението (преди това наричан „неуспех от лечение"). **ОП=Отпаднал от проследяване** - случай с ТБ, който не е започнал лечение или чието лечение е било прекъснато в продължение на 2 или повече последователни месеци (преди това наричан „прекъснал лечение") **НИЛ=Недокументиран изход от лечението** – случай с ТБ с неизвестен изход от лечението. Тук се включват случаи „прехвърлени към" друго лечебно заведение за лечение на туберкулоза, както и случаи, за които изходът от лечението е неизвестен (преди това наричан „прехвърлен"). **ПЛ=Продължава лечението** - Пациент, който продължава лечението след **12 месеца** и който не отговаря на някой от останалите изходи по време на лечението. Това включва пациенти с: - промяна на първоначалното лечение поради установена полирезистентност (т.е. резистентност към поне две лекарства от първи ред) от проба, дадена в началото на лечението;

Придружаващо заболяване		
41, 42, 43, 44, 45, 46	**- Инсулинозависим захарен диабет тип 1 и 2;** **- ХОББ;** **- Бронхиална астма;** **- Язвена болест на стомаха;** **- Психични заболявания;** **- Алергични състояния**	Отбелязват се по следния начин: **Да** - има диагостицирано заболяване **Не** - няма диагностицирано заболяване **НИ** - неизвестно
История за някакви социалноикономически рискови фактори		
47	**Бездомно лице**	**Бездомно лице** е човек, който спада към определена социална категория хора, които нямат постоянно жилище и подслон; Отбелязва се по следния начин: **Да** - лицето отговаря на критериите за бездомно лице **Не** - лицето не отговоря на критериите за бездомно лице
48	**Лишаване от свобода през последната една година**	**Под лишаване от свобода** се разбира да са били в следствени арести, затвори, поправителни домове за малолетни и др. през последната една година; Отбелязва се по следния начин: **Да** - лицето **е лишавано** от свобода през последната една година **Не** - лицето **не е лишавано** от свобода през последана една година **НИ** - неизвестно
49	**Безработен**	**Безработен е** лице, което е лишено от работа. За неработещи пенсионери и ученици се попълва неприложимо. Отбелязва се по следния начин: **Да** - лицето е безработно **Не** - лицето не е безработно **НИ** - неизвестно
50	**Бежанец**	**Бежанец е** лице търсещо център за бежанци, или хора, които са принудени да се преместят в резултат на външни фактори, например въоръжени конфликти или екологични бедствия Отбелязва се по следния начин: **Да** - лицето е бежанец **Не** - лицето не е бежанец **НИ** - неизвестно
Рискови фактори на поведение /тютюнопушене, редовна употреба на алкохол, зависимост към наркотични вещества/		
51	**Тютюнопушене**	**Под „тютюнопушене" за положителен отговор (Да) се приема, ако лицето пуши минимум пет (5) цигари на ден.** Отбелязва се по следния начин: **Да** - лицето пуши минимум пет (5) цигари на ден; **Не** - не отговаря на горния критерии; **НИ** - неизвестно
52	**Редовна употреба на алкохол**	Ллицето се счита, че употребява алкохол, ако консумира минимим: две чаши вино или минимум три бутилки бира или минимум две чашки алкохол с високо процентно съдържание на ДЕН. **Редовна употреба означава** утвърдена практика на консумация на алкохол, минимум ТРИ пъти в седмицата, в продължение на няколко седмици, месеци и пр. Отбелязва се по следния начин: **Да** - при лицето **е установена** утвърдена практика на консумация на алкохол, минимум ТРИ пъти в седмицата, в продължение на няколко седмици, месеци и пр. **Не** - при лецето **няма такава утвърдена** практика **НИ** - неизвестно
53	**Зависимост към наркотични вещества:**	**Под „наркотични вещества" се разбира употребата на „леки" (напр. марихуана), „тежки" (хероин, кокаин, амфетамини и др.) и други наркотични вещества и субстанции, водещи до зависимост (напр. сънотворни лекарства; лепила и др.). Лица, включени в метадонови програми също принадлежат към лицата със зависимост.** Отбелязва се по следния начин: **Да** - при лецето **има** установена зависимост към наркотични вещества **Не** - при лецето **няма** установена зависимост към наркотични вещества **НИ** - неизвестно
54	Забележки	

Приложение № 6 към чл. 8, ал. 1

(Предишно Приложение № 6 към чл. 8 - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.)

БЪРЗО ИЗВЕСТИЕ
за случай на болен (възможен, вероятен, потвърден), заразоносител или починал от заразно заболяване

Диагноза
.....
.....

възможен; вероятен; потвърден случай

Име, презиме, фамилия
.....
..... М / Ж

Дата на раждане
.....
.....

навършени години
.....
.....

Местоживеене гр./с.
.....
.

Адрес
.....
.....

Професия
.....
.....

Месторабота
.....
.....

Дата на последно посещение в колектива
.....

Заболял: Населено място
.....

Дата
.....
.....

Преглед за първи път по повод заболяването
.....

А. Населено място
.....
..

Б. Дата ..... Лечебно заведение
.....

В. Първоначална диагноза
.....

Болният е открит: активно

.....
Пасивно
.....
.....
Уточнена диагноза ..... Дата
.....
Лечебно заведение
.....
.
Потвърждаване на диагнозата резултати
А. Изследване
.....
.....
Б. Параклиника
.....
.....
В. Патологоанатомия
.....
Болният е:
оставен в дома си
.....
..
хоспитализиран в ..... Дата
.....
А. Населено място
.....
.....
Умрял Б. Дата
.....
..
В. Лечебно заведение
.....
Проведена имунизация срещу заболяването:
А. Имунизация 1..... 2 3
.....
Б. Реимунизация 1..... 2
.....
Контакт с болен със същата диагноза:
ДА Име на болния
.....
Дата на контакта
.....
.....
НЕ
Контактни на този болен:
В дома
.....

.....
В колектива
.....
.....

ДО
.....
.....
.....
.....
.....
.....
(наименование и адрес на заведението,
до което се изпраща)

ИЗПРАЩА:
Открил заболяването:
.....
.....
.....
.....
(име, фамилия и длъжност)
Лечебно заведение:
.....
.....
Адрес:
.....
.....
Дата: ..... Подпис:
.....

Приложение № 6а към чл. 8, ал. 2

(Ново - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.)

ПРОТОКОЛ ОТ ИЗСЛЕДВАНЕ
№ МТ - ..... /дата .....

1. Наименование на материала за изследване:
.....
.....
2. Заявител на изследването:
.....
.....
Име и фамилия на лекаря/лицето, изпратило материала:
.....
.....
Име и фамилия на пациента:
.....

.....

3. Метод/и за изпитване: Метод за определяне на лекарствената чувствителност на туберкулозни щамове, ВЛМ/М7/22/2006

4. Дата на получаване на образците/пробите в лабораторията:

.....

.....

5. Количество на материала съгласно стандартизационните документи:

отговаря/ не отговаря

6. Дата на извършване на изследването:

.....

.....

РЪКОВОДИТЕЛ НА ЛАБОРАТОРИЯ
ПО МИКРОБИОЛОГИЯ:

.....

(Име, фамилия, подпис и печат)

РЕЗУЛТАТИ ОТ ИЗСЛЕДВАНЕТО

№ по ред	№ на образеца по вх.-изх. дневник	Наименование на показателя	Валидиран метод	Резултати от изследването
1	2	3	4	5
		Метод за определяне на лекарствената чувствителност на туберкулозни щамове	ВЛМ/М7/22/2006	

Забележки:

Ако е необходимо, протоколът от изследване може да включва мнения и интерпретация за определени изследвания (заключения не се допускат) само в съответствие с изискванията на т. 5.10.5 от БДС EN ISO/IEC 17025.

Резултатите от изследванията се отнасят само за изследваните проби. Извлечения от протокола от изследването не могат да се размножават без писмено съгласие на лабораторията.

РЪКОВОДИТЕЛ НА ЛАБОРАТОРИЯ
ПО МИКРОБИОЛОГИЯ:

.....

(Име, фамилия, подпис и печат)

Приложение № 7 към чл. 10

.....

.....

лечебно заведение за болнична помощ

.....

.....

отделение (клиника)

СЪОБЩЕНИЕ

за хоспитализирани/изписани болни от заразни болести

Име, презиме и фамилия	Възраст	Адрес	Диагноза	ОПЛ Място-работа
1.				
2.				
3.				
...				
...				

Дата: .....

(име, фамилия и подпис)

Приложение № 8 към чл. 19, ал. 5

(Ново - ДВ, бр. 52 от 2011 г., в сила от 08.07.2011 г.)

КАРТА ЗА ЕПИДЕМИОЛОГИЧНО ПРОУЧВАНЕ НА СЛУЧАЙ НА ЛЕГИОНЕРСКА БОЛЕСТ

№ .....

РЗИ - гр.
.....
.....

Дата на Бързото известие:
.....
.....

Категория на случая (вероятен; потвърден)
.....
.....

(изписва се с думи)

А. Паспортна част, съдържаща данни за заболелия

Име
.....
.....

Възраст
.....
.....

Пол
.....
.....

Държава
.....
.....

Адрес по местоживеене
.....
.....

(за български граждани)

Адрес /име на хотела, където е настанен заболелият, № стая/
.....
.....
.....
.....
(за чужденци)
Б. Клинични и лабораторни данни
Заболял на
.....
.....
(дата на първите симптоми)
Наличие на пневмония
.....
.....
(рентгенологично; клинично)
Кашлица ..... (да/не)
Задух ..... (да/не)
Фебрилитет ..... (да/не)
Друго
.....
.....
Първи преглед на ..... в
.....
.....
(дата) (лечебно заведение)
Дата ..... и място на взимане на клиничен материал за микробиологично (МБ) изследване
.....
.....
Вид клиничен материал:
.....
.....
(урина; серум; храчка, белодр. аспират; белодробна биопсия; аутопсионен материал; друго)
Дата на изпращане на клиничния(те) материал(и) за МБ изследване
.....
.....
Резултат и дата от МБ изследване
.....
.....
.....
Забележка. Попълва се от РЗИ допълнително, след получаване на резултата от МБ лаборатория.
Хоспитализация: ..... в
.....
.....
(дата) (лечебно заведение)
Лечение преди хоспитализация (лекарствени продукти, процедури)

.....
.....
Лечение по време на хоспитализация (лекарствени продукти,
процедури).....
.....
Придружаващи заболявания
.....
.....
Усложнения
.....
.....
Изход от заболяването: оздравял; все още болен; умрял - дата; неизвестен
.....
.....
(изписва се с думи)

В. Епидемиологични данни

Забележка. Попълва се направо съответният раздел.

I. Легионерска болест, свързана с медицинското обслужване

Бил ли е заболелият 14 дни назад от началото на първите симптоми в болница .....
(да/не)

Ако да, име и местонахождение на лечебното заведение (ако е лежал в повече от една болница или в една и съща болница, но в повече от едно отделение, се описват имената на болниците и/или отделенията по дати в хронологичен ред на пребиваване):

болница/отделение ..... дата на пребиваване от ..... до
.....

болница/отделение ..... дата на пребиваване от ..... до
.....

болница/отделение ..... дата на пребиваване от ..... до
.....

По време на престоя си в лечебното/ите заведение/я имало ли е аварии на климатичната или водопроводната система в болничната стая или в близост до
нея ..... (да/не)

Ако да, кратко описание на ситуацията
.....
.....

Имало ли е и други пациенти, пребивавали по същото време на същото място, които са развили подобни на симптомите на заболелия ..... (да/не)

Ако да, да се направи списък с имената, възрастта, пола, адресите и сегашното състояние на експонираните (ако списъкът е дълъг, приложете го на отделна страница):

1.....
.....

2.....
.....

3.....
.....

II. Легионерска болест, придобита в обществото

Къде заболелият е бил 14 дни назад от началото на първите симптоми:

в дома ....., на работното си място ....., на гости ....., другаде .....(да/не)
Ако отговорът е "на гости" или "другаде", се описва в хронологичен ред по място на пребиваване и дати (от - до) движението на заболелия десет дни назад от първите симптоми:
място на пребиваване (адрес) ..... дата на пребиваване (от - до)
.....
място на пребиваване (адрес) ..... дата на пребиваване (от - до)
.....
място на пребиваване (адрес) ..... дата на пребиваване (от - до)
.....
Имало ли е авария във водоснабдителната (душове, мивки, тоалетни казанчета) или климатичната система в дома, на работното място или в мястото на пребиваване, посочено по-горе, в продължение на 14 дни назад от първите симптоми ..... (да/не)
Ако да, моля опишете
.....
.....
III. Легионерска болест, придобита при пътуване
1. Маршрут на заболелия.
Забележка: Ако заболелият не е напускал границите на Р. България 14 дни преди началото на първите симптоми, преминете направо на въпрос № 1.8.
1.1. Дата и място на тръгване към Р. България
.....
.....
1.2. Ако е пътувал с авиолинии - директен ли е полетът ..... (да/не)
1.3. Ако не е директен, се описва в хронологичен ред всяко място на пребиваване по дати (от - до) 14 дни назад от първите симптоми:
място на пребиваване (адрес) ..... дата на пребиваване (от - до)
.....
място на пребиваване (адрес) ..... дата на пребиваване (от - до)
.....
място на пребиваване (адрес) ..... дата на пребиваване (от - до)
.....
1.4. Дата на пристигане в Р. България
.....
.....
1.5. Място на пристигане - през кой ГКПП
.....
.....
1.6. Причина на идването в страната (туризъм, бизнес, друго)
.....
.....
1.7. Ако причината е туризъм, име на туроператор
.....
.....
1.8. Дата на настаняване в хотел
.....
.....

1.9. По време на пребиваването си в хотела ползвал ли е басейна ..... (да/не)
1.10. По време на пребиваването си в хотела ползвал ли е специални СПА процедури ..... (да/не)
Ако да, какви
.....
.....
1.11. По време на престоя си в хотела бил ли е в контакт с разпрашена водна струя (в близост до фонтани, шадравани, декоративни водопади, охладители на въздуха и др.) ..... (да/не)
1.12. Ходил ли е на екскурзии (обиколки) извън хотела ..... (да/не)
Ако да, кога (от - до) ..... и къде
.....
1.13. По време на тези екскурзии (обиколки) бил ли е в контакт с разпрашена водна струя (в близост до фонтани, шадравани, декоративни водопади, охладители на въздуха и др.) ..... (да/не)
По време на тези обиколки (екскурзии) посетил ли е аквапарк, обществен басейн или СПА процедури в местен СПА комплекс ..... (да/не)
Ако да, кога (от - до) ..... и къде
.....
.....
2. Данни за "контактни" лица (т.е. изложени на същите условия както заболелия).
Имало ли е друг от обкръжението на заболелия (от туристическата група, от семейството, от колегите или просто пребиваващ, който се е намирал по същото време на същите места както заболелия), който да е бил с подобни оплаквания преди или по време на неговото заболяване ..... (да/не)
Ако да, списък с имената, пола, възрастта, адресите и сегашното състояние на "контактните":
1.....
.....
2.....
.....
3.....
.....
3. Данни за хотела, в който е пребивавал заболелият.
3.1. Име и местонахождение на хотела
.....
.....
.....
.....
(държава, град, курорт, пощенски код)
Забележка. Ако хотелът се намира извън Р. България, попълнете по-долу единствено данните, с които разполагате.
3.2. Целогодишно ли функционира или е сезонен
.....
.....
(изписва се с дума)
3.3. Климатизация - централна или локална

.....
.....

(изписва се с дума)

Ако има централна климатизация, кратко описание:

.....
.....

За сезонните хотели:

зазимява ли се климатичната система ..... (да/не)

източва ли се ..... (да/не)

санира ли се..... (да/не). Ако да, как

.....
.....

(описва се с думи)

Повреди по климатичната система ..... (да/не)

Ако да, описание по дати и отговорници

.....
.....

3.4. Водоснабдителна система. Кратко описание:

.....
.....

Наличие на автоматично хлораторно устройство ..... (да/не)

Ако да, кратко описание:

място на монтаж (топъл или студен кръг; на двата кръга)

.....
.....

(описва се с думи)

За сезонните хотели:

зазимява ли се водоснабдителната система ..... (да/не)

източва ли се ..... (да/не)

санира ли се..... (да/не). Ако да, как

.....
.....

(описва се с думи)

Наличие на надлежна документация ..... (да/не)

Повреди по ВиК ..... (да/не)

Ако да, описание по дати и отговорници

.....
.....

3.5. Наличие на СПА съоръжения ..... (да/не)

Ако да, описват се, както следва:

тангенторни вани

други процедури с фино впръскване на разпрашен воден аерозол

.....
.....

3.6. Наличие на басейн/басейни ..... (да/не)

Ако да, кратко описание (външни, вътрешни, размери, документация за смяна на водата и почистване, мониторинг на pH, остатъчен хлор и температура)

.....
.....
.....
Наличие на хлоратори за басейните ..... (да/не)
Мониторинг на водите на хотела ..... (да/не)
Ако да, през колко време
.....
.....
Вид на изследванията:
Физикохимични ..... (да/не)
Ако да, какви ....., резултати
.....
Микробиологични ..... (да/не)
Ако да, какви ....., резултати
.....
4. Първоначални измервания на физико-химични показатели за оценка на риска:
Забележка. Ако местата на замерванията са повече, приложете допълнителна страница.
температура на студена вода/ място на измерване:
.....
.....
температура на топла вода/място на измерване:
.....
.....
pH на студената вода:
.....
.....
остатъчен хлор в студена вода/място на измерване:
.....
.....
органолептични особености:
.....
.....
(мирис, примеси, биофилм, ръжда)
5. Оценка на риска:
5.1. Сградата остава отворена, но са предписани екстрена профилактика и пробонабиране от водите за МБ изследване ..... (да/не)
5.2. Предписано е временно затваряне на сградата, екстрена профилактика и пробонабиране за МБ изследване ..... (да/не)
5.3. Връчена е информация за профилактика на сгради във връзка с легионелози (вкл. и за МБ изследване на води) ..... (да/не)
Дата на завършване на проучването:
.....
.....
Извършил проучването: ....
(име, длъжност) (подпис)