

II

(Acte fără caracter legislativ)

DECIZII

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/945 A COMISIEI

din 22 iunie 2018

privind bolile transmisibile și problemele de sănătate speciale conexe care trebuie să facă obiectul supravegherii epidemiologice, precum și definițiile de caz relevante

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Decizia nr. 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 octombrie 2013 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 2119/98/CE ⁽¹⁾, în special articolul 6 alineatul (5) literele (a) și (b),

întrucât:

- (1) În conformitate cu Decizia nr. 2119/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽²⁾, Decizia 2000/96/CE a Comisiei ⁽³⁾ a stabilit o listă de boli transmisibile și de probleme speciale de sănătate care trebuie să facă obiectul supravegherii epidemiologice în cadrul rețelei comunitare.
- (2) Decizia 2002/253/CE a Comisiei ⁽⁴⁾ a stabilit definițiile de caz pentru raportarea bolilor transmisibile menționate în Decizia 2000/96/CE rețelei comunitare.
- (3) Anexa la Decizia nr. 1082/2013/UE prevede criteriile pentru selectarea bolilor transmisibile și a problemelor de sănătate speciale conexe care trebuie să facă obiectul supravegherii epidemiologice în cadrul rețelei.
- (4) Lista bolilor și a problemelor de sănătate speciale conexe stabilită prin Decizia 2000/96/CE ar trebui să fie actualizată pentru a reflecta modificările incidenței și prevalenței bolilor, nevoile Uniunii Europene și ale statelor sale membre, precum și pentru a asigura conformitatea cu criteriile prevăzute în anexa la Decizia nr. 1082/2013/UE.
- (5) Lista definițiilor de caz ar trebui actualizată ținând cont de noile informații științifice și de evoluția criteriilor și practicilor diagnosticului de laborator.
- (6) Atât lista bolilor, cât și lista definițiilor de caz, sunt alinate cu nomenclatorul Organizației Mondiale a Sănătății, în conformitate cu Clasificarea Statistică Internațională a Bolilor și a Problemelor de Sănătate Înrudite, revizuirea a 10-a (ICD-10).

⁽¹⁾ JO L 293, 5.11.2013, p. 1.

⁽²⁾ Decizia nr. 2119/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 septembrie 1998 de creare a unei rețele de supraveghere epidemiologică și control al bolilor transmisibile în Comunitate (JO L 268, 3.10.1998, p. 1).

⁽³⁾ Decizia 2000/96/CE a Comisiei din 22 decembrie 1999 privind bolile transmisibile care vor fi incluse în mod progresiv în rețeaua Comunității în conformitate cu Decizia nr. 2119/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 28, 3.2.2000, p. 50).

⁽⁴⁾ Decizia 2002/253/CE a Comisiei din 19 martie 2002 de stabilire a definițiilor de caz pentru raportarea bolilor transmisibile rețelei comunitare în conformitate cu Decizia nr. 2119/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 86, 3.4.2002, p. 44).

- (7) Lista actualizată a bolilor ar trebui să cuprindă următoarele boli transmisibile care pun în pericol sănătatea publică și care au apărut sau au reapărut mai recent, în conformitate cu criteriile prevăzute în anexa la Decizia nr. 1082/2013/UE pentru selectarea bolilor transmisibile și a problemelor de sănătate speciale conexe care trebuie să facă obiectul supravegherii epidemiologice:
- Chikungunya: având în vedere focarele epidemice autohtone cauzate de infecțiile cu virusul Chikungunya în Italia (2007) și în Franța (2010 și 2014), prezența generalizată a vectorilor competenți (*Aedes albopictus*) în bazinul Mării Mediterane și întoarcerea călătorilor din zonele endemice, supraveghere sistematică este necesară pentru a preveni răspândirea virusului Chikungunya în Uniune;
 - febra denga: focarul epidemic de amploare cauzat de virusul febrei denga în Madeira în 2012 și prezența vectorilor competenți (țânțari *Aedes*), în special în statele membre mediteraneene, evidențiază nevoia de supraveghere suplimentare pentru a ajuta la prevenirea răspândirii virusului febrei denga în Uniune;
 - Zika: infecția cu virusul Zika a femeilor însărcinate poate determina nașterea unor copii cu defecte neurologice grave. Depistarea timpurie și supravegherea persoanelor care se întorc din zonele afectate sunt esențiale. Datele rezultate din supraveghere sunt necesare pentru a fi utilizate la elaborarea măsurilor de sănătate publică menite să prevină introducerea și răspândirea virusului Zika în Uniune;
 - neuroborelioza Lyme: transmiterea neuroboreliozei Lyme, o complicație a bolii Lyme care este cauzată de bacteria *Borrelia burgdorferi* și care este transmisă la om prin intermediul mușcăturii de căpușe infectate, reprezintă un motiv de îngrijorare pentru Uniune. Supravegherea sistematică este necesară pentru a monitoriza epidemiologia ei în vederea sprijinirii măsurilor de prevenire și control al bolii și al complicațiilor acesteia.
- (8) În conformitate cu articolul 9 din Regulamentul (CE) nr. 851/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾, Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor („ECDC”) a pus la dispoziție, la cererea Comisiei, asistență științifică privind stabilirea definițiilor de caz pentru Chikungunya, febra denga, neuroborelioza Lyme și infecțiile cu virusul Zika, privind revizuirea definițiilor de caz pentru o serie de alte boli ⁽²⁾, precum și privind revizuirea definițiilor de caz referitoare la anumite infecții asociate asistenței medicale și la rezistența la antimicrobiene ⁽³⁾. Prin urmare, definițiile de caz ar trebui modificate în consecință.
- (9) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate instituit în baza articolului 18 din Decizia nr. 1082/2013/UE.
- (10) Prin urmare, Deciziile 2000/96/CE și 2002/253/CE ar trebui înlocuite cu prezenta decizie,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Bolile transmisibile și problemele de sănătate speciale conexe care trebuie să facă obiectul rețelei de supraveghere epidemiologică sunt menționate în anexa I.

Articolul 2

În scopul transmiterii datelor necesare supravegherii epidemiologice a bolilor transmisibile și a problemelor de sănătate speciale conexe menționate în anexa I, statele membre aplică definițiile de caz specificate în anexa II.

Articolul 3

Deciziile 2000/96/CE și 2002/253/CE se abrogă. Trimiterile la respectivele decizii se interpretează ca trimiteri la prezenta decizie.

⁽¹⁾ Regulamentul (CE) nr. 851/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 aprilie 2004 de creare a unui Centru European de prevenire și control al bolilor (JO L 142, 30.4.2004, p. 1).

⁽²⁾ Botulism, bruceloză, enterită cauzată de *Campylobacter*, lambliază, gonoree, listerioză, rubeolă, enterită cauzată de *Salmonella*, infecție cauzată de *E. coli* producătoare de toxină Shiga/verocitotoxină, dizenterie bacilară, sifilis și sifilis congenital, tetanos, tuberculoză, febră tifoidă și paratifoidă, tuse convulsivă, enterită cauzată de *Yersinia enterocolitica* sau de *Yersinia pseudotuberculosis* și infecții asociate asistenței medicale.

⁽³⁾ În general și, mai specific, enterita cauzată de *Campylobacter*, infecție gonococică, enterita cauzată de *Salmonella*, dizenterie bacilară, tuberculoză și infecții sanguine cauzate de patogeni specifici, în particular *Staphylococcus aureus* (susceptibilitate la meticilină și la alți betalactami antistafilococi), *Enterococcus faecium* și *Enterococcus faecalis* (susceptibilitate la glicopeptide), *Klebsiella pneumoniae* și *Escherichia coli* (susceptibilitate la carbapenemi și la colistină în cazul izolatelor rezistente la carbapenemi), precum și *Pseudomonas aeruginosa* și *Acinetobacter species* (susceptibilitate la carbapenemi).

Articolul 4

Prezenta decizie intră în vigoare în a 20-a zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 22 iunie 2018.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXA I

Bolile transmisibile și problemele de sănătate speciale conexe care trebuie să facă obiectul rețelei de supraveghere epidemiologică

1. BOLI
 - Antrax
 - Botulism
 - Bruceloză
 - Enterita cauzată de *Campylobacter*
 - Boala cauzată de virusul Chikungunya
 - Infecția cauzată de *Chlamydia*, inclusiv limfogranulomul cauzat de infecția cu *Chlamydia* (veneric) (LGV)
 - Holeră
 - Boala Creutzfeldt-Jakob
 - Criptosporidioză
 - Febra denga
 - Difterie
 - Echinococoză
 - Lambliază
 - Infecția gonococică
 - Infecția cauzată de *Haemophilus influenzae*, boala invazivă
 - Hepatita acută A
 - Hepatita B
 - Hepatita C
 - Infecția cauzată de virusul imunodeficienței umane (HIV) și Sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA)
 - Gripă
 - Gripa A/H5N1
 - Boala legionarilor
 - Leptospiroză
 - Listerioză
 - Neuroborelioza Lyme
 - Malarie
 - Rujeolă
 - Infecție meningococică, boala invazivă
 - Oreion
 - Tuse convulsivă
 - Pestă
 - Infecția cauzată de *Streptococcus pneumoniae*, boala invazivă
 - Poliomielita acută
 - Febra Q
 - Rabie
 - Rubeolă

Sindromul rubeolei congenitale

Enterita cauzată de Salmonella

Sindromul respirator acut sever [SARS]

Infecție cauzată de *E. coli* producătoare de toxină Shiga/verocitotoxină (STEC/VTEC), inclusiv sindromul hemolitic-uremic (HUS)

Dizenterie bacilară

Variolă

Sifilis

Sifilis congenital

Tetanos

Encefalita virală transmisă de căpușe

Toxoplasmoză congenitală

Trichineloză

Tuberculoză

Tularemie

Febră tifoidă și paratifoidă

Febrele hemoragice virale (VHF)

Infecția cu virusul West Nile

Febra galbenă

Enterita cauzată de *Yersinia enterocolitica* sau de *Yersinia pseudotuberculosis*

Boala cauzată de virusul Zika

Boala congenitală cauzată de virusul Zika

2. PROBLEME DE SĂNĂTATE SPECIALE

2.1. Infecții nosocomiale

2.2. Rezistență la antimicrobiene

ANEXA II

1. EXPLICAREA SECȚIUNILOR UTILIZATE ÎN DEFINIȚIA ȘI CLASIFICAREA CAZURILOR

CRITERII CLINICE

Criteriile clinice includ semne și simptome frecvent întâlnite și relevante pentru boală, care, fie individual, fie în combinație, constituie un tablou clinic clar sau sugestiv pentru respectiva boală. Ele redau cadrul general al bolii și nu indică neapărat toate trăsăturile necesare pentru stabilirea diagnosticului clinic individual.

CRITERII DE LABORATOR

Criteriile de laborator sunt o listă cu metodele de laborator care sunt utilizate pentru confirmarea unui caz. De obicei, pentru a confirma cazul este suficient doar unul dintre testele cuprinse în listă. În cazul în care pentru a se confirma un caz prin metode de laborator este nevoie de o combinație de metode, acest aspect este precizat. Tipul de probe care se recoltează pentru testele de laborator se specifică numai atunci când pentru confirmarea unui diagnostic sunt considerate relevante doar anumite tipuri de probe. Criteriile de laborator pentru un caz probabil sunt incluse pentru unele cazuri convenite ca fiind excepționale. Respectivul criterii de laborator constituie o listă cu metodele de laborator care pot fi utilizate pentru a susține diagnosticul într-un anumit caz, dar ele nu confirmă cazul.

CRITERIILE EPIDEMIOLOGICE ȘI LEGĂTURA EPIDEMIOLOGICĂ

Criteriile epidemiologice sunt considerate ca fiind îndeplinite atunci când poate fi stabilită o legătură epidemiologică.

Legătura epidemiologică, în perioada de incubație, înseamnă una dintre următoarele șase:

- transmiterea de la om la om: faptul că o persoană a avut contact cu un caz uman confirmat prin teste de laborator astfel încât să fi putut dobândi infecția;
- transmiterea de la animal la om: faptul că o persoană a avut contact cu un animal care a fost confirmat prin teste de laborator ca fiind infectat/colonizat, astfel încât să fi putut dobândi infecția;
- expunerea la o sursă comună: faptul că o persoană a fost expusă la aceeași sursă sau vector de infecție comune ca și un caz uman confirmat;
- expunerea la alimente/apă potabilă contaminate: faptul că o persoană a consumat alimente sau apă potabilă care au fost confirmate prin teste de laborator ca fiind contaminate sau a consumat produse potențial contaminate provenite de la un animal care a fost confirmat prin teste de laborator ca fiind infectat/colonizat;
- expunerea la mediu: faptul că o persoană s-a scăldat în apă sau a avut contact cu o sursă din mediu care a fost confirmată prin teste de laborator ca fiind contaminată;
- expunere în laborator: faptul că o persoană a lucrat într-un laborator unde există un potențial de expunere.

O persoană poate fi considerată ca având o legătură epidemiologică cu un caz confirmat dacă cel puțin un caz din lanțul de transmitere este confirmat prin teste de laborator. În cazul unui focar epidemic de infecții transmise pe cale fecal-orală sau aeriană, lanțul de transmitere nu trebuie să fie neapărat stabilit pentru a considera un caz ca având legătură epidemiologică.

Transmiterea se poate realiza printr-una sau mai multe dintre următoarele căi:

- aeriană: prin proiectarea de aerosoli de la o persoană infectată pe mucoasele altor persoane atunci când persoana infectată tușește, scuipă, cântă sau vorbește sau atunci când aerosolii microbieni dispersați în atmosferă sunt inhalați de alte persoane;
- contact: contact direct cu o persoană infectată (fecal-oral, picături de secreții respiratorii, tegumentar sau sexual) sau cu un animal infectat (de exemplu, mușcătură, atingere) sau contact indirect cu materiale sau obiecte contaminate (vectori neanimați infectați, lichide corporale, sânge);
- verticală: de la mamă la descendent, adesea *in utero* sau în urma unui schimb accidental de lichide corporale, de obicei în perioada perinatală;
- vector: transmitere prin intermediul țânțarilor, căpușelor, acarienilor, muștelor și al altor insecte infectate care transmit boala la oameni prin mușcătura lor;
- alimente sau apă: consum de alimente sau apă potabilă potențial contaminate.

CLASIFICAREA CAZURILOR

Cazurile sunt clasificate ca „posibil”, „probabil” și „confirmat”. Perioadele de incubație pentru boli sunt redată în informațiile suplimentare pentru a facilita evaluarea legăturii epidemiologice.

CAZ POSIBIL

Un caz posibil înseamnă un caz clasificat ca posibil în scopul raportării. De obicei este un caz care îndeplinește criteriile clinice, astfel cum sunt descrise în definiția de caz, fără să existe dovezi epidemiologice sau de laborator pentru boala în cauză. Definiția unui caz ca posibil comportă sensibilitate mare și specificitate mică. Ea permite descoperirea majorității cazurilor, însă în această categorie vor fi incluse câteva cazuri fals pozitive.

CAZ PROBABIL

Un caz probabil înseamnă un caz clasificat ca probabil în scopul raportării. De obicei este un caz care îndeplinește criteriile clinice și are o legătură epidemiologică, astfel cum sunt descrise în definiția de caz. Testele de laborator pentru cazurile probabile sunt specificate numai pentru anumite boli.

CAZ CONFIRMAT

Un caz confirmat înseamnă un caz clasificat ca fiind confirmat în scopul raportării. Cazurile confirmate sunt confirmate prin teste de laborator și pot sau nu să îndeplinească criteriile clinice, astfel cum sunt descrise în definiția de caz. Definiția unui caz ca fiind confirmat comportă specificitate mare și sensibilitate redusă; prin urmare, majoritatea cazurilor înregistrate vor fi cazuri veritabile, deși unele nu vor fi identificate.

Criteriile clinice pentru anumite boli nu surprind faptul că multe cazuri acute sunt asimptomatice (de exemplu, hepatitele A, B, C, campilobacterioza, salmoneloza), deși aceste cazuri pot să prezinte importanță din perspectiva sănătății publice la nivel național.

Cazurile confirmate se încadrează în una dintre cele trei subcategorii menționate mai jos. Ele vor fi alocate uneia dintre respectivele subcategorii în cursul analizei datelor utilizându-se variabilele colectate în contextul culegerii informațiilor cu privire la caz.

CAZ CONFIRMAT PRIN TESTE DE LABORATOR CARE ÎNDEPLINEȘTE CRITERIILE CLINICE

Cazul îndeplinește criteriile de laborator pentru confirmarea cazului și criteriile clinice incluse în definiția de caz.

CAZ CONFIRMAT PRIN TESTE DE LABORATOR CU ÎNDEPLINIREA CRITERIILOR CLINICE NECUNOSCUȚĂ

Cazul îndeplinește criteriile de laborator pentru confirmarea cazului, dar nu există nicio informație disponibilă privind îndeplinirea criteriilor clinice (de exemplu, doar raportul de la laborator).

CAZ CONFIRMAT PRIN TESTE DE LABORATOR CARE NU ÎNDEPLINEȘTE CRITERIILE CLINICE

Cazul îndeplinește criteriile de laborator pentru confirmarea cazului, dar nu îndeplinește criteriile clinice din definiția de caz sau este asimptomatic.

Notă: Pentru unele dintre afecțiunile aflate sub supraveghere, structura definițiilor de caz nu urmează structura tipică a definiției de caz, precum în cazurile de boală Creutzfeldt-Jakob (CJD), de infecții asociate asistenței medicale și de rezistență la antimicrobiene.

2. LISTA DE ABREVIERI

1. AFP: paralizie flască acută
2. SIDA: sindromul imunodeficienței dobândite
3. RAM: rezistență la antimicrobiene
4. Anti-HBc: anticorp anti-miez de virus hepatitic B
5. anti-HCV: anticorp specific virusului hepatitei C
6. ARI: infecție respiratorie acută
7. BAL: lavaj bronhoalveolar
8. BCG: bacil Calmette et Guérin
9. BJ: infecție osoasă sau articulară

10. BJ-BONE: osteomielită
11. BJ-DISC: infecție la nivelul spațiului discului vertebral
12. BJ-JNT: infecție a unei articulații sau a unei burse
13. BoNT: neurotoxină botulinică
14. BSI: infecție sanguină
15. C-CVC: asociată unui cateter – cateter venos central
16. CDAD: diaree asociată cu Clostridium difficile
17. UFC: unitate formatoare de colonii
18. CJD: boala Creutzfeldt-Jakob
19. CMV: citomegalovirus
20. CNRL: Rețeaua comunitară UE a laboratoarelor de referință pentru gripa umană
21. CNS: sistem nervos central
22. CNS-IC: infecție la nivelul sistemului nervos central – infecție intracraniană
23. CNS-MEN: infecție la nivelul sistemului nervos central – meningită sau ventriculită
24. CNS-SA: infecție la nivelul sistemului nervos central – abces spinal fără meningită
25. C-PVC: asociată unui cateter – cateter venos periferic
26. CRI: infecție asociată unui cateter
27. CRS: Sindromul rubeolei congenitale
28. CRT: timp de reumplere capilară
29. LCR: Lichid cefalorahidian
30. Examinare TC: examinarea prin tomografie computerizată
31. CVS: infecție la nivelul sistemului cardiovascular
32. CVS-CARD: infecție la nivelul sistemului cardiovascular – miocardită sau pericardită
33. CVS-ENDO: infecție la nivelul sistemului cardiovascular – endocardită
34. CVS-MED: infecție la nivelul sistemului cardiovascular – mediastinită
35. CVS-VASC: infecție la nivelul sistemului cardiovascular – infecție arterială sau venoasă
36. DFA: test de imunofluorescență directă
37. DFA-TP: test de imunofluorescență directă pentru Treponema pallidum
38. DNA: acid dezoxiribonucleic
39. DPA: aspirat protejat distal
40. EARS-Net: Rețeaua europeană de supraveghere a rezistenței la antimicrobiene
41. ECDC: Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor
42. ECOFF: valori de departajare în scop epidemiologic
43. EEG: electroencefalografie
44. EENT: infecție la nivelul ochilor, urechilor, nasului, gâtului sau a cavității bucale
45. EENT-CONJ: infecție la nivelul ochilor, urechilor, nasului, gâtului sau a cavității bucale – conjunctivită
46. EENT-EAR: infecție la nivelul ochilor, urechilor, nasului, gâtului sau a cavității bucale – ureche, mastoid
47. EENT-EYE: infecție la nivelul ochilor, urechilor, nasului, gâtului sau a cavității bucale – ochi, alta decât conjunctivită

48. EENT-ORAL: infecție la nivelul ochilor, urechilor, nasului, gâtului sau a cavității bucale – cavitatea orală (cavitatea bucală, limbă, gingii)
49. EENT-SINU: infecție la nivelul ochilor, urechilor, nasului, gâtului sau a cavității bucale – sinuzită
50. EENT-UR: infecție la nivelul ochilor, urechilor, nasului, gâtului sau a cavității bucale – tract respirator superior, faringită, laringită, epiglotită
51. EFNS: Federația Europeană a Societăților de Neurologie
52. EIA: test imunoenzimatic
53. ELISA: test de imunoabsorbție cu anticorpi marcați enzimatic
54. EM: microscopie electronică
55. EUCAST: Comitetul european pentru testarea sensibilității la antimicrobiene
56. FAMA: anticorp fluorescent împotriva unui antigen de membrană
57. FTA-abs: absorbția anticorpilor antitreponeme marcați fluorescent
58. FUO: febră de origine necunoscută
59. GI: infecție la nivelul sistemului gastrointestinal
60. GI-CDI: infecție la nivelul sistemului gastrointestinal – infecție cu *Clostridium difficile*
61. GI-GE: infecție la nivelul sistemului gastrointestinal – gastroenterită (exclusiv CDI)
62. GI-GIT: infecție la nivelul sistemului gastrointestinal – tract gastrointestinal (esofag, stomac, intestin subțire și gros și rect) cu excepția gastroenteritei și a apendicitei
63. GI-HEP: infecție la nivelul sistemului gastrointestinal – hepatită
64. GI-IAB: infecție la nivelul sistemului gastrointestinal – intraabdominală, nespecificată în altă parte, inclusiv vezicula biliară, ductele biliare, ficatul (cu excepția hepatitei virale), splina, pancreasul, peritoneul, spațiul subfrenic sau subdiafragmatic sau alte țesuturi intraabdominale sau zone nespecificate în altă parte
65. HAI: infecții asociate asistenței medicale
66. AgHBe: antigen e al virusului hepatitei B
67. AgHBs: antigen de suprafață al virusului hepatitei B
68. HBV-DNA: acid dezoxiribonucleic al virusului hepatitei B
69. HCV-core: antigen al miezului virusului hepatitei C
70. HCV-RNA: acid ribonucleic al virusului hepatitei C
71. HIV: virusul imunodeficienței umane
72. HUS: sindrom hemolitic-uremic
73. IAP: pneumonie asociată intubării
74. IFA: test de imunofluorescență indirectă
75. IgG: imunoglobulină G
76. IgM: imunoglobulină M
77. ILI: sindrom pseudogripal
78. LGV: limfogramulom (veneric)
79. LPS: lipopolizaharide
80. LRI: infecție la nivelul tractului respirator inferior, alta decât pneumonia
81. LRI-BRON: infecție la nivelul tractului respirator inferior – bronșită, traheobronșită, bronșiolită, traheită, fără semne de pneumonie
82. ETC: encefalită transmisă de căpușe

3. DEFINIȚIILE DE CAZ PENTRU BOLILE TRANSMISIBILE

3.1. ANTRAXUL

Criterii clinice

Orice persoană care prezintă cel puțin una dintre următoarele forme clinice:

Antraxul cutanat

Cel puțin unul dintre următoarele două:

- leziune papulară sau veziculară;
- escară neagră deprimată înconjurată de edem.

Antraxul gastrointestinal

- febră sau subfebrilitate;

Și cel puțin unul dintre următoarele două:

- durere abdominală severă;
- diaree.

Antraxul pulmonar

- febră sau subfebrilitate;

Și cel puțin unul dintre următoarele două:

- dificultate respiratorie acută;
- semne radiologice de lărgire a mediastinului.

Meningita/meningoencefalita cărbunoasă

- febră;

Și cel puțin unul dintre următoarele trei:

- convulsii;
- pierderea conștienței;
- semne meningeale.

Septicemia cărbunoasă

Criterii de laborator

Cel puțin unul dintre următoarele două:

- izolarea *Bacillus anthracis* dintr-o probă clinică;
- detectarea de acid nucleic aparținând *Bacillus anthracis* într-o probă clinică.

Exudatul nazal pozitiv în absența simptomelor clinice nu contribuie la stabilirea unui diagnostic confirmat pentru un caz.

Criterii epidemiologice

Cel puțin una dintre următoarele trei legături epidemiologice:

- transmitere de la animal la om;
- expunere la o sursă comună;
- expunere la alimente/apă potabilă contaminate.

Clasificarea cazurilor

A. Caz posibil Neaplicabil

B. Caz probabil

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice și care are o legătură epidemiologică

C. Caz confirmat

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice și de laborator

Notă: În cazul în care sistemul național de supraveghere nu captează simptome clinice, toate persoanele afectate confirmate prin teste de laborator se raportează ca fiind cazuri confirmate.

3.2. BOTULISMUL**Criterii clinice**

Orice persoană care prezintă cel puțin una dintre următoarele forme clinice:

Botulismul alimentar și botulismul secundar unei plăgi

Cel puțin unul dintre următoarele două:

- afectare bilaterală a nervilor cranieni (de exemplu, diplopie, vedere încețoșată, disfagie, slăbiciune bulbară);
- paralizie periferică simetrică.

Botulismul sugarului

Orice sugar care prezintă unul dintre următoarele șase:

- constipație;
- letargie;
- dificultate la supt sau la alimentare;
- ptoză;
- disfagie;
- slăbiciune musculară generalizată.

Tipul de botulism întâlnit de obicei la sugari (< 12 luni) poate afecta și copiii cu vârstă mai mare de 12 luni și uneori și adulții care au anatomia gastrointestinală și microflora modificate

Criterii de laborator

Cel puțin unul dintre următoarele trei:

- izolarea clostridiilor producătoare de BoNT (de exemplu, *Clostridium botulinum*, *C. baratii*, *C. butyricum*) pentru botulismul sugarului (scaun) sau botulism secundar unei plăgi (plagă);
- detectarea neurotoxinei botulinice într-o probă clinică;
- detectarea genelor neurotoxinei botulinice într-o probă clinică.

Criterii epidemiologice

Cel puțin una dintre următoarele două legături epidemiologice:

- expunere la o sursă comună (de exemplu, alimente, folosirea în comun a acelor și a altor dispozitive);
- expunere la alimente/apă potabilă contaminate.

Clasificarea cazurilor**A. Caz posibil Neaplicabil****B. Caz probabil**

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice și care are o legătură epidemiologică

C. Caz confirmat

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice și de laborator

3.3. BRUCELOZA

Criterii clinice

Orice persoană cu febră

Și cel puțin unul dintre următoarele *șapte*:

- transpirații (profuze, urât mirositoare, în special nocturne);
- frisoane;
- artralгии;
- slăbiciune;
- depresie;
- cefalee;
- anorexie.

Criterii de laborator

Cel puțin unul dintre următoarele trei:

- izolarea *Brucella* spp. patogene pentru om dintr-o probă clinică;
- apariția de anticorpi specifici împotriva *Brucella* patogenă pentru om (test de aglutinare standard, teste de fixare a complementului, ELISA);
- detectarea de acid nucleic al *Brucella* spp. patogene pentru om într-o probă clinică.

Criterii epidemiologice

Cel puțin una dintre următoarele cinci legături epidemiologice:

- expunere la alimente/apă potabilă contaminate;
- expunere la produse provenite de la un animal contaminat (lapte sau produse lactate);
- transmitere de la animal la om (secreții sau organe contaminate, de exemplu, secreții vaginale, placentă);
- expunere la o sursă comună;
- expunere în laborator.

Clasificarea cazurilor

A. Caz posibil Neaplicabil

B. Caz probabil

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice și care are o legătură epidemiologică

C. Caz confirmat

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice și de laborator

Notă: În cazul în care sistemul național de supraveghere nu captează simptome clinice, toate persoanele afectate confirmate prin teste de laborator se raportează ca fiind cazuri confirmate.

3.4. ENTERITA CAUZATĂ DE CAMPYLOBACTER

Criterii clinice

Orice persoană care prezintă cel puțin unul dintre următoarele trei:

- diaree;
- durere abdominală;
- febră.

Criterii de laborator

Cel puțin unul dintre următoarele două:

- izolarea *Campylobacter* spp. patogene pentru om dintr-o probă clinică;
- detectarea de acid nucleic al *Campylobacter* spp. într-o probă clinică.

Notă: Testarea sensibilității la antimicrobiene a *Campylobacter* spp. se efectuează pe un subset de izolate reprezentative.

Criterii epidemiologice

Cel puțin una dintre următoarele cinci legături epidemiologice:

- transmitere de la animal la om;
- transmitere de la om la om;
- expunere la o sursă comună;
- expunere la alimente/apă potabilă contaminate;
- expunere la mediu.

Clasificarea cazurilor

A. Caz posibil Neaplicabil

B. Caz probabil

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice și care are o legătură epidemiologică

C. Caz confirmat

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice și de laborator

Notă: În cazul în care sistemul național de supraveghere nu captează simptome clinice, toate persoanele afectate confirmate prin teste de laborator se raportează ca fiind cazuri confirmate.

Rezistență la antimicrobiene

Rezultatele testelor de sensibilitate trebuie raportate în conformitate cu metodele și cu criteriile convenite de ECDC cu statele membre, astfel cum sunt specificate în protocolul UE privind monitorizarea armonizată a rezistenței la antimicrobiene a tulpinilor de *Salmonella* și *Campylobacter* izolate de la oameni ⁽¹⁾.

3.5. BOALA CAUZATĂ DE VIRUSUL CHIKUNGUNYA**Criterii clinice ⁽²⁾**

- febră

Criterii de laborator ⁽³⁾

A. Caz probabil

- detectarea de anticorpi IgM specifici chikungunya într-o singură probă de ser.

B. Caz confirmat

Cel puțin unul dintre următoarele patru:

- izolarea virusului chikungunya dintr-o probă clinică;
- detectarea de acid nucleic aparținând virusului chikungunya într-o probă clinică;
- detectarea de anticorpi IgM specifici chikungunya într-o singură probă de ser și confirmare prin neutralizare;
- seroconversie sau creștere de patru ori a titrului de anticorpi specifici chikungunya în probe-pereche de ser.

⁽¹⁾ Protocoalele UE, inclusiv viitoarele actualizări ale acestora, pot fi consultate la următoarea pagină de internet a ECDC: <https://ecdc.europa.eu/en/publications-data/eu-protocol-harmonised-monitoring-antimicrobial-resistance-human-salmonella-and-0>

⁽²⁾ Criteriile clinice se interpretează ținând seama de prezența unui diagnostic alternativ care poate să explice pe deplin afecțiunea.

⁽³⁾ Rezultatele serologice se interpretează în funcție de situația expunerii anterioare la alte infecții cu alfavirusuri.

Criterii epidemiologice

Antecedente de călătorie sau de ședere într-o zonă cu transmitere continuă documentată a virusului chikungunya în perioada de două săptămâni înainte de debutul simptomelor

Clasificarea cazurilor

A. Caz posibil Neaplicabil

B. Caz probabil

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice și epidemiologice, precum și criteriile de laborator pentru un caz probabil

C. Caz confirmat

Orice persoană care îndeplinește criteriile de laborator pentru un caz confirmat

Notă: Rezultatele serologice se interpretează în funcție de expunerea anterioară la alte infecții cu flavivirusuri și de situația vaccinării împotriva flavivirusurilor. Cazurile confirmate în astfel de situații se validează prin testul de neutralizare a serului sau prin alte teste echivalente.

3.6. INFECȚIA CAUZATĂ DE CHLAMYDIA, INCLUSIV LIMFOGRANULOMUL CAUZAT DE CHLAMYDIA (VENERIC) (LGV)**Criterii clinice**

Orice persoană care prezintă cel puțin una dintre următoarele forme clinice:

Infecție cu Chlamydia, alta decât LGV

Cel puțin unul dintre următoarele șase:

- uretrită;
- epididimită;
- salpingită acută;
- endometrită acută;
- cervicită;
- proctită.

La nou-născuți, cel puțin unul dintre următoarele două:

- conjunctivită;
- pneumonie.

LGV

Cel puțin unul dintre următoarele cinci:

- uretrită;
- ulcer genital;
- limfadenopatie inghinală;
- cervicită;
- proctită.

Criterii de laborator

Infecție cu Chlamydia, alta decât LGV

Cel puțin unul dintre următoarele trei:

- izolarea *Chlamydia trachomatis* dintr-o probă prelevată de la nivelul tractului anogenital sau al conjunctivei;
- demonstrarea prezenței *Chlamydia trachomatis* printr-un test DFA într-o probă clinică;
- detectarea de acid nucleic al *Chlamydia trachomatis* într-o probă clinică.

LGV

Cel puțin unul dintre următoarele două:

- izolarea *Chlamydia trachomatis* dintr-o probă prelevată de la nivelul tractului anogenital sau al conjunctivei;
- detectarea de acid nucleic al *Chlamydia trachomatis* într-o probă clinică

ȘI

- identificarea serotipului (genotipului) L1, L2 sau L3.

Criterii epidemiologice

O legătură epidemiologică prin transmitere de la om la om (contact sexual sau transmitere verticală)

Clasificarea cazurilor

A. Caz posibil Neaplicabil

B. Caz probabil

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice și care are o legătură epidemiologică

C. Caz confirmat

Orice persoană care îndeplinește criteriile de laborator

3.7. HOLERA**Criterii clinice**

Orice persoană care prezintă cel puțin unul dintre următoarele două:

- diaree;
- vărsături.

Criterii de laborator

- izolarea *Vibrio cholerae* dintr-o probă clinică

ȘI

- demonstrarea prezenței antigenilor O1 sau O139 în izolat

ȘI

- demonstrarea prezenței enterotoxinei holerice sau a genei enterotoxinei holerice în izolat.

Criterii epidemiologice

Cel puțin una dintre următoarele patru legături epidemiologice:

- expunere la o sursă comună;
- transmitere de la om la om;
- expunere la alimente/apă potabilă contaminate;
- expunere la mediu.

Clasificarea cazurilor

A. Caz posibil Neaplicabil

B. Caz probabil

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice și care are o legătură epidemiologică

C. Caz confirmat

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice și de laborator;

Notă: În cazul în care sistemul național de supraveghere nu captează simptome clinice, toate persoanele afectate confirmate prin teste de laborator se raportează ca fiind cazuri confirmate.

3.8. BOALA CREUTZFELDT-JAKOB (CJD)

Condiții prealabile

- orice persoană cu o boală neuropsihiatrică progresivă cu o durată a bolii de cel puțin 6 luni;
- investigațiile de rutină nu sugerează un diagnostic alternativ;
- niciun antecedent de expunere la hormoni pituitari umani sau la greță de dura mater de origine umană;
- niciun semn al vreunei forme genetice de encefalopatie spongiformă transmisibilă.

Criterii clinice

Orice persoană care prezintă *cel puțin patru* dintre următoarele cinci:

- simptome psihiatrice timpurii ⁽¹⁾;
- simptome senzoriale de durere persistentă ⁽²⁾;
- ataxie;
- mioclonie sau coree sau distonie;
- demență.

Criterii de diagnostic

Criterii de diagnostic pentru confirmarea unui caz:

- confirmare neuropatologică: modificări spongiforme și depuneri masive de proteine prionice sub formă de plăci masive dispersate la nivel cerebral și cerebelos

Criterii de diagnostic pentru un caz probabil sau posibil:

- EEG nu arată aspectul tipic ⁽³⁾ de CJD sporadică ⁽³⁾ în fazele inițiale ale bolii;
- hipersemnal bilateral la nivelul pulvinarului, la scanarea cerebrală prin IRM;
- o biopsie amigdaliană pozitivă ⁽⁴⁾.

Criterii epidemiologice

O legătură epidemiologică prin transmitere de la om la om (de exemplu, transfuzie de sânge)

Clasificarea cazurilor

A. Caz posibil

Orice persoană care îndeplinește condițiile prealabile

ȘI

- îndeplinește criteriile clinice

ȘI

- o EEG negativă pentru CJD sporadică ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Depresie, anxietate, apatie, interiorizare, iluzii.

⁽²⁾ Acestea includ durerea patentă și/sau disestezia.

⁽³⁾ Aspectul tipic al EEG în CJD sporadică constă în complexe periodice generalizate cu frecvența de aproximativ unul pe secundă. Acestea pot fi întâlnite ocazional în stadiile târzii ale vCJD.

⁽⁴⁾ Biopsia amigdaliană nu se recomandă nici de rutină, nici în cazurile cu aspect EEG tipic pentru CJD sporadică, dar poate fi utilă în cazurile suspecte în care tabloul clinic este compatibil cu vCJD, iar IRM nu evidențiază hipersemnal pulvinar.

B. Caz probabil

Orice persoană care îndeplinește condițiile prealabile

ȘI

— îndeplinește criteriile clinice

ȘI

— o EEG negativă pentru CJD sporadică ⁽¹⁾

ȘI

— un rezultat pozitiv la examinarea cerebrală prin IRM

SAU

— orice persoană care îndeplinește condițiile prealabile

ȘI

— o biopsie amigdaliană pozitivă.

C. Caz confirmat

Orice persoană care îndeplinește condițiile prealabile

ȘI

îndeplinește criteriile de diagnostic pentru confirmarea cazului

3.9. CRIPTOSPORIDIOZA**Criterii clinice**

Orice persoană care prezintă cel puțin unul dintre următoarele două:

- diaree;
- durere abdominală.

Criterii de laborator

Cel puțin unul dintre următoarele patru:

- demonstrarea prezenței oocisturilor de *Cryptosporidium* în scaun;
- demonstrarea prezenței *Cryptosporidium* în lichidul intestinal sau în probele de biopsie din intestinul subțire;
- Detectarea de acid nucleic al *Cryptosporidium* în scaun;
- Detectarea de antigen al *Cryptosporidium* în scaun.

Criterii epidemiologice

Una dintre următoarele *cinci* legături epidemiologice:

- transmitere de la om la om;
- expunere la o sursă comună;
- transmitere de la animal la om;
- expunere la alimente/apă potabilă contaminate;
- expunere la mediu.

Clasificarea cazurilor**A. Caz posibil Neaplicabil****B. Caz probabil**

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice și care are o legătură epidemiologică

⁽¹⁾ Aspectul tipic al EEG în CJD sporadică constă în complexe periodice generalizate cu frecvența de aproximativ unul pe secundă. Acestea pot fi întâlnite ocazional în stadiile târzii ale vCJD.

C. Caz confirmat

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice și de laborator

Notă: În cazul în care sistemul național de supraveghere nu captează simptome clinice, toate persoanele afectate confirmate prin teste de laborator se raportează ca fiind cazuri confirmate.

3.10. FEBRA DENGA**Criterii clinice ⁽¹⁾**

— febră

Criterii de laborator ⁽²⁾**A. Caz probabil**

— detectarea de anticorpi IgM specifici virusului febrei denga într-o singură probă de ser

B. Caz confirmat

Cel puțin unul dintre următoarele cinci:

- izolarea virusului febrei denga dintr-o probă clinică;
- detectarea de acid nucleic aparținând virusului febrei denga într-o probă clinică;
- detectarea de antigen aparținând virusului febrei denga într-o probă clinică;
- detectarea de anticorpi IgM specifici febrei denga într-o singură probă de ser ȘI confirmare prin neutralizare;
- seroconversie sau creștere de patru ori a titrului de anticorpi specifici febrei denga în probe-pereche de ser.

Criterii epidemiologice

Antecedente de călătorie sau de ședere într-o zonă cu transmitere continuă documentată a virusului febrei denga în perioada de două săptămâni înainte de debutul simptomelor

Clasificarea cazurilor**A. Caz posibil Neaplicabil****B. Caz probabil**

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice și epidemiologice, precum și criteriile de laborator pentru un caz probabil

C. Caz confirmat

Orice persoană care îndeplinește criteriile de laborator pentru un caz confirmat

3.11. DIFTERIA**Criterii clinice**

Orice persoană care prezintă cel puțin una dintre următoarele forme clinice:

Difterie respiratorie clasică:

O afecțiune a tractului respirator superior manifestată prin laringită sau rinofaringită sau amigdalită

ȘI

o membrană/pseudomembrană aderentă.

Difterie respiratorie ușoară:

O afecțiune a tractului respirator superior manifestată prin laringită sau rinofaringită sau amigdalită

FĂRĂ

o membrană/pseudomembrană aderentă.

⁽¹⁾ Criteriile clinice se interpretează ținând seama de prezența unui diagnostic alternativ care poate să explice pe deplin afecțiunea.

⁽²⁾ Rezultatele serologice se interpretează în funcție de expunerea anterioară la alte infecții cu flavivirusuri și de situația vaccinării împotriva flavivirusurilor. Cazurile confirmate în astfel de situații se validează prin testul de neutralizare a serului sau prin alte teste echivalente.

Difterie cutanată:

Leziuni ale pielii

Difterie cu alte localizări:

Leziuni ale conjunctivelor sau ale mucoaselor

Criterii de laborator

Izolarea *Corynebacterium diphtheriae*, *Corynebacterium ulcerans* sau *Corynebacterium pseudotuberculosis* producătoare de toxine dintr-o probă clinică.

Criterii epidemiologice

Cel puțin una dintre următoarele legături epidemiologice:

- transmitere de la om la om;
- transmitere de la animal la om.

Clasificarea cazurilor

A. Caz posibil

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice pentru difterie respiratorie clasică

B. Caz probabil

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice pentru difterie (*difterie respiratorie clasică, difterie respiratorie ușoară, difterie cutanată, difterie cu alte localizări*) care are o legătură epidemiologică cu un caz uman confirmat sau care are o legătură epidemiologică implicând transmitere de la animal sau la om

C. Caz confirmat

Orice persoană care îndeplinește criteriile de laborator și care prezintă cel puțin una dintre formele clinice

3.12. ECHINOCOZĂ

Criterii clinice

Nerelevante în scop de supraveghere

Criterii de diagnostic

Cel puțin unul dintre următoarele cinci:

- histopatologie sau parazitologie compatibilă cu *Echinococcus multilocularis* sau *granulosus* (de exemplu, vizualizare directă a protoscolexului în lichidul chistic);
- detectarea morfologiei macroscopice patognomonice pentru *Echinococcus granulosus* la nivelul chistului (chisturilor) prelevat(e) chirurgical;
- leziuni tipice de organ detectate prin tehnici imagistice (de exemplu, tomografie computerizată, ecografie, IRM) și confirmate printr-un test serologic;
- anticorpi serici specifici împotriva *Echinococcus* spp. detectați printr-un test serologic cu sensibilitate mare și confirmați printr-un test serologic cu specificitate mare;
- detectarea de acid nucleic al *Echinococcus multilocularis* sau *granulosus* într-o probă clinică.

Criterii epidemiologice Neaplicabil

Clasificarea cazurilor

A. Caz posibil Neaplicabil

B. Caz probabil Neaplicabil

C. Caz confirmat

Orice persoană care îndeplinește criteriile de diagnostic

3.13. LAMBLIAZĂ

Criterii clinice

Orice persoană care prezintă cel puțin unul dintre următoarele patru:

- diaree;
- durere abdominală;
- meteorism;
- semne de malabsorbție (de exemplu, steatoree, pierdere ponderală).

Criterii de laborator

Cel puțin unul dintre următoarele trei:

- demonstrarea prezenței chisturilor sau trofozoizilor de *Giardia lamblia* în scaun, în lichidul duodenal sau în biopsia de intestin subțire;
- demonstrarea prezenței antigenilor de *Giardia lamblia* în scaun, în lichidul duodenal sau în biopsia de intestin subțire;
- detectarea de acid nucleic al *Giardia lamblia* în scaun, în lichidul duodenal sau în biopsia de intestin subțire;

Criterii epidemiologice

Cel puțin una dintre următoarele patru legături epidemiologice:

- expunere la alimente/apă potabilă contaminate;
- transmitere de la om la om;
- expunere la o sursă comună;
- expunere la mediu.

Clasificarea cazurilor

A. Caz posibil Neaplicabil

B. Caz probabil

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice și care are o legătură epidemiologică

C. Caz confirmat

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice și de laborator

Notă: În cazul în care sistemul național de supraveghere nu captează simptome clinice, toate persoanele afectate confirmate prin teste de laborator se raportează ca fiind cazuri confirmate.

3.14. INFECȚIA GONOCOCICĂ

Criterii clinice

Orice persoană care prezintă cel puțin unul dintre următoarele opt:

- uretrită;
- salpingită acută;
- boala inflamatorie pelviană;
- cervicită;
- epididimită;
- proctită;
- faringită;
- artrită

SAU

orice nou-născut cu conjunctivită.

Criterii de laborator

Cel puțin unul dintre următoarele patru:

- izolarea *Neisseria gonorrhoeae* dintr-o probă clinică;
- detectarea de acid nucleic al *Neisseria gonorrhoeae* într-o probă clinică;
- demonstrarea prezenței *Neisseria gonorrhoeae* printr-un test neamplificat de detectare a prezenței acizilor nucleici într-o probă clinică;
- detectarea microscopică de diplococi Gram negativi intracelulari într-o probă uretrală masculină.

Criterii epidemiologice

O legătură epidemiologică prin transmitere de la om la om (contact sexual sau transmitere verticală)

Clasificarea cazurilor

A. Caz posibil Neaplicabil

B. Caz probabil

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice și care are o legătură epidemiologică

C. Caz confirmat

Orice persoană care îndeplinește criteriile de laborator

Rezistență la antimicrobiene

În ceea ce privește cazurile confirmate prin cultură, rezultatele testelor de sensibilitate la antimicrobiene trebuie raportate în conformitate cu metodele și criteriile convenite de ECDC cu statele membre, astfel cum sunt specificate în protocolul standard al ECDC privind supravegherea rezistenței la antimicrobiene a gonococilor ⁽¹⁾.

3.15. INFECȚIA CU HAEMOPHILUS INFLUENZAE, BOALA INVAZIVĂ**Criterii clinice**

Nerelevante în scop de supraveghere

Criterii de laborator

Cel puțin unul dintre următoarele două:

- izolarea *Haemophilus influenzae* de la nivelul unui sediu care în mod normal este steril;
- detectarea de acid nucleic al *Haemophilus influenzae* la nivelul unui sediu care în mod normal este steril.

Criterii epidemiologice Neaplicabile

Clasificarea cazurilor

A. Caz posibil Neaplicabil

B. Caz probabil Neaplicabil

C. Caz confirmat

Orice persoană care îndeplinește criteriile de laborator

⁽¹⁾ Protocolul standard al ECDC privind supravegherea rezistenței la antimicrobiene a gonococilor este publicat anual ca parte a anexelor la raportul anual privind supravegherea sensibilității la antimicrobiene a gonococilor în Europa.

A se vedea: Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor. Supravegherea sensibilității la antimicrobiene a gonococilor în Europa, www.ecdc.europa.eu

3.16. HEPATITA ACUTĂ A

Criterii clinice

Orice persoană cu debut discret al unor simptome (de exemplu, oboseală, durere abdominală, inapetență, grețuri și vărsături intermitente)

ȘI

cel puțin unul dintre următoarele trei:

- febră;
- icter;
- niveluri crescute ale transaminazelor serice.

Criterii de laborator

Cel puțin unul dintre următoarele trei:

- detectarea de acid nucleic al virusului hepatitei A în ser sau în scaun;
- apariția de anticorpi specifici împotriva virusului hepatitei A;
- detectarea de antigen al virusului hepatitei A în scaun.

Criterii epidemiologice

Cel puțin unul dintre următoarele patru:

- transmitere de la om la om;
- expunere la o sursă comună;
- expunere la alimente/apă potabilă contaminate;
- expunere la mediu

Clasificarea cazurilor

A. Caz posibil Neaplicabil

B. Caz probabil

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice și care are o legătură epidemiologică

C. Caz confirmat

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice și de laborator

Notă: În cazul în care sistemul național de supraveghere nu captează simptome clinice, toate persoanele afectate confirmate prin teste de laborator se raportează ca fiind cazuri confirmate.

3.17. HEPATITA B ⁽¹⁾

Criterii clinice

Nerelevante în scop de supraveghere

Criterii de laborator

Rezultate pozitive la cel puțin unul sau mai multe dintre următoarele teste sau combinații de teste:

- anticorpi IgM împotriva miezului virusului hepatitei B (IgM anti-HBc);
- antigen de suprafață al virusului hepatitei B (AgHBs);
- antigen e al virusului hepatitei B (AgHBe);
- acid nucleic aparținând virusului hepatitei B (HBV-DNA).

Criterii epidemiologice

Nerelevante în scop de supraveghere

⁽¹⁾ Atunci când se raportează cazuri de hepatită C, statele membre trebuie să facă distincție între bolile acute și cele cronice, conform cerințelor ECDC.

Clasificarea cazurilor

- A. Caz posibil Neaplicabil
- B. Caz probabil Neaplicabil
- C. Caz confirmat

Orice persoană care îndeplinește criteriile de laborator

3.18. HEPATITA C ⁽¹⁾**Criterii clinice**

Nerelevante în scop de supraveghere

Criterii de laborator

Cel puțin unul dintre următoarele trei:

- detectarea de acid nucleic al virusului hepatitei C (HCV RNA);
- detectarea de antigen al miezului virusului hepatitei C (HCV-core);
- apariția de anticorpi specifici împotriva virusului hepatitei C (anti-HCV) confirmată printr-un test de confirmare a prezenței anticorpilor (de exemplu, imunoblot) la persoane în vârstă de peste 18 luni fără semne de vindecare a infecției.

Criterii epidemiologice Neaplicabile

Clasificarea cazurilor

- A. Caz posibil Neaplicabil
- B. Caz probabil Neaplicabil
- C. Caz confirmat

Orice persoană care îndeplinește criteriile de laborator

3.19. INFECȚIA CU VIRUSUL IMUNODEFICIENȚEI UMANE (HIV) ȘI SINDROMUL IMUNODEFICIENȚEI DOBÂNDITE (SIDA)

Criterii clinice (SIDA)

Orice persoană care prezintă oricare dintre afecțiunile clinice astfel cum sunt definite în definiția europeană de caz SIDA pentru:

- adulți și adolescenți de 15 ani sau mai mult;
- copii sub 15 ani.

Criterii de laborator (HIV)

- Adulți, adolescenți și copii cu vârsta mai mare de 18 luni

Cel puțin unul dintre următoarele trei:

- rezultat pozitiv la un test screening de detectare a anticorpilor anti-HIV sau la un test screening combinat (anticorpi anti-HIV și antigen HIV p24) confirmat printr-un test mai specific de detectare a anticorpilor (de exemplu, Western blot);
- rezultate pozitive la 2 teste EIA de detectare a anticorpilor, confirmate printr-un rezultat pozitiv al unui test EIA suplimentar;
- rezultate pozitive pe două probe diferite la cel puțin unul dintre următoarele trei teste:
 - detectarea de acid nucleic al HIV (HIV-RNA, HIV-DNA);
 - demonstrarea prezenței virusului HIV prin testul de detectare a antigenului p24 al HIV, inclusiv prin testul de neutralizare;
 - izolarea HIV.

⁽¹⁾ Atunci când se raportează cazuri de hepatită C, statele membre trebuie să facă distincție între bolile acute și cele cronice, conform cerințelor ECDC.

- Copii cu vârste < 18 luni
- Rezultate pozitive pe două probe diferite (cu excepția sângelui din cordonul ombilical) la cel puțin unul dintre următoarele trei teste:
- izolarea HIV;
 - detectarea de acid nucleic al HIV (HIV-RNA, HIV-DNA);
 - demonstrarea prezenței HIV prin testul de detectare a antigenului p24 al HIV, inclusiv prin testul de neutralizare, la un copil >1 lună.

Criterii epidemiologice Neaplicabile

Clasificarea cazurilor

A. Caz posibil Neaplicabil

B. Caz probabil Neaplicabil

C. Caz confirmat

- infecție cu HIV:

Orice persoană care îndeplinește criteriile de laborator pentru infecția cu HIV.

- SIDA:

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice pentru SIDA și criteriile de laborator pentru infecția cu HIV.

3.20. GRIPĂ

Criterii clinice

Orice persoană care prezintă cel puțin una dintre următoarele forme clinice:

Sindrom pseudogripal (ILI)

- debut brusc al simptomelor

ȘI

- cel puțin unul dintre următoarele patru simptome sistemice:

- febră sau subfebrilitate;

- indispoziție;

- cefalee;

- mialgii

ȘI

- cel puțin unul dintre următoarele trei simptome respiratorii:

- tuse;

- angină faringiană;

- dispnee.

Infecție respiratorie acută (ARI)

- debut brusc al simptomelor

ȘI

- cel puțin unul dintre următoarele patru simptome respiratorii:

- tuse;

- angină faringiană;

- dispnee;

- coriză

ȘI

- aprecierea medicului conform căreia boala este o infecție.

Criterii de laborator

Cel puțin unul dintre următoarele patru:

- izolarea virusului gripal dintr-o probă clinică;
- detectarea de acid nucleic al virusului gripal într-o probă clinică;
- identificarea de antigen al virusului gripal printr-un test DFA într-o probă clinică;
- apariția de anticorpi specifici împotriva virusului gripal.

Dacă este posibil, se recomandă subtipizarea izolatului gripal.

Criterii epidemiologice

O legătură epidemiologică prin transmitere de la om la om

Clasificarea cazurilor**A. Caz posibil**

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice (ILI sau ARI)

B. Caz probabil

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice (ILI sau ARI) și care are o legătură epidemiologică

C. Caz confirmat

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice (ILI sau ARI) și criteriile de laborator

3.21. GRIPA A/H5N1**Criterii clinice**

Orice persoană care prezintă unul dintre următoarele două:

- febră și semne și simptome ale unei infecții respiratorii acute;
- deces în urma unei boli respiratorii acute nediagnosticate.

Criterii de laborator

Cel puțin unul dintre următoarele trei:

- izolarea virusului gripal A/H5N1 dintr-o probă clinică;
- detectarea de acid nucleic al virusului gripal A/H5 într-o probă clinică;
- apariția de anticorpi specifici împotriva virusului gripal A/H5 (titru crescut de patru ori sau mai mult sau titru singular mare).

Criterii epidemiologice

Cel puțin unul dintre următoarele patru:

- transmitere de la om la om prin proximitate (mai puțin de un metru) față de o persoană raportată ca fiind un caz probabil sau confirmat;
- expunere în laborator: în cazul în care există o potențială expunere la virusul gripal A/H5N1;
- proximitate (mai puțin de un metru) față de un animal confirmat ca fiind infectat cu virusul gripal A/H5N1, cu excepția păsărilor domestice sau sălbatice (de exemplu pisică sau porc);
- locuiește într-o zonă sau a vizitat o zonă în care gripa A/H5N1 este în prezent suspectată sau confirmată și cel puțin unul dintre următoarele două:
 - a fost în proximitatea (mai puțin de un metru) unor păsări domestice sau a unor păsări sălbatice bolnave sau moarte din zona afectată;
 - a fost prezent într-o locuință sau într-o fermă în care au fost raportate păsări domestice bolnave sau moarte în luna precedentă, în zona afectată.

Clasificarea cazurilor

A. Caz posibil

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice și epidemiologice

B. Caz probabil

Orice persoană cu un test pozitiv pentru virusul gripal A/H5 sau A/H5N1 efectuat de un laborator care nu este laborator național de referință inclus în Rețeaua comunitară UE a laboratoarelor de referință pentru gripa umană (CNRL)

C. Caz confirmat la nivel național

Orice persoană cu un test pozitiv pentru virusul gripal A/H5 sau A/H5N1 efectuat de un laborator național de referință inclus în Rețeaua comunitară UE a laboratoarelor de referință pentru gripa umană (CNRL)

D. Caz confirmat de OMS

Orice persoană cu o confirmare de laborator de către Centrul de colaborare al OMS pentru H5

3.22. BOALA LEGIONARILOR

Criterii clinice

Orice persoană cu pneumonie

Criterii de laborator

Criterii de laborator pentru confirmarea unui caz

Cel puțin unul dintre următoarele trei:

- izolarea *Legionella* spp. din secrețiile respiratorii sau de la nivelul oricărui sediu care în mod normal este steril;
- detectarea de antigen al *Legionella pneumophila* în urină;
- creșterea semnificativă a nivelului anticorpilor specifici împotriva *Legionella pneumophila* serogrup 1 în probe pereche de ser.

Criterii de laborator pentru un caz probabil

Cel puțin unul dintre următoarele patru:

- detectarea de antigen al *Legionella pneumophila* în secrețiile respiratorii sau în țesutul pulmonar, de exemplu, prin test DFA utilizând reactivi derivați din anticorpi monoclonali;
- detectarea de acid nucleic al *Legionella* spp. în secrețiile respiratorii, în țesutul pulmonar sau la nivelul oricărui sediu care în mod normal este steril;
- creștere semnificativă a nivelului anticorpilor specifici împotriva *Legionella pneumophila* care nu aparține serogrupului 1 sau împotriva *Legionella* spp. în probe pereche de ser;
- nivel mare singular de anticorpi specifici împotriva *Legionella pneumophila* serogrup 1 în ser.

Criterii epidemiologice Neaplicabil

Clasificarea cazurilor

A. Caz posibil Neaplicabil

B. Caz probabil

Orice persoană care îndeplinește criteriul clinic și cel puțin un criteriu de laborator pentru un caz probabil

C. Caz confirmat

Orice persoană care îndeplinește criteriul clinic și cel puțin un criteriu de laborator pentru un caz confirmat

3.23. LEPTOSPIROZA

Criterii clinice

Orice persoană cu

— febră

SAU

cel puțin *două* dintre următoarele unsprezece:

- frisoane;
- cefalee;
- mialgii;
- sufuziune conjunctivală;
- hemoragii intradermice și intramucoase;
- erupție cutanată;
- icter;
- miocardită;
- meningită;
- insuficiență renală;
- simptome respiratorii precum hemoptizia.

Criterii de laborator

Cel puțin unul dintre următoarele patru:

- izolarea *Leptospira interrogans* sau a oricărei alte specii patogene de *Leptospira* dintr-o probă clinică;
- detectarea de acid nucleic al *Leptospira interrogans* sau al oricărei alte specii patogene de *Leptospira* într-o probă clinică;
- demonstrarea prezenței prin imunofluorescență a prezenței *Leptospira interrogans* sau a oricărei alte specii patogene de *Leptospira* într-o probă clinică;
- apariția de anticorpi specifici împotriva *Leptospira interrogans* sau a oricărei alte specii patogene de *Leptospira*.

Criterii epidemiologice

Cel puțin una dintre următoarele trei legături epidemiologice:

- transmitere de la animal la om;
- expunere la mediu;
- expunere la o sursă comună.

Clasificarea cazurilor

A. Caz posibil Neaplicabil

B. Caz probabil

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice și care are o legătură epidemiologică

C. Caz confirmat

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice și de laborator

Notă: În cazul în care sistemul național de supraveghere nu captează simptome clinice, toate persoanele afectate confirmate prin teste de laborator se raportează ca fiind cazuri confirmate.

3.24. LISTERIOZA

Criterii clinice

Orice persoană cu cel puțin unul dintre următoarele cinci:

- febră;
- meningită, meningoencefalită sau encefalită;
- simptome pseudogripale;
- septicemie;
- infecții localizate, de exemplu artrită, endocardită, endoftalmită și abcese.

Listerioza în sarcină:

- consecințe asociate sarcinii determinate de infecția cu *Listeria* definite ca: avort spontan, nașterea unui făt mort sau naștere prematură în timpul sarcinii;
- listerioza nou-născuților, definită ca unul dintre următoarele:
 - nașterea unui făt mort (deces fetal după 20 de săptămâni de gestație);
 - naștere prematură (înainte de 37 de săptămâni de gestație)

SAU

cel puțin unul dintre următoarele cinci, în decursul primei luni de viață (listerioză neonatală):

- meningită sau meningoencefalită;
- septicemie;
- dispnee;
- granulomatoză septică infantilă;
- leziuni la nivelul pielii, al membranelor mucoase sau al conjunctivei.

Criterii de laborator

Cel puțin unul dintre următoarele două:

- izolarea *Listeria monocytogenes* sau detectarea de acid nucleic al *Listeria monocytogenes* la nivelul unui sediu care în mod normal este steril;
- într-un caz asociat sarcinii, în plus: izolarea *Listeria monocytogenes* sau detectarea de acid nucleic al *Listeria monocytogenes* la nivelul unui sediu care în mod normal nu este steril (de exemplu, țesut placentar, lichid amniotic, meconiu, tampon vaginal) sau la un făt, făt născut mort, nou-născut sau la mamă.

Criterii epidemiologice

Cel puțin una dintre următoarele patru legături epidemiologice:

- expunere la o sursă comună;
- transmitere de la om la om (transmitere verticală);
- expunerea la alimente contaminate;
- transmitere de la animal la om.

Clasificarea cazurilor

A. Caz posibil Neaplicabil

B. Caz probabil

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice și care are o legătură epidemiologică

C. Caz confirmat

Orice persoană care îndeplinește criteriile de laborator pentru un sediu care în mod normal este steril

SAU

într-un caz asociat sarcinii (mamă sau nou-născut în prima lună de viață) care îndeplinește criteriile de laborator, doar mama se raportează ca fiind un caz.

Notă: În cazul în care sistemul național de supraveghere nu captează simptome clinice, toate persoanele afectate confirmate prin teste de laborator se raportează ca fiind cazuri confirmate.

3.25. NEUROBORELIOZA LYME

Criterii clinice

- simptome neurologice în conformitate cu definiția de caz sugerată Federația Europeană a Societăților de Neurologie (EFNS) ⁽¹⁾, fără alte motive evidente

Criterii de laborator

A. Caz confirmat

- pleiocitoză în lichidul cefalorahidian ȘI
 - semne de producție intratecală de anticorpi specifici boreliozei Lyme SAU
 - izolare a *Borrelia burgdorferi* s.l. SAU
 - detectare a acidului nucleic în lichidul cefalorahidian SAU
- detectare de anticorpi IgG specifici boreliozei Lyme în probă de sânge numai pentru copii (vârsta sub 18 ani) cu paralizie facială sau alte nevrite craniene și antecedente recente (< 2 luni) de eritem migrator.

B. Caz probabil

- pleiocitoză în lichidul cefalorahidian ȘI serologie pozitivă pentru borelioza Lyme în lichidul cefalorahidian SAU
- producție intratecală de anticorpi specifici boreliozei Lyme.

Criterii epidemiologice

Nu se aplică.

Clasificarea cazurilor

A. Caz posibil

Nu se aplică.

B. Caz probabil

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice și cel puțin unul dintre criteriile de laborator pentru cazurile probabile

C. Caz confirmat

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice și cel puțin unul dintre criteriile de laborator pentru cazurile confirmate

3.26. MALARIA

Criterii clinice

Orice persoană cu febră SAU cu antecedente de febră

Criterii de laborator

Cel puțin unul dintre următoarele trei:

- demonstrarea prezenței paraziților malariei în frotiuri sanguine prin microscopie optică;
- detectarea de acid nucleic al *Plasmodium* în sânge;
- detectarea de antigen al *Plasmodium*.

Dacă este posibil, speciile de *Plasmodium* ar trebui diferențiate.

Criterii epidemiologice Neaplicabil

⁽¹⁾ Orientările EFNS privind diagnosticul și tratamentul neuroboreliozei Lyme, European Journal of Neurology 17, 8-16: doi:10.1111/j.1468-1331.2009.02862.x.

Clasificarea cazurilor

- A. Caz posibil Neaplicabil
- B. Caz probabil Neaplicabil
- C. Caz confirmat

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice și de laborator

Notă: În cazul în care sistemul național de supraveghere nu captează simptome clinice, toate persoanele afectate confirmate prin teste de laborator se raportează ca fiind cazuri confirmate.

3.27. RUJEOLA

Criterii clinice

Orice persoană cu febră

ȘI

— erupții maculopapuloase

ȘI cel puțin unul dintre următoarele *trei*:

- tuse;
- coriză;
- conjunctivită.

Criterii de laborator

Cel puțin unul dintre următoarele *patru*:

- izolarea virusului rujeolei dintr-o probă clinică;
- detectarea de acid nucleic al virusului rujeolei într-o probă clinică;
- apariția de anticorpi specifici împotriva virusului rujeolei caracteristici infecției acute în ser sau în salivă;
- detectarea de antigen al virusului rujeolei prin DFA într-o probă clinică utilizând anticorpi monoclonali specifici virusului rujeolei.

Rezultatele de laborator se interpretează în funcție de situația vaccinării. În cazul unei vaccinări recente, se urmărește detectarea virusului sălbatic.

Criterii epidemiologice

O legătură epidemiologică prin transmitere de la om la om

Clasificarea cazurilor

- A. Caz posibil

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice

- B. Caz probabil

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice și care are o legătură epidemiologică

- C. Caz confirmat

Orice persoană care nu a fost vaccinată recent și care îndeplinește criteriile clinice și de laborator

3.28. INFECȚIA MENINGOCOCICĂ, BOALA INVAZIVĂ

Criterii clinice

Orice persoană care prezintă cel puțin unul dintre următoarele simptome:

- semne meningeale;
- erupție hemoragică;

- șoc septic;
- artrită septică.

Criterii de laborator

Cel puțin unul dintre următoarele patru:

- izolarea *Neisseria meningitidis* de la nivelul unui sediu care în mod normal este steril sau din leziuni cutanate purpurice;
- detectarea de acid nucleic al *Neisseria meningitidis* la nivelul unui sediu care în mod normal este steril sau al unor leziuni cutanate purpurice;
- detectarea de antigen al *Neisseria meningitidis* în LCR;
- detectarea de diplococi Gram negativi în LCR.

Criterii epidemiologice

O legătură epidemiologică prin transmitere de la om la om

Clasificarea cazurilor**A. Caz posibil**

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice

B. Caz probabil

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice și care are o legătură epidemiologică

C. Caz confirmat

Orice persoană care îndeplinește criteriile de laborator

3.29. OREIONUL**Criterii clinice**

Orice persoană cu

- febră

ȘI

cel puțin unul dintre următoarele trei:

- debut brusc al unei tumefieri dureroase, unilateral sau bilateral, a parotidei sau a altor glande salivare, fără o altă cauză aparentă;
- orhită;
- meningită.

Criterii de laborator

Cel puțin unul dintre următoarele trei:

- izolarea virusului oreionului dintr-o probă clinică;
- detectare de acid nucleic al virusului oreionului;
- apariția de anticorpi specifici împotriva virusului oreionului caracteristici infecției acute, în ser sau în salivă.

Rezultatele de laborator se interpretează în funcție de situația vaccinării.

Criterii epidemiologice

O legătură epidemiologică prin transmitere de la om la om

Clasificarea cazurilor**A. Caz posibil**

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice

B. Caz probabil

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice și care are o legătură epidemiologică

C. Caz confirmat

Orice persoană care nu a fost vaccinată recent și care îndeplinește criteriile de laborator

În cazul vaccinării recente: orice persoană la care se detectează o tulpină sălbatică a virusului oreionului

3.30. TUSEA CONVULSIVĂ**Criterii clinice**

Orice persoană care prezintă tuse de cel puțin două săptămâni ȘI

— cel puțin unul dintre următoarele trei:

- paroxisme de tuse;
- stridor inspirator;
- vomă după tuse

SAU

orice persoană diagnosticată cu tuse convulsivă de către un medic

SAU

episoade apneice la sugari

Note:

Toate persoanele, inclusiv adulții, adolescenții sau copii vaccinați, se pot prezenta cu simptome atipice. Caracteristicile tusei se investighează, în special în cazurile în care tusea este paroxistică, este mai intensă în timpul nopții și nu este însoțită de febră.

Criterii de laborator

Cel puțin unul dintre următoarele trei:

- (i) izolarea *Bordetella pertussis* dintr-o probă clinică;
- (ii) detectarea de acid nucleic al *Bordetella pertussis* într-o probă clinică;
- (iii) apariția de anticorpi specifici împotriva *Bordetella pertussis*.

Diagnostic direct (i-ii): *Bordetella pertussis* și acidul ei nucleic se izolează/detectează cel mai bine din/în probe rinofaringiene.

Diagnostic indirect (iii): dacă este posibil, se efectuează un test ELISA utilizând toxină Pertussis înalt purificată și seruri de referință OMS ca standard. Rezultatele se interpretează în funcție de situația vaccinării antipertussis. În caz de vaccinare în cursul ultimilor câțiva ani înainte de colectarea probelor, titrul de anticorpi specifici împotriva toxinei *Bordetellei pertussis* poate fi o consecință a sau o modificare ca urmare a vaccinării anterioare.

Criterii epidemiologice

O legătură epidemiologică prin transmitere de la om la om

Clasificarea cazurilor**A. Caz posibil**

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice

B. Caz probabil

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice și care are o legătură epidemiologică

C. Caz confirmat

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice și de laborator

3.31. PESTA

Criterii clinice

Orice persoană care prezintă cel puțin una dintre următoarele forme clinice:

Pestă bubonică:

— febră

ȘI

— debut brusc de limfadenită dureroasă

Pestă septicemică:

— febră

Pestă pneumonică:

— febră

ȘI

cel puțin unul dintre următoarele trei:

— tuse;

— dureri toracice;

— hemoptizie.

Criterii de laborator

Cel puțin unul dintre următoarele trei:

— izolarea *Yersinia pestis* dintr-o probă clinică;

— detectarea de acid nucleic aparținând *Yersinia pestis* într-o probă clinică;

— apariția de anticorpi specifici împotriva antigenului F1 al *Yersinia pestis*.

Criterii epidemiologice

Cel puțin una dintre următoarele patru legături epidemiologice:

— transmitere de la om la om;

— transmitere de la animal la om;

— expunere în laborator (în cazul în care există expunere potențială la agentul pestei);

— expunere la o sursă comună.

Clasificarea cazurilor

A. Caz posibil Neaplicabil

B. Caz probabil

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice și care are o legătură epidemiologică

C. Caz confirmat

Orice persoană care îndeplinește criteriile de laborator

3.32. INFECȚIA CU *STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE*, BOALA INVAZIVĂ**Criterii clinice**

Nerelevante în scop de supraveghere

Criterii de laborator

Cel puțin unul dintre următoarele trei:

— izolarea *Streptococcus pneumoniae* de la nivelul unui sediu care în mod normal este steril;

— detectarea de acid nucleic al *Streptococcus pneumoniae* la nivelul unui sediu care în mod normal este steril;

— detectarea de antigen al *Streptococcus pneumoniae* la nivelul unui sediu care în mod normal este steril.

Criterii epidemiologice Neaplicabil

Clasificarea cazurilor

- A. Caz posibil Neaplicabil
- B. Caz probabil Neaplicabil
- C. Caz confirmat

Orice persoană care îndeplinește criteriile de laborator

Rezistența la antimicrobiene:

Rezultatele testelor de sensibilitate la antimicrobiene se raportează în conformitate cu metodele și criteriile convenite de ECDC cu statele membre astfel cum sunt specificate de Rețeaua europeană de supraveghere a rezistenței la antimicrobiene a ECDC (EARS-Net) ⁽¹⁾.

3.33. POLIOMIELITA ACUTĂ**Criterii clinice**

Orice persoană cu vârsta < 15 ani suferind de paralizie flască acută (AFP)

SAU

orice persoană examinată de un medic care suspectează poliomielita.

Criterii de laborator

Cel puțin unul dintre următoarele trei:

- izolarea virusului poliomieltic și diferențierea intratipică – virusul poliomieltic sălbatic (WPV);
- virus poliomieltic derivat dintr-un vaccin (VPDV) (pentru VDPV, similaritate în proporție de cel puțin 85 % cu virusul vaccinal în secvențele de nucleotide din secțiunea VP1);
- virusul poliomieltic de tip Sabin: diferențiere intratipică realizată de către un laborator acreditat de OMS pentru diagnosticarea infecțiilor cu virus poliomieltic (pentru VPDV, o diferență de secvență VP1 > 1 % și de maximum 15 % în comparație cu virusul vaccinal de același serotip).

Criterii epidemiologice

Cel puțin una dintre următoarele două legături epidemiologice:

- transmitere de la om la om;
- antecedente de călătorie într-o regiune în care virusul poliomieltic este endemic sau într-o regiune în care circulația virusului poliomieltic este suspectată sau confirmată.

Clasificarea cazurilor

- A. Caz posibil

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice

- B. Caz probabil

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice și care are o legătură epidemiologică

- C. Caz confirmat

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice și de laborator

3.34. FEBRA Q**Criterii clinice**

Orice persoană care prezintă cel puțin unul dintre următoarele trei:

- febră;
- pneumonie;
- hepatită.

⁽¹⁾ Criteriile de raportare sunt publicate în fiecare an ca parte a protocolului de raportare privind rezistența la antimicrobiene (RAM). A se vedea: Sistemul european de supraveghere. Protocolul de raportare privind rezistența la antimicrobiene (RAM). Rețeaua europeană de supraveghere a rezistenței la antimicrobiene (EARS-Net). www.ecdc.europa.eu

Criterii de laborator

Cel puțin unul dintre următoarele trei:

- izolarea *Coxiella burnetii* dintr-o probă clinică;
- detectarea de acid nucleic al *Coxiella burnetii* într-o probă clinică;
- apariția de anticorpi specifici împotriva *Coxiella burnetii* (IgG sau IgM faza II).

Criterii epidemiologice

Cel puțin una dintre următoarele două legături epidemiologice:

- expunere la o sursă comună;
- transmitere de la animal la om.

Clasificarea cazurilor

A. Caz posibil Neaplicabil

B. Caz probabil

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice și care are o legătură epidemiologică

C. Caz confirmat

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice și de laborator

3.35. RABIA**Criterii clinice**

Orice persoană cu encefalomielită acută

ȘI

cel puțin două dintre următoarele șapte:

- modificări senzoriale la nivelul sediului unei mușcături de animal precedente;
- pareză sau paralizie;
- spasme ale mușchilor deglutiției;
- hidrofobie;
- delir;
- convulsii;
- anxietate.

Criterii de laborator

Cel puțin unul dintre următoarele patru:

- izolarea virusului Lyssa dintr-o probă clinică;
- detectarea de acid nucleic al virusului Lyssa într-o probă clinică (de exemplu, salivă sau țesut cerebral);
- detectarea de antigeni virali prin DFA într-o probă clinică;
- apariția de anticorpi specifici împotriva virusului Lyssa detectați prin test de neutralizare a virusului efectuat cu ser sau LCR.

Rezultatele de laborator se interpretează în funcție de situația vaccinării sau a imunizării.

Criterii epidemiologice

Cel puțin una dintre următoarele trei legături epidemiologice:

- transmitere de la animal la om (animal cu infecție suspectă sau confirmată);
- expunere la o sursă comună (același animal);
- transmitere de la om la om (de exemplu, transplant de organe).

Clasificarea cazurilor

A. Caz posibil

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice

B. Caz probabil

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice și care are o legătură epidemiologică

C. Caz confirmat

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice și de laborator

3.36. RUBEOLA

Criterii clinice

Orice persoană cu debut brusc al unei erupții maculopapuloase generalizate

ȘI

Cel puțin unul dintre următoarele cinci:

- adenopatie cervicală;
- adenopatie suboccipitală;
- adenopatie retroauriculară;
- artralгии;
- artrită.

Criterii de laborator

Cel puțin unul dintre următoarele patru:

- izolarea virusului rubeolei dintr-o probă clinică;
- detectarea de acid nucleic al virusului rubeolei într-o probă clinică;
- detectarea de anticorpi IgM împotriva virusului rubeolei (*);
- seroconversie a anticorpilor IgG împotriva virusului rubeolei sau creștere semnificativă a titrului de anticorpi IgG împotriva virusului rubeolei în perechi de probe testate în paralel.

Rezultatele de laborator se interpretează în funcție de situația vaccinării (posibila persistență a anticorpilor IgM după vaccinare).

Criterii epidemiologice

O legătură epidemiologică cu un caz confirmat

Clasificarea cazurilor

A. Caz posibil

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice

B. Caz probabil

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice și care are o legătură epidemiologică

C. Caz confirmat

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice și criteriile de laborator care nu a fost vaccinată recent.

În caz de vaccinare recentă, o persoană care îndeplinește criteriile clinice și la care se detectează o tulpină sălbatică a virusului rubeolei este considerată un caz confirmat.

Notă: Când în cursul sarcinii se suspectează rubeola, pentru tratamentul cazului este necesară o confirmare suplimentară a unor rezultate pozitive ale testelor de detectare a IgM împotriva virusului rubeolei (de exemplu, un test de aviditate de detectare a IgG specifice virusului rubeolei, IgM specifice virusului rubeolei și o comparație a nivelurilor de IgG specifice virusului rubeolei pe perechi de ser efectuată într-un laborator de referință).

(*) În caz de screening, în anumite situații pot fi luate în considerare teste suplimentare pentru a exclude rezultatele fals-pozitive ale testelor de detectare a IgM (Manualul OMS pentru supravegherea de laborator a virusurilor rujeolei și rubeolei, 2017).

3.37. SINDROMUL RUBEOLEI CONGENITALE

Criterii clinice

Rubeolă congenitală (CRI)

Nu se pot defini criteriile clinice pentru CRI

Sindromul rubeolei congenitale (SRC)

Orice sugar < 1 an sau orice făt născut mort care prezintă:

cel puțin două dintre afecțiunile de la categoria (A)

SAU

una din categoria (A) și una din categoria (B)

(A)

- cataractă (uni- sau bilaterală);
- glaucom congenital;
- cardiopatie congenitală;
- hipoacuzie;
- retinopatie pigmentară;

(B)

- purpură;
- splenomegalie;
- microcefalie;
- dezvoltare întârziată;
- meningoencefalită;
- opacitate osoasă diminuată la examenul radiologic;
- icter care debutează în primele 24 de ore de la naștere.

Criterii de laborator

Cel puțin unul dintre următoarele patru:

- izolarea virusului rubeolei dintr-o probă clinică;
- detectarea de acid nucleic al virusului rubeolei;
- apariția de anticorpi specifici împotriva virusului rubeolei (IgM);
- persistența anticorpilor IgG împotriva rubeolei între vârsta de 6 și 12 luni (cel puțin două probe cu o concentrație similară de anticorpi IgG împotriva virusului rubeolei).

Rezultatele de laborator se interpretează în funcție de situația vaccinării.

Criterii epidemiologice

Orice sugar sau făt născut mort proveniți de la o mamă cu infecție rubeolică confirmată prin teste de laborator în cursul sarcinii, prin transmitere de la om la om (transmitere verticală)

Clasificarea cazurilor de rubeolă congenitală

A. Caz posibil Neaplicabil

B. Caz probabil

Orice făt născut mort sau orice sugar care nu a fost testat SAU are rezultate de laborator negative și care prezintă cel puțin unul dintre următoarele două:

- o legătură epidemiologică și cel puțin una dintre afecțiunile de la categoria „A” din cadrul criteriilor clinice pentru CRS;
- îndeplinirea criteriilor clinice pentru CRS.

C. Caz confirmat

Orice făt născut mort care îndeplinește criteriile de laborator

SAU

orice sugar care îndeplinește criteriile de laborator ȘI care prezintă cel puțin unul dintre următoarele două:

- o legătură epidemiologică;
- cel puțin una dintre afecțiunile de la categoria „A” din cadrul criteriilor clinice pentru CRS.

3.38. ENTERITA CAUZATĂ DE SALMONELLA**Criterii clinice**

Orice persoană care prezintă cel puțin unul dintre următoarele patru:

- diaree;
- febră;
- durere abdominală;
- vărsături.

Criterii de laborator

Cel puțin unul dintre următoarele două:

- izolarea *Salmonella* (alta decât *S. Typhi* sau *S. Paratyphi*) dintr-o probă clinică;
- detectarea de acidul nucleic al *Salmonella* (alta decât *S. Typhi* sau *S. Paratyphi*) dintr-o probă clinică.

Notă: Testarea sensibilității la antimicrobiene a *Salmonella enterica* se efectuează pe un subset de izolate reprezentative.

Criterii epidemiologice

Cel puțin una dintre următoarele cinci legături epidemiologice:

- transmitere de la om la om;
- expunere la o sursă comună;
- transmitere de la animal la om;
- expunere la alimente/apă potabilă contaminate;
- expunere la mediu.

Clasificarea cazurilor

A. Caz posibil Neaplicabil

B. Caz probabil

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice și care are o legătură epidemiologică

C. Caz confirmat

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice și de laborator

Notă: În cazul în care sistemul național de supraveghere nu captează simptome clinice, toate persoanele afectate confirmate prin teste de laborator se raportează ca fiind cazuri confirmate.

Rezistență la antimicrobiene

Rezultatele testelor de sensibilitate trebuie raportate în conformitate cu metodele și cu criteriile convenite de ECDC cu statele membre, astfel cum sunt specificate în protocolul UE privind monitorizarea armonizată a rezistenței la antimicrobiene a tulpinilor de *Salmonella* și *Campylobacter* izolate de la oameni ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Protocoalele UE, inclusiv viitoarele actualizări ale acestora, pot fi consultate la următoarea pagină de internet a ECDC <https://ecdc.europa.eu/en/publications-data/eu-protocol-harmonised-monitoring-antimicrobial-resistance-human-salmonella-and-0>

3.39. SINDROMUL RESPIRATOR ACUT SEVER [SARS]

Criterii clinice

Orice persoană cu febră sau cu antecedente de febră

ȘI

cel puțin unul dintre următoarele trei:

- tuse;
- dificultăți respiratorii;
- dispnee

ȘI

cel puțin unul dintre următoarele patru:

- semne radiografice de pneumonie;
- semne radiografice de sindrom de detresă respiratorie acută;
- diagnostic de pneumonie stabilit prin autopsie;
- diagnostic de sindrom de detresă respiratorie acută stabilit prin autopsie

ȘI.

lipsa unui diagnostic alternativ care să explice pe deplin afecțiunea

Criterii de laborator

Criterii de laborator pentru confirmarea unui caz

Cel puțin unul dintre următoarele trei:

- izolarea virusului în cultură celulară din orice probă clinică și identificarea SARS-CoV prin utilizarea unei metode precum RT-PCR;
- detectarea de acid nucleic al SARS-CoV în cel puțin unul dintre următoarele trei:
 - cel puțin două probe clinice diferite (de exemplu, exsudat rinofaringian și scaun);
 - aceeași probă clinică recoltată în două sau mai multe ocazii în decursul bolii (de exemplu, aspirate rinofaringiene secvențiale);
 - două teste diferite sau RT-PCR repetată utilizând la fiecare testare un nou extract de RNA din proba clinică originală;
- apariția de anticorpi specifici împotriva SARS-CoV detectată printr-una dintre următoarele două:
 - seroconversie prin ELISA sau IFA în serul din faza acută și serul din faza de convalescență, testate în paralel;
 - creștere de patru ori sau mai mare a titrului de anticorpi între serul din faza acută și serul din faza de convalescență, testate în paralel.

Criterii de laborator pentru un caz probabil

Cel puțin unul dintre următoarele două:

- un singur test pozitiv pentru anticorpi împotriva SARS-CoV;
- un rezultat PCR pozitiv pentru SARS-CoV într-o singură probă clinică și la o singură testare.

Criterii epidemiologice

Cel puțin unul dintre următoarele trei:

- orice persoană care prezintă cel puțin unul dintre următoarele trei:
 - angajat într-un loc de muncă asociat cu un risc crescut de expunere la SARS-CoV (de exemplu, într-un laborator în care se lucrează cu virusuri SARS-CoV vii sau cu virusuri similare SARS-CoV vii sau în care se păstrează probe clinice infectate cu SARS-CoV; persoane care sunt expuse la animale sălbatice sau la alte animale considerate ca fiind rezervoare de SARS-CoV, la excrementele sau la secrețiile lor, etc.);

- contact apropiat ⁽¹⁾ cu una sau mai multe persoane cu SARS confirmat sau în curs de examinare pentru suspiciune de SARS;
- antecedente de călătorie sau ședere într-o zonă în care a existat un focar epidemic de SARS;
- doi sau mai mulți membri ai personalului medical ⁽²⁾ din aceeași unitate medicală care prezintă semne clinice de SARS debutat în aceeași perioadă de 10 zile;
- trei sau mai multe persoane (membri ai personalului medical și/sau pacienți și/sau vizitatori) care prezintă semne clinice de SARS debutat în aceeași perioadă de 10 zile, având o legătură epidemiologică cu aceeași unitate medicală.

Clasificarea cazurilor pentru perioada interepidemică

Se aplică, de asemenea, unui focar epidemic dintr-o țară sau zonă neafectate.

A. Caz posibil

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice și care are o legătură epidemiologică

B. Caz probabil

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice și prezintă o legătură epidemiologică și îndeplinește criteriile de laborator pentru un caz probabil

C. Caz confirmat la nivel național

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice și de laborator pentru confirmarea unui caz în situația în care testarea s-a realizat într-un laborator național de referință

D. Caz confirmat

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice și criteriile de laborator pentru confirmarea unui caz în situația în care testarea s-a realizat într-un laborator de referință și de verificare a SARS din rețeaua OMS

Clasificarea cazurilor în cursul unui focar epidemic

Se aplică în cursul unui focar epidemic într-o țară/zonă în care cel puțin o persoană a fost confirmată prin metode de laborator în cadrul unui laborator de referință și de verificare a SARS din rețeaua OMS

A. Caz posibil

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice

B. Caz probabil

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice și care are o legătură epidemiologică cu un caz confirmat la nivel național sau cu un caz confirmat

C. Caz confirmat la nivel național

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice și de laborator pentru confirmarea unui caz în situația în care testarea s-a realizat într-un laborator național de referință

D. Caz confirmat

Unul dintre următoarele trei:

- orice persoană care îndeplinește criteriile clinice și criteriile de laborator pentru confirmarea unui caz în situația în care testarea s-a realizat într-un laborator de referință și de verificare a SARS din rețeaua OMS;
- orice caz confirmat la nivel național cu o legătură epidemiologică cu un lanț de transmitere în situația în care cel puțin un caz a fost verificat în mod independent de către un laborator de referință și de verificare a SARS din rețeaua OMS;
- orice persoană care îndeplinește criteriile clinice și criteriile de laborator pentru un caz probabil cu o legătură epidemiologică cu un lanț de transmitere în situația în care cel puțin un caz a fost verificat în mod independent de către un laborator de referință și de verificare a SARS din rețeaua OMS.

⁽¹⁾ Un contact apropiat este o persoană care a îngrijit, a locuit împreună cu sau a avut contact direct cu secrețiile respiratorii, lichidele corporale și/sau excrețiile (de exemplu, fecale) unui caz de SARS.

⁽²⁾ În acest context, prin „personal medical” se înțelege tot personalul spitalului. Definiția unității medicale în care apare grupul de cazuri depinde de situația locală. Dimensiunea unității poate varia de la o întreagă unitate medicală, în cazul în care aceasta este de dimensiuni mici, până la un singur departament sau o secție a unui spital terțiar de dimensiuni mari.

3.40. INFECȚIE CU E. COLI PRODUCĂTOARE DE TOXINĂ SHIGA/VEROCITOTOXINĂ (STEC/VTEC), INCLUSIV SINDROMUL HEMOLITIC-UREMIC (HUS)

Criterii clinice

Diaree cauzată de STEC/VTEC

Orice persoană care prezintă cel puțin unul dintre următoarele două:

- diaree;
- durere abdominală.

HUS

Orice persoană cu insuficiență renală acută care prezintă cel puțin unul dintre următoarele două:

- anemie hemolitică microangiopatică;
- trombocitopenie.

Criterii de laborator

Cel puțin unul dintre următoarele patru:

- izolarea/cultivarea *Escherichia coli* producătoare de toxină Shiga/verocitotoxină sau care are o genă sau gene *stx1/vtx1* sau *stx2/vtx2*;
- izolarea *Escherichia coli* O157 care nu fermentează sorbitol (NSF) (fără teste de detectare a toxinelor sau a genelor care codifică toxine);
- detectarea directă de acid nucleic al genelor *stx1/vtx1* sau *stx2/vtx2*;
- detectarea directă a toxinei Shiga libere/verocitotoxinei libere în fecale.

Doar în cazul HUS, următorul criteriu de laborator poate fi folosit pentru a confirma STEC/VTEC:

- apariția de anticorpi specifici de serogrup împotriva *Escherichia coli* (LPS).

Criterii epidemiologice

Cel puțin una dintre următoarele cinci legături epidemiologice:

- transmitere de la om la om;
- expunere la o sursă comună;
- transmitere de la animal la om;
- expunere la alimente/apă potabilă contaminate;
- expunere la mediu.

Clasificarea cazurilor

A. Caz posibil de HUS asociat STEC

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice pentru HUS

B. Caz probabil de STEC/VTEC

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice și care are o legătură epidemiologică

C. Caz confirmat de STEC/VTEC

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice și de laborator

Notă: În cazul în care sistemul național de supraveghere nu captează simptome clinice, toate persoanele afectate confirmate prin teste de laborator se raportează ca fiind cazuri confirmate.

3.41. SHIGELOZA

Criterii clinice

Orice persoană care prezintă cel puțin unul dintre următoarele patru:

- diaree;
- febră;
- vărsături;
- durere abdominală.

Criterii de laborator

Pentru un caz confirmat:

- izolarea *Shigella* spp. dintr-o probă clinică

Pentru un caz probabil:

- detectarea de acid nucleic al *Shigella* spp. într-o probă clinică.

Notă: Dacă este posibil, se efectuează testarea sensibilității la antimicrobiene a *Shigella*.

Criterii epidemiologice

Cel puțin una dintre următoarele patru legături *epidemiologice*:

- transmitere de la om la om;
- expunere la o sursă comună;
- expunere la alimente/apă potabilă contaminate;
- expunere la mediu.

Clasificarea cazurilor

A. Caz posibil Neaplicabil

B. Caz probabil

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice și care are o legătură epidemiologică
SAU

orice persoană care îndeplinește criteriile clinice și criteriile de laborator pentru un caz probabil

C. Caz confirmat

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice și criteriile de laborator pentru un caz confirmat

Notă: În cazul în care sistemul național de supraveghere nu captează simptome clinice, toate persoanele afectate confirmate prin teste de laborator se raportează ca fiind cazuri confirmate.

Rezistență la antimicrobiene

Rezultatele testelor de sensibilitate la antimicrobiene se raportează în conformitate cu metodele și criteriile convenite de ECDC cu statele membre.

3.42. VARIOLA

Criterii clinice

Orice persoană care prezintă cel puțin unul dintre următoarele două:

- febră

ȘI

erupție constând în vezicule sau pustule dure în același stadiu de evoluție, cu o distribuție centrifugă

- tablou clinic atipic, definit ca cel puțin unul dintre următoarele patru:
 - leziuni hemoragice;
 - leziuni catifelate plate care nu se transformă în vezicule;

- variolă fără erupție;
- tip ușor.

Criterii de laborator

Criterii de laborator pentru confirmarea unui caz

Cel puțin unul dintre următoarele două teste de laborator:

- izolarea virusului variolei dintr-o probă clinică, urmată de secvențiere (numai laboratoarele desemnate P4);
- detectarea de acid nucleic al virusului variolei într-o probă clinică, urmată de secvențiere.

Rezultatele de laborator se interpretează în funcție de situația vaccinării.

Criterii de laborator pentru un caz probabil

- identificarea particulelor de ortopoxvirus prin EM.

Criterii epidemiologice

Cel puțin una dintre următoarele două legături epidemiologice:

- transmitere de la om la om;
- expunere în laborator (în cazul în care există riscul expunerii la virusul variolei).

Clasificarea cazurilor

A. Caz posibil

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice

B. Caz probabil

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice și care prezintă cel puțin unul dintre următoarele două:

- o legătură epidemiologică cu un caz uman confirmat, prin transmitere de la om la om;
- îndeplinirea criteriilor de laborator pentru un caz probabil.

C. Caz confirmat

Orice persoană care îndeplinește criteriile de laborator pentru confirmarea unui caz

În cursul unui focar epidemic: orice persoană care îndeplinește criteriile clinice și care are o legătură epidemiologică

3.43. SIFILISUL

Criterii clinice

Sifilisul primar

Orice persoană care prezintă una sau mai multe șancre (de obicei nedureroase) în zona genitală, perineală, anală sau la nivelul mucoasei bucale sau faringiene sau într-o altă zonă extragenitală

Sifilisul secundar

Orice persoană cu cel puțin unul dintre următoarele cinci:

- erupție maculopapuloasă difuză, care adesea afectează palmele și plantele;
- limfadenopatie generalizată;
- condiloame plate;
- enantem;
- alopecie difuză.

Sifilisul latent timpuriu (< 1 an)

Absența simptomelor și antecedente de simptome compatibile cu cele din fazele timpurii de sifilis în decursul celor 12 luni anterioare

De menționat că manifestările neurologice și oculare pot apărea în orice stadiu al sifilisului.

De menționat că supravegherea UE/SEE nu vizează cazurile de sifilis latent târziu (> 1 an).

Criterii de laborator

Cel puțin unul dintre următoarele:

- demonstrarea prezenței *Treponema pallidum* în exsudatele leziunilor sau în țesuturi prin examen microscopic pe fond întunecat;
- demonstrarea prezenței *Treponema pallidum* în exsudatele leziunilor sau în țesuturi prin DFA;
- demonstrarea prezenței *Treponema* în exsudatele leziunilor sau în țesuturi prin tehnici de amplificare a acidului nucleic (NAAT);
- detectarea anticorpilor împotriva *Treponema pallidum* printr-un test de screening (TPHA, TPPA sau EIA) ȘI detectarea suplimentară a anticorpilor TP-IgM (de exemplu, IgM-ELISA sau imunoblot sau 19S-IgM-FTA-abs) SAU a anticorpilor non-TP (de exemplu, VDRL, RPR).

Criterii epidemiologice

Sifilisul primar/secundar

O legătură epidemiologică prin transmitere de la om la om (contact sexual)

Sifilisul latent timpuriu

O legătură epidemiologică prin transmitere de la om la om (contact sexual) în decursul celor 12 luni anterioare

Clasificarea cazurilor

A. Caz posibil Neaplicabil

B. Caz probabil

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice și care are o legătură epidemiologică

C. Caz confirmat

Orice persoană care îndeplinește criteriile de laborator pentru confirmarea unui caz

3.44. SIFILISUL CONGENITAL

Criterii clinice

Orice sugar < 2 ani care prezintă cel puțin unul dintre următoarele zece:

- hepatosplenomegalie;
- leziuni cutanate și ale mucoaselor;
- condiloame plate;
- rinită persistentă;
- icter;
- pseudoparalizie (cauzată de periostită sau de osteocondrită);
- afectarea sistemului nervos central;
- anemie;
- sindrom nefrotic;
- malnutriție.

Criterii de laborator

Criterii de laborator pentru confirmarea unui caz

Cel puțin unul dintre următoarele trei:

- demonstrarea prezenței *Treponema pallidum* prin examen microscopic pe fond întunecat în cordonul ombilical, placentă, secreție nazală sau într-o probă dintr-o leziune cutanată;

- demonstrarea prezenței *Treponema pallidum* prin DFA-TP în cordonul ombilical, placentă, secreție nazală sau într-o probă dintr-o leziune cutanată;
 - detectarea IgM specifice împotriva *Treponema pallidum* (FTA-abs, EIA)
- Și un test nontreponemal pozitiv (VDRL, RPR) realizat cu serul copilului.

Criteria de laborator pentru un caz probabil

Cel puțin unul dintre următoarele trei:

- rezultat pozitiv la testul VDRL-LCR;
- teste serologice treponemale și nontreponemale pozitive realizate cu serul mamei;
- titrul anticorpilor nontreponemali al copilului este de cel puțin patru ori mai mare decât titrul anticorpilor din serul mamei.

Criteria epidemiologice

Orice sugar cu o legătură epidemiologică prin transmitere de la om la om (transmitere verticală)

Clasificarea cazurilor

A. Caz posibil Neaplicabil

B. Caz probabil

Orice sugar sau copil care îndeplinește criteriile clinice și care prezintă cel puțin unul dintre următoarele două:

- o legătură epidemiologică;
- îndeplinirea criteriilor de laborator pentru un caz probabil.

C. Caz confirmat

Orice sugar care îndeplinește criteriile de laborator pentru confirmarea cazurilor

3.45. TETANOS

Criteria clinice

Orice persoană cu debut acut a cel puțin două dintre următoarele trei:

- contracții musculare dureroase, în special a mușchilor maseteri și ai gâtului, soldate cu spasme faciale cunoscute sub numele de trismus și „risus sardonicus”;
- contracții musculare dureroase ale mușchilor trunchiului;
- spasme generalizate, accese frecvente de opistotonus.

Criteria de laborator Neaplicabil

Criteria epidemiologice Neaplicabil

Clasificarea cazurilor

A. Caz posibil Neaplicabil

B. Caz probabil

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice în absența unui diagnostic mai probabil

C. Caz confirmat Neaplicabil

3.46. ENCEFALITA VIRALĂ TRANSMISĂ DE CĂPUȘE

Criteria clinice

Orice persoană cu simptome de inflamație a CNS (de exemplu, meningită, meningoencefalită, encefalomielită, encefaloradiculită)

Criterii de laborator ⁽¹⁾

Criterii de laborator pentru confirmarea unui caz:

Cel puțin unul dintre următoarele cinci:

- anticorpi IgM și IgG în sânge specifici împotriva virusului ETC;
- anticorpi IgM în LCR specifici împotriva virusului ETC;
- seroconversie sau creștere de patru ori a anticorpilor specifici împotriva virusului ETC în perechi de probe de ser;
- detectarea de acid nucleic al virusului ETC într-o probă clinică;
- izolarea virusului ETC dintr-o probă clinică.

Criterii de laborator pentru un caz probabil:

Detectarea de anticorpi IgM specifici împotriva virusului ETC într-o singură probă de ser

Criterii epidemiologice

Expunere la o sursă comună (produse lactate nepasteurizate)

Clasificarea cazurilor

A. Caz posibil Neaplicabil

B. Caz probabil

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice și criteriile de laborator pentru un caz probabil,

SAU

orice persoană care îndeplinește criteriile clinice și care are o legătură epidemiologică

C. Caz confirmat

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice și de laborator pentru confirmarea unui caz

Notă: Rezultatele serologice se interpretează în funcție de expunerea anterioară la alte infecții cu flavivirusuri și de situația vaccinării împotriva flavivirusurilor. Cazurile confirmate în astfel de situații se validează prin testul de neutralizare a serului sau prin alte teste echivalente.

3.47. TOXOPLASMOZA CONGENITALĂ**Criterii clinice**

Nerelevante în scop de supraveghere

Criterii de laborator

Cel puțin unul dintre următoarele patru:

- demonstrarea prezenței *Toxoplasma gondii* în lichide sau țesuturi corporale;
- detectarea de acid nucleic al *Toxoplasma gondii* într-o probă clinică;
- apariția de anticorpi specifici împotriva *Toxoplasma gondii* (IgM, IgG, IgA) la un nou-născut;
- titruri stabile de anticorpi IgG împotriva *Toxoplasma gondii* la un sugar (vârsta < 12 luni).

Criterii epidemiologice Neaplicabil**Clasificarea cazurilor**

A. Caz posibil Neaplicabil

B. Caz probabil Neaplicabil

C. Caz confirmat

Orice sugar care îndeplinește criteriile de laborator

⁽¹⁾ Rezultatele serologice se interpretează în funcție de situația vaccinării și a expunerii anterioare la alte infecții cu flavivirusuri. Cazurile confirmate în astfel de situații se validează prin testul de neutralizare a serului sau prin alte teste echivalente.

3.48. TRICHINELOZA

Criterii clinice

Orice persoană care manifestă cel puțin *trei* dintre următoarele șase:

- febră;
- sensibilitate și dureri musculare;
- diaree;
- edem facial;
- eozinofilie;
- hemoragii subconjunctivale, subunghiale și retiniene.

Criterii de laborator

Cel puțin unul dintre următoarele două:

- demonstrarea prezenței larvelor de *Trichinella* în țesut obținut prin biopsie musculară;
- apariția de anticorpi specifici împotriva *Trichinella* (test IFA, ELISA sau Western Blot).

Criterii epidemiologice

Cel puțin una dintre următoarele două legături epidemiologice:

- expunere la alimente contaminate (carne);
- expunere la o sursă comună

Clasificarea cazurilor

A. Caz posibil Neaplicabil

B. Caz probabil

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice și care are o legătură epidemiologică

C. Caz confirmat

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice și criteriile de laborator

Notă: În cazul în care sistemul național de supraveghere nu captează simptome clinice, toate persoanele afectate confirmate prin teste de laborator se raportează ca fiind cazuri confirmate.

3.49. TUBERCULOZA

Criterii clinice

Orice persoană care prezintă următoarele două:

- semne, simptome și/sau semne radiologice compatibile cu tuberculoza activă la nivelul oricărui sediu
- ȘI

- decizia unui clinician de a trata pacientul printr-o cură completă de terapie antituberculoasă

SAU

un caz descoperit post mortem prezentând modificări patologice compatibile cu tuberculoza activă care ar fi necesitat tratament antituberculos cu antibiotice în cazul în care pacientul ar fi fost diagnosticat înainte de deces.

Criterii de laborator

Criterii de laborator pentru confirmarea unui caz

Cel puțin unul dintre următoarele două:

- izolarea complexului *Mycobacterium tuberculosis* (excluzând *Mycobacterium bovis*-BCG) dintr-o probă clinică;
- detectarea de acid nucleic al complexului *Mycobacterium tuberculosis* într-o probă clinică ȘI microscopie pozitivă pentru bacili acidorezistenți sau pentru bacili echivalenți care se colorează cu substanțe fluorescente la microscopie optică.

Criteria de laborator pentru un caz probabil

Cel puțin unul dintre următoarele trei:

- microscopie pozitivă pentru bacili acidorezistenți sau pentru bacili echivalenți care se colorează cu substanțe fluorescente la microscopia optică;
- detectarea de acid nucleic al complexului *Mycobacterium tuberculosis* într-o probă clinică;
- aspect histologic de granulom.

Criteria epidemiologice Neaplicabil**Clasificarea cazurilor****A. Caz posibil**

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice

B. Caz probabil

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice și criteriile de laborator pentru un caz probabil

C. Caz confirmat

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice și de laborator pentru confirmarea cazului

Rezistență la antimicrobiene

Rezultatele testelor de sensibilitate la antimicrobiene se raportează în conformitate cu metodele și criteriile convenite de ECDC cu statele membre astfel cum sunt specificate de Rețeaua europeană a laboratoarelor de referință pentru tuberculoză și de Rețeaua europeană de supraveghere a tuberculozei (1).

3.50. TULAREMIA**Criteria clinice**

Orice persoană care prezintă cel puțin una dintre următoarele forme clinice:

Tularemia ulceroglandulară

- ulcer cutanat
- ȘI
- limfadenopatie regională.

Tularemia glandulară

- noduli limfatici măriți și dureroși fără ulcer aparent

Tularemia oculoglandulară

- conjunctivită
- ȘI
- limfadenopatie regională.

Tularemia orofaringiană

- limfadenopatie cervicală

ȘI cel puțin unul dintre următoarele trei:

- stomatită;
- faringită;
- amigdalită.

(1) Criteriile de raportare sunt incluse în fiecare an în raportul Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor/Biroul regional pentru Europa al OMS privind supravegherea și monitorizarea tuberculozei în Europa. www.ecdc.europa.eu.

Tularemia intestinală

Cel puțin unul dintre următoarele trei:

- durere abdominală;
- vărsături;
- diaree.

Tularemia pulmonară

- pneumonie

Tularemia tifoidală

Cel puțin unul dintre următoarele două:

- febră fără semne și simptome timpurii de localizare;
- septicemie.

Criterii de laborator

Cel puțin unul dintre următoarele trei:

- izolarea *Francisella tularensis* dintr-o probă clinică;
- detectarea de acid nucleic al *Francisella tularensis* într-o probă clinică;
- apariția de anticorpi specifici împotriva *Francisella tularensis*.

Criterii epidemiologice

Cel puțin una dintre următoarele trei legături epidemiologice:

- expunere la o sursă comună;
- transmitere de la animal la om;
- expunere la alimente/apă potabilă contaminate.

Clasificarea cazurilor

A. Caz posibil Neaplicabil

B. Caz probabil

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice și care are o legătură epidemiologică

C. Caz confirmat

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice și de laborator

3.51. FEBRELE TIFOIDĂ ȘI PARATIFOIDĂ**Criterii clinice**

Orice persoană care prezintă cel puțin unul dintre următoarele două:

- debut de febră persistentă

SAU

- cel puțin unul dintre următoarele patru:

- cefalee;
- bradicardie relativă;
- tuse neproductivă;
- diaree, constipație, indispoziție sau durere abdominală.

Criterii de laborator

Cel puțin unul dintre următoarele două:

- Izolare a *Salmonella* Typhi sau Paratyphi dintr-o probă clinică
- Detectarea de acid nucleic aparținând *Salmonella* Typhi sau Paratyphi într-o probă clinică

Criterii epidemiologice

Cel puțin una dintre următoarele trei legături epidemiologice:

- expunere la o sursă comună;
- transmitere de la om la om;
- expunere la alimente/apă potabilă contaminate.

Clasificarea cazurilor

A. Caz posibil Neaplicabil

B. Caz probabil

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice și care are o legătură epidemiologică

C. Caz confirmat

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice și de laborator

Notă: În cazul în care sistemul național de supraveghere nu captează simptome clinice, toate persoanele afectate confirmate prin teste de laborator se raportează ca fiind cazuri confirmate.

3.52. FEBRELE HEMORAGICE VIRALE (VHF)**Criterii clinice**

Orice persoană care prezintă cel puțin unul dintre următoarele două:

- febră;
- manifestări hemoragice de diferite forme care pot determina insuficiență multiorganică.

Criterii de laborator

Cel puțin unul dintre următoarele două:

- izolarea unui virus specific dintr-o probă clinică;
- detectarea de acid nucleic specific într-o probă clinică și genotipare.

Criterii epidemiologice

Cel puțin unul dintre următoarele:

- călătorie în ultimele 21 de zile într-o regiune în care se cunosc sau se presupune că au existat cazuri de VHF;
- expunere în ultimele 21 de zile la un caz probabil sau confirmat de VHF al cărui debut a fost în ultimele 6 luni.

Clasificarea cazurilor

A. Caz posibil Neaplicabil

B. Caz probabil

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice și care are o legătură epidemiologică

C. Caz confirmat

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice și de laborator

3.53. INFECȚIA CU VIRUSUL WEST NILE (WNV)**Criterii clinice**

Cel puțin unul dintre următoarele trei:

- orice persoană cu febră;
- encefalită;
- meningită.

Criterii de laborator

Teste de laborator pentru confirmarea cazului

Cel puțin unul dintre următoarele patru:

- izolarea WNV din sânge sau LCR;
- detectarea de acid nucleic al WNV în sânge sau LCR;
- apariția de anticorpi specifici împotriva WNV (IgM) în LCR;
- titru mare de IgM anti-WNV ȘI detectarea IgG anti-WNV ȘI confirmare prin neutralizare.

Test de laborator pentru un caz probabil

Apariția de anticorpi specifici împotriva WNV în ser

Rezultatele de laborator se interpretează în funcție de situația vaccinării împotriva flavivirusului

Criterii epidemiologice

Cel puțin una dintre următoarele două legături epidemiologice:

- transmitere de la animal la om (persoane care locuiesc, au vizitat sau au fost expuse la înșepături de țânțar într-o zonă în care WNV este endemic la cai sau la păsări);
- transmitere de la om la om (transmitere verticală, transfuzii de sânge, transplanturi).

Clasificarea cazurilor

A. Caz posibil Neaplicabil

B. Caz probabil

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice ȘI care prezintă cel puțin unul dintre următoarele două:

- o legătură epidemiologică;
- un test de laborator pentru un caz probabil.

C. Caz confirmat

Orice persoană care îndeplinește criteriile de laborator pentru confirmarea unui caz

Notă: Rezultatele serologice se interpretează în funcție de expunerea anterioară la alte infecții cu flavivirusuri și de situația vaccinării împotriva flavivirusurilor. Cazurile confirmate în astfel de situații se validează prin testul de neutralizare a serului sau prin alte teste echivalente.

3.54. FEBRA GALBENĂ**Criterii clinice**

Orice persoană cu febră

ȘI

cel puțin unul dintre următoarele două:

- icter;
- hemoragie generalizată.

Criterii de laborator

Cel puțin unul dintre următoarele cinci:

- izolarea virusului febrei galbene dintr-o probă clinică;
- detectarea de acid nucleic al virusului febrei galbene;
- detectarea de antigen al virusului febrei galbene;
- apariția de anticorpi specifici împotriva virusului febrei galbene;
- demonstrarea prezenței unor leziuni tipice la examenul histopatologic hepatic efectuat post-mortem.

Criterii epidemiologice

Călătorie în săptămâna precedentă într-o regiune în care se cunosc sau se presupune că au existat cazuri de febră galbenă

Clasificarea cazurilor

A. Caz posibil Neaplicabil

B. Caz probabil

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice și care are o legătură epidemiologică

C. Caz confirmat

Orice persoană care nu a fost vaccinată recent și care îndeplinește criteriile clinice și criteriile de laborator

În cazul vaccinării recente, o persoană la care s-a detectat o tulpină sălbatică a virusului febrei galbene

Notă: Rezultatele serologice se interpretează în funcție de expunerea anterioară la alte infecții cu flavivirusuri și de situația vaccinării împotriva flavivirusurilor. Cazurile confirmate în astfel de situații se validează prin testul de neutralizare a serului sau prin alte teste echivalente.

3.55. ENTERITA CAUZATĂ DE *YERSINIA ENTEROCOLITICA* SAU DE *YERSINIA PSEUDOTUBERCULOSIS***Criterii clinice**

Orice persoană cu cel puțin unul dintre următoarele cinci:

- febră;
- diaree;
- vărsături;
- durere abdominală (pseudoapendicită);
- tenesme rectale.

Criterii de laborator

Cel puțin unul dintre următoarele două:

- izolarea *Yersinia enterocolitica* sau *Yersinia pseudotuberculosis* patogene pentru om dintr-o probă clinică;
- detectarea genelor responsabile de virulența *Y. enterocolitica* sau *Y. pseudotuberculosis* într-o probă clinică.

Criterii epidemiologice

Cel puțin una dintre următoarele patru legături epidemiologice:

- transmitere de la om la om;
- expunere la o sursă comună;
- transmitere de la animal la om;
- expunerea la alimente contaminate.

Clasificarea cazurilor

A. Caz posibil Neaplicabil

B. Caz probabil

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice și care are o legătură epidemiologică

C. Caz confirmat

Orice persoană care îndeplinește criteriile clinice și de laborator

Notă: În cazul în care sistemul național de supraveghere nu captează simptome clinice, toate persoanele afectate confirmate prin teste de laborator se raportează ca fiind cazuri confirmate.

3.56. BOALA CAUZATĂ DE VIRUSUL ZIKA

Criterii clinice

— o persoană care prezintă o erupție.

Criterii de laborator

A. Caz confirmat

Cel puțin unul dintre următoarele:

- detectarea de acid nucleic aparținând virusului Zika într-o probă clinică;
- detectarea de antigen aparținând virusului Zika într-o probă clinică;
- izolarea virusului Zika dintr-o probă clinică;
- detectarea de anticorpi IgM specifici virusului Zika în ser (seruri) ȘI confirmare prin teste de neutralizare;
- seroconversie sau creștere de patru ori a titrului de anticorpi specifici virusului Zika în probe-pereche de ser.

B. Caz probabil

— detectarea de anticorpi IgM specifici virusului Zika într-o probă de ser.

Criterii epidemiologice

Antecedente de călătorie sau de ședere într-o zonă cu transmitere continuă documentată a virusului Zika în perioada de două săptămâni înainte de debutul simptomelor

SAU

contact sexual cu o persoană expusă recent la sau confirmată ca suferind de infecție cauzată de virusul Zika.

Clasificarea cazurilor

A. Caz posibil Neaplicabil

B. Caz probabil

O persoană care îndeplinește criteriile clinice și epidemiologice, precum și criteriile de laborator pentru un caz probabil.

C. Caz confirmat

O persoană care îndeplinește criteriile de laborator pentru un caz confirmat.

Notă: Rezultatele serologice se interpretează în funcție de expunerea anterioară la alte infecții cu flavivirusuri și de situația vaccinării împotriva flavivirusurilor. Cazurile confirmate în astfel de situații se validează prin testul de neutralizare a serului sau prin alte teste echivalente.

3.57. BOALA CONGENITALĂ CAUZATĂ DE VIRUSUL ZIKA

Criterii clinice

— Un sugar sau făt cu microcefalie sau cu calcificări intracraniene sau cu alte anomalii ale sistemului nervos central.

Criterii de laborator

A. Caz confirmat

- detectarea de acid nucleic aparținând virusului Zika într-o probă clinică;
- detectarea de antigen aparținând virusului Zika într-o probă clinică;
- izolarea virusului Zika dintr-o probă clinică;
- detectarea anticorpilor IgM specifici virusului Zika în ser, în lichidul cefalorahidian (LCR) sau în lichidul amniotic.

Criterii epidemiologice

Mamă cu infecția confirmată cauzată de virusul Zika în timpul sarcinii.

Clasificarea cazurilor

A. Caz probabil

Un sugar sau făt care îndeplinește criteriile clinice și care are o legătură epidemiologică.

B. Caz confirmat

Un sugar sau făt care îndeplinește criteriile clinice și criteriile de laborator.

4. DEFINIȚIILE DE CAZ PENTRU PROBLEMELE SPECIALE DE SĂNĂTATE**4.1. DEFINIȚIA GENERALĂ A UNUI CAZ DE INFECȚIE NOSOCOMIALĂ [SAU „INFECȚIE ASOCIATĂ ASISTENȚEI MEDICALE” (HAI)]**

O infecție nosocomială asociată spitalizării actuale este definită ca o infecție care corespunde uneia dintre definițiile de caz ȘI

- debutul simptomelor a fost în ziua 3 sau mai târziu (data internării = ziua 1) a spitalizării actuale SAU
- pacientul a fost supus unei intervenții chirurgicale în ziua 1 sau ziua 2 și prezintă simptome de infecție la locul intervenției chirurgicale înainte de ziua 3 SAU
- un dispozitiv invaziv a fost plasat în ziua 1 sau ziua 2 determinând o HAI înainte de ziua 3.

O infecție nosocomială asociată unei spitalizări anterioare este definită ca o infecție care corespunde uneia dintre definițiile de caz

ȘI

- pacientul se prezintă cu o infecție, dar a fost reinternat la mai puțin de 48 de ore de la o internare anterioară într-un spital de urgență

SAU

- pacientul a fost internat cu o infecție care corespunde definiției de caz pentru o infecție la locul intervenției chirurgicale (ILIC), adică ILIC a apărut în primele 30 de zile de la intervenție (sau, în cazul intervențiilor chirurgicale care implică un implant, ILIC a fost profundă sau a afectat un spațiu/organ și a apărut în primele 90 de zile de la intervenție), iar pacientul are simptome care corespund definiției de caz și/sau este sub tratament cu antimicrobiene pentru infecția respectivă

SAU

- pacientul a fost internat (sau îi apar simptome în primele 2 zile) pentru infecție cu *Clostridium difficile* la mai puțin de 28 de zile de la o externare anterioară dintr-un spital de urgență.

Notă: În scopul efectuării anchetelor de determinare a prevalenței punctuale, o infecție nosocomială activă prezentă în ziua anchetei este definită ca o infecție în care semnele și simptomele infecției sunt prezente la data anchetei sau semnele și simptomele au fost prezente în trecut, iar pacientul primește (încă) tratament pentru infecția respectivă la data anchetei. Prezența simptomelor și a semnelor se verifică înainte de începerea tratamentului pentru a determina dacă infecția tratată corespunde uneia dintre definițiile de caz pentru infecția nosocomială.

4.1.1. BJ: Infecție osoasă și articulară

BJ-BONE: Osteomielita

Osteomielita trebuie să îndeplinească cel puțin unul dintre următoarele criterii:

- dintr-un os al pacientului au fost cultivate microorganisme;
- pacientul are semne de osteomielită la examinarea directă a osului în timpul unei intervenții chirurgicale sau la un examen histopatologic;
- pacientul are cel puțin 2 dintre următoarele semne sau simptome, fără a putea fi explicate de vreo altă cauză recunoscută: febră (> 38 °C), tumefiere localizată, sensibilitate, căldură sau scurgere la nivelul sediului suspectat al infecției osoase

ȘI cel puțin unul dintre următoarele:

- microorganisme cultivate din sânge;
- test sanguin pozitiv pentru antigen (de exemplu, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*);
- semne radiografice de infecție [de exemplu, anomalii la examenul radiologic, examinare TC, IRM, examenul cu substanțe radiomarcate (galiu, tehneciu, etc.)].

Notă referitoare la instrucțiunile de raportare

Mediastinita postchirurgie cardiacă însoțită de osteomielită se raportează ca infecție la locul intervenției chirurgicale-organ/spațiu (SSI-O).

BJ-JNT: Infecții ale articulațiilor sau burselor

Infecțiile articulațiilor sau burselor trebuie să îndeplinească cel puțin unul dintre următoarele criterii:

- din lichidul sinovial sau dintr-un fragment de biopsie sinovială recoltate de la pacient s-au cultivat microorganisme;
- pacientul are semne de infecție articulară sau a unei burse observate în cursul unei intervenții chirurgicale sau printr-un examen histopatologic;
- pacientul are cel puțin două dintre următoarele semne sau simptome, fără a putea fi explicate de vreo altă cauză recunoscută: durere, tumefiere, sensibilitate, căldură, semne de hidartroză sau de limitare a mobilității articulare

Și cel puțin unul dintre următoarele:

- microorganisme și leucocite în lichidul sinovial colorat Gram;
- test pozitiv pentru antigen efectuat cu sânge, urină sau lichid sinovial;
- profil celular și analize chimice ale lichidului sinovial compatibile cu infecția și neexplicate printr-o boală reumatologică subiacentă;
- semne radiografice de infecție [de exemplu, anomalii la examenul radiologic, examinare TC, IRM, examenul cu substanțe radiomarcate (galiu, tehneciu, etc.)].

BJ-DISC: Infecția spațiului discului vertebral

Infecția spațiului discului vertebral trebuie să îndeplinească cel puțin unul dintre următoarele criterii:

- de la nivelul țesutului dintr-un spațiu al unui disc vertebral al pacientului, obținut în cursul unei intervenții chirurgicale sau printr-o aspirație cu ac, au fost cultivate microorganisme;
- pacientul are semne de infecție a spațiului unui disc vertebral observate în cursul unei intervenții chirurgicale sau printr-un examen histopatologic;
- pacientul prezintă febră (> 38 °C) neexplicată prin alte cauze recunoscute sau durere la nivelul spațiului discului vertebral implicat

Și semne radiografice de infecție [de exemplu, anomalii la examenul radiologic, examinare TC, IRM, examenul cu substanțe radiomarcate (galiu, tehneciu, etc.)];

- pacientul prezintă febră (> 38 °C) neexplicată prin alte cauze recunoscute și durere la nivelul spațiului discului vertebral implicat

Și test pozitiv pentru antigen efectuat cu sânge sau urină (de exemplu, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* sau Group B *Streptococcus*).

4.1.2. BSI: Infecție sanguină

BSI: Infecție sanguină confirmată prin teste de laborator

O hemocultură pozitivă la un patogen cunoscut

SAU

pacientul prezintă cel puțin unul dintre următoarele semne sau simptome: febră (> 38 °C), frisoane sau hipotensiune

Și două hemoculturi pozitive la un agent care contaminează în mod obișnuit tegumentul (din 2 probe de sânge separate, de obicei în primele 48 de ore).

Contaminanți ai tegumentului = stafilococi coagulazo-negativi, *Micrococcus* spp., *Propionibacterium acnes*, *Bacillus* spp., *Corynebacterium* spp.

Sursa infecției sanguine:

- cateter: același microorganism a fost cultivat de la nivelul unui cateter sau simptomele se ameliorează în primele 48 de ore după înlăturarea cateterului [C-PVC: cateter periferic, C-CVC: cateter venos central (*Notă*: BSI C-CVC sau C-PVC se raportează ca CRI3-CVC sau CRI3-PVC respectiv, dacă există confirmare microbiologică, a se vedea definiția CRI3)];

- secundar unei alte infecții: același microorganism a fost izolat de la nivelul unui alt sediu al infecției sau există semne clinice evidente care indică faptul că infecția sanguină a fost secundară unui alt sediu al infecției, unei proceduri invazive de diagnostic sau unui corp străin
 - pulmonară (S-PUL);
 - infecție la nivelul tractului urinar (S-UTI);
 - infecție la nivelul tractului digestiv (S-DIG);
 - SSI (S-SSI): infecție la locul intervenției chirurgicale;
 - tegument și țesuturi moi (S-SST);
 - altele (S-OTH);
- origine necunoscută (UO): Niciunul dintre cele de mai sus, infecție sanguină de origine necunoscută (verificată în cursul anchetei și fără a se găsi o sursă);
- necunoscută (UNK): nu există informații disponibile privind sursa infecției sanguine sau informațiile lipsesc.

4.1.3. CNS: Infecție la nivelul sistemului nervos central

CNS-IC: Infecție intracraniană (abces cerebral, infecție subdurală sau epidurală, encefalită)

Infecția intracraniană trebuie să îndeplinească cel puțin unul dintre următoarele criterii:

- din țesutul cerebral sau din dura mater a pacientului au fost cultivate microorganisme;
- pacientul are un abces sau are semne de infecție intracraniană observate în cursul unei intervenții chirurgicale sau printr-un examen histopatologic;
- pacientul are cel puțin 2 dintre următoarele semne sau simptome, fără a putea fi explicate de vreo altă cauză recunoscută: cefalee, amețeli, febră (> 38 °C), semne neurologice de localizare, fluctuații ale conștienței sau confuzie

Și cel puțin unul dintre următoarele:

- microorganisme observate la examinarea microscopică a unor fragmente de țesut cerebral sau prelevate de la nivelul unui abces, obținute prin aspirație cu ac sau prin biopsie în timpul unei intervenții chirurgicale sau la autopsie;
- test pozitiv pentru antigen efectuat cu sânge sau urină;
- semne radiografice de infecție (de exemplu, anomalii la examenul ecografic, examinarea TC, IRM, la examinarea cerebrală cu substanțe radiomarcate sau la arteriografie);
- un singur titru de anticorpi cu valoare diagnostică (IgM) sau o creștere de 4 ori în seruri-pereche a anticorpilor (IgG) împotriva agentului patogen

Și dacă diagnosticul este stabilit ante mortem, terapie antimicrobiană corespunzătoare instituită de un medic.

Notă referitoare la instrucțiunile de raportare

Dacă coexistă meningită și abces cerebral, infecția se raportează ca IC.

CNS-MEN: Meningită sau ventriculită

Meningita sau ventriculita trebuie să îndeplinească cel puțin unul dintre următoarele criterii:

- din lichidul cefalorahidian (LCR) al pacientului au fost cultivate microorganisme;
- pacientul are cel puțin unul dintre următoarele semne sau simptome, fără a putea fi explicate de vreo altă cauză recunoscută: febră (> 38 °C), cefalee, hipomobilitate a gâtului, semne meningiene, semne de afectare a nervilor cranieni sau iritabilitate

Și cel puțin unul dintre următoarele:

- număr de leucocite crescut, nivel de proteine crescut și/sau nivel al glucozei scăzut în LCR;
- microorganisme observate în LCR colorat Gram;
- microorganisme cultivate din sânge;

- test pozitiv pentru antigen efectuat cu LCR, sânge sau urină;
- un singur titru de anticorpi cu valoare diagnostică (IgM) sau o creștere de 4 ori în seruri-pereche a anticorpilor (IgG) împotriva agentului patogen

ȘI dacă diagnosticul este stabilit ante mortem, terapie antimicrobiană corespunzătoare instituită de un medic.

Notă referitoare la instrucțiunile de raportare

- infecția unui șunt LCR se raportează ca SSI dacă apare la mai puțin de 90 de zile de la plasare; dacă apare la peste 90 de zile sau după manipularea/accesul șuntului, se raportează ca CNS-MEN dacă infecția corespunde definiției unui caz general de HAI;
- meningoencefalita se raportează ca MEN;
- abcesul spinal însoțit de meningită se raportează ca MEN.

CNS-SA: Abces spinal fără meningită

Un abces al spațiului spinal epidural sau subdural, fără implicarea lichidului cefalorahidian sau a structurilor osoase adiacente, trebuie să îndeplinească cel puțin unul dintre următoarele criterii:

- de la nivelul abcesului spațiului spinal epidural sau subdural al pacientului au fost cultivate microorganisme;
- în cursul unei intervenții chirurgicale sau la autopsie se constată prezența unui abces al spațiului spinal epidural sau subdural sau există semne de abces la examenul histopatologic;
- pacientul are cel puțin unul dintre următoarele semne sau simptome, fără a putea fi explicate de vreo altă cauză recunoscută: febră ($> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$), durere la nivelul trunchiului posterior, sensibilitate localizată, radiculită, parapareză sau paraplegie

ȘI cel puțin unul dintre următoarele:

- microorganisme cultivate din sânge;
- semne radiografice de abces spinal [de exemplu, anomalii la mielografie, ecografie, examinarea TC, IRM sau la alte examinări (galiu, tehnетиu etc.)]

ȘI dacă diagnosticul este stabilit ante mortem, terapie antimicrobiană corespunzătoare instituită de un medic.

Notă referitoare la instrucțiunile de raportare

Abcesul spinal însoțit de meningită se raportează ca meningită (CNS-MEN).

4.1.4. CRI: Infecție asociată unui cateter ⁽¹⁾

CRI1-CVC: Infecție locală asociată CVC (nicio hemocultură pozitivă)

- cultură CVC cantitativă $\geq 10^3$ UFC/ml sau cultură CVC semicantitativă > 15 UFC
- ȘI puroi/inflamație la locul de inserție sau la nivelul canalului.

CRI1-PVC: Infecție locală asociată PVC (nicio hemocultură pozitivă)

- cultură PVC cantitativă $\geq 10^3$ UFC/ml sau cultură PVC semicantitativă > 15 UFC
- ȘI puroi/inflamație la locul de inserție sau la nivelul canalului.

CRI2-CVC: Infecție sistemică asociată CVC (nicio hemocultură pozitivă)

- cultură CVC cantitativă $\geq 10^3$ UFC/ml sau cultură CVC semicantitativă > 15 UFC
- ȘI semnele clinice se ameliorează în decurs de 48 de ore de la îndepărtarea cateterului.

⁽¹⁾ CVC = cateter vascular central, PVC = cateter vascular periferic. Colonizarea unui cateter vascular central nu se raportează. O CRI3 (-CVC sau -PVC) reprezintă, de asemenea, infecție sanguină, având ca sursă C-CVC sau C-PVC, respectiv; totuși, în cazul în care se raportează o CRI3, BSI nu se raportează în ancheta de stabilire a prevalenței punctuale; BSI asociată unui cateter și confirmată microbiologic se raportează ca CRI3.

CRI2-PVC: Infecție sistemică asociată PVC (nicio hemocultură pozitivă)

- cultură PVC cantitativă $\geq 10^3$ UFC/ml sau cultură PVC semicantitativă > 15 UFC
- Și semnele clinice se ameliorează în decurs de 48 de ore de la îndepărtarea cateterului.

CRI3-CVC: infecție sanguină asociată CVC confirmată microbiologic

- BSI apărută la 48 de ore înainte sau după îndepărtarea cateterului (dacă s-a îndepărtat vreunul)

Și cultură pozitivă cu același microorganism la oricare dintre următoarele:

- cultură CVC cantitativă $\geq 10^3$ UFC/ml sau cultură CVC semicantitativă > 15 UFC;
- raport între hemoculturi cantitative probă sanguină CVC/probă sanguină periferică > 5 ;
- întârziere diferențiată a hemoculturilor pozitive: hemocultură CVC pozitivă cu 2 ore sau mai mult înainte de hemocultura din sângele periferic (probe de sânge recoltate în același timp);
- cultură pozitivă cu același microorganism din puroi recoltat de la locul de inserție.

CRI3-PVC: infecție sanguină asociată PVC confirmată microbiologic

- BSI apărută la 48 de ore înainte sau după îndepărtarea cateterului (dacă s-a îndepărtat vreunul)

Și cultură pozitivă cu același microorganism la oricare dintre următoarele:

- cultură PVC cantitativă $\geq 10^3$ UFC/ml sau cultură PVC semicantitativă > 15 UFC;
- cultură pozitivă cu același microorganism din puroi recoltat de la locul de inserție.

4.1.5. CVS: Infecție la nivelul sistemului cardiovascular

CVS-VASC: Infecție arterială sau venoasă

Infecția arterială sau venoasă trebuie să îndeplinească cel puțin unul dintre următoarele criterii:

- de la nivelul arterelor sau venelor pacientului excizate chirurgical au fost cultivate microorganisme
Și hemocultură neefectuată sau negativă
- pacientul are semne de infecție arterială sau venoasă observate în cursul unei intervenții chirurgicale sau la un examen histopatologic;
- pacientul are cel puțin unul dintre următoarele semne sau simptome, fără a putea fi explicate de vreo altă cauză recunoscută: febră (> 38 °C), durere, eritem sau căldură la nivelul vasului afectat
Și peste 15 colonii cultivate din vârful canulei intravasculare utilizând metoda culturii semicantitative
Și hemocultură neefectuată sau negativă
- pacientul prezintă scurgeri purulente la nivelul vasului afectat
Și hemocultură neefectuată sau negativă.

Notă referitoare la instrucțiunile de raportare

Infecțiile unei grefe arteriovenoase, ale unui șunt sau ale unei fistule sau ale unui sediu al unei canulări intravasculare cu hemocultură negativă se raportează ca CVS-VASC. CVS-VASC care corespunde celui de-al treilea criteriu se raportează ca CRI1 sau CRI2, după caz.

CVS-ENDO: Endocardită

Endocardita la nivelul unei valve cardiace naturale sau protetice trebuie să îndeplinească cel puțin unul dintre următoarele criterii:

- de la nivelul unei valve sau al unei vegetații au fost cultivate microorganisme;

- pacientul prezintă două sau mai multe dintre următoarele semne sau simptome, fără a putea fi explicate de vreo altă cauză recunoscută: febră (> 38 °C), suflu nou sau modificat, fenomene embolice, manifestări cutanate (de exemplu, peteșii, hemoragii ale patului unghial, noduli subcutanați dureroși), insuficiență cardiacă congestivă sau anomalii de conducere cardiace

ȘI cel puțin unul dintre următoarele:

- microorganisme cultivate din două sau mai multe hemoculturi;
- microorganisme prezente la nivelul unei valve colorată Gram, în cazul în care cultura este negativă sau neefectuată;
- vegetație valvulară observată în cursul unei intervenții chirurgicale sau la autopsie;
- test pozitiv pentru antigen efectuat cu sânge sau urină (de exemplu, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* sau *Streptococcus* Group B);
- semne de vegetații noi observate pe ecocardiogramă

ȘI dacă diagnosticul este stabilit ante mortem, terapie antimicrobiană corespunzătoare instituită de un medic.

CVS-CARD: Miocardită sau pericardită

Miocardita sau pericardita trebuie să îndeplinească cel puțin unul dintre următoarele criterii:

- de la nivelul țesutului pericardic sau al lichidului pericardic al pacientului, obținute printr-o aspirație cu ac sau în cursul unei intervenții chirurgicale, au fost cultivate microorganisme;
- pacientul are cel puțin două dintre următoarele semne sau simptome, fără a putea fi explicate de vreo altă cauză recunoscută: febră (> 38 °C), durere toracică, puls paradoxal sau cardiomegalie

ȘI cel puțin unul dintre următoarele:

- anomalii EKG compatibile cu miocardita sau pericardita;
- test pozitiv pentru antigen efectuat cu sânge (de exemplu, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*);
- semne de miocardită sau pericardită la examenul histologic al țesutului cardiac;
- creștere de 4 ori a titrului de anticorpi specifici de tip, cu sau fără izolarea virusului din faringe sau fecale;
- revărsat pericardic identificat prin ecocardiogramă, examinare TC, IRM sau angiografie.

CVS-MED: Mediastinită

Mediastinita trebuie să îndeplinească cel puțin unul dintre următoarele criterii:

- de la nivelul țesutului mediastinal sau al lichidului mediastinal al pacientului, obținute în cursul unei intervenții chirurgicale sau prin aspirație cu ac, au fost cultivate microorganisme;
- pacientul prezintă semne de mediastinită observate în cursul unei intervenții chirurgicale sau la examenul histopatologic;
- pacientul prezintă cel puțin unul dintre următoarele semne sau simptome, fără a putea fi explicate de vreo altă cauză recunoscută: febră (> 38 °C), durere toracică sau instabilitate a sternului

ȘI cel puțin unul dintre următoarele:

- scurgere purulentă de la nivelul zonei mediastinale;
- microorganisme cultivate din sânge sau din lichidul scurs din zona mediastinală;
- lărgirea mediastinului la examenul radiologic.

Notă referitoare la instrucțiunile de raportare

Mediastinita postchirurgie cardiacă însoțită de osteomielită se raportează ca SSI-O.

4.1.6. EENT: Infecție la nivelul ochiului, urechii, nasului, faringelui sau cavității bucale

EENT-CONJ: Conjunctivită

Conjunctivita trebuie să îndeplinească cel puțin unul dintre următoarele criterii:

- dintr-un exsudat purulent obținut de la pacient de la nivelul conjunctivei sau al țesuturilor învecinate, cum ar fi pleoape, cornee, glande Meibom sau lacrimale, au fost cultivați patogeni;

- pacientul prezintă durere sau roșeață a conjunctivei sau în jurul ochiului
- ȘI cel puțin unul dintre următoarele:
 - leucocite și microorganisme observate în exsudate colorate Gram;
 - exsudate purulente;
 - test pozitiv pentru antigen (de exemplu, ELISA sau IF pentru *Chlamydia trachomatis*, virusul herpes simplex, adenovirus) efectuat cu exsudat sau cu material raclat de la nivelul conjunctivei;
 - celule gigante multinucleate observate la examinarea microscopică a exsudatului sau materialului raclat de la nivelul conjunctivei;
 - cultură virală pozitivă;
 - un singur titru de anticorpi cu valoare diagnostică (IgM) sau o creștere de 4 ori în seruri-pereche a anticorpilor (IgG) împotriva agentului patogen.

Notă referitoare la instrucțiunile de raportare

- Alte infecții ale ochiului se raportează ca EYE.
- Conjunctivita chimică cauzată de nitratul de argint (AgNO₃) nu se raportează ca infecție asociată asistenței medicale.
- Conjunctivita asociată unei infecții virale sistemice nu se raportează (de exemplu, rujeolă, varicelă sau URI).

EENT-EYE: Ochi, altele decât conjunctivita

O infecție la nivelul ochiului, alta decât conjunctivita, trebuie să îndeplinească cel puțin unul dintre următoarele criterii:

- din lichidul recoltat de la nivelul camerei anterioare sau posterioare sau din umoarea vitrosă a ochiului unui pacient au fost cultivate microorganisme;
 - pacientul are cel puțin 2 dintre următoarele semne sau simptome, fără a putea fi explicate de vreo altă cauză recunoscută: durere oculară, tulburări vizuale sau hipopion
- ȘI cel puțin unul dintre următoarele:
- diagnostic de infecție oculară stabilit de un medic;
 - test pozitiv pentru antigen efectuat cu sânge (de exemplu, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*);
 - microorganisme cultivate din sânge.

EENT-EAR: Ureche și mastoid

Infecția auriculară și mastoidiană trebuie să îndeplinească cel puțin unul dintre următoarele criterii:

Otita externă trebuie să îndeplinească cel puțin unul dintre următoarele criterii:

- din lichidul scurs din canalul auditiv al pacientului au fost cultivați agenți patogeni;
- pacientul prezintă cel puțin unul dintre următoarele semne sau simptome, fără a putea fi explicate de vreo altă cauză recunoscută: febră (> 38 °C), durere, roșeață sau lichid scurs din canalul auditiv;
- și microorganisme observate în lichidul scurs colorat Gram.

Otita medie trebuie să îndeplinească cel puțin unul dintre următoarele criterii:

- din lichidul obținut de la nivelul urechii medii a pacientului prin timpanocenteză sau în cursul unei intervenții chirurgicale au fost cultivate microorganisme;
- pacientul are cel puțin două dintre următoarele semne sau simptome, fără a putea fi explicate de vreo altă cauză recunoscută: febră (> 38 °C), durere la nivelul timpanului, inflamație, retracție sau mobilitate redusă a timpanului sau prezența de lichid medial de timpan.

Otita internă trebuie să îndeplinească cel puțin unul dintre următoarele criterii:

- din lichidul obținut de la nivelul urechii interne a pacientului în cursul unei intervenții chirurgicale au fost cultivate microorganisme;
- pacientul a fost diagnosticat cu otită internă de către un medic.

Mastoidita trebuie să îndeplinească cel puțin unul dintre următoarele criterii:

- din lichidul scurs de la nivel mastoidei pacientului au fost cultivate microorganisme;

- pacientul are cel puțin două dintre următoarele semne sau simptome, fără a putea fi explicate de vreo altă cauză recunoscută: febră (> 38 °C), durere, sensibilitate, eritem, cefalee sau paralizie de nerv facial

Și cel puțin unul dintre următoarele:

- microorganisme observate în materialul purulent obținut de la nivelul mastoidei colorat Gram;
- test pozitiv pentru antigen efectuat cu sânge.

EENT-ORAL: Cavitatea orală (cavitatea bucală, limbă sau gingii)

Infecțiile cavității orale trebuie să îndeplinească cel puțin unul dintre următoarele criterii:

- din materialul purulent obținut de la nivelul țesuturilor cavității orale a pacientului au fost cultivate microorganisme;
- pacientul are un abces sau alte semne de infecție a cavității orale observate la examinarea directă, în cursul unei intervenții chirurgicale sau printr-un examen histopatologic;
- pacientul are cel puțin unul dintre următoarele semne sau simptome, fără a putea fi explicate de vreo altă cauză recunoscută: abces, ulcerare, pete albe reliefate pe mucoasa inflamată sau plăci pe mucoasa orală

Și cel puțin unul dintre următoarele:

- microorganisme observate prin colorație Gram;
- colorație cu hidroxid de potasiu (KOH) pozitivă;
- celule gigante multinucleate observate la examinarea microscopică a materialului raclat de la nivelul mucoasei;
- test pozitiv pentru antigen în secreții orale;
- un singur titru de anticorpi cu valoare diagnostică (IgM) sau o creștere de 4 ori în seruri-pereche a anticorpilor (IgG) împotriva agentului patogen;
- diagnostic de infecție stabilit de un medic și tratament antimicotic topic sau oral.

Notă referitoare la instrucțiunile de raportare

Infecțiile primare cauzate de herpes simplex ale cavității orale asociate asistenței medicale se raportează ca ORAL; infecțiile herpetice recurente nu sunt asociate asistenței medicale.

EENT-SINU: Sinuzita

Sinuzita trebuie să îndeplinească cel puțin unul dintre următoarele criterii:

- din materialul purulent obținut de la nivelul unei cavități sinusale a pacientului au fost cultivate microorganisme;
- pacientul are cel puțin unul dintre următoarele semne sau simptome, fără a putea fi explicate de vreo altă cauză recunoscută: febră (> 38 °C), durere sau sensibilitate la nivelul sinusului afectat, cefalee, exsudat purulent sau obstrucție nazală

Și cel puțin unul dintre următoarele:

- transiluminare pozitivă;
- examinare radiografică pozitivă (inclusiv examinare TC).

EENT-UR: Tract respirator superior, faringită, laringită, epiglotită

Infecțiilor tractului respirator superior trebuie să îndeplinească cel puțin unul dintre următoarele criterii:

- pacientul are cel puțin două dintre următoarele semne sau simptome, fără a putea fi explicate de vreo altă cauză recunoscută: febră (> 38 °C), eritem al faringelui, angină faringiană, tuse, răgușeală sau exsudat purulent în faringe

Și cel puțin unul dintre următoarele:

- microorganisme cultivate de la nivelul unui sediu specific;
- microorganisme cultivate din sânge;
- test pozitiv pentru antigen efectuat cu sânge sau secreții respiratorii;
- un singur titru de anticorpi cu valoare diagnostică (IgM) sau o creștere de 4 ori în seruri-pereche a anticorpilor (IgG) împotriva agentului patogen;
- diagnostic de infecție a tractului respirator superior stabilit de un medic;
- pacientul are un abces observat la examinarea directă, în cursul unei intervenții chirurgicale sau printr-un examen histopatologic.

4.1.7. GI: Infecție la nivelul sistemului gastrointestinal

GI-CDI: Infecția cu Clostridium difficile

O infecție cauzată de *Clostridium difficile* (denumită anterior și diaree asociată cu *Clostridium difficile* sau CDAD) trebuie să îndeplinească cel puțin unul dintre următoarele criterii:

- scaune diareice sau megacolon toxic ȘI un test de laborator efectuat din fecale care este pozitiv pentru toxina *Clostridium difficile* A și/sau B sau un microorganism *Clostridium difficile* producător de toxină detectat în scaun prin cultură sau prin alte mijloace, de exemplu, un rezultat PCR pozitiv;
- colită pseudomembranoasă la examenul endoscopic al tractului gastrointestinal inferior;
- histopatologie a colonului caracteristică pentru infecția cu *Clostridium difficile* (cu sau fără diaree) la nivelul unei probe obținută prin endoscopie, colectomie sau la autopsie.

GI-GE: Gastroenterită (exclusiv CDI)

Gastroenterita trebuie să îndeplinească cel puțin unul dintre următoarele criterii:

- pacientul are debut acut de diaree (scaune lichide de mai mult de 12 ore), cu sau fără vărsături sau febră (> 38 °C), fără a putea fi explicată de o cauză neinfecțioasă probabilă (de exemplu, prin teste diagnostice, regim terapeutic altul decât agenți antimicrobieni, exacerbare acută a unei boli cronice sau stres psihologic);
- pacientul are cel puțin 2 dintre următoarele semne sau simptome, fără a putea fi explicate de vreo altă cauză recunoscută: grețuri, vărsături, durere abdominală, febră (> 38 °C) sau cefalee

ȘI cel puțin unul dintre următoarele:

- un patogen intestinal este cultivat din scaun sau dintr-un material recoltat de la nivelul mucoasei rectale;
- un patogen intestinal este detectat prin microscopie uzuală sau electronică;
- un patogen intestinal este detectat prin teste pentru antigeni sau anticorpi în sânge sau în scaun;
- semnele prezenței unui patogen intestinal sunt detectate prin intermediul unor modificări citopate într-o cultură tisulară (test pentru toxină);
- un singur titru de anticorpi cu valoare diagnostică (IgM) sau o creștere de 4 ori în seruri-pereche a anticorpilor (IgG) împotriva agentului patogen.

GI-GIT: Tract gastrointestinal (esofag, stomac, intestin subțire și gros și rect) cu excepția gastroenteritei și a apendicitei

Infecțiile tractului gastrointestinal, cu excepția gastroenteritei și a apendicitei, trebuie să îndeplinească cel puțin unul dintre următoarele criterii:

- pacientul are un abces sau alte semne de infecție observate în cursul unei intervenții chirurgicale sau printr-un examen histopatologic;
- pacientul prezintă cel puțin 2 dintre următoarele semne sau simptome, fără a putea fi explicate de vreo altă cauză recunoscută și compatibile cu o infecție a organului sau țesutului afectat: febră (> 38 °C), grețuri, vărsături, durere abdominală sau sensibilitate

ȘI cel puțin unul dintre următoarele:

- microorganisme cultivate dintr-un lichid drenat sau țesut obținut în cursul unei intervenții chirurgicale sau al unei endoscopii sau cu ajutorul unui dren plasat chirurgical;
- microorganisme observate la colorația Gram sau cu KOH sau celule gigante multinucleate observate la examinarea microscopică a unui lichid drenat sau a unui țesut obținut în cursul unei intervenții chirurgicale sau al unei endoscopii sau de la nivelul unui dren plasat chirurgical;
- microorganisme cultivate din sânge;
- semne patologice la examinarea radiografică;
- semne patologice la examinarea endoscopică (de exemplu, *Candida* spp. esofagită sau proctită).

GI-HEP: Hepatită

Hepatita trebuie să îndeplinească următorul criteriu:

Pacientul are cel puțin 2 dintre următoarele semne sau simptome, fără a putea fi explicate de vreo altă cauză recunoscută: febră (> 38 °C), anorexie, grețuri, vărsături, durere abdominală, icter sau antecedente de transfuzie în precedentele 3 luni

Și cel puțin unul dintre următoarele:

- test pozitiv pentru antigeni sau anticorpi caracteristici hepatitei A, hepatitei B, hepatitei C sau hepatitei delta;
- anomalii ale testelor funcționale hepatice (de exemplu, ALT/AST, bilirubină crescute);
- citomegalovirus (CMV) detectat în urină sau în secreții orofaringiene.

Notă referitoare la instrucțiunile de raportare

- Hepatita sau icterul de origine neinfecțioasă (deficitul de alfa-1 antitripsină, etc.) nu se raportează.
- Hepatita sau icterul rezultat în urma expunerii la hepatotoxine nu se raportează (hepatită alcoolică sau indusă de paracetamol, etc.).
- Hepatita sau icterul cauzate de obstrucția biliară nu se raportează (colecistită).

GI-IAB: Intraabdominală, nespecificată în altă parte, inclusiv vezicula biliară, ductele biliare, ficatul (cu excepția hepatitei virale), splina, pancreasul, peritoneul, spațiul subfrenic sau subdiafragmatic sau alte țesuturi intraabdominale sau zone nespecificate în altă parte

Infecțiile intraabdominale trebuie să îndeplinească cel puțin unul dintre următoarele criterii:

- din material purulent provenit din spațiul intraabdominal al pacientului, obținut în cursul unei intervenții chirurgicale sau printr-o aspirație cu ac, au fost cultivate microorganisme;
- pacientul are un abces sau alte semne de infecție intraabdominală observate în cursul unei intervenții chirurgicale sau printr-un examen histopatologic;
- pacientul prezintă cel puțin două dintre următoarele semne sau simptome, fără a putea fi explicate de vreo altă cauză recunoscută: febră (> 38 °C), grețuri, vărsături, durere abdominală sau icter

Și cel puțin unul dintre următoarele:

- microorganisme cultivate din lichidul scurs dintr-un dren plasat chirurgical (de exemplu, sistem de drenaj prin aspirație în circuit închis, dren deschis, tub de drenaj în T);
- microorganisme observate în lichid drenat sau în țesut colorate Gram, obținute în cursul unei intervenții chirurgicale sau printr-o aspirație cu ac;
- microorganisme cultivate din sânge și semne radiografice de infecție [de exemplu, anomalii la examinarea ecografică, examinare TC, IRM sau la examenul cu substanțe radiomarcate (galiu, tehnetiū, etc.)] sau la examenul radiologic al abdomenului.

Notă referitoare la instrucțiunile de raportare

Pancreatita nu se raportează (un sindrom inflamator caracterizat prin dureri abdominale, grețuri și vărsături, asociate cu niveluri serice mari ale enzimelor pancreatice), cu excepția cazului în care este stabilit că este de origine infecțioasă.

4.1.8. LRI: Infecție la nivelul tractului respirator inferior, alta decât pneumonia

LRI-BRON: Bronșită, traheobronșită, bronșiolită, traheită, fără semne de pneumonie

Pacientul nu are niciun semn clinic sau radiografic de pneumonie

Și pacientul are cel puțin două dintre următoarele semne sau simptome, fără a putea fi explicate de vreo altă cauză recunoscută: febră (> 38 °C), tuse, producție de spută nou instalată sau crescută, ronhusuri, wheezing

Și cel puțin unul dintre următoarele:

- cultură pozitivă dintr-un material obținut prin aspirare din traheea profundă sau prin bronhoscopie;
- test pozitiv pentru antigen în secreții respiratorii.

Notă referitoare la instrucțiunile de raportare

La un pacient cu boală pulmonară cronică, bronșita cronică nu se raportează ca infecție, cu excepția cazului în care există semne de infecție secundară acută, concretizată prin prezența unui alt microorganism.

LRI-LUNG: Alte infecții ale tractului respirator inferior

Alte infecții ale tractului respirator inferior trebuie să îndeplinească cel puțin unul dintre următoarele criterii:

- în/din țesutul pulmonar sau lichidul pulmonar al pacientului, inclusiv în/din cel pleural, au fost observate/cultivate microorganisme;
- pacientul are un abces sau empiem pulmonar observate în cursul unei intervenții chirurgicale sau printr-un examen histopatologic;
- pacientul are un abces cavităar observat la examenul radiografic al plămânului.

Notă referitoare la instrucțiunile de raportare

Abcesul pulmonar sau empiemul fără pneumonie se raportează ca LUNG.

4.1.9. NEO: Definiții de caz specifice neonatale

NEO-CSEP: Septicemie clinică

TOATE cele trei criterii următoare:

- medicul curant a început terapie antimicrobiană adecvată pentru septicemie pentru cel puțin 5 zile;
- fără depistare a unor patogeni în hemocultură sau lipsa testării;
- fără infecție evidentă la nivelul altui sediu

ȘI 2 dintre următoarele criterii (fără altă cauză aparentă):

- febră ($> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$) sau instabilitate termică (resetare frecventă a incubatorului) sau hipotermie ($< 36,5\text{ }^{\circ}\text{C}$);
- tahicardie ($> 200/\text{min}$) sau bradicardie nou apărută/agravată ($< 80/\text{min}$);
- timp de reumplere capilară (CRT) $> 2\text{ s}$;
- apnee nou apărută sau agravată ($> 20\text{ s}$);
- acidoză metabolică neexplicată;
- hiperglicemie nou apărută ($> 140\text{ mg/dl}$);
- alt semn de septicemie [culoarea tegumentelor (doar dacă CRT nu este utilizat), semne de laborator (PCR, interleukină), necesar de oxigen crescut (intubație), stare generală instabilă a pacientului, apatie].

NEO-LCBI: BSI confirmată prin teste de laborator

Cel puțin două dintre următoarele: temperatură $> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$ sau $< 36,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ sau instabilitate termică, tahicardie sau bradicardie, apnee, timp de reumplere capilară prelungit (CRT), acidoză metabolică, hiperglicemie, alte semne de BSI, cum ar fi apatia

ȘI

un patogen recunoscut care nu aparține grupului stafilococilor coagulazo-negativi, cultivat din sânge sau din lichid cefalorahidian (LCR; se include deoarece meningita la acest grup de vârstă este de obicei de origine hematogenă, astfel încât LCR pozitiv poate fi considerat ca semn de BSI chiar dacă hemoculturile sunt negative sau nu au fost recoltate).

Notă referitoare la instrucțiunile de raportare

- Pentru a fi în concordanță cu raportarea BSI în cazul adulților (inclusiv BSI secundară), criteriul „microorganismul este independent de o infecție la nivelul unui alt sediu” a fost eliminat din definiția „Neo-KISS” pentru scopurile „EU PPS”.
- Originea BSI neonatale se raportează în rubrica originea BSI.
- Dacă definițiile de caz pentru NEO-LCBI și pentru NEO-CNSB sunt îndeplinite, se raportează NEO-LCBI.

NEO-CNSB: BSI confirmată prin teste de laborator cauzată de stafilococi coagulazo-negativi

- cel puțin două dintre următoarele: temperatură > 38 °C sau < 36,5 °C sau instabilitate termică, tahicardie sau bradicardie, apnee, timp de reumplere capilară prelungit, acidoză metabolică, hiperglicemie, alte semne de BSI, cum ar fi apatia
- Și din sânge sau de la nivelul vârfului unui cateter sunt cultivați stafilococi coagulazo-negativi
- Și pacientul prezintă unul dintre următoarele: proteină C-reactivă > 2 mg/dL, raport neutrofile imature/totale (raport I/T) > 0,2, leucocite < 5/nL, trombocite < 100/nL.

Notă referitoare la instrucțiunile de raportare

- Pentru a fi în concordanță cu raportarea BSI în cazul adulților (inclusiv BSI secundară), criteriul „microorganismul este independent de o infecție la nivelul unui alt sediu” a fost eliminat din definiția „Neo-KISS” pentru scopurile „EU PPS”.
- Originea BSI neonatale se raportează în rubrica originea BSI.
- Dacă definițiile de caz pentru NEO-LCBI și pentru NEO-CNSB sunt îndeplinite, se raportează NEO-LCBI.

NEO-PNEU: Pneumonie

- afectare respiratorie
- Și infiltrat, consolidare sau revărsat pleural nou apărute la examenul radiologic al toracelui
- Și cel puțin patru dintre următoarele: temperatură > 38 °C sau < 36,5 °C sau instabilitate termică, tahicardie sau bradicardie, tahipnee sau apnee, dispnee, secreții respiratorii în cantitate crescută, apariția de spută purulentă, izolarea unui patogen din secrețiile respiratorii, proteină C-reactivă > 2 mg/dL, raport I/T > 0,2.

NEO-NEC: Enterocolită necrozantă

Semne histopatologice de enterocolită necrozantă

SAU

cel puțin o anomalie radiografică caracteristică (pneumoperitoneu, pneumatoză intestinală, anse ale intestinului subțire „rigide” imobile) plus cel puțin două din următoarele, fără să existe o altă explicație: vărsături, distensie abdominală, resturi alimentare, hemoragie microscopică sau macroscopică persistentă în scaun.

4.1.10. PN: Pneumonie

Două sau mai multe examinări seriate radiologice sau TC toracice cu o imagine sugestivă pentru pneumonie la pacienți cu boli pulmonare sau cardiace subiacente. La pacienții fără boli pulmonare sau cardiace subiacente, o singură examinare radiologică sau TC toracică definitorie este suficientă

Și cel puțin unul dintre următoarele simptome

- febră > 38 °C fără altă cauză;
- leucopenie (< 4 000 leucocite/mm³) sau leucocitoză (≥ 12 000 leucocite/mm³)

Și cel puțin unul dintre următoarele (sau cel puțin două, dacă pneumonia este manifestă doar clinic = PN 4 și PN 5):

- apariția de spută purulentă sau modificarea caracteristicilor sputei (culoare, miros, cantitate, consistență);
- tuse sau dispnee sau tahipnee;
- semne auscultatorii sugestive (raluri sau sunete respiratorii de origine bronhică), ronhusuri, wheezing;
- deteriorarea schimbului de gaze (de exemplu, desaturarea O₂ sau creșterea necesarului de oxigen sau creșterea necesarului de ventilație)

și conform metodei de diagnostic folosite.

(a) Diagnostic bacteriologic efectuat prin:

Cultură cantitativă pozitivă dintr-o probă minim contaminată provenită din LRT ⁽¹⁾ (PN 1)

- lavaj bronhoalveolar (BAL) cu un prag $\geq 10^4$ UFC ⁽²⁾/ml sau ≥ 5 % celule obținute prin BAL conțin bacterii intracelulare la examinarea microscopică directă (clasificat în categoria diagnostică BAL);
- perie protejată (PP Wimberley) cu un prag de $\geq 10^3$ UFC/ml;
- aspirat distal protejat (DPA) cu un prag de $\geq 10^3$ UFC/ml.

Cultură cantitativă pozitivă dintr-o probă posibil contaminată provenită din LRT (PN 2)

- cultură cantitativă a probei din LRT (de exemplu, aspirat endotraheal) cu un prag de 10^6 UFC/ml

(b) Metode microbiologice alternative (PN 3)

- hemocultură pozitivă neasociată unei alte surse de infecție;
- creștere pozitivă în cultură din lichid pleural;
- abces pleural sau pulmonar cu probă aspirată cu ac pozitivă;
- examenul histologic pulmonar arată semne de pneumonie;
- examinări pozitive pentru pneumonie cu virus sau cu germeni particali (de exemplu, *Legionella*, *Aspergillus*, micobacterii, micoplasme, *Pneumocystis jirovecii*):
 - secreții respiratorii pozitive pentru prezența antigenilor virali sau a anticorpilor corespunzători (de exemplu, EIA, FAMA, testul *shell vial*, PCR);
 - examinare directă pozitivă sau cultură pozitivă din secreții bronhice sau țesut bronhic;
 - seroconversie (de exemplu, viruși gripali, *Legionella*, *Chlamydia*);
 - detectarea de antigeni în urină (*Legionella*).

(c) Altele

- cultură pozitivă din spută sau cultură necantitativă din probă din LRT (PN 4);
- fără examinări microbiologice pozitive (PN 5).

Note:

- O singură examinare radiologică sau CT toracică definitivă pentru episodul actual de pneumonie poate fi suficientă la pacienții cu boli pulmonare sau cardiace subiacente dacă comparația cu examinările radiologice precedente este posibilă.
- Criteriile PN 1 și PN 2 au fost validate fără terapie antimicrobiană precedentă. Cu toate acestea, acest fapt nu exclude diagnosticarea PN 1 și PN 2 în cazul utilizării antimicrobielenor anterioare.

Pneumonia asociată intubării (IAP)

Pneumonia este definită ca fiind asociată intubării (IAP) în cazul în care un dispozitiv respirator invaziv a fost prezent (chiar și intermitent) în cele 48 de ore care precedă debutul infecției.

Notă: Pneumonia pentru care a fost inițiată intubarea în ziua debutului fără informații suplimentare privind secvența evenimentelor nu este considerată IAP.

⁽¹⁾ LRT = tract respirator inferior.

⁽²⁾ UFC = unități formatoare de colonii.

4.1.11. REPR: Infecții ale tractului reproducător

REPR-EMET: Endometrită

Endometrita trebuie să îndeplinească cel puțin unul dintre următoarele criterii:

- din secreția endometrială sau din țesutul endometrial al pacientului, obținute în cursul unei intervenții chirurgicale sau prin aspirație cu ac sau prin biopsie cu perie, au fost cultivate microorganisme;
- pacientul are cel puțin 2 dintre următoarele semne sau simptome, fără a putea fi explicate de vreo altă cauză recunoscută: febră (> 38 °C), durere abdominală, sensibilitate uterină sau scurgere purulentă din uter.

Notă referitoare la instrucțiunile de raportare

Endometrita postpartum se raportează ca infecție asociată asistenței medicale, cu excepția cazului în care lichidul amniotic este infectat în momentul internării sau pacienta a fost internată la 48 de ore de la ruperea membranei.

REPR-EPIS: Epiziotomie

Infecțiile secundare epiziotomiei trebuie să îndeplinească cel puțin unul dintre următoarele criterii:

- pacienta după expulzie pe cale vaginală prezintă scurgere purulentă la nivelul epiziotomiei;
- pacienta după expulzie pe cale vaginală are un abces la nivelul epiziotomiei.

REPR-VCUF: Sutura vaginală

Infecțiile suturii vaginale trebuie să îndeplinească cel puțin unul dintre următoarele criterii:

- pacienta posthisterectomie prezintă scurgere purulentă de la nivelul suturii vaginale;
- pacienta posthisterectomie are un abces la nivelul suturii vaginale;
- din lichid sau țesut obținute de la nivelul suturii vaginale al unei paciente posthisterectomie au fost cultivați patogeni.

Notă referitoare la instrucțiunile de raportare

Infecțiile suturii vaginale se raportează ca SSI-O dacă celelalte criterii SSI sunt îndeplinite (în decurs de 30 de zile de la histerectomie).

REPR-OREP: Alte infecții ale tractului reproducător masculin sau feminin (epididim, testicule, prostată, vagin, ovare, uter sau alte țesuturi pelviene profunde, cu excepția endometritei sau a infecțiilor suturii vaginale)

Alte infecții ale tractului reproducător masculin sau feminin trebuie să îndeplinească cel puțin unul dintre următoarele criterii:

- din lichid sau țesut obținute de la nivelul sediului afectat al pacientului au fost cultivate microorganisme;
- pacientul are un abces sau alte semne de infecție la nivelul sediului afectat observate în cursul unei intervenții chirurgicale sau printr-un examen histopatologic;
- pacientul prezintă 2 dintre următoarele semne sau simptome, fără a putea fi explicate de vreo altă cauză recunoscută: febră (> 38 °C), grețuri, vărsături, durere, sensibilitate sau disurie

Și cel puțin unul dintre următoarele:

- microorganisme cultivate din sânge;
- diagnostic stabilit de un medic.

Notă referitoare la instrucțiunile de raportare

- Endometrita se raportează ca EMET.
- Infecțiile suturii vaginale se raportează ca VCUF.

4.1.12. SSI: Infecție la nivelul intervenției chirurgicale

Notă: Toate definițiile se consideră a fi confirmate în scopul raportărilor în cadrul supravegherii epidemiologice.

Incizie superficială (SSI-S)

Infecția apare în primele 30 de zile de la intervenție și infecția afectează doar tegumentul și țesutul subcutanat la nivelul inciziei și cel puțin unul dintre următoarele:

- scurgere purulentă cu sau fără confirmare de laborator de la nivelul inciziei superficiale;
- microorganisme izolate dintr-o cultură obținută aseptically efectuată dintr-un lichid sau țesut recoltate de la nivelul inciziei superficiale;
- cel puțin unul dintre următoarele semne sau simptome de infecție: durere sau sensibilitate, tumefiere localizată, roșeață sau căldură și incizia superficială este deschisă în mod deliberat de către chirurg, cu excepția situației în care cultura materialului recoltat de la nivelul inciziei este negativă;
- diagnostic de SSI la nivelul inciziei superficiale stabilit de un chirurg sau de un medic curant.

Incizie profundă (SSI-D)

Infecția apare în primele 30 de zile de la intervenție dacă nu este lăsat niciun implant în locul respectiv sau în decurs de 90 de zile în cazul în care în locul respectiv este lăsat un implant și infecția pare a fi asociată intervenției și infecția afectează țesuturi moi profunde (de exemplu, fascie, mușchi) de la nivelul inciziei și cel puțin unul dintre următoarele:

- scurgere purulentă de la nivelul inciziei profunde, dar nu de la nivelul organului/componentei spațiale a sediului intervenției chirurgicale;
- o incizie profundă se deschide spontan sau este deschisă în mod deliberat de către un chirurg atunci când pacientul are cel puțin unul din următoarele semne sau simptome: febră (> 38 °C), durere sau sensibilitate localizată, cu excepția situației în care cultura materialului recoltat de la nivelul inciziei este negativă;
- un abces sau alte semne de infecție care afectează incizia profundă sunt constatate prin examinare directă, în cursul reintervenției sau prin examen histopatologic sau radiologic;
- diagnostic de SSI la nivelul inciziei profunde stabilit de un chirurg sau de un medic curant.

Organ/spațiu (SSI-O)

Infecția apare în primele 30 de zile de la intervenție dacă nu este lăsat niciun implant în locul respectiv sau în decurs de 90 de zile în cazul în care în locul respectiv este lăsat un implant și infecția pare a fi asociată intervenției și infecția afectează orice structură anatomică (de exemplu, organe și spații) altele decât incizia care a fost deschisă sau manipulată în cursul intervenției și cel puțin unul dintre următoarele:

- scurgere purulentă printr-un dren care este plasat printr-o plagă prin înjunghiere în organ/spațiu;
- microorganisme izolate dintr-o cultură obținută aseptically efectuată dintr-un lichid sau țesut recoltate de la nivelul organului/spațiului;
- un abces sau alte semne de infecție care afectează organul/spațiul constatate prin examinare directă, în cursul reintervenției sau prin examen histopatologic sau radiologic;
- diagnostic de SSI la nivelul organului/spațiului stabilit de un chirurg sau de un medic curant.

4.1.13. SST: Infecție la nivelul tegumentului sau al țesuturilor moi

SST-SKIN: Infecție cutanată

Infecțiile cutanate trebuie să îndeplinească cel puțin unul dintre următoarele criterii:

- pacientul prezintă scurgere purulentă, pustule, vezicule sau furuncule;
- pacientul are cel puțin două dintre următoarele semne sau simptome, fără a putea fi explicate de vreo altă cauză recunoscută: durere sau sensibilitate, tumefiere localizată, roșeață sau căldură

și cel puțin unul dintre următoarele:

- microorganisme cultivate din aspiratul sau din scurgerea recoltate de la nivelul sediului afectat; dacă microorganismele fac parte din flora saprofită a tegumentului (de exemplu, difteroizi [*Corynebacterium* spp.], *Bacillus* [nu *B. anthracis*] spp., *Propionibacterium* spp., stafilococi coagulazo-negativi [inclusiv *Staphylococcus epidermidis*], streptococi din grupul *Viridans*, *Aerococcus* spp., *Micrococcus* spp.), ele trebuie să fie izolate ca o cultură pură;

- microorganismele cultivate din sânge;
- test pozitiv pentru antigen efectuat pe țesut infectat sau din sânge;
- celule gigante multinucleate observate la examinarea microscopică a țesutului afectat;
- un singur titru de anticorpi cu valoare diagnostică (IgM) sau o creștere de 4 ori în seruri-pereche a anticorpilor (IgG) împotriva agentului patogen.

Notă referitoare la instrucțiunile de raportare

- Ulcerul de decubit infectat se raportează ca DECU.
- Arsurile infectate se raportează ca BURN.
- Abcesul mamar sau mastita se raportează ca BRST.

SST-ST: Țesuturi moi (fasciita necrozantă, gangrena infecțioasă, celulita necrozantă, miozita infecțioasă, limfadenita sau limfangita)

Infecțiile țesuturilor moi trebuie să îndeplinească cel puțin unul dintre următoarele criterii:

- din țesutul sau din scurgerea obținute de la nivelul sediului afectat al pacientului au fost cultivate microorganismele;
- pacientul prezintă scurgeri purulente la nivelul sediului afectat;
- pacientul are un abces sau alte semne de infecție observate în cursul unei intervenții chirurgicale sau printr-un examen histopatologic;
- pacientul prezintă cel puțin 2 dintre următoarele semne sau simptome la nivelul sediului afectat, fără a putea fi explicate de vreo altă cauză recunoscută: durere sau sensibilitate, roșeață, tumefiere sau căldură localizate

Și cel puțin unul dintre următoarele:

- microorganismele cultivate din sânge;
- test pentru antigen pozitiv efectuat cu sânge sau urină (de exemplu, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis*, Group B *Streptococcus*, *Candida* spp.);
- un singur titru de anticorpi cu valoare diagnostică (IgM) sau o creștere de 4 ori în seruri-pereche a anticorpilor (IgG) împotriva agentului patogen.

Notă referitoare la instrucțiunile de raportare

- Ulcerul de decubit infectat se raportează ca DECU.
- Infecția țesuturilor pelviene profunde se raportează ca OREP.

SST-DECU: Ulcer de decubit, inclusiv infecțiile superficiale și profunde

Infecțiile ulcerului de decubit trebuie să îndeplinească următorul criteriu:

- pacientul are cel puțin 2 dintre următoarele semne sau simptome, fără a putea fi explicate de vreo altă cauză recunoscută: roșeață, sensibilitate sau tumefiere a marginilor plăgii de decubit

Și cel puțin unul dintre următoarele:

- microorganismele cultivate din lichid sau țesut recoltat în mod corespunzător;
- microorganismele cultivate din sânge.

SST-BURN: Arsură

Infecțiile arsurilor trebuie să îndeplinească cel puțin unul dintre următoarele criterii:

- pacientul prezintă o modificare a aspectului sau a caracteristicilor plăgii arsurii, cum ar fi desprinderea rapidă a escarei sau colorație maronie, negricioasă sau violacee a escarei sau edem la nivelul marginilor plăgii
- și examenul histologic al materialului recoltat prin biopsie de la nivelul arsurii arată invazie de microorganismele în țesuturile adiacente viabile;
- pacientul prezintă o modificare a aspectului sau a caracteristicilor plăgii arsurii, cum ar fi desprinderea rapidă a escarei sau colorație maronie, negricioasă sau violacee a escarei sau edem la nivelul marginilor plăgii

Și cel puțin unul dintre următoarele:

- microorganismele cultivate din sânge în absența altor infecții identificabile;
- izolarea virusului herpes simplex, identificare histologică a unor incluziuni prin microscopie optică sau electronică sau vizualizarea unor particule virale prin microscopie electronică în materialul recoltat prin biopsie sau raclare a leziunii;

- pacientul cu arsură prezintă cel puțin două dintre următoarele semne sau simptome, fără a putea fi explicate de vreo altă cauză recunoscută: febră ($> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$) sau hipotermie ($< 36\text{ }^{\circ}\text{C}$), hipotensiune, oligurie ($< 20\text{ cc/h}$), hiperglicemie în condițiile unui nivel de carbohidrați în dietă tolerat anterior sau confuzie

Și cel puțin unul dintre următoarele:

- examenul histologic al materialului recoltat prin biopsie de la nivelul arsurii arată invazie de microorganisme în țesuturile adiacente viabile;
- microorganisme cultivate din sânge;
- izolarea virusului herpes simplex, identificare histologică a unor incluziuni prin microscopie optică sau electronică sau vizualizarea unor particule virale prin microscopie electronică în materialul recoltat prin biopsie sau raclare a leziunii.

SST-BRST: Abces mamar sau mastită

Abcesul mamar sau mastita trebuie să îndeplinească cel puțin unul dintre următoarele criterii:

- cultură pozitivă efectuată din țesut sau lichid mamar al pacientei, obținute prin incizie și drenaj sau prin aspirație cu ac;
- pacientul are un abces mamar sau alte semne de infecție observate în cursul unei intervenții chirurgicale sau printr-un examen histopatologic;
- pacientul prezintă febră ($> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$) și inflamație locală la nivelul sânului

Și diagnostic de abces mamar stabilit de un medic.

4.1.14. **SYS: Infecție sistemică**

SYS-DI: Infecție diseminată

Infecția diseminată este o infecție care afectează mai multe organe sau sisteme, fără un sediu aparent unic al infecției, de obicei de origine virală, cu semne sau simptome care nu au o altă cauză recunoscută și care sunt compatibile cu afectarea de natură infecțioasă a mai multor organe sau sisteme.

Notă referitoare la instrucțiunile de raportare

- Se utilizează acest cod pentru infecțiile virale care afectează mai multe sisteme de organe (de exemplu, rujeola, oreionul, rubeola, varicela, eritemul infecțios). Deseori, aceste infecții pot fi identificate doar prin criteriile clinice.
- Nu se utilizează acest cod pentru infecțiile asociate asistenței medicale cu multiple localizări secundare, cum ar fi cazul endocarditei bacteriene; se raportează doar sediul primar al acestor infecții.
- Febra de origine necunoscută (FUO) nu se raportează ca DI.
- Exantemele virale sau bolile eruptive se raportează ca DI.

SYS-CSEP: infecții grave neidentificate tratate

Pacientul prezintă cel puțin unul dintre următoarele:

- semne sau simptome clinice fără nicio altă cauză recunoscută;
- febră ($> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$);
- hipotensiune (presiune sistolică $< 90\text{ mm/Hg}$)
- sau oligurie [$20\text{ cm}^3(\text{ml})/\text{h}$]

Și hemocultură neefectuată sau nu sunt detectate microorganisme sau antigeni în sânge

Și fără infecție aparentă la nivelul unui alt sediu

Și medicul instituie tratament pentru septicemie.

Notă referitoare la instrucțiunile de raportare

Nu se utilizează acest cod decât dacă este absolut necesar.

Pentru CSEP la nou-născuți, se utilizează definiția de caz pentru NEO-CSEP (a se vedea mai sus).

4.1.15. UTI: Infecția tractului urinar

UTI-A: UTI simptomatică confirmată microbiologic

Pacientul prezintă cel puțin unul dintre următoarele semne sau simptome, fără a putea fi explicate de vreo altă cauză recunoscută: febră (> 38 °C), micțiuni imperioase, micțiuni frecvente, disurie sau sensibilitate suprapubiană

ȘI

cultura efectuată din urina pacientului este pozitivă, adică $\geq 10^5$ microorganisme per ml de urină cu cel mult două specii de microorganisme.

UTI-B: UTI simptomatică neconfirmată microbiologic

Pacientul prezintă cel puțin două dintre următoarele, fără a putea fi explicate de vreo altă cauză recunoscută: febră (> 38 °C), micțiuni imperioase, micțiuni frecvente, disurie sau sensibilitate suprapubiană

ȘI

cel puțin unul dintre următoarele:

- test cu bandeletă pozitiv pentru esteraza leucocitară și/sau nitrat;
- probă de urină piurică cu $\geq 10^4$ leucocite/ml sau ≥ 3 leucocite/câmp vizualizat în condiții de multiplicare mare, din urină necentrifugată;
- microorganisme observate prin colorare Gram a urinei necentrifugate;
- cel puțin două uroculturi cu izolare repetată a aceluiași uropatogen (bacterie Gram negativă sau *Staphylococcus saprophyticus*) cu $\geq 10^2$ colonii/ml de urină din probe aleatorii;
- $\leq 10^5$ colonii/ml ale unui singur uropatogen (bacterie Gram negativă sau *Staphylococcus saprophyticus*) la un pacient tratat pentru infecție urinară cu un agent antimicrobian eficient;
- diagnostic de infecție a tractului urinar stabilit de medic;
- medicul instituie terapie corespunzătoare pentru o infecție urinară.

Bacteriuria asimptomatică nu se raportează, în schimb infecțiile sanguine secundare bacteriuriei asimptomatice sunt raportate ca BSI determinate de (cu origine) S-UTI.

O infecție la nivelul tractului urinar este definită ca fiind asociată unui cateter dacă un cateter urinar permanent a fost prezent (chiar și intermitent) în cele 7 zile care precedă debutul infecției.

4.2. DEFINIȚIA GENERALĂ A UNUI CAZ DE INFECȚIE SANGUINĂ CAUZATĂ DE PATOGENI SPECIFICI

Criterii clinice

Nerelevante în scop de supraveghere

Criterii de laborator

Cel puțin o hemocultură pozitivă cu *Staphylococcus aureus* sau *Klebsiella pneumoniae* sau *Escherichia coli* sau *Enterococcus faecium* sau *Enterococcus faecalis* sau *Pseudomonas aeruginosa* sau specii de *Acinetobacter* sau *Streptococcus pneumoniae*.

Criterii epidemiologice

Nerelevante în scop de supraveghere

Clasificarea cazurilor

- A. Caz posibil Neaplicabil
- B. Caz probabil Neaplicabil
- C. Caz confirmat

Rezistență la antimicrobiene

Rezultatele testelor de sensibilitate la antimicrobiene trebuie să fie raportate în conformitate cu metodele și criteriile convenite între ECDC și statele membre astfel cum sunt specificate de Rețeaua europeană de supraveghere a rezistenței la antimicrobiene a ECDC (EARS-Net) ⁽¹⁾, și în particular:

- pentru *Staphylococcus aureus*: sensibilitatea la meticilină și la alți betalactami antistafilococici;
- pentru *Enterococcus faecium* și *Enterococcus faecalis*: sensibilitatea la glicopeptide;
- pentru *Klebsiella pneumoniae* și *Escherichia coli*: sensibilitatea la carbapenemi, precum și sensibilitatea la colistină a izolatelor rezistente la carbapenemi;
- pentru *Pseudomonas aeruginosa* și speciile de *Acinetobacter*: sensibilitatea la carbapenemi.

4.3. DEFINIȚIA UNUI CAZ GENERIC ȘI CLASIFICAREA REZISTENȚEI ANTIMICROBIENE LA AGENȚI ANTIMICROBIENI

Rezistența clinică la agenți antimicrobieni

Definiție

Un microorganism este clasificat ca fiind clinic sensibil, clinic intermediar sensibil sau clinic rezistent la un agent antimicrobian prin aplicarea valorilor critice EUCAST adecvate într-o metodologie standardizată (sau o metodologie calibrată la o metodologie standardizată) ⁽²⁾ și anume, valorile critice ale concentrației minime inhibitoare (CMI) clinic și corelațiile lor cu diametrul zonei de inhibare. Valorile critice pot fi modificate în caz de modificări legitime ale circumstanțelor.

Clasificare

Clinic sensibil (S)

- un microorganism este definit ca fiind sensibil (S) de un nivel de expunere la antimicrobian asociat cu o probabilitate mare de succes terapeutic.

Clinic intermediar sensibil (I)

- un microorganism este definit ca fiind intermediar sensibil (I) de un nivel al activității agentului antimicrobian asociat cu un efect terapeutic incert. Aceasta implică faptul că o infecție cauzată de izolat poate fi tratată în mod corespunzător în regiunile din corp în care medicamentele sunt concentrate în mod fizic sau atunci când poate fi utilizat un regim de dozare a medicamentului care determină o expunere mai mare; aceasta indică, de asemenea, o zonă-tampon care ar trebui să prevină ca unii factori tehnici necontrolați minori să cauzeze discrepanțe majore între interpretări.

Clinic rezistent (R)

- un microorganism este definit ca fiind rezistent (R) de un nivel de expunere la antimicrobian asociat cu o probabilitate mare de eșec terapeutic.

Valorile critice clinice ⁽²⁾ sunt prezentate ca:

- S: CMI $\leq x$ mg/L; diametrul zonei de difuzie în jurul discului $\geq \sigma$ mm;
- I: CMI $> x$, $\leq y$ mg/L; diametrul zonei de difuzie în jurul discului $\geq \rho$ mm, $< \sigma$ mm;
- R: CMI $> y$ mg/L; diametrul zonei de difuzie în jurul discului $< \rho$ mm.

Rezistență panmedicamentoasă (RPM)

- pentru *Staphylococcus aureus*, speciile de *Enterococcus*, Enterobacteriaceae inclusiv *Klebsiella pneumoniae* și *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* și speciile de *Acinetobacter*, un izolat este definit ca fiind rezistent panmedicamentos (RPM) pe baza faptului că este rezistent la toți agenții antimicrobieni, conform propunerii experților internaționali de definiții-standard provizorii ale rezistenței dobândite ⁽³⁾;

⁽¹⁾ Criteriile de raportare sunt publicate în fiecare an ca parte a protocolului de raportare privind rezistența la antimicrobiene (RAM). A se vedea: Protocolul de raportare privind rezistența la antimicrobiene (RAM). Rețeaua europeană de supraveghere a rezistenței la antimicrobiene (EARS-Net). www.ecdc.europa.eu

⁽²⁾ http://www.eucast.org/clinical_breakpoints/. Dacă sunt aprobate de EUCAST, în locul CMI sau al difuzimetriei cu disc pot fi utilizate metode cantitative echivalente de testare a sensibilității la antimicrobiene (TSA).

⁽³⁾ Magiorakos AP, et al. Multidrug-resistant, extensively drug-resistant and pandrug-resistant bacteria: an international expert proposal for interim standard definitions for acquired resistance (Bacteriile multirezistente, rezistente la multe medicamente și rezistente panmedicamentos: o propunere a unor experți internaționali de definiții-standard provizorii ale rezistenței dobândite). Clin Microbiol Infect. 2012 Mar;18(3):268-81. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1198743X14616323>

- un izolat este definit ca fiind RPM confirmat în cazul în care este nesensibil (și anume, intermediar sensibil – I sau rezistent – R) la toți agenții din toate categoriile de antimicrobiene, confirmat printr-un test de referință sau printr-un alt test de laborator microbiologic clinic prin care se testează un grup suplimentar de agenți antimicrobieni în plus față de cei testați în mod uzual, în conformitate cu definițiile per microorganism din propunerea experților internaționali de definiții-standard provizorii ale rezistenței dobândite ⁽¹⁾;
- un izolat este definit ca fiind RPM posibil în cazul în care este nesensibil (și anume, intermediar – I sau rezistent – R) la toți agenții antimicrobieni testați în laborator;
- un izolat este definit ca nefiind RPM în cazul în care este sensibil la cel puțin unul dintre agenții antimicrobieni testați.

Rezistența microbiologică la agenți antimicrobieni

Definiția fenotipică

Un microorganism este clasificat ca având un fenotip de tulpină sălbatică sau un fenotip care nu reprezintă o tulpină sălbatică a unei specii în conformitate concentrațiile de departajare epidemiologică ale EUCAST (ECOFF) într-o metodologie standardizată (sau o metodologie calibrată la o metodologie standardizată) ⁽²⁾ ⁽³⁾ pe baza distribuțiilor CMI specifice speciei și a corelațiilor cu diametrul zonei de inhibare.

Clasificarea fenotipică

Fenotip de tulpină sălbatică (TS)

- un microorganism este definit ca fiind o tulpină sălbatică (TS) a unei specii sau a unui complex de specii atunci când este lipsit de mecanisme de rezistență dobândită detectabile fenotipic

Fenotip care nu reprezintă o tulpină sălbatică (NTS)

- un microorganism este definit ca nefiind o tulpină sălbatică (NTS) a unei specii atunci când exprimă cel puțin un mecanism de rezistență dobândită detectabil fenotipic

ECOFF sunt prezentate ca ⁽³⁾

- TS: ECOFF \leq x mg/L; diametrul zonei de difuzie în jurul discului \geq σ mm;
- NTS: ECOFF $>$ x mg/L; diametrul difuziei în jurul discului $<$ σ mm.

Identificarea unui mecanism de rezistență antimicrobiană dobândită (de exemplu, enzimă care inactivează un medicament, modificarea tipului de proteină asupra căreia acționează un medicament, pompa de eflux)

Expresia unui mecanism de rezistență antimicrobiană dobândită de un microorganism poate fi determinată in vitro, iar tipul de mecanism poate fi identificat, utilizând metodologiile standardizate în conformitate orientările EUCAST pentru detectarea mecanismelor de rezistență și a rezistențelor specifice de importanță epidemiologică și/sau clinică ⁽⁴⁾.

Definiția genotipică

Un microorganism este clasificat ca având sau neavând un determinant genetic sau o combinație de determinanți genetici care îi conferă un fenotip de sensibilitate diferit de cel al tulpinilor sălbatice în relație cu un agent antimicrobian (genă transferabilă sau mutație a unei gene esențiale). Prezența unui determinant genetic sau a unei combinații de determinanți genetici care conferă un fenotip de sensibilitate diferit de cel al tulpinilor sălbatice în relație cu unul sau cu mai mulți agenți antimicrobieni poate fi demonstrată prin detectarea și identificarea secvenței sau a secvențelor de acizi nucleici corespunzătoare într-un genom bacterian.

⁽¹⁾ Magiorakos AP, et al. Multidrug-resistant, extensively drug-resistant and pandrug-resistant bacteria: an international expert proposal for interim standard definitions for acquired resistance (Bacteriile multirezistente, rezistente la multe medicamente și rezistente panmedicamentos: o propunere a unor experți internaționali de definiții-standard provizorii ale rezistenței dobândite). Clin Microbiol Infect. 2012 Mar;18(3):268-81. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1198743X14616323>

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

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

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

Clasificarea genotipică

Genotipurile sunt raportate ca:

- pozitive: prezența [numele genei care conferă rezistență sau a mutației genei esențiale];
 - negative: absența [numele genei care conferă rezistență] sau a secvenței tipului sălbatic al genei esențiale.
-