

Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 21 от 2005 г. за реда за регистрация, съобщаване и отчет на заразните болести (обн., ДВ, бр. 62 от 2005 г.; изм., бр. 52 от 2011 г. и бр. 56 от 2014 г.)

§ 1. В чл. 2 се създава ал. 3:

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

§ 2. В чл. 4а, ал. 2 се правят следните изменения и допълнения:

1. Текстът преди т. 1 се изменя така:

„Националният център по заразни и паразитни болести администрира и поддържа:“.

2. В т. 2 накрая се добавя „включваща и модул за случай-базиран надзор на тежки остри респираторни заболявания“.

§ 3. В чл. 5 се създават ал. 6 и 7:

„(6) Лечебните заведения по ал. 3 се определят със заповед на министъра на здравеопазването.

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

§ 4. В чл. 7 се правят следните допълнения:

1. В ал. 1 след думата „лечебно“ се добавя „или здравно“.

2. Създава се ал. 5:

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

§ 5. В чл. 13 се създават ал. 5 и 6:

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

(6) Лечебните заведения по ал. 5 се определят със заповед на директора на съответната РЗИ съгласно критерии за включване, определени с методическо указание, утвърдено със заповед на министъра на здравеопазването.“

§ 6. В чл. 15 се правят следните изменения:

1. В текста преди т. 1 думите „и гонококция“ се заменят с „гонорея и урогенитална хламидийна инфекция“.

2. В т. 2 думите „сифилис и гонококцията“ се заменят със „сифилис, гонорея и урогенитална хламидийна инфекция“.

3. В т. 4 думите „или гонококция“ се заменят с „гонорея и урогенитална хламидийна инфекция“.

§ 7. Член 16 се изменя така:

„Чл. 16. В Бързото известие за случаите по чл. 15 на мястото, на което се посочват името, презимето и фамилията на лицето, се вписва уникалният код на пациента съгласно приложение № 2 към чл. 62 от Наредба № 3 от 2016 г. за реда и условията за провеждане на

диагностика, профилактика и контрол на сифилис, гонорея и урогенитална хламидийна инфекция (ДВ, бр. 43 от 2016 г.).“

§ 8. В чл. 19 ал. 4 се отменя.

§ 9. Член 20 се отменя.

§ 10. В чл. 22 думите „Националният център за здравна информация“ се заменят с „Националният център по общественото здраве и анализи“.

§ 11. В чл. 24, т. 2 думите „Националният център по здравна информация“ се заменят с „Националният център по общественото здраве и анализи“.

§ 12. В чл. 25 се правят следните изменения:

1. В т. 1 думите „Националният център за здравна информация“ се заменят с „НЦОЗА“.

2. В т. 2 думите „Националният център по здравна информация“ се заменят с „Националният център по общественото здраве и анализи“.

§ 13. В чл. 31 се правят следните изменения и допълнения:

1. Досегашният текст става ал. 1 и в нея в текста преди т. 1 след думата „здравеопазването“ се добавя „и НЦЗПБ“, а думите „Гражданска защита“ се заменят с „Пожарна безопасност и защита на населението“.

2. Създава се ал. 2:

„(2) Министърът на здравеопазването утвърждава методическо указание за извършване на противоепидемичните мерки по ал. 1, т. 2 и 3.“

§ 14. Приложение № 1 към чл. 2, ал. 1 се изменя така:

„Приложение № 1 към чл. 2, ал. 1

Списък

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

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

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

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

§ 15. В приложение № 1а към чл. 2, ал. 2 се правят следните изменения и допълнения:

- 1. В т. 1.3.3 аббревиатурата „CNS-MEN“ се заменя с „CNS-SA“.
- 2. В т. 1.6 аббревиатурата „УНГ“ се заменя с „ухото, носа, гърлото“.
- 3. В т. 1.14.2 думите „Клинично установен сепсис при възрастни и деца“ се заменят с „Лекувана неидентифицирана тежка инфекция“.
- 4. Точка 2 се изменя така:
 - „2. Общо определение на случай на инфекция на кръвта, причинена от специфични патогени.“
- 5. Точки 2.1, 2.2 и 2.3 се отменят.
- 6. Създава се т. 3:
 - „3. Общо определение и класификация на случай на антимикробна резистентност към антимикробни агенти.
 - 3.1. Клинична резистентност към антимикробен агент
 - 3.1.1. Клинично чувствителен (S)
 - 3.1.2. Клинично междинен (I)
 - 3.1.3. Клинично резистентен (R)
 - 3.1.4. Панрезистентен (PDR)
 - 3.2. Микробиологична резистентност към антимикробни агенти
 - 3.2.1. Фенотипно определение и фенотипна класификация
 - 3.2.2. Генотипно определение и генотипна класификация.“

§ 16. Приложение № 3 към чл. 3, ал. 3 се изменя така:

„Приложение № 3 към чл. 3, ал. 3

ДЕФИНИЦИИ

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

1. АНТРАКС (*Bacillus anthracis*)

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

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

1.1.1.1. Лезия под формата на папула или везикула;

1.1.1.2. Тъмна хлътнала коричка, около която има оток;

1.1.2. Гастроинтестинална форма на антракс:

1.1.2.1. повишена температура или фебрилно състояние; и

1.1.2.2. поне един от следните два симптома:

1.1.2.2.1. силни коремни болки;

1.1.2.2.2. диария.

1.1.3. Белодробна форма на антракс:

1.1.3.1. повишена температура или фебрилно състояние; и

1.1.3.2. поне един от следните два критерия:

1.1.3.2.1. остра респираторна недостатъчност;

1.1.3.2.2. рентгенографски данни за разширяване на медиастинома.

1.1.4. Менингит/менингоенцефалит при антракс:

1.1.4.1. повишена температура; и

1.1.4.2. поне един от следните три критерия:

1.1.4.2.1. конвулсии;

1.1.4.2.2. загуба на съзнание;

1.1.4.2.3. признаци на менингит.

1.1.5. Септицемия при антракс.

1.2. Лабораторни критерии:

1.2.1. изолиране на *Bacillus anthracis* от клинична проба;

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

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

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

1.3.1. предаване от животно на човек;

1.3.2. излагане на въздействието на общ източник;

1.3.3. консумиране на заразена храна/питейна вода.

1.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: Не е приложимо;

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

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

2. АСКАРИДОЗА (*Ascaris lumbricoides*)

2.1. Клинични критерии:

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

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

2.2.1. доказване на яйца на *Ascaris lumbricoides* в изпражненията;

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

2.3. Епидемиологични критерии: не е приложимо.

2.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: Не е приложимо;

Б. Вероятен: Не е приложимо;

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

3. БАКТЕРИАЛНИ МЕНИНГИТИ И МЕНИНГОЕНЦЕФАЛИТИ (БММЕ)

3.1. Хемофилус инфлуенце (*Haemophilus influenzae*) БММЕ.

3.2. Пневмококов (*S. pneumoniae*) БММЕ.

3.3. Стрептококов (*Streptococcus group B*) БММЕ.

3.4. Други БММЕ.

3.5. Клинични критерии:

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

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

3.6. Лабораторни критерии:

3.6.1. Лабораторни критерии за потвърден случай:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.6.1.4. Други БММЕ. Един от следните три критерия:

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

3.6.1.4.2. Доказване на нуклеинова киселина на бактериален агент (*Listeria monocytogenes*, *E. Coli* и др.) в ликвора;

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

3.6.2. Лабораторни критерии за вероятен случай:

3.6.2.1. Наличие на характерни промени в ликвора;

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

3.7. Класификация на случаите:

А. Възможен: Не е приложимо;

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

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

4. БОЛЕСТ, ПРЕДИЗВИКАНА ОТ ВИРУСА НА ЗИКА

4.1. Клинични критерии:

4.1.1. Лице, при което се наблюдава обрив.

4.2. Лабораторни критерии:

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

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

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

4.2.1.3. изолиране на вируса на Зика от клинична проба;

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

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

4.2.2. За вероятен случай:

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

4.3. Епидемиологични критерии:

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

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

4.4. Класификация на случаите:

А. Възможен случай: Не е приложимо.

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

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

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

4.5. ВРОДЕНА БОЛЕСТ, ПРЕДИЗВИКАНА ОТ ВИРУСА НА ЗИКА

4.5.1. Клинични критерии:

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

4.5.2. Лабораторни критерии:

4.5.2.1. За потвърден случай:

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

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

4.5.2.1.3. изолиране на вируса на Зика от клинична проба;

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

4.5.3. Епидемиологични критерии:

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

4.5.4. Класификация на случаите:

А. Възможен случай: Не е приложимо.

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

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

5. БОЛЕСТ НА КРОЙЦФЕЛД-ЯКОБ (CJD)

5.1. Анамнеза:

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

5.1.2. рутинните изследвания не водят до алтернативна диагноза;

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

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

5.2. Клинични критерии:

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

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

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

5.2.1.3. атаксия;

5.2.1.4. миоклония, хорей или дистония;

5.2.1.5. деменция.

5.3. Критерии за диагностициране:

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

5.3.2. Диагностични критерии за вероятен или възможен случай:

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

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

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

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

5.5. Класификация на случаите:

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

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

В. Потвърден случай:

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

6. БОЛЕСТ, ПРЕДИЗВИКАНА ОТ ВИРУСА НА ЧИКУНГУНЯ

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

6.1.1. повишена температура.

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

6.2.1. За вероятен случай:

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

6.2.2. За потвърден случай:

6.2.2.1. поне един от следните четири критерия:

6.2.2.1.1. изолиране на вируса на Чикунгуния от клинична проба;

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

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

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

6.3. Епидемиологични критерии:

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

6.4. Класификация на случаите:

А. Възможен случай: Не е приложимо.

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

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

7. БОТУЛИЗЪМ (*Clostridium botulinum*)

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

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

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

7.1.1.2. периферна симетрична парализа.

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

7.1.2.1. запек;

7.1.2.2. летаргия;

7.1.2.3. затруднение при сукане или хранене;

7.1.2.4. птоза;

7.1.2.5. дисфагия;

7.1.2.6. обща мускулна слабост.

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

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

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

7.2.2. откриване на ботулинови невротоксини в клинична проба;

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

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

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

7.3.2. консумиране на заразена храна/питейна вода.

7.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: Не е приложимо;

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

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

8. БРУЦЕЛОЗА (*Brucella* spp.)

8.1. Клинични критерии:

8.1.1. всяко лице с повишена температура; и

8.1.2. поне един от следните седем симптома:

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

8.1.2.2. втрисане;

8.1.2.3. артралгия;

8.1.2.4. отпадналост;

8.1.2.5. депресия;

8.1.2.6. главоболие;

8.1.2.7. анорексия.

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

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

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

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

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

8.3.1. консумиране на заразена храна/питейна вода;

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

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

8.3.4. излагане на въздействието на общ източник;

8.3.5. излагане на въздействие в лаборатория.

8.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: Не е приложимо;

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

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

9. БЯС (*Lyssa virus*)

9.1. Клинични критерии:

9.1.1. Всяко лице с остър енцефаломиелит; и

9.1.2. Поне два от следните седем симптома:

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

9.1.2.2. пареза или парализа;

9.1.2.3. спазми на мускулите, свързани с преглъщане;

9.1.2.4. хидрофобия;

9.1.2.5. делир;

9.1.2.6. конвулсии;

9.1.2.7. безпокойство.

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

9.2.1. изолиране на Lyssa вирус от клинична проба;

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

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

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

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

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

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

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

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

9.4. Класификация на случаите:

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

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

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

10. ВАРИОЛА (Variola virus)

10.1. Клинични критерии:

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

10.1.1.1. повишена температура; и

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

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

10.1.2.1. хеморагични лезии;

10.1.2.2. плоски меки лезии, непрогресиращи към везикули;

10.1.2.3. вариола без ерупции;

10.1.2.4. лека форма.

10.2. Лабораторни критерии:

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

10.2.1.1. изолиране на вирус на вариола от клинична проба и последващо секвениране (само в лаборатории, определени като Р4);

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

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

10.2.2. Лабораторни критерии за вероятен случай:

10.2.2.1. идентифициране на частици ортопокс вирус посредством електронна микроскопия.

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

10.3.1. предаване от човек на човек;

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

10.4. Класификация на случаите:

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

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

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

Наличие на лабораторните критерии за вероятен случай.

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

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

11. ВАРИЦЕЛА (Varicella-zoster virus)

11.1. Клинични критерии:

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

11.2. Лабораторни критерии:

11.2.1. доказване на антиген на вируса на варицелата;

11.2.2. доказване на специфичен антицяло-отговор в серума;

11.2.3. изолация на вируса;

11.2.4. доказване на нуклеинова киселина на вируса.

11.3. Епидемиологични критерии:

11.3.1. предаване от човек на човек;

11.3.2. общ източник на зараза.

11.4. Класификация на случаите:

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

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

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

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

12. ВИРУСНИ МЕНИНГИТИ И МЕНИНГОЕНЦЕФАЛИТИ

12.1. Клинични критерии:

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

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

12.2. Лабораторни критерии за потвърден случай:

12.2.1. изолиране на вируси от клинични проби;

12.2.2. доказване на вирусна нуклеинова киселина в клинични проби;

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

12.3. Лабораторни критерии за вероятен случай:

12.3.1. Наличие на характерни промени в ликвора, и

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

12.4. Епидемиологични критерии:

12.4.1. предаване от човек на човек;

12.4.2. общ източник на зараза.

12.5.Класификация на случаите:

А. Възможен: Не е приложимо.

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

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

13. ВИРУСНИ ХЕМОРАГИЧНИ ТРЕСКИ

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

13.1.1. треска;

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

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

13.2.1. изолиране на специфичен вирус от клинична проба;

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

13.3. Епидемиологични критерии: поне един от следните критерии:

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

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

13.4. Класификация на случаите:

А. Възможен случай: Не е приложимо;

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

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

13.5. КРИМСКА-КОНГО ХЕМОРАГИЧНА ТРЕСКА

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

13.5.1.1. постепенно начало с висока температура, втрисане;

13.5.1.2. миалгия;

13.5.1.3. гадене, липса на апетит;

13.5.1.4. повръщане;

13.5.1.5. главоболие;

13.5.1.6. болки в кръста;

13.5.1.7. хеморагични прояви.

13.5.2. Лабораторни критерии:

13.5.2.1. изолиране на вирус;

13.5.2.2. доказване на вирусна нуклеинова киселина;

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

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

- 13.5.3.1. контакт с животни;
- 13.5.3.2. предаване от кърлеж на човек;
- 13.5.3.3. предаване от човек на човек;
- 13.5.3.4. наличие на общ източник.

13.5.4. Класификация на случаите:

А. Възможен случай: Не е приложимо;

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

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

13.6. ХЕМОРАГИЧНА ТРЕСКА С БЪБРЕЧЕН СИНДРОМ

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

- 13.6.1.1. постепенно начало с висока температура, втрисане;
- 13.6.1.2. миалгия;
- 13.6.1.3. гадене;
- 13.6.1.4. липса на апетит;
- 13.6.1.5. повръщане;
- 13.6.1.6. главоболие;
- 13.6.1.7. болки в кръста;

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

13.6.2. Лабораторни критерии:

- 13.6.2.1. изолиране на вирус;
- 13.6.2.2. позитивна серология, която може да се появи късно в течение на заболяването;
- 13.6.2.3. доказване на вирусна нуклеинова киселина.

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

- 13.6.3.1. предаване от животно на човек;
- 13.6.3.2. наличие на общ източник;
- 13.6.3.3. експозиция на заразена храна/питейна вода;
- 13.6.3.4. експозиция в околната среда.

13.6.4. Класификация на случаите:

А. Възможен случай: Не е приложимо;

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

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

14. ВИРУСНИ ХЕПАТИТИ

14.1. ХЕПАТИТ А (Hepatitis A virus)

14.1.1. Клинични критерии:

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

и

14.1.1.2. Поне един от следните три критерия:

- 14.1.1.2.1. повишена температура;
- 14.1.1.2.2. жълтеница;
- 14.1.1.2.3. повишени стойности на серумните аминотрансфери.

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

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

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

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

14.3.1 Епидемиологични критерии: поне един от следните четири критерия:

14.3.1.1. предаване от човек на човек;

14.3.1.2. излагане на въздействие на общ източник;

14.3.1.3. консумация на заразена храна/питейна вода;

14.3.1.4. излагане на въздействие от околната среда;

14.1.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: Не е приложимо.

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

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

14.2. ХЕПАТИТ В (Hepatitis B virus)

14.2.1. Клинични критерии

Не са приложими за целите на надзора.

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

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

14.2.2.2. повърхностен антиген на хепатит В (HbsAg);

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

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

14.2.3. Епидемиологични критерии

Не са приложими за целите на надзора.

14.2.4. Класификация на случаите:

А. Възможен случай: Не е приложимо;

Б. Вероятен случай: Не е приложимо;

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

14.3. ХЕПАТИТ С (Hepatitis C virus)

14.3.1. Клинични критерии

Не са приложими за целите на надзора.

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

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

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

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

14.3.3. Епидемиологични критерии

Не е приложимо.

14.3.4. Класификация на случаите:

А. Възможен случай: Не е приложимо;

Б. Вероятен случай: Не е приложимо;

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

14.4. ХЕПАТИТ D, остър (Hepatitis D virus)

14.4.1. Клинични критерии

Не са приложими за целите на надзора.

14.4.2. Лабораторни критерии:

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

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

14.4.2.3. доказване на нуклеинова киселина в клинични проби.

14.4.3. Класификация на случаите:

А. Възможен: Не е приложимо;

Б. Вероятен: Не е приложимо;

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

14.5. ХЕПАТИТ E, остър

14.5.1. Клинични критерии:

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

и

14.5.1.2. поне един от следните три симптома:

14.5.1.2.1. повишена температура;

14.5.1.2.2. жълтеница;

14.5.1.2.3. повишени стойности на серумните аминотрансфери.

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

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

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

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

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

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

14.5.3.3. консумиране на заразена храна/питейна вода;

14.5.3.4. контакт с животни;

14.5.3.5. рискова експозиция в околната среда.

14.5.4. Класификация на случаите:

А. Възможен случай: Не е приложимо;

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

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

14.6. ХЕПАТИТ НЕОПРЕДЕЛЕН, остър

14.6. Клинични критерии:

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

и

14.6.1.2. поне един от следните три критерия:

14.6.1.2.1. жълтеница;

14.6.1.2.2. хепатомегалия;

14.6.1.2.3. повишени стойности на серумните аминотрансфери.

14.6.2. Лабораторни критерии:

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

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

14.6.3. Класификация на случаите:

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

Б. Вероятен: Не е приложимо.

В. Потвърден: Не е приложимо.

15. ГАСТРОЕНТЕРИТ, ЕНТЕРОКОЛИТ

15.1. Клинични критерии:

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

15.2. Лабораторни критерии:

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

15.2.2. биохимична идентификация на бактерии;

15.2.3. доказване на нуклеинова киселина на бактериални причинители;

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

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

15.3. Епидемиологични критерии:

15.3.1. предаване от човек на човек;

15.3.2. общ източник на зараза;

15.3.3. консумиране на заразена храна/питейна вода;

15.3.4. предаване от животно на човек;

15.3.5. експозиция в околната среда.

15.4. Класификация на случаите:

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

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

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

16. ГОНОРЕЯ (*Neisseria gonorrhoeae*)

16.1. Клинични критерии:

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

16.1.1.1. уретрит;

16.1.1.2. остър салпингит;

16.1.1.3. тазово възпалително заболяване;

16.1.1.4. цервицит;

16.1.1.5. епидидимит;

16.1.1.6. проктит;

16.1.1.7. фарингит;

16.1.1.8. артрит;

или

16.1.2. всяко новородено с конюнктивит.

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

16.2.1. изолиране на *Neisseria gonorrhoeae* от клинична проба;
16.2.2. доказване на нуклеинова киселина на *Neisseria gonorrhoeae* в клинична проба;
16.2.3. доказване на *Neisseria gonorrhoeae* в клинична проба чрез сонда неамплифицирана нуклеинова киселина;

16.2.4. микроскопско откриване на Грам-отрицателни междуклетъчни диплококи в натривка от уретрален секрет при мъжа.

16.3. Епидемиологични критерии: епидемична връзка чрез предаване от човек на човек (сексуален контакт или вертикално предаване).

16.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: Не е приложимо;

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

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

17. ГРИП И ОСТРИ РЕСПИРАТОРНИ ЗАБОЛЯВАНИЯ (ОРЗ)

17.1. ГРИП (*Influenza virus*)

17.1.1. Клинични критерии:

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

17.1.1.1.1. Грипоподобно заболяване.

17.1.1.1.1.1. внезапно начало на заболяването;

и

17.1.1.1.1.2. поне един от следните четири симптома, засягащи общото състояние:

17.1.1.1.1.2.1. повишена температура или фебрилно състояние;

17.1.1.1.1.2.2. неразположение;

17.1.1.1.1.2.3. главоболие;

17.1.1.1.1.2.4. миалгия;

и

17.1.1.1.1.3. поне един от следните три респираторни симптома:

17.1.1.1.1.3.1. кашлица;

17.1.1.1.1.3.2. болки в гърлото;

17.1.1.1.1.3.3. задух.

17.1.1.1.2. Остра респираторна инфекция.

17.1.1.1.2.1. Внезапно начало на заболяването;

и

17.1.1.1.2.2. Поне един от следните четири респираторни симптома:

17.1.1.1.2.2.1. кашлица;

17.1.1.1.2.2.2. болки в гърлото;

17.1.1.1.2.2.3. задух;

17.1.1.1.2.2.4. хрема.

и

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

17.1.2. Лабораторни критерии:

17.1.2.1. Поне един от следните четири критерия:

17.1.2.1.1. изолиране на грипен вирус от клинична проба;

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

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

17.1.2.1.4. доказване на специфичен антитяло-отговор.

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

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

17.1.4. Класификация на случаите:

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

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

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

17.2. ГРИП А (H5N1)

17.2.1. Клинични критерии:

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

17.2.2.1. повишена температура и симптоми на остра респираторна инфекция;

17.2.2.2. смърт, причинена от неизяснено остро респираторно заболяване.

17.2.2. Лабораторни критерии:

17.2.2.1. Поне един от следните три критерия:

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

17.2.2.1.2. доказване на нуклеинова киселина на грипен вирус А/Н5 в клинична проба;

17.2.2.1.3. доказване на специфичен анти тяло-отговор срещу грипен вирус А/Н5 (четирикратно или по-голямо нарастване или единичен висок титър).

17.2.3. Епидемиологични критерии:

17.2.3.1. Поне един от следните четири критерия:

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

17.2.3.1.2. излагане на въздействие в лаборатория: когато съществува възможност за излагане на вируса на грип А/Н5N1;

17.2.3.1.3. близък контакт (разстояние от един метър или по-малко) с животно, различно от домашни или диви птици (напр. котка или прасе), за което е потвърдено заразяване с вируса А/Н5N1;

17.2.3.1.4. пребиваване или посещение в област, в която в този момент се предполага или е потвърдено наличието на грип А/Н5N1;

и поне един от следните два критерия:

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

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

17.2.4. Класификация на случаите:

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

Б. Вероятен случай: Всяко лице с положителен резултат от тест за грипен вирус А/Н5 или А/Н5N1, осъществен в лаборатория, различна от национална референтна лаборатория, участваща в Европейската мрежа от референтни лаборатории за грип при човека (CNRL).

В. Потвърден случай на национално равнище: Всяко лице с положителен резултат от тест за грипен вирус А/Н5 или А/Н5N1, осъществен в национална референтна лаборатория, участваща в общностната мрежа на ЕС от референтни лаборатории за грип при човека (CNRL).

Г. Потвърден случай от СЗО: Всяко лице, за което има лабораторно потвърждение от център на СЗО за сътрудничество по отношение на вирус Н5.

17.3. ОСТРИ РЕСПИРАТОРНИ ЗАБОЛЯВАНИЯ (ОРЗ)

17.3.1. Клинични критерии:

17.3.1.1. Всяко лице с внезапно начало на заболяването;

и

17.3.1.2. Поне един от следните четири респираторни симптома:

17.3.1.2.1. кашлица;

17.3.1.2.2. болки в гърлото;

17.3.1.2.3. задух;

17.3.1.2.4. хрема,

и

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

17.3.2. Лабораторни критерии:

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

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

17.3.2.3. доказване на специфичен анти тяло-отговор в двойни серумни проби.

17.3.3. Класификация на случаите:

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

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

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

18. ДЕНГА

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

18.1.1. повишена температура.

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

18.2.1. За вероятен случай:

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

18.2.2. За потвърден случай:

18.2.2.1. Поне един от следните пет критерия:

18.2.2.1.1. изолиране на вирус Денга от клинична проба;

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

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

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

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

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

18.4. Класификация на случаите:

А. Възможен случай: Не е приложимо;

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

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

19. ДИЗЕНТЕРИЯ (ШИГЕЛОЗА) (*Shigella* spp.)

19.1. Клинични критерии:

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

19.1.1.1. диария;

19.1.1.2. повишена температура;

19.1.1.3. повръщане;

19.1.1.4. коремни болки.

19.2. Лабораторни критерии:

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

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

19.3. Епидемиологични критерии:

19.3.1. Поне една от следните четири епидемични връзки:

19.3.1.1. предаване от човек на човек;

19.3.1.2. излагане на въздействието на общ източник;

19.3.1.3. консумиране на заразена храна/питейна вода;

19.3.1.4. излагане на въздействие от околната среда.

19.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: Не е приложимо;

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

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

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

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

20.1. Клинични критерии:

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

20.1.1.1. Класическа дифтерия на дихателната система:

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

и

20.1.1.1.2. мембрана от налепи/псевдомембрана.

20.1.1.2. Лека форма на дифтерия на дихателната система:

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

без

20.1.1.2.2. мембрана от налепи/псевдомембрана.

20.1.1.3. Дифтерия на кожата: кожна лезия.

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

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

20.3. Епидемиологични критерии:

20.3.1. Поне една от следните епидемични връзки:

20.3.1.1. предаване от човек на човек;

20.3.1.2. предаване от животно на човек.

20.4. Класификация на случаите:

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

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

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

21. ЕПИДЕМИЧЕН ПАРОТИТ (Mumps virus)

21.1. Клинични критерии:

21.1.1. Всяко лице със:

21.1.1.1. повишена температура,
и

21.1.1.2. поне един от следните три симптома:

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

21.1.1.2.2. орхит;

21.1.1.2.3. менингит.

21.2. Лабораторни критерии:

21.2.1. поне един от следните три критерия:

21.2.1.1. изолиране на паротитен вирус от клинична проба;

21.2.1.2. откриване на нуклеинова киселина на паротитния вирус;

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

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

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

21.4. Класификация на случаите:

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

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

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

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

22. ЕХИНОКОКОЗА (*Echinococcus* spp.)

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

22.2. Лабораторни критерии:

22.2.1. Поне един от следващите пет критерия:

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

22.2.1.2. откриване на патогномична макроскопска морфология на *Echinococcus granulosus* в хирургичен материал от кистата/кистите;

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

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

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

22.3. Епидемиологични критерии: не е приложимо.

22.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: Не е приложимо;

Б. Вероятен: Не е приложимо;

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

23. ЖИАРДИАЗА (ЛАМБЛИОЗА) (*Giardia lamblia*)

23.1. Клинични критерии:

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

23.1.1.1. диария;

23.1.1.2. коремни болки;

23.1.1.3. балониране;

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

23.2. Лабораторни критерии:

23.2.1. Поне един от следните три критерия:

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

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

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

23.3. Епидемиологични критерии:

23.3.1. Поне една от следните четири епидемични връзки:

23.3.1.1. консумация на заразена храна/питейна вода;

23.3.1.2. предаване от човек на човек;

23.3.1.3. излагане на въздействието на общ източник;

23.3.1.4. излагане на въздействие от околна среда.

23.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: Не е приложимо;

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

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

24. ЖЪЛТА ТРЕСКА (Yellow fever virus)

24.1. Клинични критерии:

24.1.1. Всяко лице с повишена температура

и

24.1.2. Поне една от следните две прояви:

24.1.2.1. жълтеница;

24.1.2.2. генерализирани хеморагии.

24.2. Лабораторни критерии:

24.2.1. Поне един от следните пет критерия:

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

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

24.2.1.3. доказване на антиген на вируса на жълтата треска;

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

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

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

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

24.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: Не е приложимо;

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

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

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

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

25. ИНФЕКЦИЯ С ВИРУС НА ЗАПАДНОНИЛСКА ТРЕСКА (WNV)

25.1. Клинични критерии:

25.1.1. Поне един от следните три симптома:

25.1.1.1. всяко лице с повишена температура;

25.1.1.2. енцефалит;

25.1.1.3. менингит.

25.2. Лабораторни критерии:

25.2.1. Лабораторни критерии за потвърден случай:

25.2.1.1. Поне един от следните четири критерия:

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

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

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

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

25.2.2. Лабораторни критерии за вероятен случай: специфичен анти тяло-отговор срещу вируса на Западнотилска треска в серума.

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

25.3. Епидемиологични критерии:

25.3.1. Поне една от следните две епидемични връзки:

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

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

25.4. Класификация на случаите:

А. Възможен случай: Не е приложимо;

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

– Епидемична връзка;

– Лабораторен тест за вероятен случай.

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

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

26. ИНВАЗИВНА ИНФЕКЦИЯ, ПНЕВМОКОКОВА (*Streptococcus pneumoniae*)

26.1. Клинични критерии: неприложимо за целите на надзора.

26.2. Лабораторни критерии:

26.2.1. Поне един от следните три критерия:

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

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

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

26.3. Епидемиологични критерии: не е приложимо.

26.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: Не е приложимо;

Б. Вероятен: Не е приложимо;

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

27. ИНВАЗИВНА ИНФЕКЦИЯ, ХЕМОФИЛУС ИНФЛУЕНЦЕ (*Haemophilus influenzae*)

27.1. Клинични критерии: неприложимо за целите на надзора.

27.2. Лабораторни критерии:

27.2.1. Поне един от следните два критерия:

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

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

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

27.3. Епидемиологични критерии: не е приложимо.

27.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: Не е приложимо;

Б. Вероятен: Не е приложимо;

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

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

28.1. Клинични критерии:

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

28.1.1.1. повишена температура;

28.1.1.2. диария;

28.1.1.3. повръщане;

28.1.1.4. коремни болки (псевдоапендицит);

28.1.1.5. ректални тенезми.

28.2. Лабораторни критерии:

28.2.1. Поне един от следните два критерия:

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

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

28.3. Епидемиологични критерии:

28.3.1. Поне една от следните четири епидемични връзки:

28.3.1.1. предаване от човек на човек;

28.3.1.2. излагане на въздействието на общ източник;

28.3.1.3. предаване от животно на човек;

28.3.1.4. консумиране на заразена храна.

28.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: Не е приложимо;

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

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

29. КАМПИЛОБАКТЕРИОЗА (ентерит, предизвикан от *Campylobacter* spp.)

29.1. Клинични критерии:

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

29.1.1.1. диария;

29.1.1.2. коремни болки;

29.1.1.3. повишена температура.

29.2. Лабораторни критерии:

29.2.1. Поне един от следните два критерия:

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

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

29.3. Епидемиологични критерии:

29.3.1. Поне една от следните пет епидемични връзки:

29.3.1.1. предаване от животно на човек;

29.3.1.2. предаване от човек на човек;

29.3.1.3. излагане на въздействието на общ източник;

29.3.1.4. консумиране на заразена храна/питейна вода;

29.3.1.5. излагане на въздействие от околната среда.

29.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: Не е приложимо;

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

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

30. КОКЛЮШ (Bordetella pertussis)

30.1. Клинични критерии:

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

и

30.1.2. Поне един от следните три симптома:

30.1.2.1. пароксизмална кашлица;

30.1.2.2. инспираторен реприз;

30.1.2.3. повръщане след закашляне.

или

30.1.2. Всяко лице с поставена от лекар диагноза „коклюш“;

или

30.1.3. Апноични паузи при кърмачета.

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

30.2. Лабораторни критерии:

30.2.1. Поне един от следните три критерия:

30.2.1.1. изолиране на Bordetella pertussis от клинична проба;

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

30.2.1.3. доказване на специфичен анти тяло-отговор срещу Bordetella pertussis.

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

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

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

30.4. Класификация на случаите:

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

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

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

31. КОЛИЕНТЕРИТИ (ЕШЕРИХИОЗИ) (E. Coli)

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

31.2. Лабораторни критерии:

Серотипизиране на E.coli по епидемични показания.

31.3. Епидемиологични критерии:

31.3.1. Поне една от следните епидемични връзки:

- 31.3.1.1. предаване от човек на човек;
- 31.3.1.2. наличие на общ източник;
- 31.3.1.3. консумиране на заразена храна/питейна вода;
- 31.3.1.4. експозиция в околната среда.

31.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: Не е приложимо;

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

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

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

31.5.1. Клинични критерии:

31.5.1.1. STEC/VTEC диария:

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

31.5.1.1.1.1. диария;

31.5.1.1.1.2. коремни болки.

31.5.1.2. Хемолитично-уремичен синдром (ХУС):

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

31.5.1.2.1.1. микроангиопатична хемолитична анемия;

31.5.1.2.1.2. тромбоцитопения.

31.5.1.2. Лабораторни критерии:

31.5.1.2.1. Поне един от следните четири критерия:

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

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

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

31.5.1.2.1.4. директно откриване на шигатоксин/вероцитотоксин във фекалии.

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

31.5.1.2.2.1. специфичен за серогрупи на *Escherichia coli* антияло-отговор.

31.5.1.3. Епидемиологични критерии:

31.5.1.3.1. Поне една от следните пет епидемични връзки:

31.5.1.3.1.1. предаване от човек на човек;

31.5.1.3.1.2. излагане на въздействието на общ източник;

31.5.1.3.1.3. предаване от животно на човек;

31.5.1.3.1.4. консумиране на заразена храна/питейна вода;

31.5.1.3.1.5. излагане на въздействие от околната среда.

31.5.1.4. Класификация на случаите:

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

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

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

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

32.1. Клинични критерии:

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

32.1.1.1. Поддържане на постоянно повишена температура; или

32.1.1.2. Поне два от следните четири симптома:

32.1.1.2.1. главоболие;

32.1.1.2.2. релативна брадикардия;

32.1.1.2.3. непродуктивна кашлица;

32.1.1.2.4. диария, запек, неразположение или коремни болки.

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

32.2. Лабораторни критерии:

32.2.1. Поне един от следните два критерия:

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

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

32.3. Епидемиологични критерии:

32.3.1. Поне една от следните три епидемични връзки:

32.3.1.1. излагане на въздействието на общ източник;

32.3.1.2. предаване от човек на човек;

32.3.1.3. консумиране на заразена храна/питейна вода.

32.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: Не е приложимо;

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

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

33. КРИТОСПОРИДИОЗА (*Cryptosporidium* spp.)

33.1. Клинични критерии:

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

33.1.1.1. диария;

33.1.1.2. коремни болки.

33.2. Лабораторни критерии:

33.2.1. Поне един от следните четири критерия:

33.2.1.1. доказване на ооцисти на *Cryptosporidium* в изпражненията;

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

33.2.1.3. доказване на нуклеинова киселина на *Cryptosporidium* в изпражненията;

33.2.1.4. доказване на антиген на *Cryptosporidium* в изпражненията.

33.3. Епидемиологични критерии:

33.3.1. Една от следните пет епидемични връзки:

33.3.1.1. предаване от човек на човек;

33.3.1.2. наличие на общ източник;

33.3.1.3. предаване от животно на човек;

33.3.1.4. консумация на заразена храна/питейна вода;

33.3.1.5. контакт с околна среда.

33.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: Не е приложимо;

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

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

34. КУ-ТРЕСКА (*Coxiella burnetii*)

34.1. Клинични критерии:

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

34.1.1.1. повишена температура;

34.1.1.2. пневмония;

34.1.1.3. хепатит.

34.2. Лабораторни критерии:

34.2.1. Поне един от следните три критерия:

34.2.1.1. изолиране на *Coxiella burnetii* от клинична проба;

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

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

34.3. Епидемиологични критерии:

34.3.1. Поне една от следните две епидемични връзки:

34.3.1.1. излагане на въздействието на общ източник;

34.3.1.2. предаване от животно на човек.

34.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: не е приложимо;

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

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

35. КЪРЛЕЖОВ ЕНЦЕФАЛИТ (TBE virus)

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

35.2. Лабораторни критерии:

35.2.1. Лабораторни критерии за потвърждаване на случай:

35.2.1.1. Поне един от следните пет критерия:

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

35.2.1.1.2. специфични за TBE антитела IgM в цереброспиналния ликвор;

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

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

35.2.1.1.5. изолиране на TBE вирус от клинична проба.

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

Серологичните резултати трябва да бъдат разглеждани в съответствие с ваксиналния статус и предходно излагане на други флавиовирусни инфекции. Потвърдените случаи в такива ситуации трябва да бъдат валидирани чрез тест за вирусна неутрализация в серум или други равностойни тестове.

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

35.4. Класификация на случаите:

А. Възможен случай: не е приложимо;

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

или

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

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

36. ЛАЙМСКА БОРЕЛИОЗА (B. burgdorferi)

36.1. Клинични критерии:

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

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

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

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

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

36.2. Лабораторни критерии съобразно стадия на заболяването:

36.2.1. доказване на специфични антитела срещу B. burgdorferi;

36.2.2. доказване на нуклеинова киселина;

36.2.3. изолиране на B. burgdorferi от клиничен материал.

36.3. Класификация на случаите:

А. Възможен: не е приложимо;

Б. Вероятен: не е приложимо;

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

36.5. ЛАЙМСКА НЕВРОБОРЕЛИОЗА

36.5.1. Клинични критерии:

Неврологични симптоми съгласно предложеното определение на случай, формулирано от Европейската федерация на неврологичните дружества (EFNS), без други видими причини.*

36.5.2. Лабораторни критерии:

36.5.2.1. За потвърден случай:

36.5.2.1.1. плеоцитоза в ликвора

и

36.5.2.1.1.1. доказателство за интратекално производство на антитела на лаймска борелиоза

или

36.5.2.1.1.2. изолиране на Borrelia burgdorferi s.l.

или

36.5.2.1.1.3. откриване на нуклеинова киселина в ликвора

или

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

36.5.2.2. За вероятен случай:

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

36.5.2.2.2. специфично интратекално производство на антитела на лаймска борелиоза.

36.5.3. Епидемиологични критерии: не е приложимо.

36.5.4. Класификация на случаите:

А. Възможен случай: не е приложимо;

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

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

* EFNS guidelines on the diagnosis and management of European Lyme neuroborreliosis (Насоки на EFNS относно диагностицирането и овладяването на европейската лаймска невроборелиоза), European Journal of Neurology 17, 8 – 16: doi:10.1111/j.1468-1331.2009.02862.x.

37. ЛАЙШМАНИОЗА, ВИСЦЕРАЛНА (*Leishmania* sp)

37.1. Клинични критерии:

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

37.2. Лабораторни критерии:

37.2.1. Поне един от трите критерия:

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

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

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

37.3. Епидемиологични критерии: не е приложимо.

37.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: не е приложимо;

Б. Вероятен: не е приложимо;

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

38. ЛЕГИОНЕРСКА БОЛЕСТ (*Legionella* spp.)

38.1. Клинични критерии:

Всяко лице с пневмония.

38.2. Лабораторни критерии:

38.2.1. Лабораторни критерии за потвърждаване на случай:

38.2.1.1. Поне един от следните три критерия:

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

38.2.1.1.2. откриване на антиген на *Legionella pneumophila* в урината;

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

38.2.2. Лабораторни критерии за вероятен случай:

38.2.2.1. Поне един от следните четири критерия:

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

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

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

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

38.3. Епидемиологични критерии: не е приложимо.

38.4. Класификация на случаите:

А. Възможен случай: не е приложимо;

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

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

39. ЛЕПТОСПИРОЗА (*Leptospira interrogans*)

39.1. Клинични критерии:

Всяко лице със:

39.1.1. повишена температура;

или

39.1.2. поне два от следните единадесет симптома:

39.1.2.1. втрисане;

39.1.2.2. главоболие;

39.1.2.3. миалгия;

39.1.2.4. конюнктивална суфузия;

39.1.2.5. кръвоизливи по кожата и лигавиците;

39.1.2.6. обрив;

39.1.2.7. жълтеница;

39.1.2.8. миокардит;

39.1.2.9. менингит;

39.1.2.10. бъбречна недостатъчност;

39.1.2.11. респираторни симптоми, например хемоптиза.

39.2. Лабораторни критерии:

39.2.1. Поне един от следните четири критерия:

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

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

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

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

39.3. Епидемиологични критерии:

39.3.1. Поне една от следните три епидемични връзки:

39.3.1.1. предаване от животно на човек;

39.3.1.2. излагане на въздействие от околната среда;

39.3.1.3. излагане на въздействието на общ източник.

39.4. Класификация на случаите:

А. Възможен случай: не е приложимо;

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

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

40. ЛИСТЕРИОЗА (*Listeria monocytogenes*)

40.1. Клинични критерии:

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

40.1.1.1. повишена температура;

40.1.1.2. менингит, менингоенцефалит или енцефалит;

40.1.1.3. грипоподобни симптоми;

40.1.1.4. септицемия;

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

40.1.2. Листериоза по време на бременността:

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

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

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

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

или

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

40.1.2.3.1. менингит или менингоенцефалит;

40.1.2.3.2. септицемия;

40.1.2.3.3. диспнея;

40.1.2.3.4. септична грануломатоза при кърмачета;

40.1.2.3.5. лезии по кожата, мукозните мембрани или конюнктивите.

40.2. Лабораторни критерии:

40.2.1. Поне един от следните два критерия:

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

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

40.3. Епидемиологични критерии:

40.3.1. Поне една от следните четири епидемични връзки:

40.3.1.1. излагане на въздействието на общ източник;

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

40.3.1.3. консумиране на заразена храна;

40.3.1.4. предаване от животно на човек.

40.4. Допълнителна информация:

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

40.5. Класификация на случаите:

А. Възможен: не е приложимо;

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

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

или

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

41. МАЛАРИЯ (*Plasmodium* spp.)

41.1. Клинични критерии:

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

41.2. Лабораторни критерии:

41.2.1. Поне един от следните три критерия:

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

41.2.1.2. откриване на нуклеинова киселина на *Plasmodium* в кръвта;

41.2.1.3. откриване на антиген на *Plasmodium*.

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

41.3. Епидемиологични критерии: не е приложимо.

41.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: не е приложимо;

Б. Вероятен: не е приложимо;

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

42. МАРСИЛСКА ТРЕСКА (*Rickettsia conorii*)

42.1. Клинични критерии:

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

42.2. Лабораторни критерии:

42.2.1. доказване на специфични антитела в серума на пациента;

42.2.2. изолиране на причинителя от клинични материали;

42.3. Епидемиологични критерии: анамнеза за ухапване от кърлеж.

42.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: не е приложимо;

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

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

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

43.1. Клинични критерии:

43.1. Всяко лице с поне един от следните симптоми:

43.1.1. признаци на менингит;

43.1.2. хеморагичен обрив;

43.1.3. септичен шок;

43.1.4. септичен артрит.

43.2. Лабораторни критерии:

43.2.1. Поне един от следните четири критерия:

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

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

43.2.1.3. откриване на антиген на *Neisseria meningitidis* в ликвор;

43.2.1.4. откриване на грам-отрицателни диплококи в ликвор.

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

43.4. Класификация на случаите:

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

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

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

44. МОРБИЛИ (*Measles virus*)

44.1. Клинични критерии:

44.1.1. Всяко лице с повишена температура;

и

44.1.1.1. Макулопапулозен обрив;

44.1.2. И поне един от следните три симптома:

44.1.2.1. кашлица;

44.1.2.2. ринит;

44.1.2.3. конюнктивит.

44.2. Лабораторни критерии:

44.2.1. Поне един от следните четири критерия:

44.2.1.1. изолиране на вируса на морбили от клинична проба;

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

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

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

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

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

44.4. Класификация на случаите:

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

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

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

45. ОРНИТОЗА (Chlamydia psittaci)

45.1. Клинични критерии:

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

45.2. Лабораторни критерии:

45.2.1. Лабораторни критерии за потвърден случай:

45.2.1.1. доказване на нуклеинова киселина в клиничен материал;

45.2.1.2. доказване на хламидиен антиген в материал от храчка;

45.2.2. Лабораторни критерии за вероятен случай:

45.2.2.1. доказване на специфичен анти тяло-отговор в серума на болния.

45.3. Епидемиологични критерии:

45.3.1. Поне една от следните епидемични връзки:

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

45.3.1.2. експозиция при преработка на продукти от заразено животно;

45.3.1.3. наличие на общ източник;

45.3.1.4. експозиция на околната среда или в лабораторни условия.

45.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: не е приложимо;

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

– и при което има епидемична връзка;

– или отговаря на лабораторните критерии за вероятен случай.

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

46. ПЕТНИСТ ТИФ (Rickettsia prowazekii)

46.1. Клинични критерии:

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

46.2. Лабораторни критерии:

46.2.1. доказване на специфични антитела в серума;

46.2.2. изолиране на причинителя от клинични материали.

46.3. Епидемиологични критерии:

46.3.1. предаване от човек на човек;

46.3.2. общ източник на зараза.

46.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: не е приложимо;

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

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

47. ПОЛИОМИЕЛИТ (Polio virus), остър

47.1. Клинични критерии

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

или

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

47.2. Лабораторни критерии:

47.2.1. Поне един от следните три критерия:

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

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

47.2.1.3. полиовирус от типа Сейбин: вътрешнотипова диференциация, осъществена от акредитирана от СЗО лаборатория за полиомиелит (при полиовирус от ваксинален произход разлика в секвенцията на протеина VP1 в сравнение с ваксиналния вирус от същия серотип от над 1% до максимум 15%).

47.3. Епидемиологични критерии:

47.3.1. Поне една от следните две епидемични връзки:

47.3.1.1. предаване от човек на човек;

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

47.4. Класификация на случаите:

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

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

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

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

47.5.1. Клинични критерии:

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

47.5.2. Лабораторни критерии:

47.5.2.1. изолиране на вируси от клинични материали;

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

47.5.2.3. доказване на вирусни нуклеинови киселини.

47.5.3. Класификация на случаите:

А. Възможен: не е приложимо;

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

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

48. РОТАВИРУСЕН ГАСТРОЕНТЕРИТ (Rotavirus)

48.1. Клинични критерии:

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

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

48.2. Лабораторни критерии:

48.2.1. доказване на специфичен антиген във фецес на болния;

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

48.3. Епидемиологични критерии:

48.3.1. Поне една от следните три епидемични връзки:

48.3.1.1. предаване от човек на човек;

48.3.1.2. наличие на общ източник;

48.3.1.3. консумация на заразена храна/питейна вода.

48.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: не е приложимо;

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

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

49. РУБЕОЛА (Rubella virus)

49.1. Клинични критерии:

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

49.1.2. поне един от следните пет симптома:

49.1.2.1. цервикална аденопатия;

49.1.2.2. субокципитална аденопатия;

49.1.2.3. постаурикуларна аденопатия;

49.1.2.4. артралгия;

49.1.2.5. артрит.

49.2. Лабораторни критерии:

49.2.1. Поне един от следните четири критерия:

49.2.1.1. изолиране на вирус на рубеола от клинична проба;

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

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

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

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

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

49.4. Класификация на случаите:

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

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

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

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

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

49.1. ВРОДЕНА РУБЕОЛА (включително вроден рубеолен синдром)

49.1.1. Клинични критерии:

49.1.1.1. Вродена рубеолна инфекция:

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

49.1.1.2. Вроден рубеолен синдром:

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

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

или

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

(А)

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

(Б)

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

49.1.2. Лабораторни критерии:

49.1.2.1. Поне един от следните четири критерия:

49.1.2.1.1. изолиране на вирус на рубеола от клинична проба;

49.1.2.1.2. откриване на нуклеинова киселина на вируса на рубеола;

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

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

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

49.1.3. Епидемиологични критерии:

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

49.1.4. Класификация на случаите на вродена рубеола:

А. Възможен случай: не е приложимо;

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

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

– отговаря на клиничните критерии за вроден рубеолен синдром.

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

или

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

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

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

50.1. Клинични критерии:

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

- 50.1.1.1. диария;
- 50.1.1.2. повишена температура;
- 50.1.1.3. коремни болки;
- 50.1.1.4. повръщане.

50.2. Лабораторни критерии:

50.2.1. Поне един от следните два критерия:

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

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

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

50.3. Епидемиологични критерии:

50.3.1. Поне една от следните пет епидемични връзки:

- 50.3.1.1. предаване от човек на човек;
- 50.3.1.2. излагане на въздействието на общ източник;
- 50.3.1.3. предаване от животно на човек;
- 50.3.1.4. консумиране на заразена храна/питейна вода;
- 50.3.1.5. излагане на въздействие от околната среда.

50.4. Класификация на случаите:

А. Възможен случай: не е приложимо;

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

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

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

51.1. Клинични критерии (СПИН):

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

- 51.1.1.1. възрастни или подрастващи на възраст 15 години или повече;
- 51.1.1.2. деца под 15 години.

51.2. Лабораторни критерии (ХИВ):

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

51.2.1.1. Поне един от следните три критерия:

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

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

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

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

51.2.1.1.3.2. доказване на вируса на ХИВ чрез тест за откриване на р24 антиген на вируса на ХИВ, включващ проба за неутрализация;

51.2.1.1.3.3. изолиране на вируса на ХИВ.

51.2.2. Деца под 18-месечна възраст:

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

51.2.2.1.1. изолиране на вируса на ХИВ;

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

51.2.2.1.3. доказване на вируса на ХИВ чрез тест за откриване на р24 антиген на вируса на ХИВ, включително реакцията неутрализация при деца на възраст един месец или повече.

51.3. Епидемиологични критерии: не е приложимо.

51.4. Класификация на случаите:

А. Възможен случай: не е приложимо;

Б. Вероятен случай: не е приложимо;

В. Потвърден случай:

– ХИВ инфекция:

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

– СПИН:

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

52. СИФИЛИС (*Treponema pallidum*)

52.1. Клинични критерии:

52.1.1. Първичен сифилис:

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

52.1.2. Вторичен сифилис:

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

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

52.1.2.1.2. генерализирана лимфаденопатия;

52.1.2.1.3. широки кондили;

52.1.2.1.4. енантема;

52.1.2.1.5. дифузна алопеция.

52.1.3. Ранен латентен сифилис (до 1 година):

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

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

52.1.4. Късен латентен сифилис (над 1 година):

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

52.2. Лабораторни критерии:

52.2.1. Поне един от следните критерии:

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

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

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

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

52.3. Епидемиологични критерии:

52.3.1. Първичен/вторичен сифилис:

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

52.3.2. Ранен латентен сифилис (до 1 година):

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

52.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: не е приложимо;

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

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

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

52.5.1. Клинични критерии:

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

52.5.1.1.1. хепатоспленомегалия;

52.5.1.1.2. кожно-лигавични лезии;

52.5.1.1.3. широки кондилومي;

52.5.1.1.4. траен ринит;

52.5.1.1.5. жълтеница;

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

52.5.1.1.7. засягане на централната нервна система;

52.5.1.1.8. анемия;

52.5.1.1.9. нефротичен синдром;

52.5.1.1.10. недोхранване.

52.5.2. Лабораторни критерии:

52.5.2.1. Лабораторни критерии за потвърден случай:

52.5.2.1.1. Поне един от следните три критерия:

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

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

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

и

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

52.5.2.2. Лабораторни критерии за вероятен случай:

52.5.2.2.1. Поне един от следните три критерия:

52.5.2.2.1.1. положителен резултат от реактивен тест VDRL върху ликвор;

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

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

52.5.3. Епидемиологични критерии:

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

52.5.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: не е приложимо;

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

– епидемична връзка;

– отговаря на лабораторните критерии за вероятен случай;

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

53. СКАРЛАТИНА (*Streptococcus pyogenes*, group A *Streptococcus*)

53.1. Клинични критерии:

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

53.2. Лабораторни критерии:

53.2.1. изолиране на *S. pyogenes* от клиничен материал;

53.2.2. доказване на специфичен имунен отговор (AST).

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

53.4. Класификация на случаите:

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

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

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

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

54.1. Клинични критерии:

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

и

54.1.2. поне един от следните три симптома:

54.1.2.1. кашлица;

54.1.2.2. затруднения в дишането;

54.1.2.3. задух;

и

54.1.3. поне един от следните четири критерия:

54.1.3.1. радиографски данни за пневмония;

54.1.3.2. радиографски данни за тежък остър респираторен синдром;

54.1.3.3. резултати от аутопсия, констатиращи пневмония;

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

и

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

54.2. Лабораторни критерии:

54.2.1. Лабораторни критерии за потвърждаване на случай:

54.2.1.1. Поне един от следните три критерия:

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

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

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

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

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

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

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

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

54.2.2. Лабораторни критерии за вероятен случай:

54.2.2.1. Поне един от следните два критерия:

54.2.2.1.1. единичен положителен тест за анти тела за SARS-CoV;

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

54.3. Епидемиологични критерии:

54.3.1. Поне един от следните три критерия:

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

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

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

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

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

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

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

** В този контекст понятието „здравен работник“ обхваща целия болничен персонал. Определението за „лечебно заведение“, в което възниква поредицата от случаи, ще зависи

от местната ситуация. Размерът на заведението може да варира от самостоятелно, дори и малко, лечебно заведение до отделно отделение или отделение в голяма болница.

54.4. Класификация на случаите в период между епидемии:

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

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

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

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

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

54.5. Класификация на случаите по време на епидемия:

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

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

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

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

Г. Потвърден случай: Един от следните три случая:

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

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

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

55. ТЕНИАРИНХОЗА (*Taeniarhynchus saginatus*)

55.1. Клинични критерии:

55.1.1. Лице с абдоминален синдром и перианален сърбеж.

55.2. Лабораторни критерии:

55.2.1. Поне един от следните два критерия:

55.2.1.1. микроскопско доказване на яйца на *Taeniarhynchus saginatus* в перианален секрет;

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

55.3. Епидемиологични критерии:

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

55.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: не е приложимо;

Б. Вероятен: не е приложимо;

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

56. ТЕТАНУС (*Clostridium tetani*)

56.1. Клинични критерии:

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

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

56.1.1.2. болезнени мускулни контракции на мускулите на торса;

56.1.1.3. общи мускулни спазми, честа проява на опистотонус.

56.2. Лабораторни критерии: не е приложимо.

56.3. Епидемиологични критерии: не е приложимо.

56.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: не е приложимо;

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

В. Потвърден: не е приложимо.

57. ТОКСОПЛАЗМОЗА, ВРОДЕНА (*Toxoplasma gondii*)

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

57.2. Лабораторни критерии:

57.2.1. Поне един от следните четири критерия:

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

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

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

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

57.3. Епидемиологични критерии: не е приложимо.

57.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: не е приложимо;

Б. Вероятен: не е приложимо;

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

58. ТРИХИНЕЛОЗА (*Trichinella* spp.)

58.1. Клинични критерии:

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

58.1.1.1. фебрилитет;

58.1.1.2. миалгия;

58.1.1.3. оток на лицето;

58.1.1.4. диария;

58.1.1.5. еозинофилия;

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

58.2. Лабораторни критерии:

58.2.1. Поне един от следните два критерия:

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

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

58.3. Епидемиологични критерии:

58.3.1. Поне една от следните две епидемични връзки:

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

58.3.1.2. излагане на въздействието на общ източник.

58.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: не е приложимо;

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

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

59. ТРИХОЦЕФАЛОЗА (*Trichoscephalus trichiurus*)

59.1. Клинични критерии:

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

59.2. Лабораторни критерии:

Доказване на яйца на *Trichoscephalus trichiurus* в изпражненията.

59.3. Епидемиологични критерии: не е приложимо.

59.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: не е приложимо;

Б. Вероятен: не е приложимо;

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

60. ТУБЕРКУЛОЗА (*Mycobacterium tuberculosis complex*)

60.1. Клинични критерии:

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

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

и

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

или

60.1.2. Случай, открит post mortem, с патологични данни, съвместими с активна туберкулоза, които биха изисквали противотуберкулозно лечение, ако болестта е била открита преди смъртта на пациента.

60.2. Лабораторни критерии:

60.2.1. Лабораторни критерии за потвърден случай:

60.2.1.1. Поне един от следните два критерия:

60.2.1.1.1. изолиране на *Mycobacterium tuberculosis complex* (с изключение на *M. bovis* BCG) от клинична проба;

60.2.1.1.2. откриване на нуклеинова киселина на *Mycobacterium tuberculosis complex* в клинична проба и положителен резултат от микроскопско изследване за киселиннорезистентни бактерии или еквивалентно флуоресцентно оцветяване при използване на оптичен микроскоп.

60.2.2. Лабораторни критерии за вероятен случай:

60.2.2.1. Поне един от следните три критерия:

60.2.2.1.1. положителен резултат от микроскопско изследване за киселиннорезистентни бактерии или еквивалентно флуоресцентно оцветяване при използване на оптичен микроскоп;

60.2.2.1.2. откриване на нуклеинова киселина на *M. tuberculosis complex* в клинична проба;

60.2.2.1.3. хистологични данни за грануломи.

60.3. Епидемиологични критерии: не е приложимо.

60.4. Класификация на случаите:

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

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

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

61. ТУЛАРЕМИЯ (*Francisella tularensis*)

61.1. Клинични критерии:

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

61.1.1.1. Язвено-жлезна форма:

61.1.1.1.1. кожна язва;

и

61.1.1.1.2. регионална лимфаденопатия.

61.1.1.2. Жлезна форма:

61.1.1.2.1. уголемени и болезнени лимфни възли без видима язва.

61.1.1.3. Очно-жлезна форма:

61.1.1.3.1. конюнктивит;

и

61.1.1.3.2. регионална лимфаденопатия.

61.1.1.4. Орофарингеална форма:

61.1.1.4.1. цервикална лимфаденопатия.

61.1.1.4.2. и поне един от следните три критерия:

61.1.1.4.2.1. стоматит;

61.1.1.4.2.2. фарингит;

61.1.1.4.2.3. тонзилит.

61.1.1.5. Гастроинтестинална форма:

61.1.1.5.1. Поне един от следните три критерия:

61.1.1.5.1.1. коремни болки;

61.1.1.5.1.2. повръщане;

61.1.1.5.1.3. диария;

61.1.1.5.1.4. белодробна форма;

61.1.1.5.1.5. пневмония.

61.1.1.6. Тифоидна форма:

61.1.1.6.1. Поне един от следните два критерия:

61.1.1.6.1.1. повишена температура без ранни признаци и симптоми на локализиране;

61.1.1.6.1.2. септицемия.

61.2. Лабораторни критерии:

61.2.1. Поне един от следните три критерия:

61.2.1.1. изолиране на *Francisella tularensis* от клинична проба;

61.2.1.2. доказване на нуклеинова киселина на *Francisella tularensis* в клинична проба;

61.2.1.3. доказване на специфичен анти тяло-отговор срещу *Francisella tularensis*.

61.3. Епидемиологични критерии:

61.3.1. Поне една от следните три епидемични връзки:

61.3.1.1. излагане на въздействието на общ източник;

61.3.1.2. предаване от животно на човек;

61.3.1.3. консумиране на заразена храна/питейна вода.

61.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: не е приложимо;

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

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

62. ХИМЕНОЛЕПИДОЗА (*Hymentolepis nana*)

62.1. Клинични критерии: неприложими за епидемиологичния надзор.

62.2. Лабораторни критерии:

62.2.1. доказване на яйца на *Hymentolepis nana* в изпражненията.

62.3. Епидемиологични критерии:

62.3.1. контакт с източник.

62.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: не е приложимо;

Б. Вероятен: не е приложимо;

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

63. УРОГИНЕТАЛНА ХЛАМИДИЙНА ИНФЕКЦИЯ (*Chlamydia trachomatis*)

63.1. Клинични критерии:

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

63.1.1.1. Хламидийна инфекция, с изключение на ингвинална лимфогрануломатоза:

63.1.1.1.1. Поне един от следните шест симптома:

63.1.1.1.1.1. уретрит;

63.1.1.1.1.2. епидидимит;

63.1.1.1.1.3. остър салпингит;

63.1.1.1.1.4. остър ендометрит;

63.1.1.1.1.5. цервицит;

63.1.1.1.1.6. проктит.

63.1.1.1.2. При новородени поне един от следните два симптома:

63.1.1.1.2.1. конюнктивит;

63.1.1.1.2.2. пневмония.

63.1.1.2. Ингвинална лимфогрануломатоза:

63.1.1.2.1. Поне един от следните пет симптома:

63.1.1.2.1.1. уретрит;

63.1.1.2.1.2. генитални язви;

63.1.1.2.1.3. ингвинална лимфаденопатия;

63.1.1.2.1.4. цервицит;

63.1.1.2.1.5. проктит.

63.2. Лабораторни критерии:

63.2.1. Хламидийна инфекция, с изключение на ингвинална лимфогрануломатоза:

63.2.1.1. Поне един от следните три критерия:

63.2.1.1.1. изолиране на *Chlamydia trachomatis* от проба от урогениталния, аналния тракт или от конюнктивата;

63.2.1.1.2. доказване на *Chlamydia trachomatis* с директен тест с флуоресциращи антитела (DFA) в клинична проба;

63.2.1.1.3. откриване на нуклеинова киселина на *Chlamydia trachomatis* в клинична проба.

63.2.2. Ингвинална лимфогрануломатоза:

63.2.2.1. Поне един от следните два критерия:

63.2.2.1.1. изолиране на *Chlamydia trachomatis* от проба от урогениталния, аналния тракт или от конюнктивата;

63.2.2.1.2. откриване на нуклеинова киселина на *Chlamydia trachomatis* в клинична проба и

63.2.2.1.3. идентифициране на серовар (геновар) L1, L2 или L3.

63.3. Епидемиологични критерии: епидемична връзка чрез предаване от човек на човек (сексуален контакт или вертикално предаване).

63.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: не е приложимо;

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

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

64. ХОЛЕРА (*Vibrio cholerae*)

64.1. Клинични критерии:

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

64.1.1.1. диария;

64.1.1.2. повръщане.

64.2. Лабораторни критерии:

64.2.1. изолиране на *Vibrio cholerae* от клинична проба;

и

64.2.2. доказване на антиген O1 или O139 в изолата;

и

64.2.3. доказване на холерен ентеротоксин или ген на холерен ентеротоксин в изолата.

64.3. Епидемиологични критерии:

64.3.1. Поне една от следните четири епидемични връзки:

64.3.1.1. излагане на въздействието на общ източник;

64.3.1.2. предаване от човек на човек;

64.3.1.3. консумиране на заразена храна/питейна вода;

64.3.1.4. излагане на въздействие от околната среда.

64.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: не е приложимо;

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

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

65. ЧУМА (*Yersinia pestis*)

65.1. Клинични критерии:

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

65.1.1.1. Бубонна чума:

65.1.1.1.1. повишена температура;

и

65.1.1.1.2. внезапна поява на болезнен лимфаденит.

65.1.1.2. Септична чума:

65.1.1.2.1. повишена температура.

65.1.1.3. Белодробна чума:

65.1.1.3.1. повишена температура;

и

65.1.1.3.2. поне един от следните три симптома:

65.1.1.3.2.1. кашлица;

65.1.1.3.2.2. болка в гърдите;

65.1.1.3.2.3. хемофтиза.

65.2. Лабораторни критерии:

65.2.1. Поне един от следните три критерия:

65.2.1.1. изолиране на *Yersinia pestis* от клинична проба;

65.2.1.2. доказване на нуклеинова киселина на *Yersinia pestis* в клинична проба (антиген F1);

65.2.1.3. доказване на специфичен анти тяло-отговор към F1 антигена на *Y. Pestis*.

65.3. Епидемиологични критерии:

65.3.1. Поне една от следните четири епидемични връзки:

65.3.1.1. предаване от човек на човек;

65.3.1.2. предаване от животно на човек;

65.3.1.3. излагане на въздействие в лаборатория (когато съществува риск от излаганена чума);

65.3.1.4. излагане на въздействието на общ източник.

65.4. Класификация на случаите:

А. Възможен: не е приложимо;

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

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

§ 17. В приложение № 3а към чл. 3, ал. 4 се правят следните изменения и допълнения:

1. В т. 1 „Инфекция, свързана с медицинско обслужване („вътреболнична инфекция“ или „нозокомиална инфекция“)“:

а) в текста преди т. 1.1 думите „1 година“ се заменят с „90 дни“;

б) в т. 1.3.2 указанието във връзка с докладването се изменя така:

„Указание във връзка с докладването:

– Инфекцията на цереброспиналния ликвор при шънтова система да се докладва като SSI, ако настъпи до 90 дни от поставянето на системата; ако е настъпила по-късно от 90 дни или след манипулации или достъп до шънтовата система, да се докладва като CNS-MEN, ако инфекцията отговаря на общото определение за случай на инфекция, свързана с медицинско обслужване (вътреболнична инфекция).

– Менингоенцефалитът да се докладва като MEN.

– Спиналният абсцес с менингит да се докладва като MEN.“;

в) в т. 1.3.3 аббревиатурата „CNS-MEN“ се заменя с „CNS-SA“;

г) в т. 1.4 след думите „CRI: Инфекция, свързана с катетър“ се добавя:

„Пояснения:

– CVC е централен венозен катетър, PVC е периферен венозен катетър.

– Колонизацията на централен венозен катетър не е необходимо да се докладва.

– Инфекция CRI3 (-CVC или -PVC) е също така инфекция на кръвта (BSI), с източник съответно C-CVC или C-PVC; когато обаче се докладва CRI3, не е необходимо в проучването на моментната болестност да се докладва BSI.

– Микробиологично потвърдена BSI, свързана с катетър, следва да се докладва като CRI3.“;

д) в т. 1.4.5 след думата „катетъра“ се добавя „(ако има такава)“, а след думите „културата от периферна кръв“ се добавя „(при взети по едно и също време кръвни проби)“;

е) в т. 1.4.6 след думата „катетъра“ се добавя „(ако има такава)“;

ж) в т. 1.5.1:

аа) думите „Забележка. Колонизацията на централен венозен катетър не е необходимо да се докладва. Инфекция CRI3 (-CVC или -PVC) е също така инфекция на кръвта (BSI), с източник съответно C-CVC или C-PVC; когато обаче се докладва CRI3, не е необходимо да се докладва BSI в проучването на моментната болестност; микробиологично потвърдена BSI, свързана с катетър, следва да се докладва като CRI3.“ се заличават;

бб) в указанието във връзка с докладването се създава второ изречение:

„Инфекции, отговарящи на третия критерий за CVS-VASC, да се докладват като CRI1 или CRI2 по целесъобразност.“;

з) в т. 1.6 аббревиатурата „УНГ“ се заменя с „ухото, носа, гърлото“;

и) в т. 1.6.5 думата „околоносна“ се заменя със „синусна“;

к) в т. 1.7.1 след думата „изпражненията“ се добавя „или токсин-продуциращ *Clostridium difficile*, доказан в изпражненията посредством култивиране или други методи, напр. положителен резултат от PCR“;

л) в т. 1.13.1 думите „(напр. херпес симплекс, варицела зостер, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*)“ се заличават;

м) в т. 1.14.2 думите „Клинично установен сепсис при възрастни и деца“ се заменят с „Лекувана неидентифицирана тежка инфекция“.

2. Точка 2 „Случай на антимикробна резистентност“ се изменя така:

„2. ОБЩО ОПРЕДЕЛЕНИЕ НА СЛУЧАЙ НА ИНФЕКЦИЯ НА КРЪВТА, ПРИЧИНЕНА ОТ СПЕЦИФИЧНИ ПАТОГЕНИ

2.1. Клинични критерии

Не са относими за целите на надзора.

2.2. Лабораторни критерии

Поне една хемокултура с положителен резултат за *Staphylococcus aureus* или *Klebsiella pneumoniae*, или *Escherichia coli*, или *Enterococcus faecium*, или *Enterococcus faecalis*, или *Pseudomonas aeruginosa*, или *Acinetobacter spp.*, или *Streptococcus pneumoniae*.

2.3. Епидемиологични критерии

Не са относими за целите на надзора.

2.4. Класификация на случаите

А. Възможен случай: Не е приложимо.

Б. Вероятен случай: Не е приложимо.

В. Потвърден случай

2.5. Антимикробна резистентност

Резултатите от изпитванията за антимикробна чувствителност трябва да се докладват съгласно методите и критериите, договорени между ECDC и държавите членки, както е уточнено от Европейската мрежа за надзор на антимикробната резистентност (EARS-Net) на ECDC (Критериите за докладване се публикуват ежегодно като част от протокола за докладване на антимикробна резистентност. Вж.: Antimicrobial resistance (AMR) reporting protocol (Протокол за докладване на антимикробна резистентност). Европейска мрежа за надзор на антимикробната резистентност (EARS-Net). www.ecdc.europa.eu), и по-специално:

– за *Staphylococcus aureus*: чувствителност към метицилин и други антистафилококови бета-лактами;

– за *Enterococcus faecium* и *Enterococcus faecalis*: чувствителност към гликопептиди;

– за *Klebsiella pneumoniae* и *Escherichia coli*: чувствителност към карбапенеми и чувствителност към колистин в резистентни на карбапенеми изолати;

– за *Pseudomonas aeruginosa* и *Acinetobacter spp.*: чувствителност към карбапенеми.“

3. Създава се т. 3 „Определение на антимикробна резистентност и класификация на случаи на антимикробна резистентност към антимикробни агенти“:

„3. ОПРЕДЕЛЕНИЕ НА АНТИМИКРОБНА РЕЗИСТЕНТНОСТ И КЛАСИФИКАЦИЯ НА СЛУЧАИ НА АНТИМИКРОБНА РЕЗИСТЕНТНОСТ КЪМ АНТИМИКРОБНИ АГЕНТИ

3.1. Клинична резистентност към антимикробни агенти

3.1.1. Определение

Даден микроорганизъм се определя като клинично чувствителен, клинично междинен или клинично резистентен към даден антимикробен агент, като се прилагат подходящите клинични гранични стойности, определени от EUCAST, в стандартизирана методология (или методология, калибрирана към стандартизирана методология) (http://www.eucast.org/clinical_breakpoints/). Вместо МИК или дисково-дифузионен метод може да се използват равностойни количествени методи за изпитване на антимикробна чувствителност, при условие че са одобрени от EUCAST.), т.е. корелацията между клиничните гранични стойности на минималната инхибираща концентрация (МИК) и диаметъра на зоната на инхибиране. Тези гранични стойности може да варират при закономерни промени в обстоятелствата.

3.1.2. Класификация

3.1.2.1. Клинично чувствителен (S) – Даден микроорганизъм се определя като „чувствителен“ (S) при ниво на антимикробна експозиция, свързвано с голяма вероятност от постигане на терапевтичен успех.

3.1.2.2. Клинично междинен (I) – Даден микроорганизъм се определя като „междинен“ (I) при ниво на активност на антимикробния агент, свързвано с несигурност по отношение на терапевтичния успех. Това означава, че инфекция, дължаща се на изолата, може да бъде правилно лекувана на места на тялото, където медикаментите физически са концентрирани или когато е възможно да се използва дозов режим на медикаментите, при който се постига по-висока експозиция; това също така означава, че съществува буферна зона, която следва да не допуска дребни неконтролируеми технически фактори да водят до съществено различаващи се интерпретации.

3.1.2.3. Клинично резистентен (R) – Даден микроорганизъм се определя като „резистентен“ при ниво на антимикробна експозиция, свързвано с голяма вероятност да не бъде постигнат терапевтичен успех.

3.1.2.4. Клиничните критични концентрации (http://www.eucast.org/clinical_breakpoints/). Вместо МИК или дисково-дифузионен метод може да се използват равностойни количествени методи за изпитване на антимикробна чувствителност, при условие че са одобрени от EUCAST) се представят като:

– S: $\text{МИК} \leq x \text{ mg/l}$; диаметър на зоната на инхибиране при прилагане на дисково-дифузионния метод $\geq \sigma \text{ mm}$

– I: $\text{МИК} > x, \leq y \text{ mg/l}$; диаметър на зоната на инхибиране при прилагане на дисково-дифузионния метод $\geq \rho \text{ mm}, \sigma \text{ mm}$

– R: $\text{МИК} > y \text{ mg/l}$; диаметър на зоната на инхибиране при прилагане на дисково-дифузионния метод $< \rho \text{ mm}$

3.1.2.5. Панрезистентен (PDR)

– за *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus* spp., *Enterobacteriaceae*, включително *Klebsiella pneumoniae* и *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* и *Acinetobacter* spp. даден изолат се определя като панрезистентен (PDR) въз основа на факта, че е резистентен към всички антимикробни агенти, както е посочено в предложението на международни експерти за

временни стандартни определения за придобита резистентност (Magiorakos AP, et al. Multidrug-resistant, extensively drug-resistant and pandrug-resistant bacteria: an international expert proposal for interim standard definitions for acquired resistance (Мултирезистентни, екстензивно резистентни и панрезистентни бактерии: предложение на международни експерти за временни стандартни определения за придобита резистентност). *Clinical Microbiology and Infection*, март 2012; 18(3):268-81. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1198743X14616323>).

– Даден изолат се определя като потвърдено PDR, когато е нечувствителен (т.е. междинен – I, или резистентен – R) към всички агенти във всички антимикробни категории, което е потвърдено от референтна или друга клинична микробиологична лаборатория чрез изпитване на допълнителна група антимикробни агенти, различни от обичайно изпитваните, в съответствие с определенията за отделните микроорганизми в предложението на международни експерти за временни стандартни определения за придобита резистентност (Magiorakos AP, et al. Multidrug-resistant, extensively drug-resistant and pandrug-resistant bacteria: an international expert proposal for interim standard definitions for acquired resistance (Мултирезистентни, екстензивно резистентни и панрезистентни бактерии: предложение на международни експерти за временни стандартни определения за придобита резистентност). *Clinical Microbiology and Infection*, март 2012; 18(3):268-81. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1198743X14616323>).

– Даден изолат се определя като възможно PDR, когато е нечувствителен (т.е. междинен – I, или резистентен – R) към всичките антимикробни агенти, подложени на изпитване в лабораторията.

– Даден изолат се определя като изолат, който не е PDR, когато е чувствителен към поне един от подложените на изпитване антимикробни агенти.

3.2. Микробиологична резистентност към антимикробни агенти

3.2.1. Фенотипно определение

Даден микроорганизъм се класифицира като притежаващ фенотип от див тип или фенотип от недив тип за даден вид съгласно епидемиологичните гранични концентрации (ECOFF), определени от EUCAST в стандартизирана методология (или в методология, калибрирана към стандартизирана методология) (http://www.eucast.org/ast_of_bacteria/) (http://www.eucast.org/mic_distributions_and_ecoffs/) въз основа на корелацията между разпределението в зависимост от специфичната за вида МИК и диаметъра на зоната на инхибиране.

3.2.2. Фенотипна класификация

3.2.2.1. Фенотип от див тип (WT) – даден микроорганизъм се класифицира като див тип (WT) за даден вид или комплекс от видове, когато е лишен от фенотипно установим механизъм на придобита резистентност.

3.2.2.2. Фенотип от недив тип (NWT)

– даден микроорганизъм се класифицира като недив тип (NWT) за даден вид, когато експресира поне един фенотипно установим механизъм на придобита резистентност

ECOFF се представят като (http://www.eucast.org/mic_distributions_and_ecoffs/)

– WT: $ECOFF \leq x \text{ mg/l}$; диаметър на зоната на инхибиране при прилагане на дисково-дифузионния метод $\geq \sigma \text{ mm}$

– NWT: $ECOFF > x \text{ mg/l}$; диаметър на зоната на инхибиране при прилагане на дисково-дифузионния метод $< \sigma \text{ mm}$

3.2.3. Идентифициране на механизъм на придобита антимикробна резистентност (напр. инактивиращ лекарството ензим, модификация на представляващия терапевтична мишена вид белтък, ефлуксна помпа)

Експресирането на механизъм на придобита антимикробна резистентност от даден микроорганизъм може да бъде определено *in vitro*, а видът на механизма – да бъде идентифициран чрез използване на стандартизирана методология съгласно насоките за откриване на механизми за резистентност и на специфични видове резистентност, важни от клинична и/или епидемиологична гледна точка (http://www.eucast.org/fileadmin/src/media/PDFs/EUCAST_files/Resistance_mechanisms/EUCAST_detection_of_resistance_mechanisms_v1.0_20131211.pdf).

3.2.4. Генотипно определение

Даден микроорганизъм се класифицира като носещ или неносещ генетична детерминанта или комбинация от детерминанти, придаващи му чувствителност на фенотип от недив тип по отношение на антимикробния агент (подвижен генетичен елемент или мутация на ядрения ген). Наличието на генетична детерминанта или комбинация от детерминанти, придаващи му чувствителност на фенотип от недив тип по отношение на един или няколко антимикробни агента, може да бъде доказано чрез откриване и идентифициране на съответната секвенция (или секвенции) на нуклеинова киселина в бактериален геном.

3.2.5. Генотипна класификация

Генотипите се докладват като:

- положителен: наличие на [наименование на гена за резистентност или мутация на ядрения ген],
- отрицателен: липса на [наименование на гена за резистентност] или секвенция на ядрен ген от див тип.“

Допълнителна разпоредба

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

Заклучителна разпоредба

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

Министър: **Кирил Ананиев**