

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
від 28 грудня 2015 року № 905
(у редакції наказу Міністерства
охорони здоров'я України
від _____ № _____)

Критерії, за якими визначаються випадки інфекційних та паразитарних захворювань, які підлягають реєстрації

I. Загальні положення

1. Ці критерії встановлюють визначення випадків інфекційних захворювань для подання звітів до мережі Європейського Союзу (далі - ЄС).
2. Клінічні, епідеміологічні та лабораторні критерії застосовуються для приведення до єдиного формату звітності про випадки інфекційних та паразитарних захворювань, внутрішньолікарняних інфекцій, інфекцій кровотоку викликаних специфічними патогенами, випадків антибіотикорезистентності та порівняння даних в мережі ЄС.
3. Клінічні критерії включають основні ознаки хвороби, які окремо або у комбінації відповідають явній або схожій клінічній картині захворювання.

Клінічні критерії дають загальний опис хвороби і не обов'язково вказують на всі ознаки, необхідні для індивідуального клінічного діагнозу.

4. Якщо конкретно не вказано, звіт подається лише стосовно захворювань з наявними симптомами, разом з тим безсимптомні форми захворювань (носії збудників інфекційних хвороб) також беруться до уваги у випадку, якщо інфекція має клінічний або епідеміологічний аспект.

5. Лабораторні критерії застосовуються у вигляді переліку лабораторних методів, які використовують для підтвердження діагнозу. Одного з перерахованих досліджень достатньо, щоб підтвердити випадок. У разі необхідності комбінації методів для лабораторного підтвердження це зазначається. Тип зразка біологічного матеріалу, що має бути зібраний для лабораторних досліджень, визначають тільки тоді, коли певні типи зразка вважають відповідними для підтвердження діагнозу.

6. Епідеміологічні критерії вважаються дотриманими, якщо може бути встановлений епідеміологічний зв'язок.

Епідеміологічний зв'язок протягом інкубаційного періоду визначається як:

передача від людини до людини: будь-яка людина, яка мала контакт з людиною з лабораторно підтвердженим випадком захворювання або з носієм збудника таким чином, що мала можливість заразитися;

передача від тварини до людини: людина, яка мала контакт з твариною з лабораторно підтвердженим зараженням/колонізацією таким чином, що мала можливість заразитися;

наявність спільного джерела: людина, на яку вплинуло таке саме спільне джерело або фактор передачі інфекції, що і на людину з підтвердженим випадком захворювання;

наявність впливу забрудненої їжі/питної води: особа, яка споживала їжу або питну воду з лабораторно підтвердженим забрудненням, або особа, яка споживала потенційно забруднені продукти тваринного походження з лабораторно підтвердженою інфекцією/колонізацією;

наявність впливу навколишнього середовища: особа, яка мала контакт із забрудненим природним джерелом, що було лабораторно підтверджено;

наявність лабораторної небезпеки: людина, що працює в лабораторії, де є потенціал для небезпечного впливу.

Особа може вважатися епідеміологічно пов'язаною з підтвердженим випадком, якщо хоча б один випадок у ланцюгу передачі був лабораторно підтверджений.

У випадку спалаху інфекційного захворювання із фекально-оральним або повітряно-краплинним шляхом передачі ланцюг передачі не обов'язково має бути встановлений для того, щоб вважати випадок епідеміологічно пов'язаним.

7. Передача інфекційних та паразитарних захворювань може відбуватися такими шляхами:

повітряним (вдихання людиною мікробного аерозолі, розсіяного в повітрі, потрапляння мікробного аерозолі від інфікованої людини на слизові оболонки здорової людини при чханні, кашлі, плюванні, співі або розмові);

контактним (прямий контакт з інфікованою людиною (фекально-оральний, повітряно-краплинний шляхи, шкірний або статевий контакт), або твариною (наприклад укуси, дотик), або непрямий контакт з інфікованим матеріалом чи предметами (контаміновані матеріали, біологічні рідини, кров);

вертикальним (від матері до дитини, часто в період внутрішньоутробного розвитку або в результаті випадкового обміну рідинами організму зазвичай протягом перинатального періоду);

трансмісивним (через укуси комах) (передача збудника від інфікованих комарів, кліщів, мух, бліх, вошей та інших комах);

аліментарним (споживання потенційно забруднених продуктів харчування та питної води).

8. Застосовується триступенева система визначення випадку захворювання: можливий, ймовірний і підтверджений.

9. Можливий випадок - випадок з клінічними критеріями, без епідеміологічних чи лабораторних доказів захворювання. Визначення можливого випадку має високу чутливість і низьку специфічність. Це дозволяє брати до уваги більшість випадків хвороби, але при цьому в таку категорію можуть бути включені і деякі хибно позитивні випадки.

10. Ймовірний випадок - випадок з клінічними критеріями і епідеміологічним зв'язком. Лабораторні тести для ймовірних випадків вказані тільки для деяких захворювань.

11. Підтверджені випадки мають бути лабораторно підтверджені та можуть відповідати або не відповідати клінічним критеріям. Визначення підтвердженого випадку дуже специфічне і менш чутливе, тому більша частина

виявлених підтверджених випадків буде вірною, хоча деякі випадки й не будуть враховані.

12. Клінічні критерії деяких захворювань не згадуються тому, що перебіг багатьох гострих випадків відбувається безсимптомно (наприклад гепатит А, В та С, кампілобактеріоз, сальмонельоз), хоча ці випадки можуть бути важливими з точки зору охорони здоров'я на національному рівні.

13. Підтверджені випадки потрапляють в одну з трьох підкатегорій:

1) лабораторно підтверджений випадок із клінічними критеріями (випадок відповідає лабораторним критеріям для підтвердженого випадку, клінічні критерії включені у визначення випадку);

2) лабораторно підтверджений випадок із невідомими клінічними критеріями (випадок відповідає лабораторним критеріям для підтвердженого випадку, але немає інформації про клінічні критерії (наприклад тільки результати лабораторного дослідження);

3) лабораторно підтверджений випадок без клінічних критеріїв (випадок відповідає лабораторним критеріям для підтвердженого випадку, але не відповідає клінічним критеріям визначення випадку або є безсимптомним).

II. Критерії визначення випадків інфекційних захворювань

1. Синдром набутого імунodefіциту та ВІЛ-інфекція

Клінічні критерії (СНІД)

Будь-яка особа, яка має будь-який з клінічних симптомів, зазначених в Європейському визначенні випадку СНІДу:

дорослі та підлітки ≥ 15 років;

діти < 15 років.

Лабораторні критерії (ВІЛ-інфекція)

Дорослі, підлітки та діти віком ≥ 18 місяців

Принаймні один з таких трьох:

позитивний результат на антитіла до ВІЛ у скринінг-тесті або комбінованому скринінг-тесті (антитіла до ВІЛ та наявність антигену р24 до ВІЛ), підтверджений більш специфічним тестом на антитіла (наприклад Вестерн-блот);

позитивний результат на 2 ІФА тестах, підтверджений позитивним результатом подальшого тестування ІФА;

позитивні результати на двох окремих зразках, принаймні один з таких трьох:

виявлення нуклеїнових кислот ВІЛ (РНК, ДНК);

виявлення ВІЛ-антигену р24 у ВІЛ-тесті, в тому числі у реакції нейтралізації;

виділення ВІЛ.

Діти віком < 18 місяців

Позитивні результати на двох окремих зразках (окрім кордової крові), принаймні один із таких трьох:

виділення ВІЛ;

виявлення нуклеїнових кислот ВІЛ (РНК, ДНК);

виявлення ВІЛ-антигену р24 у ВІЛ-тесті, в тому числі у реакції нейтралізації у дітей віком ≥ 1 місяця.

Епідеміологічні критерії не застосовуються.

Класифікація випадку

А. Можливий випадок	Не застосовується
Б. Ймовірний випадок	Не застосовується
В. Підтверджений випадок	ВІЛ-інфекція Будь-яка особа, що відповідає лабораторним критеріям для ВІЛ-інфекції СНІД Будь-яка особа, що відповідає клінічним критеріям для СНІДу та лабораторним критеріям для ВІЛ-інфекції

2. Сибірка (Bacillus anthracis)

Клінічні критерії

Будь-яка людина, яка має одну із таких клінічних форм:

1) шкірна сибірка

Принаймні один із таких двох:

папульозний або везикульозний висип;

вдавлений чорний струп з навколишнім набряком;

2) шлунково-кишкова сибірка

Гарячка та принаймні один із таких двох:

сильний біль у животі;

пронос;

3) легенева сибірка

Гарячка та принаймні один із таких двох:

гостра дихальна недостатність;

при рентгенологічному дослідженні визначається розширення у медіастинальній області;

4) менінгеальна/менінгоенцефалітична сибірка

Гарячка та принаймні один із таких трьох:

конвульсії;

втрата свідомості;

менінгеальні ознаки;

сибіркова септицемія.

Лабораторні критерії для встановлення діагнозу:

виділення *Bacillus anthracis* із клінічного матеріалу;

виявлення нуклеїнової кислоти *Bacillus anthracis* в клінічному матеріалі.

Позитивний результат назального мазка без клінічних симптомів не сприяє підтвердженню діагнозу випадку.

Епідеміологічні критерії

Принаймні один з таких трьох епідеміологічних зв'язків:

передача від тварини до людини;

вплив спільного джерела;

контакт із забрудненими продуктами харчування/питною водою.

Класифікація випадку

А. Можливий випадок	Не застосовується
Б. Ймовірний випадок	Будь-яка людина, що відповідає клінічним критеріям, і є епідеміологічний зв'язок

В. Підтверджений випадок	Будь-яка людина, що відповідає клінічним і лабораторним критеріям
--------------------------	---

3. Пташиний грип А/Н5 АБО А/Н5N1 у людей

Клінічні критерії

Будь-яка людина з одним із таких двох клінічних симптомів:

гарячка та ознаки і симптоми гострої респіраторної інфекції;

смерть від гострого респіраторного захворювання нез'ясованої етіології.

Лабораторні критерії для встановлення діагнозу

Принаймні один із таких трьох:

виділення вірусу грипу А/Н5N1 з клінічного матеріалу;

виявлення нуклеїнової кислоти вірусу грипу А/Н5 у клінічному матеріалі;

виявлення специфічних антитіл до вірусу грипу А/Н5 в парних сироватках (збільшення титру в чотири рази або більше).

Епідеміологічні критерії

Принаймні один із таких чотирьох:

передача від людини до людини, що були в тісному контакті (в межах одного метра), про що було повідомлене як про ймовірний або підтверджений випадок;

лабораторна небезпека: де є потенційний ризик грипу А/Н5N1;

тісний контакт (в межах одного метра) з тваринами з підтвердженою інфекцією А/Н5N1 (наприклад кішка або свині), окрім домашніх або диких птахів;

проживання або відвідання району, де на цей час вірогідна наявність грипу А/Н5N1 або підтверджено це⁻¹ і принаймні одне з таких двох:

перебування в тісному контакті (в межах одного метра) з хворими або мертвими домашніми птахами або дикими птахами⁻² у постраждалих районах;

перебування в будинку або на фермі, де були зареєстровані хворі або мертві домашні птахи в постраждалих районах в місяці, що передував захворюванню.

⁻¹ Всесвітня організація з охорони здоров'я тварин - МЕБ - і Європейська комісія (SANCO) системи повідомлення про хвороби тварин (ADNS) за адресами:

http://www.oie.int/eng/en_index.htm

та

http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/adns/index_en.htm#.

⁻² Не стосується зовні здорових птахів, що були вбиті, наприклад на полюванні.

Класифікація випадку

А. Можливий випадок	Будь-яка особа, що відповідає клінічним критеріям, і є епідеміологічний зв'язок
Б. Ймовірний випадок	Будь-яка людина з позитивним результатом тесту на грип А/Н5N1 або А/Н5, виконаного у лабораторії, яка не є Національною референс-лабораторією, що бере участь в мережі референс-лабораторій ВООЗ з грипу людини
В. Випадок, підтверджений на національному рівні	Будь-яка особа із позитивним результатом тесту на грип А/Н5 або А/Н5N1, виконаного Національною референс-лабораторією, яка бере участь у мережі референс-лабораторій ВООЗ з грипу людини
Г. Випадок, підтверджений ВООЗ	Будь-яка людина, щодо якої є лабораторне підтвердження центру, що співпрацює з ВООЗ по Н5

4. Ботулізм (*Clostridium botulinum*)

Клінічні критерії

Будь-яка особа принаймні з однією із таких клінічних форм:

1) харчовий і рановий ботулізм

Принаймні один із таких двох критеріїв:

двобічні порушення з боку черепних нервів (наприклад диплопія, нечіткість зору, дисфагія, бульбарна недостатність);

периферійні симетричні парези;

2) ботулізм немовлят

Будь-яке немовля принаймні з одним із таких шести клінічних симптомів:

запор;

млявість;

поганий апетит;

птоз;

дисфагія;

загальна м'язова слабкість.

Цей варіант ботулізму зазвичай зустрічається у немовлят (до 12-ти місяців), але може виникнути також у дітей старше 12-ти місяців, а іноді і у дорослих зі змінами шлунково-кишкової анатомії і мікрофлори.

Лабораторні критерії для встановлення діагнозу

Принаймні один із таких двох:

виділення *C. botulinum* при ботулізмі немовлят з випорожнень, при рановому ботулізмі - з рани. Виділення *C. botulinum* з випорожнень у дорослих не є підставою для діагностики харчового ботулізму;

виявлення ботулінічного токсину в клінічному матеріалі.

Епідеміологічні критерії

Принаймні один з таких двох епідеміологічних зв'язків:

вплив загального джерела (наприклад продукти харчування, повторне використання голок або інших пристроїв);

вживання контамінованої їжі/питної води.

Класифікація випадку

А. Можливий випадок	Не визначається
Б. Ймовірний випадок	Будь-яка особа, що відповідає клінічним критеріям і має епідеміологічний зв'язок
В. Підтверджений випадок	Будь-яка особа, що відповідає клінічним і лабораторним критеріям

5. Бруцельоз (*Brucella* spp.)

Клінічні критерії

Будь-яка людина з гарячкою та принаймні з одним із таких семи клінічних симптомів:

потовиділення (рясне, смердюче, особливо нічне);

озноб;

артралгія;

слабкість;

депресія;
головний біль;
анорексія.

Лабораторні критерії для встановлення діагнозу

Принаймні один із таких двох:

виділення *Brucella* spp. із клінічного матеріалу;

виявлення специфічних антитіл проти *Brucella* spp. (комплексна серологічна діагностика: пластинчата реакція аглютинації Хаддлсона, об'ємна реакція аглютинації Райта, РНГА, ІФА).

Епідеміологічні критерії

Принаймні один із таких чотирьох епідеміологічних зв'язків:

контакт із забрудненими продуктами харчування /питною водою;

контакт із продуктами від заражених тварин (молоко або молочні продукти);

передача від тварини до людини (забруднення виділеннями або органами, наприклад виділення з піхви, плацента);

вплив спільного джерела.

Класифікація випадку

А. Можливий випадок	Не визначається
Б. Ймовірний випадок	Будь-яка особа, що відповідає клінічним критеріям і має епідеміологічний зв'язок
В. Підтверджений випадок	Будь-яка особа, що відповідає клінічним і лабораторним критеріям

6. Кампілобактеріоз (*Campylobacter* spp.)

Клінічні критерії

Будь-яка людина принаймні з одним із таких трьох клінічних симптомів:

пронос;

біль у животі;

гарячка.

Лабораторні критерії для встановлення діагнозу

Виділення *Campylobacter* spp. із випорожнень та крові.

Необхідно проводити диференціацію *Campylobacter* spp. За відсутності можливості проведення диференціації на місці, виділені культури направляють до ДУ "Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України" в установленому порядку.

Епідеміологічні критерії

Як мінімум один із п'яти епідеміологічних зв'язків:

передача від тварини до людини;

передача від людини до людини;

наявність спільного джерела інфекції;

вживання контамінованих харчових продуктів/води;

вплив зовнішнього середовища.

Класифікація випадку

А. Можливий випадок	Не визначається
Б. Ймовірний випадок	Будь-яка особа, що відповідає клінічним критеріям і має епідеміологічний зв'язок
В. Підтверджений випадок	Будь-яка особа, що відповідає клінічним і лабораторним критеріям

7. Хламідійна інфекція (*Chlamydia trachomatis*), у тому числі венерична лімфогранульома (далі - ЛГВ)

Клінічні критерії

Будь-яка людина принаймні з однією із таких клінічних форм:

1) хламідійна інфекція не ЛГВ

Принаймні один із таких шести:

уретрит;

епідидиміт;

гострий сальпінгіт;

гострий ендометрит;

цервіцит;

проктит.

У новонароджених принаймні один із таких двох критеріїв:

кон'юнктивіт;

пневмонія.

2) ЛГВ

Принаймні один із таких п'яти:

уретрит;

виразка статевих органів;

пахова лімфаденопатія;

цервіцит;

проктит.

Лабораторні критерії для встановлення діагнозу:

1) хламідійна інфекція не ЛГВ

Принаймні один із таких трьох:

виділення *Chlamydia trachomatis* зі зразків з аногенітальної зони чи з кон'юнктиви;

виявлення *Chlamydia trachomatis* у клінічному матеріалі в реакції прямої флуоресценції;

виявлення нуклеїнової кислоти *Chlamydia trachomatis* у клінічному матеріалі;

2) ЛГВ

Принаймні один із таких двох:

виділення *Chlamydia trachomatis* зі зразків з аногенітальної зони чи з кон'юнктиви;

виявлення нуклеїнової кислоти *Chlamydia trachomatis* у клінічному матеріалі та ідентифікація серовару (генотипу) L1, L2 або L3.

Епідеміологічні критерії

Епідеміологічний зв'язок - передача від людини до людини (статевий контакт або вертикальна передача).

Класифікація випадку

А. Можливий випадок	Не визначається
---------------------	-----------------

Б. Ймовірний випадок	Будь-яка особа, що відповідає клінічним критеріям і має епідеміологічний зв'язок
В. Підтверджений випадок	Будь-яка особа, що відповідає лабораторним критеріям

8. Холера (*Vibrio cholerae*)

Клінічні критерії

Будь-яка людина принаймні з одним із таких двох симптомів:

пронос;

блювання.

Лабораторні критерії для встановлення діагнозу:

виділення *Vibrio cholerae* із клінічного зразка;

виявлення антигену O1 або O139 в ізоляті;

виявлення холерного ентеротоксину або гена холерного ентеротоксину в ізоляті.

Епідеміологічні критерії

Принаймні один із таких чотирьох епідеміологічних зв'язків:

наявність загального джерела інфекції;

передача від людини до людини;

вживання контамінованих харчових продуктів/води;

вплив зовнішнього середовища.

Класифікація випадку

А. Можливий випадок	Не визначається
Б. Ймовірний випадок	Будь-яка особа, що відповідає клінічним критеріям і має епідеміологічний зв'язок
В. Підтверджений випадок	Будь-яка особа, що відповідає клінічним і лабораторним критеріям

9. Криптоспоридіоз (*Cryptosporidium* spp.)

Клінічні критерії

Принаймні один із таких двох:

пронос;

біль у животі.

Лабораторні критерії для встановлення діагнозу

Принаймні один із таких чотирьох:

виявлення ооцист *Cryptosporidium* у випорожненнях;

виявлення *Cryptosporidium* у вмісті кишечника або зразках біопсії тонкого кишечника;

виявлення нуклеїнової кислоти *Cryptosporidium* у випорожненнях;

виявлення антигену *Cryptosporidium* у випорожненнях.

Епідеміологічні критерії

Принаймні один із таких епідеміологічних зв'язків:

передача від людини до людини;

наявність спільного джерела;

вживання контамінованих харчових продуктів/питної води;

вплив зовнішнього середовища.

Класифікація випадку

А. Можливий випадок	Не визначається
Б. Ймовірний випадок	Будь-яка особа, що відповідає клінічним критеріям і має епідеміологічний зв'язок
В. Підтверджений випадок	Будь-яка особа, що відповідає клінічним і лабораторним критеріям

10. Дифтерія (*Corynebacterium diphtheriae*)

Клінічні критерії

Будь-яка людина принаймні з однією із таких клінічних форм:

1) класична респіраторна дифтерія (Classic Respiratory Diphtheria)

Захворювання верхніх дихальних шляхів з ларингітом, або назофарингітом, або тонзилітом та плівчасте нашарування, що щільно прилягає, або псевдоплівчасте нашарування;

2) легка респіраторна дифтерія (Mild Respiratory Diphtheria)

Захворювання верхніх дихальних шляхів з ларингітом, або назофарингітом, або тонзилітом без плівчастого нашарування, що щільно прилягає, або псевдоплівчастого нашарування;

шкірна дифтерія;

пошкодження шкіри;

дифтерія іншої локалізації;

пошкодження кон'юнктиви або слизових оболонок.

Лабораторні критерії

Виділення токсин-продукуючих штамів *Corynebacterium diphtheriae* з клінічного матеріалу.

Епідеміологічні критерії

Передача від людини до людини.

Класифікація випадку

А. Можливий випадок	Будь-яка людина з клінічними критеріями класичної респіраторної дифтерії
Б. Ймовірний випадок	Будь-яка людина з клінічними критеріями дифтерії (класичної респіраторної дифтерії, легкої респіраторної дифтерії, шкірної дифтерії, дифтерії інших локалізацій) з епідеміологічним зв'язком передачі від людини до людини
В. Підтверджений випадок	Будь-яка людина з лабораторними критеріями та наявністю однієї з клінічних форм

11. Ехінококоз (*Echinococcus* spp.)

Клінічні критерії

Не використовуються для спостережень.

Діагностичні критерії

Принаймні один із таких п'яти:

утворення гістопатологічно або паразитологічно схоже на *Echinococcus multilocularis* або *granulosus* (наприклад пряма візуалізація сколексу в рідині кісти);

виявлення патогномонічної макроскопічної морфології кіст(и) *Echinococcus granulosus* в хірургічних зразках;

типові органи ушкодження, виявлені методами комп'ютерної томографії, ехо(соно)графії, МРТ та підтверджені серологічними тестами;

виявлення специфічних антитіл до *Echinococcus* spp. високочутливим серологічним тестом та підтвердження серологічним тестом високої специфічності;

виявлення нуклеїнової кислоти *Echinococcus multilocularis* або *granulosus* в клінічному зразку.

Епідеміологічні критерії

Не визначаються.

Класифікація випадку

А. Можливий випадок	Не визначається
Б. Ймовірний випадок	Не визначається
В. Підтверджений випадок	Будь-яка особа, що відповідає діагностичним критеріям

12. Лямбліоз (*G. lamblia*)

Клінічні критерії

Будь-яка людина принаймні з одним із таких чотирьох симптомів:

пронос;

біль у животі;

здуття живота;

ознаки мальабсорбції (наприклад стеаторея, втрата ваги).

Лабораторні критерії для встановлення діагнозу

Принаймні один із таких двох:

виявлення цист або трофозоїтів *G. lamblia* у випорожненнях, дуоденальному вмісті або матеріалах біопсії тонкої кишки;

виявлення антигенів *G. lamblia* у випорожненнях.

Епідеміологічні критерії

Принаймні один із таких чотирьох епідеміологічних зв'язків:

вживання контамінованих харчових продуктів/води;
 передача від людини до людини;
 наявність спільного джерела;
 вплив зовнішнього середовища.

Класифікація випадку

А. Можливий випадок	Не визначається
Б. Ймовірний випадок	Будь-яка особа, що відповідає клінічним критеріям і має епідеміологічний зв'язок
В. Підтверджений випадок	Будь-яка особа, що відповідає клінічним і лабораторним критеріям

13. Гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*)

Клінічні критерії

Принаймні один із таких восьми:

уретрит;
 гострий сальпінгіт;
 запальні захворювання органів тазу;
 цервіцит;
 епідидиміт;
 проктит;
 фарингіт;
 артрит
 або
 будь-яка новонароджена дитина з кон'юнктивітом.

Лабораторні критерії

Принаймні один з таких чотирьох:

виділення *Neisseria gonorrhoeae* з клінічного зразка;
 виявлення нуклеїнової кислоти *Neisseria gonorrhoeae* в клінічному зразку;
 виявлення *Neisseria gonorrhoeae* тестами без використання ампліфікації нуклеїнових кислот;

мікроскопічне виявлення в уретральному мазку у чоловіків грамнегативних диплококів, розташованих внутрішньоклітинно.

Епідеміологічні критерії

Передача від людини до людини (сексуальний контакт або вертикальна передача).

Класифікація випадку

А. Можливий випадок	Не визначається
Б. Ймовірний випадок	Будь-яка особа, що відповідає клінічним критеріям і має епідеміологічний зв'язок
В. Підтверджений випадок	Будь-яка особа, що відповідає лабораторним критеріям

14. Гемофільна інвазивна інфекція (*H. influenzae*)

Клінічні критерії

Не використовуються для спостережень.

Лабораторні критерії для встановлення діагнозу

Принаймні один із таких двох:

виділення *H. influenzae* у зазвичай стерильному матеріалі;

визначення нуклеїнової кислоти *H. influenzae* у зазвичай стерильному матеріалі.

За можливості необхідно проводити типування збудника.

Епідеміологічні критерії

Не визначаються.

Класифікація випадку

А. Можливий випадок	Не визначається
Б. Ймовірний випадок	Не визначається
В. Підтверджений випадок	Випадок, що відповідає лабораторним критеріям

15. Гепатит А (*Hepatitis A virus*)

Клінічні критерії

Будь-яка людина з дискретною появою симптомів (наприклад втома, біль в животі, втрата апетиту, періодичні нудота і блювання) та принаймні один з таких трьох:

підвищення температури;

жовтяниця;

підвищення активності сироваткових амінотрансфераз.

Лабораторні критерії

Принаймні один з таких трьох:

виявлення нуклеїнової кислоти вірусу гепатиту А в сироватці крові або випорожненнях;

виявлення антитіл до вірусу гепатиту А;

виявлення антигену вірусу гепатиту у випорожненнях.

Епідеміологічні критерії

Принаймні один з таких чотирьох:

передача від людини до людини;

наявність спільного джерела;

вживання контамінованих харчових продуктів/води;

вплив навколишнього середовища.

Класифікація випадку

А. Можливий випадок	Не визначається
Б. Ймовірний випадок	Будь-яка особа, що відповідає клінічним критеріям і має епідеміологічний зв'язок
В. Підтверджений випадок	Будь-яка особа, що відповідає клінічним і лабораторним критеріям

16. Гепатит В (Hepatitis B virus)

Клінічні критерії

Не використовуються для спостережень.

Лабораторні критерії

Позитивний результат одного чи більше тестів або комбінацій тестів:

anti-HBc IgM;

HBsAg;

HBeAg;

HBV-ДНК/DNA.

Лабораторні результати повинні інтерпретуватися відповідно до вакцинального статусу.

Епідеміологічні критерії

Передача від людини до людини (в тому числі сексуальні контакти, вертикальна передача або з кров'ю).

Не є суттєвими для спостережень.

Класифікація випадку

А. Можливий випадок	Не визначається
Б. Ймовірний випадок	Не визначається
В. Підтверджений випадок	Будь-яка людина, що відповідає лабораторним критеріям

17. Гепатит С (Hepatitis C virus)

Клінічні критерії

Не використовуються для спостережень.

Лабораторні критерії

Принаймні один з таких двох:

виявлення нуклеїнової кислоти вірусу гепатиту С в сироватці крові (HCV RNA);

виявлення серцевинного антигену вірусу гепатиту С (HCV-core);

специфічні антитіла до вірусу гепатиту С, виявлені у підтвердному тесті (наприклад в імуоблотінгу) в осіб старше від 18 місяців за відсутності ознак сталого інфікування.

Класифікація випадку

А. Можливий випадок	Не визначається
Б. Ймовірний випадок	Не визначається
В. Підтверджений випадок	Будь-яка людина, що відповідає лабораторним

	критеріям
--	-----------

18. Грип (Influenza virus)

Клінічні критерії

Будь-яка особа принаймні з однією з таких клінічних форм:

1) грипоподібні захворювання (ГПЗ)

Раптова поява симптомів та

принаймні один з таких чотирьох системних симптомів:

гарячка;

нездужання;

головний біль;

міалгія та

принаймні один із таких трьох симптомів респіраторних захворювань:

кашель;

біль у горлі;

задишка;

2) гостра респіраторна інфекція (ГРІ)

Раптова поява симптомів та принаймні один із таких чотирьох респіраторних симптомів:

кашель;

біль у горлі;

задишка;

нежить та судження клініциста про те, що хвороба пов'язана з інфекцією.

Лабораторні критерії

Принаймні один з таких чотирьох:

виділення вірусу грипу з клінічного зразка;

виявлення нуклеїнової кислоти вірусу грипу у клінічних зразках;

ідентифікація антигену вірусу грипу методом прямої флуоресценції в клінічних зразках;

наявність специфічної реакції антитіл до вірусу грипу при дослідженні сироватки крові.

За можливості має бути виконано субтипуння ізоляту вірусу грипу.

Епідеміологічні критерії

Епідеміологічний зв'язок за наявності передачі від людини до людини.

Класифікація випадку

А. Можливий випадок	Будь-яка особа, що відповідає клінічним критеріям (ГПЗ або ГРЗ)
Б. Ймовірний випадок	Будь-яка особа, що відповідає клінічним критеріям (ГПЗ або ГРЗ) та має епідеміологічний зв'язок
В. Підтверджений випадок	Будь-яка особа, яка відповідає клінічним критеріям (ГПЗ або ГРЗ) та лабораторним критеріям

19. Грип А (H1N1)

Клінічні критерії

Будь-яка особа з одним із зазначених трьох симптомів:

гарячка $> 38^{\circ}\text{C}$ та ознаки і симптоми гострої респіраторної інфекції;

пневмонія (тяжка гостра респіраторна хвороба);

смерть від незрозумілого гострого респіраторного захворювання.

Лабораторні критерії

Принаймні один із зазначених тестів:

виявлення нуклеїнової кислоти вірусу грипу;

культура вірусу (застосовуючи заходи 3-го рівня біозахисту);

чотирикратне зростання нейтралізуючих антитіл до нового підвиду вірусу грипу А (H1N1) (передбачає необхідність дослідження парних сироваток: першої - у гостру фазу хвороби, другої - у стадії одужання щонайменше через 10-14 днів після першої).

Епідеміологічні критерії

Принаймні один із таких трьох протягом семи днів до початку захворювання:

людина, яка була у тісному контакті з особою з підтвердженим діагнозом грипу (H1N1) в той час, коли особа хворіла;

людина, яка побувала в районі, де документально підтверджена передача від людини до людини нового підвиду вірусу грипу А (H1N1);

людина, що працює в лабораторії, де тестують зразки нового грипу А (H1N1).

Класифікація випадку

А. Можливий випадок	Особа, що відповідає клінічним та епідеміологічним критеріям
Б. Ймовірний випадок	Будь-яка особа, що відповідає клінічним та епідеміологічним критеріям, з позитивним результатом лабораторних досліджень про наявність вірусу грипу А з невизначеним субтипом
В. Підтверджений випадок	Особа, яка відповідає лабораторним критеріям

20. Легіонельоз (*Legionella* spp.)

Клінічні критерії

Будь-яка людина з пневмонією.

Лабораторні критерії

Лабораторні критерії для підтвердженого випадку

Принаймні один із таких трьох:

виділення *Legionella* spp. з респіраторних секретів або із зазвичай стерильних рідин;

виявлення антигену *Legionella pneumophila* в сечі;

виявлення специфічних антитіл до *Legionella pneumophila* серогрупи 1 з наростанням діагностичних титрів в парних сироватках.

Лабораторні критерії для ймовірного випадку

Принаймні один із таких чотирьох:

виявлення антигену *Legionella pneumophila* в респіраторних секретах або легеневій тканині, наприклад в тесті прямої флуоресценції з використанням моноклональних антитіл;

виявлення нуклеїнових кислот *Legionella* spp. у клінічних зразках респіраторних секретів, легеневій тканині або зазвичай стерильних рідинах;

значне підвищення певного рівня антитіл до *Legionella pneumophila*, крім серогрупи 1 або інших *Legionella* spp., в парних сироватках;

одноразовий високий рівень специфічних антитіл до *Legionella pneumophila* серогрупи 1 в сироватці крові.

Епідеміологічні критерії

Не застосовуються.

Класифікація випадку

А. Можливий випадок	Не визначається
Б. Ймовірний випадок	Будь-яка особа, що відповідає клінічним критеріям та має принаймні один позитивний результат лабораторного дослідження для ймовірного випадку
В. Підтверджений випадок	Будь-яка особа, що відповідає клінічним та хоча б одному лабораторному критерію для підтвердженого випадку

21. Лептоспіроз (*Leptospira* spp.)

Клінічні критерії

Будь-яка людина, у якої є гарячка або принаймні два з одинадцяти симптомів:

озноб;

головний біль;

міалгія;

гіперемія кон'юнктиви;

крововиливи в шкіру і слизові оболонки;

висип;

жовтяниця;

міокардит;

менінгіт;

ниркова недостатність;

респіраторні прояви, такі як кровохаркання.

Лабораторні критерії

Принаймні один із таких трьох:

виділення *Leptospira interrogans* або інших патогенних *Leptospira* spp. з клінічного зразка;

виявлення нуклеїнових кислот *Leptospira interrogans* або інших патогенних *Leptospira* spp. з клінічних зразків;

виявлення *Leptospira interrogans* або інших патогенних *Leptospira* spp. в клінічних зразках методом імунофлуоресценції;

виявлення специфічних антитіл до *Leptospira interrogans* або інших патогенних *Leptospira* spp. методом реакції мікроаглютинації (РМА) з використанням діагностичних штамів лептоспір.

Епідеміологічні критерії

Принаймні один із таких трьох:

передача від тварини до людини;

вплив навколишнього середовища;

вплив спільного джерела.

Класифікація випадку

А. Можливий випадок	Не визначається
Б. Ймовірний випадок	Будь-яка особа, що відповідає клінічним критеріям і має епідеміологічний зв'язок
В. Підтверджений випадок	Будь-яка особа, що відповідає клінічним та лабораторним критеріям

22. Лістеріоз (*Listeria monocytogenes*)

Клінічні критерії

Будь-яка особа принаймні з одним із таких трьох симптомів:

лістеріоз новонароджених, визначений як мертвонароджуваність,

або принаймні один із таких п'яти симптомів у перший місяць життя:

внутрішньоутробний гранулематоз;

менінгіт або менінгоенцефаліт;

септицемія;

задишка;

висипання на шкірі, слизових оболонках або кон'юнктиві.

Лістеріоз вагітних визначають за одним із таких трьох симптомів:

переривання вагітності, викидень, народження мертвого плоду або передчасні пологи;

гарячка;

грипоподібні симптоми.

Інші форми лістеріозу визначають за як мінімум одним із таких чотирьох симптомів:

гарячка;

менінгіт або менінгоенцефаліт;

септицемія;

локалізовані вогнища, такі як артрит, ендокардит і абсцеси.

Лабораторні критерії

Принаймні один із таких двох:

виділення *Listeria monocytogenes* із зазвичай стерильних біологічних матеріалів;

виділення *Listeria monocytogenes* із зазвичай нестерильного матеріалу плоду, мертворождалих, немовлят або від матері протягом 24 годин після народження.

Епідеміологічні критерії

Принаймні один з таких трьох епідеміологічних зв'язків:

контакт зі спільним джерелом;

передача від людини до людини (вертикальна передача);

контакт із забрудненими продуктами харчування / питною водою.

Додаткова інформація

Інкубаційний період 3-70 днів, частіше 21 день.

Класифікація випадку

А. Можливий випадок	Не визначається
Б. Ймовірний випадок	Будь-яка особа, що відповідає клінічним критеріям і має епідеміологічний зв'язок
В. Підтверджений випадок	Будь-яка особа, що відповідає лабораторним критеріям або будь-яка мати з лабораторно підтвердженою лістеріозною інфекцією у її плода, мертвонародженого або новонародженого

23. Малярія (*Plasmodium* spp.)

Клінічні критерії

Будь-яка людина з гарячкою або з гарячкою в анамнезі.

Лабораторні критерії

Принаймні один із таких трьох:

виявлення малярійних паразитів за допомогою світлової мікроскопії в мазку крові;

виявлення нуклеїнової кислоти *Plasmodium* в крові;

виявлення антигену *Plasmodium*.

За можливості повинна бути виконана диференціація *Plasmodium* spp.

Епідеміологічні критерії

Не застосовуються.

Класифікація випадку

А. Можливий випадок	Не визначається
Б. Ймовірний випадок	Не визначається
В. Підтверджений випадок	Будь-яка особа, що відповідає клінічним та лабораторним критеріям

24. Кір (Measles virus)

Клінічні критерії

Будь-яка людина з гарячкою та макуло-папульозним висипом

і принаймні з одним з таких трьох симптомів:

кашель;

гострий риніт (нежить);

кон'юнктивіт.

Лабораторні критерії

Принаймні один із таких чотирьох:

виділення вірусу кору з клінічного матеріалу;

виявлення РНК вірусу кору у клінічному матеріалі методом ПЛР зі

зворотною транскрипцією;

виявлення специфічних до кору Ig M антитіл;

значне наростання титру специфічних Ig G антитіл в парних сироватках;

виявлення антигену вірусу кору методом прямої флуоресценції в клінічних

зразках з використанням специфічних моноклональних антитіл до вірусу кору

Епідеміологічні критерії

Епідеміологічний зв'язок - передача від людини до людини.

Класифікація випадку

А. Підозрілий випадок	Випадок з ознаками та симптомами, що відповідають клінічному визначенню випадку кору
Б. Епідеміологічно пов'язаний випадок	Підозрілий випадок захворювання на кір, при якому не проведено адекватне лабораторне обстеження але який мав контакт з іншим лабораторно підтвердженим випадком кору за 7-18 днів до появи висипки
В. Клінічно-сумісний випадок	Підозрілий випадок захворювання на кір, при якому не проведено адекватне лабораторне обстеження та для якого не встановлений епідеміологічний зв'язок з іншим лабораторно підтвердженим випадком
Г. Лабораторно підтверджений випадок	Підозрілий випадок захворювання на кір, який відповідає критеріям лабораторного підтвердження випадку кору
Д. Відхилений випадок	Підозрілий випадок захворювання на кір, який був досліджений та діагноз не був підтверджений у зв'язку з

	негативними результатами лабораторного обстеження або наявністю епідеміологічного зв'язку з лабораторно підтвердженим випадком іншого інфекційного захворювання
--	---

25. Менінгококова інвазійна хвороба (*Neisseria meningitidis*)

Клінічні критерії

Будь-яка особа принаймні з одним із таких п'яти симптомів:

менінгеальні ознаки;

геморагічний висип;

септичний шок;

септичний артрит.

Лабораторні критерії

Принаймні один із таких чотирьох:

виділення *Neisseria meningitidis* із зразків, що були взяті із зазвичай стерильного місця (наприклад кров, цереброспінальна рідина, рідше суглоби, плевральна або перикардіальна рідина) або з елементів геморагічного висипу;

виявлення нуклеїнової кислоти *Neisseria meningitidis* у зразках, що були взяті із зазвичай стерильного місця або з елементів геморагічного висипу;

виявлення антигену *Neisseria meningitidis* в спинномозковій рідині;

виявлення грамнегативних диплококів в спинномозковій рідині.

Епідеміологічні критерії

Епідеміологічний зв'язок - передача від людини до людини.

Класифікація випадку

А. Можливий випадок	Будь-яка особа, що відповідає клінічним критеріям
Б. Ймовірний випадок	Будь-яка особа, що відповідає клінічним критеріям і має епідеміологічний зв'язок
В. Підтверджений випадок	Будь-яка особа, яка відповідає лабораторним критеріям

26. Епідемічний паротит (*Mumps virus*)

Клінічні критерії

Будь-яка людина з гарячкою та принаймні двома з таких трьох симптомів:
раптова поява однобічного або двобічного набряку привушної або інших слинних залоз без видимої причини;

орхіт;

менінгіт.

Лабораторні критерії

Принаймні один з таких трьох:

виділення вірусу епідемічного паротиту з клінічного зразка;

виявлення нуклеїнової кислоти вірусу епідемічного паротиту;

поява специфічних антитіл в сироватці крові або слині, характерних для гострої інфекції.

Лабораторні результати слід інтерпретувати відповідно до вакцинального статусу.

Епідеміологічні критерії

Епідеміологічний зв'язок - передача від людини до людини.

Класифікація випадку

А. Можливий випадок	Будь-яка особа, що відповідає клінічним критеріям
Б. Ймовірний випадок	Будь-яка особа, що відповідає клінічним критеріям і має епідеміологічний зв'язок
В. Підтверджений випадок	Будь-яка особа, яка останнім часом не була вакцинована і відповідає клінічним та лабораторним критеріям. У випадку нещодавньої вакцинації: будь-яка особа з виявленням штаму дикого типу вірусу епідемічного паротиту

27. Кашлюк (*Bordetella pertussis*)

Клінічні критерії

Будь-яка людина з кашлем тривалістю не менше двох тижнів та принаймні з одним із таких трьох симптомів:

напади кашлю;

інспіраторний свист;

посткашльове блювання,

або будь-яка особа, якій лікарем діагностовано кашлюк,

або епізоди апное у дітей.

Лабораторні критерії

Принаймні один із таких трьох:

виділення *Bordetella pertussis* із клінічного зразка;

виявлення нуклеїнових кислот *Bordetella pertussis* у клінічних зразках;

виявлення специфічних антитіл до *Bordetella pertussis*.

Епідеміологічні критерії

Епідеміологічний зв'язок - передача від людини до людини.

Класифікація випадку

А. Можливий випадок	Будь-яка особа, що відповідає клінічним критеріям
Б. Ймовірний випадок	Будь-яка особа, що відповідає клінічним критеріям і має епідеміологічний зв'язок
В. Підтверджений випадок	Будь-яка особа, яка останнім часом не вакцинована і відповідає клінічним та лабораторним критеріям. Клінічна картина сумісна з кашлюком, наприклад кашель, який триває щонайменше 2 тижні та має одну з таких ознак: напади кашлю, "свист" при вдиханні або блювання негайно після нападу кашлю без будь-яких інших очевидних причин

28. Чума (*Yersinia pestis*)

Клінічні критерії

Будь-яка особа із принаймні однією із таких клінічних форм:

1) бубонна чума - гарячка та раптова поява болючого лімфаденіту;

2) септицемічна чума - гарячка;

3) легенева чума - гарячка та принаймні один із таких трьох симптомів:

кашель;

біль у грудях;

кровохаркання.

Лабораторні критерії

Принаймні один із таких трьох:

виділення *Yersinia pestis* з клінічного зразка;

виявлення нуклеїнових кислот *Yersinia pestis* (антиген F1) в клінічних зразках;

виявлення специфічних антитіл до антигену F1 *Yersinia pestis*.

Епідеміологічні критерії

Принаймні один із таких чотирьох епідеміологічних зв'язків:

передача від людини до людини;

передача від тварини до людини;

внутрішньолaboratorне зараження при роботі зі збудником чуми;

контакт зі спільним джерелом.

Класифікація випадку

А. Можливий випадок	Не застосовується
Б. Ймовірний випадок	Будь-яка особа, що відповідає клінічним критеріям і має епідеміологічний зв'язок
В. Підтверджений випадок	Будь-яка особа, що відповідає лабораторним критеріям

29. Інвазійні хвороби, які спричинено *Streptococcus pneumoniae* (*Streptococcus pneumoniae*)

Клінічні критерії

Не застосовуються.

Лабораторні критерії

Принаймні один із таких трьох:

виділення *Streptococcus pneumoniae* із зазвичай стерильного матеріалу;

виявлення нуклеїнової кислоти *Streptococcus pneumoniae* в зазвичай стерильному матеріалі;

виявлення антигену *Streptococcus pneumoniae* у зазвичай стерильному матеріалі.

Епідеміологічні критерії

Не застосовуються.

Класифікація випадку

А. Можливий випадок	Не застосовується
Б. Ймовірний випадок	Не застосовується
В. Підтверджений випадок	Будь-яка особа, що відповідає лабораторним критеріям

30. Поліомієліт (паралітичний) (Poliovirus)

Клінічні критерії

Будь-яка особа молодше 15 років з гострими в'ялими паралічами (ГВП) або

будь-яка особа, в якої лікар підозрює поліомієліт.

Лабораторні критерії

Принаймні один із таких трьох:

виділення вірусу поліомієліту та внутрішньо типова диференціація - дикий поліовірус (ДПВ);

вакциноасоційований поліовірус (ВАП) (для ВАП принаймні 85 % схожості нуклеотидних послідовностей з вірусом вакцини у відрізку VP1);

поліовірус, схожий на вірус вакцини Себіна: внутрішньотипову диференціацію виконано лабораторією з поліомієліту, яка акредитована ВООЗ (для ВАП від > 1 % до 15 % VP1 різниця послідовності в порівнянні з вакцинним вірусом того самого серотипу).

Епідеміологічні критерії

Принаймні один із таких двох епідеміологічних зв'язків:

передача від людини до людини;

наявність в анамнезі подорожі в ендемічні щодо поліомієліту райони або області з підозрюваною або підтвердженою циркуляцією поліовірусу.

Класифікація випадку

А. Можливий випадок	Будь-яка особа, що відповідає клінічним критеріям
Б. Ймовірний випадок	Будь-яка особа, що відповідає клінічним критеріям і має епідеміологічний зв'язок
В. Підтверджений випадок	Будь-яка особа, що відповідає клінічним та лабораторним критеріям

31. КУ-гарячка (*Coxiella burnetii*)

Клінічні критерії

Будь-яка особа принаймні з одним із таких трьох симптомів:

гарячка;

пневмонія;

гепатит.

Лабораторні критерії

Принаймні один із таких трьох:

виділення *Coxiella burnetii* із клінічного зразка;

виявлення нуклеїнових кислот *Coxiella burnetii* у клінічних зразках;

виявлення специфічних антитіл (IgG або IgM фаза II) до *Coxiella burnetii*.

Епідеміологічні критерії

Принаймні один із таких двох епідеміологічних зв'язків:

контакт зі спільним джерелом;

передача від тварини до людини.

Класифікація випадку

А. Можливий випадок	Не застосовується
Б. Ймовірний випадок	Будь-яка особа, що відповідає клінічним критеріям і має епідеміологічний зв'язок
В. Підтверджений випадок	Будь-яка особа, що відповідає клінічним та лабораторним критеріям

32. Сказ (*Lyssa virus*)

Клінічні критерії

Будь-яка людина з гострим енцефаломієлітом
та принаймні із двома із таких семи симптомів:

зміна чутливості місця укусу тварини;

парез або параліч;

спазми м'язів ковтання;

водобоязнь;

марення;

судоми;

неспокій.

Лабораторні критерії

Принаймні один із таких чотирьох:

виділення вірусу сказу з клінічного зразка;

виявлення нуклеїнових кислот вірусу сказу у зразках (наприклад у тканинах мозку);

виявлення вірусних антигенів методом прямої флуоресценції в клінічних зразках;

виявлення віруснейтралізуючих антитіл до вірусу сказу в сироватці або спинномозковій рідині.

Лабораторні результати повинні інтерпретуватися відповідно до вакцинації або імунного статусу.

Епідеміологічні критерії

Принаймні один із таких трьох:

передача від тварини до людини (тварина з підозрою на інфекцію чи підтвердженою інфекцією);

вплив спільного джерела (одна й та сама тварина);

передача від людини до людини (наприклад трансплантація органів).

Класифікація випадку

А. Можливий випадок	Будь-яка особа, що відповідає клінічним критеріям
Б. Ймовірний випадок	Будь-яка особа, що відповідає клінічним критеріям і має епідеміологічний зв'язок

В. Підтверджений випадок	Будь-яка особа, що відповідає клінічним та лабораторним критеріям
--------------------------	---

33. Краснуха (Rubella virus)

Клінічні критерії: будь-яка особа з раптовою появою зливного макулопапульозного висипу та збільшенням шийних, потиличних або заушних лімфатичних вузлів або артралгією/артритом.

Лабораторні критерії:

Принаймні один із таких чотирьох:

виділення вірусу краснухи з клінічного зразка;

виявлення РНК вірусу краснухи у клінічних зразках методом ПЛР зі

зворотною транскрипцією;

поява специфічних антитіл до вірусу краснухи (IgG) в парних сироватках;

виявлення IgM до вірусу краснухи (критерій використовується як

підтверджуючий для невагітних під час підтверджених спалахів або як критерій

ймовірного випадку у вагітних).

Лабораторні результати слід інтерпретувати відповідно до вакцинального статусу.

Епідеміологічні критерії

Епідеміологічний зв'язок - передача від людини до людини.

Класифікація випадку

А. Підозрілий випадок	Випадок з ознаками та симптомами, що відповідають клінічному визначенню випадку краснухи
Б. Епідеміологічно пов'язаний випадок	Підозрілий випадок захворювання на краснуху, при якому не проведено адекватне лабораторне обстеження але який мав контакт з іншим лабораторно підтвердженим випадком краснухи за 12-23 дні до появи висипки
В. Клінічно-сумісний	Підозрілий випадок захворювання на краснуху, при якому не проведено адекватне лабораторне

випадок	обстеження та для якого не встановлений епідеміологічний зв'язок з іншим лабораторно підтвердженим випадком
Г. Лабораторно підтверджений випадок	Підозрілий випадок захворювання на краснуху, який відповідає критеріям лабораторного підтвердження випадку краснухи
Д. Відхилений випадок	Підозрілий випадок захворювання на краснуху, який був досліджений та діагноз не був підтверджений у зв'язку з негативними результатами лабораторного обстеження або наявністю епідеміологічного зв'язку з лабораторно підтвердженим випадком іншого інфекційного захворювання

34. Краснуха вроджена (у тому числі синдром вродженої краснухи)

Клінічні критерії

Вроджена краснушна інфекція (ВКІ)

Немає клінічних критеріїв, що можуть бути визначені для ВКІ.

Синдром вродженої краснухи (СВК)

Будь-яке немовля молодше 1 року або мертвонароджений із:

принаймні двома з умов зі списку (А)

або однією зі списку (А) та однією зі списку (В)

(А)

катаракта(и);

вроджена глаукома;

вроджені вади серця;

нейросенсорні порушення слуху;

пігментна ретинопатія;

(В)

пурпура;

спленомегалія;

мікроцефалія;

відставання в розвитку;

менінгоенцефаліт;

підвищена рентгенопроникність кісткової тканини;

жовтяниця, яка почалася протягом 24 годин після народження.

Лабораторні критерії

Принаймні один із таких чотирьох:

виділення вірусу краснухи з клінічного зразка;

виявлення РНК вірусу краснухи методом ПЛР зі зворотною транскрипцією;

поява специфічних антитіл до вірусу краснухи (IgM);

стійкий рівень краснушних антитіл класу IgG, що визначається за

результатами дворазового дослідження, проведеного в період між 6 та 12

місяцями життя дитини при відсутності щеплення проти краснухи.

Лабораторні результати слід інтерпретувати відповідно до вакцинального статусу.

Епідеміологічні критерії

Будь-яка дитина або мертвонароджений, народжені жінкою з лабораторно підтвердженою краснухою під час вагітності, тобто передача від людини до людини (вертикальна).

Класифікація випадку

А. Підозрілий випадок	Випадок у дитини віком до 1 року, у якої встановлено більше ніж одну патологію із групи А і інші можливі причини їх виникнення не встановлені
Б. Епідеміологічно пов'язаний випадок	Підозрілий випадок СВК у дитини, який не відповідає клінічним критеріям (лише одна патологія з групи А) при якому не проведено адекватне лабораторне обстеження та у матері якої під час вагітності був лабораторно підтверджений випадок краснухи

В. Клінічно-сумісний випадок	Підозрілий випадок захворювання на СВК, який відповідає клінічним критеріям СВК та по відношенню до якого не проведено адекватне лабораторне обстеження
Г. Лабораторно підтверджений випадок	Немовля, у якого присутні лабораторні критерії СВК (відповідає критеріям лабораторного підтвердження випадку СВК)
Д. Відхилений випадок	Підозрілий випадок СВК, який був досліджений та діагноз СВК не був підтверджений у зв'язку з негативними результатами лабораторного обстеження або підозрілий випадок захворювання на СВК, який не відповідає клінічним критеріям СВК (лише одна патологія із групи А) та у матері якого під час вагітності не був лабораторно підтверджений випадок краснухи

35. Сальмонельоз (*Salmonella* spp. інші, ніж *Salmonella* Typhi та *Salmonella* Paratyphi)

Клінічні критерії

Будь-яка особа принаймні з одним із таких чотирьох симптомів:

діарея;

гарячка;

біль у животі;

блювання.

Лабораторні критерії

Виділення *Salmonella* (крім *S. Typhi* або *S. Paratyphi*) з випорожнень, сечі, поверхні тіла (наприклад з інфікованої рани) або інших зазвичай стерильних рідин організму і органів (наприклад кров, спинномозкова рідина, кістка, синовіальна рідина тощо).

Епідеміологічні критерії

Принаймні один із таких п'яти:

передача від людини до людини;

контакт зі спільним джерелом;

передача від тварини до людини;

контакт із забрудненими продуктами харчування /питною водою;

вплив зовнішнього середовища.

Класифікація випадку

А. Можливий випадок	Не визначається
Б. Ймовірний випадок	Будь-яка особа, що відповідає клінічним критеріям і має епідеміологічний зв'язок
В. Підтверджений випадок	Будь-яка особа, що відповідає клінічним та лабораторним критеріям

36. Тяжкий гострий респіраторний синдром (ТГРС) (SARS-коронавірус)

Клінічні критерії

Будь-яка людина з гарячкою або з гарячкою в анамнезі та принаймні з одним із таких трьох симптомів:

кашель;

утруднене дихання;

задишка,

та принаймні один із таких чотирьох критеріїв:

рентгенологічні дані щодо пневмонії;

рентгенологічні дані щодо гострого респіраторного дистрес-синдрому дорослих;

пневмонія за результатами розтину;

гострий респіраторний дистрес-синдром за результатами розтину,

та відсутність альтернативних діагнозів, які можуть повністю пояснити хворобу.

Лабораторні критерії:

1) лабораторні критерії для підтвердженого випадку

Принаймні один із таких трьох:

виділення вірусу в культурі клітин з будь-якого клінічного зразка і ідентифікація SARS-коронавірусу методом ПЛР у реальному часі;

виявлення нуклеїнових кислот SARS-коронавірусу в одному з таких трьох:

у принаймні одному з двох різних клінічних зразків (наприклад з носоглоткового тампона та випорожнень);

той самий клінічний матеріал, відібраний два чи більше разів протягом захворювання (наприклад послідовні носоглоткові аспірати);

два різні дослідження чи повтори ПЛП-РТ з використанням нової РНК з оригінальних клінічних зразків в кожному випадку тестування.

Поява специфічних антитіл до SARS-коронавірусу в одному з таких двох випадків:

виявлення сероконверсії твердофазним імуноферментним аналізом або ІФА у гострій фазі і у фазі одужання при паралельному дослідженні цих сироваток;

чотириразове або більше підвищення титру антитіл між гострою фазою і фазою одужання при паралельному дослідженні сироваток;

2) лабораторні критерії для ймовірного випадку

Принаймні один з таких двох:

один позитивний тест на антитіла до SARS-коронавірусу;

позитивний результат ПЛП на SARS-коронавірус одного клінічного зразка та аналізу.

Епідеміологічні критерії

Принаймні один з таких трьох:

будь-яка особа принаймні з одним із таких трьох критеріїв:

зайняття роботою, яка пов'язана з підвищеним ризиком впливу SARS-коронавірусу (наприклад співробітники лабораторії, які працюють з живими вірусами SARS-коронавірус/SARS-коронавірус-подібними, чи зберігання клінічних зразків, інфікованих SARS-коронавірусами, особи, що можуть вважатись резервуаром SARS-коронавірусів, тощо);

історія подорожей або проживання в місцевостях, де є спалах ТГРС;

тісний контакт¹ з однією або більше особами з підтвердженим ТГРС або з особою, яка проходить обстеження щодо ТГРС;

два або більше медичних працівників⁻² з клінічними ознаками ТГРС в тому самому закладі охорони здоров'я і з виникненням захворювання в той самий 10-денний термін;

три чи більше осіб (працівники охорони здоров'я та / або пацієнти та/або відвідувачі) з клінічними ознаками ТГРС з появою хвороби у той самий 10-денний термін, які епідеміологічно пов'язані з медичним закладом.

⁻¹ Тісний контакт - особа, яка доглядала за, жила або мала прямий контакт з виділеннями з дихальних шляхів, рідинами організму і / або виділеннями (наприклад фекалії) хворого на ТГРС.

⁻² У цьому контексті термін "медичний працівник" включає всіх співробітників лікарні. Визначення закладу охорони здоров'я, в якому відбувається накопичення, буде залежати від місцевих умов. Розмір блоку (відділення) може варіювати від усього об'єкта охорони здоров'я, якщо недостатньо, до одного відділу або відділення великого стаціонару третього рівня.

Класифікація випадку у період між двома світовими епідеміями

Також застосовується під час спалаху у неуразеній країні або регіоні.

А. Можливий випадок	Будь-яка особа, що відповідає клінічним критеріям і має епідеміологічний зв'язок
Б. Ймовірний випадок	Будь-яка особа, що відповідає клінічним критеріям (з наявністю епідеміологічного зв'язку) і лабораторним критеріям для ймовірного випадку
В. Національно підтверджений випадок	Будь-яка особа, що відповідає клінічним та лабораторним критеріям для підтвердженого випадку, де тестування виконано в Національній референс-лабораторії
Г. Підтверджений випадок	Будь-яка особа, що відповідає клінічним та лабораторним критеріям для підтвердженого випадку, де тестування було виконано в уповноваженій та референс-лабораторії ТГРС ВООЗ

Класифікація випадку під час спалаху

Застосовується під час спалаху в країні/регіоні, де принаймні в однієї людини було лабораторно підтверджено наявність ТГРС в уповноваженій та референс-лабораторії ТГРС ВООЗ.

А. Можливий випадок	Будь-яка особа, що відповідає клінічним критеріям
Б. Ймовірний випадок	Будь-яка особа, що відповідає клінічним критеріям із наявністю епідеміологічного зв'язку, підтвердженого на національному рівні, або з підтвердженим випадком
В. Національно підтверджений випадок	Будь-яка особа, що відповідає клінічним та лабораторним критеріям для підтвердженого випадку, коли тестування виконано в Національній референс-лабораторії
Г. Підтверджений випадок	Один з таких трьох: будь-яка особа, що відповідає клінічним та лабораторним критеріям для підтвердження випадку, де тестування виконано в уповноваженій та референс-лабораторії ТГРС ВООЗ; будь-який випадок, підтверджений на національному рівні, є епідеміологічний зв'язок з ланцюгом передачі, де принаймні один випадок був незалежно перевірений в уповноваженій та референс-лабораторії ТГРС ВООЗ; будь-яка особа, що відповідає клінічним та лабораторним критеріям для ймовірного випадку, є епідеміологічний зв'язок з ланцюгом передачі, де принаймні один випадок був незалежно перевірений в уповноваженій та референс-лабораторії ТГРС ВООЗ

37. Інфекція, спричинена шига/веротоксинпродукуючими *Escherichia Coli* (STEC/VTEC)

Клінічні критерії:

1) діарея STEC/VTEC

Принаймні один із таких двох симптомів:

пронос;

біль у животі;

2) гемолітико-уремічний синдром ГУС (HUS)

Будь-яка особа з гострою нирковою недостатністю і принаймні однією із таких двох клінічних форм:

мікроангіопатична гемолітична анемія;

тромбоцитопенія.

Лабораторні критерії

Принаймні один із таких чотирьох:

виділення *E. coli*, що продукують SHIGA/VERO токсин або stx1 чи stx2 ген(и);

виділення *E. coli* O157, що не ферментують сорбіт (без stx або з тестуванням на гени stx);

пряме визначення stx1 або гена(ів) stx2 нуклеїнової кислоти (без виділення штаму *E. coli*);

безпосереднє виявлення вільного STX у фекаліях (без виділення штаму *E. Coli*).

Тільки для ГУС в якості лабораторного критерію може бути використано для підтвердження STEC/VTEC таке:

визначення специфічних серогрупових антитіл до *E. coli*;

виділення STEC/VTEC штамів і традиційна характеристика серотипу, фаготипу, генів *eae* і підтипів stx1/stx2 повинні бути виконані, якщо це можливо.

Епідеміологічні критерії

Принаймні один із таких епідеміологічних зв'язків:

передача від людини до людини;

наявність спільного джерела;

передача від тварини до людини;

вживання контамінованих харчових продуктів/води;

вплив зовнішнього середовища.

Класифікація випадку

А. Можливий випадок STEC-пов'язаного з ГУС	Будь-яка особа, що відповідає клінічним критеріям для ГУС
Б. Ймовірний випадок STEC/VTEC	Будь-яка особа, що відповідає клінічним критеріям і має епідеміологічний зв'язок або лабораторно підтверджений випадок без клінічних критеріїв
В. Підтверджений випадок STEC/VTEC	Будь-яка особа, що відповідає клінічним і лабораторним критеріям

38. Шигельоз (*Shigella* spp.)

Клінічні критерії

Будь-яка особа принаймні з одним із таких чотирьох симптомів:

діарея;

гарячка;

блювання;

біль у животі.

Лабораторні критерії

Виділення *Shigella* spp. із клінічного зразка.

Епідеміологічні критерії

Принаймні один із таких п'яти епідеміологічних зв'язків:

передача від тварини до людини;

передача від людини до людини;

контакт зі спільним джерелом;

контакт із забрудненими продуктами харчування /питною водою;

вплив навколишнього середовища.

Класифікація випадку

А. Можливий випадок	Не визначається
Б. Ймовірний випадок	Будь-яка особа, що відповідає клінічним критеріям і має епідеміологічний зв'язок
В. Підтверджений випадок	Будь-яка особа, що відповідає клінічним та

	лабораторним критеріям
--	------------------------

39. Віспа (Variola virus)

Клінічні критерії

Будь-яка особа принаймні з одним із таких двох симптомів:

гарячка та

везикульозний або щільний пустульозний висип на тій самій стадії розвитку з відцентровою локалізацією;

атипова картина визначається як принаймні одна з таких чотирьох клінічних форм:

геморагічне ураження;

пласкі бархатисті ураження, що не перетворюються в пустули;

натуральна віспа без висипу;

легший тип.

Лабораторні критерії:

1) лабораторні критерії для підтвердженого випадку

Принаймні один із таких двох лабораторних тестів:

виділення вірусу натуральної віспи з клінічного зразка з наступним секвенуванням (тільки призначені Р4 лабораторії);

виявлення нуклеїнових кислот вірусу натуральної віспи у клінічних зразках з наступним секвенуванням.

Лабораторні результати слід інтерпретувати відповідно до вакцинального статусу;

2) лабораторні критерії для ймовірного випадку

Ідентифікація частинок ортопоксвірусу за допомогою електронної мікроскопії.

Епідеміологічні критерії

Принаймні один із таких двох епідеміологічних зв'язків:

передача від людини до людини;

лабораторна небезпека (де є потенціал впливу вірусу натуральної віспи).

Класифікація випадку

А. Можливий випадок	Будь-яка особа, що відповідає клінічним критеріям
Б. Ймовірний випадок	Будь-яка особа, що відповідає клінічним критеріям, принаймні одному з таких двох: епідеміологічний зв'язок з підтвердженим випадком захворювання людини з передачею від людини до людини; лабораторні критерії для ймовірного випадку
В. Підтверджений випадок	Будь-яка особа, що відповідає лабораторним критеріям для підтвердженого випадку. Під час спалаху: будь-яка особа, що відповідає клінічним критеріям і має епідеміологічний зв'язок

40. Сифіліс (*Treponema pallidum*)

Клінічні критерії

Первинний сифіліс

Будь-яка людина з одним або декількома (зазвичай безболісними) шанкрами на статевих органах, у промежині, анальній області або на слизовій оболонці рота чи глотки або в іншому місці поза статевими органами.

Вторинний сифіліс

Будь-яка особа із принаймні одним із таких трьох симптомів:

дифузний макуло-папульозний висип, часто навіть на долонях і підшвах;

генералізована лімфаденопатія;

широка кондилома;

енантема;

дифузна алопеція.

Ранній прихований сифіліс (< 1 року)

Наявність в анамнезі симптомів, схожих з тими, які були на ранніх стадіях сифілісу протягом попередніх 12 місяців.

Пізній прихований сифіліс (> 1 року)

Будь-яка особа, що відповідає лабораторним критеріям (конкретні серологічні тести).

Лабораторні критерії

Принаймні один із таких чотирьох лабораторних тестів:

виявлення *Treponema pallidum* в ексудаті вогнища ураження або тканинах методом темнопольної мікроскопії;

виявлення *Treponema pallidum* в ексудаті вогнища ураження або тканинах методом флуоресцюючих антитіл;

виявлення *Treponema pallidum* у ексудаті вогнища ураження або тканинах методом ПЛР;

визначення антитіл до *Treponema pallidum* скринінговими тестами (реакція гемаглютинації з трепонемним антигеном, реакція мікрогемаглютинації, імуноферментний метод) і додаткове визначення антитіл класу IgM (імуносорбентним методом, методом імуноблоту, у реакції імунофлуоресценції-абсорбції 19SIgM), підтверджені іншими реакціями на IgM.

Епідеміологічні критерії

Первинний/вторинний сифіліс

Епідеміологічний зв'язок - передача від людини до людини (статевий контакт).

Ранній прихований сифіліс

Епідеміологічний зв'язок - передача від людини до людини (статевий контакт) в межах попередніх 12 місяців.

Класифікація випадку

А. Можливий випадок	Не визначається
Б. Ймовірний випадок	Будь-яка особа, що відповідає клінічним критеріям і має епідеміологічний зв'язок
В. Підтверджений випадок	Будь-яка особа, що відповідає лабораторним критеріям для підтвердженого випадку

41. Сифіліс вроджений та неонатальний (*Treponema pallidum*)

Клінічні критерії

Будь-яка дитина < 2 років принаймні з одним із таких 10 симптомів:

гепатоспленомегалія;

слизово-шкірні ураження;

широка кондилома;
 постійний нежить;
 жовтяниця;
 псевдопараліч (через периостит та остеохондрит);
 ураження центральної нервової системи;
 анемія;
 нефротичний синдром;
 недоїдання.

Лабораторні критерії

Лабораторні критерії для підтвердженого випадку

Принаймні один із таких трьох:

виявлення *Treponema pallidum* методом темнопольної мікроскопії в пуповині, плаценті, виділеннях з носу або матеріалі з місця ураження шкіри;

виявлення *Treponema pallidum* методом прямої флуоресценції в пуповині, плаценті, виділеннях з носу або матеріалі з місця ураження шкіри;

визначення специфічних IgM *Treponema pallidum* (реакція імунофлуоресценції-абсорбції 19SIgM, імуноферментний аналіз).

і реактивні нетрепонемні тести (реакція мікропреципітації з кардіоліпіновим антигеном, мікрореакція преципітації).

Лабораторні критерії для ймовірного випадку

Принаймні один із таких трьох:

результати реакції мікропреципітації з кардіоліпіновим антигеном спинномозкової рідини;

нетрепонемні та трепонемні серологічні тести з материнською сироваткою;

титр нетрепонемних антитіл дитини у чотири рази і більше більший, ніж титр антитіл у сироватці матері.

Епідеміологічні критерії

Будь-яка дитина з наявним епідеміологічним зв'язком передачі від людини до людини (вертикальна передача).

Класифікація випадку

А. Можливий випадок	Не визначається
Б. Ймовірний випадок	Будь-яке немовля або дитина, яка відповідає клінічним критеріям і має принаймні один із таких двох: епідеміологічний зв'язок; відповідність лабораторних критеріїв для ймовірного випадку
В. Підтверджений випадок	Будь-яке немовля, яке відповідає лабораторним критеріям для підтвердженого випадку

42. Правець (*Clostridium tetani*)

Клінічні критерії

Будь-яка особа принаймні з двома із таких трьох симптомів:

тонічне напруження м'язів (як правило, м'язів щелепи та шиї), що призводить до спазму обличчя, відомого як тризм і "Risus sardonicus";

тонічне напруження м'язів тулуба;

клонічні судоми, часто стан опістотонусу.

Лабораторні критерії

Принаймні один із таких двох:

виділення *Clostridium tetani* з клінічного зразка з місця інфікування;

виявлення правцевого токсину в зразку сироватки.

Епідеміологічні критерії

Не визначаються.

Класифікація випадку

А. Можливий випадок	Не визначається
Б. Ймовірний випадок	Будь-яка особа, що відповідає клінічним критеріям і має епідеміологічний зв'язок
В. Підтверджений випадок	Будь-яка особа, що відповідає клінічним та лабораторним критеріям

43. Кліщовий енцефаліт (TBE virus)

Клінічні критерії

Будь-яка людина із симптомами запалення ЦНС (наприклад менінгіт, менінгоенцефаліт, енцефаломієліт, енцефалорадикуліт).

Лабораторні критерії¹

Серологічні результати слід інтерпретувати відповідно до вакцинації і попереднього впливу інших флавівірусних інфекцій. Підтверджені випадки в таких ситуаціях повинні бути підтверджені реакцією нейтралізації або іншими еквівалентними тестами.

Лабораторні критерії підтвердження випадку

Принаймні один із таких п'яти:

антитіла IgM ТА IgG до вірусу кліщового енцефаліту (КЕ) в крові;

антитіла IgM до вірусу КЕ в спинномозковій рідині;

сероконверсія або чотириразове збільшення КЕ-специфічних антитіл у парних зразках сироватки;

виявлення КЕ-вірусної нуклеїнової кислоти в клінічному зразку;

виділення вірусу КЕ з клінічних зразків.

Лабораторні критерії для ймовірного випадку:

виявлення КЕ-специфічних IgM-антитіл в зразку сироватки крові.

Епідеміологічні критерії

Вплив спільного джерела (непастеризовані молочні продукти).

Класифікація випадку

А. Можливий випадок	Не застосовується
Б. Імовірний випадок	Будь-яка особа, що відповідає клінічним та лабораторним критеріям для ймовірного випадку, або будь-яка особа, що відповідає клінічним критеріям і має епідеміологічний зв'язок
В. Підтверджений випадок	Будь-яка особа, що відповідає клінічним та лабораторним критеріям для підтверджених випадків

44. Токсоплазмоз вроджений (*Toxoplasma gondii*)

Клінічні критерії

Не використовуються для спостережень.

Лабораторні критерії

Відповідають принаймні одному з таких чотирьох критеріїв:

виявлення *T. gondii* в тканинах тіла або рідинах;

виявлення нуклеїнових кислот *T. gondii* у клінічних зразках;

поява специфічних антитіл до *T. gondii* у новонароджених (IgM, IgG, IgA);

постійний стійкий титр IgG *T. gondii* у немовлят (віком < 12 місяців).

Епідеміологічні критерії

Не застосовуються.

Класифікація випадку

А. Можливий випадок	Не визначається
Б. Ймовірний випадок	Не визначається
В. Підтверджений випадок	Будь-яке немовля, що відповідає лабораторним критеріям

45. Трихінекльоз (*Trichinella* spp.)

Клінічні критерії

Будь-яка особа із принаймні трьома із шести симптомів:

гарячка;

чутливість м'язів та біль;

діарея;

набряк обличчя;

еозинофілія;

субкон'юнктивальні, піднігтьові і сітківкові крововиливи.

Лабораторні критерії

Принаймні один із таких двох:

виявлення личинок *Trichinella* у тканині, отриманій шляхом біопсії м'язів;

поява специфічних антитіл до *Trichinella* (ІФА, твердофазний ІФА чи Вестерн-блот).

Епідеміологічні критерії

Принаймні один із таких двох:

контакт із забрудненими продуктами харчування (м'ясо);

контакт зі спільним джерелом.

Класифікація випадку

А. Можливий випадок	Не визначається
Б. Ймовірний випадок	Будь-яка людина, що відповідає клінічним критеріям та має епідеміологічний зв'язок
В. Підтверджений випадок	Будь-яка людина, що відповідає клінічним та лабораторним критеріям

46. Туберкульоз (*Mycobacterium tuberculosis complex*)

Клінічні критерії

Будь-яка людина із такими двома:

ознаки, симптоми і/або рентгенологічні дані, що відповідають активній формі туберкульозу будь-якої локалізації, та рішення лікаря про лікування людини повним курсом протитуберкульозної терапії або

виявлені посмертно патологічні знахідки, сумісні з активним туберкульозом, які вказують, що був курс лікування протитуберкульозним антибіотиком пацієнта, туберкульоз у якого діагностовано перед смертю.

Лабораторні критерії

Лабораторні критерії для підтвердженого випадку

Принаймні один із таких двох:

виділення мікобактерій туберкульозного комплексу (за винятком *Mycobacterium bovis* - БЦЖ) з клінічного матеріалу;

виявлення нуклеїнових кислот мікобактерій туберкульозного комплексу в клінічних зразках та позитивні результати мікроскопії на кислотостійкі палички чи еквівалент люмінесцентне забарвлення мікобактерій при світловій мікроскопії.

Лабораторні критерії для ймовірного випадку

Принаймні один із таких трьох:

мікроскопія на кислотостійкі палички чи еквівалент люмінесцентне забарвлення мікобактерій при світловій мікроскопії;

виявлення нуклеїнових кислот мікобактерій туберкульозного комплексу в клінічних зразках;

гістологічні ознаки гранульоми.

Епідеміологічні критерії

Не застосовуються.

Класифікація випадку

А. Можливий випадок	Будь-яка особа, що відповідає клінічним критеріям
Б. Ймовірний випадок	Будь-яка особа, що відповідає клінічним критеріям та лабораторним критеріям для ймовірного випадку
В. Підтверджений випадок	Будь-яка особа, що відповідає клінічним та лабораторним критеріям для підтвердженого випадку

47. Туляремія (*Francisella tularensis*)

Клінічні критерії

Будь-яка особа із принаймні однією із таких клінічних форм:

1) виразково-бубонна туляремія - шкірна виразка та регіонарна лімфаденопатія;

2) бубонна туляремія - збільшені і болючі лімфатичні вузли без видимих виразок;

3) очно-бубонна туляремія - кон'юнктивіт та регіонарна лімфаденопатія;

4) оро-фарінгеальна туляремія - шийна лімфаденопатія та принаймні один із таких трьох симптомів:

стоматит;

фарингіт;

тонзиліт;

5) інтестинальна туляремія - принаймні один із таких трьох симптомів:

біль у животі;

блювання;

пронос;

6) пневмонічна туляремія - пневмонія;

7) тифоподібна туляремія - принаймні один із таких двох симптомів:

гарячка без ранніх місцевих ознак і симптомів;
септицемія.

Лабораторні критерії

Принаймні один із таких трьох:

виділення *Francisella tularensis* із клінічного зразка;

виявлення нуклеїнових кислот *Francisella tularensis* у клінічних зразках;

виявлення специфічних антитіл до *Francisella tularensis*.

Епідеміологічні критерії

Принаймні один із таких трьох епідеміологічних зв'язків:

контакт зі спільним джерелом;

передача від тварини до людини;

контакт із забрудненими продуктами харчування/питною водою.

Класифікація випадку

А. Можливий випадок	Не визначається
Б. Ймовірний випадок	Будь-яка особа, що відповідає клінічним критеріям і має епідеміологічний зв'язок
В. Підтверджений випадок	Будь-яка особа, що відповідає клінічним та лабораторним критеріям

48. Черевний тиф/паратифи (*Salmonella Typhi/Paratyphi*)

Клінічні критерії

Будь-яка особа принаймні з одним із таких двох симптомів:

поява тривалої гарячки;

принаймні два з таких чотирьох:

головний біль;

відносна брадикардія;

сухий кашель;

діарея, запор, нездужання або біль у животі.

Паратиф має ті самі симптоми, що і черевний тиф, проте зазвичай легший перебіг.

Лабораторні критерії

Виділення *Salmonella Typhi* або *Paratyphi* з клінічного зразка.

Епідеміологічні критерії

Принаймні один із таких трьох епідеміологічних зв'язків:

контакт зі спільним джерелом;

передача від людини до людини;

контакт із забрудненими продуктами харчування / питною водою.

Класифікація випадку

А. Можливий випадок	Не визначається
Б. Ймовірний випадок	Будь-яка особа, що відповідає клінічним критеріям, і має епідеміологічний зв'язок
В. Підтверджений випадок	Будь-яка особа, що відповідає клінічним та лабораторним критеріям

49. Вірусні геморагічні гарячки (VHF)

Клінічні критерії

Будь-яка особа із принаймні одним із таких двох симптомів:

гарячка;

геморагічні прояви в різних формах, які можуть призвести до мультиорганної недостатності.

Лабораторні критерії

Принаймні один із таких двох:

виділення вірусу з клінічного зразка;

виявлення специфічних нуклеїнових кислот вірусів у клінічних зразках і генотипування.

Епідеміологічні критерії

Принаймні одна з таких дій:

подорож протягом останніх 21 дня у регіони, де випадки ВГГ відомі, або їх передбачають, або мали місце;

контакт протягом останніх 21 дня з людиною із ймовірним або підтвердженим випадком вірусної геморагічної гарячки, захворювання якої почалося протягом останніх шести місяців.

Класифікація випадку

А. Можливий випадок	Не застосовується
Б. Ймовірний випадок	Будь-яка особа, що відповідає клінічним критеріям і має епідеміологічний зв'язок
В. Підтверджений випадок	Будь-яка особа, що відповідає клінічним та лабораторним критеріям

50. Гарячка Західного Нілу (West Nile вірусна інфекція, ГЗН)

Клінічні критерії

Будь-яка людина з гарячкою або із принаймні одним із таких двох:

енцефаліт;

менінгіт.

Лабораторні критерії

Лабораторні дослідження для підтвердження випадку

Принаймні один із таких чотирьох:

виділення вірусу ГЗН з крові або ліквору;

виділення нуклеїнової кислоти вірусу ГЗН з крові або спинномозкової рідини;

поява специфічних антитіл до вірусу ГЗН (IgM) в спинномозковій рідині;

високий титр Ig МГ ЗН та виявлення ГЗН IgG, підтвердження в реакції нейтралізації.

Лабораторні дослідження для ймовірного випадку:

виявлення специфічних антитіл до ГЗН у сироватці крові.

Лабораторні результати повинні інтерпретуватися відповідно до вакцинального статусу.

Епідеміологічні критерії

Принаймні один із таких двох епідеміологічних зв'язків:

передача від тварини до людини (проживання, відвідання або наявність в анамнезі укусів комарів в районі, де ГЗН є ендемічним захворюванням коней або птахів);

передача від людини до людини (вертикальна передача, переливання крові, трансплантація).

Класифікація випадку

А. Можливий випадок	Не застосовується
Б. Ймовірний випадок	Будь-яка особа, що відповідає клінічним критеріям і принаймні одному з таких двох: епідеміологічний зв'язок; лабораторні дослідження для ймовірного випадку
В. Підтверджений випадок	Будь-яка особа, що відповідає клінічним та лабораторним критеріям для підтвердженого випадку

51. Жовта гарячка (Yellow fever virus)

Клінічні критерії

Будь-яка людина з гарячкою та принаймні один із таких двох симптомів:
жовтяниця;

генералізовані кровотечі.

Лабораторні критерії

Принаймні один із таких п'яти:

виділення вірусу жовтої гарячки з клінічного зразка;

виявлення нуклеїнової кислоти вірусу жовтої гарячки;

виявлення антигену вірусу жовтої гарячки;

виявлення специфічних антитіл до вірусу жовтої гарячки;

виявлення типових посмертних уражень печінки при гістопатологічному дослідженні.

Лабораторні результати слід інтерпретувати відповідно до вакцинального статусу.

Епідеміологічні критерії

Подорож протягом одного тижня в регіони, де відомі випадки жовтої гарячки або передбачається їх поява.

Класифікація випадку

А. Можливий випадок	Не визначається
Б. Ймовірний випадок	Будь-яка особа, що відповідає клінічним критеріям, із наявністю епідеміологічного зв'язку
В. Підтверджений випадок	Будь-яка особа, останнім часом не вакцинована, яка відповідає клінічним та лабораторним критеріям. У випадку недавньої вакцинації - особа з виявленим диким типом штаму вірусу жовтої гарячки

52. Єрсиніоз (*Yersinia enterocolitica*, *Yersinia pseudotuberculosis*)

Клінічні критерії

Будь-яка особа із принаймні одним із таких п'яти симптомів:

гарячка;

діарея;

блювання;

біль у животі (схожий на біль при апендициті);

тенезми.

Лабораторні критерії

Виділення патогенних *Yersinia enterocolitica* або *Yersinia pseudotuberculosis* з клінічного зразка;

виявлення специфічних антитіл до *Yersinia enterocolitica* або *Yersinia pseudotuberculosis*;

виявлення нуклеїнової кислоти *Yersinia enterocolitica* або *Yersinia pseudotuberculosis* в клінічному матеріалі.

Епідеміологічні критерії

Принаймні один із таких чотирьох епідеміологічних зв'язків:

передача від людини до людини;

контакт зі спільним джерелом;

передача від тварини до людини;

контакт із забрудненими продуктами харчування.

Класифікація випадку

А. Можливий випадок	Не визначається
Б. Ймовірний випадок	Будь-яка особа, що відповідає клінічним критеріям, із наявністю епідеміологічного зв'язку
В. Підтверджений випадок	Будь-яка особа, що відповідає клінічним та лабораторним критеріям

III. Критерії визначення випадків інфекційних хвороб, пов'язаних з наданням медичної допомоги та антимікробної резистентності

1. Інфекційні хвороби, пов'язані із наданням медичної допомоги (далі – ІПНМД).

ІПНМД визначаються як інфекції, що відповідають одному із визначень випадку захворювання та при яких наявний один з епідеміологічних зв'язків:

початок появи симптомів спостерігався на третій день перебування у лікарні або пізніше (день госпіталізації рахується першим днем);

пацієнт переніс хірургічну операцію на перший або другий день госпіталізації, і у нього розвиваються ознаки інфекції області хірургічного втручання (далі – ІОХВ) не раніше ніж на третій день його перебування у лікарні;

пацієнту був встановлений інвазивний пристрій на перший або другий день, що призвело до виникнення ІПНМД не раніше ніж на третій день перебування в лікарні.

ІПНМД, пов'язані з попереднім перебуванням у лікарні, визначаються як інфекції, що відповідають одному з визначень випадку захворювання та при яких наявний один з епідеміологічних зв'язків:

пацієнт має ознаки інфекції та був повторно госпіталізований менше ніж через 48 годин після попереднього перебування на стаціонарному лікуванні;

пацієнт був госпіталізований з інфекцією, яка відповідає визначенню випадку ІОХВ, тобто післяопераційне інфікування сталося протягом 30 днів

після операції (або у випадку хірургічного втручання із встановленням імплантату мала місце глибока ІОХВ органу/порожнини, яка розвинулася протягом 90 днів після операції), і пацієнт або має симптоми, які відповідають визначенню випадку захворювання та/або проходить лікування протимікробними препаратами від цієї інфекції;

пацієнт був госпіталізований (або у нього розвинулися симптоми протягом двох днів) з інфекцією, викликаною *Clostridium difficile* менш ніж за 28 днів після попередньої виписки з лікарні.

З метою проведення дослідження щодо поширеності випадків ІПНМД у визначений момент часу (одномоментна розповсюдженість ІПНМД), активна ІПНМД реєструється якщо, ознаки та симптоми інфекції присутні у день проведення дослідження; або ознаки та симптоми мали місце у минулому та пацієнт (все ще) проходить лікування від цієї інфекції на дату проведення дослідження. Наявність симптомів та ознак захворювання слід перевіряти до початку лікування, щоб визначити, чи інфекція, яку лікують, відповідає одному з визначень випадку ІПНМД.

1) Інфекції кісток та суглобів

Остеомієліт кісток та суглобів

Випадок остеомієліту повинен відповідати принаймні одному з таких критеріїв:

у пацієнта виділені мікроорганізми з кісткових тканин;

у пацієнта присутні ознаки остеомієліту при безпосередньому обстеженні кістки під час хірургічної операції або при гістопатологічному дослідженні;

у пацієнта спостерігається принаймні дві з таких ознак або симптомів без будь якої іншої можливої причини: лихоманка (температура $> 38^{\circ}\text{C}$), локалізований набряк, болючість, відчуття тепла при торканні або наявність виділень у проекції ділянки кістки, де існує підозра щодо інфекції та принаймні одне з наведеного нижче:

виділені мікроорганізми з крові;

позитивний аналіз крові на антигени (наприклад *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*);

дані обстеження, що свідчать про наявність інфекції (виявлені патологічні зміни при рентгенологічному дослідженні, комп'ютерній томографії або скануванні (далі – КТ), магнітно-резонансній томографії (далі – МРТ), радіоактивному скануванні з використанням ізотопів (технецій, галій або інших ізотопів, дозволених для використання для даного виду дослідження).

Медіастиніт, що виник після кардіохірургічного втручання та супроводжується остеомієлітом, подається у звітності як випадок ІОХВ органу/порожнини.

Інфекції суглоба або суглобової сумки

Випадок інфекції суглобу або суглобової сумки повинен відповідати принаймні одному з таких критеріїв:

у пацієнта виділені організми з синовіальної рідини або з матеріалу синовіальної біопсії;

у пацієнта наявні ознаки інфекції суглобу або суглобової сумки, які виявлені під час хірургічної операції або при гістопатологічному дослідженні;

у пацієнта спостерігаються як мінімум дві з наступних ознак або симптомів без будь якої іншої встановленої причини: болі у суглобах, набряк, болючість, підвищення температури, ознаки наявності ексудату або обмеження рухливості

та принаймні одне з наведеного нижче:

виявлення мікроорганізмів та лейкоцитів при фарбуванні синовіальної рідини суглобу за методом Грама;

позитивний аналіз крові, сечі або синовіальної рідини на наявність антигенів;

клітинний та хімічний профіль аналізу синовіальної рідини суглобу відповідає інфекційному процесу та наявні зміни не можуть бути пояснені наявністю ревматичного захворювання;

дані обстеження, що свідчать про наявність інфекції (виявлені патологічні зміни при рентгенологічному дослідженні, КТ, МРТ, радіоактивному скануванні з використанням ізотопів (технецій, галій або інших ізотопів, дозволених для використання для даного виду дослідження).

Інфекція міжхребцевого диску

Випадок інфекції міжхребцевого диску повинен відповідати принаймні одному з таких критеріїв:

у пацієнта виділені мікроорганізми з тканини міжхребцевого диска, отриманої під час хірургічної операції або при пункційно-аспіраційній біопсії;

у пацієнта наявні ознаки інфекції, яку було виявлено під час хірургічної операції або при гістопатологічному дослідженні;

у пацієнта лихоманка (температура тіла $> 38^{\circ}\text{C}$) без будь якої іншої встановленої причини чи біль у проекції ураженого міжхребцевого диску та рентгенологічні дані, що свідчать про наявність інфекції (виявлені патологічні зміни при рентгенологічному дослідженні, КТ, МРТ, радіоактивному скануванні з використанням ізотопів (технецій, галій або інших ізотопів, дозволених для використання для даного виду дослідження);

у пацієнта лихоманка (температура $> 38^{\circ}\text{C}$) без будь якої іншої встановленої причини чи біль в проекції враженого міжхребцевого диску за наявності у пацієнта позитивного аналізу крові або сечі на антиген (наприклад, гемофільна інфекція (*Haemophilus influenzae*), стрептококова інфекція (*Streptococcus pneumoniae*), менінгококова інфекція (*Neisseria meningitidis*) або стрептокок групи В).

2) Інфекції кровотоку

Лабораторно підтверджена інфекція кровотоку:

у пацієнта позитивний результат бактеріологічного дослідження крові на визначений патоген

або наявні:

лихоманка (температура $> 38^{\circ}\text{C}$) та/або озноб та/або гіпотензія та

у пацієнта виділено у двох окремих зразках крові, які відбираються з інтервалом 48 годин, культури збудників, виділення яких характерне при контамінації зразків зі шкіри (прикладом збудників, які можуть виділятися внаслідок контамінації зі шкіри є: коагулазонегативні *Staphylococci*, *Micrococcus spp.*, *Propionibacterium acnes*, *Bacillus spp.*, *Corynebacterium spp.*).

Джерела інфекції кровотоку:

пов'язане із застосуванням катетера: та ж сама культура мікроорганізму була виділена з катетера, або симптоми хвороби стали менш вираженими протягом 48 годин після видалення катетера;

Інфекція кровотоку пов'язана з застосуванням периферичного або центрального катетера подається у звітності як випадок катетер-асоційованої інфекції у разі наявності мікробіологічного підтвердження.

інфекція кровотоку є вторинною якщо один і той же мікроорганізм був ізолюваний з іншого джерела інфекції або існують вагомні клінічні дані, що інфекція кровотоку була вторинною по відношенню до іншого джерела інфекції або до застосування інвазивної діагностичної процедури або до встановлення імпланту.

Первинними джерелами інфекції можуть бути:

- легенева інфекція;
- інфекція сечовидільної системи;
- інфекція травного тракту;
- ІОХВ;
- інфекція шкіри та інших м'яких тканин;
- інші інфекції органів та систем;

інфекція невідомого походження: відсутня інформація про джерело інфекції кровотоку або недостатньо інформації;

невідоме: відсутня інформація про джерело інфекції кровотоку або недостатньо інформації.

3) Інфекції центральної нервової системи

Внутрішньочерепна інфекція (абсцес мозку, субдуральна або епідуральна інфекція, енцефаліт)

Випадок внутрішньочерепної інфекції повинен відповідати як мінімум одному з таких критеріїв:

у пацієнта виділено мікроорганізми з тканин головного мозку або твердої мозкової оболонки;

у пацієнта під час хірургічної операції або при гістопатологічному дослідженні виявлено абсцес або внутрішньочерепна інфекція;

у пацієнта виявлено як мінімум дві з таких ознак або два із симптомів без будь якої іншої встановленої причини: головний біль, запаморочення, лихоманка (температура $> 38^{\circ}\text{C}$), локалізована неврологічна симптоматика, зміна стану свідомості або її потьмарення

та принаймні одне з наведеного нижче:

мікроорганізми, виявлено при мікроскопічному дослідженні тканин головного мозку або абсцесу, які були отримані шляхом голкової аспіраційної пункції або при біопсії під час хірургічної операції або розтину;

позитивний аналіз крові або сечі на антигени;

результати досліджень, що свідчать про наявність інфекції (наприклад відхилення, виявлені при ультразвуковому дослідженні (далі – УЗД), КТ, МРТ, скануванні мозку з використанням радіонуклідів або артеріограмі);

виявлений діагностичний титр імуноглобулінів М (далі – IgM) або чотирьохкратне збільшення титру при дослідженні парних сироваток на наявність імуноглобулінів G (далі – IgG) до патогену

лікар призначив відповідну протимікробну терапію, якщо діагноз встановлений до настання смерті.

У разі наявності одночасно менінгіту і абсцесу мозку, така інфекція при звітуванні подається як випадок внутрішньочерепної інфекції.

Менінгіт або вентрикуліт

Випадок менінгіту або вентрикуліту повинен відповідати принаймні одному з таких критеріїв:

у пацієнта виділено мікроорганізми зі спинномозкової рідини;

у пацієнта виявлено як мінімум одну із таких ознак або один із симптомів без будь якої іншої можливої причини: лихоманка (температура $> 38^{\circ}\text{C}$), головний біль, ригідність потиличних м'язів, менінгеальні симптоми, ознаки ураження черепно-мозкових нервів або підвищена чутливість/збудливість

та принаймні одне з нижченаведеного:

підвищена кількість лейкоцитів, підвищений рівень білка та/або зниження рівня глюкози у спинномозковій рідині;

мікроорганізми, виявлено у спинномозковій рідині, при фарбуванні за методом Грама;

мікроорганізми виділено з крові;

позитивний тест спинномозкової рідини, крові або сечі на антигени;

виявлений діагностичний титр IgM або чотирьохкратне збільшення титру при дослідженні парних сироваток на наявність IgG до патогену

лікар призначив відповідну протимікробну терапію, якщо діагноз встановлений до настання смерті.

інфекція пов'язана з шунтом подається у звітності, як випадок інфекції області хірургічного втручання, якщо вона настає до 90 днів після встановлення шунту; якщо вона виникає більше ніж через 90 днів після операції або після здійснення маніпуляції з шунтом – подається у звітності, як випадок менінгіту, у випадках відповідності визначенню випадку наведеному у цих Критеріях;

менінгоенцефаліт подається у звітності як випадок менінгіту;

спінальний абсцес з менінгітом подається у звітності як випадок менінгіту.

Спінальний абсцес без менінгіту

Випадок абсцесу спинномозкового епідурального або субдурального простору, без залучення до процесу спинномозкової рідини або суміжних кісткових структур, повинен відповідати як мінімум одному з таких критеріїв:

у пацієнта виділено мікроорганізми з абсцесу епідурального або субдурального простору;

у пацієнта наявний абсцес у епідуральному або субдуральному просторі, який виявлений під час хірургічної операції або при аутопсії, або під час гістопатологічного дослідження;

у пацієнта виявлено як мінімум одну із таких ознак або один із симптомів без будь якої іншої встановленої причини: лихоманка (температура $> 38^{\circ}\text{C}$), біль у спині, відчуття болю у проекції абсцесу, радикуліт, парепарез або параплегія

та як мінімум одне з наведеного нижче:

мікроорганізми виділено з крові;

результати досліджень, що свідчать про наявність спінального абсцесу (наприклад, виявлені відхилення при проведенні мієлографії, УЗД, КТ, МРТ або інших сканувань (з використанням ізотопів галію, технецію або інших ізотопів, дозволених для використання для даного виду дослідження)

лікар призначив відповідну протимікробну терапію, якщо діагноз встановлюється до настання смерті.

4) Катетер-асоційовані інфекції кровотоку (далі – КАІК)

Зміст розділу стосується центральних венозних катетерів (далі – ЦВК) та периферичних венозних катетерів (далі – ПВК).

Локальна, КАІК, пов'язана з ЦВК (без позитивної культури крові) встановлюється за наявності наступних умов:

кількісний показник культури крові отриманої з ЦВК $\geq 10^3$ колонієутворюючих одиниць (далі – КУО)/мл або напівкількісний показник культури отриманої з ЦВК > 15 КУО;

та наявні гнійні виділення або запалення у місці введення катетера чи підшкірному тунелі сформованому внаслідок його встановлення.

Локальна КАІК, пов'язана з ПВК (без позитивної культури крові) встановлюється за умови наявності:

кількісний показник культури крові отриманої з ПВК $\geq 10^3$ КУО/мл або напівкількісний показник культури отриманий з ПВК > 15 КУО

та наявні гнійні виділення або запалення у місці введення катетера чи підшкірному тунелі сформованому внаслідок його встановлення.

Генералізована КАІК, пов'язана з ЦВК (без позитивної культури крові) встановлюється за умови наявності:

кількісний показник культури отриманої з ЦВК $\geq 10^3$ КУО/мл або напівкількісний показник культури отриманої з ЦВК > 15 КУО

та клінічна картина покращилася (зникли/зменшилися симптоми хвороби) протягом 48 годин після видалення ЦВК.

Генералізована КАІК, пов'язана з ПВК (без позитивної культури крові) встановлюється за умови наявності:

кількісний показник культури отриманої з ПВК $\geq 10^3$ КУО/мл або напівкількісний показник культури отриманої з ПВК > 15 КУО

та клінічна картина покращилися (зникли/зменшилися симптоми хвороби) протягом 48 годин після видалення катетера.

Мікробіологічно підтверджена КАІК пов'язана з ЦВК встановлюється за умови наявності:

КАІК виникла щонайменше через 48 годин після постановки катетеру або після його видалення;

та виділення культури мікроорганізмів:

кількісний показник культури отриманої з ЦВК $\geq 10^3$ КУО/мл або напівкількісний показник культури отриманої з ЦВК > 15 КУО;

або кількісне співвідношення КУО/мл культур крові отриманих з ЦВК та шляхом забору периферичної крові > 5 ;

або диференційна затримка позитивної культури крові: культура мікроорганізмів, отримана з ЦВК на дві або більше годин раніше ніж з периферичної крові (зразки крові повинні бути відібрані одночасно);

або позитивна культура з тим же мікроорганізмом зі зразка гною, взятого з місця введення катетеру.

Мікробіологічно підтверджена КАІК пов'язана з ПВК:

КАІК виникла після 48 годин після постановки катетеру або після його видалення

та виділення культури мікроорганізмів:

кількісний показник культури отриманої з ПВК $\geq 10^3$ КУО/мл або напівкількісний показник культури отриманої з ПВК > 15 КУО;

або позитивна культура ідентичного мікроорганізму у зразку гною, взятого з місця введення катетеру.

5) Інфекції серцево-судинної системи

Інфекція вен та артерій

Випадок артеріальної або венозної інфекції повинен відповідати як мінімум одному з таких критеріїв:

у пацієнта виявлено мікроорганізми, виділені з артеріальних або венозних судин, видалених під час хірургічної операції, за умови, що бактеріологічне дослідження крові або не проводилося, або за результатами аналізу мікроорганізмів не виявлено;

ознаки артеріальної або венозної інфекції у пацієнта виявлені під час хірургічної операції або при гістопатологічному дослідженні;

у пацієнта виявлено як мінімум одну з таких ознак або один із симптомів без будь якої іншої встановленої причини: лихоманка (температура $> 38^{\circ}\text{C}$), біль, еритема чи підвищення температури на ділянці шкіри у місці проекції судини,

та > 15 КУО виділені напівкількісним методом з канюлі внутрішньосудинного катетера, при тому, що бактеріологічне дослідження крові або не проводилося, або за результатами аналізу мікроорганізмів не виявлено;

у пацієнта виявлені гнійні виділення у місці проекції судини при тому, що бактеріологічне дослідження крові або не проводилося, або за результатами аналізу мікроорганізмів не виявлено.

Інфекції артеріовенозного трансплантата, шунта, фістули або внутрішньосудинної ділянки канюляції без виділення мікроорганізмів, з крові, при звітуванні, подаються як випадок артеріальної або венозної інфекції. При звітуванні – випадки артеріальної або венозної інфекції, що відповідають третьому критерію можуть, в залежності від обставин, подаватися як випадок локальної або загальної КАІК.

Ендокардит

Випадок ендокардиту природного або протезованого серцевого клапана повинен відповідати принаймні одному з таких критеріїв:

у пацієнта виявлено мікроорганізми, виділені з клапана або наявні вегетації на тканинах клапана;

у пацієнта наявні дві або більше з таких ознак або симптомів без будь якої іншої встановленої причини: лихоманка (температура $> 38^{\circ}\text{C}$), вперше виявлені або зміна вже наявних шумів, феномен емболії, прояви на шкірі (наприклад, петехії, екхімози, болісні підшкірні вузли), застійна серцева недостатність або порушення серцевого автоматизму та провідності

та як мінімум одне із нижченаведеного:

мікроорганізми, виділені з двох або більше культур крові;

мікроорганізми, виявлені при фарбуванні тканин клапана за методом Грама, коли культура є негативною або процедура не проводилась;

вегетції на клапані, які визначаються під час хірургічної операції або розтину;

позитивний аналіз крові або сечі на антигени (наприклад, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* або *Streptococcus* групи В);

підтверджений прояв нової вегетції, який виявлений на ехокардіограмі

лікар призначив відповідну протимікробну терапію, якщо діагноз ставиться до настання смерті.

Міокардит або перикардит

Випадок міокардиту або перикардиту повинен відповідати як мінімум одному з таких критеріїв:

у пацієнта виділено мікроорганізми при дослідженні перикардіальної тканини або серозної рідини, отриманої за допомогою голкової аспіраційно-пункційної біопсії чи під час хірургічної операції;

у пацієнта наявні принаймні дві з таких ознак чи два із симптомів без будь якої іншої встановленої причини: лихоманка (температура $> 38^{\circ}\text{C}$), біль у грудях, парадоксальний пульс або збільшення розміру серця

та як мінімум одне з наведеного нижче:

результат електрокардіографії, що відповідає випадку міокардиту або перикардиту;

позитивний аналіз крові на антигени (наприклад, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*);

підтверджений міокардит або перикардит при гістологічному дослідженні тканин серця;

чотирьохкратне збільшення типоспецифічних антитіл з або без виділення вірусу з гортані або зі зразка фекалій;

випіт у перикарді, ідентифікований за допомогою ехокардіограми, КТ, МРТ або ангіографії.

Медіастиніт

Випадок медіастиніту повинен відповідати як мінімум одному з таких критеріїв:

у пацієнта виділено мікроорганізми при дослідженні тканин або рідин середостіння, які були отримані під час хірургічної операції або шляхом пункційної біопсії;

у пацієнта встановлено медіастиніт під час хірургічної операції або при гістопатологічному дослідженні;

у пацієнта наявні принаймні одна з таких ознак або один із симптомів без будь якої іншої встановленої причини: лихоманка (температура $> 38^{\circ}\text{C}$), біль у грудях або відсутність стернальної стабільності

та як мінімум одне з наведеного нижче:

гнійні виділення із середостіння;

мікроорганізми виділені з крові або при дослідженні тканин області середостіння;

розширення середостіння на рентгенограмі.

Випадок медіастиніту після кардіохірургічного втручання, що супроводжується остеомієлітом при звітуванні подається як випадок ІОХВ – остеомієліт.

б) Інфекція очей, вух, носа, горла або ротової порожнини

Кон'юнктивіт

Випадок кон'юнктивіту повинен відповідати як мінімум одному з таких критеріїв:

у пацієнта виділено мікроорганізми при дослідженні гнійного ексудату, отриманого з кон'юнктиви або суміжних тканин, таких як тканини повік, рогівка, мейбомієві або слъзові залози;

пацієнт відчуває біль або має почервоніння кон'юнктиви або навколо очей

та як мінімум одне з наведеного нижче:

лейкоцити та мікроорганізми виявлені при фарбуванні ексудату за методом Грама;

наявність гнійного ексудату;

позитивний тест на антигени при дослідженні ексудату чи матеріалу кон'юнктивального зіскобу (наприклад, за допомогою імуноферментного аналізу ELISA або ІФА отримано позитивний результат щодо таких мікроорганізмів як *Chlamydia trachomatis*, вірус простого герпесу, аденовірус);

гігантські багатоядерні клітини виявлені при мікроскопічному дослідженні кон'юнктивального ексудату або матеріалу зіскобу;

виділення культури вірусу;

виявлений діагностичний титр IgM або чотирьохкратне збільшення титру при дослідженні парних сироваток на наявність IgG до патогену.

Інші інфекції ока при звітуванні подаються, як випадок інфекції ока; випадок хімічного кон'юнктивіту, викликаний нітратом срібла (AgNO_3), не підлягає звітуванню, як ІПНМД; кон'юнктивіт, який виникає як прояв вірусної інфекції (наприклад, кору, вітряної віспи або інфекції верхніх дихальних шляхів) не підлягає звітуванню як випадок кон'юнктивіту.

Інфекції очей, крім кон'юнктивіту

Випадок інфекції очей, крім кон'юнктивіту, повинен відповідати принаймні одному з таких критеріїв:

у пацієнта виділено мікроорганізми з передньої або задньої камери ока, або скловидного тіла;

у пацієнта наявні як мінімум дві з таких ознак або два із симптомів без будь якої іншої визнаної причини: біль в очах, порушення зору або гіпопіон

та принаймні одне із наведеного нижче:

наявність інфекції ока;

позитивний аналіз крові на антигени (наприклад, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*);

мікроорганізми виділені з крові.

Інфекції вуха та мастоїдит

Отит зовнішнього вуха повинен відповідати принаймні одному з таких критеріїв:

у пацієнта виділені мікроорганізми при дослідженні гнійних виділень з вушного каналу;

у пацієнта наявна принаймні одна з таких ознак чи один із симптомів без будь-якої іншої встановленої причини: лихоманка (температура $> 38^{\circ}\text{C}$), біль, почервоніння або виділення з вушного каналу

та визначаються мікроорганізми при фарбуванні гнійних виділень за методом Грама.

Отит середнього вуха має відповідати принаймні одному з таких критеріїв:

у пацієнта виділено мікроорганізми при дослідженні рідини середнього вуха, що отримана за допомогою тимпанопункції або під час іншої хірургічної операції;

у пацієнта наявні як мінімум дві з таких ознак або два із симптомів без будь-якої іншої встановленої причини: лихоманка (температура $> 38^{\circ}\text{C}$), біль в області барабанної перетинки, запалення, ретракція або зменшення рухливості барабанної перетинки, або наявність рідини за барабанною перетинкою.

Отит внутрішнього вуха повинен відповідати хоча б одному з таких критеріїв:

у пацієнта виділено мікроорганізми при дослідженні рідини внутрішнього вуха, що отримані під час хірургічної операції;

лікар діагностував у пацієнта інфекцію внутрішнього вуха.

Випадок мастоїдиту повинен відповідати хоча б одному з таких критеріїв:

у пацієнта виділено мікроорганізми при дослідженні зразків гнійного вмісту зі сосковидного відростку;

у пацієнта наявні як мінімум дві з таких ознак або два із симптомів без будь-якої іншої встановленої причини: лихоманка (температура $> 38^{\circ}\text{C}$), біль, болючість, еритема, головний біль або параліч обличчя

та як мінімум одне із наведеного нижче:

виявлені мікроорганізми при дослідженні гнійного вмісту із сосцевидного відростку за методом Грама;

позитивний аналіз крові на антигени.

Інфекція ротової порожнини (рот, язик або ясна)

Випадок інфекції порожнини рота повинен відповідати принаймні одному з таких критеріїв:

у пацієнта виділено мікроорганізми при дослідженні гнійного вмісту/виділень тканин порожнини рота;

у пацієнта наявний абсцес або інші ознаки інфекції порожнини рота, які визначені при безпосередньому обстеженні, під час хірургічної операції або при гістопатологічному дослідженні;

у пацієнта наявні принаймні одна з наступних ознак або один із симптомів без будь якої іншої встановленої причини: абсцес, виразка або випуклі білі плями на запаленій слизовій оболонці, або бляшки на слизовій оболонці ротової порожнини

та як мінімум одне із наведеного нижче:

виявлено мікроорганізми під час фарбування за методом Грама;

позитивні результати фарбування з гідроксидом калію;

багаторядні гігантські клітини, виявлені при мікроскопічному дослідженні зіскрібків слизової оболонки;

позитивний аналіз секрету з ротової порожнини на антигени;

виявлений діагностичний титр IgM або чотирьохкратне збільшення титру при дослідженні парних сироваток на наявність IgG до патогену;

лікар діагностував інфекцію та призначив лікування, що включає місцеві або оральні протигрибкові препарати.

Випадок первинної інфекції простого герпесу у ротовій порожнині, пов'язаний з наданням медичної допомоги при звітуванні подається як випадок інфекції ротової порожнини; рецидивуюча герпетична інфекція не підлягає звітуванню як випадок ІПНМД.

Синуїт

Випадок синуїту повинен відповідати як мінімум одному з таких критеріїв:

у пацієнта виділено мікроорганізми при дослідженні гнійного вмісту, отриманого з пазух носа;

у пацієнта наявна як мінімум одна з наступних ознак або один із симптомів без будь якої іншої встановленої причини: лихоманка (температура $> 38^{\circ}\text{C}$), біль або відчуття болю в проекції носової пазухи, головний біль, гнійний ексудат або закладеність носа

та принаймні одне із нижченаведеного:

позитивне просвічування/діафаноскопія;

позитивне рентгенографічне обстеження (включно з КТ).

Інфекція верхніх дихальних шляхів (фарингіт, ларингіт, епіглотит)

Випадок інфекції верхніх дихальних шляхів повинен відповідати як мінімум одному з таких критеріїв:

у пацієнта наявний абсцес, який визначено при безпосередньому обстеженні, під час хірургічної операції або при гістопатологічному дослідженні;

у пацієнта наявні щонайменше дві з наступних ознак чи два із симптомів без будь якої іншої встановленої причини: лихоманка (температура $> 38^{\circ}\text{C}$), почервоніння гортані, кашель, охриплість або гнійний ексудат у горлі

та принаймні одне з наведеного нижче:

мікроорганізми виділені при дослідженні матеріалу взятого з конкретної ділянки верхніх дихальних шляхів;

мікроорганізми виділені з крові;

позитивний аналіз крові або виділень з верхніх дихальних шляхів на антигени;

виявлений діагностичний титр IgM або чотирьохкратне збільшення титру при дослідженні парних сироваток на наявність IgG до патогену;

лікар діагностував інфекцію верхніх дихальних шляхів.

7) Інфекції шлунково-кишкового тракту

Інфекція, викликана *Clostridium difficile* (далі – КДІ)

Випадок КДІ (*Clostridium difficile*-асоційована діарея, або *Clostridium difficile*-асоційоване захворювання) повинен відповідати принаймні одному з таких критеріїв:

у пацієнта наявні діарея або токсичний мегаколон

та позитивний лабораторний аналіз на *Clostridium difficile* – позитивний аналіз на токсин А та/або токсин В у випорожненнях або винайдення токсинпродукуючої *Clostridium difficile*, що була виявлена у зразку калу шляхом виділення культури або іншим способом (наприклад, позитивний результат полімеразної ланцюгової реакції);

псевдомембранозний коліт, виявлений шляхом колоноскопії;

гістопатологічна характеристика КДІ товстого кішківника (незважаючи на наявність або відсутність діареї у пацієнта) при аналізі зразка, отриманого під час колоноскопії, колонектомії або розтину.

Гастроентерит (крім КДІ)

Випадок гастроентериту повинен відповідати хоча б одному з таких критеріїв:

у пацієнта гостра діарея (рідкі випорожнення протягом більше ніж 12 годин) з або без блювання або лихоманка ($> 38^{\circ}\text{C}$) без ймовірної неінфекційної причини (таких як проведені діагностичні тести, схема лікування, окрім протимікробних агентів, різке загострення хронічного стану або психологічний стрес тощо);

у пацієнта наявні принаймні дві з наведених нижче ознак або два із симптомів без будь якої іншої встановленої причини: нудота, блювання, біль у животі, лихоманка (температура $> 38^{\circ}\text{C}$), головний біль

та принаймні одне з наведеного нижче:

мікроорганізм виділений при дослідженні зразка калових мас або ректального мазка;

мікроорганізм виділений шляхом світлової або електронної мікроскопії;

мікроорганізм виявлений шляхом проведення аналізу на антигени чи антитіла у зразку крові або фекаліях;

наявність мікроорганізму підтверджено шляхом цитопатичних змін у культурі тканин (аналіз токсинів);

виявлений діагностичний титр IgM або чотирьохкратне збільшення титру при дослідженні парних сироваток на наявність IgG до патогену.

Інфекції шлунково-кишкового тракту (стравохід, шлунок, тонка і товста кишка, пряма кишка), виключаючи гастроентерит та апендицит

Випадок інфекції шлунково-кишкового тракту, крім гастроентериту та апендициту, повинен відповідати принаймні одному з таких критеріїв:

у пацієнта наявний абсцес або інші ознаки інфекції, виявлені під час хірургічної операції або при гістопатологічному дослідженні;

пацієнт має принаймні дві з наступних ознак чи два із симптомів без будь-якої іншої визнаної причини та які можуть свідчити про запальний процес відповідного органу чи тканини: лихоманка (температура $> 38^{\circ}\text{C}$), нудота, блювання, біль у животі або відчуття болю

та принаймні одне з наведеного нижче:

мікроорганізми, виділені з дренажу або тканини, що були отримані під час хірургічної операції, або при ендоскопії, або з місця розташування хірургічного дренажу;

виявлення мікроорганізмів за методом Грама або з гідроксидом калію, або виявлення багатоядерних гігантських клітин при мікроскопічному дослідженні виділень з дренажу або тканин, отриманих під час хірургічної операції або ендоскопії, або у місці розташування хірургічного дренажу;

мікроорганізми виділені з крові;

підтвердження патологічних змін при радіологічних дослідженнях;

підтвердження патологічних змін при ендоскопічному дослідженні (наприклад, зміни характерні для процесу викликаного *Candida spp.*, езофагіт або проктит).

Гепатит

Випадок вірусного гепатиту повинен відповідати таким критеріям:

у пацієнта наявні принаймні дві з наведених нижче ознак або два із симптомів без будь-якої встановленої причини: лихоманка (температура $>$

38°C), анорексія, нудота, блювання, біль у животі, жовтяниця або трансфузія в анамнезі протягом попередніх 3 місяців

та принаймні одне з наведеного нижче:

позитивний аналіз крові на наявність антигенів або антитіл до вірусу гепатиту А, В, С або D;

порушення функції печінки (підвищення рівню аланінамінотрансферази /аспартатамінотрансферази, білірубіну);

виявлено цитомегаловірус в сечі або секреті ротоглотки.

випадок гепатиту або жовтяниці неінфекційного походження не підлягає звітуванню (наприклад недостатність альфа-1 антитрипсину тощо);

випадок гепатиту або жовтяниці, що виникає внаслідок впливу гепатотоксинів (гепатит, викликаний алкоголем або ацетамінофеном) не підлягає звітуванню;

випадок гепатиту або жовтяниці, що виникає внаслідок обструкції жовчних протоків та холецистит не підлягає звітуванню.

Інтраабдомінальні (внутрішньочеревні) інфекції, що не зазначені в інших розділах, включаючи запальні процеси жовчного міхура, жовчних протоків, печінки (окрім вірусного гепатиту), селезінки, підшлункової залози, черевної порожнини, піддіафрагмального простору або інших внутрішньочеревних тканин чи ділянок.

Випадок інтраабдомінальної інфекції повинен відповідати принаймні одному з таких критеріїв:

у пацієнта виявлено мікроорганізми при дослідженні гнійного вмісту внутрішньочеревної порожнини, який був отриманий під час хірургічної операції або шляхом пункційної аспірації;

у пацієнта наявний абсцес або інші ознаки внутрішньочеревної інфекції, виявлені під час хірургічної операції або при гістопатологічному дослідженні;

у пацієнта наявні як мінімум дві з наведених нижче ознак чи симптомів без будь якої іншої встановленої причини: лихоманка (температура > 38°C), нудота, блювання, біль у животі або жовтяниця

та принаймні одне з нижченаведеного:

мікроорганізми, виділені при дослідженні біологічного матеріалу із хірургічного дренажу (наприклад, закрита дренажна система, відкритий дренаж, Т-подібний дренаж);

виявлення мікроорганізмів при дослідженні зразків з дренажу або тканин за методом Грама, які були отримані під час проведення хірургічної операції або шляхом пункційно-аспіраційної біопсії;

мікроорганізми виділені при дослідженні крові та підтверджено наявність інфекції за результатами досліджень (наприклад, виявлені відхилення при УЗД, КТ, МРТ або радіоактивному скануванні (з використанням ізотопів галію, технецію або інших ізотопів, дозволених для використання для даного виду дослідження).

Випадок панкреатиту (запальний синдром, що характеризується болем у животі, нудотою та блюванням з високим рівнем панкреатичних ферментів у сироватці крові) не підлягає звітуванню до того часу, поки не буде підтверджено його інфекційне походження.

8) Інфекція нижніх дихальних шляхів, окрім пневмонії

Бронхіт, трахеобронхіт, бронхіоліт, трахеїт, без ознак пневмонії:

відсутні клінічні або рентгенологічні ознаки пневмонії

та наявні щонайменше дві з таких ознак чи два із симптомів без будь-якої іншої встановленої причини: лихоманка (температура $> 38^{\circ}\text{C}$), кашель, вперше виявлені або посилення виділення мокротиння, сухі хрипи, дихання з задишкою (свистом)

та принаймні одне з наведеного нижче:

позитивна культура при дослідженні зразків отриманих під час глибокої трахеальної аспірації або при проведенні бронхоскопії;

позитивний аналіз респіраторного секрету на антигени.

Випадок хронічного бронхіту у пацієнта з хронічним захворюванням легень не підлягає звітуванню, якщо немає підтвердження гострої вторинної інфекції, що викликана новим для пацієнта мікроорганізмом.

Інші інфекції нижніх дихальних шляхів

Випадки інших інфекцій дихальних шляхів повинні відповідати принаймні одному з таких критеріїв:

у пацієнта виявлено мікроорганізми при дослідженні мазка отриманого при культивуванні легеневої тканини або рідини, включаючи плевральну рідину;

у пацієнта наявний абсцес легені або емпієма плеври, які були виявлені під час хірургічної операції або при гістопатологічному дослідженні;

за результатами радіологічних досліджень легень у пацієнта виявлено абсцес.

Випадок легеневого абсцесу або емпієми плеври без пневмонії подається у звітності як випадок інфекції легені.

9) Специфічні визначення випадків неонатальної інфекції

Клінічно встановлений неонатальний сепсис

Випадок клінічно встановленого неонатального сепсису повинен відповідати всім трьом критеріям:

лікар проводить відповідну протимікробну терапію сепсису щонайменше протягом п'яти днів;

не виявлено патогенних мікроорганізмів при дослідженні крові або не було проведено лабораторного дослідження;

немає очевидної інфекції в іншій ділянці

та два з будь-яких наведених нижче критеріїв (без іншої очевидної причини):

лихоманка (температура $> 38^{\circ}\text{C}$) або нестабільність температури або зниження температури ($< 36,5^{\circ}\text{C}$);

тахікардія ($> 200/\text{хв}$) або поява брадикардії/посилення брадикардії ($< 80/\text{хв}$);

час рекапіляризації більше двох секунд;

поява апное або посилення апное (> 20 секунд);

метаболічний ацидоз без визначеної причини;

вперше виявлена гіперглікемія ($> 11,1$ ммоль/л);

інша ознака сепсису (колір шкіри (тільки в тому випадку, якщо не визначався час рекапіляризації), лабораторні ознаки (рівень інтерлейкіну та С-реактивного білка), збільшення потреби у кисні (необхідність інтубації), нестабільний загальний стан, в'ялість).

Лабораторно підтверджена неонатальна інфекція кровотоку

Пацієнт має принаймні два з наведених нижче симптомів:

температура $> 38^{\circ}\text{C}$ або $< 36,5^{\circ}\text{C}$, або нестабільна температура;

тахікардія ($> 200/\text{хв}$) або брадикардія ($< 80/\text{хв}$);

апное;

час рекапіляризації більше двох секунд;

метаболічний ацидоз;

гіперглікемія ($> 11,1$ ммоль/л);

інші ознаки інфекції системи кровообігу (наприклад, в'ялість)

та дослідним шляхом визначено мікроорганізм, відмінний від коагулазонегативних стафілококів, виділений при дослідженні крові або спинномозкової рідини (дослідження спинномозкової рідини слід враховувати, оскільки менінгіт у цій віковій групі, зазвичай, є гематогенним, тому виявлення збудника в спинномозковій рідині можна розглядати як доказ інфекції кровотоку, навіть якщо аналіз крові є негативним або не було проведено забору для дослідження).

Якщо обидва визначення випадків «лабораторно підтверджена неонатальна інфекція кровотоку» та «лабораторно підтверджена неонатальна інфекція кровотоку викликана коагулазонегативними стафілококами» співпадають, то при звітуванні подається інформація про випадок інфекції «лабораторно підтверджена неонатальна інфекція кровотоку».

Лабораторно підтверджена неонатальна інфекція кровотоку викликана коагулазонегативними стафілококами визначається наступними критеріями:

принаймні два симптоми:

температура $> 38^{\circ}\text{C}$ або $< 36,5^{\circ}\text{C}$, або температурна нестабільність;

тахікардія ($> 200/\text{хв}$) або брадикардія ($< 80/\text{хв}$);

апное;

час рекапіляризації більше двох секунд;

метаболічний ацидоз;

гіперглікемія ($> 11,1$ ммоль/л);

інші ознаки інфекції кровотоку (наприклад, в'ялість)

та із відібраного зразка крові або із зразка, що одержано при посіві кінчика катетера, отримано позитивний результат на наявність коагулазонегативного стафілококу

та у пацієнта наявний один з таких показників:

С-реактивний білок > 200 мг/л;

співвідношення паличкоядерних та юних нейтрофілів до загальної кількості нейтрофілів $> 0,2$;

лейкоцити $< 5,0 \times 10^9$ /л;

тромбоцити $< 100 \times 10^9$ /л.

Пневмонія визначається наступними критеріями:

дихальна недостатність

та вперше виявлений інфільтрат, консолідація або плевральний випіт на рентгенограмі грудної клітини

та принаймні чотири з таких симптомів:

температура $> 38^\circ\text{C}$ або $< 36,5^\circ\text{C}$, або нестабільна температура;

тахікардія (> 200 /хв) або брадикардія (< 80 /хв);

тахіпноє або апноє;

ядуха;

посилення виділення мокротиння або вперше виявлене гнійне мокротиння;

виділення патогену при дослідженні мокротиння;

С-реактивний білок > 200 мг/л;

співвідношення паличкоядерних та юних нейтрофілів до загальної кількості нейтрофілів $> 0,2$.

Некротизуючий ентероколіт визначається однією з таких ознак:

гістопатологічна картина некротизуючого ентероколіту

або принаймні одне характерне відхилення при радіологічному дослідженні: пневмоперитонеум, пневматоз кишківника, незмінна «ригідність» петель кишківника)

та принаймні два з таких симптомів без будь-яких інших причин: блювання, здуття живота, залишки продуктів попереднього годування у випорожненнях, постійна мікроскопічна або видима кількість крові у випорожненнях.

10) Пневмонія визначається наступними критеріями:

ознаки пневмонії на двох (або більше) рентгенограмах або КТ органів грудної клітки для пацієнтів з коморбідною серцевою або легеневою патологією; для пацієнтів без супутніх захворювань серця чи легень – одна рентгенограма органів грудної клітки або КТ з ознаками пневмонії

та принаймні один з наступних симптомів:

лихоманка (температура $> 38^{\circ}\text{C}$) без будь-якої іншої можливої причини;

лейкопенія ($< 4,0 \times 10^9/\text{л}$) або лейкоцитоз ($\geq 12,0 \times 10^9/\text{л}$)

та принаймні один симптом з наведених нижче або принаймні два симптоми у разі встановлення діагнозу клінічно:

вперше виявлене гнійне мокротиння або зміна характеру мокротиння (колір, запах, кількість, консистенція);

кашель або ядуха, або тахіпное;

аускультативні дані характерні для пневмонії (бронхіальне дихання, хрипи, візінг);

погіршення газообміну (наприклад, зниження концентрації кисню в крові або підвищена потреба у кисні, або потреба у інтубації та штучній вентиляції легень)

та відповідно до застосованого діагностичного методу визначається:

виділення культури мікроорганізмів з кількісною оцінкою при дослідженні зразка з нижніх дихальних шляхів з низькою вірогідністю контамінації:

бронхо-альвеолярний лаваж з пороговим значенням $\geq 10^4$ КУО/мл або $\geq 5\%$ клітин, отриманих з бронхо-альвеолярного лаважу, містять внутрішньоклітинні бактерії при проведенні прямого мікроскопічного дослідження;

забір проб захищеним катетером-щіткою з пороговим показником $\geq 10^3$ КУО/мл;

дистальний захищений аспірат з пороговим значенням $\geq 10^3$ КУО/мл;

виділення культури мікроорганізмів з кількісною оцінкою з потенційно контамінованого зразка нижніх дихальних шляхів:

виділена культура мікроорганізмів з кількісною оцінкою при дослідженні зразка з нижніх дихальних шляхів (наприклад, ендотрахеальний аспірат) з пороговим показником 10^6 КУО/мл;

альтернативні мікробіологічні методи:

позитивний результат бактеріологічного дослідження крові, який не може бути поясненим наявністю іншого джерела інфекції;

позитивний ріст культури мікроорганізмів при дослідженні зразка плевральної рідини;

плевральний або легеневий абсцес з позитивною аспіраційною біопсією;

гістологічне дослідження легень свідчить про пневмонію;

позитивні дослідження на наявність вірусу або конкретного збудника (наприклад, виявлення мікроорганізмів роду *Legionella*, *Aspergillus*, *Mycobacterium*, *Mycoplasma* або *Pneumocystis jirovecii*);

виявлення вірусних антигенів або антитіл до нього при дослідженні зразка мокротиння (наприклад, методом ІФА чи ПЛР);

позитивне пряме дослідження чи виділення культури мікроорганізмів при дослідженні бронхіальних секретів або тканин;

сероконверсія (наприклад, при грипі або пневмонії, що спричинена легіонелами чи хламідіями);

виявлення антигенів в сечі (наприклад, *Legionella*);

виділення культури мікроорганізмів при дослідженні мокротиння або якісний аналіз культури виділеної при дослідженні зразків нижніх дихальних шляхів;

немає мікробіологічного підтвердження.

одного рентгенологічного знімка або КТ органів грудної клітини може бути достатньо для встановлення випадку пневмонії для пацієнтів із супутніми серцевим або легеневим захворюванням, якщо є можливість порівняти отримані результати з попередніми результатами рентгенологічних досліджень;

варіанти бактеріологічної діагностики пневмонії були валідовані у ситуаціях, де попередньо не призначалася антимікробна терапія, проте, це не виключає використання цих варіантів бактеріологічної діагностики у випадку попереднього застосування протимікробного препарату.

Пневмонія пов'язана з інтубацією або вентилятор-асоційована пневмонія

Пневмонія визначається як така, що пов'язана з інтубацією, якщо був використаний інвазивний тип штучної вентиляції легень (навіть з перервами) за 48 годин до початку проявів захворювання.

Пневмонія, при якій інтубація була розпочата в день початку захворювання, без додаткової інформації про послідовність подій, не розглядається як пневмонія, що пов'язана з інтубацією.

11) Інфекції репродуктивної системи

Ендометрит

Випадок ендометриту як мінімум повинен відповідати одному з наведених нижче критеріїв:

у пацієнтки виділена культура мікроорганізмів при дослідженні рідини або тканин ендометрію, які були отримані під час хірургічної операції, пункційно-аспіраційної біопсії або браш-біопсії;

у пацієнтки наявні принаймні дві з наступних ознак або два із симптомів без будь-якої іншої встановленої причини: лихоманка (температура $> 38^{\circ}\text{C}$), біль в животі, чутливість матки при пальпації або гнійні виділення з матки.

Випадок післяпологового ендометриту підлягає повідомленню при звітуванні, за винятком випадків, коли виявлено факт інфікування амніотичної

рідини на момент госпіталізації або пацієнтка була госпіталізована через 48 годин після розриву плодових оболонок.

Інфекція пов'язана з епізіотомією

Випадок інфекції, що пов'язаний з епізіотомією повинен відповідати принаймні одному з наведених нижче критеріїв:

після фізіологічних пологів у пацієнтки спостерігаються гнійні виділення з хірургічної рани в місці проведення епізіотомії;

у пацієнтки після фізіологічних пологів спостерігається абсцес в місці проведення епізіотомії.

Інфекція вагінальної манжети

Випадок інфекції вагінальної манжети має відповідати як мінімум одному з таких критеріїв:

після видалення матки у пацієнтки спостерігаються гнійні виділення з вагінальної манжети;

після видалення матки у пацієнтки спостерігається абсцес в області вагінальної манжети;

після видалення матки у пацієнтки виділено культуру мікроорганізмів при дослідженні рідини або тканин, отриманих з ділянок які граничать з вагінальною манжетою.

Випадок інфекції вагінальної манжети при звітуванні має повідомлятися як випадок ІОХВ, якщо він відповідає іншим критеріям визначення ІОХВ та встановлений протягом 30 днів після гістеректомії.

Інші інфекції чоловічих або жіночих репродуктивних органів (над'яєчка, яєчок, передміхурової залози, піхви, яєчників, матки або інших глибоких тканин тазу, за винятком ендометритів або інфекцій вагінальної манжети).

Інші інфекції чоловічих або жіночих репродуктивних органів повинні відповідати принаймні одному з критеріїв наведених нижче:

у пацієнта виділено культуру мікроорганізмів при дослідженні тканини або рідини з ураженої ділянки;

у пацієнта спостерігається абсцес або наявні інші ознаки інфікування ураженої ділянки, які були виявлені під час хірургічної операції або при гістопатологічному дослідженні;

у пацієнта наявні дві з наступних ознак або симптомів без будь-якої іншої визначеної причини: лихоманка (температура $> 38^{\circ}\text{C}$), нудота, блювання, відчуття болю при пальпації ураженої ділянки або утруднення чи біль при сечовипусканні (дизурія)

та як мінімум одне з наступного:

позитивний результат посіву крові;

діагноз встановлено лікарем.

12) IOXB

Поверхневі інфекції області хірургічного втручання:

інфекції, які виникають протягом 30 днів після операції;

інфекції, які виникають тільки на шкірі та у підшкірних тканинах в області хірургічного розрізу

та принаймні одне з наведеного нижче:

гнійні виділення з поверхні розрізу з лабораторним підтвердженням або без нього;

виділення мікроорганізмів при дослідженні рідини або тканини, яка отримана із області поверхні розрізу з дотриманням вимог асептики;

принаймні одна з наступних ознак або один із симптомів, що відповідають наявності інфекції: біль або болісні відчуття, локалізований набряк, почервоніння або підвищення температури шкіри у ділянці, що межує із розрізом

поверхнева рана навмисно розкривається хірургом, окрім тих випадків коли є негативний результат бактеріологічного дослідження матеріалу з рани;

діагноз IOXB встановлено хірургом або практикуючим лікарем.

Глибокі IOXB:

ознаки інфікування проявляються протягом 30 днів після операції або протягом 90 днів при наявності імпланту

та є підозра, що інфекція пов'язана з операцією і відзначається запальний процес у місці розрізу глибоких м'яких тканин (наприклад, фасцій, м'язів)

та виявлено принаймні одна ознака з наведених нижче:

гнійні виділення з глибокого розрізу, але не з органу/порожнини як компонента області хірургічного втручання;

спонтанне розходження країв рани або навмисне її розкриття хірургом, коли у пацієнта наявна як мінімум одна з таких ознак або один із симптомів: лихоманка (температура $> 38^{\circ}\text{C}$), локалізований біль або болісні відчуття, за виключенням тих випадків, коли є негативний результат бактеріологічного дослідження матеріалу з рани;

абсцес або інші ознаки інфікування у місці глибокого розрізу виявляються при безпосередньому огляді, під час повторної операції або при гістопатологічному чи рентгенологічному дослідженні;

діагноз встановлено хірургом або практикуючим лікарем.

ІОХВ орган/порожнина:

ІПНМД виникає протягом 30 днів після операції за відсутності імпланту, або протягом 90 днів, якщо був встановлений імплант

та є підозра, що інфекція пов'язана з операцією

та інфекція вражає будь-яку іншу анатомічну частину тіла (наприклад, органи чи порожнини), крім тих ділянок, де проводився розріз або які були оброблені під час операції

та принаймні наявність одного з наведеного нижче:

гнійні виділення з дренажу, який був розміщений в органі/порожнині;

виділення культури мікроорганізмів при дослідженні рідини або тканини, отриманої з органу/порожнини із дотримання вимог асептики;

абсцес або інші ознаки інфекції, включаючи інфікування органу/порожнини, які були виявлені при безпосередньому огляді, під час повторної операції або при гістопатологічному чи радіологічному дослідженні;

діагноз щодо наявності післяопераційної інфекції органу/порожнини встановлений хірургом або практикуючим лікарем.

13) Інфекції шкіри та м'яких тканин

Інфекція шкіри

Випадок інфекції шкіри повинен відповідати як мінімум одному з таких критеріїв:

у пацієнта наявні гнійні виділення, пустули, пухирі або фурункули;

у пацієнта наявні як мінімум дві з наступних ознак чи симптомів без будь-якої іншої встановленої причини: відчуття болю, локалізований набряк, почервоніння або локальне підвищення температури ураженої ділянки шкіри при дотику

та принаймні наявність однієї ознаки з наведених нижче:

мікроорганізми були виявлені при дослідженні аспірату або виділень з дренажу (якщо мікроорганізми є нормальною флорою шкіри (наприклад, дифтероїди (*Corynebacterium* spp.), *Bacillus* spp. (не *B. anthracis*), *Propionibacterium* spp., коагулазонегативні стафілококи (включаючи *Staphylococcus epidermidis*), *Streptococci viridans*, *Aerococcus* spp., *Micrococcus* spp.)), то повинна бути виділена чиста культура);

мікроорганізми виділені при дослідженні зразка крові;

позитивний тест на антигени (матеріал для дослідження – інфіковані тканини або кров);

багаторядні гігантські клітини, які виявлені при мікроскопічному дослідженні ураженої тканини;

виявлений діагностичний титр IgM або чотирьохкратне збільшення титру при дослідженні парних сироваток на наявність IgG до патогену.

випадки інфікування язв та пролежнів подаються при звітуванні як випадки пролежнів;

випадки інфікування опіків подаються при звітуванні як випадки опіків;

випадки інфікування глибоких тканин подаються при звітуванні як випадок інших інфекцій чоловічої або жіночої репродуктивних систем.

Інфекції м'яких тканин (некротичний фасциїт, інфекційна гангрена, некротичний целюліт, інфекційний міозит, лімфаденіт або лімфангіт).

Випадок інфекції м'яких тканин повинен відповідати принаймні одному з таких критеріїв:

у пацієнта виділено мікроорганізми при дослідженні тканин або зразків дренажного матеріалу, відібраних з ураженої ділянки;

у пацієнта наявні гнійні виділення з уражених ділянок тканини;

у пацієнта наявний абсцес або присутні інші ознаки інфекції, які відзначаються під час хірургічної операції або при гістопатологічному обстеженні;

у пацієнта наявні принаймні дві з наступних ознак або симптомів в області уражених ділянок без будь-якої іншої встановленої причини: локальний біль або болісне відчуття, почервоніння, набряк або підвищена температура ділянки шкіри

та як мінімум одне із наведеного нижче:

мікроорганізми виділені при дослідженні зразка крові;

позитивний тест на антигени при дослідженні зразку крові або сечі (наприклад, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus* групи B, *Candida* spp.);

виявлений діагностичний титр IgM або чотирьохкратне збільшення титру при дослідженні парних сироваток на наявність IgG до патогену.

Пролежні поверхневі і глибокі

Випадок пролежню повинен відповідати таким критеріям:

у пацієнта наявні принаймні дві з наступних ознак або симптомів без будь-якої іншої встановленої причини: почервоніння, болючість або набряк країв рани

та принаймні одне з наведеного нижче:

культура мікроорганізмів була виділена при дослідженні зразку рідини або тканини, які були зібрані з дотриманням правил асептики;

культура мікроорганізмів виділена при дослідженні зразка крові.

Інфекції опікових ділянок

Інфекції опікових ділянок повинні відповідати як мінімум одному з таких критеріїв:

у пацієнта спостерігається зміна зовнішнього вигляду або характеру опікової рани (наприклад, швидке відділення опікового струпу або темно-коричнєве, чорне чи фіолетове забарвлення струпу, або набряк по краям рани);

гістологічне дослідження біопсії опікової рани вказує на проникнення мікроорганізмів у сусідні життєздатні тканини;

у пацієнта відзначається зміна зовнішнього вигляду або характеру опікової рани (наприклад, швидке відділення опікового струпу, або темно-коричнєве, чорне чи фіолетове забарвлення струпу, або набряк по краям рани)

та наявність як мінімум однієї з нижченаведених ознак:

культура мікроорганізмів виділена при дослідженні зразка крові за відсутності іншої ідентифікованої інфекції;

виявлення вірусу простого герпесу (гістологічна ідентифікація включень за допомогою світлової або електронної мікроскопії, візуалізація вірусних частинок із застосуванням електронної мікроскопії при біопсії) при дослідженні матеріалу зскрібку взятого у місці ураження;

або наявні щонайменше дві з наступних ознак або симптомів без будь-якої іншої встановленої причини: лихоманка ($> 38^{\circ}\text{C}$) або зниження температури ($< 36^{\circ}\text{C}$), гіпотонія, олігурія (< 20 мл/год), гіперглікемія ($> 11,1$ ммоль/л) при незмінному рівні вуглеводів у раціоні або сплутана свідомість

та принаймні одне з наведеного нижче:

гістологічне дослідження зразка біопсії з ділянки опіку вказує на проникнення мікроорганізмів у сусідні життєздатні тканини;

культура мікроорганізмів виділена при дослідженні зразка крові;

виявлення вірусу простого герпесу (гістологічна ідентифікація включень за допомогою світлової або електронної мікроскопії, візуалізація вірусних частинок за допомогою електронної мікроскопії при біопсії) при дослідженні матеріалу зіскрібку взятого у місці ураження.

Абсцес молочної залози та мастит

Абсцес молочної залози та мастит повинні відповідати принаймні одному з таких критеріїв:

у пацієнтки виділено культуру мікроорганізмів при дослідженні тканини ураженої молочної залози або рідини, отриманої шляхом розрізання або дренивання, або аспіраційної біопсії;

у пацієнтки виявлені абсцес молочної залози або інші ознаки інфекції під час хірургічної операції чи при гістопатологічному дослідженні;

у пацієнтки лихоманка (температура $> 38^{\circ}\text{C}$) і локальне запалення молочної залози та лікар встановив діагноз абсцес молочної залози.

14) Системні інфекції

Дисемінована (поширена) інфекція

Дисемінована інфекція – це ураження численних органів або систем, без певної локалізації, зазвичай вірусного походження, з ознаками чи симптомами які не можуть бути пояснені будь-якими іншими неінфекційними причинами та сумісна з залученням до інфекційного процесу багатьох органів або систем.

визначення «дисемінована (поширена) інфекція» використовується для звітування про випадки вірусних інфекцій, що уражують декілька органів чи систем (наприклад, кір, паротит, краснуха, вітряна віспа, інфекційна еритема). Такі інфекції зазвичай ідентифікуються лише за клінічними критеріями;

визначення «дисемінована (поширена) інфекція» не використовується для повідомлення про випадки ІПНМД з кількома ділянками поширення інфекції (наприклад бактеріальний ендокардит); звітуванню підлягає лише інформація про основне місце виникнення інфекції;

гарячка невідомого/нез'ясованого походження не підлягає звітуванню, як випадок дисемінованої інфекції;

вірусні екзантеми або інфекційні захворювання з висипанням підлягають повідомленню як випадок дисемінованої інфекції.

Неідентифікована тяжка інфекція, яка потребує лікування:

наявне принаймні одне з наведеного нижче:

клінічні ознаки або симптоми без будь-якої іншої визнаної причини;

лихоманка (температура $> 38^{\circ}\text{C}$);

гіпотонія (систоличний тиск < 90 мм.рт.ст.);

олігурія (20 (мл) / год)

та не було проведено бактеріологічного дослідження крові або не виявлено мікроорганізмів чи антигенів у крові

та немає очевидних ознак інфекції в іншій ділянці

та лікар призначив лікування від сепсису.

випадок «Неідентифікована тяжка інфекція, яка потребує лікування» не використовується, якщо тільки це не є абсолютно необхідним;

при звітуванні про випадок сепсису у новонароджених використовується визначення випадку клінічного сепсису.

15) Інфекція сечовивідних шляхів

Мікробіологічно підтверджена симптоматична інфекція сечовивідних шляхів:

наявні принаймні одна з таких ознак або один із симптомів без будь-якої іншої встановленої причини: лихоманка (температура $> 38^{\circ}\text{C}$), невідкладний позив до сечовипускання, часте сечовипускання, дизурія або болісні відчуття у надлобковій ділянці

та виділено культуру мікроорганізмів при дослідженні сечі, тобто $\geq 10^5/\text{мл}$ сечі з не більше ніж двома видами мікроорганізмів.

Не підтверджена мікробіологічно або симптоматична інфекція сечовивідних шляхів визначається за наявності наступних критеріїв:

наявні як мінімум дві ознаки з наступних, без будь-якої іншої встановленої причини: лихоманка (температура $> 38^{\circ}\text{C}$), невідкладний позив до сечовипускання, часте сечовипускання, дизурія або болісні відчуття у надлобковій ділянці

та пацієнт має як мінімум одну ознаку з наведених нижче:

позитивний аналіз сечі, проведений з використанням індикаторної смужки для визначення лейкоцитарної естерази та/або нітратів;

показник лейкоцитурії у зразку сечі $\geq 10^4$ лейкоцитів/мл;

мікроорганізми виявлено при фарбуванні зразку неочищеної сечі за методом Грама;

принаймні два бактеріологічні дослідження сечі з повторною ізоляцією одного і того ж уропатогену (грамнегативних бактерій або *Staphylococcus*

saprophyticus) з $\geq 10^2$ КУО/мл сечі, зразок якої було отримано шляхом аспірації або катетеризації;

наявність при бактеріологічному дослідженні сечі $\leq 10^5$ КУО/мл мікроорганізму одного виду (грамнегативних бактерій або *Staphylococcus saprophyticus*) у пацієнта, який проходить лікування інфекції сечовивідних шляхів із застосуванням ефективного протимікробного препарату;

лікар встановив діагноз інфекції сечовивідних шляхів;

лікар призначив відповідну терапію інфекції сечовивідних шляхів.

Не слід повідомляти при звітуванні про безсимптомну бактеріурію; про випадок інфекції кровотоку, як вторинну інфекцію до безсимптомної бактеріурії, повідомляють як випадок інфекції кровотоку з джерелом інфекції – сечовивідні шляхи.

Інфекція сечовивідних шляхів визначається як така, що пов'язана з застосуванням постійного сечового катетера (навіть якщо застосовували періодично) у разі його використання за сім днів до початку інфекції.

2. Інфекції кровотоку викликані специфічними патогенами

Клінічні критерії:

Не застосовуються для цілей епіднагляду

Лабораторні критерії:

Принаймні одне виділення культури мікроорганізмів при бактеріологічному дослідженні крові (наприклад: *Staphylococcus aureus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Enterococcus faecium*, *Enterococcus faecalis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* або *Streptococcus pneumoniae*).

Епідеміологічні критерії:

Не застосовуються для цілей епіднагляду

Класифікація випадку:

- А. Можливий випадок – не застосовується
- В. Вірогідний випадок – не застосовується
- С. Підтверджений випадок

3. Антибіотикорезистентність

Підлягають звітуванню наступні результати визначення антибіотикорезистентності:

для *Staphylococcus aureus*: результати визначення чутливості до метициліну та інших антистафілококових бета-лактамів;

для *Enterococcus faecium* та *Enterococcus faecalis*: результати визначення чутливості до глікопептидів;

для *Klebsiella pneumoniae* та *Escherichia coli*: результати визначення чутливості до карбапенемів та результати визначення чутливості до колістину у стійких до карбапенему ізолятах;

для *Pseudomonas aeruginosa* та *Acinetobacter*: результати визначення чутливості до карбапенемів;

для *Streptococcus pneumoniae*: результати визначення чутливості до еритроміцину;

для *Salmonella*: результати визначення чутливості до антимікробних препаратів (ампіцилін, ципрофлоксацин, цефтріаксон, левоміцетин, сульфаметоксазол-триметоприм)

4. Клінічна резистентність до протимікробних агентів

Мікроорганізми класифікуються як: чутливі, стандартний режим дозування; чутливі, збільшена експозиція або стійкі до протимікробного препарату шляхом застосування відповідних граничних значень стандартизованої методики визначення резистентності мікроорганізмів (дані EUCAST) або за допомогою методики, відкоригованої за стандартною методологією, тобто в результаті встановлення співвідношення між терапевтично досяжною мінімальною інгібуючою концентрацією (далі – МІК) протимікробного препарату та діапазону зони затримки росту мікроорганізмів. Граничні значення можуть бути змінені або переглянуті якщо це необхідно.

Чутливий, стандартний режим дозування – мікроорганізм вважається чутливим при стандартному режимі дозування, коли існує висока вірогідність терапевтичного успіху при стандартному режимі дозування.

Чутливий, збільшена експозиція – мікроорганізм вважається чутливим при збільшеній експозиції*, коли існує висока вірогідність терапевтичного успіху, але експозиція агенту збільшена шляхом регулювання режиму дозування або його концентрації у місці інфікування.

Стійкий – мікроорганізм вважається стійким, коли існує висока вірогідність терапевтичної невдачі навіть тоді, коли збільшена експозиція.

Експозиція* – це функція того, як режим введення, доза, інтервал дози, час введення, а також розподіл та виведення антимікробного препарату впливатимуть на організм, що заразився, у місці інфікування.

Клінічні граничні значення МІК для антимікробних препаратів представлені як:

чутливий, стандартний режим дозування: $МІК \leq x$ мг/л; діаметр зони дискової дифузії $\geq \sigma$ мм;

чутливий, збільшена експозиція: $МІК > x, \leq y$ мг/л; діаметр зони дискової дифузії $\geq \rho$ мм, $< \sigma$ мм;

стійкий: $МІК > y$ мг/л; діаметр зони дискової дифузії $< \rho$ мм.

Панрезистентні мікроорганізми:

для *Staphylococcus aureus*, видів *Enterococcus*, *Enterobacteriaceae*, у тому числі *Klebsiella pneumoniae* та *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* та *Acinetobacter*, ізолят визначається як панрезистентний, виходячи з того, що він стійкий до всіх протимікробних агентів, як зазначено у міжнародній експертній пропозиції для тимчасових стандартних визначень набутої резистентності;

ізолят визначається як підтверджений панрезистентний, коли він нечутливий (стійкий) до всіх агентів у всіх групах протимікробних препаратів, підтверджений референс-лабораторією або іншою клінічною мікробіологічною лабораторією, яка проводить дослідження додаткової панелі протимікробних препаратів крім тих, що постійно досліджуються, відповідно до визначень мікроорганізму за міжнародною експертною пропозицією про тимчасові стандартні визначення набутої резистентності; ізолят визначається, як можливий панрезистентний, коли він нечутливий (стійкий) до всіх протимікробних агентів, досліджених в лабораторії;

ізолят визначається як не панрезистентний, якщо він чутливий до щонайменше одного з досліджуваних протимікробних агентів.

Мікробіологічна резистентність до протимікробних агентів:

Фенотипове визначення.

Мікроорганізм класифікується як такий, що має фенотип дикого типу або фенотип не дикого типу відповідно до епідеміологічних граничних значень концентрацій запропонованих EUCAST за стандартизованою методологією (або за допомогою методик, які розроблені відповідно до стандартизованої методології), на основі співвідношення видоспецифічних розподілів мінімальної інгібуючої концентрації та їх діаметру зони затримки росту мікроорганізмів.

Фенотипова класифікація:

Фенотип дикого типу – мікроорганізм визначається як дикий тип для виду або комплексу видів, коли мікроорганізм не має набутих механізмів стійкості до антибіотиків, які можна визначити фенотипово.

Фенотип не дикого типу – мікроорганізм визначається як не дикий тип коли він має як мінімум один фенотипічно виявлений механізм набутої резистентності.

Епідеміологічні граничні значення мінімальної інгібуючої концентрації для визначення чутливості бактерій до протимікробних препаратів:

Дикий тип: $\leq x$ мг/л; діаметр дискової дифузії $\geq \sigma$ мм;

Не дикий тип: $> x$ мг/л; діаметр дискової дифузії $< \sigma$ mm;

Прикладами ідентифікації механізму набутої протимікробної резистентності можуть бути: визначення ферменту, що інактивує препарат, модифікація типу білка-мішені, ефлюксний насос.

Експресія механізму набутої протимікробної резистентності може бути визначена *in vitro*; тип механізму може бути ідентифікований за допомогою стандартизованої методології згідно з рекомендаціями EUCAST щодо виявлення механізмів резистентності та специфічної резистентності, що представляє собою важливе клінічне та/або епідеміологічне значення.

Генотипове визначення. Мікроорганізм визначається як такий, що приховує, або як такий, що позбавлений генетичної детермінанти або комбінації детермінант, що надає йому фенотип не дикого типу по відношенню до протимікробного препарату (ген, що передається або мутація гена розташованого на хромосомі). Наявність генетичної детермінанти або комбінації детермінант, що надає мікроорганізму фенотип не дикого типу щодо одного або декількох протимікробних агентів, можна продемонструвати

шляхом виявлення та ідентифікації відповідної послідовності нуклеїнової кислоти у бактеріальному геномі.

Генотипова класифікація:

Виходячи з класифікації, генотипи описуються як:

позитивний: наявність (назва гена резистентності або ключова мутація гена);

негативний: відсутність (назва гена резистентності) або послідовність ключового гену дикого типу.

**Генеральний директор
Директорату громадського здоров'я**

А. Скіпальський