

Falldefinitioner

vid anmälan enligt
smittskyddslagen

Socialstyrelsen klassificerar sin utgivning i olika dokumenttyper. Detta är Rekommendationer för Falldefinitioner vid anmälan enligt smittskyddslagen. De innehåller rekommendationer om hälso- och sjukvårdens planering, åtgärder, kvalitetsarbete och metodutveckling inom smittskyddet, inkluderande nationella och regionala handlingsplaner. Socialstyrelsen svarar för slutsatser och rekommendationer.

Artikelnr 2008-130-11

Publicerad www.socialstyrelsen.se juni, 2008

Inledning

En viktig bas för smittskyddsarbetet, såväl lokalt och nationellt som internationellt, är en kontinuerlig övervakning av vissa smittsamma sjukdomar. Denna övervakning ska tillsammans med annat underlag skapa en grund för smittskyddsarbetet på både kort och lång sikt.

För att kunna ge bra information om framförallt trender behöver övervakningen standardiseras på flera sätt, t.ex. genom att alla berörda yrkesgrupper använder gemensamma kriterier vid anmälan. I detta dokument finns rekommendationer för vilka kriterier i form av definitioner av bekräftade eller misstänkta sjukdomsfall ("falldefinitioner") som ska användas i den svenska övervakningen av smittsamma sjukdomar.

Smittskyddslagen (2004:168) anger att både misstänkta och bekräftade fall ska anmälas och för de flesta sjukdomar finns kriterier för dessa fall kategorier. Denna struktur används inom EU och i de flesta listor över fallkriterier som publicerats i andra länder. Sverige har, tillsammans med övriga medlemsländer inom EU, åtagit sig att dela med sig av den nationella rapporteringen till EU-nivå. För att denna information ska bli jämförbar har man inom EU antagit gemensamma kriterier för vilken typ av sjukdomsfall som ska rapporteras vidare. Dessa kriterier har med nödvändighet blivit resultatet av en kompromiss mellan olika länders kapacitet att rapportera och behöver inte till fullo spegla de diagnostiska metoder som används i Sverige. Det måste dock vara möjligt att ur det svenska rapporteringssystemet identifiera fall som uppfyller dessa EU-gemensamma kriterier. Det har bland annat lett till att vissa sjukdomsfall, som diagnostiserats genom påvisande av nukleinsyra eller andra nya mikrobiologiska tekniker, tills vidare ska rapporteras som misstänkta fall för att de ska gå att särskilja från dem som verifierats med andra metoder där det finns en europeisk konsensus om metodernas tillförlitlighet

Genom smittskyddslagen finns möjligheter att begränsa vilka av alla de anmälningspliktiga sjukdomarna som ska anmälas av behandlande läkare eller av laboratoriet. I en separat utredning diskuteras för vilka sjukdomsfall detta skulle kunna vara aktuellt.

Epidemiologisk information är ett viktigt underlag för smittskyddets arbete, till exempel för att fastställa nya epidemiologiska samband och för att utvärdera vaccinationsprogram. Att använda särskilda övervakningssystem för insamlande av sådan information om sjukdomar är en resurskrävande strategi. I många fall ger ett övervakningssystem inte heller fullständiga svar på smittskyddets frågor utan behöver kompletteras med olika studier. Bland annat grundas ofta kvalitetssäkring avseende hanteringen av många sjukdomar på andra typer av nationell eller regional uppföljning. Inom smittskyddet kan alltså andra metoder för att samla epidemiologisk information både vara mer resurseffektiva och ge bättre kvalitet på informationen.

Vilka sjukdomar som kräver en kontinuerlig övervakning varierar med tiden, beroende på sjukdomarnas epidemiologi och vilka åtgärder (t.ex. vaccinering) som vidtas för att begränsa deras spridning. Målen för anmälningssystemen behöver således kontinuerligt utvärderas. Likaså behöver systemen vidareutvecklas för att de ska ge bästa möjliga underlag för smittskyddsarbetet med ett minimum av extraarbete.

Bakgrund

Smittskyddslagen (2004:168) lägger ett tydligt ansvar på behandlande läkare att anmäla fall av vissa smittsamma sjukdomar. Läkare med ansvar för ett laboratorium har samma skyldighet att rapportera när fall av dessa sjukdomar diagnostiseras. Skyldigheten gäller också läkare som utför obduktion (2 kap, 5§ SmL). Behandlande läkare har även andra skyldigheter som framgår av smittskyddslagen när det gäller hantering av de sjukdomar som ingår där, till exempel att smittspåra och att ge förhållningsregler. Dessa skyldigheter påverkas inte av om en sjukdom ska anmälas kliniskt eller enbart omfattas av laboratorieanmälan.

Falldefinitionerna som beskrivs i detta dokument bygger delvis på andra publicerade dokument (se bakgrundsmaterial, sid. 27). Målet för arbetet har varit att skapa en enkel gemensam grund för vilka sjukdomsfall som ska anmälas, vilket underlättar jämförelser över tid och mellan geografiska områden.

I detta sammanhang finns ingen anledning att skilja på lagens uppdelning i så kallade allmänfarliga och övriga anmälningspliktiga sjukdomar. Den distinktionen har juridisk betydelse, bland annat genom skyldigheten att ge den smittade förhållningsregler och den yttersta möjligheten att ingripa mot den enskildes vilja, men utgör ingen grund för att bedöma anmälningsplikten på skilda sätt. Samtliga anmälningspliktiga diagnoser har därför förts samman i alfabetisk ordning.

Falldefinitionerna i detta dokument är alltså ämnade att användas för rapportering av sjukdomsfall enligt smittskyddslagen. Avsikten med dokumentet är inte att ge underlag för definition av smittfrihet eller att värdera den mikrobiologiska diagnostiken och heller inte att ange vilka specifika laboratoriemetoder som bör användas. För diskussion om sådana metoder hänvisas till kvalitetssäkringsdokument och Smittskyddsinstitutet.

Eftersom smittskyddslagen särskilt stadgar att såväl misstänkta som konstaterade fall ska rapporteras behövs ett visst stöd för sådana beslut. I lagens förarbeten anges rörande kliniskt misstänkta fall:

Den anmälningsskyldige läkaren behöver således inte ha ställt fullständig diagnos innan han eller hon gör sin anmälan, vilket medför att behövliga tidsvinster kan göras. Åtgärder mot smittspridning kan då sättas in så tidigt som möjligt. För att misstanke i lagens mening skall föreligga krävs dock att det finns något konkret som tyder på att den smittsamma sjukdomen är för handen, t ex att patienten uppvisar något symptom som är typiskt för ifrågavarande sjukdom.

(Ur Regeringens proposition 2003/04:30 Ny smittskyddslag m.m., sid. 215-216)

I beskrivningen av falldefinitioner har kliniska respektive epidemiologiska kriterier sammanfogats med laboriekriterier för misstänkta fall, då den mikrobiologiska diagnostiken har bedömts utgöra en förutsättning för att fallet ska anmälas.

Detta dokument ger dock inte underlag för anmälningskriterier i speciella situationer, då tolkningen av provsvar är särskilt beroende av en sammanvägning av faktorer i det enskilda fallet (t.ex. hos ett immunosupprimerat barn). En annan faktor av vikt som kan påverka tolkningen av svar på en mikrobiologisk analys kan vara om personen är vaccinerad mot en viss sjukdom. Då är läkarens bedömning avgörande och fallen ska anmälas som misstänkta fall.

Socialstyrelsen har möjlighet att utfärda undantag från anmälningsplikten för behandlande läkare i de fall man kan nöja sig med anmälan från diagnostiserande laboratorier - se Socialstyrelsens föreskrifter om anmälan av anmälningspliktig sjukdom i vissa fall (SOSFS 2007:1). Detta dokument behandlar inte dessa begränsningar och berör inte heller detaljer avseende den information om varje enskilt fall som ska rapporteras från behandlande läkare till smittskyddsläkare och Smittskyddsinstitutet.

Definitioner

Epidemiologiskt samband innebär att patienten har haft en kontakt som kan innebära smitta med:

1. en person som klassificeras som ett bekräftat fall,
2. någon smittkälla (person, djur eller objekt, inkl. laboratorieprov) som orsakat sjukdom hos någon annan person, som i sin tur klassificeras som ett bekräftat fall,
3. vistelse i område med känd spridning, i kombination med klinisk bild förenlig med en sjukdom.

‘**Infektion med**’ - t.ex. *Infektion med vancomycinresistent enterokocker* – i begreppet inkluderas i smittskyddslagens mening även fall av asymtomatiskt bärarskap.

Av smittskyddslagen framgår att föreskriven anmälningsplikt omfattar både behandlande läkare och mikrobiologiskt laboratorium. Av laboratorieanmälan bör framgå val av metod som underlag för smittskyddsläkare respektive Smittskyddsinstitutet, vilka ansvarar för klassifikation av fallen som antingen misstänkta eller bekräftade.

Misstänkt (troligt) fall är ett sjukdomsfall där det finns goda skäl att misstänka att patienten har sjukdomen, även om bekräftelse inte föreligger. Patienten kan exempelvis uppvisa en klinisk bild som är väl förenlig med diagnosen och ett epidemiologiskt samband med bekräftade fall. Det kan också gälla patienter som på grund av annan sjukdom eller tidigare insatt behandling får en atypisk sjukdomsbild, respektive patienter där man med anledning av tidigare behandling inte heller kan förvänta sig verifierande resultat från laboratoriet. Som troliga räknas också fall där man av olika skäl använt mikrobiologiska tekniker, vilkas resultat ännu inte blivit allmänt internationellt accepterade. Dessa typer av fall ska därmed anmälas som misstänkta. Ytterligare information kan göra att fallen senare antingen avskrivs, står kvar som ”misstänkta” eller blir ”bekräftade”. Sådan information ska då bifogas en tidigare anmälan.

Bekräftat fall är ett sjukdomsfall som uppfyller de kriterier som angetts för att diagnosen kan anses vara säker. För detta krävs som regel mikrobiologisk diagnostik, se laborieverifierat fall.

Laborieverifierat fall är ett sjukdomsfall som genomgått laboriediagnostik enligt de principiella kriterier som beskrivs i detta dokument och där laboratoriet påvisat en aktuell infektion med en anmälningspliktig mikroorganism. Dokumentet anger flera laboriemetoder men inga detaljer om vilka av dessa som ska användas. Då metoder används som inte finns specificerade under sjukdomen klassificeras fallen av princip som misstänkta. Principiellt kan metoderna grupperas på följande sätt:

INDIREKTA METODER

- antikroppspåvisning (serologi)

DIREKTA METODER

- antigenpåvisning (inkl. toxin)

- odling av smittämnet (isolering)
- nukleinsyrapåvisning
- morfologi, (elektron)mikroskopi (påvisning)

Klinisk bild förenlig med diagnosen innebär att den läkare som diagnostiserar fallet finner stöd för diagnosen. Inga kliniska kriterier tas upp i detta dokument utan här hänvisas till olika fackböcker, exempelvis

- Iwarsson-Norrby (red). Infektionsmedicin, Göteborg: Säve förlag 2007, 4:e uppl.
- Heymann D (ed). Control of Communicable Diseases Manual. Washington, DC: American Public Health Association 2004, 18th ed.

Kliniskt prov – begreppet inkluderar prov vilket analyserats som del i en utredning av infektionstecken, liksom screeningprover. Det innebär att även asymtomatiskt *bärarskap* ska anmälas enligt smittskyddslagen.

Anmälningsspliktiga sjukdomar

Listan upptar samtliga anmälningsspliktiga sjukdomar enligt

- Smittskyddslagen (2004:168) – ”allmänfarliga sjukdomar” och ”sambällsfarliga sjukdomar”
- Smittskyddsförordningen (2004:255) – ”anmälningsspliktiga sjukdomar utöver allmänfarliga sjukdomar”

Terminologin är den som används i författningarna, även om andra beteckningar på sjukdomar eller mikroorganismer förekommer.

Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (vCJD) ingår inte i smittskyddslagen. Anmälningssplikten utgår från lagen (1997:982) om anmälan av vissa allvarliga sjukdomar, liksom EU-parlamentets resolution EGT C 85, 17.3.1997, s. 61, och den grundförordning som reglerar TSE (”transmissible spongiform encephalopathies”), EC/999/2001.

Atypiska mykobakterier, infektion med

Beta-hemolyserande grupp A streptokocker (*Streptococcus pyogenes*, GAS), invasiv infektion med

Botulism

Brucellos

Campylobacterinfektion

Cryptosporidium, infektion med

Denguefeber

Difteri

Echinokockinfektion

Entamöba histolytica, infektion med

Enterohemorragisk *E.coli* (EHEC), infektion med

ESBL-producerande *Enterobacteriaceae*, infektion med

Fågelinfluensa H5N1

Giardiainfektion

Gonorré

Gula febern

Haemophilus influenzae, invasiv infektion med

Harpest (tularemi)

Hepatit A-E

Hiv-infektion och aids

HTLV I eller II, infektion med

Kikhosta

Klamydiainfektion

Kolera

Legionellainfektion

Leptospirainfektion
Listeriainfektion
Malaria
Meningokockinfektion, invasiv
Meticillinresistenta *staphylococcus aureus* (MRSA, meticillinresistenta gula stafylo-
kocker), infektion med
Mjältbrand
Mässling
Papegojsjuka
Paratyfoidfieber
Pest
Pneumokocker med nedsatt känslighet för penicillin G
Pneumokockinfektion, invasiv
Polio
Påssjuka
Q feber
Rabies
Röda hund
Salmonellainfektion
Shigellainfektion
Smittkoppor
Sorkfeber (*nephropathia epidemica*)
Stelkramp
Svår akut respiratorisk sjukdom (SARS)
Syfilis
Trikinos
Tuberkulos
Tyfoidfieber
Vancomycinresistenta enterokocker (VRE), infektion med
Vibrioinfektion exkl. kolera
Virala meningoencefaliter
Virala hemorragiska febrar exkl. denguefeber och sorkfeber (*nephropathia epidemica*)
Yersiniainfektion

Falldefinitioner

Atypiska mykobakterier (icke tuberkulösa mykobakterier)

Endast anmälan från laboratorium

Misstänkt fall	Ej aktuellt
Bekräftat fall	Ett laboratorieverifierat fall

Laboratoriekriterier för diagnos

- Isolering av atypiska mykobakterier från kliniskt prov

Beta-hemolyserande grupp A streptokocker (*Streptococcus pyogenes*, GAS) (invasiv infektion)

Misstänkt fall	Klinisk bild förenlig med STSS (streptococcal toxic shock syndrome), nekrotiserande fasciit eller puerperal sepsis + påvisande av <i>S. pyogenes</i> i - annan än nedan angiven - relevant lokal
Bekräftat fall	Ett laboratorieverifierat fall

Laboratoriekriterier för diagnos

- Isolering av *Streptococcus pyogenes* (GAS) från blod, likvor eller annan normalt steril lokal

Botulism

Misstänkt fall	Klinisk bild förenlig med diagnosen + epidemiologiskt samband
Bekräftat fall	Ett laboratorieverifierat fall

Laboratoriekriterier för diagnos

Minst ett av följande fynd

- Isolering av *Clostridium botulinum* hos barn 1 år och yngre (feces), eller från sår (sårvätska)
- Påvisande av botulinustoxin i kliniskt prov

Brucellos

Misstänkt fall	Klinisk bild förenlig med diagnosen + epidemiologiskt samband
Bekräftat fall	Ett laboratorieverifierat fall

Laboratoriekriterier för diagnos

Minst ett av följande fynd

- Isolering av *Brucella* spp. från kliniskt prov
- Påvisande av *Brucella*-specifikt antikroppssvar med serokonversion av IgG och/eller signifikant titerstegring av IgG

Campylobacterinfektion

Misstänkt fall Klinisk bild förenlig med diagnosen
+ epidemiologiskt samband

Bekräftat fall Ett laboratorieverifierat fall

Laboratoriekriterier för diagnos

- Isolering av *Campylobacter* spp. från kliniskt prov, vanligen feces

Variant Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (vCJD)

vCJD fall förutsätter progredierande neuropsykiatrisk sjukdom under ≥ 6 månader samt uteslutande av differentialdiagnoser respektive exposition för humant hypofyshormon eller dura mater graft

Misstänkt fall Förutsättningar enligt ovan
+ klinisk och neuropatologisk bild förenlig med diagnosen
+ uteslutande av EEG förändringar som vid sporadisk CJD
+ typiska förändringar påvisade med bildteknik (exv.MRT)
eller

förutsättningar enligt ovan
+ positiv tonsillbiopsi

Bekräftat fall Förutsättningar enligt ovan
och

post mortem neuropatologiskt verifierat fall

Cryptosporidium-infektion

Misstänkt fall Klinisk bild förenlig med diagnosen
+ epidemiologiskt samband

Bekräftat fall Ett laboratorieverifierat fall

Laboratoriekriterier för diagnos

Minst ett av följande fynd

- Påvisande av *Cryptosporidium* spp oocystor i kliniskt prov (vanligen feces) med mikroskopi

- Påvisande av *Cryptosporidium*-antigen i feces

- Påvisande av *Cryptosporidium*-nukleinsyra i feces

Denguefeber

Misstänkt fall Klinisk bild förenlig med diagnosen
+ epidemiologiskt samband, som vistelse i geografiskt område med pågående spridning

Bekräftat fall Ett laboratorieverifierat fall

Laboratoriekriterier för diagnos

Minst ett av följande fynd

- Påvisande av denguevirus-nukleinsyra i kliniskt prov

- Påvisande av denguevirus-specifikt antikroppssvar som indikerar aktuell infektion

Difteri

- Misstänkt fall** Klinisk bild förenlig med diagnosen
+ epidemiologiskt samband
- Bekräftat fall** Ett laboratorieverifierat fall

Laboratoriekriterier för diagnos

- Isolering av toxinproducerande *Corynebacterium diphtheriae* eller *C. ulcerans* från kliniskt prov

Observera att fynd av toxinproducerande *Corynebacterium diphtheriae* eller *C. ulcerans* ska anmälas oavsett fyndplats eller symtom. Även bärarskap eller icke-respiratorisk infektion, som t.ex. huddifteri, ska alltså anmälas.

Echinokockinfektion

- Misstänkt fall** Klinisk bild förenlig med diagnosen
+ epidemiologiskt samband
- Bekräftat fall** Ett laboratorieverifierat fall

Laboratoriekriterier för diagnos

Minst ett av följande fynd

- Histopatologiskt eller parasitologiskt fynd förenligt med *Echinococcus multilocularis* eller *E. granulosus*, exempelvis hakar och/eller larver i cystinnehåll
- Påvisande av antikroppssvar med *Echinococcus*-specifik serologi och konfirmerande högspecifik serologisk test
- Påvisande av nukleinsyra av *E. multilocularis* eller *E. granulosus* i kliniskt prov
- Typiska organförändringar påvisade med bildteknik (exv. ultraljud, CT) och positiv, konfirmerande serologi

EHEC (STEC/VTEC) – infektion med enterohemorragisk E. coli

- Misstänkt fall** Klinisk bild förenlig med diagnosen
+ epidemiologiskt samband
alternativt
endast klinisk bild förenlig med HUS (hemolytiskt-uremiskt syndrom) efter enterit
- Bekräftat fall** Ett laboratorieverifierat fall

Laboratoriekriterier för diagnos

Minst ett av följande fynd

- Isolering av *E. coli* som har förmåga att producera verotoxin (VTEC)
- Påvisande av *vt1/stx1* och/eller *vt2/stx2*-gener från kliniskt prov
- Påvisande av verotoxin/shigatoxin i feces

Konfirmerande test för HUS

- Påvisande av serogrupp-specifikt antikroppssvar för EHEC

Entamoeba histolytica infektion

- Misstänkt fall** Klinisk bild förenlig med diagnosen
+ påvisande av *Entamoeba histolytica*/*E. dispar* cystor vid mikroskopi
- Bekräftat fall** Ett laboratorieverifierat fall

Laboratoriekriterier för diagnos

- Påvisande av specifikt antikroppssvar (invasiv infektion) och/eller minst ett av följande
- Fynd av *Entamoeba histolytica*-trofozoiter med intracellulära erythrocyter
- Påvisande av *E. histolytica*-nukleinsyra i kliniskt prov

ESBL-producerande Enterobacteriaceae

Endast anmälan från laboratorium

- Misstänkt fall** Inte aktuellt
- Bekräftat fall** Ett laboratorieverifierat fall

Laboratoriekriterier för diagnos

- Fenotypiskt påvisad resistens mot cefalosporiner med utvidgat spektrum hos bakterier tillhörande familjen *Enterobacteriaceae* och
- Påvisande av ESBL-produktion och/eller gen för betalaktamas av ESBL-typ

Fågelinfluensa H5N1

- Misstänkt fall** Klinisk bild förenlig med diagnosen
+ epidemiologiskt samband
- Bekräftat fall** Ett laboratorieverifierat fall

Laboratoriekriterier för diagnos

- Minst ett av följande fynd
- Påvisande av högpatogent aviärt influensavirus A/H5N1 i kliniskt prov
 - Påvisande av Influenza A/H5N1-nukleinsyra i kliniskt prov
 - Påvisande av A/H5N1-specifikt antikroppssvar som indikerar aktuell infektion

Giardiainfektion

- Misstänkt fall** Klinisk bild förenlig med diagnosen
+ epidemiologiskt samband
- Bekräftat fall** Ett laboratorieverifierat fall

Laboratoriekriterier för diagnos

- Minst ett av följande fynd
- Cystor eller trofozoiter av *Giardia intestinalis* (syn. *lamblia*, *duodenalis*) i feces, duodenalvätska eller tunntarmsbiopsi med mikroskopi

- Påvisande av *Giardia*-antigen i kliniskt prov
- Påvisande av *Giardia* nukleinsyra i kliniskt prov

Gonorré

- Misstänkt fall** Klinisk bild förenlig med diagnosen
+ epidemiologiskt samband
- Bekräftat fall** Ett laboratorieverifierat fall

Laboratoriekriterier för diagnos

Minst ett av följande fynd

- Isolering av *Neisseria gonorrhoeae* från kliniskt prov
- Påvisande av *Neisseria gonorrhoeae*-antigen eller nukleinsyra i kliniskt prov
- Fynd av Gramnegativa intracellulära diplokokker i urethrautstryk från man

Gula febern

- Misstänkt fall** Klinisk bild förenlig med diagnosen
+ epidemiologiskt samband
- Bekräftat fall** Ett laboratorieverifierat fall

Laboratoriekriterier för diagnos

Minst ett av följande fynd

- Isolering av gula febernvirus från ett kliniskt prov
- Påvisande av gula febern-nukleinsyra i kliniskt prov
- Påvisande av gula febernvirus-specifikt antikroppssvar som indikerar aktuell infektion
- Påvisande av gula febern-antigen i kliniskt prov
- Vävnadsprov (ffa lever) analyserat genom immunhistokemiskt påvisande av gula febern med virus-specifika antisera

Observera betydelsen av vaccinationsstatus för serologisk lab.diagnostik

Haemophilus influenzae, invasiv infektion

- Misstänkt fall** Klinisk bild förenlig med diagnosen
+ påvisande av *Haemophilus influenzae*-antigen från blod, likvor eller annan normalt steril lokal
- Bekräftat fall** Ett laboratorieverifierat fall

Laboratoriekriterier för diagnos

Minst ett av följande

- Isolering av *Haemophilus influenzae* från blod, likvor eller annan normalt steril lokal
eller
- Påvisande av *Haemophilus influenzae*-nukleinsyra från blod, likvor eller annan normalt steril lokal

Harpest (Tularemi)

- Misstänkt fall** Klinisk bild förenlig med diagnosen
+ epidemiologiskt samband, inkl. vistelse i geografiskt område med

känd föregående spridning men utan anamnestic kontakt med känd smittkälla

Bekräftat fall Ett laboratorieverifierat fall

Laboratoriekriterier för diagnos

Minst ett av följande fynd

- Isolering av *Francisella tularensis* från kliniskt prov
- Påvisande av *F. tularensis*-nukleinsyra i kliniskt prov
- Påvisande av *F. tularensis*-specifikt antikroppssvar med serokonversion av IgG och/eller signifikant titerstegring av IgG

Hepatit A

Misstänkt fall Klinisk bild förenlig med diagnosen
+ epidemiologiskt samband

Bekräftat fall Ett laboratorieverifierat fall

Laboratoriekriterier för diagnos

Minst ett av följande fynd

- Påvisande av IgM antikroppar mot hepatit A virus i serum
- Påvisande av hepatit A virus-nukleinsyra i serum eller feces

Hepatit B

Misstänkt fall Klinisk bild förenlig med diagnosen
+ epidemiologiskt samband

Bekräftat fall Ett laboratorieverifierat fall

Laboratoriekriterier för diagnos av akut hepatit B-infektion

Minst ett av följande fynd

- Påvisande av hepatit B ytantigen (HBsAg)
- Påvisande av hepatit B virus-nukleinsyra (HBV-DNA)
och
- Påvisande av hepatit B anti-core IgM (anti HBc IgM) antikroppar i serum
eller
- påvisande av enbart HBV-DNA, med/utan HBsAg och utan anti-HBc (under tidig inkubationstid/fönsterfas)

Laboratoriekriterier för diagnos av kronisk hepatit B-infektion

- Påvisande av hepatit B ytantigen (HBsAg) i serum
och
- Påvisande av hepatit B anti-core IgG (anti-HBc IgG) i serum
och
- Ej påvisbar eller låg nivå av hepatit B anti-core IgM (anti-HBc IgM) virus i serum

Både akuta och kroniska fall ska således anmälas och särskiljas vid anmälan

Hepatit C

Misstänkt fall Epidemiologiskt samband
+ påvisande av specifikt antikroppssvar som indikerar aktuell infektion

Bekräftat fall Ett laboratorieverifierat fall

Laboratoriekriterier för diagnos av akut hepatit C-infektion

- Serokonversion från ej påvisande till påvisande av antikroppar mot hepatit C i två prov med högst 6 månaders intervall

och minst ett av följande fynd

- vid andra provet patologiska leverprover med mönster som vid akut hepatit
- tillkomst i immunoblot av antikropsreaktivitets-band
- hepatit C viremi eller -antigenemi (under inkubationstiden/fönsterfasen)

Laboratoriekriterier för kronisk hepatit C diagnos

- Påvisande av hepatit C virus-specifikt antikroppssvar

och

- Påvisande av hepatit C virus-nukleinsyra (HCV RNA)

Både akuta och kroniska fall ska således anmälas och särskiljas vid anmälan inkl. person med konfirmerade hepatit C antikroppar, oavsett om prov för HCV RNA analyserats eller ej

Hepatit D

- | | |
|-----------------------|--------------------------------|
| Misstänkt fall | Ej aktuellt |
| Bekräftat fall | Ett laboratorieverifierat fall |

Laboratoriekriterier för diagnos

Minst ett av följande fynd

- Påvisande av hepatit D virus-specifikt antikroppssvar i serum
- Påvisande av hepatit D-nukleinsyra i serum
- Påvisande av hepatit D virus-antigen i serum

Hepatit E

- | | |
|-----------------------|--|
| Misstänkt fall | Klinisk bild förenlig med diagnosen
+ epidemiologiskt samband |
| Bekräftat fall | Ett laboratorieverifierat fall |

Laboratoriekriterier för diagnos

Minst ett av följande fynd

- Påvisande av hepatit E virus-specifikt antikroppssvar i serum som indikerar aktuell infektion
- Påvisande av hepatit E virus-nukleinsyra i serum eller feces

Hiv-infektion och aids

- | | |
|---------------------------|--|
| Misstänkt fall | Ej aktuellt |
| Bekräftat hivfall | Ett laboratorieverifierat hiv-fall |
| Bekräftat aidsfall | Ett laboratorieverifierat hiv-fall
och
aids-definierat tillstånd, enligt europeiska falldefinitionerna för aids
(www.eurohiv.org) |

Laboratoriekriterier för hiv-diagnos

A. Vuxna och barn \geq 18 månaders ålder

- Positivt hiv-antikroppstest, inklusive konfirmerande test

eller

Minst två av följande fynd, som bekräftats genom uppföljande prov

- Påvisande av hiv-RNA
- Påvisande av hiv-DNA
- Påvisande av hiv p24 antigen, inkl. neutralisationstest
- Isolering av hiv

B. Barn under 18 månaders ålder

Minst två av följande fynd, som bekräftats genom uppföljande prov

- Påvisande av hiv-RNA
- Påvisande av hiv-DNA
- Påvisande av hiv p24 antigen, inkl. neutralisationstest
- Isolering av hiv

Det finns inget krav att en aids-patient, som tidigare rapporterats som hiv-smittas, ska anmälas på nytt

HTLV-1 eller HTLV-2

Misstänkt fall Ej aktuellt
Bekräftat fall Ett laboratorieverifierat fall

Laboratoriekriterier för diagnos

Minst ett av följande fynd

- Positivt HTLV-specifikt antikroppstest, inklusive konfirmerande test
- Påvisande av HTLV-nukleinsyra (HTLV DNA)
och bekräftelse genom uppföljande prov
- Isolering av HTLV

Kikhosta

Misstänkt fall Klinisk bild förenlig med diagnosen
+ epidemiologiskt samband
Bekräftat fall Ett laboratorieverifierat fall

Laboratoriekriterier för diagnos

Minst ett av följande fynd

- Isolering av *Bordetella pertussis* från ett kliniskt prov
- Påvisande av *Bordetella pertussis*-nukleinsyra i ett kliniskt prov
- Påvisande av *Bordetella pertussis*-specifikt antikroppssvar med serokonversion eller signifikant titerstegring (IgG antikroppar mot pertussistoxin)

Observera betydelsen av vaccinationsstatus för serologisk laboratoriediagnostik

Klamydia inkl. Lymphogranuloma venereum (LGV)

Misstänkt fall Klinisk bild förenlig med diagnosen
+ epidemiologiskt samband
Bekräftat fall Ett laboratorieverifierat fall

Laboratoriekriterier för diagnos av klamydia

Minst ett av följande fynd utan påvisad genotyp L1, L2 eller L3

- Påvisande av *Chlamydia trachomatis*-nukleinsyra i ett kliniskt prov
- Isolering av *Chlamydia trachomatis* från ett kliniskt prov (anogenitalt eller konjunktiva)
- Påvisande av *Chlamydia trachomatis* med direkt FA i kliniskt prov

Laboratoriekriterier för diagnos av LGV

- Påvisande i ett kliniskt prov (anogenitalt eller konjunktiva) av nukleinsyra specifik för genotyp (serotyp) L1, L2 eller L3 av *Chlamydia trachomatis* i ett kliniskt prov

Kolera

Misstänkt fall Klinisk bild förenlig med diagnosen
+ epidemiologiskt samband

Bekräftat fall Ett laboratorieverifierat fall

Laboratoriekriterier för diagnos

- Isolering av *Vibrio cholerae* i ett kliniskt prov
och
- Påvisande av serotyp O1 eller O139 hos isolatet
och
- Påvisande av kolera-enterotoxin (*CTX*) eller toxingen (*ctx*) hos isolatet

Legionellainfektion

Misstänkt fall Klinisk bild förenlig med diagnosen
+ laboratoriekriterier enligt nedan
eller epidemiologiskt samband

Bekräftat fall Ett laboratorieverifierat fall

Laboratoriekriterier för diagnos

För **misstänkt fall** minst ett av följande fynd

- Påvisande av *Legionella pneumophila*-antigen i kliniskt prov från luftvägssekret eller lungvävnad
- Påvisande av *Legionella* spp.-nukleinsyra i kliniskt prov
- Påvisande av specifikt antikroppssvar (minst fyrfaldig titerstegring) mot *Legionella pneumophila* icke serogrupp 1 eller annan *Legionella* spp.
- Påvisande av enstaka hög antikroppstiter mot någon *Legionella* spp.

För **bekräftat fall** minst ett av följande fynd

- Isolering av *Legionella* spp. från luftvägssekret, lungvävnad eller blod
- Påvisande av specifikt antikroppssvar (minst fyrfaldig titerstegring) mot *Legionella pneumophila* serogrupp 1
- Påvisande av *Legionella pneumophila*-antigen i urin

Leptospirainfektion

Misstänkt fall Klinisk bild förenlig med diagnosen
+ epidemiologiskt samband

Bekräftat fall Ett laboratorieverifierat fall

Laboratoriekriterier för diagnos

Minst ett av följande fynd

- Påvisande av *Leptospira interrogans*-nukleinsyra i kliniskt prov
- Påvisande av *Leptospira interrogans*-specifikt antikroppssvar med serokonversion av IgG och/eller signifikant titerstegring av IgG
- Isolering av *Leptospira interrogans* från ett kliniskt prov

Listeriainfektion

- Misstänkt fall** Klinisk bild förenlig med invasiv listeriasjukdom
+ epidemiologiskt samband
och/eller
påvisande av *Listeria monocytogenes*-nukleinsyra i likvor
- Bekräftat fall** Ett laboratorieverifierat fall

Laboratoriekriterier för diagnos

Minst ett av följande fynd

- Isolering av *Listeria monocytogenes* från blod, likvor eller annan normalt steril lokal
- Isolering av *Listeria monocytogenes* från en normalt icke-steril lokal hos foster, dödfött barn eller hos modern inom 24 tim från förlossningen

Malaria

- Misstänkt fall** Klinisk bild förenlig med diagnosen
+ epidemiologiskt samband
och/eller
påvisande av malaria-antigen i blod
- Bekräftat fall** Ett laboratorieverifierat fall

Laboratoriekriterier för diagnos

Minst ett av följande fynd

- Påvisande av malariaparasiter med mikroskopi i blodutstryk/tjock droppe
- Påvisande av *Plasmodium*-nukleinsyra i blod

Meningokocksjukdom (invasiv)

- Misstänkt fall** Klinisk bild förenlig med diagnosen
+ epidemiologiskt samband
och/eller
minst ett av följande fynd
- Påvisande av *Neisseria meningitidis* i kliniskt prov från normalt icke steril lokal (exv. svalg/nasopharynx)
 - Påvisande av gramnegativa diplokocker i likvor
- Bekräftat fall** Ett laboratorieverifierat fall

Laboratoriekriterier för diagnos

Minst ett av följande fynd

- Isolering av *Neisseria meningitidis* från blod, likvor eller annan normalt steril lokal
- Påvisande av *Neisseria meningitidis*-nukleinsyra från blod, likvor eller annan normalt steril lokal
- Påvisande av *Neisseria meningitidis*-antigen i likvor

och/eller signifikant titerstegring av IgG

Paratyfoidfeber

- Misstänkt fall** Klinisk bild förenlig med diagnosen
+ epidemiologiskt samband
- Bekräftat fall** Ett laboratorieverifierat fall

Laboratoriekriterier för diagnos

- Isolering av *Salmonella* Paratyphi (*Salmonella enterica* serovar Paratyphi) i kliniskt prov

Pest

- Misstänkt fall** Klinisk bild förenlig med diagnosen
+ epidemiologiskt samband
- Bekräftat fall** Ett laboratorieverifierat fall

Laboratoriekriterier för diagnos

Minst ett av följande fynd

- Isolering av *Yersinia pestis* i ett kliniskt prov
- Påvisande av *Yersinia pestis*-nukleinsyra i kliniskt prov
- Påvisande av *Yersinia pestis*-F1 specifikt antikroppssvar som indikerar aktuell infektion

Pneumokockinfektion (invasiv) (*Streptococcus pneumoniae*)

- Misstänkt fall** Klinisk bild (meningit)
+ grampositiva diplokokker i likvor
- Bekräftat fall** Ett laboratorieverifierat fall

Laboratoriekriterier för diagnos

Minst ett av följande fynd

- Isolering av *S. pneumoniae* från blod, likvor eller annan normalt steril lokal
- Påvisande av *S. pneumoniae*-nukleinsyra från blod, likvor eller annan normalt steril lokal (ej urin)
- Påvisande av pneumokock-antigen i prov från blod, likvor eller annan normalt steril lokal (ej urin)

Observera dubbelanmälan vid invasiv infektion med pneumokock med nedsatt penicillin-känslighet

Pneumokocker med nedsatt känslighet för penicillin G (PNPS)

- Misstänkt fall** Ej aktuellt
- Bekräftat fall** Ett laboratorieverifierat fall

Laboratoriekriterier för diagnos

- Påvisande av *Streptococcus pneumoniae* i kliniskt prov
och

- Påvisande av nedsatt känslighet mot penicillin G, MIC \geq 0,5 mg/l

Observera dubbelanmälan vid invasiv infektion med pneumokock med nedsatt penicillin-känslighet

Polio

Misstänkt fall Klinisk bild förenlig med diagnosen
+ epidemiologiskt samband

Bekräftat fall Ett laboratorieverifierat fall

Laboratoriekriterier för diagnos

Minst ett av följande fynd

- Isolering av vildtyp poliovirus (Wild polio virus, WPV) verifierat med typning
- Isolering av vaccinderiverat poliovirus (VDPV) verifierat med typning

Observera att även *bärarskap* av poliovirus ska anmälas

Påssjuka

Misstänkt fall Klinisk bild förenlig med diagnosen
+ epidemiologiskt samband

Bekräftat fall Ett laboratorieverifierat fall

Laboratoriekriterier för diagnos

Minst ett av följande fynd

- Isolering av parotitvirus från ett kliniskt prov (saliv, likvor eller urin)
- Påvisande av parotitvirus-nukleinsyra (RNA) i kliniskt prov (saliv, likvor eller urin)
- Påvisande av parotitspecifikt antikroppssvar i serum eller saliv som indikerar aktuell infektion

Observera betydelsen av vaccinationsstatus för serologisk laboratediagnostik

Q feber

Misstänkt fall Klinisk bild förenlig med diagnosen
+ epidemiologiskt samband

Bekräftat fall Ett laboratorieverifierat fall

Laboratoriekriterier för diagnos

Minst ett av följande fynd

- Isolering av *Coxiella burnetii* i ett kliniskt prov
- Påvisande av *Coxiella burnetii*-nukleinsyra i kliniskt prov
- Påvisande av specifikt *Coxiella burnetii*-antikroppssvar som indikerar aktuell infektion

Rabies

Misstänkt fall Klinisk bild förenlig med diagnosen
efter vistelse i rabiesendemiskt område
och/eller
exposition för djur i land med rabies eller smittad human

vävnad (exv. organtransplantation)
Bekräftat fall Ett laboratorieverifierat fall

Laboratoriekriterier för diagnos

Minst ett av följande fynd

- Isolering av Lyssavirus i ett kliniskt prov
- Påvisande av Lyssavirus-nukleinsyra (RNA) i kliniskt prov
- Påvisande av Lyssavirus-antigen i kliniskt prov
- Påvisande av specifikt Lyssavirus-antikroppssvar i serum eller likvor

Observera betydelsen av vaccinationsstatus för serologisk laboratoriediagnostik

Röda hund (inkl. kongenital rubella)

Misstänkt fall Klinisk bild förenlig med diagnosen
+ epidemiologiskt samband

Bekräftat fall Ett laboratorieverifierat fall

Laboratoriekriterier för diagnos

Minst ett av följande fynd

- Isolering av rubellavirus i ett kliniskt prov
- Påvisande av rubellavirus-nukleinsyra (RNA) i kliniskt prov
- Påvisande av specifikt rubella-antikroppssvar i serum eller saliv med IgM och/eller serokonversion av IgG och/eller signifikant titerstegring av IgG

Kongenital rubella

Misstänkt fall Spädbarn eller dödfött barn vars mor haft laboratorieverifierad rubellainfektion under graviditeten

Bekräftat fall Ett laboratorieverifierat fall

Laboratoriekriterier för diagnos av kongenital rubella

Minst ett av följande fynd

- Isolering av rubellavirus i ett kliniskt prov
- Påvisande av rubellavirus-nukleinsyra (RNA) i kliniskt prov
- Påvisande av specifikt rubella-antikroppssvar med IgM
- Kvarstående IgG-stegring vid 6-12 månaders ålder (med ungefär samma rubella IgG koncentration i minst två prov)

Observera att positivt IgM resultat hos gravid kvinna kräver konfirmerade rest

Salmonella

Misstänkt fall Klinisk bild förenlig med diagnosen
+ epidemiologiskt samband

Bekräftat fall Ett laboratorieverifierat fall

Laboratoriekriterier för diagnos

- Isolering av *Salmonella* spp. (utom *S. Typhi* och *S. Paratyphi*) i kliniskt prov

SARS (Svår akut respiratorisk sjukdom)

Misstänkt fall Klinisk bild förenlig med diagnosen

Bekräftat fall + epidemiologiskt samband
Ett laboratorieverifierat fall

Laboratoriekriterier för diagnos

För **misstänkt fall** minst ett av följande fynd

- Påvisande av SARS-CoV-specifika antikroppar
- Påvisande av SARS-CoV-nukleinsyra i ett kliniskt prov

För **bekräftat fall** minst ett av följande fynd

- Isolering av SARS-CoV virus i cellkultur från ett kliniskt prov
- Påvisande av SARS-CoV-nukleinsyra vid minst ett av följande
 - i kliniskt prov från minst två olika lokaler (t.ex. nasopharynx och feces)
 - i kliniskt prov från minst två olika provtillfällen under samma sjukdomsperiod
 - i ett kliniskt prov som testats med samma metod men med olika reagenser (exv nytt RNA extrakt)
- Påvisande av SARS-CoV-specifikt antikroppssvar som indikerar aktuell infektion

Shigellainfektion

Misstänkt fall Klinisk bild förenlig med diagnosen
+ epidemiologiskt samband

Bekräftat fall Ett laboratorieverifierat fall

Laboratoriekriterier för diagnos

- Isolering av *Shigella* spp. i kliniskt prov

Smittkoppor

Misstänkt fall Klinisk bild förenlig med diagnosen
+ epidemiologiskt samband

och/eller påvisande av orthopoxvirus genom elektronmikroskopi

Bekräftat fall Ett laboratorieverifierat fall

Laboratoriekriterier för diagnos

Minst ett av följande

- Isolering av variolavirus i kliniskt prov
- Påvisande av variolavirus-nukleinsyra i kliniskt prov

Sorkfeber (Nephropathia epidemica)

Misstänkt fall Klinisk bild förenlig med diagnosen
+ vistelse i område med känd spridning

Bekräftat fall Ett laboratorieverifierat fall

Laboratoriekriterier för diagnos

Minst ett av följande fynd

- Påvisande av Puumalavirus-nukleinsyra i kliniskt prov
- Påvisande av Puumalavirus-specifikt antikroppssvar som indikerar aktuell infektion

Stelkramp (Tetanus)

Endast anmälan från behandlande läkare

Misstänkt fall	Klinisk bild förenlig med diagnosen
Bekräftat fall	Klinisk bild förenlig med diagnosen + känt expositionstillfälle, med eller utan lab.verifiering

Laboratoriekriterier för diagnos

Minst ett av följande fynd

- Isolering av *Clostridium tetani* i ett kliniskt prov
- Påvisande av specifika tetanus toxin-antikroppar i serum som indikerar aktuell infektion

Observera betydelsen av vaccinationsstatus för serologisk laboratoriediagnostik

Syfilis

Misstänkt fall	Klinisk bild förenlig med diagnosen + epidemiologiskt samband + positivt ospecifikt test (VDRL, RPR, WR-KBR)
Bekräftat fall	Ett kliniskt konfirmerat fall

Laboratorieanmälan om syfilis endast av positivt specifikt antikroppstest (IgM) och den kliniska anmälan krävs då för att de ska betraktas som ett fall av syfilis och denna avgör hur fallet klassificeras

Observera att endast syfilis i smittsamt skede är anmälningspliktig, dvs.

- Tidig syfilis – de första två åren efter smittotillfället
ej
- Sen syfilis – mer än två år efter smittotillfället

Trikinos

Misstänkt fall	Klinisk bild förenlig med diagnosen + epidemiologiskt samband
Bekräftat fall	Ett laboratorieverifierat fall

Laboratoriekriterier för diagnos

Minst ett av följande fynd

- Påvisande av *Trichinella* larver i vävnad från muskelbiopsi
- Påvisande av *Trichinella*-specifikt antikroppssvar

Tuberkulos

Misstänkt fall	Klinisk bild förenlig med aktiv sjukdom + epidemiologiskt samband <i>och/eller</i> där man inlett behandling som vid tuberkulos <i>och/eller</i> påvisad nukleinsyra från <i>M. tuberculosis</i> -komplexet
Bekräftat fall	Ett laboratorieverifierat fall

Laboratoriekriterier för diagnos

Minst ett av följande fynd

- Isolering av bakterie tillhörande *Mycobacterium tuberculosis*-komplexet (utom *Mycobacterium bovis*-BCG) i kliniskt prov
- Påvisande av nukleinsyra från *M. tuberculosis*-komplexet
och påvisande av syrafasta stavar vid mikroskopi av kliniskt prov från nedre luftvägarna

Misstänkt fall	Epidemiologiskt samband + klinisk bild förenlig med diagnosen + pleocytos i likvor <i>eller</i> neurologiska symtom förenliga med encefalit/meningoencefalit, även i frånvaro av pleocytos <i>och/eller</i> isolering av specifikt virus i kliniskt prov annat än likvor eller hjärnmaterial (t.ex. blåsor eller feces)
Bekräftat fall	Ett laboratorieverifierat fall

Laboratoriekriterier för diagnos

Minst ett av följande fynd

- Isolering av specifikt virus i likvor (eller post mortem i hjärnmaterial)
- Påvisande av specifikt virus nukleinsyra i likvor (eller post mortem i hjärnmaterial)
- Påvisande av specifikt virus-antikroppssvar i likvor som indikerar aktuell infektion
- Meningoencefalit med påvisande av specifikt virus-antikroppssvar i serum eller likvor som indikerar aktuell infektion

TBE-infektion (viral *tick borne encephalitis*)

Misstänkt fall	Epidemiologiskt samband + klinisk bild förenlig med diagnosen + pleocytos i likvor <i>eller</i> neurologiska symtom förenliga med encefalit, även i frånvaro av pleocytos
Bekräftat fall	Ett laboratorieverifierat fall

Laboratoriekriterier för diagnos

Minst ett av följande fynd

- Isolering av TBE-virus i likvor (eller post mortem i hjärnmaterial)
- Påvisande av TBE-virus-nukleinsyra i likvor (eller post mortem i hjärnmaterial)
- Påvisande av specifikt virus nukleinsyra i serum
- Påvisande av specifikt antikroppssvar mot TBE i serum eller likvor som indikerar aktuell infektion

Yersiniainfektion

Misstänkt fall	Klinisk bild förenlig med diagnosen + epidemiologiskt samband
Bekräftat fall	Ett laboratorieverifierat fall

Laboratoriekriterier för diagnos

- Isolering i kliniskt prov av *Yersinia enterocolitica*, *Yersinia pseudotuberculosis* eller annan humanpatogen *Yersinia* spp.

Bakgrundsmaterial

Smittskyddslag 2004:168

Smittskyddsförordning 2004:255

Ny smittskyddslag m.m. Regeringens proposition 2003/04:30

Europaparlamentets och rådets beslut Sept. 24, 1998 no 2119/98/EC om att bilda nätverk för epidemiologisk övervakning och kontroll av smittsamma sjukdomar

Tilläggsbeslut fattat 28 april 2008, K (2008) 1589 om fastställande av falldefinitioner för rapportering av smittsamma sjukdomar

Smittskyddsläkarnas smittskyddsblad (www.slf.se/smittskydd)
Europeiska falldefinitioner för aids (www.eurohiv.org)