

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 25 marca 2014 r. (poz. 459)

Załącznik nr 1

WYKAZ BIOLOGICZNYCH CZYNNIKÓW CHOROBTWÓRCZYCH PODLEGAJĄCYCH ZGŁOSZENIU
ORAZ OKOLICZNOŚCI DOKONYWANIA ZGŁOSZENIA DODATNIH WYNIKÓW BADAŃ
W KIERUNKU BIOLOGICZNYCH CZYNNIKÓW CHOROBTWÓRCZYCH

Lp.	Biologiczny czynnik chorobotwórczy podlegający zgłoszeniu	Okoliczności dokonywania zgłoszenia dodatknych wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych
1	<i>Anaplasma sp.</i>	<ul style="list-style-type: none"> – wykazanie znamiennej dynamiki przeciwciał swoistych dla <i>Anaplasma sp.</i> lub wykrycie ich na poziomie diagnostycznie znamiennej – wykrycie kwasu nukleinowego <i>Anaplasma sp.</i> we krwi
2	<i>Bacillus anthracis</i> (laseczka wąglika)	<ul style="list-style-type: none"> – izolacja <i>Bacillus anthracis</i> z materiału klinicznego – wykrycie kwasu nukleinowego <i>Bacillus anthracis</i> w materiale klinicznym
3	<i>Bordetella pertussis</i> (pałeczka krztuśca)	<ul style="list-style-type: none"> – izolacja <i>Bordetella pertussis</i> z materiału klinicznego – wykrycie kwasu nukleinowego <i>Bordetella pertussis</i> w materiale klinicznym – wykazanie znamiennej dynamiki poziomu przeciwciał swoistych dla toksyny krztuścowej lub wykrycie ich na poziomie diagnostycznie znamiennej
4	<i>Borrelia burgdorferi</i> <i>sensu lato</i>	– wykazanie obecności przeciwciał dla <i>Borrelia burgdorferi</i> testem ELISA (wyniki dodatnie i wątpliwie dodatnie) po potwierdzeniu ich swoistości testem western blot
5	<i>Brucella sp.</i>	<ul style="list-style-type: none"> – izolacja <i>Brucella sp.</i> z materiału klinicznego – wykazanie obecności swoistych przeciwciał
6	<i>Burkholderia mallei</i>	<ul style="list-style-type: none"> – izolacja <i>Burkholderia mallei</i> z materiału klinicznego – wykazanie znamiennej dynamiki poziomu przeciwciał swoistych dla <i>Burkholderia mallei</i> lub wykrycie ich na poziomie diagnostycznie znamiennej

7	<i>Campylobacter</i> sp.	– izolacja z materiału klinicznego chorobotwórczych pałeczek z rodzaju <i>Campylobacter</i> sp.
8	<i>Chlamydia trachomatis</i>	– izolacja <i>Chlamydia trachomatis</i> z materiału klinicznego pobranego z układu moczowo-płciowego, z okolic odbytu, ze spojówek lub gardła – wykrycie antygenów <i>Chlamydia trachomatis</i> w materiale klinicznym metodą immunofluorescencji – wykrycie kwasu nukleinowego <i>Chlamydia trachomatis</i> w materiale klinicznym
9	<i>Clostridium botulinum</i> (laseczka jadu kielbasianego)	– wykrycie toksyny botulinowej w materiale klinicznym w próbie biologicznej lub badaniu immunologicznym
10	<i>Clostridium perfringens</i> (laseczka zgorzeli gazowej)	– izolacja <i>Clostridium perfringens</i> z materiału klinicznego
11	<i>Corynebacterium diphtheriae</i> (maczugowiec błonicy) <i>Corynebacterium ulcerans</i> <i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i>	– izolacja z materiału klinicznego maczugowców wytwarzających toksynę błoniczą (wykazane testem potwierdzenia)
12	<i>Coxiella burnetii</i>	– wykrycie swoistych przeciwciał fazy II lub I dla <i>Coxiella burnetii</i> na poziomie diagnostycznie znamionym lub wykazanie znamiennej dynamiki poziomu swoistych przeciwciał
13	<i>Cryptosporidium</i> sp. (kryptosporydium – pierwotniak układu pokarmowego)	– wykrycie <i>Cryptosporidium</i> sp. w materiale klinicznym – wykrycie kwasu nukleinowego <i>Cryptosporidium</i> sp. w materiale klinicznym
14	<i>Echinococcus granulosus</i> (tasiemiec)	– wykrycie elementów <i>Echinococcus granulosus</i> lub <i>Echinococcus multilocularis</i> w materiale klinicznym – wykazanie obecności swoistych przeciwciał – test

	bąblowcowy jednojamowy) <i>Echinococcus multilocularis</i> (tasiemiec bąblowcowy wielojamowy)	potwierdzenia – wykrycie kwasu nukleinowego <i>Echinococcus granulosus</i> lub <i>Echinococcus multilocularis</i> w materiale klinicznym
15	Enterowirusy wywołujące ostre nagminne porażenie dziecięce (wirusy <i>Polio</i>)	– izolacja wirusa <i>Polio</i> z materiału klinicznego – wykrycie kwasu nukleinowego wirusa <i>Polio</i> w materiale klinicznym
16	<i>Escherichia coli</i> (werotoksyczne pałeczki okrężnicy – STEC/VTEC)	– izolacja pałeczki okrężnicy z materiału klinicznego i uzyskanie wyniku dodatniego testu immunologicznego wykrywającego werotoksyny (niezależnie od tego, czy rozpoznano typ serologiczny szczepu) – wykrycie w kwasie nukleinowym szczepu <i>Escherichia coli</i> genu kodującego wytwarzanie werotoksyny – wykrycie wolnej werotoksyny w bezpośrednim badaniu kału testem immunologicznym lub na linii komórkowej Vero, potwierdzone testem neutralizacji
17	<i>Francisella tularensis</i> (pałeczka tularemii)	– izolacja <i>Francisella tularensis</i> z materiału klinicznego – wykrycie kwasu nukleinowego <i>Francisella tularensis</i> w materiale klinicznym – wykazanie znamiennej dynamiki poziomu swoistych przeciwciał lub wykrycie ich na poziomie diagnostycznie znamiennej
18	<i>Giardia lamblia</i> (giardia – pierwotniak układu pokarmowego)	– wykrycie pierwotniaka <i>Giardia lamblia</i> w materiale klinicznym w badaniu mikroskopowym (preparat bezpośredni) – wykrycie kwasu nukleinowego pierwotniaka <i>Giardia lamblia</i> w materiale klinicznym
19	<i>Haemophilus influenzae</i>	– izolacja <i>Haemophilus influenzae</i> z materiału klinicznego pobranego z miejsca, które w warunkach prawidłowych jest jałowe – wykrycie kwasu nukleinowego <i>Haemophilus influenzae</i>

		w materiale klinicznym pobranym z miejsca, które w warunkach prawidłowych jest jałowe
20	HIV typ 1 i 2 – ludzki wirus niedoboru odporności	– izolacja wirusa z materiału klinicznego – wykrycie kwasu nukleinowego wirusa w materiale klinicznym – wykazanie swoistych przeciwciał w teście potwierdzenia (niezależne od tego, czy rozpoznano typ wirusa)
21	<i>Legionella pneumophila</i> (pałeczka legionelozy)	– izolacja pałeczek z rodzaju <i>Legionella</i> z wydzieliny drzewa oskrzelowego lub miejsca, które w warunkach prawidłowych jest jałowe – wykrycie antygenów <i>Legionella pneumophila</i> w moczu – wykazanie znamiennej dynamiki poziomu przeciwciał swoistych dla pałeczek z rodzaju <i>Legionella pneumophila</i> lub wykrycie ich na poziomie diagnostycznie znamionym
22	<i>Leptospira interrogans</i>	– izolacja <i>Leptospira interrogans</i> z materiału klinicznego – wykrycie kwasu nukleinowego <i>Leptospira interrogans</i> w materiale klinicznym – wykazanie obecności <i>Leptospira interrogans</i> w materiale klinicznym metodą immunofluorescencji – wykazanie obecności swoistych przeciwciał
23	<i>Listeria monocytogenes</i> (pałeczka listeriozy)	– izolacja <i>Listeria monocytogenes</i> z materiału klinicznego pobranego z miejsca, które w warunkach prawidłowych jest jałowe, lub z miejsca, które w warunkach prawidłowych nie jest jałowe, od płodu, płodu martwo urodzonego, niemowlęcia lub matki w ciągu 24 godzin od porodu – wykrycie kwasu nukleinowego <i>Listeria monocytogenes</i> w materiale klinicznym pobranym z miejsca, które w warunkach prawidłowych jest jałowe, lub z miejsca, które w warunkach prawidłowych nie jest jałowe, od płodu, płodu martwo urodzonego, niemowlęcia lub matki w ciągu 24 godzin od porodu
24	<i>Mycobacterium tuberculosis complex</i>	– wykrycie prątków należących do kompleksu <i>Mycobacterium tuberculosis</i> w płwocinie lub innym materiale klinicznym pobranym z dróg oddechowych chorego – preparat bezpośredni (gruźlica w okresie prątkowania) – preparat bezpośredni i wykrycie w materiale klinicznym

		<p>kwasy nukleinowe prątków należących do kompleksu <i>Mycobacterium tuberculosis</i></p> <p>– izolacja z materiału klinicznego prątków należących do kompleksu <i>Mycobacterium tuberculosis</i></p> <p>– wykrycie wielolekooporności typu MDR prątków należących do kompleksu <i>Mycobacterium tuberculosis</i></p>
25	<p><i>Neisseria gonorrhoeae</i> (dwoinka rzeżączki)</p>	<p>– wykrycie <i>Neisseria gonorrhoeae</i> w materiale klinicznym (preparat bezpośredni)</p> <p>– izolacja <i>Neisseria gonorrhoeae</i> z materiału klinicznego</p> <p>– wykrycie kwasu nukleinowego <i>Neisseria gonorrhoeae</i> w materiale klinicznym</p>
26	<p><i>Neisseria meningitidis</i> (dwoinka zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych)</p>	<p>– izolacja <i>Neisseria meningitidis</i> z każdego materiału klinicznego z wyjątkiem wymazu z nosogardła</p> <p>– wykrycie kwasu nukleinowego <i>Neisseria meningitidis</i> w każdym materiale klinicznym z wyjątkiem wymazu z nosogardła</p> <p>– wykrycie dwoinek Gram-ujemnych w płynie mózgowo-rdzeniowym (preparat bezpośredni)</p>
27	<p>Norowirusy</p>	<p>– wykrycie antygeny norowirusa w materiale klinicznym</p> <p>– wykrycie kwasu nukleinowego norowirusa w materiale klinicznym</p> <p>– stwierdzenie w mikroskopie elektronowym obecności norowirusa w materiale klinicznym</p>
28	<p>Pałeczki <i>Salmonella</i> (odzwierzęce typy serologiczne)</p>	<p>– izolacja pałeczek <i>Salmonella</i> nie-Typhi i nie-Paratyphi A, B, C z materiału klinicznego</p> <p>– typowanie serologiczne</p>
29	<p><i>Plasmodium</i> sp. (zarodźce malarii)</p>	<p>– wykrycie postaci rozwojowych <i>Plasmodium</i> sp. w materiale klinicznym</p> <p>– wykrycie kwasu nukleinowego <i>Plasmodium</i> sp. w materiale klinicznym</p>
30	<p>Priony – postać CJD</p>	<p>– stwierdzenie typowych zmian neuropatologicznych w badaniu histopatologicznym lub immunocytochemicznym materiału klinicznego pochodzącego z biopsji mózgu lub pobranego <i>post mortem</i> lub stwierdzenie tych zmian w badaniu mikroskopem elektronowym</p> <p>– wykrycie białka 14-3-3 w płynie mózgowo-rdzeniowym</p>

31	Priony – postać v-CJD	– stwierdzenie typowych zmian neuropatologicznych w badaniu histopatologicznym lub immunocytochemicznym materiału klinicznego pochodzącego z biopsji mózgu lub pobranego <i>post mortem</i> lub stwierdzenie tych zmian w badaniu mikroskopem elektronowym
32	<i>Rickettsia prowazeki</i>	– wykazanie znamiennej dynamiki poziomu przeciwciał swoistych dla riketsji z grupy duru wysypkowego lub wykrycie ich na poziomie diagnostycznie znamionym – wykrycie kwasu nukleinowego <i>Rickettsia prowazeki</i> w materiale klinicznym pobranym ze zmian na skórze lub wykrycie go we krwi
33	<i>Rickettsia sp.</i>	– wykazanie znamiennej dynamiki poziomu przeciwciał swoistych dla riketsji z grupy gorączek plamistych lub wykrycie ich na poziomie diagnostycznie znamionym – wykrycie kwasu nukleinowego <i>Rickettsia sp.</i> w materiale klinicznym pobranym ze zmiany pierwotnej na skórze lub wykrycie go we krwi
34	Rotawirusy	– wykrycie antygenu rotawirusa w materiale klinicznym – wykrycie kwasu nukleinowego rotawirusa w materiale klinicznym – izolacja rotawirusa z materiału klinicznego – stwierdzenie w mikroskopie elektronowym obecności rotawirusa w materiale klinicznym
35	<i>Salmonella Typhi</i> (pałeczka duru brzuszego)	– izolacja pałeczek duru brzuszego z materiału klinicznego – typowanie serologiczne
36	<i>Salmonella Paratyphi A, B i C</i> (pałeczki durów rzekomych A, B i C)	– izolacja pałeczek durów rzekomych z materiału klinicznego – typowanie serologiczne
37	<i>Shigella sp.</i> (pałeczka czerwonej)	– izolacja pałeczek czerwonej z materiału klinicznego – typowanie serologiczne

38	<i>Streptococcus pneumoniae</i> (dwoinka zapalenia płuc)	<ul style="list-style-type: none"> - izolacja <i>Streptococcus pneumoniae</i> z materiału klinicznego pobranego z miejsca, które w warunkach prawidłowych jest jałowe - wykrycie kwasu nukleinowego <i>Streptococcus pneumoniae</i> w materiale klinicznym pobranym z miejsca, które w warunkach prawidłowych jest jałowe - wykrycie antygeny <i>Streptococcus pneumoniae</i> w materiale klinicznym pobranym z miejsca, które w warunkach prawidłowych jest jałowe
39	<i>Streptococcus pyogenes</i>	<ul style="list-style-type: none"> - izolacja <i>Streptococcus pyogenes</i> z materiału klinicznego pobranego z miejsca, które w warunkach prawidłowych jest jałowe - wykrycie kwasu nukleinowego <i>Streptococcus pyogenes</i> w materiale klinicznym pobranym z miejsca, które w warunkach prawidłowych jest jałowe
40	<i>Taenia solium</i> (forma tkankowa zarażenia tasiemcem <i>T. solium</i> – wągrzyca)	<ul style="list-style-type: none"> - wykrycie kwasu nukleinowego <i>Taenia solium</i> w materiale klinicznym - wykazanie obecności swoistych przeciwciał w teście potwierdzenia
41	<i>Toxoplasma gondii</i> (przypadki zarażenia wrodzonego pierwotniakiem <i>T. gondii</i>)	<ul style="list-style-type: none"> - wykrycie kwasu nukleinowego <i>Toxoplasma gondii</i> w materiale klinicznym pobranym od płodu, noworodka lub wykrycie go w płynie owodniowym - wykazanie obecności markerów ostrej fazy toksoplazmozy w materiale klinicznym pobranym od noworodka
42	<i>Trichinella sp.</i> (włośnie, larwy nicieni gatunków <i>Trichinella</i>)	<ul style="list-style-type: none"> - wykrycie larw nicieni gatunków <i>Trichinella sp.</i> w materiale klinicznym - wykazanie obecności swoistych przeciwciał
43	<i>Vibrio cholerae</i> (przecinkowiec cholery)	<ul style="list-style-type: none"> - izolacja <i>Vibrio cholerae</i> O1 lub O139 z materiału klinicznego i potwierdzenie jego toksynotwórczości - wykrycie w kwasie nukleinowym <i>Vibrio cholerae</i> genu warunkującego toksynotwórczość szczepu
44	Wirus denga	<ul style="list-style-type: none"> - izolacja wirusa dengi z materiału klinicznego - wykrycie antygeny wirusa dengi w materiale klinicznym metodą immunohistochemiczną lub immunofluorescencji

		<ul style="list-style-type: none"> – wykrycie kwasu nukleinowego wirusa dengi w materiale klinicznym – wykazanie obecności swoistych przeciwciał
45	Wirus gorączki Zachodniego Nilu	<ul style="list-style-type: none"> – izolacja wirusa gorączki Zachodniego Nilu z krwi lub płynu mózgowo-rdzeniowego – wykrycie kwasu nukleinowego wirusa gorączki Zachodniego Nilu w krwi lub płynie mózgowo-rdzeniowym – wykazanie obecności swoistych przeciwciał
46	Wirus grypy	<ul style="list-style-type: none"> – izolacja wirusa grypy typu A lub typu B z materiału klinicznego – wykrycie kwasu nukleinowego wirusa grypy typu A lub typu B w materiale klinicznym
47	Wirus odry	<ul style="list-style-type: none"> – izolacja wirusa odry z materiału klinicznego – wykrycie kwasu nukleinowego wirusa odry w materiale klinicznym – wykrycie obecności swoistych przeciwciał w klasie IgM
48	Wirus różyczki	<ul style="list-style-type: none"> – izolacja wirusa różyczki z materiału klinicznego – wykrycie kwasu nukleinowego wirusa różyczki w materiale klinicznym – wykazanie obecności swoistych przeciwciał w klasie IgM – wykazanie znamiennego wzrostu poziomu swoistych przeciwciał w klasie IgG
49	Wirus wścieklizny	<ul style="list-style-type: none"> – izolacja wirusa wścieklizny z materiału klinicznego – wykrycie kwasu nukleinowego wirusa wścieklizny w materiale klinicznym – wykrycie antygeny wirusa wścieklizny metodą immunofluorescencji bezpośredniej w materiale klinicznym – wykazanie testem neutralizacji obecności swoistych przeciwciał przeciw wirusowi wścieklizny u osób, które nie były szczepione lub nie otrzymały immunoglobuliny
50	Enterowirus typ 72 Wirus zapalenia wątroby typu A (wzw A)	<ul style="list-style-type: none"> – wykrycie kwasu nukleinowego wirusa wzw A w materiale klinicznym – wykazanie obecności swoistych przeciwciał w klasie IgM

51	Wirus zapalenia wątroby typu B (wzw B)	<ul style="list-style-type: none"> – wykrycie kwasu nukleinowego wirusa wzw B w materiale klinicznym – wykazanie swoistych markerów zakażenia w badaniu serologicznym
52	Wirus zapalenia wątroby typu C (wzw C)	<ul style="list-style-type: none"> – wykrycie kwasu nukleinowego wirusa wzw C w materiale klinicznym – wykazanie obecności swoistych przeciwciał – wykrycie antygeny rdzeniowego wirusa wzw C
53	Wirus żółtej gorączki	<ul style="list-style-type: none"> – izolacja wirusa żółtej gorączki z materiału klinicznego – wykrycie kwasu nukleinowego wirusa żółtej gorączki w materiale klinicznym – wykrycie antygeny wirusa żółtej gorączki w materiale klinicznym – wykazanie obecności swoistych przeciwciał
54	<i>Yersinia enterocolitica</i> <i>Yersinia pseudotuberculosis</i> (pałeczki jersiniozy)	<ul style="list-style-type: none"> – izolacja <i>Yersinia pseudotuberculosis</i> lub patogennej pałeczki <i>Yersinia enterocolitica</i> z materiału klinicznego
55	<i>Yersinia pestis</i> (pałeczka dżumy)	<ul style="list-style-type: none"> – izolacja <i>Yersinia pestis</i> z materiału klinicznego – wykrycie kwasu nukleinowego <i>Yersinia pestis</i> w materiale klinicznym – wykazanie obecności swoistych przeciwciał
56	<i>Treponema pallidum</i> (krętek błądy)	<ul style="list-style-type: none"> – wykrycie <i>Treponema pallidum</i> w wydzielinie lub tkance pobranej ze zmiany pierwotnej lub wykwitów kiły II-rzędowej w badaniu mikroskopowym w ciemnym polu widzenia (preparat bezpośredni) – wykrycie antygeny <i>Treponema pallidum</i> w materiale klinicznym metodą immunofluorescencji – wykrycie kwasu nukleinowego <i>Treponema pallidum</i> w materiale klinicznym lub pierwszorazowe wykazanie obecności swoistych przeciwciał w teście potwierdzenia