

DEPARTAMENTO DE  
**SALUD**



# Guía corta de la vigilancia epidemiológica para la viruela símica en Puerto Rico

Fecha de publicación: 6 de junio de 2022

## Tabla de contenidos

Audiencia a la que va dirigida .....	3
Definiciones de términos utilizados en esta guía.....	3
Historia de la enfermedad .....	4
Epidemiología de la viruela símica.....	5
Síntomas asociados a la enfermedad .....	5
Definiciones de caso.....	5
Tratamientos disponibles .....	6
Recomendaciones para los clínicos.....	7
Notificación de casos sospechosos al Departamento de Salud.....	7
Respuesta del Departamento de Salud ante casos sospechosos a Viruela Símica .....	10
Aprobación de la guía .....	11
Referencias.....	12
Anejo I: Guía para laboratorios sobre la colección, coordinación, empaque y envío de muestras: Enfermedad de la Viruela Símica.....	13
Anejo II: Hoja de informe confidencial – Viruela Símica .....	14
Anejo III: Aviso de Salud - Departamento de Salud de Puerto Rico .....	15

## **Audiencia a la que va dirigida**

Esta guía proporciona información sobre el proceso de reporte de casos sospechosos y envío de muestras ante el escenario de tener un caso de viruela símica, también conocida como Viruela de mono o *Monkeypox*, en Puerto Rico. La guía está dirigida para ser utilizada por proveedores de servicios de salud y los actores involucrados en el proceso de la alerta. Las recomendaciones esbozadas aplican a toda la población en general.

Las recomendaciones presentadas en este documento están sujetas a actualizaciones según se recopile información científica y determinaciones administrativas adicionales sobre la dinámica de transmisión de la viruela símica.

## **Definiciones de términos utilizados en esta guía**

**Aislamiento** – El Departamento de Salud, en su reglamento #7380 define el aislamiento como la separación física, confinamiento o restricción de un individuo o varios individuos infectados o con sospecha razonable de haber sido infectados con alguna enfermedad transmisible que ponga en riesgo a la salud pública con el propósito de forma tal de prevenir o limitar la transmisión de tal enfermedad transmisible a personas no infectadas e individuos no expuestos. En el contexto de viruela símica, el periodo de aislamiento dura hasta que se hayan sanado las lesiones y una capa de piel se haya formado (CDC, 2018).

**Contacto Cercano** – es toda persona expuesta a un caso confirmado o probable de viruela símica. Estas exposiciones pueden ocurrir bajo los siguientes contextos (CDC, 2022c):

- Tener contacto físico directo con objetos contaminados (ropa, ropa de cama, entre otros) o con las secreciones de la piel de un caso por medio de interacciones sexuales, besos, contacto piel con piel o recibir el salpicado de secreciones corporales de un caso en los ojos o la cavidad oral.
- Estar a menos de 6 pies con un caso durante un procedimiento que genere aerosoles, sin haber utilizado el equipo protector personal (bata, respirador N95, guantes, protección ocular).
- Estar a una distancia menor de 6 pies durante 3 horas o más sin haber utilizado una mascarilla quirúrgica
- Tener contacto físico directo con pertenencias (ropa, ropa de cama, y objetos personales) que toquen las lesiones de una persona contagiada sin utilizar bata protectora.

**Cuarentena** – El Departamento de Salud, en su reglamento #7380 define la cuarentena como la acción dirigida a personas con sospecha razonable de que fueron expuestos a alguna enfermedad transmisible que amenace la salud pública, y que no presente signos y síntomas de una enfermedad transmisible, los cuales, con el propósito de prevenir o limitar la transmisión de alguna enfermedad transmisible a individuos no infectados o no expuestos, se les confina, restringe su movimiento o se separan físicamente. En el contexto de la viruela símica, el periodo de incubación del virus, tras una exposición dura de 7 a 14 días, aunque puede extenderse a 21 días (CDC, 2022c; OMS, 2022). Tras la persona contagiarse, la enfermedad puede durar de 2 a 4 semanas (CDC, 2021a). Bajo el contexto de viruela símica, el contacto ha de estar bajo monitoreo por 21 días tras la última exposición a un caso, pero no se requiere acción de confinamiento, restricción de movimiento o separación física. Si el contacto desarrolla síntomas se debe aislar.

Criterio epidemiológico – subconjunto de circunstancias a considerar para determinar que una persona estuvo expuesta al contagio con viruela símica. Para estar expuesto a la viruela símica, la persona tuvo que cumplir con al menos **una** de las siguientes condiciones dentro de un periodo de 21 días a partir del inicio de síntomas (CDC, 2022a):

- Haber tenido contacto con una persona que presente erupción en la piel parecida a las lesiones asociadas a la viruela símica o haber tenido contacto con una persona con diagnóstico confirmado o probable de viruela símica
- Haber tenido contacto cercano o íntimo regularmente con otras personas que participen de una red social donde haya otros individuos contagiados con viruela símica; esto incluye hombres que tiene sexo con otros hombres que encuentran parejas sexuales por medio de páginas web, aplicaciones digitales o eventos sociales como (barras, fiestas, entre otras)
- Haber viajado a otros países fuera de Estados Unidos donde haya casos confirmados de viruela símica o donde sea endémico (países en el centro y oeste de África)
- Haber tenido contacto con animales exóticos vivos o muertos endémicos de África o productos derivados de éstos (carnes, ungüentos, lociones, entre otros)

Criterio clínico – subconjunto de síntomas para sospechar que un paciente pueda estar contagiado con el virus de la viruela símica; consiste en las siguientes manifestaciones:

- Erupción nueva en la piel que puede ser caracterizado como: macular, papular, vesicular, postular, generalizado, localizado, discreto o confluyente
- Fiebre subjetiva o mayor a los 100.4° F (39°C)
- Sudoración excesiva
- Escalofríos
- Linfadenopatía nueva en una o varias de las siguientes áreas: periauricular, axilar, cervical o inguinal.

Importante: los síntomas asociados a la viruela símica pueden parecerse a otras condiciones. Por lo tanto, es importante descartar causas comunes de sarpullido y/o síntomas que expliquen el cuadro clínico, como varicela zoster, herpes zoster, sarampión, herpes simplex, infección bacteriana, infección por gonococo diseminada, sífilis primaria o secundaria, chancro o cualquier causa común de sarpullido.

### **Historia de la enfermedad**

La viruela símica, también conocida como viruela de mono, es una infección zoonótica endémica de varios países de África central y occidental. Aunque la enfermedad se descubrió en el 1958 (CDC, 2022d), los primeros casos documentados en humanos se documentaron en el 1970 (CDC, 2022d; OMS, 2022). La enfermedad tiene síntomas similares a la viruela, con manifestaciones clínicas menos graves.

Esta enfermedad no es nueva, antes de mayo de 2022, la mayoría de los casos reportados se encontraban en regiones del Congo y África occidental, donde se llevan notificando casos desde el 1970. Entre estos países figuran: Camerún, Côte d'Ivoire, Gabón, Liberia, Nigeria, República Centroafricana, República Democrática del Congo, Sierra Leona y Sudán del Sur (OMS, 2022). En el 2003 se confirmaron casos de viruela símica en Estados Unidos y en 2017 Nigeria reportó un brote que, hasta la fecha, tenía la mayor cantidad de casos documentados. En mayo de 2022, nueve pacientes fueron confirmados con viruela símica en Inglaterra; seis se encontraban entre personas sin antecedentes de viaje a África y se desconoce la fuente de estas infecciones. Actualmente hay más de 200 casos confirmados de viruela símica a nivel mundial (CDC, 2022).

## **Epidemiología de la viruela símica**

La viruela símica es causada por el virus de la viruela símica, que pertenece a la familia Ortopovirus (CDC, 2021b). Este virus se aloja en animales salvajes, pero no se ha logrado precisar cuáles son. Hasta el momento, se sospecha de los roedores africanos como propulsores de la transmisión. El periodo de incubación del virus, tras una exposición dura de 7 a 14 días, aunque puede extenderse a 21 días (CDC, 2021a). Tras la persona contagiarse, la enfermedad puede durar de 2 a 4 semanas.

El virus de la viruela símica se transmite por medio de contacto directo con fluidos corporales o material de las lesiones, contacto con objetos contaminados o mediante secreciones respiratorias (CDC, 2021b). La transmisión secundaria (persona a persona) se puede dar por medio del contacto entre piel a piel a través de lesiones pequeñas (en algunos casos no visibles) o por la aspiración de particulado respiratorio de una persona contagiada. Sin embargo, estas gotas respiratorias generalmente no son capaces de viajar más de unos pocos metros, por lo que se requiere contacto prolongado directo.

La letalidad de este virus varía entre las distintas epidemias, pero, según la OMS, ha sido inferior al 10% en los eventos documentados (2022).

## **Síntomas asociados a la enfermedad**

La viruela símica suele tener 2 etapas: el periodo de invasión y el periodo de erupción cutánea (OMS, 2022).

La primera etapa ocurre entre los días 0 al 5 y suele ser caracterizado por fiebre, dolor de cabeza intenso, dolor muscular, dolor de espalda, nódulos linfáticos inflamados, escalofríos y fatiga. La inflamación de los nódulos, de aparecer, suele ser clave en el proceso de diagnóstico. Los nódulos linfáticos pueden inflamarse en el cuello (submandibulares y cervicales), las axilas (axilares) o la ingle (inguinales) y aparecer en ambos lados del cuerpo o sólo en uno.

La segunda etapa, caracterizada por las erupciones en la piel, suele ocurrir entre 1 a 3 días después del inicio de la fiebre. Generalmente se afecta primero el rostro y se extiende al resto del cuerpo. Las zonas más afectadas son: la cara, las palmas de las manos y las plantas de los pies. Las erupciones en la piel pasan por cuatro etapas: macular, papular, vesicular, pustular y finalmente se forman costras. Las costras se producen en 10 días y la eliminación completa puede tardar hasta 3 semanas. Los síntomas de viruela símica suelen durar de 14 a 21 días y usualmente se resuelven por sí mismos. Los casos más graves ocurren con mayor frecuencia entre los niños.

## **Definiciones de caso**

Los CDC han desarrollado un esquema de clasificación de caso para efectos de vigilancia epidemiológica (CDC, 2022a). A continuación, se presentan las categorías más relevantes para la notificación rápida por parte de los proveedores de servicios de salud:

**Caso sospechoso:** pacientes con sospecha de estar contagiados con el virus, pero sin evidencia de laboratorio. Para ser un caso sospechoso el paciente debe cumplir con una de las siguientes condiciones:

- Presentar una nueva erupción en la piel característica de la viruela símica

- Cumplir con una de las características del criterio epidemiológico y presentar otros de los síntomas esbozados en el criterio clínico.

*Caso probable:* pacientes que tienen sospecha de estar expuestos a otros virus de la familia *Orthopoxvirus* (presencia del virus *Vaccinia virus* como parte de la vacuna ACAM2000) y cumplan con una de las siguientes categorías:

- Demostrar presencia de ADN de un *Orthopoxvirus* por medio de una prueba de amplificación de la polimerasa en cadena (PCR, por sus siglas en inglés) en un espécimen clínico
- Demostrar presencia de *Orthopoxvirus* en pruebas inmunohistoquímicas o por medio de pruebas de microscopía electrónica
- Demostrar niveles detectables de anticuerpos anti-orthopoxvirus IgM en el periodo de 4 a 56 días tras el inicio de la erupción en la piel.

*Caso confirmado:* pacientes presentan el virus de viruela símica en pruebas que siguen una de las siguientes metodologías:

- ADN del virus de viruela símica por medio de pruebas de PCR
- Secuenciación de un espécimen clínico por medio de Next-Generation
- Aislado del virus de viruela símica por medio cultivo viral

### **Criterio de exclusión**

Los síntomas asociados a la viruela símica pueden parecerse a otras condiciones (CDC, 2022a). Por lo tanto, hay que descartar personas cuyos síntomas se pueden explicar por otros diagnósticos que explique el cuadro clínico como varicela zóster, herpes zóster, sarampión, herpes simplex, infecciones bacterianas, infección por gonococo diseminada, sífilis primaria o secundaria, chancros, *Lymphogranuloma venereum* (LGV), entre otros.

Los CDC han desarrollado criterios de exclusión para optimizar la vigilancia epidemiológica y cernir de la población a riesgo otras condiciones (2022a). A tales efectos, una persona con sospecha de viruela símica puede ser excluido de ser considerado como un caso si cumple con una de las siguientes condiciones:

- Otro diagnóstico puede explicar la enfermedad de la persona
- La persona presenta síntomas asociados a la viruela símica pero no desarrolla la erupción en la piel dentro de 5 días tras el inicio de síntomas.
- Muestras aisladas de un caso no presentan *Orthopoxvirus*, *Monkeypox Virus*, o anticuerpos contra los orthopoxvirus.

### **Tratamientos disponibles**

A pesar de que no existe un tratamiento específico para la infección por el virus de la viruela símica los antivirales y vacunas desarrolladas para la viruela pueden resultar beneficiosos para controlar brotes. A continuación, se presentan las alternativas de tratamiento disponible:

- JYNNEOS™: Vacuna autorizada en Estados Unidos para prevenir la viruela y la viruela símica. Los datos de África sugieren que la vacuna puede ser al menos 85% efectiva en la prevención de la viruela símica. Los expertos creen que la vacunación después de una

exposición a la viruela símica puede ayudar a prevenir la enfermedad o hacerla menos grave.

- ACAM2000: Vacuna autorizada para personas de 18 años o más y en alto riesgo de infección con viruela.
- Cidofovir y Brincidofovir (CMX001): No existen datos sobre la efectividad de estos tratamientos antivirales en casos de viruela símica en humanos.
- Tecovirimat (ST-246): No existen datos sobre su efectividad en casos de viruela símica en humanos.
- Vaccinia Immune Globulin (VIG): No existen datos sobre la efectividad de VIG para tratar las complicaciones por viruela símica.

De tener un caso sospechoso que pueda cumplir con los criterios antes mencionados en la definición, debe comunicarse con el Departamento de Salud. Al final de esta guía se presentan las personas contactos.

### **Recomendaciones para los clínicos**

- Si los médicos identifican pacientes con una erupción en la piel que podría ser compatible con la viruela símica, especialmente aquellos con antecedentes de viajes recientes a un país donde se ha informado de la viruela del mono, se debe considerar la viruela símica como un posible diagnóstico.
- Para más información relacionada a los procesos de colección, coordinación, empaque y envío de muestra, refiérase a la *Guía del Laboratorio de Emergencias Biológicas y Química de la Oficina de Preparación y Coordinación de Respuesta en Salud Pública* [Ver Anejo 1].

### **Notificación de casos sospechosos al Departamento de Salud**

Los CDC emitieron un aviso de salud por medio de la Red de Alerta de Salud (HAN, por sus siglas en inglés) para pedirles a los médicos y proveedores de servicios en los Estados Unidos que estén atentos a las lesiones (erupciones) características asociadas con la viruela símica.

En aras de apoyar el llamado, encarecidamente solicitamos a los proveedores de salud a seguir las instrucciones esbozadas a continuación.

1. El proveedor deberá llenar La *Hoja de Informe Confidencial Monkeypox*. El informe deberá estar completado en su totalidad [Ver Anejo II].
2. La *Hoja de Informe Confidencial Monkeypox* debe ser enviada en conjunto de cualquier otro resultado de laboratorio relevante (anticuerpos para herpes simplex, varicela zóster, treponema pallidum, entre otros). Los documentos se deben enviar por medio de correo electrónico en menos de 24 horas a la Oficina de Epidemiología e Investigación. La persona contacto es Michelle Flores Febo y su correo electrónico es [mitchelle@salud.pr.gov](mailto:mitchelle@salud.pr.gov). En la comunicación favor de copiar a la Dra. Melissa Marzán, Principal Oficial de Epidemiología – [melissa.marzan@salud.pr.gov](mailto:melissa.marzan@salud.pr.gov); Dra. Iris Cardona, Principal Oficial Médico - [iris.cardona@salud.pr.gov](mailto:iris.cardona@salud.pr.gov); Miriam V. Ramos Colón, Epidemióloga Senior - [mirramos@salud.pr.gov](mailto:mirramos@salud.pr.gov); Lorena B. Hernández Fradera, Coordinadora de las Vigilancias Especializadas de COVID-19 - [lorena.hernandez@salud.pr.gov](mailto:lorena.hernandez@salud.pr.gov).
3. Tras realizar el envío, los proveedores deberán realizar una llamada al número 939-227-3462 para confirmar el envío de documentación, discutir los criterios de inclusión

y establecer los próximos pasos a seguir. La llamada deberá ser realizada dentro de 24 horas del caso haber sido identificado.

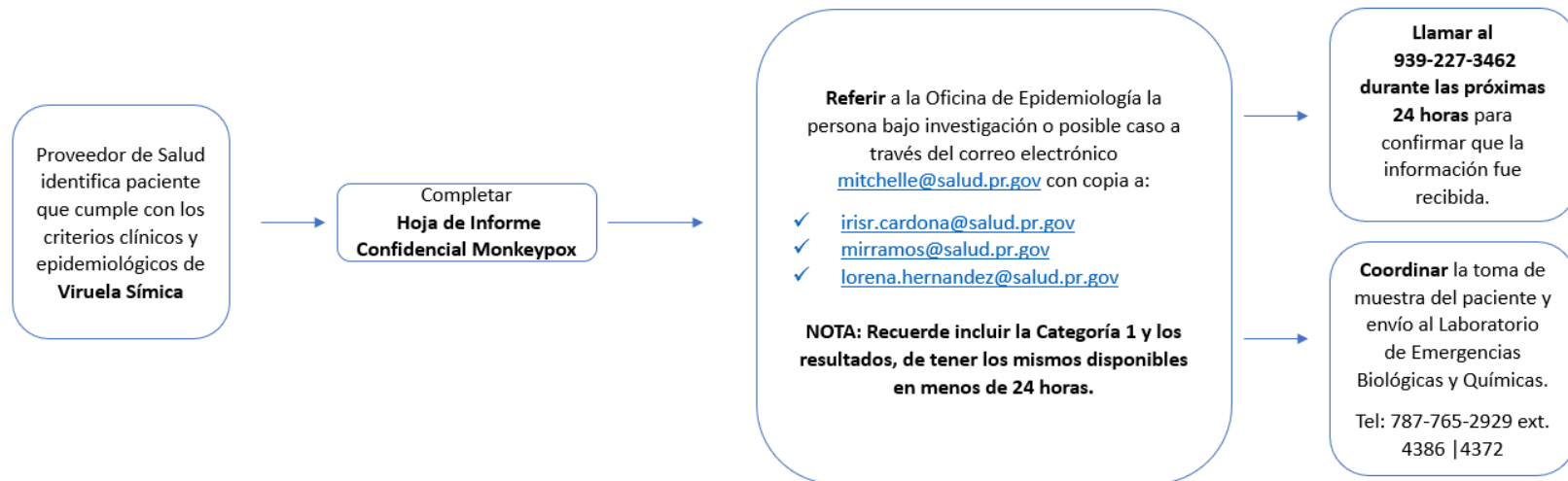
4. Los proveedores, luego de realizar la notificación, deberán coordinar el proceso de toma y envío de muestras al Laboratorio de Emergencias Biológicas o Químicas para el proceso de colección, manejo y envío de muestras. Teléfonos: Tel: 787-765-2929 ext. 4386 | 4372, 787-692- 0127 | 787-692-2961. El proceso se delimita en *Guía del Laboratorio de Emergencias Biológicas y Química de la Oficina de Preparación y Coordinación de Respuesta en Salud Pública* [Ver Anejo 1].

El flujograma I, resume los pasos a seguir para la notificación de casos sospechosos y coordinación de toma de muestra por parte de los proveedores de salud.



# Flujograma I: Pasos a seguir con casos sospechosos a Viruela Símica (*MonkeyPox*) identificados por un proveedor de salud

DEPARTAMENTO DE  
**SALUD**

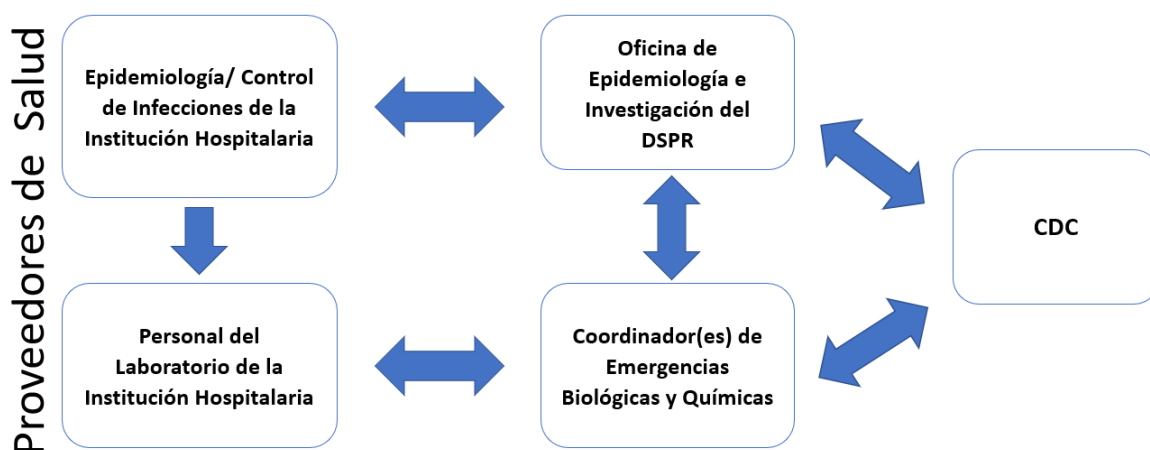


## Respuesta del Departamento de Salud ante casos sospechosos a Viruela Símica

Como parte de su deber ministerial de salvaguardar la salud pública, le corresponde al Departamento de Salud responder a las notificaciones. Durante todo el proceso de notificación, investigación y envío de muestras la Oficina de Epidemiología e Investigación, los Coordinadores de Emergencias Biológicas y Químicas y los CDC estarán en continua comunicación; el flujograma II muestra las líneas de comunicación entre las partes involucradas.



Flujograma II: Flujo de comunicación entre los actores involucrados en la notificación de casos sospechosos de Viruela Símica



Consecuentemente, a continuación, se presentan los roles asignados a cada interlocutor involucrado.

### Oficina de Epidemiología e Investigación

Las notificaciones de casos sospechosos de viruela símica se recibirán en la Oficina de Epidemiología e Investigación (OEI). Desde Epidemiología, se inicia la coordinación de las alertas. La persona contacto en la OEI es la Sra. Mitchell Flores Febo, quien, tras recibir la notificación inicial, evalúa la información remitida por los proveedores de salud para evaluar los datos remitidos.

Si la persona bajo investigación cumple con los criterios de las definiciones, se refiere a investigación por parte del equipo de la División de Prevención Enfermedades de Transmisión Sexual y Virus de Inmunodeficiencia Humana (ETS/VIH).

### División de Prevención ETS/VIH

El referido de parte de OEI es recibido por el equipo de la División de Prevención de ETS/VIH. ETS/VIH realizará la investigación de caso y una vez concluida la misma, se subirá al sistema de NBS la información recopilada.

## **Oficina de Preparación y Coordinación de Respuesta en Salud Pública**

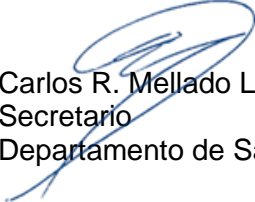
En el proceso de notificación, le corresponde al Laboratorio de Emergencias Biológicas y Química apoyar en la coordinación, empaque y envío de las muestras relacionadas a las personas bajo investigación o posibles casos a los CDC.

De decretarse una emergencia, le corresponde a la Oficina de Preparación y Coordinación de Respuesta en Salud Pública:

- Mantener la información actualizada para los socios en relación con el manejo y reporte de casos, a través de las Coaliciones de Servicios de Salud.
- Apoyar en el proceso de detectar y monitorear los casos confirmados y probables.
- Fomentar la comunicación de riesgo al público.

## **Aprobación de la guía**

**Aprobado por:**

  
Carlos R. Mellado López, MD.  
Secretario  
Departamento de Salud

Fecha: 6 de junio de 2022.

## Referencias

- Centers for Disease Control and Prevention. (2018). Duration of Isolation. National Center for Emerging and Zoonotic Infectious Diseases (NCEZID), Division of High-Consequence Pathogens and Pathology (DHCPP). Obtenido de: <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/clinicians/isolation-procedures.html>
- Centers for Disease Control and Prevention. (2021). [CDC, 2021a]. Signs and Symptoms. National Center for Emerging and Zoonotic Infectious Diseases (NCEZID), Division of High-Consequence Pathogens and Pathology (DHCPP). Obtenido de: <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/symptoms.html>
- Centers for Disease Control and Prevention. (2021). [CDC, 2021b]. Transmission. National Center for Emerging and Zoonotic Infectious Diseases (NCEZID), Division of High-Consequence Pathogens and Pathology (DHCPP). Obtenido de: <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/transmission.html>
- Centers for Disease Control and Prevention. (2021). [CDC, 2021c]. Treatment. National Center for Emerging and Zoonotic Infectious Diseases (NCEZID), Division of High-Consequence Pathogens and Pathology (DHCPP). Obtenido de: <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/clinicians/treatment.html>
- Centers for Disease Control and Prevention. (2022). [CDC, 2022a]. 2022 United States Monkeypox Case. National Center for Emerging and Zoonotic Infectious Diseases (NCEZID), Division of High-Consequence Pathogens and Pathology (DHCPP). Obtenido de: <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/outbreak/current.html>
- Centers for Disease Control and Prevention. (2022). [CDC, 2022b]. Clinical Recognition. National Center for Emerging and Zoonotic Infectious Diseases (NCEZID), Division of High-Consequence Pathogens and Pathology (DHCPP). Obtenido de: <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/clinicians/clinical-recognition.html>
- Centers for Disease Control and Prevention. (2022). [CDC, 2022c]. Monitoring People Who Have Been Exposed. National Center for Emerging and Zoonotic Infectious Diseases (NCEZID), Division of High-Consequence Pathogens and Pathology (DHCPP). Obtenido de: <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/clinicians/monitoring.html>
- Centers for Disease Control and Prevention. (2022). [CDC, 2022d]. Monkeypox. National Center for Emerging and Zoonotic Infectious Diseases (NCEZID), Division of High-Consequence Pathogens and Pathology (DHCPP). Obtenido de: <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/clinicians/monitoring.html>
- Centers for Disease Control and Prevention. (2022). [CDC, 2022e]. Case Definitions for Use in the 2022 Monkeypox Response. National Center for Emerging and Zoonotic Infectious Diseases (NCEZID), Division of High-Consequence Pathogens and Pathology (DHCPP). Obtenido de: <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/clinicians/case-definition.html>
- Organización Mundial de la Salud. (2022). Viruela símica. Obtenido de: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/monkeypox>

Anejo I: Guía para laboratorios sobre la  
colección, coordinación, empaque y envío  
de muestras: Enfermedad de la Viruela  
Símica

DEPARTAMENTO DE  
**SALUD**



**GUÍA PARA LABORATORIOS  
SOBRE LA COLECCIÓN, COORDINACIÓN, EMPAQUE  
Y ENVÍO DE MUESTRAS: ENFERMEDAD DE LA  
VIRUELA SÍMICA**

Mayo 2022

## Laboratorio de Emergencias Biológicas y Químicas

### Bosquejo de contenido:

I.	Aplicabilidad .....	3
II.	Referencias .....	3
III.	Responsabilidades .....	3
IV.	Información general .....	3
V.	Procedimiento .....	5
	A) Notificación y Coordinación .....	5
	B) Colección de muestra .....	6
	C) Almacenamiento .....	6
	D) Empaque .....	7
	E) Documentación .....	9
	F) Envío y transporte .....	10
	G) Información para la entrega de muestras .....	10
	H) Criterios de rechazo .....	10
	Anejo A .....	12
	Anejo B .....	13

## I. Aplicabilidad

- A. Aplica a todo personal de instituciones hospitalarias que maneje pacientes con sospecha de tener la enfermedad de la viruela símica.

## II. Referencias

- A. Centers for Disease Control and Prevention. (2022). *Monkeypox*. <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/index.html>
- B. Centers for Disease Control and Prevention. (2021). *Monkeypox for laboratory personnel*. <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/lab-personnel/lab-procedures.html>
- C. Federal Select Agent Program. *Select agents and toxins list*. <https://www.selectagents.gov/sat/list.htm>
- D. International Air Transport Association. (2021). *Division 6.2 – Infectious substance, Dangerous Good Regulation*, 62nd edition, <https://www.iata.org/contentassets/b08040a138dc4442a4f066e6fb99fe2a/dgr-62-en-3.6.2.pdf>
- E. U.S. Department of Health and Human Services. Public Health Service. Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. Sixth Edition, 2020. U. S. Government Printing Office, Washington: 2007.

## III. Responsabilidades

- A. Coordinadores de Emergencias Biológicas y Químicas: responsables de proveer las recomendaciones para la colección, coordinación, empaque y envío de las muestras relacionadas a casos sospechosos de la viruela símica (*monkeypox*).
- B. Laboratorios de Instituciones Hospitalarias: establecer comunicación con el Personal del Laboratorio de Emergencias Biológicas y Químicas (LEBQ) para el envío de muestras.

## IV. Información general

### A. Abreviaciones

- 1.0 BMBL – Bioseguridad en Laboratorios Microbiológicos y Biomédicos (BMBL, por sus siglas en inglés)
- 2.0 BSC – Gabinete de Seguridad Biológica (BSC, por sus siglas en inglés)
- 3.0 BSL – Nivel de bioseguridad (BSL, por sus siglas en inglés)



- 4.0 CDC – Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés)
- 5.0 DOT – Departamento de Transportación (DOT, por sus siglas en inglés)
- 6.0 DSPR – Departamento de Salud de Puerto Rico
- 7.0 E.g. – *exempli gratia* en latín, significa, por ejemplo
- 8.0 EPA – Agencia de Protección Ambiental (EPA, por sus siglas en inglés)
- 9.0 EPP– Equipo de Protección Personal
- 10.0 IATA – Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA, por sus siglas en inglés)
- 11.0 LEBQ – Laboratorio de Emergencias Biológicas y Químicas
- 12.0 OMS – Organización Mundial de la Salud
- 13.0 PCR – Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR, por sus siglas en inglés)

## **B. Precauciones de Seguridad para Personal de Laboratorio**

Estas medidas van dirigidas a minimizar el riesgo de exposición del personal del laboratorio. Además de las Prácticas Microbiológicas Estándar y los protocolos de seguridad y salud ocupacional de la institución, se recomiendan las siguientes medidas de seguridad:

- 1.0 Las actividades que involucran la manipulación de especímenes potencialmente infectados se deben realizar en una facilidad con nivel de bioseguridad 2 (BSL-2) con prácticas BSL-3. Refiérase al manual de Bioseguridad en Laboratorios Microbiológicos y Biomédicos (BMBL)
- 2.0 Cualquier procedimiento con el potencial de generar aerosoles o gotas, se debe realizar en un Gabinete de Seguridad Biológica (BSC) Clase II certificado.
- 3.0 Se deben utilizar dispositivos de contención física apropiados para la centrifugación (e.g., cubetas de seguridad y rotores sellados).
- 4.0 Se deben cargar y descargar las cubetas de seguridad y los rotores en un BSC Clase II certificado.

- 5.0 Para cualquier procedimiento fuera de un BSC Clase II certificado, además de las Prácticas Microbiológicas Estándar, se debe utilizar protección para los ojos y cara (por ejemplo: gafas, mascarilla, careta) u otras barreras físicas (por ejemplo: protección contra salpicaduras).
- 6.0 Después de manipular las muestras, se deben descontaminar las superficies de trabajo y los equipos utilizando desinfectantes adecuados.
- 7.0 Utilice desinfectantes hospitalarios registrados por la EPA.
- 8.0 Al utilizar los desinfectantes, siga las recomendaciones del fabricante en términos de concentración (dilución), tiempo de contacto y las medidas de cuidado en el manejo.
- 9.0 Todos los desperdicios biológicos que contengan el virus de la viruela símica deben descontaminarse utilizando un método aprobado, por ejemplo, autoclave.
- 10.0 Los laboratorios clínicos que realizan pruebas de rutina (hematología, orina, química, microbiología, inmunología, virología, etc.) en pacientes con viruela símica o sospecha de viruela símica deben seguir rigurosamente las Prácticas Microbiológicas Estándar al realizar dichos análisis para minimizar el riesgo.
- 11.0 Cada institución debe realizar un análisis de riesgo específico para su lugar de trabajo y determinar si requiere implementar precauciones adicionales de bioseguridad.
- 12.0 Para obtener información adicional sobre seguridad, puede consultar la edición más reciente de Bioseguridad en Laboratorios Microbiológicos y Biomédicos (BMBL).
- 13.0 **NO** se recomienda que los laboratorios de las instituciones hospitalarias aislen el virus por razones de Bioseguridad.

## **V. Procedimiento**

### **A. Notificación y Coordinación:**

- 1.0 De tener algún caso sospechoso de la enfermedad de la viruela símica, el personal de la institución hospitalaria debe notificar al epidemiólogo del hospital y/o control de infecciones.
- 2.0 El epidemiólogo del hospital se comunicará con la Oficina de Epidemiología e Investigación del DSPR.
- 3.0 El personal de laboratorio de la institución hospitalaria debe contactar a los Coordinadores de Emergencias Biológicas o Químicas para el proceso de colección, manejo y envío de las muestras.

<b>Tabla 1. Información contacto del personal del LEBQ.</b>	
Posición	Coordinador(as) de Emergencias Biológicas y Químicas
Teléfono	787-765-2929 ext. 4386 / 4372
Teléfono móvil	787-692-0127 / 787-692-2961

4.0 Se requiere coordinación previa con la Oficina de Epidemiología e Investigación y el Laboratorio de Emergencias Biológicas y Químicas, para el recibo de muestras.

## **B. Colección de especímenes:**

1.0 El personal de la institución hospitalaria coordinará la toma de muestras con el LEBQ, luego de la notificación a la Oficina de Epidemiología e Investigación.

2.0 Las muestras serán tomadas por el personal de la institución hospitalaria.

3.0 Las muestras deben incluir la siguiente información: dos identificadores primarios del paciente (e.g., nombre y apellido, fecha de nacimiento, identificador único del paciente desde el momento de la recolección, como el número de registro médico), tipo de muestra, fecha e iniciales de la persona que tomo la muestra.

4.0 Las instrucciones recomendadas por los CDC, para la colección de muestras al momento de la aprobación de esta guía son las siguientes:

4.1 Recolectar un mínimo de dos hisopos con suficiente material del contenido de las lesiones

4.1.1 Utilizando un hisopo estéril seco frote la lesión de forma enérgica. Repetir la toma de muestra utilizando un segundo hisopo.

4.1.2 Utilice hisopos estériles de nylon, poliéster o dacrón con extremo de plástico, madera o aluminio. No utilice hisopos de otro tipo.

4.1.3 Coloque los hisopos en recipientes estériles individuales (e.g., un tubo por muestra de lesión). Debe escribir el sitio donde fue recolectada cada lesión.

4.1.4 El recipiente puede ser un tubo de colección estéril.

4.1.5 Importante: **NO** añada ningún medio de transporte viral o universal, ya que puede ocasionar inhibición en la prueba de PCR o diluir la concentración de ADN.

## **C. Almacenamiento:**

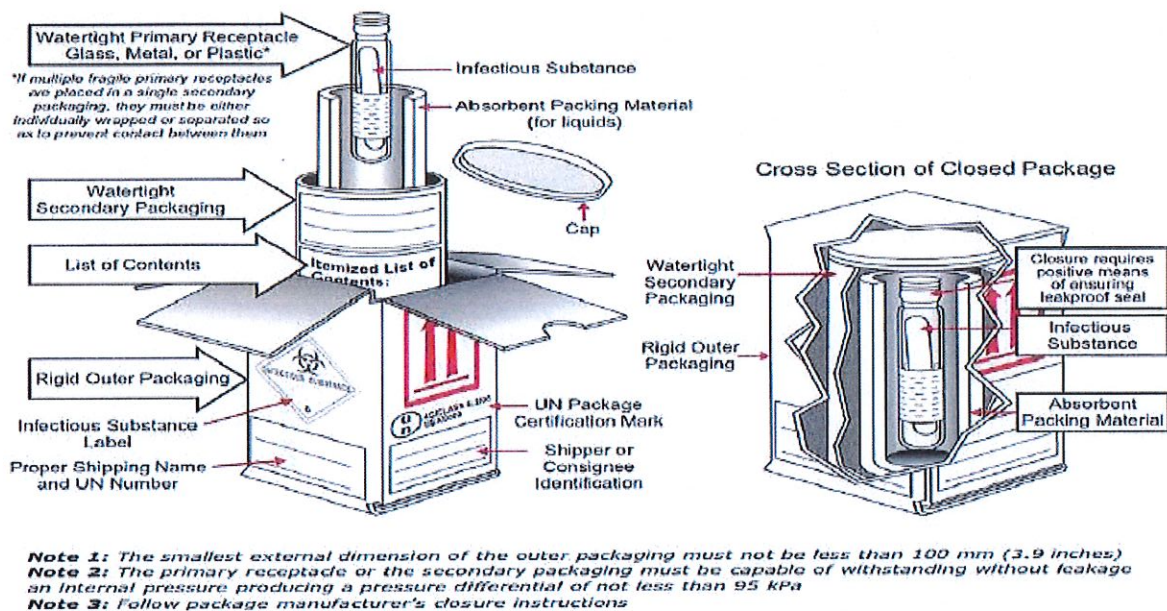
1.0 Los especímenes colectados deben ser refrigerados (2 – 8 °C) o congelados (-20 °C o menos) dentro de una hora luego de la recolección.

2.0 De ser necesario, los especímenes pueden ser almacenados de 2 – 8 °C hasta 7 días luego de la colección.

## D. Empaque:

- 1.0 Muestras con sospecha de viruela símica son clasificadas por el Programa Federal de Agentes Selectos, los CDC y la OMS como un agente selecto.
- 2.0 El material biológico debe ser empackado como categoría A, siguiendo las regulaciones del Departamento de Transportación (DOT) y la Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA) (ver figura 1).

Figura 1. Empaque categoría A



- 3.0 Cualquier persona involucrada en el manejo, envío y transporte debe estar adiestrado en las guías de empaque y envío de sustancias infecciosas de la división 6.2 y con certificado vigente (menor a 24 meses para IATA y 36 meses para DOT).
- 4.0 El empaque debe consistir en tres componentes: receptáculo primario, empaque secundario y empaque externo.
- 5.0 Descripción del triple empaque
  - 5.1 Receptáculo primario
    - 5.1.1 Éste debe ser a prueba de derrames y debe estar rotulado.
    - 5.1.2 Se requiere que sea sellado con cinta a prueba de agua (e.g., parafina).
  - 5.2 Empaque secundario

5.2.1 Éste debe ser a prueba de derrames y soportar cambios en presión no menor a 95 kPa y temperatura dentro de un rango de -40 °C a 55 °C.

5.2.2 Puede contener uno o varios receptáculos primarios.

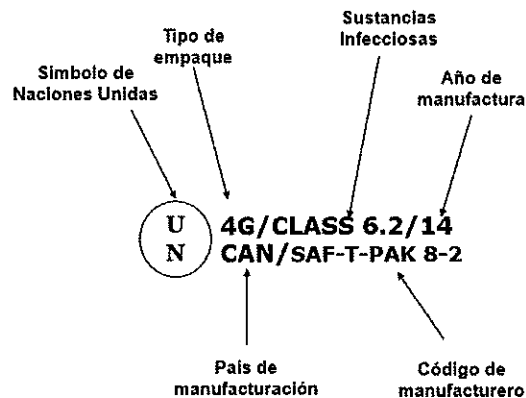
5.2.3 Si hay varios receptáculos primarios, éstos deben estar envueltos en material amortiguador.

### 5.3 Empaque externo

5.3.1 El empaque terciario o externo debe ser rígido y que al menos un lado tenga la medida 100 mm x 100 mm (4"x4") para colocar el rotulado correspondiente.

5.3.2 El empaque debe estar certificado por las Naciones Unidas incluyendo el sello de aprobación, el cual indica que el empaque ha pasado las pruebas de soporte de daños (refiérase a la figura 2).

Figura 2. Ejemplo de sello de aprobación de un empaque categoría A.



### 6.0 Instrucciones

6.1 Rotule el receptáculo primario con la información del paciente como se describe en la sección B de esta guía.

6.2 Selle el receptáculo primario con parafina.

6.3 Coloque el sello *biohazard* en cada receptáculo primario.

6.4 Envuelva el receptáculo primario con material amortiguador (e.g., *bubble wrap*).

6.5 Introduzca el receptáculo primario dentro del empaque secundario.

6.6 Coloque el manifiesto (listado de contenido, refiérase a la sección E) dentro de una bolsa sellable.

6.7 Introduzca el empaque secundario dentro del empaque externo.

6.8 Coloque el manifiesto entre el empaque secundario y el externo.

6.9 Proceda a cerrar el empaque en todas sus partes con cinta adhesiva filamentosa.

#### 7.0 Rotulación

7.1 Nombre completo y dirección del destinatario (el número de teléfono es opcional, pero recomendado).

7.2 Nombre completo y dirección del remitente (el número de teléfono es opcional, pero recomendado).

7.3 Nombre completo de la persona responsable por el empaque y número de teléfono 24/7.

7.4 Numero de Naciones Unidas – UN2814.

7.5 Nombre propio de envío – *Infectious substance affecting humans*.

7.6 Etiquetas de hielo seco (si aplica), número de Naciones Unidas – UN1845 y nombre propio de envío – *Dry ice*.

7.7 Coloque flechas direccionales rojas o negras a los lados opuestos del empaque si excede de 50 mL.

#### 8.0 Requisitos de temperatura durante el transporte

8.1 Si las muestras serán enviadas refrigeradas (2 – 8 °C) debe colocar el empaque externo en un sobre empaque con compresas frías (*cold packs* o *gel packs*).

### **E. Documentación:**

#### 1.0 Manifiesto

1.1 Debe contener toda información necesaria del material que será transportado.

2.0 Las muestras deben estar acompañadas por el Formulario del CDC 50.34 (*CDC Specimen Submission Form 50.34*).

2.1 Este documento debe ser completado para cada muestra sometida (es decir, uno por muestra).

2.2 Refiérase al anejo A para las instrucciones de como completar el formulario.

#### 3.0 Papel de envío (*Shipper paper*)

3.1 Este documento se llena solo si una muestra categoría A será enviada por transporte terrestre.

- 3.2 Debe ser completado en inglés y de manera legible.
- 3.3 No puede contener abreviaciones y debe especificar el número de páginas.
- 3.4 Debe incluir el nombre completo y dirección postal del remitente y destinatario. También debe incluir la información de la persona responsable 24/7.
- 3.5 En el área de naturaleza y cantidad del material peligroso debe marcar con una X en la primera columna *Hazmat Material*.
- 3.6 En las siguientes columnas, incluya la división 6.2, el número de naciones unidas UN2814, la cantidad y descripción del empaque.
- 3.7 Certifique el envío firmando de forma manual.

**F. Envío y transporte:**

- 1.0 Las muestras deben ser transportadas por un carrero adiestrado en las guías de empaque y envío de sustancias infecciosas de la división 6.2 y con certificado vigente (menor a 24 meses para IATA y 36 meses para DOT)

**G. Información para la entrega de muestras:**

- 1.0 El lugar, el día y la hora de entrega de la muestra serán informados por la Coordinadora de Emergencias Biológicas o el Coordinador de Emergencias Químicas durante la coordinación.

**H. Criterios de rechazo:**

Nota: Las muestras deben cumplir con los criterios que se establecen a continuación; las muestras que **NO** cumplan pueden ser rechazadas.

- 1.0 Muestra que **NO** hayan sido previamente coordinadas con los Coordinadores de Emergencias Biológicas o Químicas.
- 2.0 Muestra no identificada adecuadamente o carente de la información siguiente: dos identificadores primarios del paciente (e.g., nombre y apellido, fecha de nacimiento, identificador único del paciente desde el momento de la recolección, como el número de registro médico), tipo de muestra, fecha e iniciales de la persona que tomo la muestra
- 3.0 Muestras que con temperaturas mayores 8 °C.
- 4.0 Muestra enviada es diferente a lo notificado durante la coordinación.

- 5.0 La información de la muestra y la documentación **NO** concuerdan.
- 6.0 Documentación incompleta.
- 7.0 Empaques sin manifiesto y papel de envío.
- 8.0 Empaque externo no certificado por las naciones unidad (es decir, sin sello de aprobación).



Anejo A

*“Human specimen submission form training guide”*



## 50.34 version 2.0 | Human Specimen Submission Form Training Guide

### Table of Contents

The purpose of this training is to assist Public Health Providers and CDC personnel in understanding the new CDC Specimen Submission form for specimens of “Human” origin. Future training will address samples from animals or food, environment, medical devices or blood products. The training is helpful to those responsible for preparing CDC Specimen Submission forms for specimens submitted to the CDC for testing.

The training is organized by the following sections and supporting topics:

#### Overview

- ❖ Webinar Objectives
- ❖ Changes to the Overall Process
- ❖ CDC Infectious Diseases Test Directory
- ❖ Benefits to PHLs
- ❖ What is the Specimen Submission Form?
- ❖ How the Form is Organized

#### Entering Data

- ❖ Using Pick-lists
- ❖ Entering Dates
- ❖ Entering Test Order Name
- ❖ Test Order Requirements
  - Prior Approval
  - Supplemental Form
  - Entering Submitter Data
  - Entering Email Address

#### Section on the Forms

- ❖ Origin
- ❖ Laboratory Examination Requested
- ❖ Patient Information
- ❖ Specimen Information
- ❖ CDC Use Only

#### Sections on the Form (continued)

- ❖ State PHL Submitter
- ❖ Original Submitter
- ❖ Intermediate Submitter
- ❖ Specimen Identifier
- ❖ Brief Clinical Summary
- ❖ State of Illness
- ❖ Type of Infection
- ❖ Therapeutic Agent(s) During Illness
- ❖ Extent
- ❖ Travel History
- ❖ Exposure History
- ❖ Relevant Immunization History
- ❖ Previous Laboratory Results
- ❖ Comments

#### Expiring Template Forms

- ❖ How to Obtain a Current Template Form



## 50.34 Version 2.0 | Human Specimen Submission Form Training Guide

### Overview

#### Training Objectives

Upon completion of this material, users will be able to:


- ❖ List the overall improvements CDC ID laboratories are making to the specimen accessioning and reporting process
- ❖ Enumerate the benefits of using the new electronic Adobe specimen submission form
- ❖ Enter the necessary information on the updated submission form
- ❖ Link to the CDC Test Directory for essential information when ordering a test

#### Changes to the overall process

Changes to the overall process include:

- ❖ The 3<sup>rd</sup> barcode encodes page 2 of the Specimen Submission form, not the Intermediate Submitter information. Therefore the Intermediate Submitter information will be manually uploaded by CDC recipients
- ❖ Submitter information is a dropdown menu selection.
- ❖ The “State PHL...”, “Original Submitter”, and “Intermediate Submitter” sections now contain a direct phone number and email address for the Point of Contact, and no longer contain a phone number for the institution.
- ❖ Updated Test Directory of Services

#### Enhancements that were implemented for Form 50.34 Version 2.0:

- ❖ Federal, State, and International Submitters can now use the dropdown feature for Institution Name, allowing users to select their Institution. Institutions are listed in alphabetically and users can easily find their Institution by typing the first letter of their state.
- ❖ Selecting Institution Name from the drop-down menu causes the Address, Fax, and Institutional Email fields to be auto-populated with contact information from standardized submitter records.
- ❖ The ‘Previous Laboratory Results/Comments’ is now two separate fields, “Previous Laboratory Results” and “Comments”
- ❖ When a test order with additional information or pre-approval requirement is selected, an information icon  or **Additional form(s) required** with alert pop-up window occurs.
- ❖ “Specimen Source (Type)” is a required field and will be highlighted in red when not data is not entered.
- ❖ Version and expiration date are updated: CDC 50.34 v2.0 (Expires December 8, 2017 at 11:59pm).



## 50.34 Version 2.0 | Human Specimen Submission Form Training Guide

### CDC Infectious Diseases Laboratories Website

An example of the CDC Infectious Diseases Laboratories Website is below: <http://www.cdc.gov/laboratory/specimen-submission/index.html>

**Infectious Diseases Laboratories**

**Submitting Specimens to CDC**

Test Directory

Specimen Submission Form

Help & FAQ's

Training

Shipping and Packing

Who May Submit Specimens

CDC Drug Service

Select Agent Distribution Activity

**Get Email Updates**

To receive email updates about this page, enter your email address:

What's this? **Submit**

**Related Links**

Division of Scientific Resources (DSR)

**What's New**

Updated 12/4/2015 - We have updated our [CDC 50.34 Specimen Submission Form Online Test Directory](#), and supporting documentation. Review the [Test Directory updates](#) (PDF - 23KB) and download the new forms prior to sending specimens to CDC for testing. Visit [Help & FAQ's](#) for additional information.

CDC accepts specimens from state public health laboratories and other federal agencies for analysis. Specimens from private healthcare providers and institutions must be submitted to the local state health department laboratory (state, county, city) for appropriate processing.

Specimen Management activities at CDC include the receipt, categorization, and distribution of specimens from public health facilities to CDC laboratories for reference diagnostic testing and research studies. State-of-the-art technology is used to provide data and information summaries that are crucial in the assessment of public health trends and epidemic dynamics on a national scale.

**TEST DIRECTORY**  
Search and select test orders. Download full test directory

**SPECIMEN SUBMISSION FORM**  
Download the 50.34 specimen submission form

**HELP & FAQ'S**  
Contact information, frequently asked questions

**TRAINING**  
Specimen Submission Webinar and form specific training manuals

**SHIPPING AND PACKING**  
CDC Shipping address, shipping documents, importing and exporting

**WHO MAY SUBMIT SPECIMENS**  
CDC Submitter's, SPHL and territorial contact information, SPHL and territorial officials



## 50.34 version 2.0 | Human Specimen Submission Form Training Guide

### CDC Infectious Diseases Laboratories Website Test Directory

An example of the Infectious Diseases Laboratories Test Directory is below: <http://www.cdc.gov/laboratory/specimen-submission/list.html>

#### Infectious Diseases Laboratories

- Infectious Diseases Laboratories
- Submitting Specimens to CDC
- Test Directory
- Specimen Submission Form
- Help & FAQs
- Training
- Shipping and Packing
- Who May Submit Specimens
- CDC Drug Service
- Select Agent Distribution Activity

#### Get Email Updates

To receive email updates about this page, enter your email address:

Submit

#### Related Links

CDC > Infectious Diseases Laboratories > Submitting Specimens to CDC

#### Test Directory

Submitting Specimens to CDC



CDC's Infectious Diseases Laboratories provides an online Test Directory that allows you to identify the right test for your needs. The searchable Test Directory features an up-to-date list of orderable tests and provides information on specimen requirements, contact information, test turnaround times, and other supplemental information. Access the directory here or while completing a Specimen Submission Form.

You may also [download a copy](#) (1981 pgs, 3.05 MB) of the entire Test Directory.

Effective December 4<sup>th</sup> 2015, an updated test directory is available. View the major list of changes [here](#) (PDF - 23 KB).

#### Search

Narrow the results with a keyword, test title, test synonym, or point of contact:

Go

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z

Showing 357 of 357 tests

Test Name	Test Code
<i>Acetaminophen</i> Molecular Detection	CDC-10471
<i>Acetaminophen</i> ID	CDC-10483
<i>Acetaminophen</i> Antigenic ID	CDC-10148



## 50.34 Version 2.0 | Human Specimen Submission Form Training Guide

### Benefits to PHLS

The benefits to the PHLS are included below:

- ❖ Select a test offered by CDC via dropdown menu
- ❖ Select their Institution Name via dropdown menu and have contact information auto-populated with standardized record information
- ❖ Ability to electronically enter data into the form and save it
- ❖ Control the distribution of the new form with their clinical labs
- ❖ Increase accuracy of information entered into the CDC Laboratory Information Management System (LIMS)
- ❖ Delivery of results faster as encrypted PDFs sent by secure email
- ❖ Prepare for electronic messaging
- ❖ Links automatically to supplemental forms, additional information, and CDC contacts for pre-approval and consultation.

### What is the Specimen Submission Form?

Public Health Providers and other Submitters must complete a Specimen Submission form for each specimen they submit to the Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Infectious Diseases Laboratories for testing. The new CDC 50.34 Specimen Submission form provides the most effective way to record the necessary information required to identify the specimen, patient, and submitter.

The Specimen Submission form provides the following benefits:

- ❖ The form is downloadable and the data you enter can be saved to the form at any time.
- ❖ The form can be filled out on your computer, printed, and then sent to the CDC with the specimen. This ensures the content is legible which reduces the possibility of erroneous data.
- ❖ Printing is prevented until all required data fields are filled appropriately to prevent missing information being sent to CDC.
- ❖ Pick-lists are provided to allow for the selection of valid field values which ensures the integrity of the data.
- ❖ Some pick-lists auto-populate fields which saves submitters time
- ❖ Barcodes expedite the process of transferring data from the form into the CDC Laboratory Information Management System (LIMS), which eliminates the need for manual entry and reduces the amount of human error.

This document will provide training by introducing you to the CDC Specimen Submission form and provide instructions on how to fill out the form.



## 50.34 Version 2.0 | Human Specimen Submission Form Training Guide

### How the Form is Organized

The Human Specimen Submission form is a two-sided document that is divided into 22 sections.

#### Notes:

- The section numbers in the list below correspond to the section numbers on the sample form in figures 1 and 2.
- The barcodes on both sides of the form will not appear until the form is validated and printed successfully.



50.34 version 2.0 | Human Specimen Submission Form Training Guide

Front of the Form (Figure 1)

1. Origin
2. Laboratory Examination Requested
3. Patient Information
4. Specimen Information
5. CDC Use Only
6. Barcode 1
7. State PHL Submitter
8. Original Submitter
9. Intermediate Submitter

The form is titled "CDC SPECIMEN SUBMISSION FORM: SPECIMENS OF HUMAN ORIGIN". It is divided into several sections, each with a numbered callout:

- 1**: Select the Specimen Origin to Origin the Form. Includes a dropdown menu for "STATE PHL / NEW YORK CITY DEPARTMENT OF HEALTH & MENTAL HYGIENE / FEDERAL AGENCY / INTERNATIONAL INSTITUTION / RESCUE CORPS".
- 2**: LABORATORY EXAMINATION REQUESTED. Includes fields for "Test donor name", "Test center name", "Suspected agent", "Date sent to CDC", and "AT CDC tests to be performed".
- 3**: PATIENT INFORMATION. Includes fields for "Patient Name", "Barcode", "Date", "Age", "Age unit", "Gender", "Date of onset", "Regulatory status", "Field", and "Date of death".
- 4**: SPECIMEN INFORMATION. Includes fields for "Specimen collection date", "Material submitted", "Specimen source (type)", "Specimen label modifier", "Specimen source site", "Specimen source site provider", "Collection method", "Treatment of specimen", "Transport medium/Specimen preservative", and "Specimen handling".
- 5**: CDC USE ONLY. Includes fields for "Submission date", "Quantity", "Unit", "Date received at CDC", and "Date received at testing lab".
- 6**: A large barcode area.
- 7**: STATE PHL / NEW YORK CITY DEPARTMENT OF HEALTH & MENTAL HYGIENE / FEDERAL AGENCY / INTERNATIONAL INSTITUTION / RESCUE CORPS. Includes fields for "Institution name", "Street address", "City", "State", "Zip", "Phone", and "Fax".
- 8**: ORIGINAL SUBMITTER. Includes fields for "Specimen ID", "Administrative Patient ID", "Name", "Address", "City", "State", "Zip", "Phone", and "Fax".
- 9**: INTERMEDIATE SUBMITTER. Includes fields for "Specimen ID", "Administrative Patient ID", "Name", "Address", "City", "State", "Zip", "Phone", and "Fax".

Figure 1: Human Specimen Submission Form (Front)





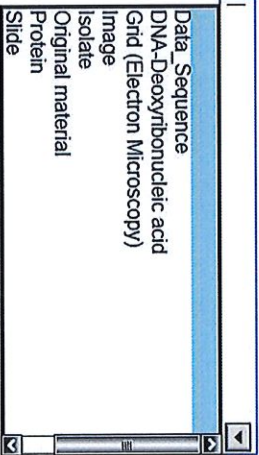
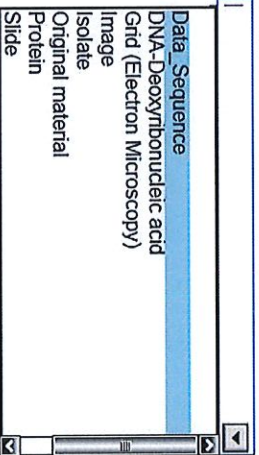



## 50.34 version 2.0 | Human Specimen Submission Form Training Guide

### Entering Data

Before we take a look at the individual sections in detail, we will show you how to enter and correct data on the form

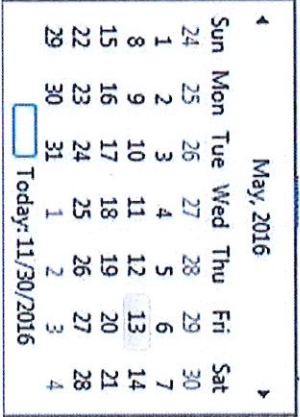
### Using Picklists

<p><b>Overview</b></p> <p>Pick-lists are available for many fields to provide you with a convenient way to select field values. Click the down-arrow and the pick-list appears, or type the first letter of the value you want to jump to the selection.</p> <p>If your information is not in the pick-list, select the blank field and hand-write your information after you print the form. Some fields with pick-lists e.g. sex, may not have a blank row at the top. In these instances, you must select from a value in that pick-list; values may not be hand-entered.</p>	<p><b>Material submitted:</b></p> 
<p><b>Action</b></p> <p>Follow these steps to select a value from a pick-list:</p> <p>Click the down-arrow for the field. The pick-list for the field appears.</p> <p>Click the value on the pick-list which best represents your selection.</p>	<p><b>Material submitted:</b></p> 
<p><b>Result</b></p> <p>The value that you selected appears in the field.</p>	<p><b>Material submitted:</b></p> 



## 50.34 version 2.0 | Human Specimen Submission Form Training Guide

### Entering Dates

<p><b>Overview</b></p> <p>Dates may be entered in one of two ways, you may enter the date in "MM/DD/YYYY" format, or you may select the date from the calendar.</p> <p>When you enter an invalid date, or the date you enter does not meet the rules established for that date, you will receive an error message. Some examples include:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Date of death cannot be after today's date.</li> <li>❖ Start Date cannot be after End Date.</li> <li>❖ Invalid date format. Please enter date as "MM/DD/YYYY".</li> </ul>	<p><b>Date of death:</b> <input type="text" value="MM/DD/YYYY"/></p>
<p><b>Action</b></p> <p>You may enter a date using the format: MM/DD/YYYY, or follow these steps to select the date from the calendar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Click inside the date field. The drop-down arrow appears.</li> <li>2. Click the drop-down arrow. The calendar appears.</li> <li>3. Select a specific day using the calendar format, or click the blue-lined box at the bottom of the calendar to select today's date.</li> </ol> <p><b>Note:</b> Make sure you are in the correct calendar month and year.</p>	<p><b>Date of death:</b> <input type="text" value="MM/DD/YYYY"/></p> 
<p><b>Result</b></p> <p>The date you entered or selected appears in the date field.</p>	<p><b>Date of death:</b> <input type="text" value="05/13/2016"/></p> <p style="font-size: small;">MM/DD/YYYY</p>



Entering Test Order Name

**50.34 version 2.0 | Human Specimen Submission Form Training Guide**



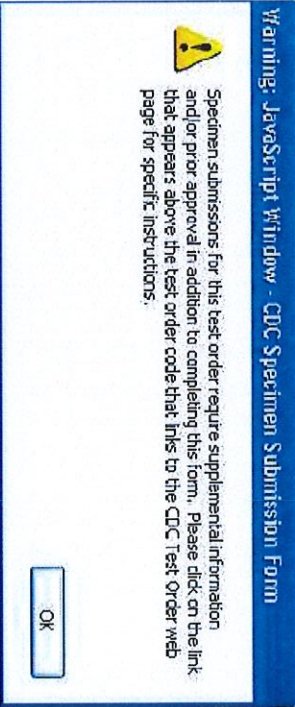
## 50.34 Version 2.0 | Human Specimen Submission Form Training Guide

<p><b>Overview</b></p> <p>The test order name is mandatory in order to submit specimens to the CDC for testing. The test order code will auto-populate based on the test order name selected. Alternatively, if you know the test order code, select it, and the test order name will auto-populate.</p> <p>If the test order code and name are left blank and you try to print the form, you will receive the following error message:</p> <p><i>“The following required fields are empty: Required field – Test order name”</i></p>	<p><b>Test order code:</b> <input type="text"/></p> <p><b>Test order name:</b> <input type="text"/></p>
<p><b>Action</b></p> <p>Follow these steps to select the test order name:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Click the Test Order Name drop-down arrow. The pick-list appears.</li> <li>2. Select the Test Order Name from the pick-list.</li> </ol>	<p><b>Test order name:</b></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Acanthamoeba Molecular Detection</p> <p>Actinomyces - Anaerobic - ID</p> <p>Actinomyces - Aerobic - ID</p> <p>Actinomyces - Aerobic - ID and AST</p> <p>Adenovirus Molecular Detection and Typing</p> <p>Alkhurma Identification</p> <p>Alkhurma Serology</p> <p>Ameba Identification (Acanthamoeba, Balamuthia, Naegleria)</p> <p>Ameba Serology (Acanthamoeba, Balamuthia, Naegleria)</p> </div>
<p><b>Result</b></p> <p>The Test Order Name you selected appears, and the Test Order Code auto-populates based on your selection.</p> <p>The <b>Information</b> icon appears next to the Test Order Code. Click this icon to find additional information for the specific test order.</p>	<p><b>Test order code:</b> <input type="text" value="CDC-10148"/></p> <p><b>Test order name:</b> <input type="text" value="Actinomyces - Aerobic - ID"/></p>



## 50.34 Version 2.0 | Human Specimen Submission Form Training Guide

### Test Order Name Requirements – Prior Approval and Supplemental Forms

<p><b>Overview</b></p> <p>The test order name is mandatory. The test order code will auto-populate based on the test order name selected. Alternatively, if you know the test order code, select it, and the test order name will auto-populate. If you select a test order code, please verify that the test order name matches the test order you wish to order.</p> <p>For some test orders, you will be required to provide supplemental information. For instance, in this example, you are required to fill out an additional form for test order code, 'CDC-10274'. After selecting the test order code, you will receive the following message:</p> <p><i>“Specimen submissions for this test order require supplemental information and/or prior approval in addition to completing this form. Please click on the link that appears above the test order code that links to the CDC Test Order web page for specific instructions.”</i></p>	 <p>Warning: JavaScript Window - CDC Specimen Submission Form</p> <p>Specimen submissions for this test order require supplemental information and/or prior approval in addition to completing this form. Please click on the link that appears above the test order code that links to the CDC Test Order web page for specific instructions.</p> <p>OK</p>
<p><b>Action</b></p> <p>Follow these steps to locate the additional required form:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Click <b>OK</b> to acknowledge the warning message. The <b>Help</b> icon next to the test order code disappears and is replaced by the “Additional form(s) required” button: <b>Additional form(s) required</b></li> <li>2. Click the “Additional form(s) required” button to access prior approval or supplemental form instructions.</li> </ol>	<p>Test order code: <input type="text" value="CDC-10274"/> <b>Additional form(s) required</b></p> <p>Test order name: <input type="text" value="Alkhumra Identification"/></p>
<p><b>Result</b></p> <p>The CDC Test Order web page appears with specific instructions for prior approval or supplemental forms.</p>	



## 50.34 version 2.0 | Human Specimen Submission Form Training Guide

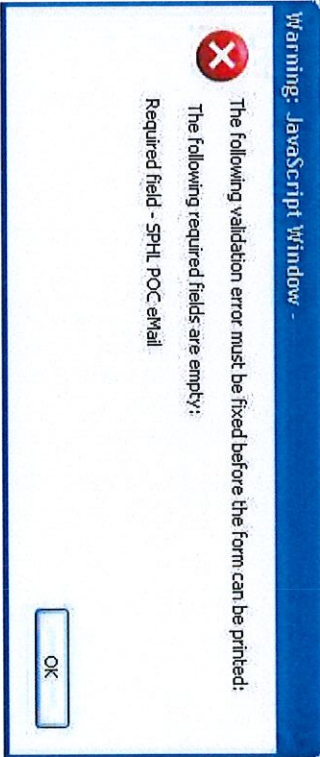
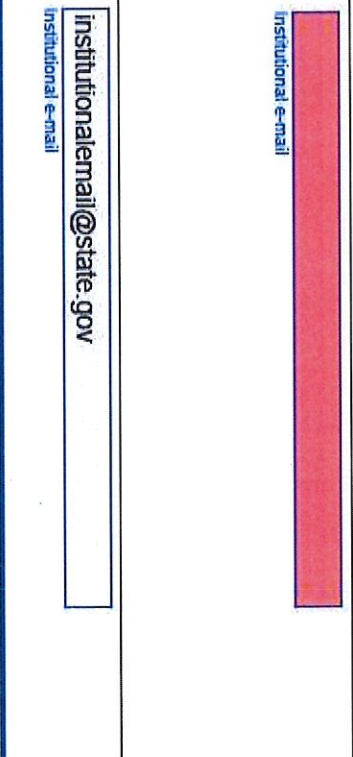
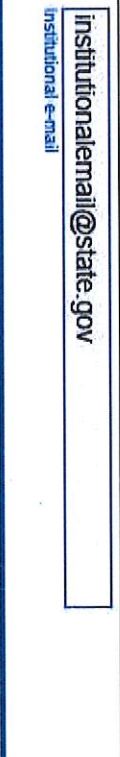
### Entering Submitter Data

<p><b>Overview</b></p> <p>You must enter data in the State PHL Submitter section, including a standard address and valid email address.</p> <p>If you leave the submitter data blank, the following message appears:</p> <p><i>“Submitter information is required including a valid email address”.</i></p>	<p><b>Warning: JavaScript Window</b></p> <p>The following validation error must be fixed before the form can be printed:</p> <p>Submitter information is required including a valid email address.</p> <p>OK</p>
<p><b>Action</b></p> <p>Follow these steps to add submitter data:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Click <b>OK</b> to acknowledge the warning message.</li> <li>2. Under the “State PHL...” section, select your institution from the “Institution Name” dropdown menu. You can also type the first letter of your state to find your institution name more quickly. Contact information from standardized records will appear.</li> <li>3. If the institutional information that appears is not correct, erase the Institution Name and enter all data fields manually.</li> </ol>	<p><b>Institution name:</b></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Alabama Department of Public Health Bureau of Clinical Laboratories          Alaska State Public Health Laboratory, State Health Department          Arizona State Public Health Laboratory, Arizona Department of Health Services          Arkansas Dept. of Health-Public Health Lab, Clinical Micro Lab          Arkansas Dept. of Health-Public Health Lab, Molecular Diagnostics          Arkansas Dept. of Health-Public Health Lab, TB/Mycology Lab          Arkansas Dept. of Health-Public Health Lab, Zoonotic Disease Section          Arkansas Dept. of Health-Public Health Lab.</p> </div>
<p><b>Result</b></p> <p>The submitter data and email address appears.</p>	<p><b>institutionalemail@state.gov</b></p> <p><small>Institutional e-mail</small></p>



## 50.34 version 2.0 | Human Specimen Submission Form Training Guide

### Entering Email Address

<p><b>Overview</b></p>	<p>If you do not enter an email address, the following warning message appears:</p> <p><i>“The following required fields are empty: Required field – SPHL approved laboratory email address.”</i></p> <p>If the institution does not have an approved laboratory email address, then enter the Lab Director’s email address.</p>	
<p><b>Action</b></p>	<p>Follow these steps to correct the email address:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Click <b>OK</b> to acknowledge the warning message. The erroneous email address field appears highlighted in red.</li> <li>Enter the email address in the following format: name@somewhere.com.</li> </ol>	
<p><b>Result</b></p>	<p>The corrected email address appears.</p>	





## Sections of the Form

### Origin

The Origin section appears below:

Select the Specimen Origin to Begin the Form

HUMAN
ANIMAL
FOOD
ENVIRONMENTAL
MEDICAL DEVICE
BIOLOGIC

This section is used to specify the origin for the material you are submitting. The fields on the form will change based on the origin selected.

There will be three distinctly different forms in this form. Fields on the Human form are different from those on the Animal form and these are different from a single form that is used for submitting specimens of Food, Environmental, Medical Device, or Biologic origin.

Field Name	Field Instructions
------------	--------------------

Origin	Select the origin for the material you are submitting from the pick-list. Valid options are: <ul style="list-style-type: none"><li>❖ Human</li><li>❖ Animal</li><li>❖ Food</li><li>❖ Environmental</li><li>❖ Medical Device</li><li>❖ Biologic</li></ul>
--------	---



## 50.34 version 2.0 | Human Specimen Submission Form Training Guide

### Laboratory Examination Requested

The Laboratory Examination Requested section appears below:

**LABORATORY EXAMINATION REQUESTED**

Test order code:

Test order name:

Suspected agent:

Date sent to CDC:

At CDC, bring to the attention of:

This section is used to specify the test order name and code assigned to the specimen, the suspected agent, the date the specimen was sent to the CDC, and to whom the specimen was sent. Valid field values may be selected from the pick-lists, where available.



## 50.34 Version 2.0 | Human Specimen Submission Form Training Guide

### Field Name

### Field Instructions

Test Order Code and Test Order Name	<p>The test order name is mandatory. The test order code will auto-populate based on the test order name selected. Alternatively, if you know the test order code, select it, and the test order name will auto-populate.</p> <p>In some cases, you may receive the following message:</p> <p>“Specimen submissions for this test order require supplemental information and/or prior approval in addition to completing this form. Please click on the link that appears above the test order code that links to the CDC Test Order web page for specific instructions.”</p> <p>In this case, click the link that appears and follow the instructions.</p>
Suspected Agent	Select the suspected agent from the list of bacteria, viruses, fungi, and parasites.
Date Sent to CDC	Enter/select the date the specimen was shipped to the CDC. This date is important because it lets us know if the specimen is delayed in transit and whether the delay affects its suitability for testing.
At CDC, bring to attention of:	If you have prior approval or have talked with someone in the CDC laboratory about this specimen/order, enter the name of that person to facilitate the testing. This space may be left blank if prior approval for testing is not required.





## 50.34 version 2.0 | Human Specimen Submission Form Training Guide

Field Name	Field Instructions
Patient Name (Last, First, MI, Suffix)	Enter the name of the patient. Make sure to enter the complete patient name; these are particularly important for patients with common first and last names.
Birthdate	Enter the patient's birthdate.
Case ID	Enter a pre-existing Case ID, if applicable
Sex	Select the appropriate gender for the patient. You must select a value from the pick-list; you cannot hand-write a value in this field.
Age	If you don't know the birthdate of the patient but know the age, enter the age in this field. The age must be a whole number, for example 30 months to indicate 2 years and 6 months. Decimal points are not allowed.
Age units	Select the appropriate unit for the age entered (e.g., day, month, and year). You must select a value from the pick-list; you cannot hand-write a value in this field.
Clinical diagnosis	If you know the patient's disease, syndrome, or condition (for example, gonorrhea), then select it from the pick-list. If the value you require is not in the pick-list, select the blank entry, and then hand-write the value on the printed form.
Date of onset	If you know the date of onset identified by the healthcare provider who originally submitted the specimen for testing, enter it here.
Pregnancy Status	Enter patient's pregnancy status, if known
Fatal	Was the patient deceased at the time the specimen was submitted? Select 'Yes', 'No', or 'Unknown'.
Date of death	If the person is deceased, enter the date of death, if known.



## Specimen Information

The Specimen Information section appears below:

**SPECIMEN INFORMATION**

Specimen collected date:	<input type="text" value="MM/DD/YYYY"/>	Time:	<input type="text" value="HH:MM"/>
Material submitted:	<input type="text"/>		
Specimen source (type):	<input type="text"/>		
Specimen source modifier:	<input type="text"/>		
Specimen source site:	<input type="text"/>		
Specimen source site modifier:	<input type="text"/>		
Collection method:	<input type="text"/>		
Treatment of specimen:	<input type="text"/>		
Transport medium/Specimen preservative:	<input type="text"/>		
Specimen handling:	<input type="text"/>		

This section is used to enter pertinent information about the specimen that will allow the testing laboratory to determine the suitability for testing.

**Note:** Valid values for all fields are available in the pick-lists. If the value you require is not in a pick-list, select the blank entry, and then handwrite the value on the printed form.



## 50.34 version 2.0 | Human Specimen Submission Form Training Guide

### Field Name

### Field Instructions

Specimen collected (Date, Time)	Enter the date the specimen was collected as MM/DD/YYYY. Enter the time as HH:MM:SS. If a date is entered and the time is left blank, the default time is 01:00:00. Blank minutes or seconds default to 00.
Material submitted	Select the original specimen or a specimen derivative such as an isolate or nucleic acid that has been extracted from the original specimen.
Specimen Source (Type)	Select the type of specimen that was collected, or the specimen where the isolate was recovered.
Specimen Source Modifier	Used to indicate the status of a serum specimen, i.e., whether it was collected from a patient during the 'acute' or 'convalescent' phase of an infection. Other values such as S1 are intended for specimens being collected for studies.
Anatomic (body) site	Select the anatomic (body) site from which the original specimen was taken (e.g., arm, leg, liver). In most cases, this field will not be filled for specimens such as blood.
Anatomic (body) site modifier	Provides more information about the anatomic (body) site from which the specimen was taken such as 'right' (arm), if applicable. Not required for blood or serum.
Collection method	Provides information about how the specimen was collected. This is critical information about the adequacy of the specimen collected, and includes values such as 'Aspiration' and 'Biopsy'.
Treatment of specimen	Select what treatment the specimen has received (e.g., Centrifugation).
Transport medium/Specimen preservative	Select the medium in which the specimen was submitted, or the substance that has been added to the specimen, to ensure its suitability for testing (e.g., Campy-BAP agar).
Specimen handling	Select the temperature or other conditions under which you are submitting the specimen (e.g., dry ice, ambient temperature).



## 50.34 Version 2.0 | Human Specimen Submission Form Training Guide

### CDC Use Only

The CDC Use Only section appears below:

**CDC USE ONLY**

CDC specimen  
identification label

Package ID#: \_\_\_\_\_

Delivered to Unit #: \_\_\_\_\_

Unit Specimen ID#: \_\_\_\_\_

Date received at CDC: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Date received at STAT: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Date received in testing lab: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Time: \_\_\_\_\_

Condition	STAT Laboratory	Testing Laboratory
Outer package		
Specimen container		
Specimen		

Barcode 1

This section is reserved for CDC use only. The CDC personnel responsible for processing the specimen package will use this section to record the package identifiers, dates of receipt, and the condition of the package and contents.

**Note:** The fields in this section are protected. The information must be hand written directly on the paper form by the appropriate CDC personnel.

Field Name	Field Instructions
Package ID#	CDC use only
Delivered to Unit#	CDC use only
Unit Specimen ID#	CDC use only
Date received at CDC	CDC use only
Date received in testing Lab	CDC use only
Time received in testing Lab	CDC use only
Condition Outer Package	CDC use only
Condition Specimen Container	CDC use only
Condition Specimen	CDC use only





## 50.34 version 2.0 | Human Specimen Submission Form Training Guide

### State PHL Submitter

The State PHL Submitter section appears below:

#### STATE PHL / NEW YORK CITY DEPARTMENT OF HEALTH & MENTAL HYGIENE / FEDERAL AGENCY / INTERNATIONAL INSTITUTION / PEACE CORPS

Name: (Laboratory Director or designee)

Prefix	Last	First	MI	Suffix	Degree
--------	------	-------	----	--------	--------

Institution name:

[Empty field]					
---------------	--	--	--	--	--

Street address:

Line 1	[Empty field]				
Line 2	[Empty field]				
City	State	Country	ZIP/Postal code	[Empty field]	

Fax:

Country code	Area code	Local number (e.g. 6320000)	Institutional e-mail
			institutionalemail@state.gov

Point of contact: (Person to be contacted if there is a question regarding this order)

Prefix	Last	First	MI	Suffix	Degree
--------	------	-------	----	--------	--------

Phone:

Country code	Area code	Local number (e.g. 6320000)	POC e-mail
--------------	-----------	-----------------------------	------------

Patient ID	Alternative Patient ID
Specimen ID	Alternative Specimen ID

This section includes the submitter information for the State PHL, New York City HD laboratory, Federal Agency, International Institution, and Peace Corps that submitted the specimen for examination.



## 50.34 version 2.0 | Human Specimen Submission Form Training Guide

Field Name	Field Instructions
Name (last, first, MI, suffix, degree)	Name of person authorizing reference testing from the CDC. This person is usually the laboratory director or their designee.
Institution Name	Use the dropdown menu to select the institution name and specific department, if available.
Street address 1	Will autofill if dropdown is used or enter the street address, including the specific floor/room number.
Street address 2	Will autofill if dropdown is used or enter the post office box or mailstop.
City, State, Zipcode, Country	Will autofill if dropdown is used or enter the city, state or province, zip or postal code, and country.
Phone (country code, area code, local number, extension)	Will autofill if drop down is used or enter local phone number for the laboratory, including country code and area code (numbers only; no spaces or special characters).
Fax (country, area code, local number)	Will autofill if dropdown is used or enter country code, area code, and local number in the appropriate fields (numbers only; no spaces or special characters).
Institutional e-mail	Will autofill if dropdown is used or enter a standardized institution or lab email address that is approved for the CDC form.
Point of Contact (prefix, last, first, middle initial, suffix, degree)	Enter the primary or alternative person in the laboratory who can answer questions regarding the specimen submission.
Phone (country, area code, local number)	Enter the Point of Contact's direct phone number
POC e-mail	Enter the Point of Contact's direct email address
Patient ID	Enter the primary patient ID if assigned by the State PHL. The number might be used for surveillance or study purposes.
Specimen ID	Enter the primary specimen ID if assigned by the State PHL. The number might be used for surveillance or study purposes.
Alternative Patient ID	Alternative patient ID if assigned by the State PHL.
Alternative Specimen ID	Alternative specimen ID if assigned by the State PHL.



## 50.34 version 2.0 | Human Specimen Submission Form Training Guide

### Original Submitter

The Original Submitter section appears below:

#### ORIGINAL SUBMITTER (Organization that originally submitted specimen for testing)

**Name:** (Laboratory Director or designee)

Prefix  Last  First  MI  Suffix  Degree

**Institution name:**

**Street address:**

Line 1

Line 2

City  ZIP/Postal code

State  Country

Fax: Country code  Area code  Local number (e.g. 6300000)  Institutional e-mail

**Point of contact:** (Person to be contacted if there is a question regarding this order)

Prefix  Last  First  MI  Suffix  Degree

Phone: Country code  Area code  Local number (e.g. 6300000)  POC e-mail

Patient ID  Alternative Patient ID

Specimen ID  Alternative Specimen ID

This section includes the submitter information for the laboratory, hospital, or clinic that originally submitted the specimen for examination.



## 50.34 version 2.0 | Human Specimen Submission Form Training Guide

Field Name	Field Instructions
Name (last, first, MI, suffix, degree)	Name of person authorizing reference testing to be performed. This person is usually the laboratory director or their designee.
Institution Name	Enter the institution name and specific department
Street address 1	Enter the street address, including the specific floor/room
Street address 2	Enter the post office box or mailstop.
City, State, Zipcode, Country	Enter the city, state or province, zip or postal code, and country.
Phone (country code, area code, local number, extension)	Enter local phone number for the laboratory, including country code and area code (numbers only; no spaces or special characters).
Fax (country code, area code, local number)	Enter country code, area code, and local number in the appropriate fields (numbers only; no spaces or special characters).
Institutional e-mail	Enter an email address for the institution or lab director.
Point of Contact (prefix, last, first, middle initial, suffix, degree)	Enter the primary person in the laboratory who can answer questions regarding the specimen submission.
Phone (country, area code, local number)	Enter the Point of Contact's direct phone number
POC e-mail	Enter the Point of Contact's direct email address
Patient ID	Enter the primary patient ID if assigned by the lab. The number might be used for surveillance or study purposes.
Specimen ID	Enter the primary specimen ID if assigned by the lab. The number might be used for surveillance or study purposes.
Alternative Patient ID	Alternative patient ID if assigned by the lab.
Alternative Specimen ID	Alternative specimen ID if assigned by the lab.



## 50.34 Version 2.0 | Human Specimen Submission Form Training Guide

### Intermediate Submitter

The Intermediate Submitter section appears below:

#### INTERMEDIATE SUBMITTER (Complete if specimen is submitted to SPHL through an intermediate agency)

Name: (Laboratory Director or designee)	
Prefix <input type="text"/>	First <input type="text"/>
Last <input type="text"/>	MI <input type="text"/>
Institution name: <input type="text"/>	
Street address:	
Line 1 <input type="text"/>	
Line 2 <input type="text"/>	
City <input type="text"/>	ZIP/Postal code <input type="text"/>
State <input type="text"/>	Country <input type="text"/>
Fax: <input type="text"/>	Local number (e.g. 0390000) <input type="text"/>
Country code <input type="text"/>	Area code <input type="text"/>
Point of contact: (Person to be contacted if there is a question regarding this order)	
Prefix <input type="text"/>	First <input type="text"/>
Last <input type="text"/>	MI <input type="text"/>
Phone: <input type="text"/>	Local number (e.g. 0390000) <input type="text"/>
Country code <input type="text"/>	Area code <input type="text"/>
Patient ID <input type="text"/>	Alternative Patient ID <input type="text"/>
Specimen ID <input type="text"/>	Alternative Specimen ID <input type="text"/>

This section is used to enter the name, address, and contact information for the intermediate laboratory, which is usually the reference laboratory that handled the sample (e.g., Quest, Lab Corp, ARUP, Mayo Clinic, and so on).



## 50.34 Version 2.0 | Human Specimen Submission Form Training Guide

Field Name	Field Instructions
Name (last, first, MI, suffix, degree)	Name of person authorizing reference testing to be performed. This person is usually the laboratory director or their designee.
Institution Name	Enter the institution name and specific department, if appropriate.
Street address 1	Enter the street address, including the specific floor/room number.
Street address 2	Enter the post office box or mailstop.
City, State, Zipcode, Country	Enter the city, state or province, zip or postal code, and country.
Phone (country code, area code, local number, extension)	Enter local phone number for the laboratory, including country code and area code (numbers only; no spaces or special characters).
Fax (country code, area code, local number)	Enter country code, area code, and local number in the appropriate fields (numbers only; no spaces or special characters).
Institutional e-mail	Enter an email address for the institution or lab director.
Point of Contact (prefix, last, first, middle initial, suffix, degree)	Enter the primary or alternative person in the laboratory who can answer questions regarding the specimen submission.
Phone (country, area code, local number)	Enter the Point of Contact's direct phone number
POC e-mail	Enter the Point of Contact's direct email address
Patient ID	Enter the primary patient ID if assigned by the lab. The number might be used for surveillance or study purposes.
Specimen ID	Enter the primary specimen ID if assigned by the lab. The number might be used for surveillance or study purposes.
Alternative Patient ID	Alternative patient ID if assigned by the lab.
Alternative Specimen ID	Alternative specimen ID if assigned by the lab.



## 50.34 version 2.0 | Human Specimen Submission Form Training Guide

### Specimen Identifier (Auto Populated)

The Specimen Identifier section appears below:

Patient name:		AND/OR Original Patient ID:	AND/OR SPHL Specimen ID:
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

This section is found at the top-most area on the second page of the form. The purpose of this section is to carry forward the patient and specimen identifiers that were entered on the front of the form. This is helpful in the event that the form is printed on two separate pieces of paper.

**Caution:** If you are not filling out the form using your computer, the Patient Identifier section will not auto populate. For printed forms, be sure to hand-write the patient name, original patient ID, and the SPHL specimen ID in the Patient Identifier section.

Field Name	Field Instructions
Patient Name (first, last)	Auto-populated from the Patient Name in the Patient Information section.
AND/OR Orig Patient ID	Auto-populated from the Patient ID in the Original Submitter section.
AND/OR SPHL Specimen ID	Auto-populated from the Specimen ID in the State PHL section



### Brief Clinical Summary

The Brief Clinical Summary section appears below:

**BRIEF CLINICAL SUMMARY** (Include signs, symptoms, and underlying illnesses if known)

This section is used to enter a brief clinical summary for the patient which may include signs, symptoms, and underlying illnesses, if known.

**Note:** When attaching additional documentation to the form, please indicate that you are attaching additional information and note the name of the attached document.

Field Name	Field Instructions
------------	--------------------

Brief Clinical Summary	Enter a brief clinical history for the patient (250 character limit). If you need to include more information, enter test results under "Previous Laboratory Results", attach additional documentation (e.g., worksheet) to the form, and/or add additional information under "Comments".
------------------------	---





## 50.34 version 2.0 | Human Specimen Submission Form Training Guide

### State of Illness

The State of Illness section appears below:

**STATE OF ILLNESS**

- Symptomatic
- Asymptomatic
- Acute
- Chronic
- Convalescent
- Recovered

This section is used to select one or more characteristics to describe the patient's state of illness.

Field Name	Field Instructions
Symptomatic	Select, if applicable.
Asymptomatic	Select, if applicable.
Acute	Select, if applicable.
Chronic	Select, if applicable.
Convalescent	Select, if applicable.
Recovered	Select, if applicable.



## 50.34 version 2.0 | Human Specimen Submission Form Training Guide

### Type of Infection

The Type of Infection section appears below:

**TYPE OF INFECTION**

<input type="checkbox"/> Upper respiratory	<input type="checkbox"/> Sepsis
<input type="checkbox"/> Lower respiratory	<input type="checkbox"/> Central nervous system
<input type="checkbox"/> Cardiovascular	<input type="checkbox"/> Skin/soft tissue
<input type="checkbox"/> Gastrointestinal	<input type="checkbox"/> Ocular
<input type="checkbox"/> Genital	<input type="checkbox"/> Joint/bone
<input type="checkbox"/> Urinary tract	<input type="checkbox"/> Disseminated
<input type="checkbox"/> Other, specify <input type="text"/>	

This section is used to select one or more types of infection the patient may have.

Field Name	Field Instructions
Upper respiratory	Select, if applicable.
Lower respiratory	Select, if applicable.
Cardiovascular	Select, if applicable.
Gastrointestinal	Select, if applicable.
Genital	Select, if applicable.
Urinary tract	Select, if applicable.
Sepsis	Select, if applicable.
Central nervous system	Select, if applicable.
Skin/soft tissue	Select, if applicable.
Ocular	Select, if applicable.
Joint/Bone	Select, if applicable.
Disseminated	Select, if applicable.
Other, specify	If you do not see the type of infection listed, then type the infection you desire in the space provided.



### Therapeutic Agent(s) During Illness

The Therapeutic Agent(s) During Illness section appears below:

**THERAPEUTIC AGENT(S) DURING ILLNESS**

Agent	Start date	End date
1. <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
2. <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
3. <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

This section is used to specify one or more relevant therapeutic agents that the patient has received.

#### Field Name Field Instructions

Field Name	Field Instructions
Agent	Select the treatment.
Start Date	Enter/select the date treatment started.
End Date	Enter/select the date treatment ended.



Extent

The Extent section appears below:

**EXTENT**

Isolated case

Carrier

Contact

Outbreak

Family

Community

Healthcare-associated

Epidemic

This section is used to establish the extent of the patient's illness. Is the illness an isolated case or part of an outbreak? Indicate the extent of the outbreak.

Field Name	Field Instructions
Isolated Case	Select, if applicable.
Carrier	Select, if applicable.
Contact	Select, if applicable.
Outbreak	If the extent of the outbreak is not listed, enter it in the Outbreak field (e.g., cruise ship).
Family	Select, if applicable.
Community	Select, if applicable.
Healthcare-associated	Select, if applicable.
Epidemic	Select, if applicable.



## 50.34 version 2.0 | Human Specimen Submission Form Training Guide

### Travel History

The Travel History section appears below:

TRAVEL HISTORY	
Travel:	<input type="text"/>
Travel: Foreign (Countries)	<input type="text"/>
	<input type="text"/>
	<input type="text"/>
Foreign Residence (Country)	<input type="text"/>
Dates of Travel:	<input type="text"/> to <input type="text"/>
Travel: United States (States)	<input type="text"/>
	<input type="text"/>
	<input type="text"/>
United States Residence (State)	<input type="text"/>

Note: Additional states or countries of residence or travel should be entered in the Brief Clinical Summary field.

This section is used to indicate the patients travel history, during the period of illness, including the dates of travel and travel destinations. The patient's state or country of residence may also be entered.



## 50.34 version 2.0 | Human Specimen Submission Form Training Guide

Field Name	Field Instructions
Travel	Select (yes, no, or unknown) to indicate if the patient traveled during the period in which the infection was acquired.
Dates of Travel (begin date)	Enter the date travel begun.
Date of Travel (end date)	Enter the date travel was completed.
Travel Foreign (country)	If the patient traveled outside the U.S., select the country where they traveled. If there were more than three countries, enter the additional countries in the Brief Clinical Summary section.
Travel United States	If the patient traveled within the U.S., please list the states where they traveled. If there were more than three states, enter the additional states in the Brief Clinical Summary section.
Foreign Residence (country)	If the patient lives outside the U.S., please enter the country of residence. A patient may have both a foreign and United States residence
United States Residence (states)	If the patient has a United States residence, enter the state of residence. A patient may have both a foreign and United States residence



Exposure History

The Exposure History section appears below:

**EXPOSURE HISTORY**

Exposure:  MANDATORY

Date of Exposure:

**Animal**      Type of Exposure:

Common name:

Scientific name:

**Arthropod**      Type of Exposure:

Common name:

Scientific name:

**Note:** If the value you require for the common or scientific name is not in the pick-list, select the blank entry at the top of the pick-list, and then handwrite the value on the printed form.

This section is used to indicate whether or not the patient came in contact with an animal or arthropod. The name of the animal or arthropod and the type of exposure such as a bite or scratch may also be selected.

Field Name	Field Instructions
Exposure	Select (yes, no, or unknown) to indicate if the patient was exposed to any animal or arthropod that may have been associated with their infection.
Date of Exposure	Enter date of exposure, if known.
Animal	Select, if the patient was exposed to an animal as a possible source of infection.
Type of Exposure	Select the type of exposure (e.g., bite, scratch).
Common name	Select a common name. The corresponding scientific name (if there is one) will auto-populate in the Scientific Name field.
Scientific name	Select a scientific name. The corresponding common name (if there is one) will auto-populate in the Common Name field.
Arthropod	Select, if the patient was exposed to an arthropod as a possible source of infection
Type of Exposure	Select the type of exposure (e.g., bite, scratch).
Common name	Select a common name. The corresponding scientific name (if there is one) will auto-populate in the Scientific Name field.
Scientific name	Select a scientific name. The corresponding common name (if there is one) will auto-populate in the Common Name field.



## 50.34 version 2.0 | Human Specimen Submission Form Training Guide

### Relevant Immunization History

The Relevant Immunization History section appears below:

#### RELEVANT IMMUNIZATION HISTORY

Immunization(s)	Date received
1. <input type="text"/>	<input type="text"/>
2. <input type="text"/>	<input type="text"/>
3. <input type="text"/>	<input type="text"/>
4. <input type="text"/>	<input type="text"/>

This section is used to specify the patient's relevant immunization history, indicating the date and type of vaccination(s) that were administered.

Field Name	Field Instructions
Immunization(s)	Select the immunization given to the patient.
Date Received	Enter the date the patient received the immunization.





## 50.34 Version 2.0 | Human Specimen Submission Form Training Guide

### Previous Laboratory Results

The Previous Laboratory Results section appears below:

PREVIOUS LABORATORY RESULTS (Or attach copy of test results or worksheet)

**Note:** When attaching additional documentation to the form, please indicate that you are attaching additional information and note the name of the attached document in the Previous Laboratory Results section.

This section is used to document any previous laboratory results associated with this specimen. Additional documentation such as test results may be attached to the form. Any additional information about the submitted specimen can be captured in "Comments"

Field Name	Field Instructions
Previous Laboratory Results	Enter the patient's previous laboratory results (250 character limit). If more space is needed, attach additional documentation (e.g., test results, worksheet) to the form and/or continue under "Comments".

### Comments

The Comments section appears below:

COMMENTS

This section is used to document any additional information about the submitted specimen or when more space is required for other data fields.

Field Name	Field Instructions
Comments	Enter additional information related to the specimen (250 character limit). <b>Note:</b> This field is also used to record data for fields where more space is required.



## 50.34 version 2.0 | Human Specimen Submission Form Training Guide

### CDC Use Only Barcodes

The image below depicts a CDC Use Only Barcode.



Information that is entered into the form is recorded and saved in one of three barcode sections that only appear when the form prints successfully. When a specimen is received at the CDC, the data from its corresponding Specimen Submission form is scanned via the barcodes directly into the CDC Enterprise LIMS. This eliminates the need for data entry and reduces the amount of human error.

---

**Caution:** The form must be filled out on your computer, printed and then sent to the CDC with the specimen in order to take full advantage of the barcode functionality. Information that is hand-written on the form will not be recorded in the barcodes.

---

#### Field Name    Field Instructions

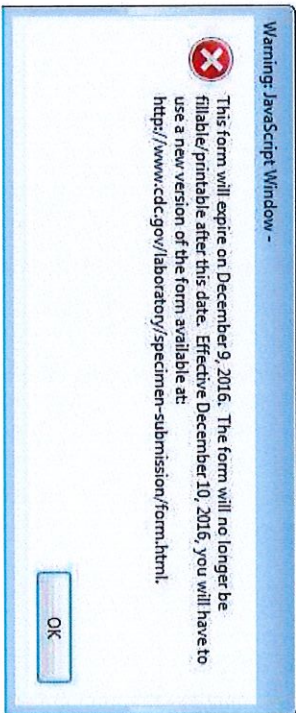
Barcode 1	Encodes information on page 1, left column
Barcode 2	Encodes information on page 1, right column
Barcode 3	Encodes information on page 2



## **50.34 version 2.0 | Human Specimen Submission Form Training Guide**

### **Expiring Template Forms**

**How to Obtain a Current Template Form**

<p><b>Overview</b></p>	<p>The Specimen Submission form contains a version number and expiration in the footer, on the bottom right side of both sides of the form. You will not be able to fill out the form or print the form after the expiration date.</p> <p>You will receive the following warning message each time you open the form, beginning two weeks prior to the expiration date:</p> <p><i>“This form will expire on ‘Month 99, 9999’. The form will no longer be fillable/printable after this date. Effective ‘Month 99, 9999’ you will have to download a new version of the form at: <a href="http://www.cdc.gov/laboratory/specimen-submission/form.html">http://www.cdc.gov/laboratory/specimen-submission/form.html</a>”</i></p> <p>If you open the form after the expiration date, you will receive the following message:</p> <p><i>“This form expired on ‘Month 99, 9999’. Effective ‘Month 99, 9999’, please use the new version of the form available at: <a href="http://www.cdc.gov/laboratory/specimen-submission/form.html">http://www.cdc.gov/laboratory/specimen-submission/form.html</a>”.</i></p>	
<p><b>Action</b></p>	<p>Follow these steps to obtain a new form:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Discard all blank paper template forms, and blank template forms stored on your computer that reflect the expiration date.</li> <li>2. Download a new version of the template form at: <a href="http://www.cdc.gov/laboratory/specimen-submission/form.html">http://www.cdc.gov/laboratory/specimen-submission/form.html</a></li> </ol>	<p>Version 2.0, Expiration Date: 12/08/2017</p>
<p><b>Result</b></p>	<p>The downloaded form should reflect the new expiration date in the footer on the front and back of the form.</p>	<p>Version 2.0, Expiration Date: 12/08/2017</p>

Anejo B  
*“Shipper paper”*

Shipping Paper for Ground Transportation of Hazardous Materials  
(One signed copy retained by shipper for 2 years)

Page \_\_\_ of \_\_\_

Shipper:

Complete name and address

Responsible person:

Telephone number:

Consignee:

Complete name and address

Nature and Quality of Hazardous Material:

Hazardous Material Identification					
HM Place "X"	Proper Shipping Name	Hazard Class or Division	UN No.	Pack Group	Quantity, number, and type of packages

Emergency response telephone number: \_\_\_\_\_

SHIPPER'S CERTIFICATION: "This is to certify that the above-named materials are properly classified, described, packaged, marked and labeled, and are in proper condition for transportation according to the applicable regulations of the Department of Transportation."

Printed Name/Title of Signatory: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(Signature)

Date: \_\_\_\_\_

## Anejo II: Hoja de Informe Confidencial - Enfermedad de la Viruela Símica

**Informe Confidencial de la Viruela Símica (Monkeypox)**

(Use letra de molde)

<b>Apellidos (Paterno-Materno):</b>		<b>Nombre:</b>	<b>Inicial:</b>
<b>Fecha de Nacimiento (mm/dd/aaaa):</b>		<b>Edad:</b>	<b>Sexo:</b>
			<input type="checkbox"/> Femenino <input type="checkbox"/> Masculino
<b>Dirección Física:</b>		<b>Pueblo:</b>	<b>Zip Code:</b>
<b>Teléfono:</b>	<b>Embarazada:</b>	<b>Orientación Sexual:</b>	
(    ) -	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplica	<input type="checkbox"/> Heterosexual <input type="checkbox"/> Homosexual <input type="checkbox"/> Bisexual <input type="checkbox"/> Asexual	

**Razón de Referido:**

<p><b>Criterio Epidemiológico</b></p> <p><input type="checkbox"/> Paciente viajó a un país donde hay casos confirmados de viruela símica y: a) tuvo contacto con una persona que presentaba erupción en la piel parecidas a las lesiones asociadas a la viruela símica o b) tuvo contacto con una persona con diagnóstico confirmado o probable de viruela símica.</p> <p><input type="checkbox"/> Paciente viajó a un país donde el virus de viruela símica es endémico (países en el centro y oeste de África).</p> <p><input type="checkbox"/> Paciente masculino tiene contacto cercano o íntimo regularmente con otros hombres y tuvo contacto con otra persona con una erupción en la piel o diagnóstico confirmado o probable de viruela símica.</p> <p><input type="checkbox"/> Paciente tuvo contacto con animales exóticos vivos o muertos endémicos de África o productos derivados de éstos (carnes, ungüentos, lociones, entre otros).</p>	<p><b>Criterio Clínico</b></p> <p><input type="checkbox"/> Erupción nueva que puede ser caracterizado como: macular, papular, vesicular, postular, generalizado, localizado, discreto o confluyente</p> <p><input type="checkbox"/> Fiebre subjetiva o mayor a los 100.4° F (39°C)</p> <p>Al menos uno de los siguientes:</p> <p><input type="checkbox"/> Sudoración excesiva</p> <p><input type="checkbox"/> Escalofríos</p> <p><input type="checkbox"/> Linfadenopatía nueva en una o de las siguientes áreas: periauricular, axilar, cervical o inguinal.</p>
---	--

**Cada caso posible referido debe cumplir con al menos: uno de los criterios epidemiológicos y del criterio clínico - erupción en la piel o fiebre y al menos de los demás.**

**Diagnóstico**

<input type="checkbox"/> Sífilis Primaria	<input type="checkbox"/> Enfermedad Inflamatoria Pélvica
<input type="checkbox"/> Sífilis Secundaria	<input type="checkbox"/> Gonorrea Oral
<input type="checkbox"/> Sífilis Latente Temprana	<input type="checkbox"/> Gonorrea Uretral
<input type="checkbox"/> Sífilis Latente Tardía	<input type="checkbox"/> Gonorrea Cervical
<input type="checkbox"/> Sífilis de Duración Desconocida	<input type="checkbox"/> Gonorrea Tectal
<input type="checkbox"/> Sífilis Congénita	<input type="checkbox"/> Verrugas Venereas (HPV)
<input type="checkbox"/> Síntomas Neurológicos	<input type="checkbox"/> Herpes Genitalis
<input type="checkbox"/> Chlamydia Irachomatis	<input type="checkbox"/> Ninguno

**Comentarios:**

<b>Nombre M.D. (en letra de molde):</b>	<b>Teléfono:</b>
<b>Dirección Institución:</b>	<b>Nombre Institución:</b>



**Anejo III: Aviso de Salud**  
**Departamento de Salud de Puerto Rico**

# Departamento de Salud de Puerto Rico

## AVISO DE SALUD

Distribuido a través de Puerto Rico Health Alert Network (PRHAN)  
25 de mayo de 2022, 10:00 am  
PRHAN 22-002

### Viruela del Mono (MonkeyPox)

#### Resumen

El 18 de mayo de 2022, un residente de EEUU dio positivo a viruela del mono luego de regresar a EU desde Canadá. Los Centros de Control y Prevención de Enfermedades (CDC) están rastreando múltiples grupos de viruela del mono que se informaron a principios o mediados de mayo en varios países que normalmente no informan la viruela del mono, incluso en Europa y América del Norte.

#### ¿Qué es la viruela del mono?

La viruela del mono es una enfermedad causada por el virus de la viruela del mono. Es una enfermedad zoonótica viral, lo que significa que puede transmitirse de animales a humanos. También se puede propagar entre las personas.

#### Síntomas

- Generalmente incluye fiebre, dolor de cabeza intenso, dolores musculares, dolor de espalda, poca energía, ganglios linfáticos inflamados y erupciones o lesiones en la piel.
- La erupción generalmente comienza dentro de uno a tres días del comienzo de la fiebre.
- Las lesiones pueden ser planas o ligeramente elevadas, llenas de líquido transparente o amarillento, y luego pueden formar costras, secarse y caerse.
- El número de lesiones en una persona puede oscilar entre unas pocas y varios miles.
- La erupción tiende a concentrarse en la cara, las palmas de las manos y las plantas de los pies. También se pueden encontrar en la boca, los genitales y los ojos.

#### Período de incubación

El período de incubación promedio para el inicio de los síntomas es de 5 a 13 días, aunque puede extenderse hasta 21 días.

#### Duración de los síntomas

Los síntomas suelen durar entre dos y cuatro semanas y desaparecen por sí solos sin tratamiento. Si cree que tiene síntomas que podrían ser viruela del mono, busque el consejo de su proveedor de atención médica. Hágales saber si ha tenido contacto cercano con alguien que sospecha o ha confirmado la viruela del mono.

#### Prueba diagnóstica

Las pruebas de diagnóstico de laboratorio confirmatorias para la viruela del mono se realizan mediante un ensayo de reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real en muestras derivadas de lesiones.

## Transmisión

La transmisión de persona a persona ocurre a través de gotitas respiratorias grandes y por contacto directo con fluidos corporales o material lesionado. Las gotitas respiratorias generalmente no pueden viajar más de unos pocos pies, por lo que se requiere un contacto directo prolongado. También se ha documentado el contacto indirecto con el material de la lesión a través de fómites. La transmisión de animal a humano puede ocurrir a través de una mordedura o un arañazo, la preparación de animales de caza y el contacto directo o indirecto con fluidos corporales o material lesionado.

## Tratamiento

No existe un tratamiento específico para la infección por el virus de la viruela del mono, aunque los antivirales desarrollados para su uso en pacientes con viruela pueden resultar beneficiosos.

## Reporte los casos de viruela del mono o monkeypox

Los proveedores deben reportar cualquier caso sospechoso de viruela del mono (Monkeypox) al Programa de Epidemiología e Investigación del Departamento de Salud. Envíe un correo electrónico al contacto primario con copia a los contactos secundarios:

### Contacto primario

#### Mitchelle Flores Febo

Sistema Nacional de Enfermedades de Notificación Obligatoria

Oficina de Epidemiología e Investigación

Email: [mitchelle@salud.pr.gov](mailto:mitchelle@salud.pr.gov)

### Copia a contactos secundarios

#### Dra. Iris Cardona

Principal Oficial Médico

Email: [irisr.cardona@salud.pr.gov](mailto:irisr.cardona@salud.pr.gov)

#### Dra. Melissa Marzán

Principal Oficial de Epidemiología

Email: [melissa.marzan@salud.pr.gov](mailto:melissa.marzan@salud.pr.gov)

#### Lorena B. Hernández Fradera, MS

Oficina de Epidemiología e Investigación

Email: [lorena.hernandez@salud.pr.gov](mailto:lorena.hernandez@salud.pr.gov)

#### Miriam V. Ramos Colón, MS, CGG

Epidemióloga Senior

Email: [mirramos@salud.pr.gov](mailto:mirramos@salud.pr.gov)

## Para más información

- [CDC - MonkeyPox](#)
- [2022 United States Monkeypox Case](#)

---

Categorización de los mensajes enviados a través del Puerto Rico Health Alert Network:

- 1. Alerta de salud:** es el nivel más alto de importancia dentro del sistema HAN. Los mensajes categorizados como alerta requieren acción y atención inmediata.
- 2. Aviso de salud:** provee información acerca de un incidente o una situación de salud actual.
- 3. Actualización:** brinda la información más reciente y actualizada acerca de un incidente o una situación de salud actual.
- 4. Información:** Esta categoría ofrece información general sobre temas de salud pública.