

# ¡Bienvenida de su equipo del proyecto!

Estimado investigador:

LabCorp Clinical Trials ha sido seleccionado por la University of California San Francisco para realizar la extracción de ADN para el Protocolo POINT NCT00991029.

Como tal, tengo el placer de proporcionarles a usted y a su equipo toda la información y las instrucciones necesarias para que su colaboración sea lo más satisfactoria posible.

A continuación encontrará los nombres y los números de llamada gratuita de los miembros del equipo de LabCorp designados para este estudio.

Le pido que se comunique con nosotros cuanto sea necesario para responder cualquier pregunta o inquietud que tenga. Estamos a su disposición para proporcionarle toda la asistencia y soporte relacionados con el estudio.

Su equipo de asistencia a los centros será el principal medio de comunicación con respecto a la mayoría de asuntos relacionados con el estudio.

El horario del Departamento de LabCorp Clinical Trials es de 8:00 a 18:00 (hora del centro de EE. UU.), de lunes a viernes.

Fuera del horario de oficina, y durante feriados y fines de semana, habrá un servicio de contestador automático conectado a los mismos números de teléfono. Le devolverán la llamada al siguiente día laborable normal.

Todas las personas asociadas con la parte clínica de este estudio deberían revisar detenidamente todas las instrucciones y las descripciones de los procedimientos aplicables antes de enviar o recoger muestras. Si tiene alguna pregunta o inquietud, comuníquese con cualquier miembro del equipo indicado a continuación.

Le deseamos mucho éxito con su estudio y esperamos la recepción de las muestras.

Atentamente,

Tina Cuylen  
Gerente de proyecto

<b>Equipo de asistencia a los centros</b>		Tel.:	+32-15-342-164
		Fax:	+32-15-342-136
		Correo electrónico:	MonitoringEurope@labcorp.com
<b>Gerente de proyecto</b>	Tina Cuylen	Tel.:	+32-15-342-214
		Correo electrónico:	cuylent@labcorp.com
<b>Gerentes adjuntos de proyecto</b>		Tel.:	+32-15-342-190/208/212
		Correo electrónico:	APMBelgium@labcorp.com
<b>Otros números</b>	Teléfono general de LabCorp:		+32-15-342-111
	Fax general de LabCorp:		+32-15-342-147

<b>Números de llamada gratuita:</b>		
	Australia	1800808020
	Austria	0800 293184
	Bélgica	0800 93 828
	Bulgaria	800 861 4502
	Croacia	800 8614509
	República Checa	800 900 388 o 800142640
	Dinamarca	80 24 08 53
	Estonia	800 044113
	Finlandia	0800 98773
	Francia	0800 053 254
	Alemania	0800 2000 127
	Grecia	00800 44149368
	Hungría	06800 14094
	Irlanda	1800 925012
	Israel	180 9242029
	Italia	800 253133
	Letonia	8000 0439
	Lituania	800 861 4502
	Luxemburgo	80029454
	Países Bajos	0800-0231785
	Nueva Zelanda	0508 500123
	Noruega	800 30 135
	Polonia	00800 4411336
	Portugal	800 20 43 50
	Rumanía	800894427
	Rusia	7 495 5809450
	Eslovenia	0800 80030
	Eslovaquia	0800 004613 o 0800 004427
	Sudáfrica	0800 99 1159
	España	0 900210314
	Suecia	0200 110262
	Suiza	0800 80 1754
	Turquía	00800448820610
	Ucrania	800 861 4502
	Reino Unido	0800 169 4076

**NOTA:** En caso de que no se disponga de un número de llamada gratuita para su país, llame al número general de LabCorp o comuníquese con el equipo de asistencia a centros.



# MANUAL DEL LABORATORIO – Centros de la UE ÚNICAMENTE

University of California San Francisco

POINT NCT00991029



## Patrocinador:

University of California San Francisco  
675 Nelson Rising Lane, Room 402A  
San Francisco, CA 94158 EE. UU.

## Sede del laboratorio central:

LabCorp  
Clinical Trials  
Intercity  
Business Park  
Generaal De  
Wittelaan L11  
A2  
2800  
Mechelen,  
Bélgica

LabCorp  
Clinical Trials  
Center for  
Esoteric Testing  
1447 York  
Court  
Burlington, NC  
27215  
EE. UU.

LabCorp  
Clinical Trials  
LabCorp  
CMBP  
1904  
Alexander  
Drive  
RTP, NC 27709  
EE. UU.

LabCorp  
Biorepository  
724 Chipola  
Street  
Kannapolis,  
NC 28083  
EE. UU.

# ÍNDICE

## Resumen de cambios

## Plan de acción

## Introducción general

Información de la agencia de transporte

El kit de muestras correcto

El formulario de solicitud del laboratorio

Obtención y preparación de muestras

Envasado de las muestras para transporte

Informe de resultados

## Instrucciones y procedimientos específicos del estudio POINT NCT00991029 de la University of California San Francisco

**Capítulo 1:** Información de la agencia de transporte

**Capítulo 2:** Programa de evaluaciones

**Capítulo 3:** Ejemplo(s) de solicitud de prueba(s)

**Capítulo 4:** Obtención y preparación de muestras

**Capítulo 5:** Envasado y transporte de las muestras

**Capítulo 6:** Informes y plazos

## Documentos adicionales

**Anexo 1:** Feriados oficiales

**Anexo 2:** Intervalos de referencia

**Anexo 3:** Acreditación de laboratorio

**Anexo 4:** CV del director médico

**Anexo 5:** Formularios

## RESUMEN DE CAMBIOS

<b>Descripción del cambio</b>	<b>Sección</b>	<b>Fecha en que se</b>	<b>Versión</b>
Publicación inicial	No procede	12 Dic 2013	1.0
Actualización de números de teléfono de gerentes adjuntos de proyecto de la UE	Bienvenida	12 abr 2016	2.0
Actualización de la versión y fecha	Pie de página	12 abr 2016	2.0
Actualización de solicitudes de laboratorio con número de 5 dígitos	Capítulo 3	12 abr 2016	2.0
Eliminación del calendario de festivos para los años 2013 a 2015	Anexo 1	12 abr 2016	No procede
Actualización de todos los certificados para Mechelen, RTP1904 y Burlington	Anexo 3	12 abr 2016	No procede
Actualización de todos los CV para Mechelen, RTP1904 y Burlington	Anexo 4	12 abr 2016	No procede

# PLAN DE ACCIÓN



**Información de la agencia de transporte**



**Seleccione el kit correcto de la muestra**



**Complete el formulario de solicitud del laboratorio**



**Recoja y prepare las muestras**



**Envase para transporte**



**Informe de resultados**

Para el transporte de las muestras desde su centro al laboratorio, podrían haberse seleccionado una o más agencias de transporte. Si recibe información adicional o complementaria con instrucciones relativas a la agencia de transporte, revise el material y luego archívelo con el capítulo 1.

## Organice la recogida con la empresa de transporte seleccionada

- **Última hora de reserva:** La hora la proporciona la empresa de transporte y será la última hora posible para programar la recogida de muestras ese día. Para asegurarse de que se recogen y envían de forma segura las muestras al laboratorio central, es imprescindible que avise a la empresa de transporte antes de su "última hora de reserva". **Sin embargo, le aconsejamos a todos los centros que avisen previamente a la empresa de transporte el día antes de la recogida de la muestra.**
- **Número de reserva:** Una vez que haya programado la recogida, recibirá un número de recogida o de reserva. Documente este número como confirmación de su solicitud.
- **Última hora de recogida:** Es la última hora del día posible para que la agencia de transporte recoja las muestras de su centro y cumplir con la hora de entrega al laboratorio central. Esta hora se basa en el servicio habitual ofrecido.
- **Problemas con la recogida:** Si experimenta algún problema con la recogida de sus muestras (p. ej., si la agencia de transporte no se presenta), **le rogamos que contacte con LabCorp inmediatamente.** Tenga a mano el número de reserva y el número de la guía aérea para que podamos resolver el problema con la empresa de transporte. No espere hasta el día siguiente para informar a LabCorp del problema, ya que esto puede retrasar el procesamiento de sus muestras y posiblemente comprometer la integridad de las mismas.

## Hielo seco

- Si se necesita hielo seco para el transporte de las muestras, puede encontrar la información para pedirlo en el capítulo 1.

## Feriatos

- Compruebe los feriatos locales antes de enviar las muestras, ya que es posible que los servicios de aduanas y de transporte no estén operativos antes, durante o después de un feriado oficial en su país.
- Antes de programar un envío, compruebe también los feriatos oficiales del país al que está enviando las muestras.
- Las instalaciones de LabCorp están cerradas los domingos y otros feriatos (consulte el anexo 1).
- Se aconseja evitar los envíos inmediatamente antes de cualquiera de las fechas indicadas en el anexo 1. Para cerciorarse de que la entrega es puntual, programe su envío como muy tarde 3 días antes de cualquier feriado.

**PARA OBTENER INFORMACIÓN ESPECÍFICA DE LAS AGENCIAS DE TRANSPORTE CON RESPECTO A SU ESTUDIO, CONSULTE EL CAPÍTULO 1.**

## INTRODUCCIÓN GENERAL EL KIT DE MUESTRAS CORRECTO

- Se le proporcionaron kits de muestras y algunos suministros a granel.
- Cada kit contiene los materiales necesarios para recoger, preparar y devolver las muestras a LabCorp Clinical Trials.
- El formulario de solicitud del laboratorio y los artículos etiquetados con código de barras, incluidos dentro de la caja de cada kit, están preimpresos y tienen el **mismo** número de código de barras. **No transfiera el contenido de un kit a otro.**
- Debe llenar toda la información de la etiqueta antes de enviar las muestras.

### **ASEGÚRESE DE QUE HA SELECCIONADO EL KIT DE MUESTRAS CORRECTO:**

- **Compruebe el PROTOCOLO del ESTUDIO**
- **Compruebe el TIPO DE KIT**
- **Compruebe la FECHA DE CADUCIDAD**

Si selecciona el kit de muestras incorrecto para la visita, es posible que falten muestras o que obtenga más de las necesarias. Además, los resultados se registrarán e informarán bajo la visita incorrecta. La verificación de las muestras en cuestión puede retrasar el informe de los resultados.

#### **En caso de que sus kits estén a punto de caducar**

Pida nuevos kits usando el formulario de reabastecimiento que se proporciona en el anexo 5. Los kits caducados deben destruirse según las normativas locales.

#### **En caso de que no obtenga satisfactoriamente una muestra**

Si se rompe o estropea un artículo del kit de obtención de muestras, repóngalo con uno de los materiales suministrados a granel. Hay etiquetas con código de barras adicionales en cada kit de obtención de muestras. Adhiera una de las etiquetas adicionales con código de barras de forma que pueda escanearse con facilidad (p. ej., a lo largo del tubo). Asegúrese de que no tape el código de barras de la "Lot Expiration" (Caducidad del lote). Llene toda la información requerida en la etiqueta, incluido el nombre de la prueba necesaria.

#### **Reabastecimiento de materiales**

Para solicitar el reabastecimiento de materiales, haga una copia del formulario de reabastecimiento específico del estudio que se proporciona en el anexo 5. Llene el formulario de reabastecimiento de materiales y envíelo por fax o correo electrónico al número de fax/a la dirección de correo electrónico que aparecen en la parte superior del formulario.

**Cuando solicite el reabastecimiento de materiales, deberá esperar un mínimo de 5 a 7 días laborables para el montaje y la entrega de sus materiales**



# INTRODUCCIÓN GENERAL EL FORMULARIO DE SOLICITUD DEL LABORATORIO

## PARA VER EJEMPLOS DE FORMULARIOS DE SOLICITUD DEL LABORATORIO ESPECÍFICOS DEL ESTUDIO, CONSULTE EL CAPÍTULO 3.

### El formulario de solicitud del laboratorio se incluye en el kit de muestras

- Las muestras enviadas para la extracción de ADN/almacenamiento de plasma **deben** ir acompañadas de un formulario de solicitud del laboratorio.
- El número de código de barras del formulario de solicitud **debe coincidir** con el número de código de barras de la etiqueta preimpresa.
- La información del paciente y de la obtención del formulario de solicitud **deben coincidir** con la información del paciente en la etiqueta.
- La información del paciente debe escribirse por completo y de forma legible.
- **Debe** introducirse toda la información del paciente y de la obtención para cada visita para asegurarse de que se procesa de forma adecuada en el laboratorio.

**NOTA:** Si hay alguna discrepancia, como se indica arriba y/o cualquier discrepancia relacionada con los datos demográficos del paciente, se requerirá que su centro realice una verificación. Esto podría retrasar los informes de resultados.

The diagram shows a LabCorp Laboratory Test Request Form with several callout boxes pointing to specific sections:

- Nombre del investigador y del protocolo y número de centro preimpresos:** Points to the 'Investigator: NOMBRE APELLIDO' and 'Site: NÚMERO CENTRO CUENTA' fields.
- Instrucciones adicionales:** Points to the 'Instructions:' section.
- Información de la prueba específica de la visita:** Points to the 'Testing Required:' section.
- Número de código de barras exclusivo que asocia todos los artículos del kit:** Points to the 'Request Number:' barcode.
- Sección para datos demográficos del sujeto:** Points to the 'Subject Initials:', 'Patient ID:', 'Date of Birth:', and 'Gender:' fields.

The form includes a table for 'Expected' and 'Received' containers:

Expected Container Type	# Containers Expected Back	# Containers Received	Condition Received		
			Amb	Frz	Refrig
2 mL EDTA, whole Blood - Amb	1				
4 mL EDTA, Whole Blood - Amb	1				
5 mL Transfer tube, Plasma - Refrig	1				
3 mL Cryovial, Plasma - Frz	3				
3 mL Cryovial, Serum - Frz	3				
3 mL Cryovial (BU), Serum - Frz	2				

**INCLUYA UNA COPIA DE CADA FORMULARIO DE SOLICITUD (POR SUJETO) EN CADA ENVÍO**  
**CONSERVE UNA COPIA DE CADA FORMULARIO DE SOLICITUD PARA SUS REGISTROS**

## LLENE TODA LA INFORMACIÓN DEMOGRÁFICA COMO SE SOLICITA EN EL FORMULARIO DE SOLICITUD

1. **Use el formato de fecha internacional:** (es decir, 15-OCT-2011)

Para el formato del mes (**MMM**) use las siguientes abreviaturas:

**JAN** (Enero)

**JUL** (Julio)

**FEB** (Febrero)

**AUG** (Agosto)

**MAR** (Marzo)

**SEP** (Septiembre)

**APR** (Abril)

**OCT** (Octubre)

**MAY** (Mayo)

**NOV** (Noviembre)

**JUN** (Junio)

**DEC** (Diciembre)

2. **Use el formato de 24 horas:** (es decir, 14:30)

3. **SI CORRESPONDE:**

- **Asegúrese de que marca la visita correcta.**

4. **No introduzca ninguna información en la sección "For LabCorp Use Only" (Para uso exclusivo de LabCorp).**

**NOTA:** No solicite ninguna prueba diferente de la indicada en el formulario de solicitud. LabCorp Clinical Trials no puede realizar pruebas que no formen parte del protocolo sin la autorización por escrito del patrocinador.

# INTRODUCCIÓN GENERAL

## OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

- Todas las muestras deben llegar con un formulario de solicitud del laboratorio en la bolsa de muestras.
- Todas las muestras deben ir identificadas con la correspondiente etiqueta de código de barras/sujeto.
- Se han determinado cuidadosamente los requisitos de las muestras. Es fundamental que se sigan exactamente las instrucciones de este manual y del formulario de solicitud de las pruebas. Entre los ejemplos de solicitudes de muestras se encuentran:
  - Tipo de muestra (p. ej., suero, plasma, sangre, orina, tejidos)
  - Tipo de envase/tubo (p. ej., tubo con tapa roja (sin conservante), heparina sódica, formol)
  - Temperatura (p. ej., a temperatura ambiente, refrigerada, congelada)
  - Cantidad de muestra (p. ej., mínimo requerido, extracción completa: no muestras pequeñas)

**NOTA:** Los envíos están sujetos a las leyes y normativas locales, nacionales e internacionales. Las personas que preparen los envíos tienen la responsabilidad de garantizar el cumplimiento de todos los requisitos, leyes y certificaciones. Las cajas de envío que le proporcione LabCorp o la agencia de transporte, cumplen las pautas de la IATA.

La información técnica presentada en este manual no califica como capacitación o certificación normativa. Cualquier pregunta referente a la certificación para la preparación, manipulación o envío de artículos peligrosos debe remitirse a las autoridades o agencias normativas adecuadas.

Para obtener una lista de las escuelas de capacitación aprobadas de la Asociación Internacional de Transporte Aéreo (International Air Transport Association, IATA), comuníquese con su oficina local (puede encontrar información en [www.iata.org/about/offices](http://www.iata.org/about/offices)) o con la sede principal de la IATA en Montreal, Canadá (+ 1 514 874 0202).

## INTRODUCCIÓN GENERAL INFORME DE RESULTADOS

- Todos los datos relacionados con el estudio se remitirán según las especificaciones del patrocinador.
- Cualquier información demográfica que falte o no coincida, podría demorar la transferencia de los datos.

**PARA INSTRUCCIONES ESPECÍFICAS SOBRE EL INFORME DE RESULTADOS, CONSULTE EL CAPÍTULO 6.**



**University of California San Francisco**

**POINT NCT00991029**



**Instrucciones específicas del estudio**

**SOLO para centros de la UE**

## INFORMACIÓN DE LA AGENCIA DE TRANSPORTE

### Agencia de transporte seleccionada para el transporte de las muestras:

(En este recuadro se proporcionará una etiqueta con la información de la agencia de transporte específica del centro)

**Dirección del sitio web:** Puede hacer un seguimiento del envío en el siguiente sitio web [www.tnt.com](http://www.tnt.com) / [www.dhl.com](http://www.dhl.com), introduciendo el número de la guía aérea.

**RECUERDE:** Las muestras solo pueden  
enviarse a LabCorp Clinical Trials de  
**LUNES A JUEVES**

## Pedido de hielo seco

Puede pedir el hielo seco para sus envíos a LabCorp. Puede hacerlo enviando por fax el formulario de solicitud de hielo seco que aparece al reverso de este manual (consulte la sección 'Formularios'). Llene todos los campos requeridos si no están preimpresos, y envíelos por fax al número que aparece en el formulario.

El hielo seco debe enviarse 1 DÍA ANTES del envío de las muestras. Pida hielo seco solamente para entrega en martes y miércoles.

**NOTA:** Las cajas de envío para los envíos congelados las entregará la agencia de transporte cuando traiga el hielo seco. Estas cajas de envío contienen el hielo seco necesario para los envíos de sus muestras congeladas.

<b>REQUEST FOR DRY ICE SHIPPING BOX DELIVERY</b> <b>(FAX LATEST BY 14:00 C.E.T. 1 DAY PRIOR TO REQUESTED DELIVERY DATE)</b>			
Please fax this form to +32 (0)2 307 9150 or e-mail to <a href="mailto:brulcsnd@dhl.com">brulcsnd@dhl.com</a> You can contact DHL at +32 2 307 9138 For contact details of the Esoterix monitor team consult your manual			
Reference for billing (Esoterix GCP/ESN)		Protocol number	
Site number (= Esoterix Account Number)		Investigator Name	
<b>MARK YOUR REQUIREMENT ON AMOUNT OF SAMPLES TO RETURN:</b> 1 - 32 SAMPLES <input type="checkbox"/> <small>1 - 32 samples = 1 small box (TYPE 8.1)</small>		33 - 64 SAMPLES <input type="checkbox"/> <small>33 - 64 samples = 1 big box (TYPE 13.1)</small>	
		PRE12 REQUIRED ? <input type="checkbox"/> <small>Sponsor approval required</small>	
If you ship more than 64 samples, please make a combination of both box types based on the total number of samples to ship			
REQUESTED DELIVERY DATE: YOUR SITE HAS A 24 hrs SERVICE ONLY USE FOR A SINGLE DELIVERY DATE. - IF MULTIPLE DELIVERIES USE SEPARATE FORMS PER DELIVERY DATE			
DRY ICE DELIVERY POSSIBLE ON:	REQUESTED DELIVERY DATE DD / MM / YY	DHL INTERNAL USE: BOX TYPE 8.1 / 13.1	
TUESDAY		<small>Sent from dispatch area on Monday</small>	
WEDNESDAY		<small>Sent from dispatch area on Tuesday</small>	
THURSDAY		<small>Sent from dispatch area on Wednesday</small>	
Hospital name		Department name	
Attention of		Address	
City		Post/Zip Code:	
Country		Phone	
Fax		Email	
Date	Ordered by		
IF YOU SHIP SAMPLES ON FRIDAY DO NOT FORGET YOUR SATURDAY DELIVERY STICKER			
To be completed by DHL (for internal use):			
Dispatch AWE		Return AWE	
Delivery Station			
Dry Ice Box 24 hrs zone - solution 8.1 / solution 13.1 <span style="float: right;">CT-BG-KL-FCD-19 Revision1</span>			

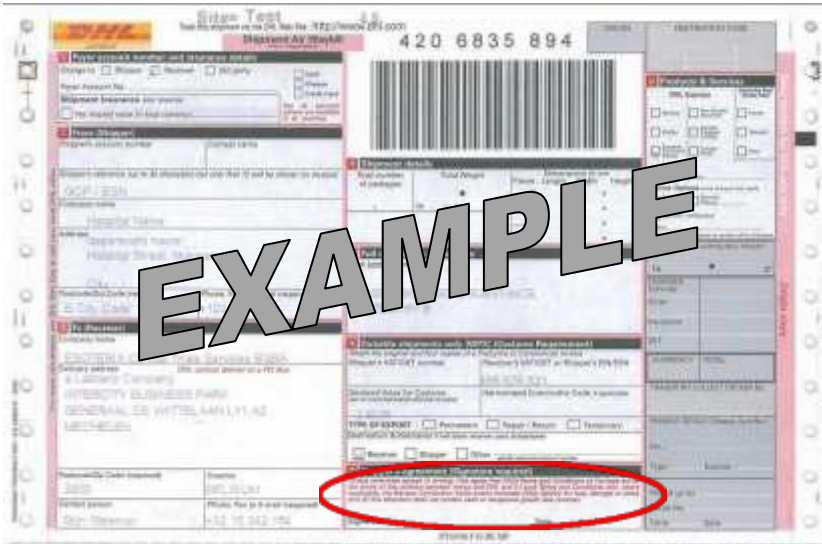
<b>TNT Express - Dry Ice order form MEDPAK - 24 hrs site</b>			
Please FAX this form to +32 (0) 2 754.49.47 or e-mail to <a href="mailto:Be.Dryice@tnt.com">Be.Dryice@tnt.com</a> at the latest by 14:00 C.E.T. 1 day BEFORE the desired delivery date			
If you have any problems receiving the dry ice please contact your Esoterix Monitor team IMMEDIATELY (contact details see manual).			
Please complete all the information below for delivery of Medpak & Dry Ice by TNT			
Name of Central Laboratory		Esoterix Clinical Trials Services TNT account BE 67675	
Protocol Number + (GCP / ESN Code)		Site Number	
Name Main Investigator			
Hospital/Clinic			
Department/Wing			
Street Name and nr (Do not use PO Box Numbers)			
Postal code + City			
Country			
Name Contact Person for the shipment			
Contact Telephone Number			
Fax Number (Fill out for TNT confirmation)			
Ordered By			
Comments			
Dry Ice and packaging required at site on: Date: _____ Day: _____		Clearly fill in the number of boxes needed: <input type="checkbox"/> 1 - 12 samples = 1 box MedPak 5 <input type="checkbox"/> 12 - 24 samples = 1 box MedPak 10	
PRE12 REQUIRED ? <input type="checkbox"/> <small>Sponsor approval required</small>		IF YOU SHIP SAMPLES ON FRIDAY DO NOT FORGET YOUR SATURDAY DELIVERY STICKER	
Following boxes for TNT office use only			
Order received by		Time received (fax time)	
Dry Ice form 24 hrs zone		CT-BG-KL-FCD-20 Revision1	



## Guía aérea

Su centro le ha proporcionado guías aéreas preimpresas.  
 Firme y feche la guía aérea e inclúyala en el paquete para transporte.  
 Una vez que el transportista haya llenado las secciones adecuadas, conserve una copia en sus archivos.

### Ejemplo de guía aérea de DHL (papel autocopiante de 3 hojas)



Introduzca la 1.ª copia → **en el bolsillo plástico**,  
 la 2.ª copia → es para la agencia de transporte,  
 la 3.ª copia → es para el centro

**Firme y feche**

### Ejemplo de guía aérea de TNT



Esta parte es para el paquete,  
 → introdúzcala **en el bolsillo de plástico**



Parte para la agencia de transporte

**Firme y feche**  
 Parte para el archivo del centro

**Nota:** Si tiene problemas con la recogida de sus muestras, comuníquese inmediatamente con el equipo de asistencia a los centros de LabCorp. Tenga a mano los números de reserva y de la guía aérea.

## PROGRAMA DE EVALUACIONES

Nombre de la visita/Número de la visita					ADN + plasma inicial
Intervalo de visita					
Tipo de visita					S
Nombre/ panel de prueba	Tipo de muestra	Tubo de obtención	Tubo de la muestra/Criovial	Muestras que se pueden agrupar en lotes	
			(regreso)		
Almacenamiento del plasma	Plasma	EDTA de 10 ml	6 crioviales de 2 ml	Sí**	C
Capa leucocitaria de extracción de ADN			Criovial de 10 ml*		C

\*Después de la centrifugación en el centro, el plasma se transfiere a 6 crioviales de 2 ml y se congela en el centro. La capa leucocitaria y los eritrocitos restantes se transfieren del tubo EDTA de 10 ml al criovial de 10 ml, que también se congela y se envía junto con los crioviales de 2 ml.

\*\*Las muestras pueden agruparse en lotes en el centro y enviarse cada 3 meses solo si las muestras se almacenan en un congelador a -70 °C o menos. Los centros sin congeladores a -70 °C deben conservar sus muestras a -20 °C, -30 °C o -40 °C y enviarlas en los 4 días siguientes a la obtención a LabCorp Mechelen (Bélgica).

**Nota:** Las muestras DEBEN estar congeladas durante 24 horas antes del envío.


**Notas:**

**P:** Programado / **C:** Congelado

\*\*\*\* **Las muestras pueden agruparse en lotes en el centro y enviarse cada 3 meses solo si las muestras se conservan en un congelador a -70 °C o menos.**

EJEMPLO DE SOLICITUD DEL LABORATORIO

5847620226

Requisition Number:  % r e q n u m b e r %

**LabCorp**  
CLINICAL TRIALS

LABORATORY TEST REQUEST FORM

**Investigator:**

**Site:**

**LSN:**

**Contact who completed requisition form:**  
Name: \_\_\_\_\_  
Phone #: \_\_\_\_\_  
(with country code-International sites only)

**Visit:** Baseline DNA + Plasma

**Subject ID:** [ ][ ][ ][ ]

**Randomization #:** [ ][ ][ ][ ]

**Collect Date:** [ ][ ] / [ ][ ] / [ ][ ]  
D MONTH YEAR

**Time:** [ ][ ] : [ ][ ]  
HH MM

Was refrigerated centrifuge used?  Yes  No

At what freezer temperature were samples stored?  
 -20°C  
 -70°C  
 Other: \_\_\_\_\_°C (enter temperature)

**Site Comment:** \_\_\_\_\_  
(Not entered into LabCorp database)

**For LabCorp Use Only**

Expected Container Type	# Containers Expected Back	# Containers Received	Condition Received		
			Amb	Frz	Refrig
10 mL Cryovial, Buffy Coat - Frz	1				
2 mL Cryovial, Plasma - Frz	6				

**Accessioner's Initials/Date:** \_\_\_\_\_

**General Comments:**

**Test(s) ordered:**  
DNA Extraction

ENSURE ALL INFORMATION IS CORRECT AND COMPLETE BEFORE SUBMITTING SAMPLES AND CONTAINERS TO THE LABORATORY.

IMPORTANT: Do not place EDTA tubes in a freezer. EDTA tubes should remain in the EDTA container.

LabCorp BVBA  
Intercity Business Park  
Generaal De Wittelaan L11 A2  
2800 Mechelen Belgium

Clearstone Central Laboratories (China) Inc., 203-204 Shidao Soloon  
2 Tongji Middle Road, BDA  
Beijing 100176 PR China

Clearstone Central Laboratories (Singapore)  
Block 33, #03-06, Marsiling Industrial Estate Road 3  
Woodlands Central Industrial Estate  
Singapore 739256

LabCorp Clinical Trials  
750 Walnut Avenue  
Cranford, NJ 07016  
United States

## OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

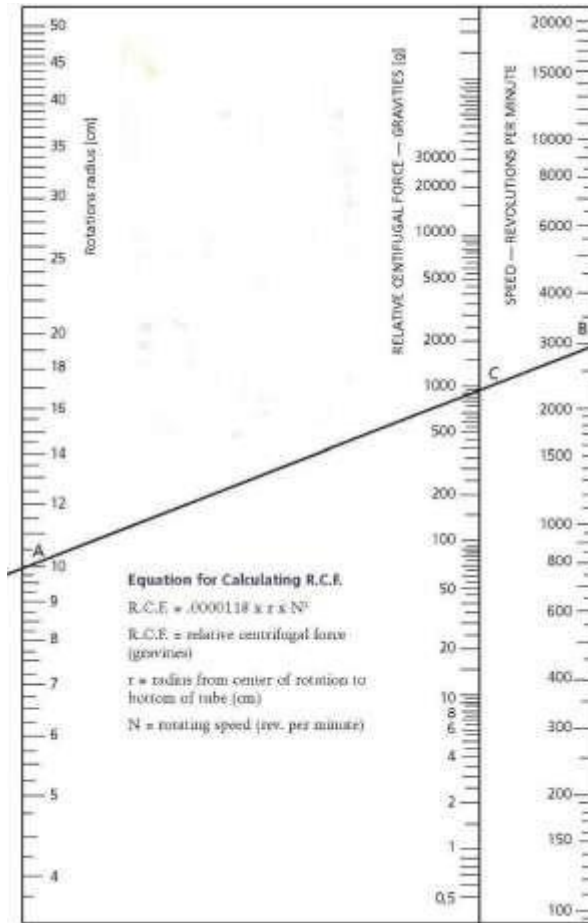
### Recordatorios generales

- Deben tomarse las precauciones universales adecuadas durante la obtención y manipulación de las muestras. Precauciones como usar guantes para la obtención de muestras, gafas protectoras y batas de laboratorio durante todos los procedimientos de obtención y manipulación de las muestras. Debe tenerse especial precaución durante la venopunción.
- **Confirme que se obtuvo el Consentimiento informado para el estudio de biomarcadores.**

# OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

## Centrifugación

Pautas para la conversión de la fuerza centrífuga relativa (g) a RPM (rotaciones por minuto)








**Nota:** si necesita más ayuda, póngase en contacto con el equipo de asistencia a los centros de LabCorp.

Radio (cm)	Fuerza G	RPM
10	1200	3280
12	1200	2990
14	1200	2770
16	1200	2590
18	1200	2440
20	1200	2310
22	1200	2200
24	1200	2110
26	1200	2030
28	1200	1950
30	1200	1890

Radio (cm)	Fuerza G	RPM
10	1500	3660
12	1500	3340
14	1500	3090
16	1500	2890
18	1500	2730
20	1500	2590
22	1500	2470
24	1500	2360
26	1500	2270
28	1500	2190
30	1500	2110

# OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

PRUEBA	VISITA	TUBOS DE OBTENCIÓN	INSTRUCCIONES/ESTABILIDAD	TUBOS A DEVOLVER	TEMP. DE ENVÍO	ENVÍO Frecuencia/Agencia de transporte/Ubicación
<p><b>Conservación del plasma</b></p> <hr/> <p><b>Capa leucocitaria de extracción de ADN</b></p>	<p><b>AND inicial + plasma</b></p>	 <p><b>Tubo EDTA de 10 ml</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Llene completamente</b> el tubo EDTA con tapa lila.</li> <li>-Invierta suavemente el tubo al menos 6-8 veces inmediatamente después de la obtención para evitar la formación de coágulos.</li> <li>-Llene la etiqueta con Subj ID (ID del sujeto) y Random# (N.º de aleatorización).</li> <li>-Llene el formulario de solicitud del laboratorio.</li> <li>-Separe el plasma de las células centrifugando a 1000 x g durante 15 minutos.</li> <li>-Se prefiere una centrifuga refrigerada. Centrifugue en los 30 a 60 minutos siguientes a la obtención.</li> <li>-Utilizando la pipeta incluida en el kit para obtención de muestras, transfiera <b>0.7 ml</b> de plasma del tubo EDTA con tapa lila a cada uno de los seis crioviales para alícuotas.</li> <li>-<b>Tenga cuidado para no alterar la capa leucocitaria entre las células de sangre y el plasma. (NOTA: la capa leucocitaria es esencial para la extracción de ADN y si no hay capa leucocitaria presente, no se obtiene ADN o se obtiene una cantidad mínima). *</b></li> <li>-Cierre de forma segura las tapas de los crioviales de plasma para alícuotas.</li> <li>-Llene las etiquetas de los tubos para alícuotas con Subj ID (ID del sujeto) y Random# (N.º de aleatorización).</li> <li>-Con una pipeta nueva, transfiera la capa leucocitaria y los eritrocitos restantes del tubo EDTA con tapa lila al criovial de 10 ml.</li> <li>-Asegúrese de que todos los tubos y envases estén firmemente cerrados para evitar pérdidas durante el transporte.</li> <li>-Inserte todos los tubos en el Aqui Pak (soporte para 6 tubos en material absorbente), colóquelos dentro del compartimento mayor de la bolsa para muestras y ciérrela. Introduzca una copia del formulario de solicitud relleno en el bolsillo exterior de la bolsa para muestras. (Conserve una copia para sus archivos.)</li> </ul> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div> <p><b>INTRODUZCA INMEDIATAMENTE LA BOLSA PARA MUESTRAS EN EL CONGELADOR.</b> Durante la conservación en el congelador, las muestras deben permanecer en bolsas de plástico para muestras en posición vertical. <b>NOTA:</b> tanto el criovial de 10 ml con la capa leucocitaria como el plasma extraído se enviarán juntos en hielo seco.</p>	 <p><b>6 crioviales de 2 ml</b></p>	<p><b>CONGELADO</b></p>	<p><i>Envíe las muestras en hielo seco en los 4 días siguientes a la obtención si las células y el plasma restantes están congelados en un congelador a una temperatura de -20 °C, -30 °C o -40 °C . Las muestras <b>DEBEN</b> estar congeladas durante 24 horas antes del envío.</i></p> <p>Las muestras pueden conservarse en un congelador a -70 °C durante hasta tres meses antes de enviarlas en hielo seco</p> <p><b>SOLAMENTE de lunes a jueves</b></p> <p>Por <b>DHL/TNT</b></p> <p>A <b>LabCorp Mechelen (Bélgica)</b></p>
				 <p><b>Criovial de 10 ml (con los eritrocitos y la capa leucocitaria)</b></p>		

**\* Si accidentalmente extrae parte de la capa leucocitaria con una de las pipetas, deje constancia de ello en el formulario de solicitud del laboratorio. Esto puede afectar a la precisión de las concentraciones de biomarcadores.**

## ENVASADO DE LAS MUESTRAS PARA TRANSPORTE

### PUNTOS DE ATENCIÓN específicos del estudio:

- Todas las muestras deben ir identificadas con la correspondiente etiqueta de código de barras/sujeto.
- Todos los tubos y recipientes deben estar firmemente cerrados para evitar pérdidas durante el transporte.
- Pueden enviarse muestras de múltiples sujetos en un envase, dentro de sus bolsas individuales para muestras junto con los formularios de solicitud del laboratorio correspondientes.
- Consulte los feriados locales y nacionales (consulte el anexo 1).
- **En caso de que las muestras no puedan enviarse el día de la obtención (o fuera de los plazos límite:**
  - **Para centros SIN un congelador a -70 °C, conserve todas las muestras a -20 °C, -30 °C o -40 °C, y envíelas en los 4 días siguientes a la obtención.**
  - **Nota: las muestras DEBEN estar congeladas durante 24 horas antes del envío.**
  - **Para centros con un congelador a -70 °C, puede mantener las muestras en el centro durante hasta 3 meses antes de su envío a LabCorp en hielo seco.**
- **Debe llenar por completo todos los documentos de transporte.**
  - Los documentos de transporte se suministran con la información del centro y de LabCorp preimpresa. (Consulte el capítulo 1 – Servicios de la agencia de transporte)
  - Firme y feche donde se indica
  - Conserve una copia para sus archivos.



## ENVASADO DE LAS MUESTRAS

Envíos **CONGELADOS** no infecciosos **SOLO de lunes a jueves**

Envíe las muestras en hielo seco en los 4 días siguientes a la obtención de la sangre si las células y el plasma restantes están congelados en un congelador a una temperatura de  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ ,  $-30\text{ }^{\circ}\text{C}$  o  $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ . **Nota:** las muestras **DEBEN** estar congeladas durante 24 horas antes del envío.

Las muestras pueden almacenarse en un congelador a  $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$  durante hasta tres meses antes de enviarlas en hielo seco.

### CAJA DE TRANSPORTE



#### Muestras congeladas:

1. Introduzca las muestras en un envoltorio absorbente.
2. Introduzca las muestras envueltas en el compartimento más grande de la bolsa para muestras y ciérrela. **(Nunca ponga hielo seco en la bolsa para muestras)**
3. Introduzca una copia del formulario de solicitud del laboratorio llenado en el bolsillo exterior de la bolsa para muestras. (Conserve una copia para sus archivos.)
4. Añada una capa de hielo seco en el fondo de la sección de poliestireno del envase para envíos congelados.
5. Coloque la bolsa para muestras con las muestras sobre el hielo seco.
6. Cubra la bolsa para muestras con hielo seco hasta que la bolsa esté de 3/4 llena a completamente llena. (No llene en exceso, ya que apretar la parte superior de la caja puede hacer que se rompan los crioviales).
7. Vuelva a colocar la tapa de poliestireno y selle la caja de envío.
8. Llene la guía aérea de DHL/TNT. (Conserve una copia para sus archivos.)
9. Introduzca la guía aérea de DHL/TNT en el bolsillo apropiado, pegue el bolsillo a la parte exterior de la caja para envíos congelados, y entréguesela al transportista.

**NOTA:** Pueden enviarse muestras de múltiples sujetos en un envase, pero deben ir dentro de sus bolsas individuales para muestras junto con los formularios de solicitud del laboratorio correspondientes.



## INFORMES Y PLAZOS

LabCorp no realizará ninguna prueba. Las muestras de ADN extraídas y las alícuotas de plasma congelado se enviarán a la Mayo Clinic para su análisis.

Cuando se comunique con LabCorp, tenga a mano SIEMPRE el número de solicitud, ya que este es el identificador principal de LabCorp.

## Feriodos oficiales en Bélgica


	2016	2017	2018
<b>Día de Año Nuevo*</b>	Viernes, 1 de enero	Domingo, 1 de enero	Lunes, 1 de enero
Lunes de Pascua	Lunes, 28 de marzo	Lunes, 17 de abril	Lunes, 2 de abril
Día del trabajo	Domingo, 1 de mayo	Lunes, 1 de mayo	Martes, 1 de mayo
Ascensión	Jueves, 5 de mayo	Jueves, 25 de mayo	Jueves, 10 de mayo
Pentecostés	Lunes, 16 de mayo	Lunes, 05 de junio	Lunes, 21 de mayo
Feriado nacional	Jueves, 21 de julio	Viernes, 21 de julio	Sábado, 21 de julio
Día de la Asunción	Lunes, 15 de agosto	Martes, 15 de agosto	Miércoles, 15 de agosto
Día de Todos los Santos	Martes, 1 de noviembre	Miércoles, 1 de noviembre	Jueves, 1 de noviembre
Día del Armisticio	Viernes, 11 de noviembre	Sábado, 11 de noviembre	Domingo, 11 de noviembre
<b>Día de Navidad*</b>	Domingo, 25 de diciembre	Lunes, 25 de diciembre	Martes, 25 de diciembre

\* Las instalaciones de LabCorp están cerradas

**Intervalos de referencia**


**No corresponde**

## Accreditación del laboratorio: división de análisis de ADN de Burlington



*Advancing Excellence*

**Accredited  
Laboratory**



**The College of American Pathologists**  
*certifies that the laboratory named below*

**Laboratory Corporation of America  
DNA Identity Testing Division  
Burlington, North Carolina  
George C. Maha, PhD, JD**

CAP Number: 1396905  
AU-ID: 1365207  
CLIA Number: 34D0954530

*has met all applicable standards for accreditation and  
is hereby accredited by the College of American Pathologists'  
Laboratory Accreditation Program. Reinspection should occur prior  
to February 14, 2017 to maintain accreditation.*

Accreditation does not automatically survive a change in director, ownership,  
or location and assumes that all interim requirements are met.

*RMSearles*  
Chair, Commission on Laboratory Accreditation

*Michael J. Mahoney, F-ACP*  
President, College of American Pathologists

CENTERS FOR MEDICARE & MEDICAID SERVICES CLINICAL LABORATORY IMPROVEMENT AMENDMENTS	
CERTIFICATE OF ACCREDITATION	
LABORATORY NAME AND ADDRESS	CLIA ID NUMBER
LABORATORY CORPORATION OF AMERICA HOLD 1440 YORK COURT BURLINGTON, NC 27215	34D0954530
LABORATORY DIRECTOR	EFFECTIVE DATE
GEORGE C MAHA PHD, JD, MT (A)	04/28/2015
	EXPIRATION DATE
	04/27/2017

Pursuant to Section 353 of the Public Health Services Act (42 U.S.C. 263a) as revised by the Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA), the above named laboratory located at the address shown hereon (and other approved locations) may accept human specimens for the purposes of performing laboratory examinations or procedures.

This certificate shall be valid until the expiration date above, but is subject to revocation, suspension, limitation, or other sanctions for violation of the Act or the regulations promulgated thereunder.

   
Karen W. Dyer, Acting Director  
Division of Laboratory Services  
Survey and Certification Group  
Center for Clinical Standards and Quality

## ACREDITACIÓN DEL LABORATORIO: Mechelen

Se proporciona una acreditación válida del laboratorio en la provisión inicial.

**Para obtener información en Internet sobre acreditaciones, visite:**

<http://www.covance.com/customers/investigators/investigator-tools-and-resources/accreditations-and-certifications.html>

## Accreditación del laboratorio: Mechelen

Para obtener más información sobre la acreditación y una lista actual de las pruebas acreditadas, consulte el siguiente sitio web: [www.belac.be](http://www.belac.be).

	<p>Organisme belge d'Accréditation Belgische Accreditatieinstelling Belgische Akkreditierungsstelle Belgian Accreditation Body</p> <hr/> <p>Signatory to EA, ILAC and IAF Multilateral Agreements</p>	<p><b>Accreditation Certificate No. 299-TEST</b></p>
<p>In compliance with the provisions of the Royal Decree of 31 January 2006 setting up BELAC, the Accreditation Board hereby declares, that the test laboratory</p>		
<p><b>LABCORP CLINICAL TRIALS INTERCITY BUSINESS PARK Generaal De Wittelaan, L11 A2 2800 MECHELEN - Belgium</b></p>		
<p>has the competence to perform the tests as described in the annex which is an integral part of the present certificate, in accordance with the requirements of the standard NBN EN ISO/IEC 17025:2005. The present accreditation is the subject of regular surveillance in order to confirm the compliance with the accreditation conditions.</p>		
<p>The Chair of the Accreditation Board BELAC,</p>		
		
<p>Nicole MEURÉE-VANLAETHEM</p>		
<p>Issue date : 2015-01-15 Validity date : 2019-06-11 Original version of this certificate is in Dutch.</p>		





*Advancing Excellence*

**Accredited  
Laboratory**



## The College of American Pathologists

*certifies that the laboratory named below*

***LabCorp Clinical Trials  
Laboratory  
Mechelen, Belgium  
Raf Schepers, PhD***

CAP Number: 6967001  
AU-ID: 1197429

*has met all applicable standards for accreditation and  
is hereby accredited by the College of American Pathologists'  
Laboratory Accreditation Program. Reinspection should occur prior  
to January 30, 2017 to maintain accreditation.*

Accreditation does not automatically survive a change in director, ownership,  
or location and assumes that all interim requirements are met.


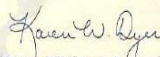
Chair, Commission on Laboratory Accreditation

President, College of American Pathologists



## Accreditación del laboratorio: RTP 1904

 COLLEGE of AMERICAN PATHOLOGISTS	The College of American Pathologists certifies that the laboratory named below	
	<b>Laboratory Corporation of America Center for Molecular Biology &amp; Pathology Research Triangle Park, North Carolina Arundhati Chatterjee, MD</b>	
	CAP Number: 7182269 AU-ID: 1396239 CLIA Number: 34D1008914	
	has met all applicable standards for accreditation and is hereby accredited by the College of American Pathologists' Laboratory Accreditation Program. Reinspection should occur prior to May 24, 2018 to maintain accreditation.	
	Accreditation does not automatically survive a change in director, ownership, or location and assumes that all interim requirements are met.	
	 Chair, Commission on Laboratory Accreditation	 President, College of American Pathologists

CENTERS FOR MEDICARE & MEDICAID SERVICES CLINICAL LABORATORY IMPROVEMENT AMENDMENTS	
CERTIFICATE OF ACCREDITATION	
LABORATORY NAME AND ADDRESS LABCORP OF AMERICA HOLDINGS CYTOGENETICS & CYTOLOGY & FLOW CYTOMET 1904 ALEXANDER DRIVE STE C RESEARCH TRIANGLE PARK, NC 27709	CLIA ID NUMBER 34D1008914
LABORATORY DIRECTOR ARUNDHATI CHATTERJEE MD	EFFECTIVE DATE 08/11/2015 EXPIRATION DATE 08/10/2017
<p>Pursuant to Section 353 of the Public Health Services Act (42 U.S.C. 263a) as revised by the Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA), the above named laboratory located at the address shown hereon (and other approved locations) may accept human specimens for the purposes of performing laboratory examinations or procedures.</p> <p>This certificate shall be valid until the expiration date above, but is subject to revocation, suspension, limitation, or other sanctions for violation of the Act or the regulations promulgated thereunder.</p>	
	 Karen W. Dyer, Acting Director Division of Laboratory Services Survey and Certification Group Center for Clinical Standards and Quality

92 Certs2\_071415


If you currently hold a Certificate of Compliance or Certificate of Accreditation, below is a list of the laboratory specialties/subspecialties you are certified to perform and their effective date:

LAB CERTIFICATION (CODE)	EFFECTIVE DATE	LAB CERTIFICATION (CODE)	EFFECTIVE DATE
GENERAL IMMUNOLOGY (220)	04/09/2007		
ROUTINE CHEMISTRY (310)	09/14/2009		
HEMATOLOGY (400)	06/18/2010		
CYTOGENETICS (900)	08/11/2003		

FOR MORE INFORMATION ABOUT CLIA, VISIT OUR WEBSITE AT [WWW.CMS.GOV/CLIA](http://WWW.CMS.GOV/CLIA)  
OR CONTACT YOUR LOCAL STATE AGENCY. PLEASE SEE THE REVERSE FOR  
YOUR STATE AGENCY'S ADDRESS AND PHONE NUMBER.  
PLEASE CONTACT YOUR STATE AGENCY FOR ANY CHANGES TO YOUR CURRENT CERTIFICATE.

## CV del director médico: Burlington

**GEORGE C. MAHA, JD, Ph.D., MT(ASCP)**  
**Ph.D. Medical Geneticist (ABMG)**  
**Associate Vice President**  
**Laboratory Director**  
 Laboratory Corporation of America™ Holdings  
 DNA Identification Testing Division  
 1440 York Court  
 Burlington, North Carolina 27215-3361  
 Telephone 1-336-436-7307  
 Fax 336-436-7384  
 E-mail: [Mahag@LabCorp.com](mailto:Mahag@LabCorp.com)  
 (November 2014)

  
 May 7, 2015

### Education

SCHOOL	DATES	DEGREE/PROGRAM
Upper Dublin Senior High School Fort Washington, PA	1969-1972	Diploma
St. Louis University St. Louis, Missouri	1972-1976	BA (Biology)
Department of Biology St. Louis University St. Louis, Missouri	1976-1979	MS
Biological Station University of Montana Flat Head Lake, Montana	1977	Summer Session
Department of Genetics and Development University of Illinois Urbana, Illinois	1978-1982	Ph.D.
University of Maryland College Park	1982	Continuing Education (Microbiology)
Malcolm Grow USAF Medical Center Department of Pathology Andrews AFB, Maryland	1982-1983	Biomedical Laboratory Internship
North Carolina Central University School of Law Durham, North Carolina	1991 – 1995	JD
Michigan State University East Lansing, Michigan	2006	Continuing Education (Molecular Biology)

### **Certifications**

Admitted to the North Carolina Bar (1995)

Ph.D. Medical Geneticist (1987) - American Board of Medical Genetics

Laboratory Director (1987) - New York State Department of Health

Medical Technologists (1983) - American Society of Clinical Pathologist

### **Organizations**

American Society of Clinical Pathology (ASCP)

American Association of Blood Banks (AABB)

Member Parentage Testing Program Unit 1999-2003

Chair, Relationship Testing Standards Program Unit 2004 – 2008

Consultant, Relationship Testing Standards Program Unit 2009 – Present

College of American Pathologists

Consultant, Histocompatibility/Identity Testing Committee 2009 – 2011

Member, Histocompatibility/Identity Testing Committee 2012 - Present

American Bar Association (ABA) - Vice Chair, Paternity Committee 1996 - 1997

National Conference of Commissioners on Uniform State Laws

Observer to revision of the Uniform Parentage Act - 1997 - 2000

### **Positions Held**

Laboratory Director, May 2000 – Present

Technical Leader, November 2004 - Present

Associate Vice President, May 2008 - Present

DNA Identification Testing Division

Laboratory Corporation of America Holdings

1440 York Court, Burlington, NC 27215-2230

Director of Laboratory Operations, January 1993 - 2000

HLA & Department of Parentage Evaluation

Laboratory Corporation of America Holdings (Formerly Roche Biomedical Laboratories, Inc.)

1440 York Court, Burlington, NC 27215-2230

Associate Director, June 1987 - December 1992

HLA & Department of Parentage Evaluation

Roche Biomedical Laboratories, Inc., 1447 York Court, Burlington, NC 27215-2230

Chief, Medical Genetics Laboratory, October 1984 - June 1987

USAF Medical Genetics Center, Keesler AFB, MS

Chief, Clinical Laboratory Services, September 1983 - September 1984

USAF Regional Hospital, Incirlik, Turkey



**Teaching Experience**

School	Dates	Course Taught
St. Louis University (Teaching Assistant)	1975-1978	General Biology Comparative Anatomy
St. Louis University (Lecturer)	1976-1977	General Biology
University of Illinois (Teaching Assistant)	1978-1982	Experimental Genetics General Genetics Evolution Genetics and Society Histology
University of Maryland, European Division (Lecturer)	1983-1984	Human Genetics General Biology
Embry-Riddle Aeronautical University (Lecturer)	1985	Flight Physiology
University of Southern Mississippi (Lecturer)	1987	Medical Genetics

**Military Service**

Captain, United States Air Force,  
Biomedical Science Corps  
1982-1987  
Honorable Discharge: June 30, 1987

**Awards and Honors**

United States Air Force Humanitarian Service Award  
United States Air Force Commendation Medal, First Oak Leaf Cluster

**Significant Scientific Continuing Education**

Bode Mid-Atlantic: DNA and Investigators Workshop, Crystal City, VA	2014
25 <sup>TH</sup> International Symposium on Human Identification, Phoenix, AZ	2014
24 <sup>TH</sup> International Symposium on Human Identification, Atlanta, GA	2013
AABB, 65 <sup>th</sup> Annual Meeting, Boston, MA	2012
23 <sup>rd</sup> International Symposium on Human Identification, Nashville, TN	2012
American Academy of Forensic Sciences, Annual Scientific Meeting, Atlanta, GA	2012
22 <sup>nd</sup> International Symposium on Human Identification, National Harbor, MD	2011
AABB, 64 <sup>th</sup> Annual Meeting, San Diego, CA	2011
AABB, 63 <sup>rd</sup> Annual Meeting, Baltimore, MD	2010
15th National CODIS Conference, Reston , VA	2009
AABB, 62nd Annual Meeting, New Orleans, LA	2009

14th National CODIS Conference, Arlington , VA	2008
AABB, 61st Annual Meeting, Montreal, Quebec, Canada	2008
13 <sup>th</sup> National CODIS Conference, San Francisco, CA	2007
AABB, 60th Annual Meeting, Anaheim, CA	2007
AABB, 59th Annual Meeting, Miami, FL	2006
AABB, 58th Annual Meeting, Seattle, WA	2005
AABB, 57th Annual Meeting, Baltimore, MD	2004
American Association of Blood Banks, 56th Annual Meeting, San Diego, CA	2003
13th International Symposium on Human Identification, Phoenix, AZ	2002
American Association of Blood Banks, 55th Annual Meeting, Orlando, FL	2002
12th International Symposium on Human Identification, Biloxi, MS	2001
American Association of Blood Banks, 54th Annual Meeting, San Antonio, TX	2001
ASHI / SEOPF Regional Workshop, Raleigh, NC	2001
American Association of Blood Banks, 53rd Annual Meeting, Washington, DC	2000
10th International Symposium on Human Identification, Coronado Springs Resort, Orlando, Florida	1999
American Association of Blood Banks, 52nd Annual Meeting, San Francisco, CA	1999
Statistics and Population Genetics for Forensic Science, The Southern Association of Forensic Scientists, 1996 Fall Conference, Raleigh, North Carolina	1996
American Association of Blood Banks, 47th Annual Meeting, San Diego, California	1994
DNA Fingerprinting, NISS (National Institute of Statistical Science) Forum, Chapel Hill, North Carolina	1993
1991 International Symposium on Human Identification., Madison, Wisconsin	1991
41st Annual Meeting, The American Society of Human Genetics, Cincinnati, Ohio	1990
American Association of Blood Banks, DNA for Parentage Testing: Current State of the Art, Leesburg, Virginia	1989
The International Symposium on Human Identification, Data Acquisition and Statistical Analysis for DNA Typing Laboratories, Madison, Wisconsin	1989
DNA Genetic Testing: Forensic Implications For New Mexico, Family Law and Criminal Law Sections of the State Bar of New Mexico and the New Mexico Human Services Department,	1989
39th Annual Meeting, The American Society of Human Genetics, New Orleans, LA	1988
South-Eastern Organ Procurement Foundation, Histocompatibility Specialist Course, Phoenix, Arizona	1988
National Institutes of Health, Medical Genetics Course, The Foundation for Advanced Education in the Sciences, Inc., Bethesda, Maryland	1987

#### Abstracts and Publications

Erin M. Hall, James R. Fuller, Sarah E. Haugh, and **George C. Maha**. Use of PowerPlex® 18D in the Examination of Genomic Instability in the Short Tandem Repeat DNA Loci used for Human Cell Line Authentication Testing. 25<sup>TH</sup> International Symposium on Human Identification, Phoenix, AZ. Abstract 49.

Patricia M. Kopko, Arthur B. Eisenbrey, **George C. Maha**. College of American Pathologists HLA-B 27 Proficiency Testing Data Reveals Increased False Positive Rates for Flow Cytometry Methods. Histocompatibility/Identity Committee, College of American Pathologists, Northfield, IL, USA. *Human Immunology* 74 (2013) 149 Abstract 144-P.

Kuppareddi Balamurugan, Martin Tracey, Uwe Heine, **George C. Maha** and George T. Duncan. "Mutation at the human D1S80 minisatellite locus," *The Scientific World Journal*, Volume 2012, Article ID 917235, 7 pages doi:10.1100/2012/917235.

Bryan Butt, Uwe Heine, Mark Ladd, **George C. Maha**. Evaluation of a New Multiplex Containing the D6S1043 Locus. 22<sup>nd</sup> International Symposium on Human Identification. October 3–6, 2011, National Harbor, Maryland. Presentation.

**Maha, G.C.** and Fuller, J.R. Allele Frequencies for Penta C in Caucasian, African American, American Indian, Asian and Hispanic Populations. [Internet] 2011. Available from: <http://www.promega.com/resources/articles/profiles-in-dna/2011/allele-frequencies-for-penta-c/>

**George C. Maha**, Uwe Heine, Mark Ladd, Gary Stuhlmiller, Katie Oostdik, Benjamin Krenke, Douglas Storts. Implementation of a 21-Locus Panel for Human relationship Testing. 21<sup>st</sup> International Symposium on Human Identification. October 11 – 14, 2010 San Antonio, Texas. Abstract.

**George C. Maha**, Lloyd C. Osborne, Gary M. Stuhlmiller and Cynthia Taves, Calculating the Paternity Index for Loci with Apparent Mutations in STR Testing. Parentage Minisymposium at the 13<sup>th</sup> International Symposium on Human Identification October 7 –10, 2002. Phoenix, AZ. Abstract.

Gary M. Stuhlmiller, Lloyd C. Osborne, Uwe Heine, Cynthia J. Taves, Karl-Hans Wurzinger and **George C. Maha**. Altered Primer Binding Sites and Non-Symmetrical Amplification in CODIS 13 Loci. Parentage Minisymposium at the 13<sup>th</sup> International Symposium on Human Identification October 7 –10, 2002. Phoenix, AZ. Abstract.

L. M. Randolph, David Wade and **G. C. Maha**. Should You Consider DNA Retrieval At Your Funeral Home?, *Funeral Home Technology*, January 2001:69.

**Maha, G. C.** and J. M. Mason. 2000. Genetic Privacy and Paternity Testing. *Delaware Lawyer*. 18(2):14-33.

**Maha, G. C.** 1999. Determining Paternity After Death: Genetic Testing When a Party is Not Available. In N. M. Vitek, ed. *Disputed Paternity Proceedings*. Matthew Bender & Company, Inc., New York, NY.

**Maha, G. C.** 1997. Analysis of Genetic Test Results for Courtroom Use. In N. M. Vitek, ed. *Disputed Paternity Proceedings*. Matthew Bender & Company, Inc., New York, NY.

Mason, J. M., **G. C. Maha**, G. M. Stuhlmiller, U. Heine and M. Eisenberg. 1995. Application of DNA Analysis to Human Identification. In R. W. Allen and J. P. AuBuchon, eds., *Molecular Genetics in Diagnosis and Research*. American Association of Blood Banks, Bethesda, MD.

**Maha, G. C.**, J. M. Mason, G. M. Stuhlmiller, U. Heine. 1995. Pitfalls of Paternity Testing Based Solely on PCR Typing of Minisatellites and Microsatellites - Reply. *Am. J. Hum. Genet.* 56:1505 - 1506.

Eisenberg, M., R. Guerrieri, **G. C. Maha**, J. M. Mason, U. Heine, L. Osborne, G. Stuhlmiller and B. Burkhart. 1993. PCR-Based Analysis for Identity Testing. In *Proceedings from The Fourth International Symposium on Human Identification 1993*. Promega Corporation, Madison.

Wurzinger, K., **G. Maha**, G. Stuhlmiller, U. Heine, R. Barwick, C. Harris, L. Osborne, L. Tuckwiller, C. White, and J. Mason. 1991. Apparent DNA Mutations Found in Paternity Cases at Loci D2S44, D17S79 and D14S13. *Transfusion* 31(Suppl):51S. Abstract.



Eisenberg, M., **G. C. Maha**, J. M. Mason and J. Chimera. 1991. AMPFLP Analysis in Parentage Testing. In Proceedings from the Second International Symposium on Human Identification 1991. New Technologies, Standardization of Methods and Data Sharing for DNA Typing Laboratories. Promega Corporation, Madison.

Britton, L.C., A.T. Bombard, D.T. Rigdon, and **G.C. Maha**. 1989. Amniotic fluid alpha-fetoprotein (AF-AFP) levels and cytogenetic abnormalities: Are they related? American College of Obstetricians and Gynecologists/Armed Force District Meeting, Washington, DC. 5-9 Nov. 1989. **\*\*NOTE**, this paper won the best paper in Obstetrics by a resident out of 200 papers at this meeting. Abstract.

Highton, R., **G. C. Maha**, & L. R. Maxson. 1989. Biochemical Evolution of the Slimy Salamanders of the *Plethodon glutinosus* Complex in the Eastern United States. Illinois Biological Monograph; 57. Univ. of Illinois Press, Urbana and Chicago

Fox, W.A., J.M. Mason, **G.C. Maha**, & R.S. Foster, 1988. Automation in HLA Phenotyping For Parentage Studies. 14th Annual Meeting American Society for Histocompatibility and Immunogenetics. Oct. 16, 1988. Abstract.

**Maha, G.C.** 1987. Letter to the Editor: Reply to Dr. Wians, et. al. Proceedings of the Society of Armed Forces Medical Laboratory Scientists. 16(2):31.

**Maha, G.C.** 1986. Maternal Serum Alpha Fetoprotein Testing: A New Medico-Legal Problem for the Clinical Laboratory. Proceedings of the Society of Armed Forces Medical Laboratory Scientists. 15(4):11.

**Maha, G.C.** 1984. Beta-HCG Pregnancy Tests - How Good Are They? Proceedings of the Society of Armed Forces Medical Laboratory Scientists. 13(1):25.

**Maha, G.C.**, L.R. Maxson, and R. Highton. 1983. Immunological Evidence for the Validity of *Plethodon kentucki*. J. Herpetology 17(4):398-400.

Dowling, H. G., R. Highton, **G. C. Maha** and L. R. Maxson. 1983. Biochemical Evaluation of Colubrid Snake Phylogeny. J. Zool. Lond. 201:309-329.

**Maha, G.C.** 1982. Comparative Molecular Systematics of Select Amphibians and Reptiles. Ph.D. Thesis, Univ III at Urbana.

**Maha, G.C.**, L.R. Maxson, R. Highton, and H. Dowling. 1981. Relationships of the Colubrid Snakes: A Molecular Approach. 24th Annual Meeting of the Society for the Study of Amphibians and Reptiles and 29th Annual Meeting of the Herpetologists' League. Abstract.

#### Presentations

An introduction to Paternity Evaluation - Interpretation and Problems. Wisconsin Child Support Enforcement Fall Conference. Green Bay, WI. September 28, 29, & 30, 1987.

Paternity Testing Made Easy. Maryland Joint Child Support Council Sixth Annual Conference. Ocean City, MD. October 7, 8, & 9, 1987.

Blood Testing. Illinois Department of Public Aid, Bureau of Child Support Enforcement Management Meeting. Chicago, IL. Nov. 4 & 5, 1987.

Paternity Establishment: New Technologies in Blood Testing & Interpretation of Test Results. West Virginia Conference on Child Support Enforcement. Morgantown, WV. November 16-18, 1987.

Paternity Testing. Richland County Child Support Enforcement Agency, Mansfield, OH. September 14, 1988



- Current Issues in Paternity Testing. North Carolina Child Support Council. Raleigh, NC. April 5-7, 1989.
- Eastern Regional Interstate Child Support Association (ERICSA) 26th Annual Training Seminar. Kansas City, MO. June 11-15, 1989.
- Beyond HLA-A. A Look at New Blood Testing Methods. Florida Family Support Council. 1989 Annual Training Conference, St. Petersburg Beach, FL. June 28-30, 1989.
- Interpreting Blood Test Reports. Missouri Office of Prosecution Services Statewide Training Seminar. Osage Beach, MO. Aug. 30 - Sep. 1, 1989.
- Future Beyond DNA. 11th Annual Washington Family Support Conference. Olympia, WA. September 13-15, 1989.
- HLA and DNA Testing. Human Resources Administration, Office of Legal Affairs, Manhattan Family Court. New York, NY. September 27, 1989.
- Paternity Testing: Procedures and Benefits. 3rd Annual Southern Regional Association of State and Territorial Public Health Laboratory Directors, Austin, TX. October 5 & 6, 1989.
- DNA Fingerprinting - The Definitive Test. Edufacts '89 (North Carolina Society for Medical Technologists) New Bern, NC. Oct. 11-13, 1989.
- Paternity Testing. How and Why it Works. Understanding the Test. Missouri Child Support Enforcement Association Region VI District Meeting. Springfield, MO. Oct. 27, 1989.
- Blood Testing - Start to Finish. Missouri Child Support Enforcement Association. Twelfth Annual Training Conference. Osage Beach, MO. Nov. 1-3, 1989.
- Recent Developments in Paternity Testing. Selected Issues in Family Law. Columbia, SC. Nov. 17, 1989.
- "DNA-Admissible or Inadmissible" The 8th Annual New Jersey Child Support Conference. Atlantic City, NJ. Dec. 13-15, 1989.
- Blood Testing Interpretation Missouri Division of Child Support Enforcement Conference. Osage Beach, MO. Feb. 8-9, 1990.
- Paternity, Challenges in Child Support: 1990, Indiana State Child Support Division, 1990 Prosecutor Seminar, Bloomington, IN. May 10-11, 1990.
- Paternity Testing Seminar. Ontario County Department of Social Services, Canandaigua, NY. August 15, 1990
- Paternity: Overcoming the Administrative Barriers, Moving Ahead - Implementing the Family Support Act, The National Child Support Enforcement Association, Baltimore, MD. August 29-30, 1990.
- Paternity Testing. Missouri Child Support Enforcement Association, Region IV, Kirksville, MO. September 4, 1990.
- Paternity Testing. Columbia County Department of Social Services, Hudson, NY. September 21, 1990.
- Paternity Testing: What do the Numbers Mean. Missouri Child Support Enforcement Association, Kansas City, MO. October 10-12, 1990.
- Problems in DNA Technology, Ohio Family Support Association, 11th Annual Conference, Worthington, OH. October 28-31, 1990

Missouri Child Support Enforcement Association, Regional Meeting  
St. Joseph, MO. February 20, 1991

Child Support Enforcement Meeting, Kansas City, MO. February 21, 1991

DNA Paternity Evidence, Legal Issues & Case Management Training, San Antonio, TX. February 22, 1991

Missouri Child Support Enforcement Association Regional Meeting (Region V), Rolla, MO. April 4, 1991

Missouri Child Support Enforcement Association Regional Meeting Flat River, MO. May 14, 1991

Child Support Enforcement for Indian Children: Moving Toward Solutions. Albuquerque, NM May 30 - June 1, 1991

Missouri Child Support Enforcement Association Regional Meeting Columbia, MO. July 25, 1991

Paternity Testing Quality Control. Toledo, OH. August 2, 1991

Missouri Child Support Enforcement Association 14th Annual Training Conference. Osage Beach, MO. October 29, 1991

Paternity Establishment: Issues for the 1990's. Sponsored by the National Child Support Enforcement Association. November 13, 1991.

The role of the Courts in the establishment of paternity. 16th Annual Indiana Child Support Enforcement Seminar. Columbus, IN June 18 - 19, 1992.

Paternity Testing in the Courts from an Expert's Point of View. Kansas Child Support Enforcement Association Conference. Topeka, KS. July 15 - 16, 1992

DNA and HLA Testing: What Does 99.99% Mean to Me as a Finder of Fact? (Judicial Track). National Child Support Enforcement Association's 41st Annual Training Conference & Exposition. Orlando, FL August 23 - 27, 1992

Paternity Establishment: Issues for the 1990's. Sponsored by the National Child Support Enforcement Association/Washington State Family Support Council 14th Annual Training Conference. Tacoma, WA September 16 - 18, 1992.

Science of Parentage Establishment. Nebraska Child Support Enforcement Association Annual Training Conference. Kearney, NE October 7 - 9, 1992.

Blood Tests and the Court Room. Missouri Child Support Enforcement Association 15th Annual Training Conference. Clayton, MO October 20 - 23, 1992.

DNA Advancements. Washington Association of Prosecuting Attorneys (WAPA) Conference. Leavenworth, WA April 19 - 21, 1993

Legal Issues in Paternity Testing. Missouri Child Support Enforcement Association 16th Annual Training Conference. Springfield, MO September 21 - 24, 1993.

Trial and Appellate Judges Seminar, The Mississippi Judicial College. Natchez, MS April 27 - 29, 1994.

Atlantic County Child Support Conference, Atlantic Community College, NJ August 3, 1994.

Genes are a Perfect Fit: Genetic Marker Testing (Legal Track). National Child Support Enforcement Association's 43rd Annual Training Conference & Exposition. Boston, MA August 21 - 25, 1994.

Paternity Testing. Missouri Child Support Enforcement Association 17th Annual Training Conference. Lake of the Ozarks, MO October 18 - 21, 1994.

Paternity Genetic Testing. Illinois Family Support Enforcement Association Sixth Annual Conference on Support Enforcement. Urbana, IL October 23 - 25, 1994.

Recent Developments in the Use of DNA in Criminal and Paternity Matters. Iowa Judges Conference, Des Moines, IA December 7 - 9, 1994.

New Technologies in DNA Testing. St. Luke's Ob/Gyn & Idaho Perinatal Project, Winter Conference, Boise, ID February 1 - 3, 1995.

Bloodtesting. 19th Annual Child Support Enforcement Seminar, Indianapolis, IN June 19 - 21, 1995.

Recent Developments in the Use of DNA in Criminal and Paternity Matters. 122nd Annual Meeting of The Iowa State Bar Association, Des Moines, IA June 21 - 23, 1995.

DNA Testing. Saratoga Bar Association. Saratoga, NY June 28, 1995.

Genes are a Perfect Fit: Genetic Marker Testing. National Child Support Enforcement Association's 44th Annual Training Conference & Exposition. Kansas City, MO August 20 - 24, 1995.

DNA Round Table. Wisconsin Child Support Training Program. Lake Geneva, WI September 27 - 29, 1995.

DNA and Forensics. Fall Challenge 1995. N.C. Society of Clinical Laboratory Scientists & N.C. State Society of American Medical Technologists. Durham, NC October 11 - 13, 1995.

Interpretation of Paternity Results and Changing Technologies. Missouri Child Support Enforcement Association 18th Annual Training Conference. Lake of the Ozarks, MO October 24 - 27, 1995.

Genetic Testing & Legal Issues. National Child Support Enforcement Association UIFSA - Child Support Reform. Charleston, SC November 16 - 17, 1995.

DNA Evidence. Washington Association of Prosecuting Attorneys (WAPA) Conference. Spokane, WA April 25 - 29, 1996.

Paternity Litigation for Attorneys. 1996 Child Support Enforcement Conference. Indiana Prosecuting Attorneys Association. Indiana Child Support Alliance. Angola, IN June 2 - 5, 1996.

Paternity Testing Fundamentals. Springfield, MO June 28, 1996.

Genes are a Perfect Fit: Genetic Marker Testing. National Child Support Enforcement Association's 45th Annual Training Conference & Exposition. Louisville, KY August 25 - 29, 1996.

Paternity: Using the Expert Witness / Recent Case Law. Family Support Enforcement Association Conference, Bend, OR October 2 - 4, 1996.

Jurassic Park Technology: Establishing Parentage after Death. Family Law in the 21st Century. ABA Family Law Section, Washington, DC October 16 - 20, 1996.

Two for One: The Law of Paternity Testing in Missouri. Missouri Child Support Enforcement Association 19th Annual Training Conference. Lake of the Ozarks, MO October 22 - 25, 1996.



Legal Issues in Paternity Testing. The 15th Annual New Jersey Child Support Conference. Atlantic City, NJ December 11 - 13, 1996.

Paternity Establishment. National Child Support Enforcement Association, Child Support Decision-Making: 2000. Washington, DC December 15 - 17, 1996.

DNA Evidence in Civil and Criminal Cases. Evidence for the Trial Lawyer, North Carolina Academy of Trial Lawyers, Greensboro, NC February 14, 1997.

LabCorp Inc. Genetic Testing; Old and New. North Dakota Family Support Council 8th Annual Conference, Mandan, ND April 29 - May 2, 1997.

Paternity Tests. Eastern DRAP Training Conference '97, Reading, PA June 2 - 4, 1997.

Genetic Evidence in the Paternity Case. Washington Association of Prosecuting Attorneys, Child Support Enforcement Training, Vancouver, WA July 21 - 23, 1997.

How to Get in Your Genes: Evidentiary Issues and Other Genetic Testing Tips for Paternity Trials. National Child Support Enforcement Association's 46th Annual Training Conference & Exposition. Phoenix, AZ August 24 - 28, 1997.

What's in Your Genes? Oklahoma Child Support Enforcement Association, Annual Fall Training Conference. Oklahoma City, OK September 10 - 12, 1997.

DNA Evidence. North Carolina Conference of District Attorney's, Sexual Assault Trial Advocacy School. Ashville, NC September 14 - 18, 1997.

Paternity Testing. Missouri Child Support Enforcement Association 20th Annual Training Conference. Lake of the Ozarks, MO October 21 - 24, 1997.

Legal Issues Related to Paternity. Domestic Relations Association of Pennsylvania, 30th Annual Training Conference. Harrisburg, PA October 26 - 30, 1997.

Legal Issues in Paternity Testing. New Jersey Association of County Welfare Attorneys. Freehold, NJ December 4, 1997.

Legal Issues in HLA and DNA Tests in Paternity Proceedings. Law Guardian Training Seminar. Utica, NY March 6, 1998.

Establishing Paternity when the Alleged Father is Deceased. Ohio Child Support Directors Association Spring Conference. Columbus, OH March 30 - April 1, 1998.

Are Buccal Swabs Better Than Blood? 1998 Annual Training Conference, Indiana Child Support Bureau and the Indiana Child Support Alliance. Angola, IN June 7 - 10, 1998.

Paternity Testing. Washington Association of Prosecuting Attorneys, Child Support Enforcement Training, Spokane, WA July 20 - 24, 1998.

Make Sure the "Genes" Fit: Evidentiary Issues in Genetic Testing and Other Tips for Paternity Trials. National Child Support Enforcement Association's 47th Annual Training Conference & Exposition. Washington, DC August 2 - 6, 1998.

Uniform Parentage Act. Missouri Office of Prosecuting Services, Fall State Wide Training, Child Support Training, Osage Beach, MO September 1 - 3, 1998.

Parentage Testing. Washington State Family Support Council, Seattle, WA October 12 - 14, 1998.

Genetic Testing Panel & Uniform Parentage Act, Nebraska Child Support Enforcement Association Fall Conference, Kearney, NE October 26 - 28, 1998.

What Probability of Paternity Do You Need For A Legal Presumption: 95%, 98%, 99% or 99.9%. Missouri Child Support Enforcement Association 21st Annual Training Conference. Kansas City, MO October 27 - 30, 1998.

Paternity Issues: Uniform Parentage Act. 10th Annual Family Support Enforcement Association Conference. Eugene, OR October 29 - 30, 1998.

Evidentiary Issues in Genetic Testing. Washington Association of Prosecuting Attorneys, Child Support Enforcement Training, Wenatchee, WA March 22 - 24, 1999.

Uniform Parentage Act. Wichita SRS/CSE Spring CLE Seminar, Wichita, KS May 21, 1999.

Introduction to Genetic Testing. 1999 Annual Training Conference, Indiana Child Support Alliance. French Lick, IN June 9 - 11, 1999.

Genetic Testing Panel, Nebraska Child Support Enforcement Association Fall Conference, Kearney, NE September 22 - 24, 1999.

Genetic Testing. Washington State Family Support Council, Seattle, WA September 27 - 29, 1999.

Western Interstate Child Support Enforcement Conference., Springfield, MO October 4 - 7, 1999.

Uniform Parentage Act. 10th International Symposium on Human Identification, Coronado Springs Resort, Orlando, FL September 30 - October 3, 1999.

Uniform Parentage Act. American Association of Blood Banks, 52nd Annual Meeting, San Francisco, CA November 4 - 7, 1999.

Fundamentals of Paternity Testing. 2000 Annual Training Conference, Indiana Child Support Alliance. Indianapolis, IN June 12 - 14, 2000.

Uniform Parentage Act. American Association of Blood Banks, 54th Annual Meeting, Washington, DC November, 2000.

Evidentiary Issues in Genetic Testing. Washington Association of Prosecuting Attorneys, Child Support Enforcement Training, Wenatchee, WA April 1 - 4, 2001.

Fundamentals of Paternity Testing. 2001 Annual Training Conference, Indiana Child Support Alliance. Maryville, IN June 13 - 15, 2001.

Paternity Testing, the Uniform Parentage Act and Family Studies, Illinois Family Support Enforcement Association, Collinsville, IL October 14 - 16, 2001.

Washington's Uniform Parentage Act. Washington Association of Prosecuting Attorneys, Child Support Enforcement Training, Vancouver, WA May 6 - 8, 2002.

Uniform Parentage Act. Wichita SRS/CSE Spring CLE Seminar, Wichita, KS May 24, 2002.

Fundamentals of Paternity Testing. 2002 Annual Training Conference, Indiana Child Support Alliance. Indianapolis, IN May 28 - 31, 2002.

The Promise and Limitations of Genetic Testing for Parentage. Genetic Bonds and Family Law: The Challenge of DNA Parentage Testing. New Orleans, LA March 27-28, 2003.

- Washington's Uniform Parentage Act. Washington Association of Prosecuting Attorneys, Child Support Enforcement Training, Spokane, WA May 5 – 9, 2003.
- Genetic Testing for Parentage and Its Limitations. 2003 Annual Training Conference, Indiana Child Support Alliance. Evansville, IN June 11-13, 2003.
- Paternity Disestablishment. Missouri Child Support Enforcement Association Annual Training Conference. Kansas City, MO September 16-19, 2003.
- AABB 2002 Annual Report. Parentage Testing SIG. AABB. 56th Annual Meeting, San Diego, CA. October, 2003
- Paternity Testing Interpretation. Wisconsin Child Support Enforcement Fall Conference. Green Bay, WI. September 24-26, 2003.
- Paternity Disestablishment. Western Interstate Child Support Enforcement Conference., Las Vegas, NV November 3-6, 2003.
- Parentage Testing. The Annual New Jersey Child Support Conference. Atlantic City, NJ December 10 - 12, 2003.
- DNA Evidence in Paternity Cases. Washington Association of Prosecuting Attorneys, Child Support Enforcement Training and Establishing Paternity Judgements, Bellingham, WA May 3 – 7, 2004.
- Interpretation and Use of Paternity Testing in Establishing Relationships. 2004 Annual Training Conference, Indiana Child Support Alliance. Indianapolis, IN June 8-10, 2004.
- Hot Topics in Paternity. National Child Support Enforcement Association Tele-Talk. June 17, 2004.
- Paternity Testing - Court Room Questions. Kansas Child Support Enforcement Association Annual Conference. Lawrence, KS June 25, 2004.
- Paternity Testing --- Common Issues? Illinois Family Support Enforcement Association (IFSEA), Matteson, IL October 18, 2004.
- AABB 2003 Annual Report. Parentage Testing SIG. AABB. 57th Annual Meeting, Baltimore, MD. October 23, 2004.
- Paternity Disestablishment - Pros & Cons. Western Interstate Child Support Enforcement Council (WICSEC). Denver, CO October 26, 2004.
- Genetic Testing Update. Wichita SRS/CSE Autumn CLE Seminar, Wichita, KS November 19, 2004.
- Basic Paternity / Genetic Testing. Washington Association of Prosecuting Attorneys, Child Support Enforcement Training and Establishing Paternity Judgments, Olympia, WA May 2 - 6, 2005.
- AABB Annual Report and 7<sup>th</sup> Edition of Standards for Relationship Testing. In Parentage Testing I: Current Administrative Issues in Parentage Testing. AABB Annual Meeting, Seattle, WA October 15, 2005.
- Problems Associated with Using STRs for Engraftment Monitoring. In What's new inHLA Typing, Antibody Identification and Engraftment Monitoring Using Polymorphisms in Other Genetic Systems. AABB Annual Meeting, Seattle, WA October 16, 2005.
- Legal Issues in Parentage Testing, Illinois Family Support Enforcement Association (IFSEA), Fairview Heights, IL October 17, 2005.
- Love & Science: Understanding the Process. Erie Law Institute. Buffalo, New York April 7, 2006.



Paternity Testing and Washington UPA. Washington Association of Prosecuting Attorneys, Child Support Enforcement 2006 Annual Training Conference, Silverdale, WA May 1 - 5, 2006.

Genetic Testing for Massachusetts. Attorney Staff Meeting, Child Support Enforcement Division of the Department of Revenue. Boston, MA May 19, 2006.

Problems Associated with Using STRs for Engraftment Monitoring. In What's new in HLA Typing, Antibody Identification and Engraftment Monitoring. AABB Annual Meeting, Miami, FL. October 22, 2006.

Genetic Testing and Paternity Identification. Washington Association of Prosecuting Attorneys, Child Support Enforcement 2007 Annual Training Conference, Wenatchee, WA May 7 - 9, 2007.

Lies and Liaisons Unraveled by Genetic Testing. 2007 Annual Training Conference, Nevada Child Support Enforcement Training Association (NCSETA). Las Vegas, NV September 25-27, 2007.

DNA Testing, 4<sup>th</sup> Annual Northwest Regional Enrollment Conference. Suquamish, WA September 28, 2007.

Lies and Liaisons Exposed by DNA. Division of Child Support Enforcement, Annual Child Support Meeting, The Sagamore, Bolton Landing, NY March 11 - 13, 2008.

Paternity & Relationship Testing: Scientific and Legal Issues. 2008 Indiana Child Support Enforcement Conference. Indianapolis, IN June 4 - 6, 2008.

A Primer for DNA Analysis for Paternity, Annual OCSE Region 1 Training Conference, Hyannis Port, MA September 16, 2008

Genetic Testing in Paternity Cases , Washington Association of Prosecuting Attorneys, Child Support Enforcement 2009 Annual Training Conference, Silverdale, WA May 11-15, 2009

DNA Paternity Testing and Legal Issues. 33<sup>rd</sup> Annual Child Support Conference. The Indiana Child Support Alliance, Merrillville, IN June 17 - 19, 2009.

Using DNA Testing to Establish Paternity. Region X Tribal Child Support Conference. Suquamish, WA. August 26 - 28, 2009.

The Impact of Legal Decisions on the Establishment of Paternity, 2010 NCSEA Policy Forum & Training Conference "The Changing Faces of Families", Washington, DC, January 25-27, 2010

DNA Evidence and Analysis for the IV-D Professional: Legal Issues in Parentage Testing , 2010 National Child Support Attorney College, Costa Mesa, CA April 26-29, 2010.

Genetic Testing in Paternity Cases , Washington Association of Prosecuting Attorneys, Child Support Enforcement 2010 Annual Training Conference, Spokane, WA May 3-8, 2010.

DNA Identification and Testing Workshop, Addis Ababa, Ethiopia, May 29, 2010

Parentage, 14th Annual AB 1058 Child Support Training Conference, San Francisco Airport Marriott, Burlingame, California September 28 - October 1, 2010

Genetic Testing in Parentage Cases, 2011 Family Law Institute, Judicial Council of California, Los Angeles, CA April 13-15, 2011

Genetic Testing in Parentage Cases, State Wide Attorney Meeting, John Adams Courthouse, Boston, MA May 20, 2011.

Paternity Forum: Beyond Biology, Bay Area Outreach Conference for Child Support, San Francisco, CA June 7 – 9, 2011

DNA Paternity Testing, Indiana Child Support Conference, Indianapolis, IN June 15- 17, 2011

Understanding DNA Results for the Courts, WICSBC 28<sup>th</sup> Annual Training Conference, Austin, TX October 30 – November 3, 2011.

Legal Issues with Paternity Testing, 2012 Child Support Enforcement Conference, Indiana Department of Child Services, Merrillville, IN June 13 – 15, 2012.

Relationship Testing Calculations: Standard Trio, Duo, RMNE and PE. AABB Audioconference. September 19, 2013. <http://www.aahb.org/events/audioconference/Pages/teleconferencion.aspx?rd0919>

New Frontiers in Paternity Establishment. 10th Annual Child Support Conference, Rethinking Child Support: Who Moved Our Mission? Warwick, RI May 22, 2014.

DNA Testing, 38th Annual Child Support Enforcement Conference, Florence, IN June 4 – 6, 2014.

Complex Relationship Statistics Workshop. Kelly Beatty. George Frech. Donna Housley. George C. Maha. 25th International Symposium on Human Identification, Phoenix, AZ. October 29, 2014.





**Court Appearances as an Expert**  
(State, city and number of times)

Alabama	Anniston (1)
California	Los Angeles (2)
Colorado	Denver (1)
Connecticut	Hartford (1)
Florida	Miami (2), Quincy (2)
Illinois	Urbana (1), Wheaton (1)
Indiana	Bloomfield (1), Bloomington (1), Marion (2), Martinsville (1), New Castle (2), Nashville (1), Gary (1), Terre Haute (1)
Kentucky	Louisville (2), Bowling Green (1), Owensborough (1)
Maryland	Rockville (2)
Massachusetts	Dudley (1)
Missouri	Clinton (1), Columbia (2), Harrisonville (1), Independence (2), Jackson (1), Kansas City (2), Kennett (1), Liberty (1), Monticello (1), Rolla (1), St. Charles (2), St. Louis (8), Steeleville (1), Vienna (1)
Montana	Baker (1)
Nebraska	Kearney (2), Lincoln (2), Beatrice (1), Omaha (1)
New Jersey	Atlantic City (1)
North Carolina	Newbern (1), Newton (2)
Ohio	Canton (4), Kenton (1), Hillsborough (4), Eaton (1), Port Clinton (1), Toledo (4), Akron (3)
Oklahoma	Lawton (1), Oklahoma City (1)
Oregon	Burns (1)
Pennsylvania	Philadelphia (2), Easton (1), Lancaster (1), Lebanon (2)
South Carolina	Edgefield (1)
Vermont	Woodstock (1), St. Johnsbury (1)
Virginia	Fairfax (2)
Washington	Seattle (2)
West Virginia	Parkersburg (1)
Wisconsin	Wausau (1), Crandon (1), Appleton (1), Medford (2), Superior (1), Milwaukee (2)

# CV del director médico

## Raf Schepers

Kapellelaan 89  
1860 Meise  
Belgium  
Nationality: Belgian

June 6, 2016

Cell: + 32 475 32 20 70  
[rischeper@gmail.com](mailto:rischeper@gmail.com)

### EDUCATION

**Ph.D. Neuroscience, 2007, National Institutes of Health, Baltimore, Maryland, USA, University of Maryland, Baltimore, Maryland, USA**

**Clinical Pathologist (cum maxima laude), 2001, Université Catholique de Louvain (UCL), Brussels, Belgium**

**Pharmacy degree, 1995, Katholieke Universiteit Leuven (KUL), Leuven, Belgium**  
**Masters of Industrial Pharmacy (cum laude), 1996 - KUL, Leuven, Belgium**

**Degree Radiation Protection and Radioimmunoassay, 2001, UCL, Brussels – Authorization to use radioisotopes for IVD. Federal Agency for Nuclear Control, 2010.**

**Degree Quality Management, 2010, KUL, Leuven, Belgium**

### EXPERIENCE

**LabCorp Clinical Trials, April 2014 - current**

Medical Director and Laboratory Director, LabCorp Clinical Trials, Mechelen  
Chief Clinical Pathologist for LabCorp Clinical Trials

**Centraal Laboratorium Hasselt – Centrum Medische analyses, May 2011 – Dec 2013, Hasselt, Belgium**  
Clinical Pathologist, Laboratory manager Toxicology and Occupational Medicine (LCMSMS, GCMS, ICPMS ...)

**Medisch Laboratorium Medina, May 2009 – March 2014, Dendermonde and Aalter, Belgium**  
Clinical Pathologist  
QA Manager

Laboratory manager Biochemistry - ad interim Laboratory manager Endocrinology, Hematology, Coagulation

**BARC N.V., Sept 2008 – April 2009, Bioanalytical Research Company, Zwijnaarde, Belgium**  
Clinical Pathologist, Laboratory manager RIA and Toxicology, Manager Global harmonization

**Post-doctoral Fellow, Aug 2007- Aug 2008, Department of Neurosurgery, Johns Hopkins University, Baltimore, Maryland, USA., Principal investigators: Dr. M. Ringkamp, Dr. RA Meyer, Dr. J. Campbell**  
Post-doctoral research with regards to the discovery of mechanisms of itch and neuropathic pain (in vivo electrophysiology in monkey).

**Doctoral Fellow, Nov 2003 – Juli 2007, Integrative Neurosciences Branch, NIDA, NIH, Baltimore, Maryland, USA, Advisor: Dr. Toni Schippenberg Thesis: Mechanisms of brainstem mu and kappa opioid mediated descending modulation of inflammatory and neuropathic pain. (analytical skills mastered: neurosurgery, brain microdialysis, microbore HPLC with laser fluorescence detection of neurotransmitters in brain dialysates)**

**NIH Exchange Visitor, Oct 2001 – Oct 2003, Chemistry and Drug Metabolism Section, Clinical Pharmacology and Therapeutics Research Branch, NIDA, NIH, Baltimore, Maryland, USA, Advisor: Dr. Marilyn Huestis**  
Clinical researcher: principal investigator of PD and PK studies of drugs of abuse.  
(analytical skills: GC-MS / LCMSMS / MALDI-TOF)

## HONORS

Reviewer: The International Journal of Neuropsychopharmacology  
Clinical Pharmacology and Therapeutics  
Pharmacology Biochemistry and Behavior

IASP travel award IASP meeting 2008

Democratically elected student representative, Faculty Farmaceutical sciences, KUL, Leuven, Belgium, 1993-1995.

## LANGUAGE SKILLS

- trilingual Dutch, English, French
- German: good understanding, basic speaking and writing

## PUBLICATIONS

Zapata A, Pontis S, Schepers RJ, Wang R, Oh E, Stein A, Bäckman CM, Worley P, Enguita M, Abad MA, Trullas R, Shippenberg TS. Alleviation of neuropathic pain hypersensitivity by inhibiting neuronal pentraxin 1 in the rostral ventromedial medulla. *J Neurosci*. 2012 Sep 5;32(36):12431-6.

Ringkamp M, Schepers RJ, Shimada SG, Johaneck LM, Hartke TV, Borzan J, Shim B, LaMotte RH, Meyer RA. A role for nociceptive, myelinated nerve fibers in itch sensation. *J Neurosci*. 2011 Oct 19;31(42):14841-9.

Ringkamp M, Johaneck LM, Borzan J, Hartke TV, Wu G, Pogatzki-Zahn EM, Campbell JN, Shim B, Schepers RJ, Meyer RA. PLoS One. Conduction properties distinguish unmyelinated sympathetic efferent fibers and unmyelinated primary afferent fibers in the monkey. 2010 Feb 5;5(2):e9076.

Schepers RJ and Ringkamp M. Thermoreceptors and thermosensitive afferents. *Neurosci Biobehav Rev*. 2008 Aug 7.

Schepers RJ, Mahoney JL, Zapata A, Chefer V, Shippenberg TS. The effects of local perfusion of DAMGO on extracellular GABA and glutamate concentrations in the rostral ventromedial medulla. *J Neurochem*. 2008 Feb;104(3):806-17.

Schepers RJ, Mahoney JL, Gehrke BJ, Shippenberg TS. Endogenous Kappa-Opioid Receptor Systems Inhibit Hyperalgesia Associated With Localized Peripheral Inflammation. *Pain*. 2008; *Pain*. 2008 Aug 31;138(2):423-39.

Schepers RJ, Mahoney JL, Shippenberg TS. Inflammation-induced changes in rostral ventromedial medulla mu and kappa opioid receptor mediated antinociception. *Pain*. 2008 Jun;136(3):320-30.

Schepers RJ, Oyler JM, Joseph RE Jr, Cone EJ, Moolchan ET, Huestis MA. Methamphetamine and amphetamine pharmacokinetics in oral fluid and plasma after controlled oral methamphetamine administration to human volunteers. *Clin Chem*. 2003;49(1):121-32.

Kim I, Barnes AJ, Oyler JM, Schepers R, Joseph RE Jr, Cone EJ, Lafko D, Moolchan ET, Huestis MA. Plasma and oral fluid pharmacokinetics and pharmacodynamics after oral codeine administration. *Clin Chem*. 2002;48(9):1486-96.

Schepers R, Mourad M, Wagner C, Chaib-Eddour D, Malaise J, Squifflet JP and Wallemacq PE. Evaluation of cystatin C and serum amyloid A (SAA) in the follow up of 22 kidney transplant patients. *Laboratorine Medicina* 2001;10:10-16.

Mourad M, Malaise J, Chaib Eddour D, De Meyer M, Konig J, Schepers R, Squifflet JP, Wallemacq P. Pharmacokinetic basis for the efficient and safe use of low-dose mycophenolate mofetil in combination with tacrolimus in kidney transplantation. Clin Chem. 2001;47(7):1241-8.

Mourad M, Malaise J, Chaib Eddour D, De Meyer M, Konig J, Schepers R, Squifflet JP, Wallemacq P. Correlation of mycophenolic acid pharmacokinetic parameters with side effects in kidney transplant patients treated with mycophenolate mofetil. Clin Chem. 2001;47(1):88-94.

Adams E, Schepers R, Gathu LW, Kibaya R, Roets E, Hoogmartens J. Liquid chromatographic analysis of a formulation containing polymyxin, gramicidin and neomycin. Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis 1997;15(4):505-511.

Adams E, Schepers R, Roets E, Hoogmartens J. Determination of neomycin sulfate by liquid chromatography with pulsed electrochemical detection. Journal of Chromatography A 1996;741(2):233-240.

### POSTERS AND PRESENTATIONS

Oral presentation, Matrix Assisted Laser Desorption Ionization – Time of Flight Mass Spectrometry: methods and applications for forensic and toxicologic research, Society of Forensic Toxicology (SOFT) meeting, Milwaukee, IL, 2000.

Oral presentation, Methamphetamine and amphetamine pharmacokinetics in oral fluid and plasma after controlled oral methamphetamine administration to human volunteers. SOFT, New Orleans, LA, 2001.

Poster, Inflammation-induced changes in rostral ventromedial medulla mu and kappa opioid receptor mediated antinociception, International Association for the study of Pain (IASP), Sydney, Australia, 2004

Poster, The effects of local perfusion of DAMGO on extracellular GABA and glutamate concentrations in the rostral ventromedial medulla, Society for Neuroscience (SfN), San Diego, USA 2007

Oral presentation, Kappa opioid receptor antinociception: recent advances in basic and clinical research. Blaustein seminars, JHU, 2008

Poster, A subpopulation of mechanosensitive A-fiber nociceptors in monkey respond to pruritic stimuli, IASP, 2008

### EXTRACURRICULAR ACTIVITIES

- Organ, first price interdisciplinary competition of music instruments, awarded by the city of Hasselt, 1990
- Bassoon, level 4, Eisdien music school, 1990
- Piano, level 4, Hasselt music conservatory, 1993
- Accompanist, choir "Virga Jesse", 1988-1996, quintet Cantabile 1993-1995
- Choir Director, choir "Virga Jesse", 2013-2014
- At current : occasional swim, walk and ski holiday

Raf Schepers, PhD  
Chief Clinical Pathologist  
Director Laboratory Operations (EU)

LabCorp  
CLINICAL TRIALS

RS

06 Jun 2016

# CV del director médico: RTP

Name: Arundhati Chatterjee

## Education:

<u>High School</u>		<u>Attended</u>		<u>Graduate</u>
<u>Name of High School</u>		<u>From</u>	<u>To</u>	
Multipurpose Government High School		1965	1967	Yes
<u>College</u>	<u>Major</u>	<u>Attended</u>		<u>Degree</u>
<u>Name of College or University</u>		<u>From</u>	<u>To</u>	
Bethune College, Calcutta, India	Physics, Chemistry, Biology, English	9/67	8/68	Premedical
Calcutta Medical College University of Calcutta, West Bengal, India	Medical Studies	1968	1975	MBBS

## Job Experience:

<u>Institution</u>	<u>Title</u>	<u>Job Duties</u>	<u>From</u>	<u>To</u>
LabCorp CMBP RTP, NC	Medical Director	Biochemical Genetics, Forensic Identity, Histology, Oncology, Molecular Genetics and Products	9/07	Present
	Subspecialty Medical Director	Uropathology	5/04	Present
	Subspecialty Medical Director	Uropathology/Cytopathology	5/04	9/07
	Pathologist and Director of Cytopathology and Surgical Pathology	Anatomic and Clinical Pathology	1994	5/04
Womack Army Medical Center, Fort Bragg, NC	Staff Pathologist and Chief, Clinical Pathology	Anatomic and Clinical Pathology	1988	1993
Roche Biomedical Laboratories, Fayetteville, NC and Pinehurst, NC	Director of Cytopathology Laboratory	Cytopathology	1990	1994

## Awards, Licenses, Board Certifications:

<u>Award, Certification</u>	<u>Date</u>	<u>Certification Number</u>	<u>Specialization</u>
American Board of Pathology	7/98 5/87		Cytopathology Anatomic and Clinical Pathology
North Carolina	1987	32199	
South Carolina	2004	27328	
Arizona	1985	15613	

Laboratory Corporation of America™ Holdings (LabCorp)  
Center for Molecular Biology and Pathology  
1912/1904 Alexander Drive

page 1 of 1

Research Triangle Park, NC 27709

Signature

*A. Chatterjee*

Effective: 1/4/2016

Review Date 1/8/16

## Formularios

### Formulario de reabastecimiento de materiales

Para solicitar el reabastecimiento de materiales, utilice los formularios de reabastecimiento preimpresos de LabCorp específicos del estudio.

Llene el formulario de reabastecimiento de materiales y envíelo por fax o correo electrónico al número de fax/a la dirección de correo electrónico que aparecen en la parte superior del formulario.

**Cuando solicite el reabastecimiento de materiales, deberá esperar un mínimo de 5 a 7 días laborables para el montaje y la entrega de sus materiales.**

### Formulario de solicitud de hielo seco

Llene todos los campos requeridos si no están preimpresos, y envíelos por fax al número que aparece en el formulario.

**El hielo seco debe enviarse 1 DÍA ANTES del envío de las muestras.**



## FORMULARIO DE REABASTECIMIENTO DE MATERIALES

<b>University of California San Francisco</b> <b>Protocolo: POINT NCT00991029</b> <b>Número de centro:</b> <b>Investigador:</b>	<b>por fax: +32 15 342 147</b> <b>por correo electrónico: AdminOps@labcorp.com</b>  <b>GCP / LSN: 101993</b>
--	---

### 1. Kits

CANTIDAD	TIPO DE KIT
	Plasma + ADN inicial

### 2. Documentos

CANTIDAD	DESCRIPCIÓN	CTX MNEMONIC
	Formulario de reabastecimiento de materiales	SUPFO
	Formulario de solicitud de hielo seco	DYOF

### 3. Material adicional

CANTIDAD	DESCRIPCIÓN	CTX MNEMONIC
	Tubo EDTA de 10 ml	EDT10
	Criovial de 2 ml	CRYO2
	Criovial Simport de 10 ml	10CRY

SECCIÓN A LLENAR POR EL CENTRO	
Pedido realizado por:	
Fecha del pedido:	
Número de teléfono:	
Fecha en que se necesitan los materiales*:	

PARA USO EXCLUSIVO DE LABCORP	
Date received:	
Order handled by:	
Date input CTPM/CTX:	
SWO number (CTX only):	
Expected delivery date:	

**\* CUANDO SOLICITE MATERIALES ADICIONALES, DEBERÁ ESPERAR UN MÍNIMO DE 5 A 7 DÍAS LABORABLES PARA LA ENTREGA DE SUS MATERIALES- UE**