

LG-MG-FR-035

FARMAKOGENOMİK TESTİ (PGX) İSTEK VE ONAM FORMU/
PHARMACOGENOMICS (PGX) TEST REQUEST AND CONSENT FORM

HASTA BİLGİLERİ Patient Information	ADI SOYADI Name-Surname		CİNSİYET Gender	<input type="checkbox"/> KADIN Female <input type="checkbox"/> ERKEK Male
	DOĞUM TARİHİ Date of Birth		ÖRNEK BİLGİLERİ Specimen Data	
	ADRES Address		<input type="checkbox"/> Bukkal Swab-2 Swab Buccal Swab-2 Swabs	
	TELEFON (GSM) Phone Number		ÖRNEK ALAN KİŞİ BİLGİLERİ Collector Name	
GÖNDEREN HEKİM Physician Information	ADI SOYADI Name-Surname			
	KURUM Facility		ÖRNEK TARİHİ Sample Date	
	TELEFON Phone Number		ÖRNEK SAATİ Sample Time	
	E-POSTA E-mail		BARKOD Barcode	
KLİNİK ENDİKASYON/BULGULAR Clinical Informations				
HASTANIN KULLANDIĞI İLAÇLAR Patient Prescribed Medications				

TEST PROFİLİ Comprehensive Profile	CYP2D6, CYP2C9, SLC01B1, CYP3A4, CYP2C19, VKORC1, CYP3A5, MTHFR, F2 (Faktör II), F5 (Faktör V Leiden), APOE, CYP1A2, CYP2B6, OPRM1, COMT, ANNK1/DRD2
---------------------------------------	--

HEKİM YETKİLENDİRME Talep edilen laboratuvar testini onaylıyorum ve her birinin tıbben gerekli ve laboratuvara gönderildiği üzere hastanın tanısına uygun test olduğunu kabul ediyorum. Physician Authorization I authorize the laboratory test as ordered, and affirm that each are both medically necessary and correspond to the patient's diagnosis as submitted to the laboratory for testing.	
Hekim İmzası Physician Signature	Tarih Date

HASTA YETKİLENDİRME VE BİLGİLENDİRME ONAMI Bu bilgiler ışığında bende farmakogenetik testinin yapılması gerekliliğini ve yapılacak işlemi tüm ayrıntılarıyla anladım. Genetik tanı ile ilgili konulardaki sorumlulukların bana ait olduğunun bilincinde olduğumu, hiçbir tehdit ve maddi veya manevi baskı altında kalmaksızın genetik tanıyı kabul ettiğimi ve bana yukarıda belirtilen genetik tanı işleminin yapılmasına izin verdiğimi ve bu iznimi istediğim an geri alabileceğimi beyan ederim. Saklama Onayı Çalışmalar için hazırlanacak olan nükleik asit örneğiniz, primer numuneniz, çalışmalar esnasında kullanılan, arşivlenebilir nitelikteki materyaliniz, bununla birlikte çalışmalardan elde edilen verileriniz; raporlama süreci bittikten sonra, gerekli görülebilecek ek çalışmaların yapılabilmesi amaçlı koşullar elverdiği sürece saklanabilir. <input type="checkbox"/> Kabul ediyorum <input type="checkbox"/> Yasal yükümlülükler ortadan kalkınca numunelerim, imha edilsin. Kullanma Onayı Kimlik bilgilerinizin saklı kalması koşuluyla, anonim (isimsiz) olarak analiz verileriniz bilimsel platformlarda paylaşılabilir. Örnek ve verileriniz kontrol örneği olarak kullanılabilir. <input type="checkbox"/> Kabul ediyorum <input type="checkbox"/> Kabul etmiyorum, yalnızca tarafımca onayı verilen ek çalışmalar için kullanılmak amacıyla saklansın.	PATIENT AUTHORIZATION AND INFORMED CONSENT I understood the necessity of the pharmacogenomics test and all its aspects of the procedure to be performed in me as per the information given. I acknowledge that I am aware of my responsibility for genetic diagnosis, that I accept genetic diagnosis without any threat or material or moral pressure, and that I allow the above mentioned genetic diagnosis to be performed and I may withdraw this consent at any time. Consent for the Conservation Your nucleic acid sample, primary sample, archival material prepared for studies and as well as data obtained from your studies can be retained as long as possible in order to be used in additional studies after reporting. <input type="checkbox"/> I accept <input type="checkbox"/> Destroy my sample at the expiry of the legal obligations. Consent for the Usage It may be used anonymously (unnamed) provided that your identity information is preserved. Your test data can be share in scientific platform. Your data and sample can be used as a control sample. <input type="checkbox"/> I accept <input type="checkbox"/> I refuse, it can be kept only for the additional studies I approved.
Hasta İmzası Patient Signature	Tarih Date

LG-MG-FR-035

**FARMAKOGENOMİK TESTİ (PGX) İSTEK VE ONAM FORMU/
PHARMACOGENOMICS (PGX) TEST REQUEST AND CONSENT FORM****FARMAKOGENOMİK TESTİ İÇİN BİLGİLENDİRME**

Farmakogenomik Test Nedir? Bu testler, tüm reçete edilen ilaçların %50'sinden fazlasında metabolizmayı etkileyen Sitokrom P450 genleri gibi en yaygın gen varyasyonlarını araştırmaktadır.

Genel Amaç ve Klinik Bilgiler

Sitokrom P450, bazı analjezikler, antikonvülanlar, antidepresanlar, antipsikotikler, beta blokerleri, antihipertansifler, antiretroviraller, kardiyoaktif ilaçlar, uyarıcılar ve diğerleri gibi yaygın olarak reçetelenen birçok ilacın metabolizmasından tamamen veya kısmen sorumludur. CYP450 genleri 100'den fazla allel ile oldukça değişkendir. Fenotip, aşağıdaki gibi fonksiyonel, kısmen fonksiyonel ve fonksiyonel olmayan allellerin sayısına göre tahmin edilir:

- Kapsamlı (normal) bir metabolizörde normal olarak 2 allel vardır.
- Bir ara metabolizmanın normalde 1 fonksiyonel alleli ve fonksiyonel olmayan alleli veya 2 azaltılmış fonksiyon alleli vardır.
- Zayıf bir metabolizör sadece fonksiyonel olmayan allellere sahiptir.

Testin Tanımı ve Prensipleri

Farmakogenomiklerle ilgili SNP'lerin "OpenArray®" Genotipler testi, ilaç tepkisi ile ilgili olarak bu yüksek polimorfik genler içinde bulunan nükleotid varyantlarının bir panelini aynı anda tespit etmek ve tanımlamak için kullanılır. Bukkal swablar toplandıktan sonra, DNA, MagMax DNA izolasyon sistemi kullanılarak ekstrakte edilir, ardından OpenArray® ile genotipler analizi yapılır. Veriler, genotipler analiz sonuçlarını analiz etmek için TaqMan® Genotyper™ Yazılımı kullanılarak analiz edilir.

Bu testi gerçekleştirmek için ne gereklidir?

Yanaklarınızın içinden fırçalar içeren 2 bukkal sürüntü vermeniz istenecektir. DNA bu numunelerden izole edilecek ve test gerçekleştirilecektir.

Bu testten nasıl sonuç alacağım?

DNA testi ve sonuçların yorumlanması kompleksdir. Bu testten elde edilen bilgiler, Hekiminize raporlanacaktır. Laboratuvar sonuçları hastalara doğrudan vermeyecektir. Yasaların izin verdiği ölçüde, tüm laboratuvar kayıtlarınız ve sonuçlarınız gizlidir ve yazılı izniniz olmadan açıklanmayacaktır.

INFORMATION FOR PHARMACOGENOMIC TEST

What is Pharmacogenomics Testing? These tests look for the most common variations of genes, such as the Cytochrome P450 genes, that affect metabolism of more than 50% of all prescribed drugs.

General Purpose and Clinical Information

Cytochrome P450 is wholly or partially responsible for the metabolism of many commonly prescribed drugs, such as some analgesics, anticonvulsants, antidepressants, antipsychotics, beta-blockers, antihypertensives, antiretrovirals, cardioactive drugs, stimulants, and others. CYP450 genes are highly variable with over 100 named alleles. Phenotype is predicted based upon the number of functional, partially functional, and nonfunctional alleles as follows:

- An extensive (normal) metabolizer has 2 normally functioning alleles.
- An intermediate metabolizer has 1 normally functioning allele and a nonfunctional allele, or 2 reduced function alleles.
- A poor metabolizer has only nonfunctional alleles.

Description and Principle of Test

The OpenArray Genotyping testing of Pharmacogenomics-relevant SNPs are used to simultaneously detect and identify a panel of nucleotide variants found within these highly polymorphic genes, as it relates to drug response. Once buccal swabs are collected, DNA will be extracted using MagMax DNA isolation system, followed by genotyping analysis on OpenArray® plates. Data is analyzed using TaqMan® Genotyper™ Software to analyze genotyping assay results.

What is required to perform this test?

You will be asked to provide 2 buccal swabs containing brushings from the inside of your cheeks. DNA will be extracted from these samples and tested.

How will I obtain results from this test?

DNA testing and interpretation of results are complex. The information from this test will be provided to your physician, who will inform you of the results. The laboratory will not provide results directly to patients. To the extent permitted by law, all of your laboratory records and results are confidential and shall not be disclosed without your written authorization.