

TEST İSTEM FORMU

Hasta Adı Soyadı	Gönderen Merkez
D.Tarihi / Cinsiyeti	Gönderen Doktor
T.C. Kimlik No.	İletişim Bilgisi
Endikasyon	
Gebelik Haftası	

ÖRNEK BİLGİSİ

☐ Kan	☐ Amniyon Sıvısı	☐ Kemik İliği	☐ CVS	☐ Kord Kanı
☐ Düşük	☐ Semen	☐ Deri Biyopsisi	☐ Diğer (	)

PRENATAL ÖRNEKLER

Ultrasonografide Belirlenen Cinsiyet: ☐ Erkek ☐ Kız ☐ Şüpheli (Ambigus) ☐ Bilinmiyor

POSTNATAL ÖRNEKLER

Kemik İliği Örneklerinde; WBC Değeri / Blast Yüzdesi:

NOT :

AİLEDE BİLİLEN BİR MUTASYON VARSA

AÇIKLAMA (Test Adı / Hastalık Adı / Gen Adı / Mutasyon)

Etkilenmiş Aile Bireyi / Bireyleri Hakkında Bilgi

Gönderilen Örneğin Etkilenmiş Bireyle Yakınlığı

GRUP REAKSİYON / PANEL SEÇİMİ

☐ Grup 1 ☐ Grup 2 ☐ Grup 3 ☐ Grup 4 ☐ Grup 5 ☐ Grup 6 ☐ Grup 7 ☐ Grup 8

NO	TEST KODU	TEST ADI	İLGİLİ GEN
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			

Tüm Ekzom Dizileme, Klinik Ekzom Dizileme ve Moleküler Karyotipleme test talepleriniz için istem formu ile birlikte KLİNİK DEĞERLENDİRME FORMU (Tüm Ekzom, Genom, Moleküler Karyotipleme) doldurularak tarafımıza gönderilmesi zorunludur.

ANKARA LABORATUVARI

Reşit Galip Caddesi No:18
Çankaya / ANKARA / TÜRKİYE
Tel: +90(312) 427 48 01 (pbx)
+90(554) 496 14 02

İSTANBUL LABORATUVARI

Beyaz Ofis İş Merkezi B Blok No:3
E-5 Yolu Pendik / İSTANBUL / TÜRKİYE
Tel: +90(216) 306 06 20
+90(539) 857 56 01

İZMİR LABORATUVARI

Çınar Mah., 5003/2 Sokak No:8-D
Bornova / İZMİR / TÜRKİYE
Tel: +90(232) 966 01 91
+90(537) 725 36 41

BAKÜ LABORATUVARI

28 May, Bülbül Prospekti
No: 41/44 Bakü/AZERBAYCAN
Tel: +994 51 912 30 48

info@mikrogenlab.com

www.mikrogenlab.com

Genetik Testler İçin Bilgilendirme :

1. Semptomlar ve aile hikâyesi ile ilgili doğru bilgilerin toplanması, uygun testin seçimi ve doğru olarak yorumlanması için önemlidir. Ailede bilinen bir genetik değişiklik tanımlanmış ise (mutasyon veya kromozomal bir değişiklik) test öncesi bununla ilgili raporların laboratuvara iletilmesi gereklidir.
2. Genetik hastalıklar ve testlerin karmaşık olması nedeniyle konunun iyi anlaşılması için ilgili genetik danışmanlık alınması tavsiye edilir.
3. Genetik test sonucunda negatif, pozitif veya değerlendirilemeyen sonuçlar elde edilebilir;
 - Pozitif sonuç kişinin hasta, taşıyıcı veya genetik bir hastalık için risk taşıdığı anlamına gelmektedir.
 - Negatif sonuç kişinin hasta veya taşıyıcı olmadığı anlamına gelmeyebilir. Genetik hastalıkların bir kısmında çok sayıda faktör etken olabilmektedir ve bir kısmında genetik neden bilinmiyor veya test edilemiyor olabilir.
 - Değerlendirilemeyen sonuçlar; kullanılan laboratuvar yönteminin sınırlamaları, tanımlanan varyantlar hakkında yeterli bilgilerin bulunmaması veya zayıf örnek kalitesinden kaynaklanabilir.
4. Uygulanan test sadece incelenecek olan bölgeyi yöntemin sınırlamaları kapsamında taramaktadır. Bu nedenle bu bölgeler ve testin tarama sınırları dışında değişiklikleri göstermeyeceğinden bu değişikliklere bağlı hastalıklar taranmamaktadır. Özellikle prenatal tanı amaçlı yapılan çalışmalarda negatif sonuç bulunması ailenin sağlıklı çocuk sahibi olacağı anlamına gelmemektedir.
5. Tanımlanan genetik varyantlar medikal literatür ve veri tabanlarındaki güncel bilgiler doğrultusunda yorumlanmaktadır. Varyantların sınıflandırması zaman içinde veri tabanlarındaki bilgilerin artmasıyla beraber değişiklik gösterebilir ve daha önce sınıflandırılmış olan bir varyant yeni veriler ışığında yeniden değerlendirildiğinde başka bir sınıfta tanımlanabilir. Bu nedenle özellikle bildirilmemiş (Class 3-VUS) varyantları taşıyan bireylerin yeni bir bilgi eklenip eklenemediğinin değerlendirmesi için laboratuvarla iletişime geçmesi önerilir.
6. Genetik test sonuçlarında kişinin hastalığı ile ilişkili olmayan bir genetik değişikliğin saptanması, başka bir aile bireyinin risk altında veya taşıyıcı olduğunun belirlenmesi, biyolojik ebeveynin farklı olması gibi beklenmedik sonuçlar ortaya çıkarabilir. Etik ve hukuki kurallar gereği test edilme amacı dışındaki veriler raporlanmaz.
7. Genetik test sonuçları güvenilirdir ancak bazı istisnai durumlarda bu güvenilirlik etkilenir ve hatalı sonuçlar ortaya çıkabilir. Bu durumlar; klinik tanının hatalı olması, yetersiz aile öyküsü, örneğin yanlış etiketlenilmesi veya kontaminasyonu, kemik iliği transplantasyonu, ve prenatal amniyosentez, koryon villus biyopsi materyali, kord kanı ve abort materyalinde maternal hücre kontaminasyonuna bağlı hatalı sonuçların çıkması olarak tanımlanabilir.
8. Sitogenetik test için alınan örneklerde gerekli hücre veya dokunun bulunmaması, hücrelerin çoğalmaması veya kontaminasyonu sonucu sitogenetik çalışma mümkün olmayabilir. Bazı durumlarda hücrelerde üreme olmasına karşın kromozomların kalitesinin iyi elde edilmemesi nedeniyle sitogenetik incelemeler mümkün olmayabilir. Bu durumlarda tekrar örnek alınması gerekebilir. Hatta tekrar örnek almanın mümkün olmadığı durumlarda çalışma tekrar edilemeyebilir.
9. Yine sitogenetik testler, alınan genetik materyale (CVS gibi) veya kullanılan test yönteminin sınırlarına bağlı olarak % 100 doğrulukta sonuç veremeyebilir.
10. Örnek kaynaklı sebeplerden, testin tekrar edilmesi gerektiğinde ya da ilk kez kurulan testlerde belirlenen ortalama sonuç süreleri aşılabılır.
11. Mikrogen, çalışmadığı testlerin dış laboratuvarlarda çalışmasını temin edebilir. Bu durumda dış laboratuvar hizmeti alındığı teste ait raporda belirtilir. Dış laboratuvar süreçleri ile ilgili tüm sorumluluk ilgili dış laboratuvara aittir.
12. Genetik veriler kişiseldir ve üçüncü kişiler ile paylaşılmaz, sadece test isteminizi yapan hekiminize ön bilgilendirme yapılmaktadır. Onay vermeniz halinde nihai raporunuz isteği yapan ve sizi klinik olarak takip eden hekiminize teslim edilecektir. Bunun için aşağıda el yazısı ile onay vermeniz gereklidir.
13. **Gizlilik/Bilginin Yönetimi**
Laboratuvarımız, faaliyetlerinin gerçekleştirilmesi süresince elde edilen veya oluşturulan bütün bilgilerin yönetiminden, yasal yükümlülükler doğrultusunda sorumludur. Laboratuvarımız kullanıcıların gizliliği ile ilgili hususları; kullanıcı ile yapılacak sözleşme gibi yasal olarak sorumlu tutulabileceği bir yöntemle güvenceye alır. Ancak kanun, mevzuat vb. gerekliliklerin standardın istekleri ile farklılaştığı durumlarda yasal hükümler geçerlidir. Yasal otorite; kullanıcının/ hastanın haberi olmadan kullanıcıya/hastaya dair bilgilere ulaşmak isterse, bilgilerin paylaşıldığı ile ilgili hususta kullanıcıya/hastaya bilgi verilmez. Bu durum aşağıda tanımlanmaktadır.
Mikrogen Laboratuvarı, yasal olarak uygulanabilir anlaşmalar yoluyla, laboratuvar faaliyetlerinin yerine getirilmesi sırasında elde edilen veya oluşturulan tüm hasta bilgilerinin yönetiminden sorumludur. Hasta bilgilerinin yönetimi gizlilik ve mahremiyeti içermektedir. Laboratuvarımız, kamuya açıklamak istediği bilgiler konusunda müşteriyi ve/veya hastayı önceden bildirmektedir. Müşterinin ve/veya hastanın kamuya açık hale getirdiği bilgiler dışında veya laboratuvar ile hasta arasında mutabık kalındığında (örneğin şikayetlere yanıt vermek amacıyla), diğer tüm bilgiler özel bilgi olarak dikkate alınır ve gizli olarak kabul edilmektedir.

14. **Gizlilik/Bilgilerin Yayımlanması**
Mikrogen Laboratuvarı, kanunen gizli bilgileri yayımlaması istendiğinde veya sözleşmeye dayalı düzenlemelerle yetkilendirildiğinde, kanunen yasaklanmadığı sürece, ilgili hastaya yayımlanan bilgiler hakkında bilgi vermektedir.
Hasta hakkında hasta dışında bir kaynaktan (örneğin şikayetçi, düzenleyici) gelen bilgiler laboratuvar tarafından gizli tutulmaktadır. Kaynağın kimliği laboratuvar tarafından gizli tutulmakta ve kaynak ile mutabık kalınmadıkça hasta ile paylaşılmamaktadır.
15. **Gizlilik/Bilgilerin Yayımlanması Etik Davranış**
Laboratuvarımız yasaların kısıtladığı uygulamalarda bulunmamaktadır ve çıkar çatışmasına neden olan durumlardan kaçınmaktadır.
Etik standartların korunması; laboratuvar yönetimimiz üst yönetim tarafsızlık ve gizlilik beyanında tanımlanan ve imzalamış olduğu beyan gereğince, numune alma personeli dahil tüm laboratuvar ve sağlık hizmeti sağlayıcılarının ortak sorumluluğundadır. Tüm hasta numunelerine eşit muamele edilmektedir. Hasta numunelerinin analizinde cinsiyet, yaş veya ırka dayalı herhangi bir ayrımcılık yapılmamaktadır. Tüm numunelerin doğru hasta için doğru zamanda ve doğru sonuç ile analiz edilmesi sağlanmaktadır.
16. **Sonuçlarla ilgili bilgilendirme ve danışmanlık verilmesi hizmet alıcısı kurum hekimine aittir.**
17. **Güncel veri tabanlarında bildirilen genetik varyantlar, hastalıklar ve gen ilişkilemleri devam eden bilimsel araştırmalara dayanmaktadır. Bu nedenle, yeni bulgular keşfedildiğinde datanız yeniden değerlendirilebilir.**
18. **Saptanan varyantların sınıflandırması zaman içerisinde değişiklik gösterebilir. Dolayısıyla Mikrogen, sekans verinizi klinik açıdan önemli varyantlar açısından yeniden değerlendirebilir; ancak yalnızca ham DNA dizileme verileri yeniden analize tabi tutulacak bunun için yeni bir örnek çalışması yapılmayacaktır. Yeni klinik bilgi bulunmaması durumunda (ilk analizden itibaren en az bir yıl beklenmesi önerilir) veya fenotip değiştiğinde numunenizin tekrar analizi için yeniden değerlendirme analiz testini talep edebilirsiniz.**
19. **Genetik analiz yapılırken, araştırılan hastalığın nedeni ile ilişkili olmayan fakat sizin ya da aile bireylerinizin sağlığı açısından açık ve doğrudan tıbbi önemi bulunan patojenik varyantların tesadüfen saptanması mümkündür. Sekonder bulguların raporlanması için özel onam formunu imzalamanız halinde raporlanacaktır.**

HASTA ONAYI :

1. Formun arka sayfasında yer alan bilgilendirme formunu biyolojik numune verilmesinden önce okudum/tafıma okudum ve anladım. Yazıdaki tıbbi terimler tarafıma açıklandı, genetik testin ne amaçla yapılacağı, teknik özellikleri, pozitif negatif, değerlendirilemeyen sonuç olasılıkları, testin tekrar çalışması veya analiz edilmesi gerekliliği, yeniden numune alma veya ek numune istenme ihtimalleri ve test sonuçlarının anlamı ve sonucun çıkması için gereken süre hakkında bilgilendirildim.
2. Test sonuçlarının aşağıda imzası bulunan hekimimle paylaşılmasını kabul ediyorum. Test sonuçlarının önemi nedeniyle sonuçlarının hekimler aracılığıyla rapor edileceğini ve sonuçlar için hekimimle iletişime geçmem gerektiğini kabul ediyorum.
3. Önerilen genetik testi yaptırmayı ve bu bilgilendirilmiş onam formunu imzalamayı gönüllü olarak kabul ediyorum.
4. Kendime ve/veya çocuğuma ait örneğin kimlik bilgilerim saklı tutularak test doğrulama, eğitim ve bilimsel araştırma amaçlı kullanılmasına ve saklanmasına izin veriyorum.
5. Formda verilen tüm bilgilerin doğru olduğunu kabul ediyorum, nedenini belirtmeksizin herhangi bir zamanda onayımı tamamen veya kısmen geri çekebileceğimi ve numunemin yok edilmesi ve test sonuçlarını öğrenme hakkına sahip olduğumu biliyorum.
6. **Sonuç raporunun (hastanın kendisi/hastanın velisi/vekalet verdiği kişi)'ye verilmesini talep ediyorum.**

Hasta / Velisi Adı Soyadı / İmzası / Tarih / Saat

DOKTOR ONAYI :

Genetik testin riskleri, faydaları ve karşılaşılabilecek sonuçlarını hastaya / velisine veya yasal vasisine açıkladım ve tüm sorularını yanıtladım.

Doktor Adı Soyadı / İmzası / Tarih / Saat