

INFORMATIVA TEST

Nutrinext è un test nutrigenetico.

La nutrigenetica è una branca della genetica che indaga l'influenza del genotipo (varianti della sequenza del DNA) sulla risposta ai cambiamenti nutrizionali e sul rischio di malattie legate all'alimentazione. Essa aiuta a correlare l'assunzione di nutrienti con lo specifico assetto genetico, affinché il metabolismo degli stessi e la funzionalità cellulare possano rendere nel migliore dei modi. Gli effetti biologici delle sostanze nutrienti dipendono da innumerevoli processi fisiologici tra cui l'assorbimento, il trasporto, la biotrasformazione e l'immagazzinamento. Ognuno di questi processi dipende ed è regolato da diversi geni. La presenza di una o più varianti genetiche (SNV) in questi geni può modificarne la funzionalità e di conseguenza la risposta fisiologica ai nutrienti stessi.

Dato che la risposta di un individuo all'assunzione di nutrienti deriva dall'interazione di diversi fattori (genetici, metabolici, ambientali e sociali), l'analisi del genoma può rappresentare un valido supporto per strategie e trattamenti dietetici individuali. L'alimentazione personalizzata dipende dal background genetico e variabili biologiche e culturali, dove la conoscenza e l'integrazione consentiranno un'alimentazione di precisione.

Nutrinext fa parte dei test predittivi EUROFINS GENOMA. La "Medicina Predittiva" è una scienza che, basandosi sulle informazioni ricavabili dalla costituzione genetica di un individuo, supporta lo specialista nell'indicare al paziente la dieta e lo stile di vita più corretto e sano da condurre.

Un team di esperti biologi, medici, nutrizionisti e personal trainer ha sviluppato differenti pannelli che, mediante lo studio di specifiche varianti genetiche, permette di definire la predisposizione individuale in vari processi biologici (degradazione del lattosio, accumulo di calcio nelle ossa, degradazione dei radicali liberi, ...) basandosi sui dati degli studi scientifici presenti in letteratura. In particolare:

Linea **Intolerance**

- I test genetici della linea **Intolerance** analizzano varianti genetiche che in letteratura sono correlate ad una intolleranza o ad una suscettibilità alimentare. Le varianti indagate con il test interessano:
 - caffeina;
 - lattosio;
 - nichel;
 - alcol;
 - istamina;
 - glutine

Linea **Sport&Wellness**

- Il test genetico **Salute metabolica** analizza le varianti che in letteratura risultano influenzare il metabolismo, cioè il modo ed il tempo di assimilazione e trasformazione degli alimenti.

Pag. 1 a 6

Il test è rivolto a coloro che vogliono approfondire la loro risposta metabolica nei confronti di zuccheri e lipidi, che in base al profilo genetico è direttamente o indirettamente coinvolta nella:

- predisposizione all'aumento di peso e quindi un rischio al sovrappeso e all'obesità;
- predisposizione al Diabete di Tipo 2;
- predisposizione alla sindrome metabolica;
- predisposizione ad un aumento del rischio cardiovascolare legato a iperlipidemie, alti livelli di trigliceridi e/o aumento di colesterolo.

Questo test è rivolto a individui adulti, poiché le pubblicazioni bibliografiche consultate e su cui sono basati i test non prendono in considerazione individui in età pediatrica.

- Il test genetico **Sport** analizza i polimorfismi che in letteratura sono stati correlati alla pratica sportiva: questi contribuiscono alla predisposizione verso un potenziale fattore di rischio o un potenziale fattore protettivo. L'obiettivo di tale analisi è stata dettata dalla volontà di poter dare informazioni utili agli sportivi quali:
 - il loro potenziale conoscendo la predisposizione genetica in relazione alla tipologia di sport praticato (resistenza, potenza, velocità) in modo da poter sfruttare al massimo le proprie "doti naturali";
 - la loro suscettibilità a subire un danno muscolare a seguito di allenamenti intensi in modo da poter programmare gli esercizi limitando il rischio di lesioni;
 - la predisposizione all'infortunio, causato da una maggior o minor suscettibilità all'infiammazione e lesioni a carico di tendini / legamenti e la tendenza a tendinopatie e osteopatie;
 - come poter migliorare la performance sportiva sfruttando la propria attitudine (suscettibilità alla caffeina);
 - la predisposizione da un punto di vista psicologico a superare situazioni di forte stress in ambito competitivo.

Linea **Salute**

- Il test genetico **Metabolismo dell'omocisteina** si basa sull'analisi di due varianti genetiche sul gene MTHFR associate ad un alterato metabolismo dell'omocisteina mediato dall'enzima metilen-tetraidrofolato reductasi.
- Il test genetico **Salute cardiovascolare** si basa sull'analisi di varianti genetiche, localizzati su diversi geni, che sono associate ad un aumentato rischio di insorgenza di patologie cardiovascolari, allo scopo di determinare dei profili di rischio individuali finalizzati al trattamento

- personalizzato ed alla prevenzione precoce di queste malattie. Le varianti analizzate in salute cardiovascolare hanno effetto su:
 - predisposizione all'ipertensione;
 - rischio trombotici;
 - profilo lipidico.
- Il test genetico **Risposta infiammatoria** si basa sull'analisi di varianti genetiche di citochine, mediatori coinvolti nei processi di infiammazione generale.
- Il test genetico **Detox** si basa sull'analisi di varianti genetiche di enzimi deputati a un'azione antiossidante.
- Il test genetico **Salute delle ossa** si basa sull'analisi di varianti genetiche che possono predisporre all'osteoporosi e all'osteoartrite.
- Il test genetico **Salute metabolica**, come indicato in precedenza, analizza le varianti che in letteratura risultano influenzare il metabolismo, cioè il modo ed il tempo di assimilazione e trasformazione degli alimenti.

COME VIENE ESEGUITO IL TEST NUTRINEXT

Il test viene eseguito mediante un prelievo ematico o di cellule della mucosa buccale (tampone). Il campione viene processato seguendo un articolato iter di laboratorio.

Il DNA viene isolato dalle cellule nucleate ed in seguito amplificato o mediante tecnologia Real Time PCR o mediante analisi NGS.

LIMITI DEL TEST

Il dato genetico derivante dall'analisi **Nutrinext** è completo solo per varianti specifiche indagate dal test. La presenza di altre eventuali varianti non vengono rilevate.

Nutrinext non è un test diagnostico, ma predittivo. Pertanto l'informazione genetica che si ottiene non è sufficiente ed adeguata per la diagnosi di patologie.

RISULTATI OTTENIBILI CON IL TEST NUTRINEXT

Nutrinext è il risultato di un'attenta collaborazione tra medici/biologi ed esperti bioinformatici, i quali hanno sviluppato un complesso algoritmo in grado di tradurre i dati genetici in esiti chiari e di semplice lettura. Il referto evidenzia eventuali predisposizioni riscontrate e contiene opportuni suggerimenti per uno stile di vita sano ed equilibrato.



Qualora il prelievo non venga effettuato come indicato nella procedura di raccolta il campione potrebbe non risultare idoneo all'analisi.

CONSENSO INFORMATO PER L'ESECUZIONE TEST NUTRIGENETICO
Dati anagrafici:

(Adulto)

Minori o persone con Tutore/i legale/i:

(Da compilarsi obbligatoriamente da parte di entrambi i genitori/tutori)

Io sottoscritto/a _____	a) Io sottoscritto/a _____
Data di nascita _____	Data di nascita _____
Luogo di nascita _____	Luogo di nascita _____
Residente a _____ Provincia _____	Residente a _____ Provincia _____
Via _____ Cap _____	Via _____ Cap _____
Documento di Identità Nr: _____	Documento di Identità Nr: _____
Codice Fiscale: _____	Codice Fiscale: _____
Recapiti: Telefono: _____	Recapiti: Telefono: _____
E-mail: _____	E-mail: _____
	E
	b) Io sottoscritto/a _____
	Data di nascita _____
	Luogo di nascita _____
	Residente a _____ Provincia _____
	Via _____ Cap _____
	Documento di Identità Nr: _____
	Codice Fiscale: _____
	Recapiti: Telefono: _____
	E-mail: _____
	Genitore/i e/o Tutore/i di: _____

	Data di nascita: _____
	Luogo di nascita: _____

DICHIARO/ IAMO

di aver letto e compreso le informazioni dettagliate sull'analisi genetica che mi accingo ad eseguire, di aver compreso e valutato tutti gli aspetti dell'esame, di aver compreso l'utilità e le finalità dell'analisi genetica ed i suoi eventuali limiti. In particolare nell'informativa relativa:

- mi è stato spiegato lo scopo del test;
- mi sono stati spiegati i limiti del test;
- mi è stato spiegato ed ho compreso il significato di possibili risultati del test (anche inattesi);
- sono stato informato sulle modalità di conservazione digitale dei dati a norma di legge nel territorio nazionale;
- sono stato informato sulle modalità di conservazione del campione prelevato ai fini di ricerca scientifica;

Pag. 4 a 6

Eurofins Genoma Group S.r.l a socio unico / sole shareholder

- ho compreso di poter revocare il consenso in qualsiasi momento, mediante la firma del relativo atto di revoca.

Pertanto:

ACCONSENTO/ IAMO

all'esecuzione della/e seguente/i analisi: _____

sul materiale biologico: **Tampone Buccale** **EDTA** **Altro (indicare)** _____**INDICAZIONE ALL'ANALISI (in caso di minore necessaria prescrizione medica)****DICHIARO/ IAMO inoltre di:**

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Volere <input type="checkbox"/> NON volere | essere informata/o circa i risultati dell'analisi; |
| <input type="checkbox"/> Volere <input type="checkbox"/> NON volere | che il materiale biologico possa essere utilizzato in futuro, per ulteriori indagini a fini diagnostici presso il centro che esegue il test oggetto del presente consenso informato, qualora voglia eseguire un'analisi ulteriore senza necessità di ripetere il prelievo, in conformità con le norme vigenti in materia di protezione dei dati personali e conservazione di materiale biologico. |
| <input type="checkbox"/> Volere <input type="checkbox"/> NON volere | che il materiale biologico possa essere utilizzato in futuro, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, per ulteriori indagini a fini diagnostici presso altri centri , anche fuori dall'Unione Europea; |
| <input type="checkbox"/> Volere <input type="checkbox"/> NON volere | essere informata/o circa i risultati delle ulteriori indagini a fini diagnostici effettuate; |
| <input type="checkbox"/> Volere <input type="checkbox"/> NON volere | che il materiale biologico e i loro referti anonimizzati possano essere utilizzati, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, per scopi di ricerca e/o per studi finalizzati alla tutela della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico e per informazioni sulle prestazioni del laboratorio; |
| <input type="checkbox"/> Volere <input type="checkbox"/> NON volere | essere informata/o circa i risultati della ricerca. |

Data ____/____/____

Firma del paziente:

Genitore/I e o Tutore/I Legale/i:

_____ a) _____

_____ b) _____

Lo Specialista che ha raccolto il consenso (nome e cognome): _____

Tel. _____ E-Mail _____

Firma e timbro dello Specialista: _____

Pag. 5 a 6

DA COMPILARE SOLO IN CASO DI REVOCA DEL CONSENSO**REVOCA AL CONSENSO**

Io sottoscritto (e/o Genitore/i e/o Tutore/i legale/i)preso atto che in base all'art. 17 del Reg. UE 679/2016 ho diritto alla cancellazione dei dati personali e particolari che comunicato e per i quali ho prestato il consenso al trattamento e che questa cancellazione deve avvenire senza ingiustificato ritardo qualora: a) i dati personali non siano più necessari rispetto alle finalità per le quali sono stati raccolti o altrimenti trattati; b) non sussista altro fondamento giuridico per il trattamento; c) mi opponga al trattamento ai sensi dell'art. 21, par. 1 del sopra detto Regolamento e non sussista alcun motivo legittimo prevalente per procedere al trattamento, oppure mi opponga al trattamento dei dati ai sensi dell'art. 21 par. 2 del medesimo Regolamento (trattamento dei dati per finalità di marketing diretto); d) i dati personali siano stati trattati illecitamente; e) i dati personali debbano essere cancellati per adempiere ad un obbligo legale previsto dal diritto dell'Unione o dallo Stato membro cui è soggetto il titolare del trattamento;

TUTTO CIÒ PREMESSO

Io sottoscritto/a _____ In data _____

dichiaro di **REVOCARE il consenso** precedentemente fornito e di essere pertanto a conoscenza delle possibili conseguenze derivanti dalla mia revoca.

Firma dell'interessato, del Genitore/i e/o Tutore/i legale/i _____