

Warszawa, dnia 15 lipca 2021r.

Znak sprawy: D-051-60/2021

Panowie
prof. Mirosław Piotrowski
dr Zbigniew Hałat
adw. Marek Czarnecki
Leszek Szymański
Jan Kowalski

Szanowni Panowie,

W odpowiedzi na złożony przez Panów wniosek o dostęp do informacji publicznej o treści jak poniżej:

„1) Proszę podać listę producentów, których testy RT-qPCR wykorzystywane są w Polsce.; 2) Kto dokonał walidacji testów RT-qPCR wykorzystywanych w Polsce?; 3) Skąd pochodził materiał badawczy wykorzystany w trakcie walidacji. Jaki materiał jest wykorzystywany w próbach kontrolnych?; 4) Proszę podać liczbę prób wykorzystanych w walidacji.; 5) Jaki jest udział wyników fałszywie pozytywnych dla każdego z walidowanych testów określony na podstawie sekwencjonowania wyników pozytywnych? Proszę podać liczbę prób poddanych sekwencjonowaniu oraz proszę podać metodę sekwencjonowania.; 6) Proszę podać nazwy wszystkich zestawów wykorzystanych do izolacji materiału genetycznego.; 7) Proszę podać ilość RNA wykorzystanego w reakcjach RT-qPCR w nanogramach.; 8) Proszę podać wyniki pomiarów spektrofotometrycznych dla materiału genetycznego izolowanego od pacjentów.; 9) Proszę podać ilość namnożonego materiału genetycznego po 28 cyklach, która odpowiada objawom chorobowym.; 10) Proszę podać udział prób pochodzących od osób bezobjawowych, dla których udało się wyhodować wirusa w kulturze lub uzyskać pełną sekwencję analizowanego fragmentu.; 11) Proszę podać przeciętną ilość namnożonego materiału genetycznego u osób bezobjawowych.”

Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH – Państwowy Instytut Badawczy, dalej „NIZP PZH - PIB” uprzejmie informuje, co następuje.

Ad. 1-5 NIZP-PZH-PIB nie posiada takich danych, zgodnie z obowiązującymi regulacjami walidację wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro przeprowadza producent przekazując wyniki do celów uzyskania zgody Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych na dopuszczenie do obrotu.

Ad. 6 Instytut nie ma wiedzy o zestawach stosowanych do izolacji materiału genetycznego w Polsce i nie ma uprawnień by ją pozyskać. Informacje w tym zakresie może posiadać Urząd Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Ad. 7-8 Instytut nie zbiera takich danych, nie są one wymagane do prowadzenia diagnostyki RT-PCR w kierunku COVID-19.

Ad. 9 Zwracamy się z uprzejmą prośbą o sprecyzowanie i wyjaśnienie pytania, dot. *podania ilość namnożonego materiału genetycznego po 28 cyklach, która odpowiada objawom chorobowym*, z uwagi na jego niejasność nie pozwalającą na udzielenie żądanej informacji publicznej w tym zakresie.

Ad 10-11 Instytut nie posiada takich danych i obecnie nie prowadzi badań naukowych w tym zakresie.

Z poważaniem,

*Dr hab. n. o zdr. Grzegorz Juszczak
Dyrektor Narodowego Instytutu Zdrowia
Publicznego PZH
– Państwowego Instytut Badawczy
/Dokument podpisany kwalifikowanym
podpisem elektronicznym/*