

Szanowny Pan
dr Grzegorz Cessak
Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów
Medycznych i Produktów Biobójczych

Szanowny Panie Prezesie,

Ponad rok minął od ogłoszenia w Polsce stanu epidemii. W tym czasie obywatele naszego kraju poddawani byli i nadal są poddawani różnym restrykcjom i reżimom, w zależności od ustalonej liczby zakażeń COVID 19. Bazują one na dodatnich wynikach testów RH-PCR.

Dlatego też w imieniu pozaparlamentarnej społecznej grupy do spraw COVID-19 (w skrócie Grupy C19) zrzeszającej naukowców, lekarzy, prawników i przedsiębiorców - **na podstawie art. 3 ust 1 punkt 1 i 2 Ustawy z dnia 6.09.2001 r. o dostępie do informacji publicznej - zwracamy się do Pana Prezesa o udzielenie informacji:**

- 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.

Z poważaniem,

Prof. Mirosław Piotrowski
Dr Zbigniew Hałat
Adw. Marek Czarnecki
Leszek Szymański – przedsiębiorca