

INSTYTUT GENETYKI I IMMUNOLOGII

GENIM SP. Z O. O.

Lublin, dnia 26 stycznia 2026 r.

Szanowny Pan

Dr Youssef Sleiman

Dyrektor Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego

im. Św. Rafała w Czerwonej Górze

Dotyczy postępowania nr DV-ŚM-3-2025

W odpowiedzi na pismo Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego im. Św. Rafała w Czerwonej Górze L.dz. DV-57/2026 z dnia 23.01.2026 r. dotyczącym ustosunkowania się do stawianych zarzutów postawionych w odwołaniu do rozstrzygnięcia konkursu ofert przez Diagnostykę Oncogene Sp. z o.o. przedstawiam szczegółowe wyjaśnienia na bezpodstawne i nie mającego żadnego uzasadnienia zarzuty Diagnostyki Oncogene Sp. z o.o. w tej sprawie.

Część II punkt 1.

Biorąc udział w certyfikacji i kontroli jakości dotyczącej oznaczenia fuzji genowych (2024 Lung Cancer – Fusion Molecular), laboratorium Genim w oczekiwaniu na wydanie certyfikatu, zwróciło się z osobistą prośbą do Koordynatorów organizacji certyfikującej GenQA o wcześniejsze wydanie certyfikatu pozytywnie zaliczonej kontroli 2024 Lung Cancer – Fusion Molecular. Firma Oncogene, jeżeli brałaby **uczciwie** udział w zewnątrzlaboratoryjnych kontrolach jakości i byłaby zainteresowana jak wygląda proces certyfikacji, powinna wiedzieć, że od czasu przedstawienia wyników kontroli przez GenQA do momentu wydania certyfikatu upływa 3-4 miesiące, co jest uzależnione od czasu trwania fazy odwoławczej od wyników. Laboratorium Genim, wiedząc, że pozytywnie przeszło kontrolę 2024 Lung Cancer – Fusion Molecular, po wystosowaniu e-mailowej prośby do GenQA, otrzymało certyfikat pozytywnego przejścia omawianej kontroli. Jest to procedura, która może być zastosowana, jeżeli dane laboratorium nie ma powodów do odwoływania się od wyników kontroli, co oznacza, że wszystkie fazy kontroli przeszło bez zarzutów. Natomiast laboratoria, które muszą tłumaczyć się z popełnionych błędów, nie otrzymują wcześniej certyfikatu, a jedynie po zakończonej fazie odwoławczej. Laboratorium Genim otrzymało taki certyfikat w dniu 12 marca 2025 roku drogą mailową. Korespondencja prowadzona była z panią Jenni Fairley z GenQA, ponadto laboratorium Genim posiada całą korespondencję e-mail zarówno z panią Fairley jak i z osobami koordynującymi GenQA. Korespondencja ta jest korespondencją poufną, ale zostaje załączona do tego wyjaśnienia. Jeżeli Zamawiający chce sprawdzić wiarygodność tej korespondencji, może skorzystać z

przedstawionych adresów mailowych. Ponadto, przedstawiony przez Laboratorium Genim w dniu 13 marca 2025 roku certyfikat udziału w wielu kontrolach w GenQA wskazuje tylko na szczere intencje Laboratorium Genim, aby przedstawić Zamawiającemu swój udział we wszystkich kontrolach wskazujących na szeroki panel wykonywanych badań. Z tych względów, jeżeli firma Oncogene wysuwa zarzut o nieuczciwym przedstawieniu przez Laboratorium Genim certyfikatu kontroli 2024 Lung Cancer – Fusion Molecular, istnieje **duże przypuszczenie, że nie brała udziału w tej kontroli i nie ma informacji o tym, jak przedstawia się proces certyfikacji w GenQA.**

O nieuczciwości Oferenta, jakim jest firma Oncogene, świadczy również próba wyłudzenia poufnych informacji z organizacji certyfikującej GenQA, która miała miejsce w grudniu 2025 i dotyczyła omawianego certyfikatu. Firma Oncogene (organizacja zewnętrzna) zadała pytanie, czy certyfikat został wydany przez GenQA dla laboratorium Genim. W imieniu GenQA odpowiedzi udzieliła Profesor Sandi Deans, konsultant/dyrektor, członek konsorcjum NEQAS w Wielkiej Brytanii, Profesor Genomiki Klinicznej Institute of Genetic and Molecular Medicine University of Edinburgh. Pani Profesor stwierdziła, że przestrzega wytycznych Royal College of Pathologists, Joint Working Group for Quality Assurance Conditions of EQA Scheme Participation, które stanowią, że numer kodu EQA i nazwa laboratorium oraz ocena wyników poszczególnych laboratoriów są poufne i nie będą udostępniane przez organizatorów programu osobom trzecim bez pisemnej zgody kierownika laboratorium, którego dotyczy certyfikacja. W związku z tym Pani Profesor nie ujawniła udziału laboratorium Genim w kontroli jakości 2024 Lung Cancer – Fusion Molecular oraz jej wyników. Zapytała także o decyzje o nieudostępnianiu tych informacji. W związku z tym, że wyniki są poufne, podtrzymaliśmy decyzję Pani Profesor o nieudostępnianiu wyników. Dlatego firma Oncogene nie posiada dostępu do naszych poufnych informacji dotyczących tej certyfikacji i powzięła podejrzenie, że certyfikat może być przerobiony lub nierzetelny, co jest jawnym naruszeniem dobrego imienia firmy Genim i może być podstawą do złożenia zawiadomienia do prokuratury właściwych Organów o znieważenie dobrego imienia firmy Genim.

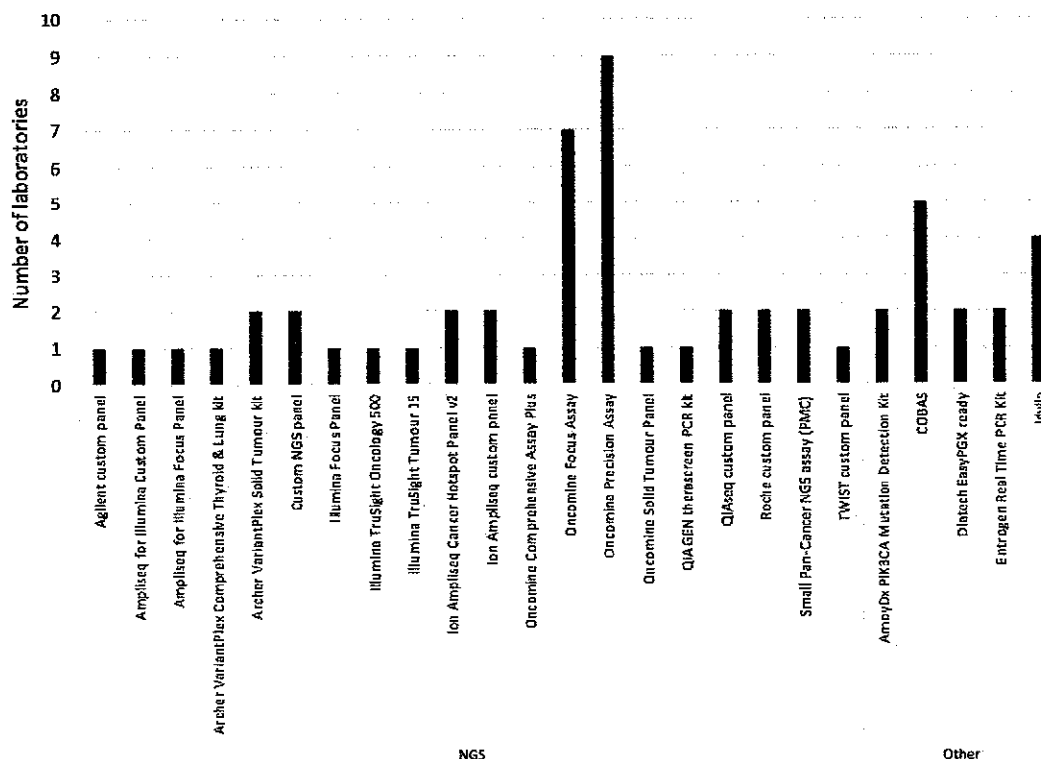
Cała korespondencja Instytutu Genetyki i Immunologii GENIM Sp. z o.o. z organizacją certyfikującą Gen QA została załączona w celu podkreślenia nieuczciwych praktyk firmy Oncogene.

Część II punkt 2.

Odpowiadając na zarzuty firmy Oncogene, wyjaśniamy, że w żadnym ILR dla certyfikatu wydanym dla badania *PIK3CA* (ILR w załączeniu), nie są wymieniane metody oznaczeń jakimi posługuje się dane laboratorium. Jeżeli firma Oncogene bierze **uczciwie** udział w takich kontrolach, to powinna wiedzieć o tym fakcie. Jednoznacznie wskazuje to na brak wiedzy pracowników firmy Oncogene o zasadach prowadzenia kontroli przez firmę Gen QA. Wyjaśniając zarzuty, laboratorium Genim dołączyło swój ILR, wskazujący na doskonale przejście kontroli jakości oznaczenia wariantów w genie *PIK3CA* oraz załączyło wykres z podsumowania metod jakimi posługiwały się wszystkie laboratoria biorące udział w tej kontroli (wykres poniżej). Laboratorium Genim znajduje się wśród 7 laboratorium posługujących się techniką Oncomine Focus Assay (technika NGS). Firma Oncogene nie jest również w stanie udowodnić, jaką techniką oznaczała te nieprawidłowości, bo po prostu **takie informacje nie są umieszczane w żadnym indywidualnym raporcie laboratorium** (być może laboratorium Oncogene posługiwało się techniką PCR a nie techniką NGS). Ponadto, laboratorium Genim zwraca uwagę, że firma Oncogene posługuje się nieprawidłową nomenklaturą genetyczną opisując nieprawidłowości w genie *PIK3CA* jako

mutacje, a jest powszechnie przyjęte w środowisku genetycznym, że nie używa się sformułowania „mutacje” a jedynie „warianty”. Wskazuje to jednoznacznie na brak genetycznej wiedzy pracowników firmy Oncogene, a co za tym idzie na niską jakość świadczonych przez firmę Oncogene usług.

Figure 1. Methodologies used for PIK3CA analysis by participating laboratories.



Część II punkt 3.

Przedstawiony w dokumentacji konkursowej certyfikat laboratorium Genim zatytułowany „DNA Sequencing – NGS Somatic SNVs and Indels” dotyczy oceny laboratorium pod kątem prawidłowego technicznego wykonania techniki sekwencjonowania nowej generacji w zakresie mutacji objętej testem Oncomine Focus **ORAZ POD KĄTEM OCENY OBECNOŚCI WARIANTÓW PATOGENNYCH W ISTOTNYCH KLINICZNIE GENACH (w tym w PIK3CA)**. Laboratorium Genim dołącza raport w formie pliku Excel stworzonego przez EMQN z przeprowadzonej kontroli jakości NGS Somatic SNVs and Indels, z którego bezsprzecznie wynika, że kontrolowane jest nie tylko prawidłowe wykonanie techniczne metody NGS, ale również wykrycie wariantów objętych badaniem (w tym wariantów w genie PIK3CA). Jeżeli firma Oncogene koncentruje się tylko na technicznym wykonaniu badania, oznacza to, że nie brała udziału w analizie wariantów w istotnie klinicznych genach, co podważa jej certyfikat z udziału w takiej kontroli. Według opisu organizacji certyfikującej (EMQN) kontrola dotyczy technicznego przeprowadzenia oznaczenia NGS oraz wykrycia konkretnych wariantów (co zostało udokumentowane w załączonym do tego wyjaśnienia pliku Excel, który jest dostępny na panelu każdego laboratorium biorącego udział w **CAŁEJ** kontroli jakości). Jeżeli firma Oncogene dołączyła tylko instrukcje z EMQN do przeprowadzenia tej kontroli oznacza to, że nieprawidłowo oznaczyła warianty konieczne do zaliczenia tej kontroli (czyli nie dołączyła pliku Excel, jakie warianty genetyczne zostały wykryte). Podkreślamy, że kontrola ta nie polega tylko na technicznym oznaczeniu wariantów, ale również na ich prawidłowym wykryciu i opisie.

Część II punkt 4.

Laboratorium Genim zwraca uwagę, że to firma Oncogene próbuje wprowadzić Zamawiającego w błąd twierdząc, że laboratorium Genim przedstawiło jedynie certyfikat technicznej oceny barwień ekspresji białka ALK i PD-L1. Jeżeli firma Oncogene brałaby udział w tej kontroli w sposób właściwy i nie próbowałaby wprowadzać Zamawiającego w błąd, **powinna wiedzieć że kontrola jakości prowadzona przez organizację UK NEQAS dotyczy dwóch rzeczy:** prawidłowo wykonanego barwienia analizowanych białek (ALK i PD-L1) oraz oceny ekspresji tych białek na komórkach nowotworowych. Jeżeli laboratorium nie wykona prawidłowej oceny odsetka komórek nowotworowych (ocena w kilku skalach co jest zgodne z zapisami programu lekowego B.6 - 1% komórek nowotworowych, poniżej 50% komórek nowotworowych oraz więcej niż 50% komórek nowotworowych z ekspresją białka PD-L1 oraz skala 3-stopniowa oceny ekspresji białka ALK), organizacja kontrolująca, czyli UK NEQAS nie przeprowadza dalszej kontroli jakości barwień danych próbek. Skala oceny ekspresji białka PD-L1 zawarta jest w kolumnie „Interp” (interpretacja), a ewentualne negatywne komentarze oceniających zawarte w kolumnie „Comments”. Laboratorium Genim przedstawiło Confidential Report z oceny ekspresji białka PD-L1 oraz prawidłowej oceny odsetka komórek nowotworowych PD-L1-pozytywnych, uzyskując ocenę „good/excellent”, co wskazuje na prawidłową ocenę odsetka komórek nowotworowych PD-L1-pozytywnych oraz ich prawidłowe przygotowanie techniczne. Taka sama sytuacja dotyczy oceny ekspresji białka ALK na powierzchni komórek nowotworowych, z tym, że skala wybarwienia oceniana jest 3-stopniowo – 1+/2+/3+. Laboratorium dołącza raport z takiej oceny, gdzie oceniający zdefiniował kontrolę laboratorium Genim jako borderline/acceptable.

Ponieważ laboratorium Genim przedstawiło certyfikaty pozytywnej kontroli oceny ekspresji białka ALK i PD-L1 uzyskane w organizacji UK NEQAS, nie będzie ustosunkowywać się do certyfikatów Quip, zwracając uwagę jedynie, że certyfikacja Quip odbywa się raz do roku i obejmuje jedynie 5 przypadków, natomiast kontrola UK NEQAS odbywa się 4 razy do roku obejmując również 5 przypadków (łącznie 20 przypadków na rok). Uzyskanie pozytywnego certyfikatu UK NEQAS wskazuje zdecydowanie i bezsprzecznie na wiarygodniejsze prowadzenie oznaczeń ekspresji ALK i PD-L1 niż uzyskanie certyfikatu Quip.

Część II punkt 5.

Laboratorium Genim po raz piąty wskazuje na brak znajomości przez firmę Oncogene zasad prowadzenia zewnątrzlaboratoryjnych kontroli jakości. Jeżeli firma Oncogene brałaby **uczciwie** udział w tych kontrolach powinna wiedzieć, że okres certyfikacji organizacji UK NEQAS jest 1,5-roczny i certyfikat obejmuje właśnie taki zakres. W przypadku przedstawionym przez laboratorium Genim był to okres: kwiecień 2024 do marzec 2025. W tym okresie organizacja UK NEQAS przeprowadza 4 oceny prawidłowego prowadzenia badań: w maju 2024, we wrześniu 2024, w styczniu 2025 i w marcu 2025. Laboratorium Genim przedstawiło swój pozytywny udział w kontroli, która odbyła się w maju 2024 roku (Zamawiający wymagał pozytywnego przejścia kontroli jakości w 2024 roku). Jeżeli Laboratorium Genim nie przeszłoby pozytywnie przynajmniej jednej kontroli w tym okresie, nie uzyskałoby certyfikatu udziału.

Ponadto, laboratorium Genim odnosząc się do zarzutów przedstawienia przez firmę Oncogene certyfikatu Quip przedkłada to co w punkcie 4, czyli: certyfikacja Quip odbywa się raz do roku i obejmuje jedynie 5 przypadków, natomiast kontrola UK NEQAS odbywa się 4 razy do roku obejmując również 5 przypadków (łącznie 20 przypadków na rok). Uzyskanie pozytywnego certyfikatu UK NEQAS wskazuje zdecydowanie i bezsprzecznie na

wiarygodniejsze prowadzenie oznaczeń ekspresji ALK i PD-L1 niż uzyskanie certyfikatu Quip, czym wykazało się laboratorium Genim.

Nadmieniam, że Instytut Genetyki i Immunologii Genim Sp. z o.o. w Lublinie wykonywał na rzecz Szpitala w Czerwonej Górze badania molekularne i cytogenetyczne na podstawie umowy z dnia 01.03.2017 r. nieprzerwanie do 2020 r. Badania były wykonywane w sposób rzetelny i terminowo. Nie było w tym okresie żadnych uwag i zastrzeżeń między innymi co do certyfikacji ze strony Szpitala.

Reasumując: Stwierdzam, że wszystkie zarzuty i nieprzychylnie uwagi kierowane przez Diagnostykę Oncogene pod adresem Instytutu Genetyki i Immunologii Genim są pozbawione jakiejkolwiek podstawy. Działanie Oncogene nosi znamiona matactwa i cechuje się dążeniem do wywarcia na Udzielającym Zamówienie tj. Szpital im. Św. Rafała w Czerwonej Górze wrażenia o złych intencjach Instytutu i jego niewiarygodności.

W tym stanie rzeczy wnoszę o odrzucenie w całości odwołania Diagnostyki Oncogene Sp. z o.o. i utrzymanie w mocy decyzji Komisji Konkursowej.

Z poważaniem:

*Podpisuję
z Cencert*



Podpisany elektronicznie przez
Paweł Adam Krawczyk
25.01.2026
19:16:05 +01'00'

Prezes Zarządu

Instytutu Genetyki i Immunologii GENIM Sp. z o.o.

Prof. dr hab. n. med. Paweł Krawczyk

Załączniki: (str. 1-17)

1. Korespondencja e-mail laboratorium Genim z koordynatorami i konsultantem GenQA dotycząca certyfikatu 2024 Lung Cancer – Fusion Molecular.
2. Individual Laboratory Report dotyczący certyfikacji *PIK3CA* wystawiony przez GenQA.
3. Confidential EQA Assessment Report dotyczący certyfikacji badania ekspresji PD-L1 na komórkach nowotworowych wystawiony przez UK NEQAS.
4. Confidential EQA Assessment Report dotyczący certyfikacji badania ekspresji ALK w komórkach nowotworowych wystawiony przez UK NEQAS.
5. Podsumowanie wyników uzyskanych w kontroli „DNA Sequencing – NGS Somatic SNVs and Indels” prowadzonej przez EMQN. Plik Excel potwierdza nie tylko prawidłowe techniczne przeprowadzenia badania NGS, ale także wykrycie wariantów w genach *RET*, *CDK4*, *ALK*, *PIK3CA*, *FIP1L1*, *FGFR4*, *FGFR3*, *EGFR*.

Wyżej przedstawione załączniki przedstawiamy w wersji anglojęzycznej z uwagi na bardzo krótki czas na ustosunkowanie się do odwołania Diagnostyka Oncogene, obejmujący także weekend. Właściwe tłumaczenie dokonane przez tłumacza przysięgłego dostarczymy niezwłocznie.