

Załącznik nr 2
OFERENT
BioMaxima S.A.
Ul. Vetterów 5
20-277 Lublin
NIP 946-23-60-625
REGON 946-23-60-625
Tel. 81 745 44 23

ZAMAWIAJĄCY

Wielospecjalistyczny Szpital
ul. Szymanowskiego 11
27-400 Ostrowiec Św.
Tel.041- 247-80-00

Pieczęć Oferenta

e-mail: przetargi@biomaxima.com,

fax 041- 247-80-50

OFERTA do Sprawy ZP/05/2023

W związku z ogłoszonym postępowaniem w trybie podstawowym, wariant 1 na: zakup i dostawy odczynników laboratoryjnych wraz z dzierżawą analizatorów.

I. Oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia w pełnym rzeczowym zakresie objętym Specyfikacją warunków zamówienia za cenę:

... - ~~pakiet nr~~ (dotyczy pakietów nr 6 i 7)

W cenie netto:zł, brutto z% podatkiem VATzł

słownie.....

- 1) odczynniki - wartość netto..... zł, brutto z % podatkiem VAT.....zł
- 2) kalibratory - wartość netto..... zł, brutto z % podatkiem VAT.....zł
- 3) mat. kontrolne - wartość netto..... zł, brutto z % podatkiem VAT..... zł
- 4) mat. zużywalne - wartość netto..... zł, brutto z % podatkiem VAT..... zł
- 5) dzierżawa aparatu - wartość netto..... zł, brutto z % podatkiem VAT..... zł

... - pakiet nr.....

W cenie netto:zł, brutto z% podatkiem VATzł

słownie.....

... - pakiet nr 1

W cenie netto: 2400,00 zł, brutto: 2592,00 zł, z 8% podatkiem VAT 192,00 zł

słownie netto: dwa tysiące czterysta, 00/100 zł

słownie brutto: dwa tysiące pięćset dziewięćdziesiąt dwa, 00/100 zł

(ceny jednostkowe w załączniku)

II. Oświadczamy, że:

1. Nie zalegamy z opłatami podatku w Urzędzie Skarbowym.
2. Nie zalegamy z odprowadzaniem składek na Ubezpieczenie Społeczne.
3. Termin płatność - przelew 60 dni po otrzymaniu faktury (wymagany 60 dni).
4. Całość zamówienie zrealizujemy w terminie – 24 miesiące od podpisania umowy.
5. Oferujemy termin dostawy 3 dni roboczych od daty złożenia zamówienia przez Zamawiającego.
6. Oświadczamy, że zapoznaliśmy się ze specyfikacją warunków zamówienia nie wnosimy do niej zastrzeżeń.
7. Oświadczamy, że projekt umowy, stanowiący załącznik do Specyfikacji warunków zamówienia został przez nas zaakceptowany. Zobowiązujemy się, w przypadku wyboru naszej oferty, do zawarcia umowy na określonych w nich warunkach, w miejscu i terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.
8. Oświadczamy, że oferowane artykuły medyczne są dopuszczone do obrotu i stosowania oraz posiadają deklarację zgodności CE zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami prawa (Rozdz. I SWZ) i zobowiązujemy się do dostarczenia poświadczających ten fakt dokumentów na każde wezwanie zamawiającego,

9. Oświadczamy, że czujemy się związani niniejszą ofertą przez czas wskazany w Specyfikacji warunków zamówienia, tj. przez okres 30 od ostatecznego terminu otwarcia ofert.
10. Oświadczamy, że przedmiotowe zamówienie wykonamy samodzielnie bez współudziału podwykonawców/~~lub powierzymy podwykonawcy~~.....następujące części zamówienia.....*
11. Oświadczamy, że ~~należymy/nie należymy~~* do grupy małych i średnich przedsiębiorstw, zgodnie z definicją MŚP (małe i średnie przedsiębiorstwa) o której mowa w Rozporządzeniu Komisji (UE) nr 651/2014 z dnia 17 czerwca 2014 r., załącznik nr I do Rozporządzenia, art. 2.
12. Wypełniliśmy obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO* wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu,*
13. Osobą odpowiedzialną za realizację przedmiotu zamówienia z ramienia Dostawcy będzie:
Paulina Lemieszek email bok@biomaxima.com
* niepotrzebne skreślić

Załącznik nr 3 do SWZ

UWAGA!

Do oferty każdy Wykonawca lub każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie musi dołączyć aktualne na dzień składania ofert niżej wymienione oświadczenie, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy p.z.p.

OŚWIADCZENIE WYKONAWCY

POTWIERDZAJĄCE NIEPODLEGANIE WYKONAWCY WYKLUCZENIU ORAZ SPEŁNIANIE WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

Wykonawca [pełna nazwa/firma, adres, w zależności od podmiotu: NIP i REGON/PESEL oraz KRS/CEiDG]:
BioMaxima S.A. ul. Vetterów 5 20-277 Lublin
KRS 0000313349
NIP 946-23-60-625
REGON 432519331

Reprezentowany przez [imię i nazwisko]:

Jacek Blacharski

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na:

Zakup i dostawy odczynników laboratoryjnych wraz z dzierżawą analizatorów, Sprawa ZP/05/2023

I. Rodzaj uczestnictwa:

1. Czy Wykonawca bierze udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia wspólnie z innymi Wykonawcami?
*) X **NIE**,
*) **TAK**, [UWAGA: każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie składa oddzielne oświadczenie]
*) – należy zaznaczyć właściwy kwadrat

Jeżeli **TAK**:

1. Proszę wskazać rolę Wykonawcy w grupie (Lider, pełnomocnik, członek konsorcjum, wspólnik spółki cywilnej itp.):

2. Proszę wskazać pozostałych Wykonawców biorących wspólnie udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia [pełna nazwa/firma i adres]
a) _____

II. Informacje dot. Podwykonawców:

1. Czy Wykonawca zamierza zlecić Podwykonawstwo jakiegokolwiek części zamówienia?
*) X **NIE**,

*) TAK,

*) – należy zaznaczyć właściwy kwadrat

Jeżeli TAK:

1. Proszę wskazać części zamówienia, których wykonanie Wykonawca zamierza powierzyć Podwykonawcom:

2. Proszę podać firmy Podwykonawców wraz z częścią zamówienia jaką zamierza im powierzyć Wykonawca
[pełna nazwa/firma i adres, NIP i REGON/PESEL oraz KRS/CEiDG] oraz część zamówienia]

a) _____
[pełna nazwa/firma i adres, NIP/PESEL, KRS/CEiDG] [część zamówienia]

III. Informacje dot. Podmiotu, na którego zasoby powołuje się Wykonawca:

1. Czy Wykonawca polega na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby?

*) X NIE,

*) TAK,

*) – należy zaznaczyć właściwy kwadrat

Jeżeli TAK:

Proszę podać firmy Podmiotu (ów), na którego (ych) zasoby powołuje się Wykonawca [pełna nazwa/firma i adres, NIP/PESEL, KRS/CEiDG]

a) _____
[pełna nazwa/firma i adres, NIP/PESEL, KRS/CEiDG]

oraz przedstawić, wraz niniejszym oświadczeniem, oświadczenie podmiotu udostępniającego zasoby, potwierdzające brak podstaw wykluczenia tego podmiotu oraz odpowiednio spełnianie warunków udziału w postępowaniu w zakresie, w jakim wykonawca powołuje się na jego zasoby.

OŚWIADCZENIE W ZAKRESIE PRZESŁANEK WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA

1. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie przesłanek wskazanych:

1) w art. 108 ust. 1 p.z.p. ;

2) w art. 109 ust. 1 pkt. 4, 5, 7 p.z.p., tj.:

a) w stosunku do którego otwarto likwidację, ogłoszono upadłość, którego aktywami zarządza likwidator lub sąd, zawarł układ z wierzycielami, którego działalność gospodarcza jest zawieszona albo znajduje się on w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w przepisach miejsca wszczęcia tej procedury;

b) który w sposób zawiniony poważnie naruszył obowiązki zawodowe, co podważa jego uczciwość, w szczególności gdy wykonawca w wyniku zamierzonego działania lub rażącego niedbalstwa nie wykonał lub nienależycie wykonał zamówienie, co zamawiający jest w stanie wykazać za pomocą stosownych dowodów;

c) który z przyczyn leżących po jego stronie, w znacznym stopniu lub zakresie nie wykonał lub nienależycie wykonał albo długotrwale nienależycie wykonywał istotne zobowiązanie wynikające z wcześniejszej umowy w sprawie zamówienia publicznego lub umowy koncesji, co doprowadziło do wypowiedzenia lub odstąpienia od umowy, odszkodowania, wykonania zastępczego lub realizacji uprawnień z tytułu rękojmi za wady

2. Oświadczam, że nie zachodzą w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. poz. 835)¹.

3. Oświadczam, że zachodzą w stosunku do mnie podstawy wykluczenia z postępowania na podstawie art. ustawy P.z.p. Jednocześnie oświadczam, że w związku z ww. okolicznością, na podstawie art. 110 ustawy P.z.p. spełniłem następujące przesłanki

¹ Zgodnie z treścią art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego, zwanej dalej „ustawą”, z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu prowadzonego na podstawie ustawy Pzp wyklucza się:

1) wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;

2) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisaną na listę lub będącą takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;

3) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisaną na listę lub będącą taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy.

[UWAGA: ust. 2 Wykonawca wypełnia tylko wtedy jeżeli ma zastosowanie w jego przypadku, w innej sytuacji należy zostawić ww. przepis nie wypełniony lub dokonać jego skreślenia]

OŚWIADCZENIE W ZAKRESIE SPEŁNIANIA WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

Oświadczam, że spełniam warunki udziału w postępowaniu zgodnie z wymogami ustawy P.z.p. oraz określone przez Zamawiającego w **Rozdz. II SWZ**.

Pakiet nr 1 Testy - pracownia ogólna

L.p.	Opis przedmiotu zamówienia	Nazwa produktu (wypełnia wykonawca)	Nr katalogowy (wypełnia wykonawca)	Szacunkowa ilość opakowań na 12 m-cy	j.m	Wielkość opakowania w szt max a'	Wielkość opakowania uzupełnia wykonawca	Liczba opakowań na 12 m-cy - uzupełnia wykonawca	Cena jednostkowa opakowania netto w PLN	Wartość netto PLN	Stawka VAT %	Wartość VAT	Wartość brutto PLN
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10,00	11=9x10	12	13=11x12	14=11+13
1	hCG Pregnancy – immunochromatograficzny płytkowy test ciążyowy w moczu lub w moczu i surowicy czułość 25 IU/ml	Test ciążyowy (hCG) kasetki 40 szt.	1-307-K040	5 op.	opakowanie	1 op=20 testów	40	2,5	60,00	150,00	8	12,00	162,00
2	Immunochromatograficzny test płytkowy do wykrywania krwi utajonej w kale (FOB) (jakościowa met. do określania hemoglobiny w kale u ludzi bez diety)	FOB kasetki 20 szt.	1-300-K020	10 op.	opakowanie	1 op=20 testów	20	10	48,00	480,00	8	38,40	518,40
3	Kalprotektyna- immunochromatograficzny test kasetkowy do wykrywania Kalprotektyny w próbkach kału. Czułość analityczna minimum 50 ug/g kału. Czułość diagnostyczna minimum 94% a swoistość minimum 93% .	RAPID-VIDITEST Calprotectin 20 t.	ODZ-248	1 op.	opakowanie	1 op=20 testów	20	1	570,00	570,00	8	45,60	615,60
									RAZEM	1200,00	8	96,00	1296,00
									RAZEM W OKRESIE 24 M-CY	2400,00	8	192,00	2592,00

OŚWIADCZENIE

BioMaxima S.A. oświadcza, że zaoferowane w **postępowaniu** **Sprawa ZP/05/2023 w pakiecie numer 1** produkty nie posiadają w swoim składzie substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne w rozumieniu przepisów o substancjach i preparatach chemicznych, w związku z czym nie posiadają kart charakterystyki.

Lublin, dnia 23-02-2023 r.

FOB - kasetki

Szybki test immunochromatograficzny do wykrywania krwi utajonej w kale

Tylko do diagnostyki in vitro



Nr kat. **1-300-K020**

kasetki FOB: 20 szt. + bufor ekstrakcyjny: 20 x 1,7 ml

Nr kat. **1-300-KK20**

kasetki FOB: 20 szt. + bufor ekstrakcyjny: 20 x 1,7 ml + kontrola pozytywna: 1 x 1,7 ml

WSTĘP

Obecność krwi utajonej w kale (FOB) może być związana z rakiem jelita grubego lub innymi patologicznymi zmianami w przewodzie pokarmowym (np.: polipami okrężnicy, wrzodziejącym zapaleniem okrężnicy czy chorobą Crohna), które w przypadku braku odpowiedniego wczesnego i właściwego leczenia mogą prowadzić do raka jelita grubego. Rak jelita grubego jest trzecim z kolei najbardziej rozpowszechnionym nowotworem złośliwym na świecie.

Wyniki testu immunochromatograficznego do wykrywania krwi utajonej w kale są znacznie bardziej specyficzne i łatwiejsze w interpretacji niż w tradycyjnych testach gwajakolowych. Dodatkowo w przeciwieństwie do metody gwajakolowej, wyniki testu immunochromatograficznego są niezależne od diety pacjenta.

ZASADA METODY

Podstawą testu immunochromatograficznego FOB jest specyficzna "kanapkowa" reakcja immunologiczna pomiędzy przeciwciałami monoklonalnymi przeciwko ludzkiej hemoglobinie sprzężonymi z cząstkami złota koloidalnego, obecną w badanej próbce ludzką hemoglobina oraz przeciwciałami monoklonalnymi przeciwko ludzkiej hemoglobinie immobilizowanymi w polu testowym na membranie nitrocelulozowej. Próbka kału jest pobierana do pojemnika zawierającego bufor ekstrakcyjny, a następnie наносzona na pole próbkowe testu. Działanie sił kapilarnych powoduje przemieszczanie się próbki w kierunku pola testowego; jednocześnie przeciwciała sprzężone z cząstkami złota koloidalnego łączą się z obecną w próbce ludzką hemoglobina. Hemoglobina, połączona za pośrednictwem przeciwciał ze złotem koloidalnym, jest następnie wiązana przez przeciwciała immobilizowane w polu testowym. Powstające w ten sposób kompleksy są widoczne dzięki obecności cząstek złota koloidalnego w postaci purpurowego prążka testowego. Prążek kontrolny, pojawiający się niezależnie od obecności hemoglobiny w badanej próbce, powstaje w wyniku wiązania przeciwciał przeciwko ludzkiej hemoglobinie sprzężonych ze złotem koloidalnym przez skierowane przeciw nim immobilizowane na membranie nitrocelulozowej przeciwciała.

SKŁAD ZESTAWU

	1-300-K020	1-300-KK20
Kasetki FOB	20 szt.	20 szt.
Aplikatory z buforem ekstrakcyjnym	20 szt.	20 szt.
Kontrola pozytywna	---	1 szt.
Instrukcja	1 szt.	1 szt.

DODATKOWE MATERIAŁY I WYPOSAŻENIE

(nie dostarczone w zestawie)
- Pojemnik do pobrania próbki
- Zegarek lub minutnik

PRZECHOWYWANIE

Zestawy FOB można przechowywać w temp. 2-30°C. **Nie zamrażać!** Prawidłowo przechowywane składniki zestawu w nienaruszonych opakowaniach jednostkowych zachowują trwałość do daty ważności podanej na etykiecie.

Kontrolę pozytywną z zestawu 1-300-KK20 po otwarciu fiolki należy zużyć w czasie do 4 tygodni od otwarcia fiolki.

Kasetki wyjmować z foliowych saszetek bezpośrednio przed użyciem.

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBKII

Do badania stosować próbki kału pobrane do czystego pojemnika. Próbki można przechowywać do 7 dni w temp. 2-8°C lub do 14 dni w temp. < -15°C.

Z uwagi na możliwość wystąpienia fałszywie pozytywnych wyników do badań nie należy używać próbek pobranych podczas menstruacji i do trzech dni po jej zakończeniu, gdy pacjent cierpi na krwawiące hemoroidy lub gdy wykrywa się krew w moczu.

Alkohol, aspiryna i inne leki przyjmowane w nadmiarze mogą powodować podrażnienia i krwawienie przewodu pokarmowego. Substancje te należy odstawić na co najmniej 48 godzin przed pobraniem próbki.

Test nie wymaga stosowania przez pacjenta żadnej specjalnej diety.

1. Ostrożnie odkręcić nakrętkę aplikatora i pobrać próbkę, zanurzając i obracając szpatułkę w kilku miejscach próbki kału.
2. Włożyć szpatułkę do aplikatora, zakręcić nakrętkę i kilkakrotnie energicznie potrząsnąć w celu rozprowadzenia próbki w buforze ekstrakcyjnym.
3. Tak przygotowaną próbkę można przechowywać do 3 dni w temp. 2-8°C

WYKONANIE TESTU

1. Doprowadzić kasetki i aplikatory z próbkami do temperatury pokojowej (15-25°C).
2. Wyjąć kasetkę z foliowej saszetki.
3. Potrząsnąć aplikatorem z próbką w celu dokładnego rozprowadzenia próbki w buforze ekstrakcyjnym.
4. Trzymając aplikator pionowo, odłamać końcówkę aplikatora.
5. Odwrócić aplikator do góry dnem i nanieść 3 krople próbki rozprowadzonej w buforze ekstrakcyjnym do okienka próbkowego na kasetce.
6. Odczytać wynik testu po upływie 5 do 10 minut.

INTERPRETACJA WYNIKÓW



Podczas wykonywania testu w okienku wyniku powinien zawsze pojawić się prążek kontrolny (C), potwierdzający prawidłowe wykonanie testu. Obecność prążka testowego (T), pojawiającego się obok prążka kontrolnego, jest uzależniona od obecności w badanej próbce ludzkiej hemoglobiny.

WYNIK NEGATYWNY: Jeżeli w okienku wyniku pojawi się tylko jeden purpurowo zabarwiony prążek kontrolny (C), wynik należy odczytać jako negatywny.

WYNIK POZYTYWNY: Jeżeli w polu wyniku pojawią się dwa barwne prążki – testowy i kontrolny (T i C), bez względu na kolejność ich pojawiania się oraz intensywność, wynik należy odczytać jako pozytywny.

WYNIK NIEPRAWIDŁOWY: Jeżeli w polu wyniku nie pojawi się żaden barwny prążek lub pojawi się tylko prążek testowy (T), wynik jest nieprawidłowy. Test należy uznać za błędnie wykonany lub wadliwy i powtórzyć na innej kasetce.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Czułość:

Test umożliwia wykrycie hemoglobiny ludzkiej w stężeniu ≥ 10 ng/ml.

Efekt nadmiaru antygenu (efekt prozonowy):

Nie stwierdzono efektu nadmiaru antygenu przy stężeniach hemoglobiny > 1 mg/ml (= > 1 000 000 ng/ml).

Specyficzność:

Test jest specyficzny dla hemoglobiny ludzkiej. Próbki zawierające poniższe substancje w stężeniu 1 mg/ml nie wpływają na wyniki uzyskiwane testami FOB: hemoglobina wołowa, hemoglobina świni, hemoglobina owcza, hemoglobina kozia, hemoglobina końska, hemoglobina kurza, hemoglobina królicza, peroksydaza chrzanowa.

Dokładność:

Wyniki uzyskane testem FOB na próbkach natywnych porównano z wynikami uzyskanymi na tych samych próbkach przy użyciu innego wiodącego testu.

	wynik	Test referencyjny	
		+	-
Test FOB	+	16	1
	-	0	59

Względna czułość: 100%

Względna swoistość: 98%

Wartość predykcyjna dodatnia: 94%

Wartość predykcyjna ujemna: 100%

Interferencje:

Poniższe substancje dodawano do próbki kontrolnej zawierającej ludzką hemoglobinę w stężeniu 50 ng/ml oraz do próbki nie zawierającej ludzkiej hemoglobiny. Nie wykryto wpływu poniższych substancji w podanych stężeniach:

Kwas askorbinowy	40 mg/dl
Kofeina	40 mg/dl
Glukoza	1000 mg/dl
Mocznik	1000 mg/dl
Kwas moczowy	10 mg/dl
Bilirubina	10 mg/dl

KONTROLA POPRAWNOŚCI DZIAŁANIA

Test posiada wewnętrzną kontrolę potwierdzającą prawidłowość wykonania badania (wystarczająca objętość próbki, prawidłowe nasączenie membrany) i ważność uzyskanego wyniku - podczas wykonywania testu w okienku wyniku powinien zawsze pojawić się prążek kontrolny (C). W przypadku braku prążka kontrolnego wynik należy uznać za nieprawidłowy i powtórzyć badanie z użyciem nowego testu.

W celu weryfikacji poprawności działania testu zaleca się stosowanie zewnętrznej kontroli pozytywnej i negatywnej. W charakterze kontroli negatywnej można użyć samego buforu ekstrakcyjnego (bez dodatku próbki kału).

INFORMACJE DODATKOWE

1. Test jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro.
2. Wszystkie badane próbki traktować jak materiał potencjalnie zakaźny. Po przeprowadzeniu testu próbki i zużyte testy należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami.
3. Przy wykonywaniu testów stosować środki ostrożności typowe dla rutynowych prac laboratoryjnych.
4. Pozytywny wynik testu potwierdza obecność krwi utajonej w kale, ale nie musi być związany z krwawieniem z jelita grubego.
5. Negatywny wynik testu nie wyklucza krwawienia, ponieważ może ono mieć charakter nieciągły. W związku z tym zaleca się powtarzanie badania co pół roku, co zwiększa szanse wykrycia zmian patologicznych powodujących takie krwawienie.
6. Jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych, diagnoza kliniczna nie powinna być stawiana wyłącznie na podstawie wyniku pojedynczego testu, a powinna opierać się o wszystkie dostępne dane kliniczne i laboratoryjne.

REFERENCJE

1. Simon J. B.: Occult blood screening for colorectal carcinoma: a critical review. *Gastroenterology*, Vol. 88, 820 (1984).
2. Ahlquist D. A., Klee G. G., McGill D. B., Ellefson R. D.: Colorectal Cancer Detection in the Practice setting. *Arch. Intern. Med.*, 150, 1041-1045 (1990).
3. Allison J. E.: The Role of Fecal Occult Blood Testing in Screening for Colorectal Cancer. *Practical Gastroenterology*, 2-32 (2007).
4. Segnan N., Patnick J., von Karsa L. (eds): European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. European Commission, EU, Luxembourg (2010).

STOSOWANE SYMBOLE GRAFICZNE - OBJAŚNIENIA:



- zawartość



- numer katalogowy



- przed użyciem zapoznać się z instrukcją



- wyrób do diagnostyki in vitro



- temperatura przechowywania



- producent



- numer serii



- data ważności



- zawartość wystarcza na „n” testów



- do użyciu jednorazowego



- materiał potencjalnie zakaźny

Test ciążowy (hCG) – kasetki / paski

do oznaczania w moczu, surowicy lub osoczu

Tylko do diagnostyki in vitro

Nr kat. 1-307-K040

Nr kat. 1-307-P050

test ciążowy (hCG) - kasetki: 40 szt.

test ciążowy (hCG) - paski: 50 szt.



ZASTOSOWANIE

Test ciążowy (hCG) jest szybkim testem immunochromatograficznym do wykrywania w moczu, surowicy lub osoczu ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej (hCG), która jest wytwarzana przez organizm kobiety od momentu zagnieżdżenia zapłodnionej komórki jajowej w ścianie macicy (ok. 8 dni po zapłodnieniu).

Test jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego.

ZASADA TESTU

Ludzka gonadotropina kosmówkowa (hCG) jest hormonem glikoproteinowym wydzielanym przez rozwijające się łożysko wkrótce po zapłodnieniu. W normalnej ciąży hCG wykrywana jest w moczu, surowicy lub osoczu szybko 7-10 dni po zapłodnieniu. W czasie pierwszej zatrzymanej menstruacji stężenie hCG w moczu, surowicy czy osoczu wynosi około 100 mIU/ml. Poziom hCG wzrasta gwałtownie podczas pierwszych 10-12 tygodni ciąży, osiągając najwyższe wartości (nawet ponad 200 000 mIU/ml) pod koniec pierwszego trymestru. Pojawienie się hCG w moczu, osoczu i surowicy niedługo po poczęciu oraz jej ciągły wzrost wraz z rozwojem ciąży czyni ją znakomitym markerem wczesnego wykrywania ciąży.

Wysoką czułość i specyficzność testu zapewnia wykorzystanie w nim kombinacji specyficznych przeciwciał mono- i poliklonalnych. Czulość testu wynosi 10 mIU/ml. Test jest specyficzny i nie wykazuje reakcji krzyżowych z podobnymi hormonami o strukturze glikoprotein hFSH, hLH i hTSH) obecnymi w stężeniach fizjologicznych.

Test jest szybkim testem immunochromatograficznym bazującym na technice podwójnej „kanapki” z przeciwciałami monoklonalnymi anti-hCG. Po naniesieniu próbki na obszar próbkowy testu zawarte w próbce cząsteczki hCG łączą się z barwnym koniugatem przeciwciał anti-hCG i złota koloidalnego. Mieszanka ta migruje wzdłuż paska testowego dzięki siłom kapilarnym. Jeśli badana próbka zawiera cząsteczki hCG, specyficzne przeciwciała anti-hCG immobilizowane na membranie nitrocelulozowej w regionie testowym wiążą koniugat za ich pośrednictwem, w wyniku czego pojawia się barwny prążek testowy. Mieszanka przemieszcza się dalej wzdłuż paska testowego do regionu kontrolnego, gdzie pojawia się barwny prążek kontrolny. Prążek kontrolny powinien pojawiać się zawsze (niezależnie od tego, czy wynik testu jest pozytywny, czy negatywny); jest on potwierdzeniem: 1) użycia prawidłowej objętości próbki, 2) prawidłowego przepływu próbki przez membranę, 3) prawidłowej pracy składników testu. Brak prążka kontrolnego świadczy o tym, że test jest wadliwy i badanie należy powtórzyć na innym teście.

SKŁAD ZESTAWU

	1-307-K040	1-307-P050
Kasetki testowe hCG	40 szt.	---
Paski testowe hCG	---	50 szt.
Zakraplacze do nanoszenia próbek	40 szt.	50 szt.
Instrukcja	1 szt.	1 szt.

DODATKOWE MATERIAŁY I WYPOSAŻENIE

(nie dostarczone w zestawie)

- Pojemnik na próbki
- Zegarek lub timer (minutnik)
- Pozytywna i negatywna kontrola moczu dostępna u dostawców komercyjnych

PRZECHOWYWANIE

Testy należy przechowywać w temp. 2-30°C. **Nie zamrażać!**

Prawidłowo przechowywane testy w nienaruszonych opakowaniach jednostkowych zachowują trwałość do daty ważności podanej na etykiecie.

Testy wyjmować z foliowych saszetek bezpośrednio przed użyciem.

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE MATERIAŁU DO BADAŃ

Mocz: mocz należy pobrać do czystego i suchego pojemnika. Preferowane są pierwsze poranne próbki moczu ze względu na najwyższe stężenie hCG, jednak do oznaczenia można również wykorzystać próbkę pobraną o dowolnej porze dnia.

Próbki z widocznymi cząstkami stałymi lub strąkami powinny być odwirowane, filtrowane lub pozostawione do wytworzenia się osadu w celu pozyskania klarownej próbki moczu.

Surowica lub osocze: krew należy pobrać w warunkach aseptycznych do czystych probówek bez antykoagulantu (surowica) bądź z antykoagulantem (osocze). W celu uniknięcia hemolizy próbki surowicy bądź osocza należy pozyskać najszybciej jak to możliwe. Używać próbek w których nie wystąpiła hemoliza.

Przechowywanie próbek: Próbki moczu, surowicy lub osocza mogą być przechowywane przez 48 godzin w temperaturze 2-8°C. Jeśli zachodzi potrzeba dłuższego przechowywania próbki należy zamrozić i przechowywać w temperaturze -20°C. Zamrożone próbki należy ogrzać i wymieszać przed rozpoczęciem procedury.

WYKONANIE TESTU

TEST PASKOWY:

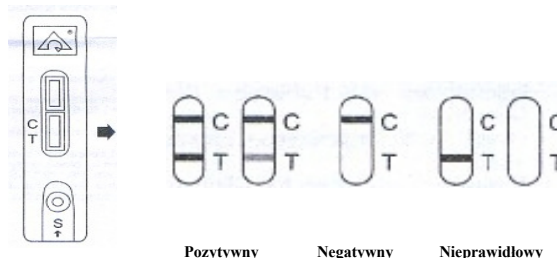
1. Doprowadzić wszystkie materiały i próbki do temperatury pokojowej.
2. Wyjąć pasek testowy z opakowania. Pasek należy wykorzystać w ciągu 1 godziny od wyjęcia z opakowania.
3. Zanurzyć pasek testowy w próbce ze strzałkami skierowanymi do próbki na przynajmniej 15 sekund.
4. Próbką powinna osiągnąć linię maksymalnego zanurzenia, zaznaczoną na pasku. Linia ta nie powinna być przekraczana.
5. Wyjąć pasek i umieścić na czystej suchej powierzchni.
6. W przypadku moczu odczytać wynik w 3 minucie od naniesienia próbki. W przypadku surowicy lub osocza w 5 minucie.
7. Nie interpretować wyniku po czasie dłuższym niż 10 minut.



Pozytywny Negatywny Nieważny

TEST KASETKOWY:

1. Doprowadzić wszystkie materiały i próbki do temperatury pokojowej.
2. Wyjąć kasetkę z opakowania. Kasetkę należy wykorzystać w ciągu 1 godziny od wyjęcia z opakowania.
3. Położyć kasetkę na czystej, płaskiej powierzchni.
4. Trzymając zakraplacz pionowo nanieść trzy pełne krople moczu, surowicy lub osocza (około 120 µl) do studzienki próbkowej kasetki. Unikać formowania się pęcherzyków powietrza.
5. W przypadku moczu odczytać wynik w 3 minucie od naniesienia próbki. W przypadku surowicy lub osocza w 5 minucie. Nie interpretować wyniku po czasie dłuższym niż 10 minut.



Pozytywny Negatywny Nieprawidłowy

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Negatywny: Pojawia się jeden (1) prążek w regionie kontrolnym ("C"). Brak prążka w regionie testowym ("T").

Pozytywny: Widoczne są dwa (2) prążki: oprócz prążka kontrolnego w regionie kontrolnym ("C") pojawia się dodatkowy prążek w regionie testowym ("T"). Intensywność prążków może się różnić w zależności od stężenia hCG w badanej próbce.

Nieprawidłowy: Jeśli brak jest prążka w regionie kontrolnym ("C") wynik uważany jest za nieprawidłowy. Badanie należy powtórzyć przy użyciu nowego testu.

WARTOŚCI OCZEKIWANE

Wyniki testu dla zdrowych, nie będących w ciąży kobiet oraz dla mężczyzn powinny być negatywne. U zdrowych ciężarnych kobiet w badanych próbkach (mocz / surowica / osocze) pojawia się hCG i wyniki testu powinny być pozytywne. Stężenie hCG w moczu / surowicy / osoczu ciężarnych kobiet może się znacznie różnić w zależności od zaawansowania ciąży i skłonności osobniczych. Test ciążowy (hCG) (mocz / surowica / osocze) ma czułość 10 mIU/mL i umożliwia wykrycie ciąży już pierwszego dnia po terminie spodziewanej miesiączki.

Po porodzie stężenie hCG gwałtownie spada i zazwyczaj osiąga poziom normalny w ciągu kilku dni.

Podwyższony poziom hCG może wystąpić u pacjentów ze złośliwym nabłoniakiem kosmówkowym i z nowotworami trofoblastycznymi.

KONTROLA POPRAWNOŚCI DZIAŁANIA

Test posiada wewnętrzną kontrolę potwierdzającą prawidłowość wykonania badania (wystarczająca objętość próbki, prawidłowe nasączenie membrany) i ważność uzyskanego wyniku - podczas wykonywania testu w okienku wyniku powinien zawsze pojawić się prążek kontrolny „C”. W przypadku braku prążka kontrolnego wynik należy uznać za nieprawidłowy i powtórzyć badanie z użyciem nowego testu.

Do kontroli jakości testów zaleca się użycie pozytywnego moczu kontrolnego o stężeniu hCG w zakresie 10 - 250 mIU/ml oraz negatywnego moczu kontrolnego (0 mIU/ml hCG).

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Czułość

Test wykrywa stężenie 10 mIU/ml hCG. Wykonano 158 testów z negatywną kontrolą surowicy lub osocza, otrzymano wyniki negatywne w przypadku wszystkich testów. W przypadku kontroli pozytywnej o trzech różnych stężeniach, 10 mIU/ml, 50 mIU/ml i 600 000 mIU/ml hCG wszystkie wyniki były pozytywne.

Efekt nadmiaru antygenu:

Nie stwierdzono efektu wysokiego stężenia hCG do wartości 600 000 mIU/ml w moczu, surowicy i osoczu.

Dokładność

Badania wykonano porównując wyniki opisywanego testu z innym komercyjnie dostępnym testem. Przebadano 413 próbek moczu i obie metody wskazały 296 próbek negatywnych oraz 117 próbek pozytywnych. Przebadano 200 próbek surowicy oraz 200 próbek osocza, w każdym przypadku obie metody wskazały po 141 negatywnych i po 59 pozytywnych wyników - uzyskano 100% zgodność wyników uzyskanych testem badanym i testem referencyjnym.

Specyficzność

Specyficzność Testu Ciążowego określona została na podstawie badań reakcji krzyżowych z hormonami LH, FSH i TSH o znanych stężeniach. Próbki zawierające 300 mIU/ml LH, 1000 mIU/ml FSH i 1000 mIU/ml TSH dały wyniki negatywne.

Interferencje

Substancje potencjalnie interferujące dodane zostały do moczu wolnego od hCG oraz do próbek pozytywnych. Nie stwierdzono żadnych interferencji dla poniższych substancji przy podanych stężeniach:

Acetaminofen	20 mg/dL
Kwas acetylosalicylowy	20 mg/dL
Kwas askorbinowy	20 mg/dL
Atropina	20 mg/dL
Bilirubina	20 mg/dL
Kofeina	20 mg/dL
Kwas gentyzynowy	20 mg/dL
Glukoza	2 g/dL
Hemoglobina	1 mg/dL

OGRANICZENIA

1. Test przeznaczony jest wyłącznie do diagnostyki in vitro.
2. Nie używać po przekroczeniu daty ważności.
3. Nie używać testów w przypadku stwierdzenia uszkodzenia foliowej zaszetki; testy wyjmować z zaszetek bezpośrednio przed użyciem.
4. Wszystkie próbki należy traktować jako materiał potencjalnie zakaźny. Pozostałości próbek i wykorzystane testy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami i zaleceniami.
5. Test ciążowy (hCG) jest przesiewowym testem jakościowym. Test nie pozwala na ocenę ilościową hCG ani na stopień wzrostu stężenia tego hormonu.
6. Rozcieńczona próbka moczu (niski ciężar właściwy) może zawierać niewystarczające stężenie hCG, aby wskazać wynik pozytywny. Jeśli uzyskano negatywny wynik testu, ale spodziewana jest ciąża, test należy powtórzyć z użyciem porannej próbki moczu pobranej ponownie po 48 godzinach.
7. Bardzo niskie stężenia hCG obecne w moczu, surowicy i osoczu krótko po implantacji mogą dawać słabo pozytywny wynik testu. W związku ze znaczną liczbą naturalnych poronień obserwowanych w pierwszym trymestrze, wynik takiego testu należy potwierdzić po kolejnych 48 godzinach z użyciem nowej porannej próbki moczu, surowicy lub osocza.
8. Podwyższony poziom hCG może być powodowany poza ciążą również przez kilka schorzeń, np. choroba trofoblastyczna i niektóre nowotwory nietrofoblastyczne (np. nowotwory jądra, prostaty, piersi czy płuc). W związku z tym pozytywny wynik testu można traktować jako marker ciąży tylko pod warunkiem wykluczenia w/w schorzeń.
9. Jak z większością testów używających przeciwciał mysich, istnieje możliwość wystąpienia interferencji z ludzkimi przeciwciałami antymysimi (HAMA). Próbki od pacjentów, którzy otrzymali preparaty przeciwciał monoklonalnych w celach diagnostycznych lub terapeutycznych, mogą zawierać HAMA. Próbki takie mogą dawać wyniki fałszywie pozytywne lub fałszywie negatywne.
10. Jak w przypadku większości testów przesiewowych, końcową decyzję kliniczną należy podjąć po dogłębnej analizie wszystkich objawów klinicznych i wyników laboratoryjnych.

REFERENCJE

1. Batzer, F. R. Hormonal evaluation of early pregnancy, *Fertil. Steril.* 1980; 34(1): 1-13
2. Catt, K.J., Dufau, M.L and Vaitukaitis, J.L.: Appearance of hCG in Pregnancy Plasma following the initiation of implantation of the blastocyst. *J. Clin. Endocrinol. Metab.*, Vol. 40, 537, 1975.
3. Braunstein, G.D., Rasor, J. Adler, D., Danzer, H., Wade, M.E. Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy. *Am. J. Obstet. Gynecol.*, Vol.126, 678, 1976.
4. Lenton, EA, Neal, L.M., Sulaiman R.: Plasma concentrations of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy. *Fertility and Sterility*, Vol.37, 773,1982.
5. Steier, J. A. P., Bergsjö, O. L. Myking: Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy, *Obstet. Gynecol.* 1984; 64(3): 391-394
6. Dawood, M.Y., et al.: Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma. *Ob. Gyn.* 50:172-181,1977.
7. Braunstein, G.D., et al.: Ectopic Production of Human Chorionic Gonadotropin by Neoplasms. *Ann. Inter. Med.* Vol.78, pp.39-45,1973.

STOSOWANE SYMBOLE GRAFICZNE - OBJAŚNIENIA:



- zawartość



- numer katalogowy



- przed użyciem zapoznać się z instrukcją



- wyrób do diagnostyki in vitro



- temperatura przechowywania



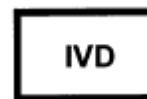
- producent



- numer serii



- data ważności



Rapid – VIDITEST

Kalprotektyna kasetka

Szybki test kasetkowy do wykrywania obecności kalprotektyny

Producent: VIDIA spol. S r.o., Nad Safinou II 365, Vestec, 252 42 Jesenice, Republika Czeska. Tel. +420 261 090 565, www.vidia.cz

PRZEZNACZENIE:

Test Kalprotektyna kasetka jest szybkim, immunochromatograficznym (nieinwazyjnym) testem do jakościowego wykrywania kalprotektyny w ludzkim kale, służącym jako pomoc w diagnozie stanu zapalnego spowodowanego chorobami układu pokarmowego.

WPROWADZENIE:

Kalprotektyna jest wiążącym wapń białkiem stanowiącym 5% białka całkowitego oraz 60% białka neutrofilowego. Posiada właściwości bakteriostatyczne i grzybobójcze, występuje w kale w ilościach sześciokrotnie wyższych niż w osoczu. Jest biomarkerem nieswoistych chorób zapalnych jelit (IBD). Do grupy zapalnych chorób jelit zaliczamy chorobę Crohn'a oraz wrzodziejące zapalenie jelita grubego. Są one powiązane z podwyższoną ilością neutrofilii.

Test ten pozwala na różnicowanie chorych na IBD i chorych na zespół jelita wrażliwego (IBS). Kalprotektyna jako prosty, nieinwazyjny biomarker szczególnie przydatna jest w diagnostyce chorób układu pokarmowego u dzieci, wzrost jej stężenia może świadczyć o początku stanu zapalnego bądź nawrocie wcześniej przebytej choroby bez konieczności znieczulania miejscowego w celu wykonania zabiegu kolonoskopii.

ZASADA DZIAŁANIA:

Test Kalprotektyna kasetka jest szybkim, immunochromatograficznym (nieinwazyjnym) testem do jakościowego wykrywania kalprotektyny w ludzkim kale. Membrana jest opłaszczona monoklonalnymi przeciwciałami przeciwko kalprotektynie w regionie testowym. Podczas testu próbka reaguje z cząsteczkami pokrytymi przeciwciałami kalprotektyny, które były wstępnie osuszone na pasku testowym. Mieszanina przemieszcza się w górę membrany pod wpływem sił kapilarnych. W przypadku wyniku pozytywnego specyficzne przeciwciała obecne na membranie wejdą w reakcję z mieszaniną i spowodują pojawienie się barwnego prążka. Zielono zabarwiony prążek zawsze powinien pojawić się w rejonie kontrolnym, świadczy on o prawidłowej ilości dodanej próbki, o właściwym przepływie w górę membrany oraz stanowi wewnętrzną kontrolę testu.

MATERIAŁY DOSTARCZONE:

- Szybkie testy kasetkowe Kalprotektyna
- Instrukcja użytkowania
- Fiolka z buforem (do wymieszania z badaną próbką)

MATERIAŁY WSKAZANE LECZ NIE DOSTARCZONE W ZESTAWIE:

- Pojemnik na próbkę
- Rękawice jednorazowe
- Minutnik

POBRANIE ORAZ PRZYGOTOWANIE PRÓBKII:

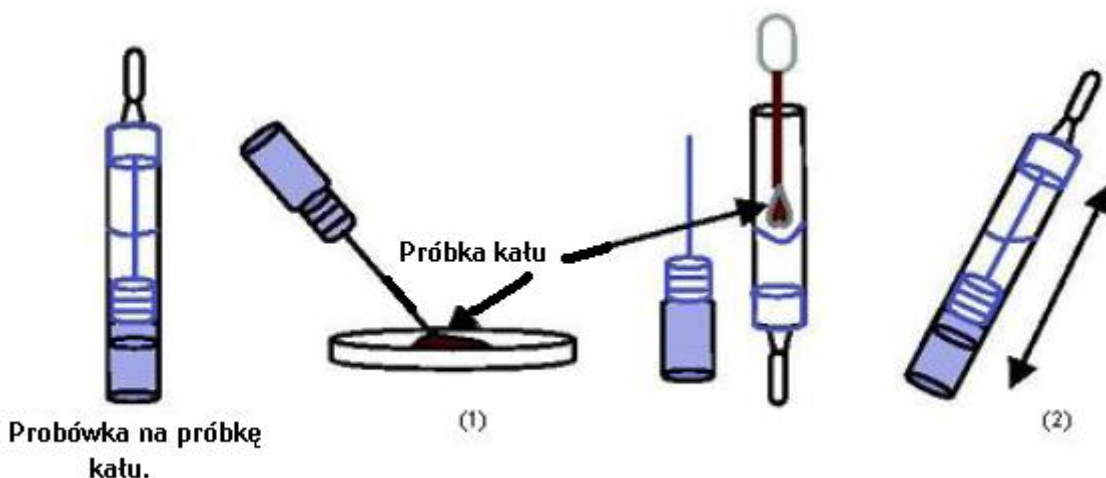
Przygotować odpowiednią ilość kału (1-2 g lub ml dla próbki ciekłej). Próbki kału powinny być pobrane do czystego i suchego pojemnika (bez substancji konserwujących oraz podłoży transportowych). Próbki mogą być przechowywane w lodówce (w temp. 2-4°C) przez 7 dni przed wykonaniem testu. W celu dłuższego przechowywania próbka musi być zamrożona (temp. -20°C). Przed wykonaniem testu, próbka musi być rozmrożona, doprowadzona do temperatury pokojowej.

PROCEDURY:

Przygotowanie próbki:

Używać oddzielnych fiolek z buforem dla każdej nowej próbki.

1. Odkręcić zakrętkę próbówki, szpatułkę powiązaną z zakrętką zagłębić 3x w próbce kału w celu pobrania próbki do badania (rys. 1). Następnie należy zakręcić próbówkę z buforem i próbką kału. Tak przygotowana próbka może być przechowywana przez 5 dni.
2. Potrząsnąć dobrze próbówką w celu dobrego rozprowadzenia i wymieszania próbki (rys.2). Dla ciekłych próbek kału, materiał pobrać za pomocą zakraplacza i dodać około 10-20 μL do próbówki z buforem.



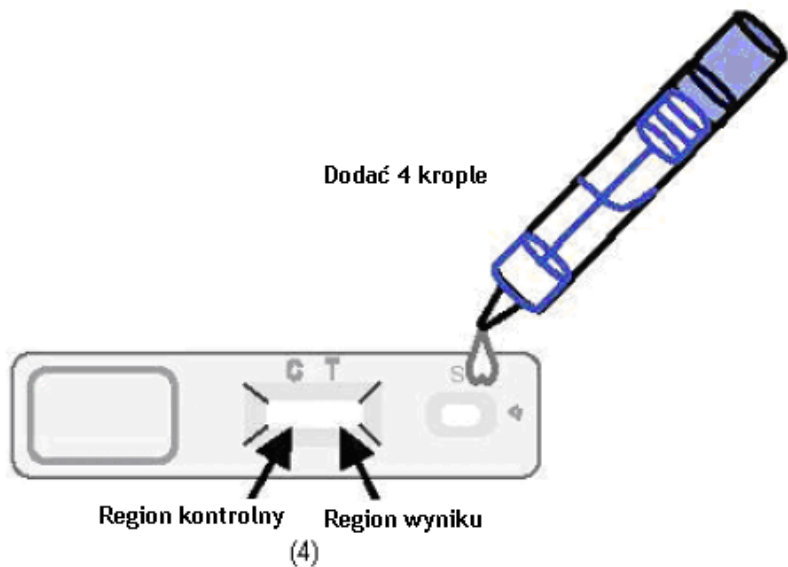
PROCEDURA TESTOWA

Przed rozpoczęciem testowania, doprowadzić badaną próbkę do temperatury pokojowej (15-30°C). Nie otwierać folii chroniącej test dopóki próbka badana nie będzie przygotowana.

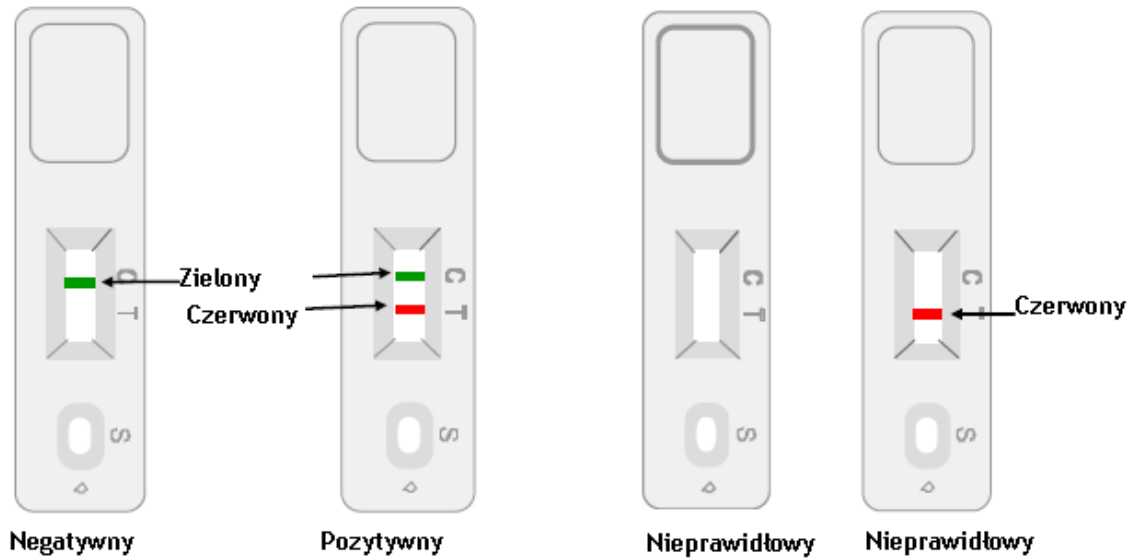
1. Kasetkę wyjąć z folii ochronnej i natychmiast użyć. Ułożyć na czystej i równej powierzchni.
2. Potrząsnąć probówką z buforem i próbką kału aby dobrze wymieszać próbkę z buforem. Odciać końcówkę probówki (rys. 3)
3. Dla każdego testu używać oddzielnej kasetki. Do okienka na próbkę (S) (Rys 4) nakropić 4 krople lub 100μl próbki. Włączyć minutnik.
4. Wynik odczytać 10 minut po nakropleniu próbki.



(3)



INTERPRETACJA WYNIKU



POZYTYWNY: Dwa barwne prążki pojawiają się w okienku centralnym, w regionie wyniku (testowym- T) pojawi się prążek czerwony, natomiast w regionie kontrolnym (C) pojawi się prążek zielony. Wynik pozytywny świadczy o obecności kalprotektyny i świadczy o występowaniu stanu zapalnego układu pokarmowego.

NEGATYWNY: Pojawi się tylko zielony prążek w regionie kontrolnym. Wynik negatywny świadczy o braku stanu zapalnego.

NIEPRAWIDŁOWY: Brak zielonego prążka łącznie z pojawiającym się czerwonym prążkiem bądź jego brakiem świadczy o nieprawidłowościach w wykonaniu testu, nieprawidłową ilością próbki naniesioną na test bądź wadliwym teście. Należy ponownie powtórzyć test (na nowym pasku) postępując zgodnie z załączoną instrukcją obsługi. W przypadku pojawiania się ponownie problemu należy skontaktować się z dystrybutorem.

UWAGI DOTYCZĄCE INTERPRETACJI WYNIKU

Intensywność zabarwienia czerwonego prążka w rejonie testowym (T) zależy od zawartości kalprotektyny w próbce.

KONTROLA JAKOŚCI:

Wewnętrzna kontrola zawarta jest w samym teście:

- zielony prążek pojawiający się w regionie kontrolnym (C). Jego obecność świadczy o prawidłowej ilości dodanej próbki oraz o prawidłowym wykonaniu testu
- czyste białe okienko zawierające region kontrolny i testowy, świadczy ono o prawidłowym funkcjonowaniu testu, nie powinno być innego koloru (brak wpływu ewentualnych substancji interferujących)

OGRANICZENIA:

1. Szybki test Kalprotektyna kasetka, wskazuje tylko na ewentualna obecność kalprotektyny w próbce kału (ocena jakościowa) i powinien być stosowany tylko do wykrywania obecności kalprotektyny w kale. Za pomocą tego testu nie określimy obecności ilościowej kalprotektyny oraz wskaźnika wzrostu badanego białka.
2. Nadmiar próbki może powodować powstawanie nieprawidłowych wyników (pojawia się brązowy prążek). Rozcieńczyć próbkę w buforze i powtórzyć ponownie test.
3. Niektóre próbki kału mogą obniżyć zabarwienie paska kontrolnego.
4. W przypadku pacjentów z chorobami powodującymi zapalenie jelit (układu pokarmowego) takimi jak choroba Crohn'a i UC wyniki powinny być pozytywne na obecność kalprotektyny w kale. Test kalprotektyna kasetka mógłby być używany z próbkami pacjentów z chroniczną biegunką.
5. Wynik pozytywny potwierdza obecność kalprotektyny w kale, która spowodowana może być wieloma czynnikami np. zapaleniem jelita grubego, nowotworem jelita grubego oraz innymi enteropatiami. Wynik pozytywny powinien być potwierdzony innymi wiarygodnymi testami, potwierdzającymi dokładną przyczynę stanu zapalnego.
6. Udowodniono, że poziomy kalprotektyny w kale noworodków są wyższe niż u starszych dzieci ze średnią około 167 $\mu\text{g/g}$.

OCZEKIWANE WARTOŚCI:

Wyższe poziomy kalprotektyny w kale są powiązane ze zwiększonym ryzykiem nawrotów u pacjentów chorych na IBD. Niektóre badania wskazały, że punkt odcięcia jest równy bądź wyższy 50 $\mu\text{g/g}$ kału co pozwala na identyfikację pacjentów dorosłych ze schorzeniami układu pokarmowego.

CHARAKTERYSTYKA TESTU:

Czułość

Próbka zawierająca kalprotektynę w stężeniu równym bądź wyższym niż 50 $\mu\text{g/g}$ kału da wynik pozytywny na pasku testowym.

W celu sprawdzenia progu czułości testu, użyto różnych rozcieńczeń kalprotektyny bezpośrednio w buforze ekstrakcyjnym lub wprowadzono do negatywnej próbki kału, postępując zgodnie z instrukcją użytkowania testu.

Wykrywalność ludzkiej kalprotektyny za pomocą niniejszego testu wyniosła powyżej 94 % w porównaniu do innego komercyjnego testu immunochromatograficznego (firmy Calprest®Eurospital)

Specyficzność

Wykrywalność ludzkiej kalprotektyny za pomocą niniejszego testu wyniosła 93 % w porównaniu do innego komercyjnego testu immunochromatograficznego (firmy Calprest®Eurospital)

Szybki test kalprotektyna kasetka jest specyficzny dla ludzkiej kalprotektyny, nie wykazując reakcji krzyżowych z innymi kalprotektynami.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ:

Przechowywać w folii ochronnej, w temperaturze bądź lodówkowej bądź pokojowej (2-30°C). Test jest stabilny do daty ważności nadrukowanej na folii ochronnej. Test musi pozostać w opakowaniu ochronnym do momentu rozpoczęcia wykonania testu. Nie zamrażać.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Do profesjonalnego użytku in vitro
- Nie używać po upływie terminu ważności
- Test musi pozostać w opakowaniu ochronnym do momentu rozpoczęcia wykonania
- Nie używać testu gdy folia ochronna będzie rozerwana
- Postępować zgodnie z dobrą praktyką laboratoryjną, nosić odzież ochronną, używać rękawic jednorazowych, nie jeść, nie pić, nie palić podczas wykonywania testu
- Próbkę kału do badania należy traktować jako materiał potencjalnie zakaźny
- Po wykonaniu testu, wyrzucić go do specjalnie przeznaczonego do tego pojemnika na odpady medyczne
- Test powinien być wykonany maksymalnie w ciągu 2 godzin od otworzenia folii ochronnej

LITERATURA

1. VIEIRA, A. et al., "Inflammatory bowel disease activity assessed by fecal calprotectin and lactoferrin: correlation with laboratory parameters, clinical, endoscopic and histological indexes", BMC Research Notes 2009, 2:221.
2. HANAI, H. et al. «"Relationship Between Fecal Calprotectin, Intestinal Inflammation, and Peripheral Blood Neutrophils in Patients with Active Ulcerative Colitis" Digestive Diseases and Sciences, Sept. 2004, Vol 49, No 9, pp 1438-1443.
3. BONNIN TOMAS, A, et al. "Calprotectina fecal como marcador diferencia entre patología gastrointestinal orgánica y funcional". Rev. Esp. de Enf. Dig. 2007, Vol 99, No 12, pp. 689-693.

SYMBOLE UŻYTE NA OPAKOWANIU TESTÓW



Do diagnostyki in vitro



Nr serii



Data ważności



Producent

Wydruk informacji pobranej w trybie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze Sądowym, posiada moc dokumentu wydawanego przez Centralną Informację, nie wymaga podpisu i pieczęci.

CENTRALNA INFORMACJA KRAJOWEGO REJESTRU SĄDOWEGO

KRAJOWY REJESTR SĄDOWY

Stan na dzień 27.12.2022 godz. 13:20:00

Numer KRS: 0000313349**Informacja odpowiadająca odpisowi aktualnemu
Z REJESTRU PRZEDSIĘBIORCÓW**

Data rejestracji w Krajowym Rejestrze Sądowym		10.09.2008		
Ostatni wpis	Numer wpisu	81	Data dokonania wpisu	15.06.2022
	Sygnatura akt	RDF/389672/22/511		
	Oznaczenie sądu	SYSTEM		

Dział 1

Rubryka 1 - Dane podmiotu	
1.Oznaczenie formy prawnej	SPÓŁKA AKCYJNA
2.Numer REGON/NIP	REGON: 432519331, NIP: 9462360625
3.Firma, pod którą spółka działa	BIOMAXIMA SPÓŁKA AKCYJNA
4.Dane o wcześniejszej rejestracji	-----
5.Czy przedsiębiorca prowadzi działalność gospodarczą z innymi podmiotami na podstawie umowy spółki cywilnej?	NIE
6.Czy podmiot posiada status organizacji pożytku publicznego?	NIE

Rubryka 2 - Siedziba i adres podmiotu	
1.Siedziba	kraj POLSKA, woj. LUBELSKIE, powiat M. LUBLIN, gmina M. LUBLIN, miejsc. LUBLIN
2.Adres	ul. VETTERÓW, nr 5, lok. ---, miejsc. LUBLIN, kod 20-277, poczta LUBLIN, kraj POLSKA
3.Adres poczty elektronicznej	WWW.BIOMAXIMA.COM
4.Adres strony internetowej	INFO@BIOMAXIMA.COM

Rubryka 3 - Oddziały	
Brak wpisów	

Rubryka 4 - Informacje o statucie		
1.Informacja o sporządzeniu lub zmianie statutu	1	24 LIPCA 2008 ROKU PRZED NOTARIUSZEM JANUSZEM FLORKOWSKIM W KANCELARII NOTARIALNEJ W LUBLINIE ZA REP A NR 2578/2008
	2	18 LUTY 2010 ROKU REP. A NR 1807/2010 NOTARIUSZ JANUSZ FLORKOWSKI, KANCELARIA W LUBLINIE ZMIANA § 8 UST. 5, § 15, § 22 UST. 2, § 23 UST. 1, § 24 UST. 1,

	SKREŚLENIE § 35.
3	24.06.2010 R. KANCELARIA NOTARIALANA W LUBLINIE, NOTARIUSZ JANUSZ FLORKOWSKI, REP.A.NR 3982/2010 - ZMIANA § 8 UMWY SPÓŁKI.
4	14.12.2011 R., NOTARIUSZ JANUSZ FLORKOWSKI, KANCELARIA NOTARIALNA W LUBLINIE, REPERTORIUM A NR 5106/2011, § 9 UST. 3.
5	24 WRZEŚNIA 2012 ROKU REP.A NR 3625/2012 NOTARIUSZ JANUSZ FLORKOWSKI KANCELARIA NOTARIALNA W LUBLINIE ZMIANA § 8 UST.1. DO 4 STATUTU.
6	30 CZERWCA 2014 ROKU REP. A NR 1310/2014 PRZED NOTARIUSZEM KONRADEM FLORKOWSKIM Z KANCELARII NOTARIALNEJ W LUBLINIE ZMIANA PAR. 9 POPRZEZ NADANIE MU NOWEGO BRZMIENIA ZMIANA PAR. 26 POPRZEZ DODANIE PUNKTÓW 9,10,11 I 12
7	06.10.2014R. REP. A NR 2431/2014 NOTARIUSZ KONRAD FLORKOWSKI KANCELARIA NOTARIALNA W LUBLINIE ZMIANA PAR. 28 PKT. 3 STATUTU
8	29.06.2015 R. NOTARIUSZ KONRAD FLORKOWSKI Z KANCELARII NOTARIALNEJ W LUBLINIE PRZY ULICY LESZCZYŃSKIEGO 3/1, 20-069 LUBLIN, REPERTORIUM A NR 2321/2015 - ZMIENIONO §7 STATUTU.
9	AKTEM NOTARIALNYM Z DNIA 25 LISTOPADA 2016 R., (REP A NR 9229/2016) SPORZĄDZONYM PRZEZ NOTARIUSZA JOANNĘ BEDNARĘ - MICHALCZYK PROWADZĄCĄ KANCELARIĘ NOTARIALNĄ W LUBLINIE PRZY UL. SPOKOJNEJ 8A ZMIENIONO § 7, § 8.
10	AKTEM NOTARIALNYM Z DNIA 27 CZERWCA 2018 R. (REPERTORIUM A NUMER 3122/2018) ORAZ AKTEM NOTARIALNYM Z DNIA 29 CZERWCA 2018 R. (REPERTORIUM A NUMER 3161/ 2018) SPORZĄDZONYMI PRZEZ NOTARIUSZA KONRADA FLORKOWSKIEGO PROWADZĄCEGO KANCELARIĘ NOTARIALNĄ W LUBLINIE PRZY UL. LESZCZYŃSKIEGO 3/1 ZMIENIONO: § 9 UST. 3- POPRZEZ NADANIE NOWEGO BRZMIENIA § 9 UST. 4 -POPRZEZ NADANIE NOWEGO BRZMIENIA § 9 USTĘPY OD UST. 5 - DO UST. 9 POPRZEZ ICH SKREŚLENIE § 11 - POPRZEZ NADANIE NOWEGO BRZMIENIA § 14 - POPRZEZ JEGO SKREŚLENIE § 16 - POPRZEZ NADANIE NOWEGO BRZMIENIA § 19 - POPRZEZ JEGO SKREŚLENIE § 20 - POPRZEZ JEGO SKREŚLENIE § 24 UST. 1 - POPRZEZ NADANIE NOWEGO BRZMIENIA § 24 UST. 3 - POPRZEZ NADANIE NOWEGO BRZMIENIA § 24 UST. 5 - POPRZEZ NADANIE NOWEGO BRZMIENIA I DODANIE USTĘPU 5A § 28 UST. 1 - POPRZEZ NADANIE NOWEGO BRZMIENIA § 28 UST. 2 - POPRZEZ NADANIE NOWEGO BRZMIENIA § 28 UST. 4 - POPRZEZ NADANIE NOWEGO BRZMIENIA § 28 UST. 5 - POPRZEZ NADANIE NOWEGO BRZMIENIA § 30 - POPRZEZ NADANIE NOWEGO BRZMIENIA
11	27.06.2019 R., KANCELARIA NOTARIALNA W LUBLINIE, NOTARIUSZ KONRAD FLORKOWSKI, REP. A NR 2619/2019; ZMIENIONO § 9 POPRZEZ DODANIE USTĘPU 5,6,7,8,9,10.
12	30 CZERWCA 2020 ROKU, REPERTORIUM A NR 2350/2020, NOTARIUSZ KONRAD FLORKOWSKI, KANCELARIA NOTARIALNA W LUBLINIE, ZMIANA §8 UST. 1-4, USUNIĘCIE §9 UST. 5-10 STATUTU.
13	22.12.2020 R., NOTARIUSZ KONRAD FLORKOWSKI, KANCELARIA NOTARIALNA W LUBLINIE, REP. A NR 5223/2020; ZMIENIONO : § 21 UST. 1-UST. 12, § 23 PKT 9), § 23 PKT 11), § 25 UST. 4, § 25 UST. 5 STATUTU ORAZ DODANO: § 20 UST. 4, § 20 UST. 5, § 20 UST. 6, § 23 PKT 13) STATUTU.
14	AKTEM NOATARIALNYM Z DNIA 29.07.2021 R. REP. A NR 3833/2021 SPORZĄDZONYM PRZEZ NOTARIUSZA KONRADA FLORKOWSKIEGO, KANCELARIA NOTARIALNA W LUBLINIE ZMIENIONO §13, §21UST. 2 STATUTU.
15	TEKST JEDNOLITY STATUTU UCHWALONY UCHWAŁĄ RADY NADZORCZEJ Z DNIA 17 LISTOPADA 2021, REPERTORIUM 2666/2021; NOTARIUSZ SYLWIA RABIŃSKA, KANCELARIA NOTARIALNA W WARSZAWIE

Rubryka 5

1.Czas, na jaki została utworzona spółka	NIEOZNACZONY
2.Oznaczenie pisma innego niż Monitor Sądowy i Gospodarczy, przeznaczonego do ogłoszeń spółki	-----
4.Czy statut przyznaje uprawnienia osobiste określonym akcjonariuszom lub tytuły uczestnictwa w dochodach lub majątku spółki nie wynikających z akcji?	NIE
5.Czy obligatoriusze mają prawo do udziału w zysku?	NIE

Rubryka 6 - Sposób powstania spółki

1.Określenie okoliczności powstania	PRZEKSZTAŁCENIE
2.Opis sposobu powstania spółki oraz informacja o uchwale	PRZEKSZTAŁCENIE BIOMAXIMA SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ W LUBLINIE (SPÓŁKA PRZEKSZTAŁCANA) W BIOMAXIMA SPÓŁKA AKCYJNA(SPÓŁKA PRZEKSZTAŁCANA),UCHWAŁĄ ZGROMADZENIA WSPÓLNIKÓW Z DNIA 24 LIPCA 2008 R. NR 1 O PRZEKSZTAŁCENIU
3.Numer i data decyzji Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów o zgodzie na dokonanie koncentracji	-----

Podrubryka 1

Podmioty, z których powstała spółka

1	1.Nazwa lub firma	"BIOMAXIMA" SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ,-----
	2.Kraj i nazwa rejestru lub ewidencji, w którym podmiot był zarejestrowany	KRAJOWY REJESTR SĄDOWY
	3.Numer w rejestrze albo ewidencji	0000129845
	4.Nazwa sądu prowadzącego rejestr albo organu prowadzącego ewidencję	*****
	5.Numer REGON	432519331
	6.Numer NIP	-----

Rubryka 7 - Dane jedyne akcjonariusza

Brak wpisów

Rubryka 8 - Kapitał spółki

1.Wysokość kapitału zakładowego	4 328 500,00 ZŁ
2.Wysokość kapitału docelowego	0,00 ZŁ
3.Liczba akcji wszystkich emisji	4328500
4.Wartość nominalna akcji	1,00 ZŁ
5.Kwotowe określenie części kapitału wpłaconego	4 320 000,00 ZŁ
6.Wartość nominalna warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego	131 500,00 ZŁ

Podrubryka 1

Informacja o wniesieniu aportu

Brak wpisów

Rubryka 9 - Emisja akcji

1	1.Nazwa serii akcji	A
	2.Liczba akcji w danej serii	1440000
	3.Rodzaj uprzywilejowania i liczba akcji uprzywilejowanych lub informacja, że akcje nie są uprzywilejowane	AKCJE NIE SĄ UPRIZYWILEJOWANE
2	1.Nazwa serii akcji	B
	2.Liczba akcji w danej serii	600000
	3.Rodzaj uprzywilejowania i liczba akcji uprzywilejowanych lub informacja, że akcje nie są uprzywilejowane	AKCJE NIE SĄ UPRIZYWILEJOWANE
3	1.Nazwa serii akcji	C
	2.Liczba akcji w danej serii	1000000
	3.Rodzaj uprzywilejowania i liczba akcji uprzywilejowanych lub informacja, że akcje nie są uprzywilejowane	AKCJE NIE SĄ UPRIZYWILEJOWANE
4	1.Nazwa serii akcji	D
	2.Liczba akcji w danej serii	690000
	3.Rodzaj uprzywilejowania i liczba akcji uprzywilejowanych lub informacja, że akcje nie są uprzywilejowane	AKCJE NIE SĄ UPRIZYWILEJOWANE
5	1.Nazwa serii akcji	E
	2.Liczba akcji w danej serii	198500
	3.Rodzaj uprzywilejowania i liczba akcji uprzywilejowanych lub informacja, że akcje nie są uprzywilejowane	AKCJE NIE SĄ UPRIZYWILEJOWANE
6	1.Nazwa serii akcji	F
	2.Liczba akcji w danej serii	400000
	3.Rodzaj uprzywilejowania i liczba akcji uprzywilejowanych lub informacja, że akcje nie są uprzywilejowane	AKCJE NIE SĄ UPRIZYWILEJOWANE

Rubryka 10 - Wzmianka o podjęciu uchwały o emisjach obligacji zamiennych

Brak wpisów

Rubryka 11

1.Czy zarząd lub rada administrująca są upoważnieni do emisji warrantów subskrypcyjnych?	TAK
--	-----

Dział 2

Rubryka 1 - Organ uprawniony do reprezentacji podmiotu

1.Nazwa organu uprawnionego do reprezentowania podmiotu		ZARZĄD
2.Sposób reprezentacji podmiotu		W PRZYPADKU ZARZĄDU WIELOOSOBOWEGO DO SKŁADANIA OŚWIADCZEŃ ORAZ DO PODPISYWANIA W IMIENIU SPÓŁKI, WYMAGANE JEST WSPÓLDZIAŁANIE DWÓCH CZŁONKÓW ZARZĄDU ALBO JEDNEGO CZŁONKA ZARZĄDU ŁĄCZNIE Z PROKURENTEM.
Podrubryka 1 Dane osób wchodzących w skład organu		
1	1.Nazwisko / Nazwa lub firma	LEWCZUK
	2.Imiona	HENRYK MARIAN
	3.Numer PESEL/REGON	60121105819
	4.Numer KRS	****
	5.Funkcja w organie reprezentującym	WICEPREZES ZARZĄDU
	6.Czy osoba wchodząca w skład zarządu została zawieszona w czynnościach?	NIE
	7.Data do jakiej została zawieszona	-----
2	1.Nazwisko / Nazwa lub firma	URBAN
	2.Imiona	ŁUKASZ MARIA
	3.Numer PESEL/REGON	71042900210
	4.Numer KRS	****
	5.Funkcja w organie reprezentującym	PREZES ZARZĄDU
	6.Czy osoba wchodząca w skład zarządu została zawieszona w czynnościach?	NIE
	7.Data do jakiej została zawieszona	-----
3	1.Nazwisko / Nazwa lub firma	JANOWSKI
	2.Imiona	PIOTR
	3.Numer PESEL/REGON	65062809237
	4.Numer KRS	****
	5.Funkcja w organie reprezentującym	CZŁONEK ZARZĄDU
	6.Czy osoba wchodząca w skład zarządu została zawieszona w czynnościach?	NIE
	7.Data do jakiej została zawieszona	-----

Rubryka 2 - Organ nadzoru			
1	1.Nazwa organu		RADA NADZORCZA
	Podrubryka 1 Dane osób wchodzących w skład organu		
	1	1.Nazwisko	MIKOSZ
		2.Imiona	KRZYSZTOF ANDRZEJ
		3.Numer PESEL	92041413910
	2	1.Nazwisko	URBAN
		2.Imiona	ALINA ANETA
		3.Numer PESEL	74041904841

3	1.Nazwisko	NOWAK
	2.Imiona	MARIUSZ
	3.Numer PESEL	66012807855
4	1.Nazwisko	MIKOSZ
	2.Imiona	ANDRZEJ JERZY
	3.Numer PESEL	65101701650
5	1.Nazwisko	PANEK
	2.Imiona	MIROSLAW
	3.Numer PESEL	59032703490

Rubryka 3 - Prokurenci

1	1.Nazwisko	PANIAK SANKOWSKA
	2.Imiona	PATRYCJA ANNA
	3.Numer PESEL	77081201400
	4.Rodzaj prokury	PROKURA ŁĄCZNA

Dział 3

Rubryka 1 - Przedmiot działalności

1.Przedmiot przeważającej działalności przedsiębiorcy	1	20, 59, Z, PRODUKCJA POZOSTAŁYCH WYROBÓW CHEMICZNYCH, GDZIE INDEJ NIESKLASYFIKOWANA
2.Przedmiot pozostałej działalności przedsiębiorcy	1	26, 51, Z, PRODUKCJA INSTRUMENTÓW I PRZYRZĄDÓW POMIAROWYCH, KONTROLNYCH I NAWIGACYJNYCH
	2	32, 50, Z, PRODUKCJA URZĄDZEŃ, INSTRUMENTÓW ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH, WŁĄCZAJĄC DENTYSTYCZNE
	3	33, 13, Z, NAPRAWA I KONSERWACJA URZĄDZEŃ ELEKTRONICZNYCH I OPTYCZNYCH
	4	33, 20, Z, INSTALOWANIE MASZYN PRZEMYSŁOWYCH, SPRZĘTU I WYPOSAŻENIA
	5	46, 46, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA WYROBÓW FARMACEUTYCZNYCH I MEDYCZNYCH
	6	72, 11, Z, BADANIA NAUKOWE I PRACE ROZWOJOWE W DZIEDZINIE BIOTECHNOLOGII
	7	72, 19, Z, BADANIA NAUKOWE I PRACE ROZWOJOWE W DZIEDZINIE POZOSTAŁYCH NAUK PRZYRODNICZYCH I TECHNICZNYCH
	8	77, 39, Z, WYNAJEM I DZIERŻAWA POZOSTAŁYCH MASZYN, URZĄDZEŃ ORAZ DÓBR MATERIALNYCH, GDZIE INDEJ NIESKLASYFIKOWANE
	9	85, 59, B, POZOSTAŁE POZASZKOLNE FORMY EDUKACJI, GDZIE INDEJ NIESKLASYFIKOWANE

Rubryka 2 - Wzmianki o złożonych dokumentach

Rodzaj dokumentu	Nr kolejny w polu	Data złożenia	Za okres od do
1.Wzmianka o złożeniu rocznego sprawozdania finansowego	1	10.06.2009	01.01.2008 R.-31.12.2008 R.
	2	12.07.2010	01.01.2009 R. - 31.12.2009 R.
	3	12.07.2011	01.01.2010 - 31.12.2010
	4	12.07.2012	01.01.2011 R.-31.12.2011 R.
	5	12.07.2013	01.01.2012 - 31.12.2012
	6	09.07.2014	OD 01.01.2013 DO 31.12.2013

	7	10.07.2015	OD 01.01.2014 DO 31.12.2014
	8	13.07.2016	OD 01.01.2015 DO 31.12.2015
	9	06.07.2017	OD 01.01.2016 DO 31.12.2016
	10	11.07.2018	OD 01.01.2017 DO 31.12.2017
	11	20.03.2020	OD 01.01.2018 DO 31.12.2018
	12	05.11.2020	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019
	13	23.09.2021	OD 01.01.2020 DO 31.12.2020
	14	15.06.2022	OD 01.01.2021 DO 31.12.2021
2.Wzmianka o złożeniu opinii biegłego rewidenta / sprawozdania z badania rocznego sprawozdania finansowego	1	*****	01.01.2008 R.-31.12.2008 R.
	2	*****	01.01.2009 R. - 31.12.2009 R.
	3	*****	01.01.2010 - 31.12.2010
	4	*****	01.01.2011 R.-31.12.2011 R.
	5	*****	01.01.2012 - 31.12.2012
	6	*****	OD 01.01.2013 DO 31.12.2013
	7	*****	OD 01.01.2014 DO 31.12.2014
	8	*****	OD 01.01.2015 DO 31.12.2015
	9	*****	OD 01.01.2016 DO 31.12.2016
	10	*****	OD 01.01.2017 DO 31.12.2017
	11	*****	OD 01.01.2018 DO 31.12.2018
	12	*****	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019
	13	*****	OD 01.01.2020 DO 31.12.2020
	14	*****	OD 01.01.2021 DO 31.12.2021
3.Wzmianka o złożeniu uchwały lub postanowienia o zatwierdzeniu rocznego sprawozdania finansowego	1	*****	01.01.2008 R.-31.12.2008 R.
	2	*****	01.01.2009 R. - 31.12.2009 R.
	3	*****	01.01.2010 - 31.12.2010
	4	*****	01.01.2011 R.-31.12.2011 R.
	5	*****	01.01.2012 - 31.12.2012
	6	*****	OD 01.01.2013 DO 31.12.2013
	7	*****	OD 01.01.2014 DO 31.12.2014
	8	*****	OD 01.01.2015 DO 31.12.2015
	9	*****	OD 01.01.2016 DO 31.12.2016
	10	*****	OD 01.01.2017 DO 31.12.2017
	11	*****	OD 01.01.2018 DO 31.12.2018
	12	*****	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019
	13	*****	OD 01.01.2020 DO 31.12.2020
	14	*****	OD 01.01.2021 DO 31.12.2021
4.Wzmianka o złożeniu sprawozdania z działalności podmiotu	1	*****	01.01.2008 R.-31.12.2008 R.
	2	*****	01.01.2009 R. - 31.12.2009 R.
	3	*****	01.01.2010 - 31.12.2010
	4	*****	01.01.2011 R.-31.12.2011 R.
	5	*****	01.01.2012 - 31.12.2012
	6	*****	OD 01.01.2013 DO 31.12.2013

7	*****	OD 01.01.2014 DO 31.12.2014
8	*****	OD 01.01.2015 DO 31.12.2015
9	*****	OD 01.01.2016 DO 31.12.2016
10	*****	OD 01.01.2017 DO 31.12.2017
11	*****	OD 01.01.2018 DO 31.12.2018
12	*****	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019
13	*****	OD 01.01.2020 DO 31.12.2020
14	*****	OD 01.01.2021 DO 31.12.2021

Rubryka 3 - Sprawozdania grupy kapitałowej

Rodzaj dokumentu	Nr kolejny w polu	Data złożenia	Za okres od do
1.Wzmianka o złożeniu skonsolidowanego rocznego sprawozdania finansowego	1	11.07.2018	OD 01.01.2017 DO 31.12.2017
	2	25.03.2020	OD 01.01.2018 DO 31.12.2018
	3	05.11.2020	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019
	4	20.09.2021	OD 01.01.2020 DO 31.12.2020
	5	15.06.2022	OD 01.01.2021 DO 31.12.2021
2.Wzmianka o złożeniu opinii biegłego rewidenta / sprawozdania z badania skonsolidowanego rocznego sprawozdania finansowego	1	*****	OD 01.01.2017 DO 31.12.2017
	2	*****	OD 01.01.2018 DO 31.12.2018
	3	*****	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019
	4	*****	OD 01.01.2020 DO 31.12.2020
	5	*****	OD 01.01.2021 DO 31.12.2021
3.Wzmianka o złożeniu uchwały lub postanowienia o zatwierdzeniu skonsolidowanego rocznego sprawozdania finansowego	1	*****	OD 01.01.2017 DO 31.12.2017
	2	*****	OD 01.01.2018 DO 31.12.2018
	3	*****	OD 01.01.2020 DO 31.12.2020
	4	*****	OD 01.01.2021 DO 31.12.2021
4.Wzmianka o złożeniu sprawozdania z działalności spółki dominującej	1	*****	OD 01.01.2017 DO 31.12.2017
	2	*****	OD 01.01.2018 DO 31.12.2018
	3	*****	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019
	4	*****	OD 01.01.2020 DO 31.12.2020
	5	*****	OD 01.01.2021 DO 31.12.2021

Rubryka 4 - Przedmiot działalności statutowej organizacji pożytku publicznego

Brak wpisów

Rubryka 5 - Informacja o dniu kończącym rok obrotowy

Brak wpisów

Dział 4

Rubryka 1 - Zaległości

Brak wpisów

Rubryka 2 - Wierzytelności

Brak wpisów

Rubryka 3 - Informacje o oddaleniu wniosku o ogłoszenie upadłości na podstawie art. 13 ustawy z 28 lutego 2003 r. Prawo upadłościowe albo o zabezpieczeniu majątku dłużnika w postępowaniu w przedmiocie ogłoszenia upadłości albo w postępowaniu restrukturyzacyjnym albo po prawomocnym umorzeniu postępowania restrukturyzacyjnego

Brak wpisów

Rubryka 4 - Umorzenie prowadzonej przeciwko podmiotowi egzekucji z uwagi na fakt, że z egzekucji nie uzyska się sumy wyższej od kosztów egzekucyjnych

Brak wpisów

Dział 5

Rubryka 1 - Kurator

Brak wpisów

Dział 6

Rubryka 1 - Likwidacja

Brak wpisów

Rubryka 2 - Informacje o rozwiązaniu lub unieważnieniu podmiotu

Brak wpisów

Rubryka 3 - Zarząd komisaryczny

Brak wpisów

Rubryka 4 - Informacja o połączeniu, podziale lub przekształceniu

1	1.Określenie okoliczności	PRZEJĘCIE INNEJ SPÓŁKI
	2.Opis sposobu połączenia, podziału lub przekształcenia	POŁĄCZENIE PRZEZ PRZEJĘCIE ZE SPÓŁKĄ POLAB SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ ZGODNIE Z ART. 515 PAR.1 ORAZ ART. 516 PAR. 6 KODEKSU SPÓŁEK HANDLOWYCH. UCHWAŁA NADZWYCZAJNEGO WALNEGO ZGROMADZENIA AKCJONARIUSZY BIOMAXIMA S.A. Z DNIA 31 MARCA 2011 ROKU, ZAPROTOKOŁOWANIA PRZEZ NOTARIUSZA W LUBLINIE JANUSZA FLORKOWSKIEGO ZA REP. A NR 1065/2011
	Podrubryka 1 Dane podmiotów powstałych w wyniku połączenia, podziału lub przekształcenia albo dane podmiotów przejmujących całość lub część majątku spółki	
	Brak wpisów	
	Podrubryka 2 Dane podmiotów, których majątek w całości lub części jest przejmowany w wyniku połączenia lub podziału	
1	1.Nazwa lub firma	"POLAB" SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ,-----
	2.Kraj i nazwa rejestru lub ewidencji, w	KRAJOWY REJESTR SĄDOWY

	którym podmiot był zarejestrowany		
	3.Numer w rejestrze	0000166454	
	4.Nazwa sądu prowadzącego rejestr	*****	
	5.Numer REGON	016073044	
2	1.Określenie okoliczności	PRZEJĘCIE INNEJ SPÓŁKI	
	2.Opis sposobu połączenia, podziału lub przekształcenia	POŁĄCZENIE PRZEZ PRZEJĘCIE ZGODNIE Z ART. 515 § 1 ORAZ ART. 516 § 6 KODEKSU SPÓŁEK HANDLOWYCH. UCHWAŁA NADZWYCZAJNEGO WALNEGO ZGROMADZENIA AKCJONARIUSZY BIOMAXIMA SPÓŁKI AKCYJNEJ Z DNIA 10.12.2012 ROKU ZAPROTOKOŁOWANA PRZEZ NOTARIUSZA W LUBLINIE JANUSZA FLORKOWSKIEGO ZA REP. A NR 5262/2012.	
	Podrubryka 1 Dane podmiotów powstałych w wyniku połączenia, podziału lub przekształcenia albo dane podmiotów przejmujących całość lub część majątku spółki		
	1	1.Nazwa lub firma	BIOMAXIMA SPÓŁKA AKCYJNA,-----
		2.Kraj i nazwa rejestru lub ewidencji, w którym podmiot był zarejestrowany	KRAJOWY REJESTR SĄDOWY
		3.Numer w rejestrze	0000313349
		4.Nazwa sądu prowadzącego rejestr	*****
		5.Numer REGON	432519331
	Podrubryka 2 Dane podmiotów, których majątek w całości lub części jest przejmowany w wyniku połączenia lub podziału		
	1	1.Nazwa lub firma	"EMAPOL" SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ,-----
		2.Kraj i nazwa rejestru lub ewidencji, w którym podmiot był zarejestrowany	KRAJOWY REJESTR SĄDOWY
		3.Numer w rejestrze	0000065822
		4.Nazwa sądu prowadzącego rejestr	*****
		5.Numer REGON	191620272
3	1.Określenie okoliczności	PRZEJĘCIE INNEJ SPÓŁKI	
	2.Opis sposobu połączenia, podziału lub przekształcenia	UCHWAŁA NR 1 NADZWYCZAJNEGO ZGROMADZENIA AKCJONARIUSZY Z DNIA 10.02.2014 R. W SPRAWIE POŁĄCZENIA "BIOMAXIMA" SA W LUBLINIE JAKO SPÓŁKĄ PRZEJMującą Z "CEBO" SP. Z O.O. W BUKOWIE, JAKO SPÓŁKĄ PRZEJMOWANĄ. POŁĄCZENIA DOKONANO ZGODNIE Z ART. 515 PAR. 1 ORAZ 516 PAR. 6 KSH, TJ. PRZEZ PRZEJĘCIE, BEZ PODWYŻSZANIA KAPITAŁU ZAKŁADOWEGO ORAZ BEZ WYMIANY UDZIAŁÓW.	
	Podrubryka 1 Dane podmiotów powstałych w wyniku połączenia, podziału lub przekształcenia albo dane podmiotów przejmujących całość lub część majątku spółki		
	Brak wpisów		
	Podrubryka 2 Dane podmiotów, których majątek w całości lub części jest przejmowany w wyniku połączenia lub podziału		
	1	1.Nazwa lub firma	"CEBO" SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ,-----
		2.Kraj i nazwa rejestru lub ewidencji, w którym podmiot był zarejestrowany	KRAJOWY REJESTR SĄDOWY
		3.Numer w rejestrze	0000037416
		4.Nazwa sądu prowadzącego rejestr	*****
		5.Numer REGON	006232125

4	1.Określenie okoliczności	PRZEJĘCIE INNEJ SPÓŁKI
	2.Opis sposobu połączenia, podziału lub przekształcenia	NA PODSTAWIE UCHWAŁY NR 10 NADZWYCZAJNEGO WALNEGO ZGROMADZENIA AKCJONARIUSZY Z DNIA 25.11.2016 R. SPORZĄDZONEJ W FORMIE AKTU NOTARIALNEGO PRZEZ NOTARIUSZA JOANNĘ BEDNARĘ- MICHALCZYK REP. A NR 9229/2016 DOKONANO POŁĄCZENIA PRZEZ PRZEJĘCIE SPÓŁKI BIOCORP POLSKA SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ Z SIEDZIBĄ W WARSZAWIE JAKO SPÓŁKI PRZEJMOWANEJ I PRZENIESIENIE JEJ CAŁEGO MAJĄTKU NA BIOMAXIMA SPÓŁKA AKCYJNA Z SIEDZIBĄ W LUBLINIE JAKO SPÓŁKI PRZEJMUJĄCEJ. POŁĄCZENIE ZOSTAŁO PRZEPROWADZONE W TRYBIE ART. 492 § 1 PUNKT 1 K.S.H.
Podrubryka 1 Dane podmiotów powstałych w wyniku połączenia, podziału lub przekształcenia albo dane podmiotów przejmujących całość lub część majątku spółki		
1	1.Nazwa lub firma	BIOMAXIMA SPÓŁKA AKCYJNA,-----
	2.Kraj i nazwa rejestru lub ewidencji, w którym podmiot był zarejestrowany	KRAJOWY REJESTR SĄDOWY
	3.Numer w rejestrze	0000313349
	4.Nazwa sądu prowadzącego rejestr	*****
	5.Numer REGON	432519331
Podrubryka 2 Dane podmiotów, których majątek w całości lub części jest przejmowany w wyniku połączenia lub podziału		
1	1.Nazwa lub firma	BIOCORP POLSKA SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ,-----
	2.Kraj i nazwa rejestru lub ewidencji, w którym podmiot był zarejestrowany	KRAJOWY REJESTR SĄDOWY
	3.Numer w rejestrze	0000115621
	4.Nazwa sądu prowadzącego rejestr	*****
	5.Numer REGON	012746090

Rubryka 5 - Informacja o postępowaniu upadłościowym

Brak wpisów

Rubryka 6 - Informacja o postępowaniu układowym

Brak wpisów

Rubryka 7 - Informacje o postępowaniach restrukturyzacyjnych, o postępowaniu naprawczym lub o przymusowej restrukturyzacji

Brak wpisów

Rubryka 8 - Informacja o zawieszeniu działalności gospodarczej

Brak wpisów

data sporządzenia wydruku 27.12.2022

adres strony internetowej, na której są dostępne informacje z rejestru: ekrs.ms.gov.pl