





**Real People. Real Solutions.**  
Endosafe® Products and Services • 2012



## Real People. Real Solutions.

Während Ihrer Zusammenarbeit mit Charles River steht Ihnen ein großes Netzwerk von ausgebildeten und ambitionierten Fachleuten zur Verfügung. *Real People*. Vom ersten Gespräch über unsere Testsysteme oder unsere Serviceleistungen bis hin zur finalen Installation eines unserer Produkte. Unsere Mitarbeiter sind fokussiert, Ihnen die perfekt auf Ihre Bedürfnisse zugeschnittene Lösung zu ermöglichen. *Real Solutions*.

*Die Gesichter von Charles River, bei jedem Schritt entlang des Weges...*

- **Customer Service** – Ihre telefonischen Anfragen und Bestellungen werden von unseren erfahrenen Kundendienstmitarbeitern bearbeitet.
- **Sales and Technical Specialists** – Unser Spezialisten-Team arbeitet direkt mit Ihnen in Ihrem Labor, um Systeme zu installieren, Testungsverfahren vorzuführen und Schulungen durchzuführen.
- **Product Applications and Software Development** – Diese IT-Fachleute arbeiten hinter den Kulissen, um anwenderfreundliche Software zu erstellen, bestehende Software weiterzuentwickeln und die Funktionalität und Qualität unserer Endotoxin-Testsysteme zu verbessern.
- **QA/QC Support** – Die Mitglieder unseres Qualitäts-Sicherung/Qualitäts-Kontroll-Teams führen Routine-Audits und Endproduktfreigabetests durch, um die Übereinstimmung der Produkte mit den Bestimmungen und Anforderungen der FDA zu gewährleisten, die im Lizenzvertrag der FDA (Biological License Agreement) für LAL dargelegt sind.
- **Contract Testing Laboratory and Technical Services** – Unsere zertifizierten Labormitarbeiter im Hause gehen technischen Problemen auf den Grund, helfen bei der Methodenentwicklung, überprüfen Testergebnisse und führen Auftragstestungen und Produkt-Validierungen durch. Unsere Fachleute können Software- und Hardware-Probleme auch bei Ihnen vor Ort lösen.

Ab diesem ersten Telefonanruf bzw. Ihrer ersten E-Mail beginnt eine langwährende Zusammenarbeit mit vielen Mitarbeitern von Charles River – denn bei Charles River werden Sie immer die Fachkompetenz finden, die Ihnen die effektivsten Lösungen anbietet!

# Endosafe® Products and Services

## 2 Schnelltestsysteme

- 3 Endosafe®-PTS™
- 4 Endosafe®-MCS™
- 5 PTS™/MCS™ Serviceleistungen
- 6 PTS™/MCS™ "Kartuschen
- 7 PTS™/MCS™ Zubehör
- 8 Endosafe®-PTS™ Glucan-Test
- 9 Endosafe®-PTS™ Gram ID

## 10 Limulus Amözyten Lysat (LAL) Reagenzien

- 10 Kinetisch-turbidimetrisch LAL
- 11 Chromogen LAL
- 11 Chromogenes Endpunkt Reagenz
- 12 Endosafe® Gel-Clot LAL
- 13 Rapid Single-Test LAL Vials

## 14 LAL Zubehör

- 14 Kontrollstandard und Referenzstandard Endotoxin
- 14 LAL Reagenzwasser
- 15 LAL Puffer
- 15 Endotoxin-Indikatoren
- 15 Endotoxinfreie Teströhrchen
- 16 Pipetten und Pipettenspitzen
- 17 PETG Flaschen
- 17 Dispenser Aufsätze

## 18 Geräte & Software für den kinetischen LAL-Test

- 18 EndoScan-V™ Software
- 18 Microtrend Software
- 19 Mikrotiterplatten-Reader und Zubehör

## 20 LAL Labordienstleistungen

- 20 Methodenentwicklung
- 20 Endotoxintestung Routine
- 20 Produktvalidierung
- 20 Stabilitätstest / Probenvorbereitung
- 22 Validierung einer Ofenentpyrogenisierung
- 23 Proficiency Testing Program

## 24 Resources

- 24 Wako Reagenzien und Instrumente
- 26 Bestellservice
- 27 Produktindex
- 28 Geschäftsbedingungen
- 29 Notizen



# Schnelltestsysteme

Charles River bietet eine innovative Produktlinie von Schnelltestsystemen für rasche, präzise und verlässliche Testergebnisse an. Zu diesen gehören auch die Endotoxinanalyse, Glucan-Kontaminationen und Gram-Bestimmungen. Unsere weltweit verwendeten Tests bieten durch einfachste Bedienung sowie beschleunigte Produktfreigabe eine verbesserte Betriebseffizienz.

## PTS™

Das PTS™ verwendet die FDA-zugelassene Kartuschentechnologie, um an der Probenahmestelle eine schnelle Endotoxintestung zu gewährleisten.

## MCS™

Das MCS™ ist ein Multikartuschensystem zum Endotoxin-Nachweis, mit dem bis zu fünf Proben gleichzeitig getestet werden können.

## EndoScan-V™

Sowohl das PTS™- als auch das MCS™-System verwenden unsere EndoScan-V™-Software zur Endotoxin-Messung, die alle erforderlichen Rechenoperationen für die LAL-Testung ausführt.

## Synergy™

Das Synergy™ ist unser neues Multikartuschen-Robotersystem und wird bald verfügbar sein. Dieses System integriert das „Lab of Tomorrow“-Konzept, automatische Planung, Probensammlung, Berichterstellung und Trendanalyse.

## PTS™ Glucan Assay

Der Glucan-Test misst den Glucan-Gehalt und ermöglicht somit eine verbesserte Prozessüberwachung und schnellere Behebung von Spezifikationsabweichungen.

## PTS™ Gram ID

Der Gram ID entdeckt Gram-negative und -positive Bakterien oder bestätigt Hefen/Pilze in ungefähr drei Minuten.



## Endosafe®-PTS™

Das Endosafe®-PTS™ produziert quantitative Endotoxin-Ergebnisse in ungefähr 15 Minuten. Ein 15-minütiger Endotoxin-Test bedeutet weniger Engpässe und weniger Stillstandzeiten, ein verbessertes Probenmanagement und eine schnellere Produktfreigabe. Hinweise zur Bestellung der Einweg-Kartuschen für das PTS™ finden Sie auf Seite 6.

Gerät Endosafe®-PTS™*	Bestell-Nr
<b>Endosafe®-PTS Gerät</b> Integrierte Software Netzteil Adapterkabel Minipipette Anleitung	PTS100
<b>Endosafe®-PTS™ Gesamtpaket</b> Netzteil Adapterkabel Minipipette Anleitung 4-Jahre Garantieverlängerung Drucker IQOQPQ Erstqualifizierung des Gerätes	PTS550
<b>Endosafe®-PTS™ inklusive EndoScan-V™ Software</b> PTS™ Gerät und integrierte Software EndoScan-V™ Software Netzteil Adapterkabel Minipipette Anleitung 4-Jahre Garantieverlängerung IQOQPQ Erstqualifizierung des Gerätes	PTS650

\*Zusätzliche Frachtkosten



## Endosafe®-MCS™

Mit dem Endosafe®-MCS™ können Sie bis zu fünf Proben gleichzeitig testen. Das MCS™ verwendet unsere FDA-lizenzierten Einweg-Kartuschen zur Durchführung des Nachweises von Endotoxinen in 15 Minuten. Das System ermöglicht eine separate Untersuchung der Proben, damit Sie sie ganz nach Bedarf untersuchen können und nicht warten müssen, bis ausreichend Proben vorliegen. Dadurch werden Stillstandzeiten reduziert und die Gesamteffizienz verbessert. Auch können die MCS™-Testergebnisse über eine Schnittstelle zu EndoScan-V™ und Microtrend dokumentiert sowie Trendanalysen erstellt werden.

Gerät Endosafe®-MCS™ *	Bestell-Nr
Endosafe®-MCS™ Reader Netzteil Anleitung	MCS100
Endosafe®-MCS™ Gesamtpaket MCS™ Gerät EndoScan-V™ Software Netzteil Anleitung IQOQPQ Erstqualifizierung des Gerätes	MCS550

\*Zusätzliche Frachtkosten.



## PTS™/MCS™ Serviceleistungen

Charles River unterstützt die Bedienung und Wartung Ihrer Systeme und Geräte durch eine Reihe von Serviceleistungen für Ihre Schnelltestsysteme.

Endosafe®-PTS™ Serviceleistungen	Bestell-Nr
Jährliche zertifizierte Kalibrierung†	PTS500
4-Jahre Garantieverlängerung†	PTS501
PTS™ IQ/OQ/PQ Qualifizierungs-Kit	PTS502
Reparatur (auf Anfrage)	PTS503
PTS™ Leihgerät (pro Monat)	MF100
Service Performance Qualifizierung*	TS502
Endoscan-V™ Endotoxin Auswertungssoftware	M1200

*Diese kann innerhalb der ersten 12 Monaten nach Kauf eines Gerätes abgeschlossen werden.*

*†Zusätzliche Frachtkosten.*

*\*Reisekosten nicht inklusive.*

Endosafe®-MCS™ Serviceleistungen	Bestell-Nr
4-Jahre Garantieverlängerung†	MCS501
Service Performance Qualifizierung*	TS502
MCS™ IQ/OQ/PQ Qualifizierungs-Kit	MCS502
Reparatur (auf Anfrage)	MCS503
MCS™ Leihgerät (pro Monat)	MF100
EndoScan-V™ Endotoxin Auswertungssoftware	M1200

*Diese kann innerhalb der ersten 12 Monaten nach Kauf eines Gerätes abgeschlossen werden.*

*†Zusätzliche Frachtkosten.*

*\*Reisekosten nicht inklusive.*



## PTS™/MCS™ Kartuschen

Für die einfache 15 Minuten dauernde Testung verwenden alle unsere Schnelltestgeräte unsere FDA-zugelassenen Kartuschen für die Chargenfreigabetestung, ebenso wie eine Vielzahl von nicht regulierten Kartuschen. Vielfachanwender des MCS™ Gerätes können Kartuschen in der Multipackung erwerben, um die Effektivität und Wirtschaftlichkeit zu steigern.

Endosafe®-PTS™ Kartuschen	Sensitivität EU/mL	Bestell-Nr
VE 10 Kartuschen einzelverpackt*	0,1	PTS201F
	0,05	PTS2005F
	0,01	PTS2001F
	0,005	PTS20005F

\*Durch die FDA lizenziert.

Endosafe®-PTS™ Kartuschen	Sensitivität EU/mL	Bestell-Nr
VE 10 Kartuschen einzelverpackt (unlizenziert)	0,1	PTS201
	0,05	PTS2005
	0,01	PTS2001

Endosafe®-PTS™ Kartuschen	Sensitivität EU/mL	Bestell-Nr
VE 25 Kartuschen, 5 Kartuschen pro Verpackung*	0,1	PTS551F
	0,05	PTS5505F
	0,01	PTS5501F
	0,005	PTS55005F

Bitte beachten Sie, dass diese Kartuschen innerhalb von zwei Stunden nach dem Öffnen der Schutzverpackung eingesetzt werden sollten.

\*Durch die FDA lizenziert.

Kartuschen auf Hemmung/Verstärkung (I/E)	Bestell-Nr
VE 10 Kartuschen einzeln verpackt*	PTS220

Zur Prüfung auf Hemmung und Verstärkung (Inhibition/Enhancement) mit einer positiven Produktkontrolle (PPC) für 4 verschiedene Verdünnungen der Probe.



## PTS™/MCS™ Zubehör

Vom Kalibriersystem mit Temperaturfühlern und optischen Geräten bis hin zu den Druckern und Schutzkoffern sind unsere Schnelltestgeräte mit umfangreichem Zubehör ausgestattet.

PTS™/MCS™ Kalibriersystem	Bestell-Nr
Transportable Kalibriereinheit*	PTS811
Vor-Ort Kalibrierung möglich	PTS505

*\*Wird bald verfügbar sein.*

PTS™/MCS™ Zubehör	Bestell-Nr
PC Kabel	PTS108
Netzteil	PTS109
Seiko® Thermodrucker	PTS300
Papier für den Seiko® Thermodrucker	PTS301
Seiko® Druckerlabel	PTS302
Epson® Matrixdrucker	PTS310
Epson® Druckerlabel	PTS311
Farbband für Epson® Drucker	PTS312
Papierrollen für den Epson® Drucker	PTS313
Klebeetikettenrolle unendlich für Epson® Drucker	PTS314
Minipipette (25 µL, Einweg)	PTS400
Schutzkoffer für Reader	PTS600
Gilson® 25 µL Pipette	PTS700
PTS™ Leerkartuschen	PTS200



## Endosafe®-PTS™ Glucan-Test

Der PTS™ Glucan-Test ermöglicht eine Quantifizierung des Glucan-Gehalts und somit eine bessere Prozessüberwachung und schnellere Behebung von Spezifikationsabweichungen. Die Glucan-Einwegkartuschen haben eine Empfindlichkeit von 10-1.000 pg/mL und liefern Ergebnisse in maximal 30 Minuten. Die Kartuschen können entweder mit Ihrem Endotoxin-System oder dem Gram ID PTS™ System verwendet werden.

Endosafe®-PTS™ Glucan-Test**	Bestell-Nr
Endosafe®-PTS™ Gerät	PTS100
Integrierte Software	
Netzteil	
Adapterkabel	
Minipipette	
Anleitung	
4-Jahre Garantieverlängerung*	PTS501
Epson® Drucker	PTS310
EndoScan-V™ Endotoxin Auswertungssoftware	M1200

\*Zusätzliche Frachtkosten.

Endosafe®-PTS™ Glucan-Kartuschen	Bestell-Nr
Glucan-Kartuschen	RMMGS1000



## Endosafe®-PTS™ Gram ID

Das PTS™ Gram ID ist ein schnelles, einfaches Einschritt-Testsystem, mit dessen Hilfe in einem mikrobiologischen Isolat Unterschiede in der Zusammensetzung der Zellwände nachgewiesen werden können. Bei vier Proben pro Kartusche liefert dieser Test, für den keine Färbung der Proben erforderlich ist, innerhalb von ungefähr drei Minuten eine Einteilung in Gram-positiv oder Gram-negativ, wobei die Variabilität eliminiert wird, die durch verschiedene Analysten verursacht werden kann.

Endosafe®-PTS™ Gram ID*	Bestell-Nr
Endosafe®-PTS™ Gerät	PTS100
Integrierte Software	
Netzteil	
Adapterkabel	
Minipipette	
Anleitung	
4-Jahre Garantieverlängerung*	PTS501
Epson® Drucker	PTS310
EndoScan-V™ Endotoxin Auswertungssoftware	M1200

\*Zusätzliche Frachtkosten.

Endosafe®-PTS™ Gram ID Kartuschen	Bestell-Nr
Gram ID Kartuschen	GI100



## Kinetisch-Turbidimetrischer LAL

Mit unseren FDA-lizenzierten kinetisch-turbidimetrischen Reagenzien in einem Mikrotiterplatten-Reader oder Tube-Reader erhalten Sie über die Endotoxin-Auswertungssoftware quantitative Ergebnisse. Das KTA ist sowohl für die Gel-Clot- als auch für die kinetische Methode lizenziert und ermöglicht eine direkte Korrelation zwischen den beiden Methoden. KTA<sup>2</sup> ist nur ein kinetisch-turbidimetrisches Reagenz der 2. Generation. Es bietet schnellere Reaktionszeiten und testet routinemäßig bis zu einer Sensitivitätsgrenze von 0,005 EU/mL.

Kinetisch-Turbidimetrisch <sup>†</sup> 50 Test Vial (5,2 mL)	Sensitivität EU/mL	Bestell-Nr
KTA <sup>2</sup>	50-0,005*	R19000
KTA	50-0,005*	R15015
	50-0,005*	R15003
	50-0,005*	R15006

<sup>†</sup>Reservierungen von LAL Reagenzien und passender CSE für ein Jahr wird angeboten.

\*Generell von 50-0,005 EU/ml kann es aber mit entsprechendem Zubehör und Verbrauchsmaterial bis 0,001 EU/ml eingesetzt werden.



## Chromogener LAL

Das Endochrome-K™ LAL macht mit dem einfach zu handhabenden und einzigartigen stabilen Reagenz Ihr Endotoxinscreening besonders einfach. Unser optimierter kinetisch-chromogener (KCA) LAL bietet eine Nachweisgrenze von 0,001 EU/mL, höhere Linearität und einzigartige Beständigkeit gegenüber Störeinflüssen für quantitative Endotoxinwerte in ca. einer Stunde.

Endochrome-K™ Reagenzien†	Sensitivität EU/mL	Bestell-Nr
<b>Endochrome-K™ 256 Testkit</b> 8 x 3,2 mL Vials 2 x 10 ng Kontrollstandard Endotoxin 3 LAL Reagenzwasser 30 mL	50-0,005*	R1708K
<b>Endochrome-K™ 320 Tests</b> 10 x 3,2 mL Vials	50-0,005*	R1710K
<b>Endochrome-K™ 3200 Tests</b> 100 x 3,2 mL Vials	50-0,005*	R17100K

†Reservierungen von LAL Reagenzien und passender CSE für ein Jahr wird angeboten.

\*Generell von 50-0,005 EU/ml kann es aber mit entsprechendem Zubehör und Verbrauchsmaterial bis 0,001 EU/ml eingesetzt werden.

Chromogene Endpunkt-Methode	Bestell-Nr
<b>Chromogener Endpunkt-Kit (140 Tests)</b> 5 x 1,4 mL Flaschen LAL Reagenz 1 x 10 mg chromogenes Substrat S-2423 2 x 2 ng Kontroll-Standard-Endotoxin (CSE) 2 x 30 ml LAL-Reagenzwasser 1 x 15 mL Puffer, 0,05 M Tris Vials	R160



## Endosafe® Gel-Clot LAL

Der Gel-Clot-Test ist eine einfache, qualitative Methode. Das Endosafe®-Lysat ist ein festes Gel und ist mit vielen verschiedenen Sensitivitäten erhältlich. Zusätzlich ist das Lysat zum besseren Schutz vor Störfaktoren gepuffert.

<b>Gel-Clot LAL 50 Test Vial (5,2 mL)</b>	<b>Sensitivität EU/mL</b>	<b>Bestell-Nr</b>
Vial für 50 Tests (5,2 mL)	0,015	R15015
	0,03	R15003
	0,06	R15006
	0,125	R11012
	0,25	R11025

<b>Gel-Clot LAL 10 Test Vial (1,2 mL)</b>	<b>Sensitivität EU/mL</b>	<b>Bestell-Nr</b>
Vial für 10 Tests (1,2 mL)	0,03	R12003
	0,06	R12006
	0,125	R12012
	0,25	R12025



<b>Gel-Clot LAL Single-Test Vial STV (0,2 mL)</b>	<b>Sensitivität EU/mL</b>	<b>Bestell-Nr</b>
Single-Test Vial STV (0,2 mL)	0,03	R13003
	0,06	R13006
	0,125	R13012
	0,25	R13025

<b>Rapid Single-Test LAL Vials (0,2 mL)*</b>	<b>Bestell-Nr</b>
Rapid Single-Test Vial (50-Test)	R135001
Rapid Positiv Kontrolle (50 Tests)	PC200

*\*Dieses Produkt ist nicht durch die FDA lizenziert und sollte für die pharmazeutische Endprodukt-Freigabe nicht verwendet werden.*

# LAL-Zubehör

Charles River liefert alles notwendige Zubehör für LAL-Tests. Unsere Zubehöerteile sind alle zertifiziert, um die entsprechenden LAL-Testanforderungen zu bescheinigen. Diese hochwertigen Zubehöerteile gewähren kontrollierte und konsistente Laborbedingungen für den LAL-Test, wodurch ungültige und wiederholte Tests vermindert werden.

## Kontrollstandard-Endotoxin (CSE) *E. coli* und Referenz Standard Endotoxin

	Bestell-Nr
CSE 500 ng pro Vial*	E110
CSE 10 ng pro Vial*	E120
Positive Kontrolle (für Einzeltests)	PC100
RSE EC6 10 000 EU pro Vial	E150
RSE PBr4 10 000 IU pro Vial	E160

\*Lot-spezifische Analysenzertifikate (COA) werden mitgeschickt.

## CXE Kit\*

	Bestell-Nr
CXE erweiterter CSE Verdünnungskit	E140
1 x 10 ng CSE	
1 x 60 mL Stabilisierungslösung	
1 x 11 Röhrchen mit Kappe 16 x 100 mm	

\*Lot-spezifische Analysenzertifikate (COA) werden mitgeschickt.

## LAL Reagenzwasser (in PETG Plastikflaschen)\*

	Bestell-Nr	VE
30 mL Flasche (<0,001 EU/mL)	W130	12 Stück
50 mL Flasche (<0,001 EU/mL)	W120	12 Stück
100 mL Flasche (<0,001 EU/mL)	W110	12 Stück
500 mL Flasche (<0,001 EU/mL)	W150	6 Stück

\*Lot-spezifische Analysenzertifikate (COA) werden mitgeschickt.



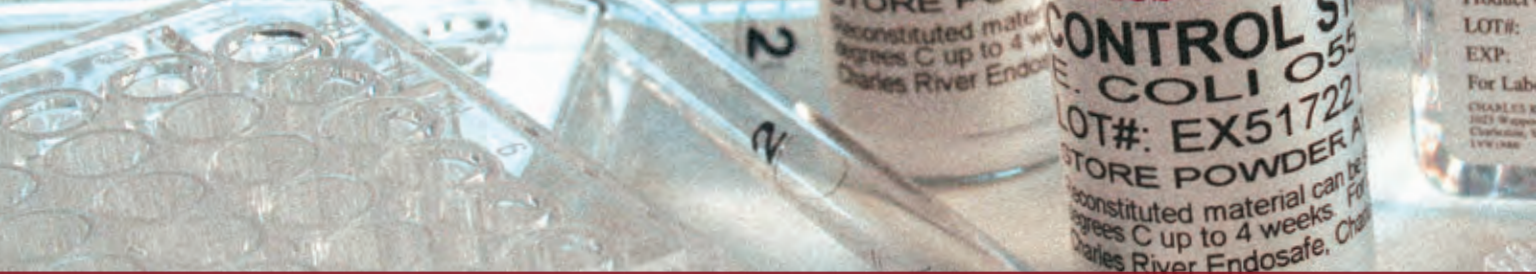
LAL Puffer*	Bestell-Nr	VE
5 mL 0,25 M Tris-Puffer	BT101	6 VE
30 mL 0,1 M Tris-Puffer	BT103	12 VE
5,5 mL 0,1 M Tris-Puffer	BT105	6 VE
30 mL 0,05 M Tris-Puffer	BT106	12 VE
4 mL 0,5 M MgSO <sub>4</sub> , 1 M Tris-Puffer	BC1000	6 VE
5,2 mL Endotoxin-spezifischer Puffer	BG120	6 VE
30 mL Bio-dispersing Agenz	BD100	12 VE

*\*Bitte kontaktieren Sie Ihren Technical Sales Manager wenn Sie Puffer benötigen. Zusätzliche Puffer sind für Spezialanwendungen erhältlich.*

Endotoxin Indikatoren*	Bestell-Nr	VE
2 000 EU	EVV2K	12/VE
10 000 EU	EVV10K	12/VE
100 000 EU	EVV100K	12/VE
1 Million EU	EVV1M	1 Vial
2,5 Millionen EU	EVV2.5M	1 Vial
10 Millionen EU	EVV10M	1 Vial

*\*Für die Validierung von Heissluftsterilisatoren.*

Validierte PETG Flaschen zur LAL Probenahme	Bestell-Nr	VE
30 mL Flaschen	F1030	24/VE
60 mL Flaschen	F1060	24/VE
125 mL Flaschen	F1125	24/VE
250 mL Flaschen	F1250	24/VE
500 mL Flaschen	F1500	24/VE
1 000 mL Flaschen	F1000	24/VE
2 000 mL Flaschen	F2000	24/VE



## LAL-Zubehör *(Fortsetzung)*

### Zertifizierte Endotoxin-freie Teströhrchen

Teströhrchen	Bestell-Nr	VE
10 x 75 mm Sodaglas mit Plastikkappe im Karton	T100	50/VE
10 x 75 mm Sodaglas in Aluminiumfolie	T200	50/VE
10 x 75 mm Borosilikatglas in Aluminiumfolie (verwendbar im Tube-Reader)	T400	50/VE
8 x 75 mm Borosilikatglas in Aluminiumfolie (nur für den Tube-Reader)	T500	50/VE
10 x 75 mm, Borosilikatglas, mit Schraubkappe im Karton	TL1200	50/VE

Verdünnungs-Röhrchen	Bestell-Nr	VE
12 x 75 mm Borosilikatglas in Aluminiumfolie	TL1000	50/VE
13 x 100 mm Borosilikatglas in Aluminiumfolie	T300	50/VE
16 x 90 mm Borosilikatglas, mit Schraubkappe im Karton	TL700	70/VE

Probenahme-Röhrchen	Bestell-Nr	VE
18 x 150 mm Borosilikatglas in Aluminiumfolie	T600	14/VE
16 x 160 mm, Borosilikatglas, mit Schraubkappe im Karton	TL800	100/VE
14 mL Falcon™ Röhrchen	TF3000	25/VE
15 mL Falcon™ Röhrchen	TF3100	50/VE



Pyrogenfreie Glaspipetten	Bestell-Nr	VE
1 mL in Aluminiumfolie verpackt	P100	5 x 10 Pipetten
2 mL in Aluminiumfolie verpackt	P200	5 x 10 Pipetten
5 mL in Aluminiumfolie verpackt	P500	5 x 10 Pipetten
10 mL in Aluminiumfolie verpackt	P1000	5 x 10 Pipetten

Eppendorf® Pipettenspitzen	Bestell-Nr	VE
Eppendorf® Pipettenspitzen (2-200 µL, einzeln verpackt)	D200	100/VE
Eppendorf® Pipettenspitzen (50-1000 µL, einzeln verpackt)	D1000	100/VE

Endosafe® Pipettenspitzen	Bestell-Nr	VE
2-200 µl Endosafe® Pipettenspitzen (einzeln verpackt)	D200IW	400/VE
2-200 µl Endosafe® Pipettenspitzen (96 Racks)	D200ST	960/VE
100-1000 µl Endosafe® Pipettenspitzen (einzeln verpackt)	D1000IW	400/VE
100-1000 µl Endosafe® Pipettenspitzen (96 Racks)	D1000ST	960/VE

96-Well einzeln verpackte Endosafe®-Mikrotiterplatten	Bestell-Nr
96-well Polystyrol-Platten (zertifiziert bis 0,005 EU/mL)	M9005

Validierte Reservoirs zum Mischen von Reagenzien	Bestell-Nr	VE
55 mL Reservoir (einzeln verpackt)	F80	80/VE

Dispenser Aufsätze für Eppendorf-Multipipette	Bestell-Nr	VE
Aufsätze - 0,5 mL, einzeln verpackt	PF1600	100/Box
Aufsätze - 2,5 mL, einzeln verpackt	PF1800	100/Box
Aufsätze - 5 mL, einzeln verpackt	PF1900	100/Box



## Endoscan-V™ und Microtrend Software

Für den kinetischen Endotoxin-Nachweis ist eine exakte und leicht verständliche Datenanalyse erforderlich. In Übereinstimmung mit den FDA-Anforderungen führt EndoScan-V™ Rechenoperationen und Chargendokumentationen für die Endproduktfreigabe aus. Die flexible Konfiguration dieser Software für Netzwerke verbessert die allgemeine Leistungsfähigkeit, als zusätzliche Schutzeinrichtung, generiert EndoScan-V™ Sicherheitsdateien und Audittrails (Protokolle) zu allen Dateien und Testdaten.

Die EndoScan-V™ Software verfügt über einen umfangreichen Hilfe-Abschnitt sowie IQOQPQ-Leitlinien. Das Programm kann über eine Schnittstelle mit einer Trending-Software, Excel™, LIMS und zentralen Datenbanken verbunden werden und ist in Englisch, Französisch und Deutsch erhältlich.

Microtrend ist die neueste Generation unseres Daten-Trending-Softwarepakets, das die Vorteile von SQL (Structured Query Language) nutzt, um Daten aus dem LAL-Test vorzubereiten und diese anschließend einer Trendanalyse zuzuführen. Diese Software analysiert Dateien, die aus EndoScan-V™ zur Analyse und Verwaltung von LAL-Testdaten exportiert wurden.

Endosafe® Software	Bestell-Nr
Endosafe® EndoScan-V™ Endotoxin- Auswertungssoftware (kompatibel mit Bio-Tek®, Platten-Readern, PTS™ und MCS™ Testsystem)	M1200
EndoScan-V™ Software Validierungspaket	TS600
Microtrend Datenbank Trending-Software (kompatibel mit Bio-Tek®, Platten-Readern, PTS™ und MCS™ Testsystem)	M804
Microtrend Software Validierungspaket	TS1000



## Endosafe® Kinetische Reader

Unsere kompakten Multifunktions-Spektrophotometer bieten ausgezeichnete Temperatur-Uniformität und exzellente optische Leistungsfähigkeit. Wir bieten Ihnen den technischen Support für die Reader, einschließlich jährlicher Kalibrierung und Benutzertraining vor Ort.

Bio-Tek® Kinetische Platten-Reader und Zubehör	Bestell-Nr
Bio-Tek® heizbarer Mikrotiterplatten-Reader (mit 340, 405, 450, 490, 630 nm Filter)	M200
Kalibrierungsplatte für Bio-Tek® Reader	M400
Rezertifizierung der Kalibrierungsplatte (validiert für 1 Jahr) - Bio-Tek®	TS3000
Bio-Tek® Ersatzlampe	M700

Platten-Reader Zubehör und Service	Bestell-Nr
Wartungsvertrag für Reader†	TS2700
Qualifizierung für Reader	TS500
Mikrotiterplatten-Reader IQOQPQ (nur Dokumente)	TS550
Computer	MF1500
Drucker	MF1600
In-House Training*	TS400
Ständer für Mikrotiterplatten	M1000
Vorlagen für Plattenbelegung 96-well Platte	M1100
Reisekosten	TS2000

†Enthält 1 Jahr zusätzliche Garantie, Ersatzteile, Leihgerät, jährliche Qualifizierung, Software-Upgrades und Reisekosten.

\*Reisekosten nicht inklusive.



## Auftragsuntersuchungen

Unser technisches Servicelabor bietet umfangreiche Analysen- und Supportleistungen. Auftragsarbeiten in Übereinstimmung mit cGMP können durch unsere nach ISO 9001v2008 zertifizierte Einrichtung – FDA-registriert seit Dezember 2009 – durchgeführt werden. Wir bieten auch Ergebnisanalysen, Unterstützung bei der schriftlichen Abfassung von SOPs (Standard-Verfahrensanweisungen), Empfehlungen für Protokolle und Standard- oder kundenspezifische LAL-Trainingskurse an. Unsere nach COFRAC akkreditierte Einrichtung (ISO17025 v2005) ist befugt, den Bakterien-Endotoxintest (BET) in Übereinstimmung mit allen Methoden durchzuführen, die in der Europäischen Pharmakopie und USP beschrieben sind.

Methodenentwicklung	Bestell-Nr
Methodenentwicklung	TS100

Endotoxintestung Routine	Bestell-Nr
Endotoxintestung Routine, für jede Methode PTS™* Gel-Clot Kinetisch-chromogen Kinetisch-turbidimetrisch	TS700

\*Nicht gemäß ISO 17025.

Gel-Clot Methode	Bestell-Nr
Test auf Interferenzen an 3 Lots	TS850
Test auf Interferenzen an 1 Lot	TS900
Prüfung auf Bakterien Endotoxine BET*	TS950

\*Vor der Produktfreigabe oder Stabilitätstest muss die Produktvalidierung erfolgreich abgeschlossen worden sein.





Kinetisch-chromogene Methode	Bestell-Nr
Test auf Interferenzen an 3 Lots	TS1100
Test auf Interferenzen an 1 Lot	TS1200
Prüfung auf Bakterien Endotoxine BET*	TS1300

*\*Vor der Produktfreigabe oder Stabilitätstest muss die Produktvalidierung erfolgreich abgeschlossen worden sein.*

Kinetisch-turbidimetrische Methode	Bestell-Nr
Test auf Interferenzen an 3 Lots	TS1400
Test auf Interferenzen an 1 Lot	TS1500
Prüfung auf Bakterien Endotoxine BET*	TS1600

*\*Vor der Produktfreigabe oder Stabilitätstest muss die Produktvalidierung erfolgreich abgeschlossen worden sein.*

PTS™ Methode	Bestell-Nr
Test auf Interferenzen an 3 Lots	TS3500
Test auf Interferenzen an 1 Lot	TS3600
Prüfung auf Bakterien Endotoxine BET*	TS3700

*\*Vor der Produktfreigabe oder Stabilitätstest muss die Produktvalidierung erfolgreich abgeschlossen worden sein.*

Stabilitätstest	Bestell-Nr
Stabilitätstest*	TBET1

*\*Vor der Produktfreigabe oder Stabilitätstest muss die Produktvalidierung erfolgreich abgeschlossen worden sein.*





## Auftragsuntersuchungen *(Fortsetzung)*

Probenvorbereitung	Bestell-Nr
Probenvorbereitung für Medizinprodukte oder spezielle Probenvorbereitung wie Hitzebehandlung*	TS700E

\*Bei benötigter Probenvorbereitung im Labor bei Charles River, wie Extraktionen oder Hitzebehandlung fallen Zusatzkosten an.

Validierung von Entpyrogenisierungen	Bestell-Nr	VE
Feste Kosten für die Validierung einer Entpyrogenisierung <sup>†</sup> für Vials ≤ 10 mL für Vials > 10 mL	TS1700	
Validierung einer Entpyrogenisierung Bacterial* Endotoxins Test (BET) mit der kinetisch chromogenen Methode	TS1800	1 Stück
Validierung einer Entpyrogenisierung Kontamination eines Medizinproduktes <sup>†</sup>	TS1900	1 Stück

\*Preis auf Anfrage wenn PPC benötigt werden.

<sup>†</sup>Nicht gemäß ISO 17025.



Zusätzlicher Service	Bestell-Nr
Spezielle COA Testung	TCOA1
In-House Training*	TS400
Protokollerstellung	TS800

\*Reisekosten nicht inklusive.



## Endosafe® LAL Proficiency Test Program

Das Charles River Proficiency Test Program (PTP) ist eine Methode zur vertraulichen vierteljährigen Überprüfung Ihrer LAL-Routine. Mit mehr als 350 Teilnehmern weltweit gewährleistet das Charles River PTP interne Qualitätssicherung, überprüft Methoden und Berichte und stellt Trends und möglichen Schulungsbedarf fest.

### Endosafe® LAL Proficiency Test Program – Verfahren

Die teilnehmenden Mitarbeiter testen eine Blindprobe, die von Charles River zur Verfügung gestellt wird. Nach Beendigung der Tests ermöglicht das Charles River Web-Portal [www.lal-ntp.com](http://www.lal-ntp.com) eine direkte Eingabe der Daten. Unsere Laboranten untersuchen die Eingaben und senden einen Bericht mit detaillierten Prüfungsergebnissen an alle Audit-Teilnehmer. Die Starttermine für das Proficiency Test Program umfassen Woche 7 (Februar 2012), Woche 17 (April 2012), Woche 27 (Juli 2012) und Woche 44 (Oktober 2012).

**Weitere Informationen zum Proficiency Test Program erhalten Sie per E-Mail von: [endotechnical.europe@crl.com](mailto:endotechnical.europe@crl.com) oder Telefon: +33(0)474 72 28 53.**

Proficiency Testing Program - Ringversuch	Bestell-Nr
1 Studie	TPTP
2 Studien	TPTP
3 Studien	TPTP
4 Studien	TPTP
Jede weitere Probe	TPTPX

# Wako Reagenzien und Instrumente

Charles River bietet seit fast 20 Jahren Produkte vom weltberühmten Wako-Produktspektrum an. Das Wako Toxinometer® und die Seidenraupenlarvenplasma (SLP)-Reagenzien, mit dem Ruf für hochwertige Produkte und Serviceleistungen, werden nachfolgend angeboten.

Wako Toxinometer® Tubereader und Zubehör	Bestell-Nr
Wako beheizbarer Tubereader ET-5000 Kontrollmodul* Steuerbaugruppe, Adapterschnur, Ersatzsicherung, USB-Kabel, CF Karte mit 256 MB, Berührungsstift, Staubabdeckung, Garantie, Handbuch	299-40001
Wako beheizbarer Tubereader ET-5000 BL2 Analyse S Modul† BL2 Analyse S Modul, Adapterschnur, Ersatzsicherung, USB-Kabel, Reagenzglasgestell, Abdeckung für Wells, Staubabdeckung, Reagenzglas für Lichtstärkeüberprüfung, Garantie, Handbuch	299-43751

\*Mit dem Kontrollmodul kann man max. 4 Analysenmodule anschließen.

†Bis zu 32 Proben können simultan auf einem Analysenmodul gemessen werden.

## Wako Toxinometer®

Das Wako Toxinometer® ist ein vielseitiger Tubereader, mit dem man in der Lage ist, mit Hilfe von LAL und SLP-Reagenzien Gel-Clot-, kinetisch-turbidimetrische- und kinetisch-chromogene Methoden mittels eines Gerätes durchzuführen. Der Test wird in Wakos speziellen Reaktionstubes (Röhrchen) durchgeführt.

Sterilisierte Tubereader-Verbrauchsmaterialien	Bestell-Nr	VE
Bioclean-Tip Wako -200 (endotoxinfrei)	290-31451	200 µL x 200 St.
Bioclean-Tip Wako -1000 (endotoxinfrei)	294-31351	1000 µL x 200 St.
Bioclean-Tip Wako verlängert (endotoxinfrei)	298-32851	200 µL x 200 St.
Reaktionsröhrchen-S (12 x 75 mm)	293-26551	10 St. x 10
Reaktionsröhrchen-S mit Aluminiumkappe (12 x 75 mm)	292-32751	10 St. x 8
Aluminiumkappe S	293-28251	10 St. x 10

## SLP-Reagenz

SLP-Reagenz wird von Seidenraupenlarven gewonnen und kann verwendet werden, um Peptidoglykan in Gram-positiven und Gram-negativen Bakterien sowie  $\beta$ -Glucan in Pilzen und Hefen nachzuweisen. Das Melanin kann quantitativ mit dem Toxinometer® oder einem Mikrotiterplattenleser gemessen werden.

Tubereaderreagenzien	Bestell-Nr	VE
<b>SLP-HS Einfach Reagenz Set</b> 20 Fläschchen x 0,2 ml SLP-HS, lyophilisiert 20 Fläschchen x 1 ml SLP-Verdünnungsmittel 1 Fläschchen x 0,5 ml Standard	293-58301	20 tests
<b>SLP Reagenz-Set</b> 1 Fläschchen für 3 ml SLP, lyophilisiert 1 Fläschchen für 3 ml Substrate, lyophilisiert 1 Fläschchen x 4 ml Verdünnungsmittel	297-51501	3 mL
Peptidoglykan von <i>Micrococcus luteus</i> *	162-18101	2 mL
Curdlan ( $\beta$ -1,3-Glucan.)	030-09903	1 g
Curdlan	032-09902	25 g
Curdlan	032-09901	100 g
CM-Curdlan	035-13601	1 g
$\beta$ -Glucan, wasserlöslich	073-04811	10 mg

\*Für SLP Reagenz Set.



## Bestellservice

Bestellannahme: 00.800.15.78.97.43 (kostenfreie Hotline)  
fax: 00.33.4.74.01.65.31  
e-mail: [deendo@crl.com](mailto:deendo@crl.com)  
Postanschrift: Charles River - BP 109 - 69592  
L'Arbresle Cedex - France

### Aussendienst Kontakt und Details

#### Regional Specialist Manager

Frau Marion Usedom  
tel: +49 (0) 38825 262 74 - mobil: +49 (0) 172 82 64 141  
fax: +49 (0) 38825 262 75  
e-mail: [marion.usedom@crl.com](mailto:marion.usedom@crl.com)

#### Westdeutschland

Herr Sascha Bär  
tel: +49 (0) 221 6902858 - mobil: +49 (0) 172 8264400  
fax: +49 (0) 221 6902867  
e-mail: [sascha.baer@crl.com](mailto:sascha.baer@crl.com)

#### Süddeutschland

Frau Dr. Ursula Dörner  
tel: +49 (0) 9347 929082 - mobil: +49 (0) 172 8264408  
fax: +49 (0) 9347 929095  
e-mail: [ursula.doerner@crl.com](mailto:ursula.doerner@crl.com)

#### Deutschsprachige Schweiz - Südwestdeutschland

Herr Dr. Dirk Fröde  
mobil: +49 (0) 172 8264132  
e-mail: [dirk.froede@crl.com](mailto:dirk.froede@crl.com)

#### Österreich Ungarn

Herr Mag. Bedrettin Sanac  
mobil: +43 (0) 664 1661556  
fax: +43 (0) 1 320 38 81  
e-mail: [bedrettin.sanac@crl.com](mailto:bedrettin.sanac@crl.com)

#### Nord und Ostdeutschland

Frau Dr. Elena Stangeew  
tel: +49 (0) 30 920 918 20 - mobil: +49 (0) 172 8264045  
fax: +49 (0) 30 920 918 21  
e-mail: [elena.stangeew@crl.com](mailto:elena.stangeew@crl.com)

#### Workshop- und Messeorganisation

Frau Angelika Umhöfer  
tel: +49 (0) 9762 930703  
fax: +49 (0) 9762 931129  
e-mail: [angelika.umhoefer@crl.com](mailto:angelika.umhoefer@crl.com)

#### PTP « LAL Proficiency Test Programm »

Weitere Informationen zum PTP Einsatz bzw  
tel: 00.33.4.74.72.28.53  
fax : 00.33.4.74.72.28.21  
e-mail : [endotechnical.europe@crl.com](mailto:endotechnical.europe@crl.com)

#### Auftragsuntersuchungen

Bezüglich Auftragstestung, Formulare und Informationen  
tel: 00.33.4.74.01.69.32  
fax : 00.33.4.74.72.28.21  
e-mail : [frservtechendo@crl.com](mailto:frservtechendo@crl.com)

# Produktindex

## Produktindex

	Seite		Seite
96-well Mikrotiterplatten	17	MCS™ verlängerte Garantie	5
Auftragsuntersuchungen	20	Methodenentwicklung	20
Bio-Tek® Mikrotiterplatten-Reader	19	Microtrend Software	18
Borosilikat Verdünnungsröhrchen	16	Mikrotiterplattenständer	19
Chromogener Endpunkt-LAL	11	Minipipette	7
Endochrome-K™	11	Polystyrol Mikrotiterplatten- zellkulturbeschichtet	17
Endosafe® Pipettenspitzen	17	Positive Produktkontrolle	14
EndoScan-V™	18	Produktfreigabe Testung	20
Endotoxin-freie Teströhrchen	16	Produktvalidierung	20
Endotoxin-spezifischer Puffer	15	Proficiency Test Program	23
Eppendorf® Pipettenspitzen	17	Protokollerstellung	22
Epson® Drucker	7	PTS™	3
EVV Endotoxin Indikatoren	15	PTS™ Glucan	8
Gel-Clot LAL	12	PTS™ Gram ID	9
Glaspipetten	17	PTS™ Interferenz (I/E) Kartuschen	6
Glucan Kartuschen	8	PTS™ IQOQPQ	5
Heizbare Mikrotiterplatten-Reader	19	PTS™ Kalibrierung	7
Kinetisch-chromogener LAL	11	PTS™ Kartuschen	6
Kinetisch-turbidimetrischer LAL	10	PTS™ verlängerte Garantie	5
Kontrollstandard-Endotoxin (CSE)	14	Seiko® Drucker	7
KTA/KTA²	10	Sodaglas	16
LAL Puffer	15	Stabilitätstestung von Proben	21
LAL Reagenzwasser (LRW)	14	Tris-Puffer	15
MCS™	4	Vorlagen für Mikrotiterplattenständer	19
MCS™ IQOQPQ	5	Wako Toxinometer®	24
MCS™ Kalibrierung	7		

# Allgemeine Geschäftsbedingungen Endotoxin and Microbial Detection

**A. LIEFERUNG, ABNAHME UND VERLUSTGEFAHR:** Charles River verpflichtet sich, alle wirtschaftlich zumutbaren Anstrengungen zu unternehmen, um die Produkte innerhalb von neunzig (90) Tagen ab dem Tag, an dem Charles River diesen durch den Käufer unterzeichneten Vertrag erhält, zur Lieferung CIP (frachtfrei versichert) in die Räumlichkeiten bereitzustellen. In jedem Fall verpflichtet sich Charles River, die Produkte innerhalb einer Maximalfrist von 120 Tagen ab dem Zeitpunkt des unterzeichneten Vertrags zu liefern. Im Falle von höherer Gewalt oder Force Majeure im Sinne des französischen Rechts oder der Erhaltung des Rechtsprechens übernimmt Charles River keine Haftung für verspätete oder ausbleibende Lieferung der Produkte, insbesondere nicht für Folgeschäden oder sonstige Schäden. Charles River wird den Käufer mindestens zehn (10) Tage vor dem voraussichtlichen Datum, an dem die Produkte zum Versand bereitstehen, benachrichtigen. Charles River gibt dem Kunden vor dem Lieferdatum die Seriennummer jedes Produkts bekannt. Der Käufer ist verpflichtet, Charles River, zusätzlich zum Kaufpreis, die Kosten des Versands und der Versicherung der Produkte zu bezahlen. Dieser Betrag ist innerhalb von dreißig (30) Tagen ab dem Lieferdatum zur Zahlung fällig. Nach zwei (2) Tagen, gerechnet ab dem Lieferdatum, gelten die Produkte als vom Käufer abgenommen und akzeptiert, wenn der Käufer innerhalb dieser Zweigangs-Frist keine schriftlichen Einwände erhebt. Die Gefahr des Verlustes oder der Beschädigung der Produkte geht von Charles River auf den Käufer über, wenn die Produkte die Räumlichkeiten von Charles River verlassen; danach befreit weder der Verlust von noch Schäden an den Produkten den Käufer von der Erfüllung seiner Verpflichtungen im Rahmen dieses Vertrags. Das Eigentum an den Produkten geht auf den Käufer über, sobald Charles River vollständige Zahlung erhalten hat.

**B. SCHULUNG UND INSTALLATION:** Nach der Abnahme (oder stillschweigenden Abnahme) der Produkte durch den Käufer wird Charles River eine Schulung für Techniker des Käufers in den Räumlichkeiten anbieten, welche den Betrieb der Produkte zum Gegenstand hat und an Terminen stattfinden soll, die für den Käufer und Charles River bei angemessener Betrachtung akzeptabel sind. Der Käufer erstattet Charles River die tatsächlichen Spesen (Reise, Hotel und Mahlzeiten), die den Technikern von Charles River bei der Erbringung dieser Dienstleistung entstehen.

**C. GARANTIE, HAFTUNGSABLEHNUNG UND -BESCHRÄNKUNGEN:** (1) Vorbehaltlich der nachstehenden Absätze C(2) und C(3) werden die Produkte in Konstruktion und Herstellung für einen Zeitraum von einem (1) Jahr nach dem Lieferdatum (die "Gewährleistungsfrist") ihre Leistung gemäß den Spezifikationen erbringen; die für den Betrieb der Produkte verwendete Software (wie nachstehend definiert) wird innerhalb der in den Spezifikationen aufgeführten Parameter ebenfalls während der Gewährleistungsfrist fehlerfrei funktionieren.

(2) Der Käufer wird Charles River unverzüglich alle Ansprüche anzeigen, die er gemäß den Gewährleistungsbestimmungen in diesem Abschnitt C anzumelden beabsichtigt. Charles River wird die defekte Komponente während der Gewährleistungsfrist nach eigener Wahl entweder reparieren oder ersetzen; darüber hinausgehende Gewährleistungsansprüche bestehen nicht. Dies gilt jedoch dann nicht, wenn es sich bei dem Käufer um einen Verbraucher handelt, auf den die Vorschriften zum Schutz der Verbraucher Anwendung finden; in diesem Falle kann der Käufer zwischen der Reparatur oder dem Ersatz der betreffenden Komponente wählen. Alle fehlerhaften Hardwarekomponenten oder sonstige Teile, die von Charles River entfernt oder ersetzt werden, gehen in das Eigentum von Charles River über. Soweit praktikabel, wird der Garantiesevice in den Räumlichkeiten durchgeführt, kann jedoch auch in den Räumlichkeiten von Charles River durchgeführt werden, wenn Charles River dies nach eigenem Ermessen für notwendig hält. Für die Reparatur oder den Ersatz von Produkten oder Komponenten, die unter die Gewährleistung fallen, wird der Käufer die Kosten des Transports zu Charles River und Charles River die Kosten des Rücktransports zum Käufer übernehmen, soweit eine solche Kostenübernahme durch den Käufer gemäß den Gesetzen und Vorschriften zum Verbraucherschutz zulässig ist. (3) Die Gewährleistung erstreckt sich nicht auf Schäden oder Mängel, die verursacht wurden durch: Vandalismus, den Transport, das Verschütten von Flüssigkeiten, Ereignisse Höherer Gewalt, Kriegshandlungen, Terrorismus oder sonstige Feindseligkeiten, den Missbrauch oder den unsachgemäßen Gebrauch der Produkte oder der Software durch den Käufer oder Dritte, die Erbringung von Serviceleistungen oder die Veränderung der Produkte und/oder der Software durch andere Personen als das Personal von Charles River oder seinen Unterauftragnehmern, und/oder den Betrieb der Produkte und/oder der Software außerhalb der Umgebung und der für die Produkte spezifizierten betrieblichen Parameter. Die Gewährleistung gilt nicht für Produkte oder Komponenten, von denen die Seriennummern oder die Produktregistrierung - bzw. Kontrollnummern entfernt worden sind. (4) Soweit gesetzlich zulässig, tritt die in Absatz C(1) ausdrücklich vorgesehene Gewährleistung an die Stelle aller anderen ausdrücklichen oder konkludenten Zusicherungen und Garantien in Bezug auf die Produkte, die Software und die Lizenzierten Patente

(wie nachstehend definiert), einschließlich, (jedoch nicht beschränkt auf) aller konkludenten Zusicherungen, der Garantie einer durchschnittlichen Qualität und der Eignung für einen bestimmten Gebrauch, der Garantie der Rechtmäßigkeit und der gesetzlichen Gewährleistungen (einschließlich der Gewährleistung für versteckte Mängel im Rahmen des Handelsrechts) oder sonstiger gesetzlicher oder sich aus einer regelmäßigen Verhaltensweise oder Handelsbrauch ergebender Garantien; Charles River übernimmt keine Gewähr für die Nichtverletzung geistiger Eigentumsrechte Dritter. Etwas auf die Kunden in dem Land, in dem sie die Produkte gekauft haben, oder, wenn abweichend, in dem Land, in dem sie ihren Wohnsitz haben anwendbare Verbraucherschutzgesetze oder entsprechende Vorschriften bleiben von dieser Gewährleistung unberührt und werden durch diese ergänzt. (5) Soweit gesetzlich zulässig und mit Ausnahme der Bestimmungen des Abschnitts C(6) wird die maximale Haftung von Charles River, aus welchem Rechtsgrund auch immer, auf den tatsächlich im Rahmen dieses Vertrags vom Käufer an Charles River gezahlten Kaufpreis begrenzt. Soweit gesetzlich zulässig, haftet Charles River nicht für Schäden, die sich aus dem Verlust von Daten oder dem Nutzungsausfall ergeben, für entgangenen Gewinn oder für indirekte, zufällige oder spezielle Schäden, Folgeschäden oder sonstige Entschädigungen mit Strafcharakter („Punitive Damages“). Die Beschränkungen des vorliegenden Abschnitts C(5) gelten unabhängig von der Form des jeweiligen Anspruchs (Personen- oder Vermögensschäden) und seiner Rechtsgrundlage (Gesetz, Vertrag (einschließlich der Verletzung wesentlicher Vertragsverpflichtungen) oder unerlaubte Handlung) sowie unabhängig von allen sonstigen Umständen. Für die Zwecke des vorliegenden Abschnitts C(5), umfasst die Bezeichnung "Charles River" die Geschäftsführer, leitenden Angestellten, Anteilseigner, Tochtergesellschaften und verbundenen Unternehmen, Angestellten, Vertreter, Subunternehmer und Lieferanten von Charles River.

(6) Vorbehaltlich der in Abschnitt C(5) vorgesehenen Beschränkungen verpflichtet sich Charles River, den Käufer, dessen Mutter- und Tochtergesellschaften, sowie dessen und ihre jeweiligen Geschäftsführer, Angestellten, Subunternehmer und Lieferanten (im Nachfolgenden "Entschädigungsberechtigte Personen") freizustellen von allen Ansprüchen, Schadenersatzforderungen, Haftungen, Vertragsstrafen und Aufwendungen, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf Gerichtskosten und angemessene Anwaltsonorate, die sich direkt aus einer vorsätzlichen oder grob fahrlässigen Handlung oder Unterlassung von Charles River oder ihren Angestellten, Vertretern oder Subunternehmern ergeben.

**D. VERTRAGSBRUCH:** Der Käufer gilt als vertragsbrüchig im Sinne dieses Vertrags, wenn eines der folgenden Ereignisse eintritt: (1) das Versäumnis des Käufers, Zahlungen innerhalb von fünf (5) Tagen nach ihrer Fälligkeit zu leisten; (2) das Versäumnis, andere Verpflichtungen im Rahmen dieses Vertrags innerhalb von dreißig (30) Tagen nach Erhalt einer schriftlichen Anzeige des Versäumnisses zu erfüllen; (3) eine Zusicherung oder Erklärung des Käufers an Charles River in einer finanziellen oder Kreditangelegenheit oder in einem entsprechenden Antrag, welche vor Abschluss dieses Vertrags abgegeben wurde, erweist sich als zu dem Zeitpunkt ihrer Abgabe als falsch in einem wesentlichen Punkt; (4) der Verlust, Diebstahl, die Zerstörung, die Plünderung, die Weggabe als Sicherheit oder der unautorisierte Verkauf oder eine sonstige Belastung eines der Produkte, bevor Charles River den vollständigen Kaufpreis erhalten hat; oder (5) die Auflösung oder Insolvenz des Käufers, die Bestellung eines Insolvenzverwalters für den Käufer, die Einleitung eines Verfahrens im Rahmen eines Konkurs- oder Insolvenzgesetzes durch oder gegen den Käufer. Im Fall eines solchen Vertragsbruchs kann Charles River, nach freiem Ermessen und ohne vorheriges Verlangen oder Anzeige an den Käufer, alle im Rahmen dieses Vertrags noch unbezahlten Beträge für sofort fällig und zahlbar erklären und auf die ausstehende Hauptsumme und das Zinsaddo Zinsen zu einem Satz von 1,5 % pro Monat oder 18 % pro Jahr, oder, wenn dieser Zinssatz niedriger ist, zu dem höchsten im Rahmen der anwendbaren Gesetze zulässigen Zinssatz erheben, bis sie vollständig gezahlt sind; ferner ist Charles River berechtigt, einen Verzugszinszuschlag in Höhe von fünf Prozent (5 %) von allen ausstehenden Beträgen zu erheben, sowie die Erstattung ihrer Anwaltsgebühren und sonstigen Einziehungskosten zu verlangen. Soweit anwendbar, hat Charles River in diesem Fall alle Rechte und Rechtsbehelfe, welche ihr gemäß den Bestimmungen des Artikel 9 des US-Uniform Commercial Codes (Vereinheitlichtes Handelsrecht der USA) oder eines vergleichbaren Rechtsrechts des Landes zustehen, in dem sich die Räumlichkeiten befinden. Ein etwaiger Verzicht von Charles River, ihren Rechtsnachfolgern oder Abtreibungsplängern auf die Abhandlung eines Vertragsbruchs, einschließlich jedoch nicht begrenzt auf die Annahme einer verspäteten Zahlung nach deren Fälligkeit, gilt nicht als Verzicht auf die Abhandlung eines anderen Vertragsbruchs oder desselben Vertragsbruchs bei einer späteren Gelegenheit. Die Wahl eines Rechtsbehelfs durch Charles River schließt die Wahl anderer Rechtsbehelfe nicht aus.

**E. ÄNDERUNG, ABTRETUNG:** Dieser Vertrag kann nur schriftlich mit der Unterschrift beider Parteien geändert werden. Ohne die vorherige

schriftliche Zustimmung von Charles River darf der Käufer diesen Vertrag oder ein Recht daraus weder abtreten, übertragen, verpfänden, mit einer Hypothek belasten oder auf andere Weise darüber verfügen, noch die Produkte unterverleihen, verleiern oder verlassen, dass sie von anderen als dem Käufer selbst genutzt werden. Charles River ist berechtigt, eines oder alle ihre Rechte aus diesem Vertrag abzutreten, und der Käufer verpflichtet sich, Einreden, Gegenansprüche oder Gegenforderungen, die er gegen Charles River hat, gegen einen solchen Abtreibungsplänger nicht geltend zu machen. Obgleich das Vorstehende soll der vorliegende Vertrag auch den Erben, Vermögenserben, Testamentsverwaltern, Rechtsnachfolgern und Abtreibungsplängern der Parteien zugute kommen und ist auch für sie bindend.

**F. GESETZLICHE VORSCHRIFTEN:** Der Käufer sichert zu, dass er alle anwendbaren ausländischen, Landes- und Staatsgesetze und Vorschriften in Bezug auf die Nutzung und den Betrieb der Produkte einhalten wird.

**G. ENTSCHÄDIGUNG DURCH DEN KÄUFER:** Der Käufer stimmt zu, dass Charles River auf keinen Fall für die Nutzung der Produkte durch den Käufer haftbar gemacht werden darf. Der Käufer verpflichtet sich, Charles River, ihre Mutter-, Tochter- und verbundenen Gesellschaften und deren jeweilige Geschäftsführer, Angestellten, Subunternehmer und Lieferanten freizustellen von allen Ansprüchen, Schadenersatzforderungen, Haftungen, Vertragsstrafen und Aufwendungen, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf Gerichtskosten und angemessene Anwaltsonorate, die (i) einem Anspruch aufgrund der Nutzung der Produkte und/oder daraus abgeleiteten Produkten oder Dienstleistungen durch den Käufer, oder (ii) einer Verletzung der Verpflichtungen des Käufers unter diesem Vertrag beruhen.

**H. STEUERN UND ZÖLLE:** Alle bestehenden und künftigen Umsatz-, Nutzungs-, Erlös-, Verbrauchs-, Mehrwert- oder sonstige Steuern, Abgaben, Gebühren oder Belastungen, die auf den Verkauf, den Besitz, die Einnahme, Ausfuhr oder die Nutzung der Produkte erhoben werden, fallen alleine in den Verantwortungsbereich des Käufers und werden von diesem entrichtet. Der Käufer verpflichtet sich, alle Zollformalitäten zu erledigen.

**I. GANZER VERTRAG:** Dieser Vertrag tritt an die Stelle aller vorausgegangenen, gegenwärtigen oder nachfolgenden Abmachungen, Vorschläge, schriftlichen Erklärungen, mündlichen Zusicherungen, oder anderer vorausgegangener Mitteilungen zwischen den Parteien. Der Käufer anerkennt, dass alle Leerstellen in diesem Vertrag vor der Unterzeichnung ausgefüllt waren. Im Falle eines Konflikts zwischen den Geschäftsbedingungen einer vom Käufer vorgelegten Bestellung und den vorliegenden Geschäftsbedingungen haben die vorliegenden Geschäftsbedingungen Vorrang.

**J. MITTEILUNGEN:** Mitteilungen im Rahmen dieses Vertrags gelten als abgegeben am Tage ihrer Zustellung oder zwei (2) Werktage nach Postversand per Einschreiben, frankiert und adressiert an Charles River (mit einer Kopie an Charles River, 251 Ballarvale Street, Wilmington, MA 01887 Attention: General Counsel) oder den Käufer unter der in diesem Vertrag angegebenen Adresse.

**K. LIZENZ; INTERNE NUTZUNGSBESCHRÄNKUNGEN:** Die Software und die Hardware (zusammen die "Software") der Produkte werden im Rahmen einer nicht-exklusiven, nicht-übertragbaren und nicht-unterlizenzierbaren begrenzten Nutzungszugriff gewollt, welche eine Nutzung nur durch den Käufer gestattet. Die Lizenz endet automatisch, wenn der Käufer oder sein Rechtsnachfolger oder genehmigter Abtreibungsplänger: (1) seinen Geschäftsbetrieb einstellt, (2) den Geschäftsbetrieb derart umstellt, dass die Produkte nicht mehr in der gleichen Weise genutzt werden, oder (3) eine Vorschrift dieses Vertrags verletzt. Der Käufer verpflichtet sich, weder selbst noch Dritte, die Software nicht zu kopieren, zu ändern, rückzuverändern („reverse engineering“), zu disassemblieren oder dekompileieren, oder die Software nicht auf andere Weise auf eine für den Menschen nachvollziehbare Form zu reduzieren, oder Dritten gegenüber offen zu legen. Der Käufer erkennt an, dass Charles River und/oder ihre Lizenznehmer die Eigentümer und Inhaber aller Rechte an der Software sind, einschließlich der damit verbundenen eigenen Eigentumsrechte. Die Vorschriften dieses Vertrags führen zu keiner Übertragung des Eigentumsrechts oder eines sonstigen geistigen Eigentumsrechts von Charles River an der Software oder den Produkten auf den Käufer oder einer anderen Person. Das Eigentum sowie alle geistigen Eigentumsrechte an den Produkten und der Software steht alleine Charles River zu; der Käufer kann haftbar gemacht werden für die Verletzung von Patent- oder Urheberrechten oder sonstiger Rechte von Charles River, die durch das Versäumnis des Käufers, die Bestimmungen dieses Vertrags einzuhalten, verursacht oder begünstigt wird. Die Produkte sind für den internen Gebrauch des Käufers bestimmt und dürfen von diesem nicht wiederverkauft oder Dritten zur Verfügung gestellt werden, aus welchem Grund auch immer.

**L. VERZICHT AUF STAATLICHE IMMUNITÄT:** Soweit anwendbar, verzichtet der Käufer auf eine ihm zustehende Staatenimmunität für den begrenzten Zweck der Durchsetzung der Rechte aus diesem Vertrag durch Charles River.

**M. ANWENDBARES RECHT UND UN-KAUFRECHT:** Dieser Vertrag unterliegt französischem Recht. Die Parteien schließen die Anwendung des UN-Kaufrechts und seiner Kollisionsnormen ausdrücklich aus. Die Parteien vereinbaren, dass für alle im Rahmen dieses Vertrags entstehenden Streitigkeiten ausschließlich die örtlichen Gerichte von Lyon (Frankreich) zuständig sind.

**N. WAREN-RÜCKSENDUNGEN:** Für die Rücksendung von Waren bedarf es unserer schriftlichen Zustimmung. Die Waren dürfen ausschließlich an CHARLES RIVER LABORATORIES France, BP 0109, 69592 LARBELES CEDEX FRANCE in der Originalverpackung geschickt werden und müssen ungeöffnet bzw. unverändert sein. Die Kosten der Rücksendung trägt der Kunde. Die Rücknahme wird erst nach Überprüfung der Waren und der Verpackung durch CHARLES RIVER LABORATORIES France bestätigt. Nach Bestätigung der Rücknahme wird der Betrag dem Kundenkonto gutgeschrieben. 20% werden für die Überprüfung von der Warengutschrift abgezogen.

**O. FRACHTKOSTEN:** Die Preise auf unserer Preisliste verstehen sich als Basispreise bei einer Versendung innerhalb Frankreich. Die Angaben sind nur zur Information und ohne Gewähr. Für Anfragen zu den Preisen nach Übersee oder in andere Länder können Sie bitte auf uns zu. Dieser Preisnerd erst Anfang des neuen Jahres bekannt gegeben. - Steuerfrei, netto, ab Werk Saint Germain sur l'Arbresle berechnen wir für jede Lieferung innerhalb Deutschland eine Pauschale von 41,00 € ausschließlich Mehrwertsteuer. - Die Lieferung der Waren erfolgt bis zum Firmengelände des Kunden. - Die Berechnung der Bestellung erfolgt zum regulären Preis am Tag der Lieferung. - Die Installation von Geräten ist nicht im Preis eingeschlossen.

**P. SALVATORISCHE KLAUSEL:** Ist eine Bestimmung oder sind mehrere Bestimmungen dieses Vertrages unwirksam oder undurchsetzbar, so bleibt die Wirksamkeit der übrigen Bestimmungen und des Vertrages als Ganzem hiervon unberührt. Eine unwirksame Bestimmung wird automatisch durch diejenige wirksame Bestimmung ersetzt, die dem wirtschaftlichen Zweck dieses Vertrages am nächsten kommt.

**Q. VORRANG DER ENGLISCHEN FASSUNG:** Sollten sich die englische und die deutsche Version dieses Vertrages widersprechen, so gilt die englische Version. CHARLES RIVER, CHARLES RIVER LABORATORIES, ENDOSAFE, ENDOSCAN-V, ENDOCHROME-K und PTS sind eingetragene Warenzeichen oder Marken der Charles River Laboratories, Inc. EPPENDORF® ist eine eingetragene Marke von Brininkon. EXCEL™ ist eine eingetragene Marke der Microsoft Corporation. SEIKO ist eine eingetragene Marke der Seiko Kabushiki Kaisha TA Seiko Corporation. Bio-Tek® ist eine eingetragene Marke der Bio-Tek Instruments, Inc. Eppson® ist eine eingetragene Marke der Seiko Epson Corporation. STAR® und STARLET® sind eingetragene Marken der Hamilton Company. Toxiometer™ ist eingetragene Marken der Wako Company. Für die Endosafe®-PTS™ Produkte wurde das U.S. Design Patent No. D472,324 und andere Patente angemeldet.

**BERMerkung:** Wenn der Kunde in einer unterzeichneten Vereinbarung mit dem Unternehmen den für den Kauf des Produkts und/oder der Dienstleistung gültigen Geschäftsbedingungen zugestimmt hat, sind diese Geschäftsbedingungen ("Besondere Geschäftsbedingungen") für den Kauf des Produkts und/oder der Dienstleistung gültig. Im Falle von Widersprüchen gelten die Besonderen Geschäftsbedingungen. Wenn keine Besonderen Geschäftsbedingungen bestehen, gelten die im aktuell auf der Charles River Website unter [www.criver.com](http://www.criver.com) veröffentlichten Katalog enthaltenen Geschäftsbedingungen (unter „Geschäftsbedingungen“) für alle Produkte- und Dienstleistungsverkäufe durch das Unternehmen und bilden damit einen Kaufvertrag („Vertrag“) zwischen dem Unternehmen und dem Kunden, unabhängig davon, ob der Kunde diese Geschäftsbedingungen schriftlich, stillschweigend oder durch die Annahme der entsprechenden Produkte und/oder Dienstleistungen akzeptiert. Die Geschäftsbedingungen sind Teil einer jeden vom Kunden gemachten Bestellung ("Bestellung"). Auf Bestellungen und anderen Unterlagen des Kunden befindliche Bedingungen haben keine wie immer geartete Gültigkeit. Insbesondere gilt die Annahme einer Kundenbestellung durch das Unternehmen nicht als Anerkennung anderslautender oder zusätzlicher Bedingungen. Das Unternehmen weist insbesondere alle anderslautenden oder zusätzlichen, vom Kunden vorgeschlagenen Bedingungen zurück, wenn solche Bedingungen nicht einvernehmlich schriftlich vereinbart werden.

©2012 Charles River Laboratories, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

