





**Persone** dedicate a **soluzioni** concrete.  
Prodotti e servizi Endosafe® • 2012





## Persone dedicate a soluzioni concrete.

Collaborando con Charles River si interagisce con un ampio network di persone capaci ed affidabili. *Persone dedicate*. Dalla prima discussione su servizi e prodotti, all'installazione di un prodotto o realizzazione di un servizio, il nostro personale è sempre rivolto unicamente ad offrire soluzioni ai problemi di laboratorio del cliente. *Soluzioni concrete*.

*I volti di Charles River, in ogni fase del processo...*

- **Servizio clienti** – Le richieste di informazioni e gli ordini telefonici sono gestiti dai nostri esperti addetti alla gestione del cliente.
- **Specialisti tecnico commerciali** – Il nostro team tecnico commerciale lavora direttamente nel laboratorio del cliente, per effettuare dimostrazioni di metodi e sistemi di analisi, eseguire installazioni di strumentazione e provvedere all'eventuale formazione.
- **Applicazioni di prodotto e sviluppo software** – Questi professionisti lavorano dietro le quinte per realizzare software facili da utilizzare, per potenziare quelli esistenti e per migliorare la funzionalità e la qualità dei nostri sistemi di analisi per endotossine.
- **Assicurazione di qualità/controllo di qualità** – I membri del nostro team di assicurazione/controllo qualità eseguono tutte le procedure, audit e test di rilascio dei prodotti al fine di garantire che questi ultimi ottemperino alle varie normative ed i requisiti della FDA per tali tipologie di prodotti.
- **Servizi di laboratorio e servizi tecnici** – I professionisti del nostro laboratorio centralizzato assistono il cliente nello sviluppo di metodologie di analisi, esaminano i risultati dei test ed eseguono servizi di laboratorio e validazione di prodotti. Anche gli specialisti tecnico commerciali sono in grado di risolvere problemi di software e hardware.

Sin dalla prima telefonata, e-mail o incontro, si instaura un rapporto di collaborazione con molti professionisti Charles River, persone preparate e dedicate in grado di offrire al cliente soluzioni concrete.

# Prodotti e servizi Endosafe®

## 2 Sistemi Rapidi di Analisi

- 3 Endosafe®-PTS™
- 4 Endosafe®-MCS™
- 5 PTS™/MCS™ Programmi di assistenza
- 6 PTS™ & MCS™ Cartucce monouso
- 7 PTS™ & MCS™ Accessori
- 8 Endosafe®-PTS™ Glucan
- 9 Endosafe®-PTS™ Gram ID

## 10 Limulus Amebocyte Lysate (LAL) Reagenti

- 10 Cinetico Turbidimetrico
- 11 Cinetico Cromogenico
- 11 Reagenti per Endpoint Cromogenico
- 12 Gel-Clot
- 13 Gel Clot Test Singoli Rapidi

## 14 Limulus Amebocyte Lysate (LAL) Accessori e Altri Prodotti

- 14 Endotossina Standard di Controllo CSE
- 14 Acqua LAL
- 15 Tamponi LAL
- 15 Indicatori endotossinici
- 15 Provette per LAL test
- 16 Pipette e Puntali
- 17 Bottiglie in PETG
- 17 Dispenser

## 18 Strumentazione e Software per LAL Cinetico

- 18 Software EndoScan-V™
- 18 Software Microtrend
- 19 Lettori di piastre e accessori

## 20 Servizi di Laboratorio

- 20 Sviluppo metodi
- 20 Determinazione endotossinica di routine
- 20 Validazione prodotto
- 20 Test di stabilità/Rilascio prodotti
- 22 Validazione forni di depirogenazione
- 23 Proficiency Testing Program

## 24 Risorse

- 24 Reagenti e strumentazione Wako
- 26 Assistenza vendite
- 27 Indice alfabetico dei prodotti/Calcoli
- 28 Termini e condizioni di vendita
- 29 Note



## Sistemi rapidi di analisi

La Charles River offre una linea innovativa di sistemi rapidi di analisi che consente di ottenere risultati accurati, affidabili e in tempi brevi per quanto riguarda la ricerca delle endotossine, della contaminazione da glucani e della determinazione Gram. Utilizzati nei laboratori di tutto il mondo, i nostri test migliorano l'efficienza operativa offrendo una maggiore semplicità di utilizzo e tempi di risposta più rapidi.

### PTS™

Il sistema PTS™ impiega una tecnologia a cartuccia approvata dalla FDA per eseguire l'analisi rapida delle endotossine direttamente nel punto di raccolta del campione.

### MCS™

L'MCS™ è un sistema per la rilevazione delle endotossine multi-cartuccia che analizza fino a cinque campioni simultaneamente.

### EndoScan-V™

Entrambi i sistemi PTS™ e MCS™ utilizzano per la misurazione delle endotossine il software EndoScan-V™.

### Synergy™

Synergy™ è il nostro nuovo sistema robotizzato multi-cartuccia, presto disponibile. Tale sistema integrerà il concetto di Lab of Tomorrow per l'automazione completa delle analisi: programmazione, campionatura, reportistica e analisi dei risultati.

### Saggio PTS™ per la determinazione dei glucani

Questo saggio quantifica i glucani migliorando il processo di monitoraggio e offrendo soluzioni agli OOS (Out Of Specification, dato fuori specifica) più rapide.

### PTS™ Gram ID

Il lettore Gram ID permette di discriminare i batteri Gram+ o Gram- così come la presenza di lieviti o muffe in 3 minuti circa.



## Endosafe®-PTS™

Endosafe®-PTS™ produce risultati quantitativi delle endotossine in circa 15 minuti. Un saggio delle endotossine della durata di 15 minuti significa meno rallentamenti nel flusso di lavoro e meno tempi morti, migliore gestione dei campioni e realizzazione dei prodotti più rapida. Consultare la pagina 6 per informazioni sulle modalità d'ordine delle cartucce monouso per il PTS™.

Endosafe®-PTS™ *	Codice
<b>Strumento Endosafe® -PTS™</b> Software integrato Alimentatore Adattatore Minipipetta Manuale operativo	PTS100
<b>Pacchetto Endosafe®-PTS™</b> Alimentatore Adattatore Minipipetta Manuale operativo Estensione garanzia di 4 anni Stampante IQOQPQ	PTS550
<b>Endosafe® -PTS™ con software EndoScan-V™</b> PTS™ strumento e software integrato EndoScan-V™ software Alimentatore Adattatore Minipipetta Manuale operativo Estensione garanzia di 4 anni IQOQPQ	PTS650

\*Spese di trasporto addizionali.



## Endosafe®-MCS™

L'Endosafe®-MCS™ consente di testare fino a 5 campioni contemporaneamente. L'MCS™ impiega le nostre cartucce LAL monouso approvate dalla FDA per eseguire la determinazione delle endotossine in 15 minuti. Il sistema permette l'accesso randomizzato dei campioni (random access) in modo che questi ultimi possano essere testati quando necessario, senza dover attendere di avere un batch completo. Ciò riduce fortemente i tempi morti e migliora l'efficienza globale. L'MCS™, connesso al software EndoScan-V™ e a Microtrend garantisce una tracciabilità dei risultati e l'analisi del trend dei campioni.

Endosafe®-MCS™ *	Codice
<b>Strumento Endosafe®-MCS™</b> Alimentatore Manuale operativo	MCS100
<b>Pacchetto Endosafe®-MCS™</b> Lettore MCS™ EndoScan-V™ software Alimentatore Manuale operativo IQQQPQ	MCS550

\*Spese di trasporto addizionali.



## Programmi di assistenza PTS™/MCS™

Charles River vi assiste nella manutenzione dei vostri strumenti, fornendo una serie di programmi dedicati a questi sistemi rapidi di analisi.

Servizi di assistenza Endosafe®-PTS™	Codice
Calibrazione annuale†	PTS500
Estensione garanzia di 4 anni†	PTS501
Kit per qualifica IQOQPQ	PTS502
Riparazioni a richiesta	PTS503
Noleggio PTS™ (un mese)	MF100
Servizio di qualifica (PQ)*	TS502
Software EndoScan-V™	M1200

*L'estensione di garanzia di 4 anni include i pezzi di ricambio e la manodopera. Deve essere acquistata entro 12 mesi dall'acquisto iniziale del strumento.*

*†Spese di trasporto addizionali.*

*\*Escluse spese di viaggio.*

Servizi di assistenza Endosafe®-MCS™	Codice
Estensione garanzia di 4 anni†	MCS501
Servizio di qualifica (PQ)*	TS502
Kit per qualifica IQOQPQ	MCS502
Riparazioni a richiesta	MCS503
Noleggio MCS™ (un mese)	MF100
Software EndoScan-V™	M1200

*L'estensione di garanzia di 4 anni include i pezzi di ricambio e la manodopera. Deve essere acquistata entro 12 mesi dall'acquisto iniziale del strumento.*

*†Spese di trasporto addizionali.*

*\*Escluse spese di viaggio.*



## Cartucce PTS™/MCS™

Tutti i nostri strumenti rapidi utilizzano le nostre cartucce monouso approvate dalla FDA per l'analisi batch release, così come una varietà di cartucce non sottoposte a regolamentazione, per l'analisi semplice in soli 15 minuti circa. Gli utenti di MCS™ che analizzano grossi volumi possono acquistare una confezione speciale di cartucce multi-pak per una maggiore efficienza e convenienza.

Cartucce per Endosafe®-PTS™	Sensibilità EU/mL	Codice
Scatola da 10 cartucce singole*	0,1	PTS201F
	0,05	PTS2005F
	0,01	PTS2001F
	0,005	PTS20005F

\*Approvate FDA

Cartucce Endosafe®-PTS™	Sensibilità EU/mL	Codice
Scatola da 10 cartucce singole (senza approvazione FDA)	0,1	PTS201
	0,05	PTS2005
	0,01	PTS2001

Cartucce Endosafe®-PTS™	Sensibilità EU/mL	Codice
Scatola da 25 cartucce, 5 per confezione*	0,1	PTS551F
	0,05	PTS5505F
	0,01	PTS5501F
	0,005	PTS55005F

È importante ricordare che tutte le 5 cartucce vanno utilizzate entro due ore dall'apertura del pacchetto.

\*Approvate FDA.

Cartucce per la verifica delle interferenze	Codice
Confezione da 10 cartucce singole*	PTS220

\*Per la verifica delle interferenze nel prodotto su 4 differenti diluizioni contemporaneamente.



## Prodotti accessori PTS™/MCS™

I nostri strumenti rapidi di analisi dispongono di un'ampia gamma di accessori: dagli strumenti per calibrazione con dispositivi ottici e per la temperatura, fino ad arrivare alle stampanti e alle custodie protettive.

Strumenti di calibrazione per PTS™/MCS™	Codice
Sonda termistore per calibrazione*	PTS811
Calibrazione on-site	PTS505

\*Presto disponibile.

Accessori PTS™/MCS™	Codice
Cavo interfaccia PTS™-PC	PTS108
Alimentatore	PTS109
Stampante termica Seiko®	PTS300
Carta termica per stampante Seiko®	PTS301
Cavo stampante Seiko®	PTS302
Stampante Epson® a matrice di punti	PTS310
Cavo stampante Epson®	PTS311
Nastro inchiostro per stampante Epson®	PTS312
Rotolo di carta per stampante Epson®	PTS313
Rotolo continuo di etichette adesive Epson®	PTS314
Minipipetta (25 µL)	PTS400
Valigetta protettiva PTS™	PTS600
Pipetta Gilson® vol. fisso 25 µL	PTS700
Cartucce bianche PTS™	PTS200

## Saggio per la determinazione dei glucani Endosafe®-PTS™

Il saggio PTS™ per la determinazione dei glucani migliora il processo di monitoraggio e offre soluzioni agli OOS (Out Of Specification, dato fuori specifica) più rapide. Le cartucce monouso per la determinazione dei glucani hanno un range di sensibilità compreso tra 10 e 1.000 pg/ml e producono i risultati quantitativi in meno di 30 minuti. Le cartucce possono essere utilizzate sia con i sistemi PTS/MCS per le endotossine sia con i sistemi PTS™ per la determinazione Gram.

Endosafe®-PTS™ Glucan*	Codice
Strumento Endosafe® -PTS™	PTS100
Software integrato	
Alimentatore	
Adattatore	
Minipipetta	
Manuale operativo	
Estensione garanzia di 4 anni*	PTS501
Stampante Epson®	PTS310
Software EndoScan-V™	M1200

\*Spese di trasporto addizionali.

Endosafe®-PTS™ Glucan Cartucce	Codice
Cartucce Glucan	RMMGS1000



## Endosafe®-PTS™ Gram ID

Il test PTS™ Gram ID consiste in un procedimento rapido e semplice che rileva la differenza delle pareti cellulari degli isolati microbici in un unico passaggio. Con quattro campioni per cartuccia, questo saggio senza colorazione fornisce i risultati Gram+/- in circa 3 minuti, eliminando pertanto la variabilità legata all'operatore.

Endosafe®-PTS™ Gram ID	Codice
Strumento Endosafe® -PTS™	PTS100
Software integrato	
Alimentatore	
Adattatore	
Minipipetta	
Manuale operativo	
Estensione garanzia di 4 anni*	PTS501
Stampante Epson®	PTS310
Software EndoScan-V™	M1200

*\*Spese di trasporto addizionali.*

Endosafe®-PTS™ Gram ID Cartucce	Codice
Cartucce Gram ID	GI100



## LAL cinetico turbidimetrico

I nostri reagenti cinetici turbidimetrici approvati dalla FDA producono valori quantitativi di endotossine quando vengono impiegati con lettore di micropiastre o multiprovetta dotati di apposito software. Il KTA è brevettato sia per le analisi cinetiche che per quelle gel clot e consente di effettuare la correlazione diretta fra i metodi. KTA<sup>2</sup> è un solo reagente cinetico turbidimetrico di seconda generazione che offre tempi di reazione più rapidi e test di routine con sensibilità fino a 0,005 EU/ml.

<b>Cinetico turbidimetrico<sup>†</sup> LAL 50 test/fiacone (5,2 mL/fiacone)</b>	<b>Sensibilità EU/mL</b>	<b>Codice</b>
KTA <sup>2</sup>	50-0,005*	R19000
KTA	50-0,005*	R15015
	50-0,005*	R15003
	50-0,005*	R15006

*<sup>†</sup>Le riserve di reagenti LAL e CSE sono offerte per un periodo di 1 anno.*

*Le curve di routine possono avere un range 50-0,005 EU/ml. Con strumentazione e accessori appropriati è possibile raggiungere 0,001 EU/ml.*



## LAL cinetico cromogenico

Endochrome-K™ LAL facilita lo screening delle endotossine grazie alla sua semplicità d'uso e all'esclusiva stabilità del reagente. Il nostro LAL cinetico cromogenico (KCA) ottimizzato offre un limite di rilevazione di 0,001 EU/mL, maggiore linearità e una resistenza alle interferenze superiore, producendo i risultati quantitativi delle endotossine in circa un'ora.

Endochrome-K™ LAL†	Sensibilità EU/mL	Codice
<b>Endochrome-K™ 256 test kit</b> 8 x 3,2 mL/flacone 2 flaconi x 10 ng endotossina standard di controllo 3 x 30 mL bottiglie acqua LAL	50-0,005*	R1708K
<b>Endochrome-K™ 320 test</b> 10 x 3,2 mL/flacone	50-0,005*	R1710K
<b>Endochrome-K™ 3200 test</b> 100 x 3,2 mL/flacone	50-0,005*	R17100K

†Le riserve di reagenti LAL e CSE sono offerte per un periodo di 1 anno.

\*Le curve di routine possono avere un range 50-0,005 EU/ml. Con strumentazione e accessori appropriati è possibile raggiungere 0,001 EU/ml.

Reagenti per End-Point Cromogenico	Codice
<b>Kit endpoint cromogenico (140 test)</b> 5 x 1,4 ml flaconi reagente cromogenico LAL 1 x 10 mg flacone substrato cromogenico S-2423 2 x 2 ng flaconi di endotossina 2 x 30 ml flacone di acqua LAL 1 x 15 ml flacone tampone Tris 0,05 M	R160



## Endosafe® Gel-Clot LAL

Il saggio gel clot è un metodo qualitativo semplice. I lisati Endosafe® sono caratterizzati da un gel stabile ad una vasta gamma di sensibilità. Inoltre i reagenti sono tamponati per una migliore resistenza alle interferenze.

<b>LAL Gel-Clot Flacone da 50-Test (5,2 mL)</b>	<b>Sensibilità EU/mL</b>	<b>Codice</b>
50 test/flacone (5,2l)	0,015	R15015
	0,03	R15003
	0,06	R15006
	0,125	R11012
	0,25	R11025

<b>LAL Gel-Clot Flacone da 10-Test (1,2 mL)</b>	<b>Sensibilità EU/mL</b>	<b>Codice</b>
10 test/flacone (1,2 mL)	0,03	R12003
	0,06	R12006
	0,125	R12012
	0,25	R12025



<b>LAL Gel-Clot Test Singoli (0,2 mL)</b>	<b>Sensibilità EU/mL</b>	<b>Codice</b>
Test Singoli (0,2 mL)	0,03	R13003
	0,06	R13006
	0,125	R13012
	0,25	R13025

<b>Test Singoli Rapidi (0,2 mL)*</b>	<b>Codice</b>
Test singoli rapidi (50-test)	R135001
Controlli positivi rapidi (50-test)	PC200

*\*Questo prodotto è privo di approvazione FDA e non può essere usato per il rilascio di prodotti farmaceutici.*

## Accessori LAL

Charles River fornisce tutti i prodotti accessori necessari per l'esecuzione del test LAL. Tutti i nostri prodotti accessori sono certificati in conformità ai requisiti di analisi LAL appropriati. Questi accessori di alta qualità conferiscono controllo e consistenza al laboratorio LAL, minimizzando pertanto il numero di test non validi e la ripetizione di test.

### Endotossina Standard di Controllo (CSE) *E. coli* e Reference Standard Endotoxin (RSE)

	Codice
CSE 500 ng/flacone*	E110
CSE 10 ng/flacone*	E120
Controlli positivi (per test singoli)	PC100
RSE EC6 10.000 EU per flacone	E150
RSE BRP4 10.000 IU per flacone	E160

\*Certificato di Analisi lotto specifico incluso.

### Kit CXE\*

	Codice
Kit CXE per la conservazione delle diluizioni di CSE	E140
1 x 10 ng CSE	
1 x 60 mL Soluzione stabilizzante	
1 x 11 provette da 16 x 100 mm con tappo a vite	

\*Certificato di Analisi lotto specifico incluso.

### Acqua LAL (in bottiglie di plastica)\*

	Codice	Confezione
Bottiglia 30 mL (<0,001 EU/mL)	W130	12/scatola
Bottiglia 50 mL (<0,001 EU/mL)	W120	12/scatola
Bottiglia 100 mL (<0,001 EU/mL)	W110	12/scatola
Bottiglia 500 mL (<0,001 EU/mL)	W150	6/scatola

\*Certificato di Analisi lotto specifico incluso.



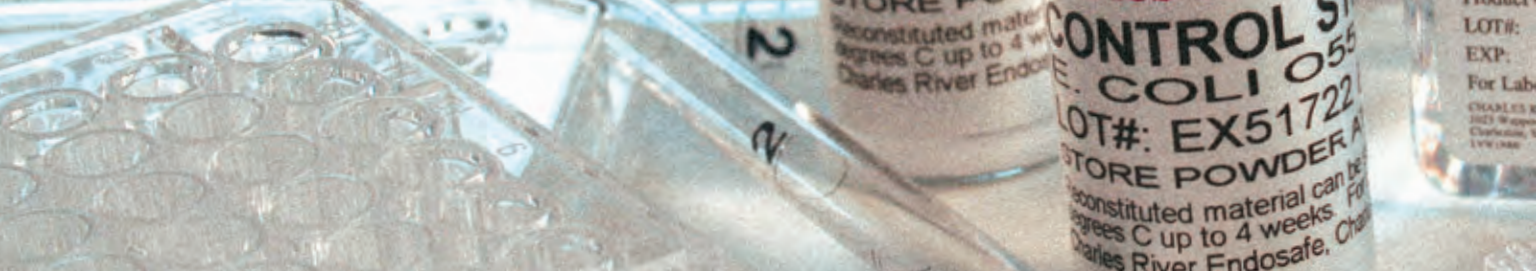
Tamponi LAL*	Codice	Confezione
Tampone Tris 0,25 M flacone 5,5 ml	BT101	6/scatola
Tampone Tris 0,1 M flacone 30 ml	BT103	12/scatola
Tampone Tris 0,1 M flacone 5,5 ml	BT105	6/scatola
Tampone Tris 0,05 M flacone 30 ml	BT106	12/scatola
Tampone Tris 0,5 MgSO4 flacone 4 ml	BC1000	6/scatola
Tampone Endotoxin Specific flacone 5,2 ml	BG120	6/scatola
Agente biodisperdente flacone 30 ml	BD100	12/scatola

\*Si prega di contattare l'Assistenza tecnica per l'utilizzo dei tamponi. Sono disponibili ulteriori tipologie di tamponi per casi specifici.

Indicatori Endotossinici*	Codice	Confezione
2 000 EU	EVV2K	12/scatola
10 000 EU	EVV10K	12/scatola
100 000 EU	EVV100K	12/scatola
1 milione EU	EVV1M	flacone singolo
2,5 milioni EU	EVV2.5M	flacone singolo
10 milioni EU	EVV10M	flacone singolo

\*Per la validazione di stufe di deprogenazione.

Bottiglie in PETG con tappo, validate per campionamento LAL	Codice	Confezione
Bottiglie da 30 mL	F1030	24/conf.
Bottiglie da 60 mL	F1060	24/conf.
Bottiglie da 125 mL	F1125	24/conf.
Bottiglie da 250 mL	F1250	24/conf.
Bottiglie da 500 mL	F1500	24/conf.
Bottiglie da 1000 mL	F1000	24/conf.
Bottiglie da 2000 mL	F2000	24/conf.



## Accessori LAL *(Continua)*

Provette deprogenate e certificate apirogene

Provette per Test	Codice	Confezione
10 x 75 mm provette in soda vetro con tappo a vite, confezionate in scatola	T100	50/conf.
10 x 75 mm provette in soda vetro avvolte in fogli di alluminio	T200	50/conf.
10 x 75 mm provette in vetro borosilicato avvolte in fogli di alluminio (ottimali per lettori di provette)	T400	50/conf.
8 x 75 mm provette in vetro borosilicato avvolte in fogli di alluminio (solo per lettori di provette)	T500	50/conf.
10 x 75 mm provette in vetro borosilicato con tappo a vite, confezionate in scatola	TL1200	50/conf.

Provette per Diluizione	Codice	Confezione
12 x 75 mm provette in vetro borosilicato avvolte in fogli di alluminio	TL1000	50/conf.
13 x 100 mm provette in vetro borosilicato avvolte in fogli di alluminio	T300	50/conf.
16 x 90 mm provette in vetro borosilicato con tappo a vite, confezionate in scatola	TL700	70/conf.

Provette per Campionamento	Codice	Confezione
18 x 150 mm provette in vetro borosilicato avvolte in fogli di alluminio	T600	14/conf.
16 x 160 mm provette in vetro borosilicato con tappo a vite, confezionate in scatola	TL800	100/conf.
14 mL provette Falcon™	TF3000	25/conf.
15 mL provette Falcon™	TF3100	50/conf.



<b>Pipette in vetro depirogenate</b>	<b>Codice</b>	<b>Confezione</b>
1 mL - pacchetti da 10 avvolti in fogli di alluminio	P100	5 pacchetti da 10
2 mL - pacchetti da 10 avvolti in fogli di alluminio	P200	5 pacchetti da 10
5 mL - pacchetti da 10 avvolti in fogli di alluminio	P500	5 pacchetti da 10
10 mL - pacchetti da 10 avvolti in fogli di alluminio	P1000	5 pacchetti da 10

<b>Eppendorf® Puntali</b>	<b>Codice</b>	<b>Confezione</b>
Puntali Eppendorf® (confezionati singolarmente) 2-200 $\mu$ L	D200	100/conf.
Puntali Eppendorf® (confezionati singolarmente) 50-1000 $\mu$ L	D1000	100/conf.

<b>Endosafe® Puntali</b>	<b>Codice</b>	<b>Confezione</b>
Puntali Endosafe® 2-200 $\mu$ L (confezionati singolarmente)	D200IW	400/conf.
Puntali Endosafe® 2-200 $\mu$ L (scatola da 96)	D200ST	960/conf.
Puntali Endosafe® 100-1000 $\mu$ L (confezionati singolarmente)	D1000IW	400/conf.
Puntali Endosafe® 100-1000 $\mu$ L (scatola da 96)	D1000ST	960/conf.

<b>Micropiastre Endosafe® da 96 pozzetti (confezionate singolarmente)</b>	<b>Codice</b>
Piastre da 96 pozzetti in polistirene (certificate 0,005 EU/mL)	M9005

<b>Reservoir validati per miscelazione reagenti</b>	<b>Codice</b>	<b>Confezione</b>
5,5 mL reservoir (confezionati singolarmente)	F80	80/conf.

<b>Dispenser per pipetta multistep</b>	<b>Codice</b>	<b>Confezione</b>
Dispenser - 0,5 mL confezionati singolarmente	PF1600	100/scatola
Dispenser - 2,5 mL confezionati singolarmente	PF1800	100/scatola
Dispenser - 5 mL confezionati singolarmente	PF1900	100/scatola



## Software Endoscan-V™ e Microtrend

Il software per il rilevamento cinetico delle endotossine richiede un'analisi dei dati accurata e intuitiva. In linea con i requisiti della FDA, EndoScan-V™ esegue i calcoli e crea i report necessari per il rilascio del prodotto. La configurazione di rete flessibile del software migliora le efficienze operative globali. Inoltre, per un'ulteriore protezione, EndoScan-V™ genera file di dati sicuri e permette di tracciare (audit trail) ogni azione relativa ai file e ai dati del test.

Il software EndoScan-V™ è dotato di una vasta sezione di aiuto e delle linee guida IQOQPQ. Il programma può interfacciarsi con software di trending, Excel™, LIMS e database centralizzati, ed è disponibile in lingua inglese, francese e tedesco.

Microtrend appartiene all'ultima generazione di software per analisi dati che sfrutta la potenza del Structured Query Language (SQL) per seguire l'andamento e l'evoluzione dei dati ottenuti nel test LAL. Questo software opera con file esportati da EndoScan-V™ per analizzare e gestire i dati del test LAL.

Software Endosafe®	Codice
Endosafe® EndoScan-V™ (compatibile con lettori di piastre Bio-Tek®, PTS™ e MCS™)	M1200
Pacchetto di validazione EndoScan-V™	TS600
Microtrend (compatibile con lettori di piastre Bio-Tek®, PTS™ e MCS™)	M804
Pacchetto di validazione Microtrend	TS1000



## Lettori per test cinetici Endosafe®

I nostri spettrofotometri compatti e multiuso offrono un controllo ottimale della temperatura di incubazione e prestazioni di lettura ottica eccellenti. Inoltre offriamo l'assistenza tecnica su tutti i nostri lettori di piastre, inclusa l'eventuale calibratura annuale e il training degli operatori.

Lettores cinetico di piastre Bio-Tek® e Accessori	Codice
Lettores di piastre Bio-Tek® termostato (con filtri 340, 405, 450, 490, 620 nm)	M200
Piastra di calibratores per lettores di piastre Bio-Tek®	M400
Ricertificatores Piastra di Calibratores (validità 1 anno) - BioTek®	TS3000
Bio-Tek® Lampada	M700

Opzioni per lettori di piastre	Codice
Contratto di assistenza per lettori di piastre†	TS2700
Certificatores lettore/software	TS500
IQOQPQ per lettori di piastre (solo documentazione)	TS550
Computer	MF1500
Stampante	MF1600
Training on site per l'utilizzo di lettori/ software*	TS400
Supporto per micropiastra	M1000
Lamina in plastica con layout 96 pozzetti per portapiastra (2 pezzi)	M1100
Spese di viaggio	TS2000

†Include l'estensione di garanzia per un anno, pezzi di ricambio, sostituzione lettore, certificazione annuale TS500.

\*Escluse spese di viaggio.



## Servizi di laboratorio

Il nostro laboratorio di assistenza tecnica offre una varietà di servizi di analisi e di supporto. I lavori che richiedono la conformità alle normative cGMP possono essere eseguiti presso la nostra struttura certificata ISO 9001v2008 e registrata FDA (dal dicembre 2009). Offriamo inoltre l'analisi dei risultati, delle Procedure Operative Standard (SOP), consigli sui protocolli e corsi formativi standard o personalizzati. Il nostro laboratorio accreditato COFRAC (ISO17025 v2005) è autorizzato all'esecuzione del test delle endotossine batteriche (BET) in conformità ai metodi descritti nella Farmacopea Europea e USP.

Sviluppo di metodi	Codice
Sviluppo di metodi	TS100

LAL Test di routine	Codice
Test LAL di routine con qualunque metodo PTS™* Gel-clot Cinetico-cromogenico Cinetico-turbidimetrico	TS700

\*Non valido ai fini ISO 17025.

Metodo Gel Clot	Codice
Test di interferenza su 3 lotti	TS850
Test di interferenza su 1 lotti	TS900
Test di ricerca endotossine batteriche*	TS950

\*Prima dell'esecuzione dei test di rilascio o studi di stabilità è necessaria una validazione di prodotto.





Metodo cinetico-cromogenico	Codice
Test di interferenza su 3 lotti	TS1100
Test di interferenza su 1 lotti	TS1200
Test di ricerca endotossine batteriche*	TS1300

*\*Prima dell'esecuzione dei test di rilascio o studi di stabilità è necessaria una validazione di prodotto.*

Metodo cinetico-torbidimetrico	Codice
Test di interferenza su 3 lotti	TS1400
Test di interferenza su 1 lotti	TS1500
Test di ricerca endotossine batteriche*	TS1600

*\*Prima dell'esecuzione dei test di rilascio o studi di stabilità è necessaria una validazione di prodotto.*

PTS™ Methode	Codice
Test di interferenza su 3 lotti	TS3500
Test di interferenza su 1 lotti	TS3600
Test di ricerca endotossine batteriche*	TS3700

*\*Prima dell'esecuzione dei test di rilascio o studi di stabilità è necessaria una validazione di prodotto.*

Test di stabilità	Codice
Test di stabilità*	TBET1

*\*Prima dell'esecuzione dei test di rilascio o studi di stabilità è necessaria una validazione di prodotto.*





## Servizi di laboratorio *(Continua)*

Preparazione campioni	Codice
Preparazione eluato di dispositivi medici o preparazioni speciali di campioni (es. Trattamento con calore)*	TS700E

\*Sono previsti costi addizionali se fosse necessario da parte di Charles River eseguire il procedimento di estrazione o manipolazione del campione.

Validazione del processo di deprogenazione	Codice	Confezione
Costo fisso per validazione del processo di deprogenazione <sup>†</sup> per flaconi ≤ 10 o inferiori per flaconi > 10	TS1700	
Validazione del processo di deprogenazione* Mediante LAL test cinetico cromogenico	TS1800	1 pezzo
Validazione del processo di deprogenazione Del processo di deprogenazione <sup>†</sup>	TS1900	1 pezzo

\*Richiedere prezzo se necessario anche controllo positivo in prodotto.

<sup>†</sup>Non valido ai fini ISO17025.



Servizi aggiuntivi	Codice
Emissione Certificato di Analisi speciale - Determinazione fattore di conversione RSE/CSE	TCOA1
Training on site*	TS400
Redazione protocolli	TS800

\*Escluse spese di viaggio.



## Proficiency Test Program per test LAL Endosafe®

Il Proficiency Test Program (PTP) della Charles River è uno strumento per la valutazione degli analisti LAL. Con più di 350 partecipanti in tutto il mondo, il PTP della Charles River aiuta il vostro servizio di assicurazione di qualità interno verificando i metodi, la validazione dei report, l'identificazione delle tendenze e identificando eventuali bisogni formativi, tutto in modo assolutamente confidenziale e riservato.

### Proficiency Test Program per test LAL Endosafe® - Procedura

I partecipanti analizzano un campione ignoto fornito dalla Charles River. Una volta completato il test, il cliente invia i risultati attraverso il portale web della Charles River **[www.lal-ptp.com](http://www.lal-ptp.com)**. I nostri tecnici valutano i test inviati e spediscono una relazione con i risultati dettagliati a tutti i partecipanti a tutti i partecipanti. Le date di inizio del Proficiency Test Program cadono nella 7a settimana (febbraio 2012), nella 17a settimana (aprile 2012), nella 27a settimana (luglio 2012) e nella 44a settimana dell'anno (ottobre 2012).

**Per informazioni sul Proficiency Test Program, inviare una e-mail all'indirizzo [endotechnical.europe@crl.com](mailto:endotechnical.europe@crl.com) o contattate telefonicamente il numero +33(0)474 72 28 53.**

Proficiency Test Program	Codice
Uno studio	TPTP
2 Studi	TPTP
3 Studi	TPTP
4 Studi	TPTP
Campione addizionale	TPTPX

# Reagenti e strumentazione Wako

Charles River offre la linea di prodotti di fama mondiale Wako da quasi 20 anni. Wako, un marchio noto per prodotti e servizi di alta qualità, offre il Toxinometer® e i reagenti derivati da larve del baco da seta (SLP) come indicato di seguito.

Letture di provette Toxinometer® Wako e accessori	Codice
<b>Letture di provette Wako ET-5500 Modulo di controllo*</b> Modulo di controllo, cavo adattatore, fusibile di ricambio, cavo USB, scheda CF 256mb, touch pen, coperchio antipolvere, garanzia, manuale operativo	299-40001
<b>Letture di provette Wako ET-5000 BL2 Modulo Analysis-S†</b> Modulo BL2 Analysis-S, cavo adattatore, fusibile di ricambio, cavo USB, rack provette test, coperchio per i pozzetti, coperchio antipolvere, provetta test per controllo della luminosità, garanzia, manuale operativo	299-43751

\*Il modulo di controllo può connettere al massimo 4 moduli di analisi.

†Possono essere analizzati fino a 32 campioni simultaneamente in un modulo analisi.

## Toxinometer® Wako

Il Toxinometer® Wako è un lettore di provette versatile in grado di effettuare in un unico strumento test cinetici turbidimetrici, cromogenici e gel clot, utilizzando reagenti LAL e il reagente SLP. I test vengono eseguiti in provette di reazione esclusive Wako.

Consumabili sterili per lettore di provette	Codice	Confezione
Puntali Bioclean- Wako-200 (Endotoxin Free)	290-31451	200 µL x 200 pcs
Puntali Bioclean-Wako-1000 (Endotoxin Free)	294-31351	1000 µL x 200 pcs
Puntali Bioclean-Wako Extended (Endotoxin Free)	298-32851	200 µL x 200 pcs
Provette da reazione-S (12 x 75 mm)	293-26551	10 pezzi x 10
Provette da reazione-S con tappo di alluminio (12 x 75 mm)	292-32751	10 pezzi x 8
Tappo di alluminio-S	293-28251	10 pezzi x 10

## Reagente SLP

Il reagente SLP deriva da larve del baco da seta e può essere impiegato per l'individuazione dei peptidoglicani nei batteri Gram positivi e negativi, così come per i beta glucani di funghi e lieviti. La melanina liberata durante la reazione tra il campione e il reagente SLP, può quindi essere misurata quantitativamente con il Toxinometer® o un lettore di micropiastre.

Reagenti per lettore di provette	Codice	Confezione
<b>SLP-HS Set reagente singolo</b> 20 flaconi x 0,2 mL SLP-HS, liofilizzato 20 flaconi x 1 mL SLP-diluyente 1 flacone x 0,5 mL Standard	293-58301	20 tests
<b>Reagente SLP</b> 1 flacone di 3 mL SLP, liofilizzato 1 flacone di 3 mL substrate, liofilizzato 1 flacone di 4 mL diluyente	297-51501	3 mL
<b>Peptidoglicano derivato da <i>Micrococcus luteus</i>*</b>	162-18101	2 mL
<b>Curdlan (beta-1, 3-glucan)</b>	030-09903	1 g
<b>Curdlan</b>	032-09902	25 g
<b>Curdlan</b>	032-09901	100 g
<b>CM-Curdlan</b>	035-13601	1 g
<b>Beta-Glucano, idrosolubile</b>	073-04811	10 mg

\*Per il set reagenti SLP



## Assistenza Vendite

Tel: 00.800.15.78.97.43  
Fax ordini: 00.33.4.74.01.65.31  
E-mail: [itendo@crl.com](mailto:itendo@crl.com)  
Indirizzo: Charles River - BP 109 - 69592  
L'Arbresle Cedex - France

### **Responsabili Tecnici Commerciali**

#### **Nord Italia**

Alessandro Pauletto  
Tel: (0039) 335.794.19.65  
E-mail: [alessandro.pauletto@crl.com](mailto:alessandro.pauletto@crl.com)

#### **Toscana, Liguria ed Emilia Romagna**

Monica Vizzi  
Tel: (0039) 335.794.19.64  
E-mail: [monica.vizzi@crl.com](mailto:monica.vizzi@crl.com)

#### **Centro-Sud Italia**

Claudia Di Paola  
Tel: (0039) 334.655.83.67  
E-mail: [claudia.dipaola@crl.com](mailto:claudia.dipaola@crl.com)

#### **Proficiency Testing Program Per LAL Test**

Per informazioni riguardanti l'impiego ed i risultati del PTP  
Tel: 00.33.(0).4.74.72.28.53  
Fax: 00.33.(0).4.74.72.28.21  
E-mail: [endotechnical.europe@crl.com](mailto:endotechnical.europe@crl.com)

#### **Servizi Di Analisi**

Per moduli di presentazione campione and informazioni  
Tel: 00.33.(0).4.74.01.69.32  
Fax: 00.33.(0).4.74.72.28.21  
E-mail: [frservtechendo@crl.com](mailto:frservtechendo@crl.com)

# Indice Prodotti / Calcoli

## Indice prodotti

	Page		Page
Acqua LAL (LRW)	14	Letto di provette Toxinometer® Wako	24
Calibrazione MCS™	7	MCS™	4
Calibrazione PTS™	7	Micropiastre a 96 pozzetti	17
Cartucce Glucan	8	Microtrend	18
Cartucce per ricerca interferenze PTS™	6	Mini pipetta	7
Cartucce PTS™	6	Piastra di polistirene	17
Controlli positivi	14	Pipette in vetro	17
Endochrome-K™	11	Proficiency test program	23
Endosafe® puntali	17	Provette in soda vetro	16
EndoScan-V™	18	Provette per diluizione in vetro borosilicato	16
Endotossina standard di controllo (CSE)	14	Provette per test libero da endotossine	16
Eppendorf® puntali	17	PTS™	3
Estensione garanzia MCS™	5	PTS™ Glucan	8
Estensione garanzia PTS™	5	PTS™ Gram ID	9
Indicatori endotossinici / EVV	15	Redazione protocolli	22
IQOQPQ MCS™	5	Servizi di laboratorio	20
IQOQPQ PTS™	5	Stampante Epson®	7
KTA / KTA <sup>2</sup>	10	Stampante Seiko®	7
LAL cinetico cromogenico	11	Supporto per micropiastra	19
LAL cinetico torbidimetrico	10	Sviluppo metodi	20
LAL endpoint cromogenico	11	Tampone endotoxin-specific	15
LAL Gel clot	12	Tampone tris	15
Lamina in plastica con layout 96 pozzetti per portapietra	9	Tamponi LAL	15
Letto di piastre termostato	19	Test di interferenza	20
Letto di piastre Bio-Tek®	19	Test di ricerca endotossine batteriche	20
		Test di stabilità	21

## Farmaci

**EL** = K/M

**K** = 5 EU/kg nel caso di farmaci per via parenterale

**K** = 0,2 EU/kg nel caso de farmaci intratecali

**M** = Dose massima/kg/ora

**MVD** = EL/λ

**MVC** = λ/EL

**EL** = Limite endotossinico

**MVC** = Minima concentrazione valida

**MVD** = Massima diluizione valida

## Dispositivi

**K** = Limite endotossinico EU/dispositivo

**N** = Numero di dispositivi

**V** = Volume totale utilizzato nell'  
estrazione del pool di dispositivi

**Limite endotossinico** = 20 EU/dispositivo

o

**Nel caso di Intratecali** = 2,15 EU/mL

**EL** =  $\frac{K \times N}{V}$  (per volume di estratto,  
V non per dispositivo)

# Condizioni generali di vendita per LAL, PTS™ e prodotti correlati

**A. CONSEGNA, ACCETTAZIONE E RISCHIO DI PERDITA:** Charles River si impegna a compiere ogni sforzo ragionevole sul piano commerciale al fine di rendere i Prodotti disponibili per la consegna all'Acquirente Nolo Porto e Assicurazione Pagati fino alle Stabilimento, entro novanta (90) giorni da quello in cui Charles River ha ricevuto il presente Contratto sottoscritto dall'Acquirente. In ogni caso, Charles River si impegna a consegnare i Prodotti entro un periodo massimo di 120 giorni dal ricevimento del presente Contratto sottoscritto. Charles River non si assume alcuna responsabilità, diretta o indiretta, per ritardi nella consegna dei Prodotti o per la loro mancata consegna, dovuti a causa di forza maggiore, come definita dalla legge vigente e dalla giurisprudenza francese. Charles River informerà l'Acquirente almeno dieci (10) giorni prima della data prevista che i Prodotti sono pronti per la spedizione. Charles River fornirà il numero di serie di ciascun Prodotto prima della Data di Consegna. L'Acquirente pagherà a Charles River, in aggiunta al prezzo di Acquisto, le spese di spedizione e di assicurazione dei Prodotti. Tali importi dovranno essere pagati entro trenta (30) giorni dalla Data di Consegna. I Prodotti si considerano definitivamente accettati dall'Acquirente se entro due (2) giorni dalla Data di Consegna lo stesso non avrà formulato contestazioni per iscritto. Il rischio di perdita o di deterioramento dei Prodotti si trasferirà dalla Charles River all'Acquirente nel momento in cui i Prodotti lasceranno lo stabilimento della Charles River, e da quel momento il Acquirente non sarà liberato da alcuna obbligazione sorta in virtù del presente Contratto a motivo della perdita o di danno ai Prodotti. La proprietà dei Prodotti si trasferirà all'Acquirente una volta che il corrispettivo sarà stato interamente pagato a Charles River.

**B. FORMAZIONE PROFESSIONALE E INSTALLAZIONE:** Dopo l'accettazione (o presunta accettazione) dei Prodotti da parte dell'Acquirente, Charles River provvederà alla formazione professionale dei tecnici circa il funzionamento dei Prodotti, presso lo Stabilimento e negli orari ragionevolmente accettabili dall'Acquirente e da Charles River. L'Acquirente rimborserà a Charles River le spese vive correnti (viaggio, vitto e alloggio) sostenute da tali tecnici per gli spostamenti da e verso lo Stabilimento per fornire tali servizi.

**C. GARANZIA, ESCLUSIONI E LIMITAZIONI DELLA RESPONSABILITÀ:** (1) Fermo quanto previsto dalle Sezioni C(2) e C(3), per il periodo di un (1) anno dalla Data di Consegna (il "Periodo di Garanzia") i Prodotti saranno esenti da vizi di progetto e di funzionamento, e saranno conformi alle specifiche contrattuali; altresì, per tutta la durata del Periodo di Garanzia il Software (come definito più avanti) utilizzato per il funzionamento dei Prodotti funzionerà in maniera appropriata entro i parametri risultanti dalle specifiche. (2) L'Acquirente comunicherà prontamente a Charles River ogni contestazione che intende sollevare sulla base della garanzia prevista nella presente Sezione C. In base alla garanzia, la Charles River, sarà tenuta unicamente, a sua esclusiva scelta, a riparare o sostituire qualsiasi componente che si rivelerà difettoso durante il Periodo di Garanzia. Ciò nondimeno, se l'Acquirente riveste la qualità di consumatore, tutelato dalle leggi e dai regolamenti a tutela dei consumatori, potrà scegliere tra la riparazione e la sostituzione del componente. Ogni hardware difettoso ed ogni componente rimosso e sostituito da Charles River diventerà di proprietà della stessa. Per quanto possibile, il servizio di garanzia sarà prestato presso lo Stabilimento, ma potrà essere prestato presso lo stabilimento di Charles River ove la stessa, a sua discrezione, lo riterrà necessario. In caso di sostituzione o riparazione in garanzia dei Prodotti e dei componenti, saranno a carico dell'Acquirente i costi di trasporto a Charles River, mentre saranno a carico di Charles River i costi della rete all'Acquirente, nella misura in cui tali pagamenti a carico dell'Acquirente sono ammessi dalle leggi e regolamenti a tutela dei consumatori. (3) La garanzia non copre i danni e i difetti provocati da atti di vandalismo, trasporto, fuoriuscita di liquidi, forza maggiore, atti di guerra, atti di terrorismo o altre ostilità, abuso o utilizzo improprio dei Prodotti o del Software da parte dell'Acquirente o di terzi, nonché da manutenzione o modifiche apportate ai Prodotti e/o al Software da soggetti diversi dal personale della Charles River o di suoi appaltatori, e/o dal funzionamento dei Prodotti e/o del Software in un ambiente e secondo parametri operativi diversi da quelli stabiliti per i Prodotti. La garanzia non copre i Prodotti o i componenti i cui numeri di serie o i numeri di controllo della registrazione del Prodotto siano stati rimossi. (4) Nella misura in cui ciò sia consentito dalla legge, con riguardo ai Prodotti al Software e ai Brevetti Licenziati (come definiti più avanti), la garanzia esplicita di cui alla Sezione C(1) sostituisce ogni altra garanzia e condizione contrattuale, esplicita o implicita, ivi compresa senza limitazione le garanzie implicite, le garanzie di commerciabilità, di idoneità ad un particolare scopo, di proprietà ed ogni altra garanzia prevista dalla legge (ivi incluse le garanzie per vizi occulti previste da qualsiasi norma codicistica) o dagli usi commerciali; inoltre, Charles River non fornisce alcuna garanzia in ordine alla non-violazione di diritti di proprietà intellettuale di terzi. Per i Clienti protetti da leggi e regolamenti a tutela dei consumatori, vigenti nello Stato nel quale viene effettuato l'acquisto o, se diverso, nello Stato di residenza, i vantaggi derivanti dalla presente garanzia si sommano ai diritti e ai rimedi attribuiti da tali leggi e regolamenti a tutela dei consumatori. (5) Salvo quanto previsto dalla Sezione C(6), e nei limiti in cui ciò sia consentito dalla legge, la responsabilità di Charles River, per qualsiasi causa, sarà contenuta entro i limiti del Prezzo di Acquisto effettivamente pagato dall'Acquirente. Nella misura in cui ciò sia consentito dalla legge, Charles River non risponderà dei danni derivanti da perdita o da utilizzo improprio di dati, da mancato guadagno, nonché di qualsivoglia altro danno indiretto, fortuito, specifico, extracontrattuale o punitivo. Le limitazioni di responsabilità di cui alla presente Sezione C(5) trovano applicazione indipendentemente dal tipo di azione, se per lesione personale o danno fisico alla proprietà, prevista dalla legge, contrattuale (ivi compreso l'indempimento essenziale) e extracontrattuale, o ogni altro tipo di azione. Agli effetti della presente Sezione C(5), "Charles River" comprende i suoi amministratori, dirigenti e azionisti, le sue controllate e affiliate, i suoi dipendenti, agenti, subappaltatori e fornitori. (6) Ferme le limitazioni di cui alla Sezione C(5), Charles River potrà indenne e manlevare l'Acquirente, la sua controllante o le sue controllate o partecipate, nonché i loro rispettivi amministratori, dipendenti, subappaltatori e fornitori (i "Soggetti Assicurati") da ogni contestazione, danno, responsabilità, sanzione e spesa, ivi comprese, senza alcuna limitazione, le spese legali, direttamente causati da atti o omissioni volontari o temerari di Charles River o dei suoi dipendenti, agenti o appaltatori.

**D. INADEMPIMENTO:** L'Acquirente sarà ritenuto inadempiente ai sensi del presente Contratto se si verificherà una delle seguenti ipotesi: (1) ritardo nel pagamento da parte dell'Acquirente, superiore a cinque (5) giorni dalla data in cui il pagamento deve essere effettuato; (2) mancato adempimento di qualsiasi altra obbligazione prevista dal presente Contratto entro trenta (30) giorni dal ricevimento della comunicazione per iscritto di tale omissione; (3) falsità in un qualsiasi aspetto essenziale, al momento in cui fu resa, di qualsivoglia dichiarazione relativa alle condizioni patrimoniali o finanziarie resa a Charles River dall'Acquirente prima del presente Contratto, ai fini di ricevere o donare di ricevere credito; (4) perdita, furto, distruzione, confisca, sequestro o vendita non autorizzata o dazione in pegno di qualsiasi Prodotto prima che la Charles River abbia ricevuto l'intero Prezzo d'Acquisto; o (5) liquidazione, insolvenza, la nomina di un curatore ai fini di cui sopra, inizio di una qualsiasi procedura ai sensi di una qualsiasi legge fallimentare da parte di o nei confronti dell'Acquirente. In caso di inadempimento, Charles River potrà, a sua discrezione e senza necessità di preventivo avviso all'Acquirente, dichiarare immediatamente dovuti tutti gli importi non ancora pagati ai sensi del presente Contratto e gli interessi saranno calcolati sul capitale scaduto e sul saldo del conto interessi al tasso del 1.5% mensile, pari al 18% annuo, o se inferiore, al più alto tasso di interesse consentito ai sensi della legge applicabile, fino al momento in cui risulti pagato l'intero corrispettivo; altresì, Charles River avrà diritto di applicare una penale per il ritardo pari al cinque per cento (5%) di qualsiasi importo non pagato e a addebitare tutte le spese legali e ogni altro costo di recupero. A Charles River spetteranno tutti i diritti e i rimedi offerti alla parte garantita in conformità a quanto previsto dall'Art. 9 del Codice di Commercio Uniforme o l'equivalente codice di commercio in vigore nel luogo dove si trova lo Stabilimento, nella misura in cui tali norme siano applicabili. Nessuna rinuncia da parte di Charles River, dei suoi successori o cessionari, ai diritti connessi ad un qualsiasi inadempimento, inclusa senza limitazione l'accettazione di pagamenti tardivi, comporterà rinuncia a far valere ogni altro inadempimento o lo stesso in una diversa occasione. La scelta da parte di Charles River di un rimedio non preclude la scelta di altri rimedi da parte della stessa.

**E. MODIFICHE, CESSAZIONE:** Il presente Contratto non potrà essere modificato che per iscritto e le modifiche dovranno essere sottoscritte da entrambe le parti. L'Acquirente non potrà cedere, dare in pegno, ipotecare il presente Contratto o qualsiasi posizione soggettiva da esso derivante, né disporre in altro modo; altresì, l'Acquirente non potrà concedere in godimento, dare in prestito o permettere che i Prodotti siano utilizzati da soggetti diversi dall'Acquirente, senza il preventivo consenso scritto di Charles River.

Charles River avrà facoltà di cedere uno o tutti i diritti che le sono attribuiti dal presente Contratto, e l'Acquirente non potrà opporre al cessionario alcuna eccezione, domanda riconvenzionale o pagamento che avrebbe potuto opporre a Charles River. Fermo quanto sin qui previsto, i diritti e gli obblighi previsti dal presente Contratto si estenderanno agli eredi, legatari, rappresentanti personali, successori e cessionari delle parti.

**F. NORMATIVA:** L'Acquirente si obbliga a conformarsi a tutte le leggi e regolamenti stranieri, federali, statali e locali applicabili, quanto all'uso e al funzionamento dei Prodotti.

**G. GARANZIA DELL'ACQUIRENTE:** L'Acquirente accetta che in nessun caso Charles River potrà essere ritenuta ritenuta in alcun modo responsabile per l'uso che i Clienti faranno dei Prodotti. L'Acquirente si obbliga a tenere indenne e manlevare Charles River, la sua controllante e le sue controllate e collegate, nonché i loro rispettivi amministratori, dipendenti, subappaltatori e fornitori da qualsiasi reclamo, danno, responsabilità, sanzione e spesa, ivi comprese senza limitazione le spese legali, derivanti da (i) qualsiasi contestazione basata sull'uso che l'Acquirente abbia fatto dei Prodotti e/o di prodotti e servizi da essi derivati, o (ii) qualsiasi violazione delle obbligazioni previste a carico dell'Acquirente.

**H. TASSE E DAZI DOGANALI:** Tutte le tasse attuali e future sulle vendite e sul godimento, le imposte sul reddito, le imposte di consumo, l'IVA e ogni altra tassa, dazio o imposta applicabile alla vendita, al possesso, all'importazione, all'esportazione o all'utilizzo dei Prodotti faranno carico esclusivamente all'Acquirente e dovranno essere pagati dallo stesso. L'Acquirente dovrà esplicitare tutte le formalità doganali.

**I. INTERO ACCORDO:** Il presente Contratto sostituisce ogni precedente, contemporaneo o successivo accordo, proposta, documento scritto, dichiarazione orale e comunicazione intercorsi tra le parti. L'Acquirente riconosce che tutti gli spazi in bianco del presente Contratto sono stati completati prima della sottoscrizione. I termini e le condizioni di cui al presente Contratto prevarranno in caso di conflitto tra un qualsiasi ordine di acquisto presentato dall'Acquirente e i termini e le condizioni previsti dal presente Contratto.

**J. COMUNICAZIONI:** Ogni comunicazione da effettuarsi in base al presente Contratto sarà considerata come effettuata alla data di consegna, oppure trascorsi due (2) giorni lavorativi di giacenza in posta, raccomandata o certificata, spese postali prepagate, e sarà indirizzata alla Charles River (con una copia inviata a Charles River, 251 Ballardvale Street, Wilmington, MA 01887, all'attenzione del General Counsel) o all'Acquirente all'indirizzo indicato nel presente Contratto.

**K. LICENZA; RESTRIZIONE ALL'USO INTERNO:** Il software e l'hardware (collettivamente "Software") dei Prodotti sono concessi in licenza d'uso non esclusiva, non trasferibile e non subconcedibile, che consente l'uso esclusivamente all'Acquirente. La licenza verrà automaticamente meno se l'Acquirente, o un qualsiasi suo successore o cessionario autorizzato, (1) cessi l'attività, (2) cambi la propria attività in modo tale che i Prodotti non possano più essere utilizzati nella stessa maniera, o (3) vizi una qualsiasi condizione del presente Contratto. L'Acquirente non potrà riprodurre, modificare, destrutturare, disassemblare o decompilare il Software, né renderlo altrimenti comprensibile, e non potrà divulgare il Software a terzi, né permettere ad altri di farlo. L'Acquirente riconosce e accetta che Charles River, e/o i suoi licenziatari, sono i titolari del diritto di proprietà e di ogni altro diritto e interesse inerenti il Software, ivi compresi i diritti di proprietà intellettuale. Nulla nel presente Contratto comporta il trasferimento all'Acquirente o a qualsiasi altro soggetto di alcun diritto di proprietà o altro diritto o interesse relativi ai diritti di proprietà intellettuale che Charles River vanta sul Software e sui Prodotti. La proprietà e i diritti di proprietà intellettuale relativi ai Prodotti e al Software fanno capo a Charles River e l'Acquirente è legalmente responsabile della violazione di qualsiasi brevetto e diritto d'autore, nonché di ogni altra violazione dei diritti di Charles River che sia causata o favorita dal mancato rispetto delle condizioni del presente Contratto. I Prodotti possono essere utilizzati dall'Acquirente unicamente per uso interno e non possono per alcuna ragione essere rivenduti o trasferiti ad altro soggetto.

**L. RINUNCIA ALL'IMMUNITÀ SOVRANA:** Nella misura in cui ciò è applicabile, l'Acquirente rinuncia all'immunità sovrana al solo scopo di permettere alla Charles River di far valere i diritti che le sono attribuiti dal presente Contratto.

**M. LEGGI E CONVENZIONI CHE DISCIPLINANO I CONTRATTI DI VENDITA INTERNAZIONALE DI MERCÌ:** Il presente Contratto sarà regolato in conformità alla legge francese. Le parti specificatamente escludono l'applicabilità della Convenzione delle Nazioni Unite sulla vendita internazionale di beni mobili e ogni norma di diritto internazionale privato prevista nella materia. Le parti pattiscono la giurisdizione non esclusiva del tribunale di Lione (Francia) per tutte le controversie che dovessero sorgere in relazione al presente Contratto.

**N. RESO DELLA MERCE:** Nessun reso può essere accettato senza approvazione scritta. La merce, senza modifiche o deterioramenti, deve essere restituita solo a Charles River Laboratories BP 109 69592 L'ARBRESLE CEDEX FRANCE, nelle confezioni originali. Le spese di trasporto sono a carico del cliente. Il reso sarà accettato solo dopo la verifica delle condizioni della merce e del confezionamento da parte di Charles River Laboratories. Il corrispondente ammontare della merce, detratto il 20% per le spese di verifica e controllo sopracitate, verranno accreditate sul conto del compratore.

**O. PREZZI:** I prezzi del nostro listino sono validi per la consegna sul territorio italiano, forniti solo a titolo informativo ed escludono IVA e spese di spedizione. Le spese fisse di trasporto ed imballaggio sono pari a 41,00, IVA esclusa. La merce è consegnata al piano terra presso l'indirizzo indicato dal cliente i nostri prodotti sono fatturati il giorno in cui vengono spediti l'installazione della strumentazione non è inclusa nel prezzo.

**P. INDEMPENZA:** Nel caso in cui una qualsiasi clausola del presente Contratto risultasse per qualsiasi motivo illecita, nulla o inefficace, tale clausola sarà considerata separabile dalle altre e non influirà la validità e l'efficacia delle restanti clausole. In tal caso la clausola invalida sarà sostituita da una valida predisposta su accordo delle parti in modo da raggiungere il medesimo risultato economico.

**Q. PREVALENZA DELLA VERSIONE INGLESE:** In caso di discrepanza tra la versione inglese e quella italiana del presente Contratto, prevarrà la versione inglese. CHARLES RIVER, CHARLES RIVER LABORATORIES, ENDOSAFE, ENDOSCAN-V, ENDOCROHME-K e PTS sono marchi registrati della Charles River Laboratories, Inc. EPENDORF® e un marchio registrato della Brinkman. EXCEL™ è un marchio della Microsoft Corporation. SEIKO® è un marchio registrato della Seiko Kabushiki Kaisha TA Seiko Corporation. Bio-Tek® è un marchio registrato della Bio-Tek Instruments, Inc. Epsom® è un marchio registrato della Seiko Epson Corporation. STAR® e STARlet® sono marchi registrati della Hamilton Company. Toxinometer® sono marchi registrati della WAKO Company. Con riferimento ai prodotti Endosafe™-PTS, il modello industriale statunitense No. D472.324 e altri brevetti sono in corso di registrazione.

**AVVISO:** Se il Cliente ha accettato i termini e le condizioni applicabili a questa vendita del Prodotto e/o Servizi stipulando un contratto scritto con la Società, in questo caso si applicheranno a questa vendita del Prodotto e/o Servizi detti termini e condizioni ("Termini e Condizioni Specifici"). In caso di conflitto, prevarranno i Termini e le Condizioni Specifici. In assenza di Termini e Condizioni Specifici, si applicheranno a tutte le vendite di prodotti e servizi da parte della Società i termini e le condizioni contenuti nel Catalogo di vendita di Charles River attualmente pubblicato sul sito web di Charles River all'indirizzo [www.criver.com](http://www.criver.com) ("Termini e Condizioni") che costituiranno pertanto un contratto di vendita ("Contratto") stipulato tra la Società e il Cliente, indipendentemente dal fatto che il Cliente accetti detti Termini e Condizioni mediante una conferma scritta, implicitamente, o mediante accettazione di Prodotti e/o Servizi previsti da detto contratto. I Termini e le Condizioni costituiranno parte integrante di qualunque ordine effettuato dal Cliente ("Ordine"). Qualunque termine o condizione o qualunque Ordine o altro documento presentati dal Cliente non saranno in ogni caso vincolanti. In particolare, l'accettazione da parte della Società di un Ordine inviato da un Cliente non sarà considerata come accettazione di qualsivoglia termine o condizione che sia in conflitto con le presenti condizioni di vendita o preveda clausole aggiuntive. La Società rifiuta specificamente qualunque termine e condizione diverso o che preveda clausole aggiuntive proposto dal Cliente, a meno che detti termini e condizioni non siano stati accettati di comune accordo per iscritto.

© 2012 Charles River Laboratories, Inc. Tutti i diritti riservati.

