

UV-Test zur Bestimmung von nativer Stärke in Lebensmitteln und anderen Probenmaterialien
Test-Kombination für 50 Bestimmungen

Nur für den Laborgebrauch
Lagerung bei 2 - 8 °C

Dieser Test wurde mit ausgewählten Proben der folgenden Matrices geprüft: Bier, Säuglingsnahrung, Tierfutter und Käse. Darüber hinaus wurden für den Methodenvergleich ausgewählten Proben folgender Matrices geprüft: Stärke (Kartoffel, Weizen, Mais), Mehl (Weizen, Mais) und Puddingpulver.

Detaillierte Ergebnisse und weitere Informationen zu den entsprechenden Validierungsdaten sind dem Validierungsbericht zu entnehmen.

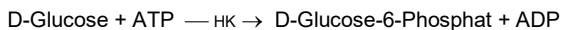
Der Test kann auch mit anderen Lebensmitteln oder Probenmaterialien verwendet werden, sofern diese einer individuellen Validierung durch den Anwender unterzogen werden.

1. Testprinzip

Das Enzym Amyloglucosidase (AGS) spaltet Stärke zu D-Glucose:



Das Enzym Hexokinase phosphoryliert D-Glucose mit Adenosin-5'-triphosphat (ATP) zu D-Glucose-6-phosphat (G-6-P) unter gleichzeitiger Bildung von Adenosin-5'-diphosphat (ADP):



In Gegenwart einer Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase (G6P-DH) wird gebildetes G-6-P durch Nicotinamid-Adenin-Dinucleotid (NAD) zu D-Gluconat-6-phosphat oxidiert, wobei NADH entsteht:



Die während der Reaktion gebildete Menge an NADH ist der durch Hydrolyse der Stärke gebildeten D-Glucose-Menge proportional. NADH ist Messgröße und wird aufgrund seiner Absorption bei 340 nm gemessen.

2. Reagenzien

2.1. Inhalt & Zusammensetzung

Der Test ist für eine manuelle und automatisierte Abarbeitung geeignet. Die Reagenzien reichen bei manueller Abarbeitung für 50 Bestimmungen. Die Anzahl der Bestimmungen bei automatisierter Abarbeitung ist um ein Vielfaches erhöht, jedoch geräteabhängig.

- Reagenz 1: 2 x 50 ml mit Puffer, AGS, ATP und NAD
- Reagenz 2: 2 x 12,5 ml mit Puffer, HK und G6P-DH

2.2. Reagenzienvorbereitung

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig und müssen vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur (20 – 25 °C) gebracht werden. Komponenten nicht zwischen Kits verschiedener Chargen austauschen.

2.3. Lagerung & Haltbarkeit

Die Reagenzien sind bei sachgerechter Handhabung auch nach dem Öffnen bei 2 – 8 °C bis zur aufgedruckten Haltbarkeit stabil (siehe Etikett). Reagenzien nicht einfrieren.

2.4. Sicherheit & Entsorgung

Der Test ist ausschließlich für den in der Zweckbestimmung beschriebenen Einsatz vorgesehen. Die Gebrauchsanweisung ist strikt zu befolgen.

Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind anzuwenden. Das Produkt darf nicht verschluckt werden. Berührung mit Haut und Schleimhäuten ist zu vermeiden.

Sicherheitshinweise zu den enthaltenen Komponenten sind den jeweiligen Sicherheitsdatenblättern (SDS) zu entnehmen.

Nach Gebrauch sind die Reagenzien gemäß den geltenden Vorschriften als Laborabfall zu entsorgen. Das Verpackungsmaterial ist dem Recycling zuzuführen.

3. Probenvorbereitung

3.1. Hinweise zur Probenvorbereitung

- Die Probenvorbereitung für die manuelle und die automatisierte Testdurchführung ist identisch.
- **Wichtig:** Proben müssen sequenziell verarbeitet werden. Den Extraktionsprozess zu keinem Zeitpunkt unterbrechen.
- Der Gesamtstärkegehalt einer Probe sollte maximal 50 mg betragen. Ist die Stärkekonzentration in der Probe zu hoch, ist die Extraktion unzureichend.
- Proben mit unbekanntem Stärkegehalt müssen mit mindestens zwei Einwaagen extrahiert werden, z.B. 50 mg und 500 mg.
- Den Wassergehalt reiner Stärkeproben stets berücksichtigen.
- Proben dürfen nach der Extraktion bei 60 °C nicht unter 20 – 25 °C abkühlen, da die Stärke sonst wieder ausfallen kann.

3.2. Lösen von Stärke mit Dimethylsulfoxid (DMSO) und Salzsäure (HCl)

Geeignet für bspw. Stärkepräparate, Mehle, Backwaren, Konfitüren, Frikadellen und sonstige Fleischerzeugnisse, Milchprodukte, Margarine und Tierfutter.

- Feste und halb feste Proben zerkleinern und homogenisieren (z.B. in einer Pulvermühle oder einem Homogenisator).
- 50 – 500 mg der homogenisierten Probe in einen 50-ml-Erlenmeyerkolben einwiegen.
- 5 ml HCl 32 % zugeben und 2 – 3 Minuten rühren. Anschließend 15 ml DMSO zugeben, den Messkolben mit Parafilm verschließen und mindestens 60 min bei 60 °C inkubieren (Schüttelwasserbad oder beheizbaren Magnetrührer benutzen; es sollte keine Verklumpung eintreten; ggf. mit Glasstab zerdrücken).
- Zügig auf 20 – 25 °C abkühlen, in einen 50-ml-Messkolben überführen und 5 ml 8 M NaOH hinzufügen.
- Mit 0,112 M Citratpuffer spülen (pH 4,0; Mischung aus 0,112 M Citronensäurelösung und 0,112 M Trinatriumcitratlösung) und auf 50 ml auffüllen.
- Lösung, wenn nötig, filtrieren (Filterpapier vorher mit siedend heißem destilliertem Wasser waschen). Eine Zentrifugation kann nicht empfohlen werden, da wegen der Ausfällung von Stärke zu niedrige Ergebnisse erhalten werden können.
- Die Probenlösung vor der Bestimmung 15 Minuten bei 50 – 55 °C inkubieren.

3.3. Säuglingsanfangsnahrung gemäß § 64 LFGB L 48.01-05

- 500 mg der homogenisierten Probe in einen 100-ml-Erlenmeyerkolben einwiegen.
- 5 ml 8 M HCl hinzufügen und ca. 2 – 3 Minuten lang rühren.
- 20 ml DMSO hinzufügen und den Erlenmeyerkolben mit Parafilm verschließen; mindestens 30 Minuten lang bei 60 °C in einem Schüttelwasserbad oder auf einem magnetischen Heizrührer rühren.
- Unter fließendem Wasser oder kurz in einem Eisbad schnell (ca. 3 min) auf 20 – 25 °C abkühlen lassen.
- 50 ml destilliertes Wasser hinzufügen und den pH-Wert mit 5 M NaOH auf 4 – 5 einstellen.
- Die Lösung quantitativ in einen 200-ml-Messkolben überführen und mit destilliertem Wasser spülen.
- Nach erneuter Temperierung und Entfernen des Rührmagneten bis zur Markierung auffüllen, gut schütteln und filtrieren.
- Die ersten Milliliter des Filtrats verwerfen.
- 100 µl Probenlösung entnehmen und sofort im Test analysieren.

3.4. Käse gemäß § 64 LFGB L 03.00-39

- 500 mg der homogenisierten Probe in einen 100-ml-Messkolben einwiegen.
- 5 ml 8 M HCl hinzufügen und ca. 2 – 3 Minuten lang rühren.
- 20 ml DMSO hinzufügen und den Erlenmeyerkolben mit Parafilm verschließen; mindestens 30 Minuten lang bei 60 °C in einem Schüttelwasserbad oder auf einem magnetischen Heizrührer rühren.

- Unter fließendem Wasser oder kurz in einem Eisbad schnell (ca. 3 min) auf 20 – 25 °C abkühlen lassen.
- 50 ml destilliertes Wasser hinzufügen und den pH-Wert mit 5 M NaOH auf 4–5 einstellen.
- Die Lösung quantitativ in einen 200-ml-Messkolben überführen und mit destilliertem Wasser spülen.
- Nach erneuter Temperierung und Entfernen des Rührmagneten bis zur Markierung auffüllen, gut schütteln und filtrieren.
- Die ersten Milliliter des Filtrats verwerfen.
- 100 µl Probenlösung entnehmen und sofort im Test analysieren.

3.5. Weitere Anwendungsbeispiele

3.5.1. Bier

- 1 ml Bier in 5 ml HCl 32 % und 15 ml DMSO auflösen.
- Bei 60 °C für 120 min erhitzen, zügig auf 20 – 25 °C abkühlen und 5 ml 8 M NaOH zusetzen.
- Lösung in einem 50-ml-Messkolben überführen, mit 0,112 M Citratpuffer nachspülen und bis zur Marke auffüllen.
- Fortfahren, wie in Kapitel 3.2 *Lösen von Stärke mit Dimethylsulfoxid (DMSO) und Salzsäure (HCl)* beschrieben.

3.5.2. Puddingpulver & Mehle

- 50 mg Puddingpulver oder Mehl in 5 ml HCl 32 % und 15 ml DMSO auflösen.
- Bei 60°C für 60 Minuten erhitzen und dann auf 20 – 25 °C abkühlen und 5 ml 8 M NaOH zusetzen.
- Lösung in einen 50-ml-Messkolben überführen und mit 0,112 M Citratpuffer nachspülen und bis zur Marke auffüllen.
- Fortfahren, wie in Kapitel 3.2 *Lösen von Stärke mit Dimethylsulfoxid (DMSO) und Salzsäure (HCl)* beschrieben.

3.5.3. Konfitüre

- 50 mg Konfitüre in 5 ml HCl 32 % und 15 ml DMSO auflösen.
- Bei 60°C für 180 Minuten erhitzen und dann auf 20 – 25 °C abkühlen und 5 ml 8 M NaOH zusetzen.
- Lösung in einen 50-ml-Messkolben überführen und mit 0,112 M Citratpuffer nachspülen und bis zur Marke auffüllen.
- Fortfahren, wie in Kapitel 3.2 *Lösen von Stärke mit Dimethylsulfoxid (DMSO) und Salzsäure (HCl)* beschrieben.

3.5.4. Tierfutter

- 50 mg Tierfutter in 5 ml HCl 32 % und 15 ml DMSO auflösen.
- Bei 60°C für 180 Minuten erhitzen und dann auf 20 – 25 °C abkühlen und 5 ml 8 M NaOH zusetzen.
- Lösung in einen 50-ml-Messkolben überführen und mit 0,112 M Citratpuffer nachspülen und bis zur Marke auffüllen.
- Fortfahren, wie in Kapitel 3.2 *Lösen von Stärke mit Dimethylsulfoxid (DMSO) und Salzsäure (HCl)* beschrieben.

3.6. Entfernung von Oligosacchariden mit Ethanol

- (1) 100 mg der Probe in ein 50-ml-Zentrifugenröhrchen einwiegen.
- (2) 15 ml Ethanol (40 % v/v) hinzufügen, gut schütteln und 20 Minuten lang mischen.
- (3) 5 Minuten bei 4000 g zentrifugieren.
- (4) Den Überstand entfernen und in einem separaten Röhrchen auffangen, um ihn in einem anderen Enzytec™ Liquid-Zuckertest zu bestimmen. Den Überstand vor der weiteren Verwendung im Verhältnis 1:5 mit destilliertem Wasser verdünnen.
- (5) Die Schritte 2 – 4 mindestens einmal wiederholen und die Überstände zur weiteren Analyse vereinen (falls erforderlich).
- (6) 5 ml HCl 32 % hinzugeben und gut schütteln.
- (7) Die Probe 60 Minuten lang in einem Wasserbad bei 60 °C inkubieren und alle 10 Minuten gut durchschütteln.
- (8) Die Lösung in einen 100-ml-Messkolben überführen, den pH-Wert mit 8 M NaOH auf 4,8 einstellen und bis zur Marke des Kolbens auffüllen.
- (9) Die Probenlösung vor der Bestimmung 15 Minuten bei 50 – 55 °C inkubieren.

4. Manuelle Testdurchführung

Wellenlänge: 340 nm
 Temperatur (Messung): 20 – 37 °C
 Photometer-Abgleich: gegen Luft (ohne Küvette)
 Messbereich: 10 – 1000 mg/l (für 100 µl Probe)

Wichtig: alle Proben vor der Messung für 15 Minuten bei 50 – 55 °C vorinkubieren.

	Reagenzleerwert	Probe / Kontrolle
Reagenz 1	2000 µl	2000 µl
Probe / Kontrolle	-	100 µl
Dest. Wasser	100 µl	-

Mischen, **10 Minuten bei 20 – 37 °C** inkubieren. **Extinktion E₁ messen**, dann Zugabe von:

Reagenz 2	500 µl	500 µl
-----------	--------	--------

Mischen, **10 Minuten bei 20 – 37 °C** inkubieren und **Extinktion E₂ messen**.

4.1. Wichtige Hinweise zur Testdurchführung

- Die angegebenen Inkubationszeiten wurden bei 37 °C validiert und festgelegt. Die Durchführung des Tests ist grundsätzlich auch im Temperaturbereich von **20 – 37 °C** möglich.
- Der Reagenzleerwert (Wasserprobe) **muss in jeder Messserie** mitbestimmt und von **jedem** Probenergebnis abgezogen werden.
- Verwenden Sie für jeden Probenextrakt und die Kontrolllösungen separate Spitzen, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden; spülen Sie die Spitze vor dem Pipettieren.
- Für die Zugabe der Reagenzien wird die Verwendung einer Multistepper-Pipette empfohlen. Verwenden Sie für jede Komponente eine separate Spitze.
- Zur Durchmischung empfiehlt sich die Verwendung von Rührspateln für jede einzelne Küvette. Diese erst unmittelbar vor den Extinktionsmessungen aus der Küvette nehmen.
- Das Ende der Reaktion bzw. ein Stillstand der Extinktionen sollte (zumindest bei den ersten Testdurchläufen bzw. der Validierung) stets abgewartet werden. Ist die Extinktion nach der empfohlenen Inkubationszeit nicht zum Stillstand gekommen, sollte weiter in bspw. 5-min-Abständen gemessen werden, bis ein konstanter Extinktionswert für E₂ erreicht ist.
- Sollte eine Schleichreaktion auftreten, ist die Reaktion nach den angegebenen Inkubationszeiten noch nicht abgeschlossen und zeigt in der Regel einen konstanten Anstieg von ΔE. Berechnen Sie den analyt-spezifischen ΔE-Wert, indem Sie die Absorptionswerte gegen die Zeit auftragen und eine lineare Regression durchführen, um die Anstiegsrate von ΔE pro Minute in Relation zur Schleichreaktion zu bestimmen. Extrapolieren Sie dann die Absorption auf den Zeitpunkt der Reagenz-2-Zugabe.
- Ist die gemessene Extinktionsdifferenz der Proben zu klein (< 0,020), so ist die Probelösung mit höherer Einwaage oder weniger starker Verdünnung erneut herzustellen.
- Ist die Extinktionsdifferenz der Proben sehr groß (bspw. > 1,500), so ist die Probelösung gegebenenfalls zu verdünnen.

5. Berechnung der Ergebnisse

5.1. Berechnung bei Probelösungen

5.1.1. Gesamtkonzentration Stärke

Es gilt die Extinktionsdifferenz ΔE für jede Probe zu berechnen:

$$\Delta E = (E_2 - df \times E_1)_{\text{Probe oder Kontrolle}} - (E_2 - df \times E_1)_{\text{RLW}}$$

df: Dilution factor (Reagenzverdünnungsfaktor)
 RLW: Reagenzleerwert

$$df = \frac{\text{Probenvolumen} + R1}{\text{Testvolumen}} = 0,808$$

Der angegebene df -Wert von **0,808** gilt für eine Basisapplikation von 100 μ l. Eine Erhöhung des Probenvolumens ist möglich (max. 1000 μ l; siehe Validierungsbericht). Bei gleichbleibenden Reagenzvolamina erfordert dies die Umrechnung des Reagenzverdünnungsfaktors (df).

Bei Erhöhung des Probenvolumens kann es zur Beeinflussung des Testsystems kommen. Generell gilt es, dies matrix-abhängig zu überprüfen. Der Reagenzleerwert ist dem veränderten Probenvolumen anzupassen.

Die Berechnung der Gesamtstärke-Konzentration erfolgt mit Hilfe des Lambert-Beer'schen Gesetzes:

$$C_{\text{Gesamtstärke}} [\text{g/l}] = \frac{(V \times MG \times \Delta E)}{(\epsilon \times d \times v \times 1000)} = 0,669 \times \Delta E \times F$$

Wurde der Probenextrakt vor der Messung verdünnt, muss dieses Ergebnis mit dem Vorverdünungsfaktor F multipliziert werden.

V:	Testvolumen Basisapplikation [ml]	= 2,600
MG:	Molekulargewicht Stärke [g/mol]	= 162,14
d:	Schichtdicke [cm]	= 1,00
v:	Probenvolumen [ml]	= 0,100
ϵ :	Extinktionskoeffizient NADH [l/mmol x cm]	= 6,3 (bei 340 nm)

5.1.2. Berechnung der tatsächlichen Stärkekonzentration

Das Ergebnis des Tests Enzytec™ Liquid Starch (E8100) umfasst zusätzlich die Mengen an Maltose, D-Glucose, deren Oligomere und Derivate sowie Saccharose, die in der Probe vorhanden sein könnten.

Ergebnisse werden mit dem Molekulargewicht der Stärkemonomere (162,14 g/mol) berechnet und als Gesamtstärke bezeichnet.

Zur Ermittlung der tatsächlichen Stärkekonzentration muss die Summe der (freien) Zucker (Maltose, D-Glucose, deren Oligomere und Derivate sowie Saccharose) mit dem Test Enzytec™ Liquid Maltose/Sucrose/D-Glucose (E8170) bestimmt werden.

Dieses Ergebnis wird als Gesamtstärke (342,3 g/mol) ausgedrückt und zur Differenzierung von der Gesamtstärke abgezogen:

$$C_{\text{Stärke}} [\text{g/l}] = C_{\text{Gesamtstärke E8100}} - 0,95 \times C_{\text{Gesamtstärke E8170}}$$

Wichtig: Die Stärke- und Maltose-Tests erfordern unterschiedliche Probenvorbereitungen, und die Extrakte sind nicht untereinander austauschbar. Für die anschließenden Berechnungen ist es daher wichtig, sicherzustellen, dass die extrahierten Proben die gleiche Verdünnung aufweisen. Alternativ können die Berechnungen anhand des Gewichts pro 100 g durchgeführt werden.

5.2. Berechnung bei Feststoffen

Bei der Analyse fester und halbfester Proben, die für die Extraktion der Probe eingewogen werden müssen, wird der Gehalt auf die Einwaage bezogen:

$$\text{Gehalt}_{\text{Stärke}} [\text{g}/100 \text{ g}] = \frac{C_{\text{Stärke}} [\text{g/l Probelösung}]}{\text{Einwaage}_{\text{Probe}} \text{ in g/l Probelösung}} \times 100$$

5.3. Kontrollen & Akzeptanzkriterien

Kontroll- oder Referenzproben sollten zur Qualitätskontrolle bei jedem Lauf mitgeführt werden. Die Wiederfindung von reinen Stärkekontrolllösungen sollte bei $100 \pm 5\%$ und bei extrahierten Proben innerhalb $100 \pm 10\%$ liegen.

Wir empfehlen ein kommerzielles Stärkematerial mit bekannter Reinheit und bekanntem Wassergehalt. Für Kontroll- oder Standardlösungen können folgende Materialien verwendet werden:

- Maisstärke, Carl Roth (Art. Nr. 4701.1)
- Kartoffelstärke, Sigma Aldrich (Art. Nr. 33615-250G)
- Weizenstärke, Merck (Art. Nr. 1.11685.0250)
- Reisstärke, Sigma Aldrich (Art. No. S7260-500G)

Zur Herstellung einer 1-g/l-Kontrolllösung befolgen Sie die Anweisungen zur Probenvorbereitung in Abschnitt 3.2 *Lösen von Stärke mit Dimethylsulfoxid (DMSO) und Salzsäure (HCl)*.

Wichtig: Der Wassergehalt der Probe muss berücksichtigt werden.

Beispiel:

Laut Zertifikat hat Maisstärke (Carl Roth) einen Feuchtigkeitsgehalt von 12,5 % ($100\% - 12,5\% = 87,5\% \rightarrow$ Faktor: 0,875).

Wenn eine Stärkelösung mit einer Konzentration von 0,72 g/l Maisstärke hergestellt wird, beträgt die tatsächliche Stärkekonzentration 0,63 g/l ($0,72 \text{ g/l} \times 0,875 = 0,63 \text{ g/l}$).

6. Leistungsdaten

6.1. Spezifität & Nebenaktivitäten

Die Amyloglucosidase hydrolysiert α -1,4-glykosidische und α -1,6-glykosidische Bindungen. Diese kommen sowohl in Stärke (Amylose und Amylopektin) als auch in Polysacchariden wie Dextrin, Glykogen sowie in Glucosyl-Oligosacchariden vor. Maltose, Maltodextrin und Glucose weisen eine Nebenaktivität von über 90 % auf. Die enthaltene Hexokinase ist spezifisch für D-Glucose. Darüber hinaus wurde im Stärke-Assay die Nebenaktivität für Saccharose auf 47 % und für Laktose bzw. Raffinose auf jeweils 7 % bestimmt.

Probenlösungen, die Saccharose, Maltose, freie D-Glucose und andere Oligosaccharide enthalten, müssen separat mit dem Enzytec™ Liquid Maltose/Sucrose/D-Glucose (E8170) bestimmt werden. Der erhaltene Gesamtstärkegehalt muss vom Gesamtergebnis abgezogen werden, wie beschrieben in Abschnitt 5.1.2. *Berechnung der tatsächlichen Stärkekonzentration*.

6.2. Interferenzen

Bei Konzentrationen von 2 g/l oder weniger wurden für Schwefeldioxid (SO_2) und Ascorbinsäure keine Interferenzen beobachtet.

Citronensäure interferiert nicht bei Konzentrationen von 50 g/l oder weniger.

6.3. Linearität, Messbereich & Sensitivität

Linearität ist bis 1000 mg/l Gesamtstärke gegeben (100 μ l Probe). Der empfohlene Messbereich beträgt 10 – 1000 mg/l.

Die Nachweisgrenze (LoD) wurde nach der Methode DIN 32645:2008-11 in gepufferter wässriger Lösung ermittelt. Bei einem Probenvolumen von 100 μ l beträgt die berechnete LoD 3,0 mg/l.

Die Bestimmungsgrenze (LoQ) wurde mittels Präzisionsprofil ermittelt und beträgt 10,0 mg/l bei einem Probenvolumen von 100 μ l.

Die geringste Extinktionsdifferenz, die das Verfahren unterscheiden kann, beträgt $\Delta E = 0,005$. Für ein Probenvolumen von $v = 1000 \mu$ l ergibt sich eine errechnete LoD von 0,09 mg/l. Auf Basis von $\Delta E = 0,010$ wurde eine LoQ von 0,18 mg/l errechnet.

7. Unterstützende Dokumente

Auf Anfrage bieten wir Ihnen folgende Dokumente:

- Enzytec™ Liquid Starch Validierungsbericht
- Enzytec™ Liquid Allgemeines Probenvorbereitungshandbuch
- Enzytec™ Liquid Starch Excel-Auswertevorlage
- Enzytec™ Liquid Starch Technical Information
- Enzytec™ Liquid Troubleshooting-Handbuch

Sicherheitsdatenblätter (SDS) und Analysenzertifikate (CoA) sind in digitaler Form und unter Angabe der Chargennummer über folgenden Link erhältlich:

<https://eifu.r-biopharm.com/>



8. Grenzen dieser Methode

Die Testergebnisse können in Abhängigkeit von der Probenmatrix, der individuellen Testdurchführung und den Umgebungsbedingungen im Labor variieren. Die Nachweis- und Quantifizierungsgrenzen hängen von der jeweiligen Probenmatrix und dem Extraktionsverfahren ab. Detaillierte Informationen entnehmen Sie bitte dem aktuellen Validierungsbericht.

Für den vorliegenden Enzymtest wurden aufgrund der großen Anzahl von Lebensmitteln und anderen Probenmaterialien nur angegebene, beispielhafte Matrices validiert.

Bei der Analyse einer nicht-validierten Matrix wird empfohlen, die erzielten Ergebnisse durch Dotierexperimente zu überprüfen. Falls erforderlich, ist eine geeignete Probenvorbereitung für die betreffende Probenmatrix zu entwickeln und ggf. zu validieren.

Die Verantwortung für die Validierung nicht geprüfter Matrices sowie für die Sicherstellung der Eignung des Tests für den vorgesehenen Zweck liegt ausschließlich beim Anwender.

Die Haftung der R-Biopharm AG für die leicht fahrlässige Verletzung wesentlicher Vertragspflichten (Pflichten, die für die Erreichung des Vertragszwecks wesentlich sind und auf deren Einhaltung der Vertragspartner regelmäßig vertrauen darf) ist auf den vertragstypisch vorhersehbaren Schaden begrenzt; die Haftung der R-Biopharm AG für die leicht fahrlässige Verletzung anderer Pflichtverletzungen ist ausgeschlossen.

ALLE WEITEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN ODER GARANTIEN JEGLICHER ART SIND AUSGESCHLOSSEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB SIE SICH AUS GEPFLOGENHEITEN, GESCHÄFTSPRAKTIKEN, DEM GESCHÄFTSVERLAUF ZWISCHEN DEN PARTEIEN ODER ANDEREN UMSTÄNDEN ERGEBEN.

Die R-Biopharm AG übernimmt keine Haftung für Folgeschäden, insbesondere entgangenen Gewinn, Produktionsrückstände oder sonstige mittelbare Schäden.

9. Dienstleistungen & technischer Support

Auf Anfrage bieten wir Ihnen u.a. folgende Dienstleistungen:

- Kundenspezifisches Troubleshooting
- Workflowanalyse
- Daten- & Ergebnisanalyse
- Kunden-Workshops & Webinare
- Automatisierung: applikativer Support und technischer Service

10. Haftungsausschluss

Diese Angaben entsprechen dem aktuellen Stand unserer Kenntnisse und dienen ausschließlich der Information über unsere Produkte und deren Anwendungsmöglichkeiten. Sie stellen keine Zusicherung bestimmter Eigenschaften oder deren Eignung für einen konkreten Verwendungszweck dar.

R-Biopharm AG leistet für Sach- und Rechtsmängel über einen Zeitraum von 12 Monaten (bzw. im Falle von Produkten, die eine kürzere Haltbarkeit haben, bis zum Ablauf des Haltbarkeitsdatums oder bei limitierter Verwendung bis zum Erreichen der Anzahl der Verwendungen) Gewähr, gerechnet vom Tag des Gefahrübergangs, vorbehaltlich einer frist- und formgerechten Rüge durch den Kunden, wobei die vereinbarte Beschaffenheit und Eignung für die vertraglich vorausgesetzte Verwendung und Übergabe mit vereinbartem Zubehör und vereinbarten Anleitungen („subjektiven Anforderungen“) entscheiden, ob eine Sache mangelhaft ist.

Die R-Biopharm AG übernimmt keine Gewährleistung für Folgen aus der Versäumnis

- a. Die Gebrauchs- oder Sicherheitsanweisungen eines Produktes zu lesen, zu verstehen oder zu befolgen;
- b. geschultes und qualifiziertes Personal für das Produkt einzusetzen;
- c. geeignete Industriestandards- und Praktiken anzuwenden, insbesondere Good Laboratory Practices;
- d. für das Produkt geeignete Kontroll-/Proben-/Probenmatrices oder Abarbeitungsverfahren/Prozesse einzusetzen und dies, soweit erforderlich, zu überprüfen;
- e. sonstige fehlerhafte Benutzung;
- f. Veränderung oder Bearbeitungen der Produkte
- g. unsachgemäße Lagerung durch den Kunden oder Dritte
- h. Folgen chemischer, elektromagnetischer, mechanischer oder elektrolytischer Einflüsse außerhalb der von R-Biopharm AG dokumentierten Standardbereiche
- i. Schäden und Störungen, die durch von R-Biopharm nicht zu vertretende äußere Einwirkungen entstanden sind (z.B. Einbruch, Diebstahl, Blitzschlag, Feuer, Wasser, höhere Gewalt).

R-Biopharm AG haftet für Arglist, grobe Fahrlässigkeit oder Vorsatz der R-Biopharm AG, Verletzung von Leib, Leben oder Gesundheit, der Übernahme einer Garantie, eines Beschaffungsrisikos nach § 276 BGB oder einer Haftung nach einem anderen gesetzlich zwingenden Haftungstatbestand.