

UV-Test zur Bestimmung von D-Milchsäure und L-Milchsäure 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: Wein, Milch und fermentierte Milchprodukte, Frucht- und Gemüsesäfte, Bier und Ei.

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

Der Test wurde als AOAC *Official Method of Analysis* 2024.08 zugelassen. Alle dazu eingereichten Validierungsdaten wurden als J. AOAC Int. 108:692-707 (2025) veröffentlicht.

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

1. Testprinzip

Enzymatische Bestimmung mit D-Lactat-Dehydrogenase (D-LDH) und L-Lactat-Dehydrogenase (L-LDH), ohne Differenzierung.

D-Lactat + NAD⁺ — D-LDH → Pyruvat + NADH + H⁺

L-Lactat + NAD⁺ — L-LDH → Pyruvat + NADH + H⁺

Nicotinamid-Adenin-Dinucleotid (NAD) wird dabei zu NADH reduziert. Die gebildete NADH-Menge ist proportional zur umgesetzten Menge an D-/L-Milchsäure und wird bei 340 nm gemessen.

Der vorliegende Test Enzytec™ Liquid D-/L-Lactic acid (E8240) eignet sich vorrangig zur Bestimmung der Summe von D- und L-Milchsäure. Für die Einzelbestimmung der Konzentration von L-Milchsäure, verwenden Sie Enzytec™ Liquid L-Lactic acid (E8260). Die Konzentration von D-Milchsäure kann direkt über den Test Enzytec™ Liquid D-Lactic acid (E8245) ermittelt werden.

Alternativ können die ermittelten Konzentrationen aus den Tests E8245 oder E8260 auch von der Summe E8240 abgezogen werden, um das jeweils andere Milchsäure-Isomer zu quantifizieren.

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, D-LDH, L-LDH
- Reagenz 2: 2 x 12,5 ml mit Puffer, NAD

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

- Die Probenvorbereitung für die manuelle und die automatisierte Testdurchführung ist identisch.
- Probenlösungen vor der Messung auf Raumtemperatur bringen.
- Flüssige, klare und annähernd neutrale Probelösungen direkt bzw. nach Verdünnen mit destilliertem Wasser auf eine Konzentration im Messbereich (siehe Leistungsdaten) einsetzen.
- **Stark** saure Proben (z. B. Weißwein und Fruchtsäfte, wenn sie unverdünnt verwendet werden) durch Zugabe von 1 M KOH auf einen pH-Wert zwischen 6,5 und 7,5 neutralisieren.
- Trübe Proben (z. B. Sauerkrautsaft, Ananassaft): die Testlösung durch einen geriffelten Papier- oder Spritzenfilter filtrieren oder in einem Reaktionsröhrchen zentrifugieren (empfohlen werden 3000 U/min für mindestens 5 Minuten), bis ein klares Filtrat oder ein klarer Überstand entsteht. Davon 100 µl (oder bei Bedarf mehr) im Test einsetzen (Fruchtsäfte unverdünnt; fermentierte Gemüsesäfte sollten vor der Messung verdünnt werden).
- Proben, die Kohlendioxid enthalten (z. B. Bier), mit Hilfe eines kurzen Ultraschallimpulses (10 s) entgasen; ggf. filtrieren, wenn der Extrakt nicht klar ist und 100 µl im Test einsetzen.
- Stark gefärbte Proben (wie z.B. Wein und Säfte) gegebenenfalls mit Polyvinylpyrrolidon (PVPP, bspw. 1 g / 100 ml Probe) entfärben. Die Probe 1 Minute lang rühren oder schütteln. Im Anschluss filtrieren oder mindestens 5 Minuten bei 3000 U/min zentrifugieren, bis ein klarer Überstand entsteht.
- Protein- und fetthaltige Proben mit Carrez-Reagenzien klären: Geeignete Probenmenge in einen 100 ml Messkolben genau einwiegen bzw. pipettieren und ca. 60 ml destilliertes Wasser hinzufügen. Anschließend 5 ml Carrez-I-Lösung (3,60 g Kaliumhexacyanoferrat(II)-Trihydrat K₄[Fe(CN)₆] x 3 H₂O/100 ml), 5 ml Carrez-II-Lösung (7,20 g Zinksulfat ZnSO₄ x 7 H₂O/100 ml) und 10 ml 0,1 M NaOH zugeben. Nach jeder Zugabe gut mischen. Messkolben mit destilliertem Wasser bis zur Marke auffüllen, mischen und filtrieren (die ersten Milliliter verwerfen).
- Feste und halb feste Proben zerkleinern und homogenisieren und mit Wasser extrahieren. Filtrieren, zentrifugieren oder bei Bedarf Carrez-Klärung anwenden.
- Bei stark fetthaltigen Proben z. B. 5 g in einen 100-ml-Messkolben einwiegen, zur Hälfte mit Wasser füllen und in einem Wasserbad 20 Minuten lang auf 50 – 60 °C erhitzen. Den Kolben nach dem Abkühlen bis zur Marke auffüllen und zur Fettabscheidung für etwa 20 Minuten in den Kühlschrank stellen. Durch einen Faltenfilter filtrieren, um eine klare/leicht trübe Probe zu erhalten.
- Bei höheren Probenvolumina (bis zu 1000 µl) den pH-Wert der Testlösung überprüfen und im Zweifelsfall neutralisieren.

3.1. Würste und Wurstwaren

- 5 g homogenisierte Probe in ein 50-ml-Falcon-Röhrchen einwiegen.
- 20 ml 1 M Perchlorsäure hinzufügen, vortexen, um die Probe zu suspendieren, und 10 Minuten lang rotieren lassen.
- In ein Becherglas mit ca. 40 ml destilliertem Wasser überführen; 5 M KOH hinzufügen und rühren, bis der pH-Wert ca. 7 beträgt.
- In einen 100-ml-Messkolben überführen, mit destilliertem Wasser bis zur Marke verdünnen und 20 Minuten lang bei 2 – 8 °C (36 – 46 °F) im Kühlschrank lagern.
- Durch einen geriffelten Papierfilter filtrieren und 100 µl der Probenlösung im Test einsetzen.

3.2. Joghurt und Frischkäse

- 2 g der Probe in einen 100-ml-Messkolben einwiegen.
- Destilliertes Wasser hinzufügen, schütteln, um die Probe in Suspension zu bringen, und mit Wasser bis zur Marke verdünnen.
- Bei Frischkäse 10 ml destilliertes Wasser zu 2 g der Probe hinzufügen, in Suspension bringen, weitere 10 ml hinzufügen und diesen Vorgang bis zur vollständigen Suspension wiederholen.
- Anschließend mit destilliertem Wasser auf 100 ml verdünnen; durch einen geriffelten Papierfilter filtrieren oder mindestens 5 Minuten lang bei 3000 U/min zentrifugieren, bis ein klarer Überstand entsteht.
- 100 µl der Probenlösung für die Analyse einsetzen.



3.3. Milch und Tomatensaft

- 1 ml Milch oder 5 ml Tomatensaft in einen 50-ml-Messkolben pipettieren.
- 10 ml destilliertes Wasser und 2,5 ml Carrez-I-Lösung hinzufügen, schütteln, 2,5 ml Carrez-II-Lösung hinzufügen, schütteln und 5 ml 0,1 M NaOH hinzufügen.
- Schütteln und mit destilliertem Wasser bis zur Marke verdünnen; durch einen geriffelten Papierfilter filtrieren oder mindestens 5 Minuten lang bei 3000 U/min zentrifugieren, bis ein klarer Überstand entsteht.
- 1000 µl der Probenlösung für die Analyse einsetzen.

3.4. Sahne und Vollmilchpulver

- 2 g Probe in einen 100-ml-Messkolben einwiegen.
- 10 ml destilliertes Wasser hinzufügen, 5 ml Carrez-I-Lösung hinzufügen, schütteln und 5 ml Carrez-II-Lösung hinzufügen; schütteln und 10 ml 0,1 M NaOH hinzufügen.
- Schütteln und mit destilliertem Wasser bis zur Marke verdünnen; durch einen geriffelten Papierfilter filtrieren oder mindestens 5 Minuten lang bei 3000 U/min zentrifugieren, bis ein klarer Überstand entsteht.
- 1000 µl der Probenlösung für die Analyse einsetzen.

3.5. Volleipulver

- 2 g Probe in ein 50-ml-Falcon-Röhrchen einwiegen.
- 10 ml destilliertes Wasser und einen Tropfen 1-Octanol hinzufügen.
- Schütteln und 15 Minuten in einem kochenden Wasserbad inkubieren; auf Raumtemperatur abkühlen lassen und in einen 50-ml-Messkolben überführen.
- 2 ml konzentrierte Carrez-I-Lösung hinzufügen, schütteln, 2 ml konzentrierte Carrez-II-Lösung hinzufügen, schütteln und 1 M NaOH hinzufügen, bis der pH-Wert ca. 8 beträgt (in der Regel sind etwa 200 µl 1 M NaOH erforderlich).
- Mit destilliertem Wasser bis zur Marke verdünnen, schütteln und durch einen geriffelten Papierfilter filtrieren.
- 1000 µl der Probenlösung für die Analyse einsetzen.

3.6. Flüssiges Ei

- 5 g Probe in ein 50-ml-Falcon-Röhrchen einwiegen.
- 10 ml destilliertes Wasser und einen Tropfen 1-Octanol hinzufügen.
- Schütteln und 15 Minuten in einem kochenden Wasserbad inkubieren; auf Raumtemperatur abkühlen lassen und in einen 25-ml-Messkolben überführen.
- 1 ml konzentrierte Carrez-I-Lösung hinzufügen, schütteln, 1 ml konzentrierte Carrez-II-Lösung hinzufügen, schütteln und mit 0,1 M NaOH bis zur Marke verdünnen.
- Schütteln und durch einen geriffelten Papierfilter filtrieren.
- 1000 µl der Probenlösung für die Analyse einsetzen.

4. Testdurchführung

Wellenlänge: 340 nm
 Temperatur: 20 – 37 °C
 Photometer-Abgleich: gegen Luft (ohne Küvette)
 Messbereich: 10 – 600 mg/l (für 100 µl Probe)

	Reagenzleerwert	Probe / Kontrolle
Reagenz 1	2000 µl	2000 µl
Probe / Kontrolle	-	100 µl
Dest. Wasser	100 µl	-
Mischen, 3 Minuten bei 20 – 37 °C inkubieren. Extinktion E₁ messen , dann Zugabe von:		
Reagenz 2	500 µl	500 µl
Mischen, 15 Minuten bei 20 – 37 °C inkubieren und Extinktion E₂ messen .		

4.1. Wichtige Hinweise zur Testdurchführung

- Bitte beachten:** die Inkubation und Messung bei 37 °C erfordert die Einschränkung des oberen Messbereichs auf **400 mg/l** (Proben ggf. in diesen Bereich verdünnen) **oder** eine Kalibration, wie bei einer automatisierten Testdurchführung.
- Der Reagenzleerwert (Wasserprobe) einmalig **muss bei jedem Lauf** (in Einfach- oder Doppelbestimmung) mitbestimmt und von **jedem** Probenergebnis abgezogen werden.
- Die angegebenen Inkubationszeiten wurden bei 25 °C verifiziert und festgelegt. Die Durchführung des Tests ist grundsätzlich auch im Temperaturbereich von **20 °C – 37 °C** möglich.
- 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 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. Konzentration D-/L-Milchsäure

Es gilt die Extinktionsdifferenz ΔE für jede Probe zu berechnen:

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

df: Dilution factor (Reagenzverdünungsfaktor)
 RLW: Reagenzleerwert

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

Der angegebene df-Wert von **0,808** gilt für eine Basisapplikation von **100 µl**. Eine Erhöhung des Probenvolumens ist möglich (max. 1000 µl; siehe Validierungsbericht). Bei gleichbleibenden Reagenzvolumina erfordert dies die Umrechnung des Reagenzverdünungsfaktors (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 D-/L-Milchsäure-Konzentration erfolgt mit Hilfe des Lambert-Beer'schen Gesetzes:

$$C_{\text{D-/L-Milchsäure}} [\text{g/l}] = \frac{(V \times MG \times \Delta E)}{(\epsilon \times d \times v \times 1000)} = 0,3718 \times \Delta E \times F$$

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

V: Testvolumen Basisapplikation [ml] = 2,600
 MG: Molekulargewicht [g/mol] = 90,1
 d: Schichtdicke [cm] = 1,00
 v: Probenvolumen [ml] = 0,100
 ε: Extinktionskoeffizient NADH [l/mmol × cm] = 6,3 (bei 340 nm)

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:

$$\text{Gehalt D-/L-Milchsäure [g/100 g]} = \frac{C_{\text{D-/L-Milchsäure}} [\text{g/l Probelösung}]}{\text{Einwaage Probe in g/l Probelösung}} \times 100$$

5.3. Kontrollen & Akzeptanzkriterien

Kontroll- oder Referenzproben sollten zur Qualitätskontrolle bei jedem Lauf mitgeführt werden. Hierfür empfehlen wir den Enzytec™ Liquid Multi-Acid Standard low (Art. Nr. E8460; jeweils 0,250 g/l D- und L-Milchsäure).

Die Wiederfindung des Multi-Standards low sowie anderen wässrigen Kontrolllösungen sollte bei 100 ± 5 % liegen.

Als zertifiziertes (Standard-)Referenzmaterial empfehlen wir:

- MUVA cream cheese reference material (FK 1232 or FK 1233)
- Standardwein der Deutschen Weinanalytiker, Label "hellblau" (lot 1050807 mit 1,45 ± 0,128 g/l L-Milchsäure und 0,722 ± 0,0373 g/l D-Milchsäure;
<https://www.weinanalytiker.de/standard-testloesung/>

6. Leistungsdaten

6.1. Spezifität

Der Test ist spezifisch für D- und L-Milchsäure, selbst wenn hohe Konzentrationen (20 g/l) anderer relevanter Säuren vorhanden sind. Dazu gehören Ameisensäure, D-/L-Äpfelsäure, Buttersäure, Zitronensäure, Essigsäure, Oxalsäure, Propionsäure und L-Weinsäure.

Ascorbinsäure, 3-Hydroxybuttersäure und Sulfit zeigten bei Konzentrationen von mehr als 0,2, 0,02 bzw. 0,1 g/l eine geringe Aktivität.

6.2. Interferenzen

Die folgenden Säuren wurden in Gegenwart von 0,2 g/l D-/L-Milchsäure getestet: Ameisensäure, D-/L-Äpfelsäure, Buttersäure, Zitronensäure, Essigsäure, Oxalsäure, Propionsäure und L-Weinsäure. In Gegenwart dieser Substanzen wurde keine Beeinträchtigung bei der Bestimmung von Milchsäure festgestellt. Oxalessäure zeigte unterhalb von 0,2 g/l keine Störungen.

Eine detaillierte Analyse von 3-Hydroxybuttersäure, Ascorbinsäure und SO₂ in Gegenwart von 0,2 g/l D-/L-Milchsäure ergab, dass bei oder über bestimmten Konzentrationen Störungen auftraten: 0,05 g/l 3-Hydroxybuttersäure, 0,5 g/l Ascorbinsäure und 0,1 g/l SO₂.

6.3. Linearität, Messbereich & Sensitivität

Die Linearität ist bis 600 mg/l D-/L-Milchsäure gegeben (100 µl Probenvolumen). Der empfohlene Messbereich beträgt 10 – 600 mg/l.

Die Nachweisgrenze (LoD) wurde nach der Methode DIN 32645:2008-11 in gepufferter wässriger Lösung ermittelt und beträgt 10 mg/l bei einem Probenvolumen von 100 µl.

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

Die geringste Extinktionsdifferenz, die das Verfahren unterscheiden kann, beträgt ΔE = 0,005. Für ein Probenvolumen von v = 1000 µl ergibt sich ein errechnetes LoD von 0,25 mg/l. Auf Basis von ΔE = 0,010 wurde ein LoQ von 0,5 mg/l errechnet.

6.4. Automatisierung mittels Pictus 500

6.4.1. Bestimmungsgrenze (LoQ)

Die dargestellten Messwerte zeigen die Summe aus D-/L-Milchsäure.

P500 Applikation	LoQ
High Range	37,5 mg/l
Basic Range	7,5 mg/l
Sensitive Range	4,0 mg/l

6.4.2. Messbereiche

P500 Applikation	Messbereich
High Range	bis 3,125 g/l
Basic Range	bis 625 mg/l
Sensitive Range	bis 62,5 mg/l

6.4.3. Präzision und Richtigkeit

Hier dargestellt sind Daten der Messung einer wässrigen Lösung.

High Range

Zielkonzentration, mg/l	300	500
Mittelwert, mg/l	309,3	505,4
SD, mg/l	5,7	7,8
RSD, %	1,84	1,54
Wiederfindung, %	103,1	101,1

Basic Range

Zielkonzentration, mg/l	300	500
Mittelwert, mg/l	312,6	501,2
SD, mg/l	2,10	3,55
RSD, %	0,67	0,71
Wiederfindung, %	104,2	100,2

Sensitive Range

Zielkonzentration, mg/l	30	50
Mittelwert, mg/l	30,00	49,05
SD, mg/l	0,14	0,24
RSD, %	0,48	0,50
Wiederfindung, %	100	98,1

7. Unterstützende Dokumente

Auf Anfrage bieten wir Ihnen folgende Dokumente:

- Enzytec™ Liquid D-/L-Lactic acid Validierungsbericht
- Enzytec™ Liquid Allgemeines Probenvorbereitungshandbuch
- Enzytec™ Liquid D-/L-Lactic acid Excel-Auswertevorlage
- Enzytec™ Liquid D-/L-Lactic acid 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.

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.

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 GARANTIEEN JEDLICHER 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.