

Sicherheitsdatenblatt für monoklonale Antikörper (SAFD0002_C) (Unkonjugiert und konjugiert)

Hinweis:

Der gelieferte Stoff/ die gelieferte Mischung ist **nicht** als gefährlich eingestuft.
Die Bereitstellung eines Sicherheitsdatenblattes ist nach REACH **nicht** verpflichtend.

1. Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Identifikation des Stoffs oder Gemischs: Monoklonale Antikörper, unkonjugiert oder konjugiert
Produktgruppen-Code: Verschiedene (AF..., AM..., BM..., CL..., DM..., DRM..., PM..., SM...)

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs

Verwendung als Bestandteil immunologischer Reaktionen

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

OriGene Technologies GmbH
Schillerstraße 5
D-32052 Herford
Germany
Phone: +49-5221-34606-0
Fax: +49-5221-34606-11
Email: info-de@origene.com
Internet: www.acris-antibodies.com

2. Mögliche Gefahren

Dieses Sicherheitsdatenblatt beschreibt die möglichen Gefährdungen, die vom Antikörper selbst und von den chemischen Bestandteilen des Puffers in ihrer unverdünnten Form ausgehen können. Wo diese Bestandteile bei der Anwendung in verdünnter Form eingesetzt werden, kann das Risiko einer Gesundheitsschädigung im Vergleich zur unverdünnten Substanz verringert sein. Dennoch kann eine Gefährdung bestehen, und der Anwender sollte das Produkt entsprechend sorgfältig handhaben. Diese Bewertung dient nur als Richtlinie und stellt keine umfassende Produktstudie dar.

Das Produkt enthält Material tierischen Ursprungs (aus Zellkulturen), wie im Produktdatenblatt spezifiziert, und sollte als potenziell biogefährlich gehandhabt werden. Wie bei allen biologischen Materialien ist direkte Berührung auf ein Minimum zu beschränken und entsprechende Schutzkleidung zu tragen.

Eine chemische Gefährdung kann von diesem Produkt ausgehen, wenn ein Konservierungsstoff zugesetzt wurde (weitere Informationen s. spezifisches Produktdatenblatt und nachstehende Hinweise).

3. Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

Dieses Produkt enthält monoklonale Antikörper tierischen Ursprungs (aus Zellkulturen) (wie im Produktdatenblatt spezifiziert), meist in gepufferter Lösung.

Einige Antikörper enthalten Rinderserumalbumin (BSA), ebenso wird normalerweise ein chemisches Konservierungsmittel zugesetzt.

Bei konjugierten Antikörpern nachfolgende Sicherheitshinweise beachten (**16.** „Sonstige Angaben zu Antikörper-Konjugaten“).

Puffer

Alle Bestandteile der Puffer, in denen die monoklonalen Antikörper geliefert werden, enthalten Chemikalien, die als nicht-reguliert (NR) nach dem BDH Hazard Class System entsprechend UN Hazard Classification gelten.

Rinderserumalbumin (Bovine Serum Albumin, BSA) (CAS Nr. 9048-46-8) ist einigen Antikörper-Präparationen als Stabilisator zugesetzt, gewöhnlich in einer Konzentration von 1% w/v.

Augenkontakt kann zu vorübergehender Augenreizung führen. Verschlucken kann eine allergische Reaktion, gekennzeichnet durch Hautausschlag, hervorrufen.

Geringe Gefährdung bei industrieller Anwendung.

Konservierungsstoffe :

Natriumazid (Sodium Azide, NaN₃) (CAS Nr. 26628-22-8) – Einige monoklonale Antikörper enthalten Natriumazid als Konservierungsstoff in einer maximalen Konzentration von 0.09% w/v (s. spezifisches Produktdatenblatt und nachstehende Hinweise).

Natriumazid ist sehr giftig bei Verschlucken (R28). Nach Verschlucken Reizungen in Mund, Rachen, Speiseröhre, Magen-Darmtrakt.

Primäre Reizwirkung:

An der Haut: Leichte Reizungen. Gefahr der Hautresorption.

Am Auge: Leichte Reizungen.

Nach Einatmen: Schleimhautreizungen, Husten, Atemnot. Lungenödem möglich nach Latenzzeit.

Sensibilisierung: Keine sensibilisierende Wirkung bekannt.

Zusätzliche toxikologische Hinweise:

Systemische Wirkungen: ZNS-Störungen, Herz-Kreislaufversagen, Blutdruckabfall, Husten, Atemnot, Krämpfe, Kopfschmerzen, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Kollaps, Bewusstlosigkeit.

Stabilität und Reaktivität:

Thermische Zersetzung: >275 °C.

Zu vermeidende Bedingungen: Feuchtigkeit.

Zu vermeidende Stoffe: Wasser, Säuren, Schwermetalle, Metallsalze, Brom, Kupfer, Dichlormethan, Schwefelkohlenstoff, Schwefelsäure, Halogenkohlenwasserstoffe.

Gefährliche Reaktionen: Entwicklung von giftigen Gasen/Dämpfen.

Gefährliche Zersetzungsprodukte: Nitrose Gase.

Thiomersal – auch bekannt als Thimerosal (SIGMA) und Merthiolat (Eli Lilly and Co)

Einige Antikörper-Produkte (z.B. Peroxidase-Konjugate) enthalten Thiomersal als Konservierungsstoff in einer Konzentration von 0.01% w/v (s. spezifisches Produktdatenblatt).

Thiomersal ist eine toxische Substanz und reizt Augen und Haut. Verschlucken und Augen- / Hautkontakt vermeiden, Schutzkleidung tragen.

Bronidox - Bronidox wird in Kosmetika verwendet, die nicht dauerhaft mit der Haut in Kontakt sind (z.B. Shampoos). Das toxikologische Risiko der Substanz ist gering; es wird empfohlen, den direkten Kontakt der konzentrierten Chemikalie mit Haut und Schleimhäuten zu vermeiden. Die Bronidox-Konzentration in Antikörper-Produkten ist gewöhnlich ≤ 0.02% w/v.

'Stabilzyme' HRP Konjugat Stabilisator – Einige Peroxidase-Konjugate werden mit wässrigem 'Stabilzyme' HRP Konjugat Stabilisator geliefert. Es liegen keine vollständigen Informationen über die Toxizität des 'Stabilzyme' vor, aber keine der Komponenten ist in gebräuchlichen Konzentrationen als giftig oder gefährlich bekannt. 'Stabilzyme' enthält drei Konservierungsstoffe: ProClin 300 (20 ppm), Methylisothiazolon (0.02%) und Bromonitrodioxan (0.02%), die in ihrer konzentrierten Form negative Auswirkungen auf die Gesundheit haben können. Konzentriertes ProClin 300 kann die Augen schädigen, Hautbrennen und allergische Hautreaktionen hervorrufen.

Für weitere spezifische Toxizitäts-Daten Produktinformationen von Boehringer Mannheim bzw. Rohm und Haas einsehen. Verschlucken und Haut /- Augenkontakt vermeiden. Schutzbrille, Schutzhandschuhe, Laborkittel tragen.

4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

Haut: Im Falle eines Hautkontaktes mit saugfähigem Material aufnehmen und dann gründlich mit Wasser und Seife abwaschen.

Atemwege: Nach Einatmen den Betroffenen an die frische Luft bringen und ruhig lagern. Arzt hinzuziehen.

Mund: Wenn das Material in den Mund gelangt und / oder verschluckt wurde, Mund mit Wasser ausspülen, reichlich Wasser trinken, kein Erbrechen auslösen. Arzt aufsuchen.

Augen: Augen bei geöffnetem Lidspalt 10 Minuten unter fließendem Wasser abspülen und Arzt konsultieren.

5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

Geeignete Löschmittel: Wasser (Achtung: nicht für Natriumazid!), Löschpulver, Schaum, Kohlendioxid (CO₂).

Gefährliche Verbrennungsprodukte: 'Stabilzyme' HRP Konjugat Stabilisator kann bei Feuer giftige Dämpfe freisetzen.

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

Schutzkleidung tragen. Mit saugfähigem Tuch / Papier aufnehmen, verunreinigte Stelle anschließend mit Wasser und Detergenz abwaschen. Tuch / Papier gemäß der örtlichen gesetzlichen Abfallverordnung entsorgen.

7. Handhabung und Lagerung

Monoklonale Antikörper wie im Produktdatenblatt beschrieben lagern.

8. Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstungen

Bei laborüblicher Anwendung in geringer Menge: Labor-Handschuhe, Laborkittel, Schutzbrille, ggf. Abzugshaube.

Bei (industriemaßstäblicher) Handhabung großer Mengen: Gummischürze, Armstulpen, Stiefel.

9. Physikalische und chemische Eigenschaften

Format: Monoklonale Antikörper in unkonjugiertem oder konjugiertem Format werden flüssig oder als Lyophilisat geliefert.

Farbe: Unkonjugiert – farblos bis blassgelb. Bei konjugierten Produkten s. „Sonstige Angaben zu Antikörper-Konjugaten“ (16.).

Geruch: Weitestgehend geruchlos.

Löslichkeit in Wasser: In allen Mengenverhältnissen mischbar.

Keine weiteren Daten verfügbar.

10. Stabilität und Reaktivität

Unter normalen Anwendungsbedingungen stabil.

11. Toxikologische Angaben

S. Informationen unter "Konservierungsstoffe" (3.).

12. Umweltbezogene Angaben

Natriumazid und ProClin 300: Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung. Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

13. Hinweise zur Entsorgung

Gemäß der örtlichen gesetzlichen Abfallverordnung entsorgen oder Abfälle einem Entsorgungsunternehmen übergeben.

14. Angaben zum Transport

Lagerungshinweise beachten.

ICAO/IATA-Klassifizierung: Keine Angaben

15. Rechtsvorschriften

Nur für Forschungszwecke! Nicht zur diagnostischen oder therapeutischen Anwendung!

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse und dienen dazu, das Produkt im Hinblick auf die zu treffenden Sicherheitsvorkehrungen zu beschreiben. Sie stellen keine Zusicherung von Eigenschaften des beschriebenen Produktes dar.

Bitte Zusatzinformation beachten! Unsere Sicherheitsdatenblätter sind nach den gültigen EU Richtlinien erstellt worden, OHNE Berücksichtigung der besonderen nationalen Vorschriften im Umgang mit Gefahrstoffen und Chemikalien. Die nationalen Sonderregelungen müssen von jedem Anwender eigenverantwortlich umgesetzt werden!

OriGene Technologies GmbH kann für Schäden, die aus dem Kontakt mit diesem Produkt entstehen, nicht zur Verantwortung gezogen werden.

16. Sonstige Angaben zu Antikörper-Konjugaten

Monoklonale Antikörper können mit folgenden Markierungssubstanzen konjugiert sein, Angaben zur Gefährdungsbeurteilung sind nachfolgend aufgeführt:

Fluorescein Isothiocyanat (FITC)

Hazard class: NR + UN NO / CAS Nr. 27072-45-3 als reines kristallines Pulver.

Im Antikörper-Produkt als fluoreszierendes blass grün-gelbes Farbkonjugat in Lösung. Fluorescein Isothiocyanat liegt in konjugierten Antikörpern in sehr geringen Mengen vor (< 0.002% w/v maximum) bei 1 mg/ml Konzentration. Für die Handhabung von Fluorescein-Konjugaten gelten keine anderen Sicherheitshinweise als für die unkonjugierten Antikörper.

Phycoerythrin (PE)

Hazard class: NR / CAS No. 11016-17-4. Gefährdungsfreies Phycobiliprotein aus Seetang-Extrakt

Im Antikörper-Produkt als fluoreszierendes rosa Farbkonjugat in Lösung. Für die Handhabung von PE-Konjugaten gelten keine anderen Sicherheitshinweise als für die unkonjugierten Antikörper.

Alkalische Phosphatase (AP)

Hazard class: NR / CAS No. 9001-78-9

Im Antikörper-Produkt als blassgelbe Konjugat-Lösung. Liegt in konjugierten Antikörpern in sehr geringen Mengen vor. In konzentrierter Form kann Alkalische Phosphatase die Augen reizen und bei sensibilisierten Personen allergische Reaktionen hervorrufen, daher sollten Augen- und Hautkontakt vermieden werden.

Meerrettich-Peroxidase (Horseradish peroxidase, HRP)

Hazard class: NR / CAS Nr. 9003-99-0

Im Antikörper-Produkt als blassbraune Konjugat-Lösung. HRP liegt in konjugierten Antikörpern in sehr geringen Mengen vor. Als Pulver kann es Haut und Augen reizen; daher sollten auch bei der Anwendung in Lösung der Kontakt vermieden und Schutzhandschuhe getragen werden.

Biotin

Hazard class: NR / CAS Nr. 58-85-5 als weißes kristallines Pulver. Im Antikörper-Produkt als farblose Konjugat-Lösung. Biotin liegt in konjugierten Antikörpern in sehr geringen Mengen vor. Für die Handhabung von Biotin-Konjugaten gelten keine anderen Sicherheitshinweise als für die unkonjugierten Antikörper.

Allophycocyanine (APC)

Im Antikörper-Produkt lyophilisiert als blassblaues Pulver oder blaues Farbkonjugat in Lösung. APC liegt in konjugierten Antikörpern in sehr geringen Mengen vor (< 0.1%).

Cy5 / PE-Cy5

Im Antikörper-Produkt als strohfarbene Konjugat-Lösung. Der konzentrierte unkonjugierte Farbstoff Cy5 (CAS No. 146368-14-1) ist als reizend / gesundheitsschädlich einzustufen. Obwohl PE-Cy5 in konjugierten Antikörpern in sehr geringen Mengen vorliegt, sollten Haut- und Augenkontakt sowie Inkorporation vermieden werden.

Texas Red™ (TR)

Im Antikörper-Produkt als blassrote Konjugat-Lösung. Texas Red (CAS No. 82345-19-6) liegt in konjugierten Antikörpern in sehr geringen Mengen vor. In konzentrierter fester Form ist Texas Red toxisch und ein mögliches Karzinogen; daher sollten trotz der niedrigen Konzentration im Antikörper-Konjugat Haut- und Augenkontakt sowie Inkorporation vermieden werden.

Referenzen

Dieses Dokument dient der Bereitstellung von Gesundheits- und Sicherheitsinformationen gemäß:

Control of Substances Hazardous to Health Regulations (1999) COSHH, Personal Protective Equipment (PPE) Regulations (1992) und Management of Health and Safety at Work Regulations (1999).

Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission.

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen 8 (Regulation on **C**lassification, **L**abelling and **P**ackaging of Substances and Mixtures, CLP).

Sicherheitsdatenblätter sind unter www.acris-antibodies.com verfügbar oder auf Anfrage erhältlich.