

製品安全データシート

作成：2012 年 9 月 13 日

改訂：2023 年 3 月 28 日

確認：2023 年 3 月 28 日

1. 化学品及び会社情報

| | |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 製品名 | HISCL トロポニン T hs キャリブレータ |
| [構成試薬] | [HISCL トロポニン T hs C0、HISCL トロポニン T hs C1、 HISCL トロポニン T hs C2、HISCL トロポニン T hs C3、 HISCL トロポニン T hs C4、HISCL トロポニン T hs C5] |
| 供給者の会社名称、住所及び 電話番号 | シスメックス株式会社 〒651-0073 神戸市中央区脇浜 海岸通 1 丁目 5 番 1 号 |
| 緊急連絡先 | シスメックス株式会社 テクノパーク 〒651-2271 神戸市西区高塚台 4 丁目 4 番地の 4 TEL：(078) 991-1911 (代表) FAX：(078) 991-1917 |
| 推奨用途 | 臨床検査測定用 |
| 使用上の制限 | 推奨用途以外への使用は禁止する |

本製品安全データシートの記載は、構成試薬全てについて同じです。

2. 危険有害性の要約

| | |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 化学品の GHS 分類 | |
| 物理化学的危険性 | 区分に該当しない |
| 健康に対する有害性 | 区分に該当しない |
| 環境に対する有害性 | 区分に該当しない |
| GHS ラベル要素 | |
| 危険有害性を表す絵表示 | なし |
| 注意喚起語 | なし |
| 危険有害性情報 | なし |
| 注意書き | なし |
| GHS 分類に該当しない危険有害性 | 本品の構成試薬(HISCL トロポニン T hs C1、HISCL トロポニン T hs C2、HISCL トロポニン T hs C3、HISCL トロポニン T hs C4、HISCL トロポニン T hs C5)にはヒト血液由来成分を含んでいます。原料は、HBs 抗原、HCV 抗体、HIV 抗体の検査を行い、陰性の結果を得ていますが、感染の危険性を完全に否定できる検査法がありません。また、それ以外のウイルスに関する検査はしていません。感染の危険性があるものとして、検体と同様に十分注意して取り扱いください。 |

3. 組成及び成分情報

| | | |
|--------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 化学物質・混合物の別 | 混合物 | |
| 化学的特性に関する情報 | 凍結乾燥品 | |
| 危険有害成分 | | |
| 化学名又は一般名 | P-ヒドロキシ安息香酸メチル | EDTA.2 ナトリウム |
| 濃度 (範囲) | < 1.5wt% | < 25wt% |
| 化学式 | C ₈ H ₈ O ₃ | C ₁₀ H ₁₄ N ₂ Na ₂ O ₈ ·2H ₂ O |
| CAS 番号 | 99-76-3 | 6381-92-6 |
| 化審法 官報整理番号 | 3-1585 | 既存 2-1265 |
| 労働安全衛生法 政令番号 | 該当しない | 該当しない |
| 化管法 政令番号 | 第 1 種 1-334 | 該当しない |

| | | |
|---------------|---------|---------|
| (令和5年3月31日まで) | | |
| 化管法 管理番号 | 第2種 334 | 第1種 595 |
| (令和5年4月1日以降) | | |

| | | |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------|--|
| 4. 応急措置 | | |
| 吸入した場合 | 必要な医師の診断を受ける。 | |
| 皮膚に付着した場合 | 接触部位を水と石鹼でよく洗う。かゆみ、炎症等の症状が出た場合は速やかに医師の診断を受ける。 | |
| 眼に入った場合 | 清浄な流水で、15分以上洗眼し、直ちに眼科医の診断を受ける。 | |
| 飲込んだ場合 | 水でよく口中を洗浄し、直ちに医師治療を受ける手配をする。 | |
| 応急措置をする者の保護に必要な注意事項 | 情報なし | |
| 5. 火災時の措置 | | |
| 適切な消火剤 | 指示なし | |
| 使ってはならない消火剤 | 情報なし | |
| 6. 漏出時の措置 | | |
| 人体に対する注意事項、保護具及び緊急措置 | 指示なし | |
| 環境に対する注意事項 | 流出した製品が河川等に排出され、環境への影響を起さないように注意する。汚染された排水が適切に処理されずに環境へ流出しないように注意する。 | |
| 封じ込め及び浄化の方法及び機材 | 水拭きする。 | |
| 7. 取扱い及び保管上の注意 | | |
| 取扱い | | |
| 技術的対策 | 正しく測定するために添付文書をお読みください。 | |
| 安全取扱注意事項 | 情報なし | |
| 接触回避 | 『10. 安定性及び反応性』を参照 | |
| 衛生対策 | 取扱い後はよく手を洗うこと | |
| 保管 | | |
| 安全な保管条件 | 2～8℃で保管する。 | |
| 安全な容器包装材料 | 情報なし | |
| 8. 曝露防止及び保護措置 | | |
| 管理濃度 | 情報なし | |
| 許容濃度 | | |
| 日本産業衛生学会 | 情報なし | |
| A C G I H | 情報なし | |
| 設備対策 | 特に必要ない | |
| 保護具 | | |
| 呼吸用保護具 | 防塵マスク又は簡易防塵マスク | |
| 手の保護具 | 保護手袋 | |
| 眼/顔面の保護具 | 保護眼鏡 | |
| 皮膚及び身体の保護具 | 保護衣など | |
| 9. 物理的及び化学的性質 | | |
| 物理状態 | 固体 | |
| 形状 | ケーキ状固体 | |
| 色 | 白色～淡褐色 | |
| 臭い | 無臭 | |

| | |
|-----------------------------|----------|
| 融点/凝固点 | データなし |
| 沸点又は初溜点及び沸騰範囲 | データなし |
| 可燃性 | データなし |
| 爆発下限界及び爆発上限界/可燃限界 | データなし |
| 引火点 | データなし |
| 自然発火点 | データなし |
| 分解温度 | データなし |
| pH | 7.2【溶解時】 |
| 動粘性率 | データなし |
| 溶解度 | 水に易溶 |
| n-オクタノール/水分配係数 (log 値) | データなし |
| 蒸気圧 | データなし |
| 密度及び/又は相対密度 | データなし |
| 相対ガス密度 | データなし |
| 粒子特性 | データなし |
| その他のデータ(放射性、かさ密度、 燃焼持続性) | データなし |

10. 安定性及び反応性

| | |
|------------|---------------------------------------|
| 反応性 | 情報なし |
| 化学的安定性 | 通常の手扱いは安定。 試薬としての安定性は添付文書をお読みください。 |
| 危険有害反応可能性 | 情報なし |
| 避けるべき条件 | 情報なし |
| 混触危険物質 | 情報なし |
| 危険有害な分解生成物 | 情報なし |

11. 有害性情報

| | |
|------------------|------------------|
| 急性毒性 | |
| 経口 | 区分に該当しない。 |
| 経皮 | 区分に該当しない。 |
| 吸入: 気体 | GHS 定義による気体ではない。 |
| 吸入: 蒸気 | 区分に該当しない。 |
| 吸入: 粉じん、ミスト | 区分に該当しない。 |
| 皮膚腐食性/刺激性 | 区分に該当しない。 |
| 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性 | 区分に該当しない。 |
| 呼吸器感作性又は皮膚感作性 | |
| 呼吸器感作性 | 区分に該当しない。 |
| 皮膚感作性 | 区分に該当しない。 |
| 生殖細胞変異原性 | 区分に該当しない。 |
| 発がん性 | 区分に該当しない。 |
| 生殖毒性 | |
| 生殖毒性 | 区分に該当しない。 |
| 生殖毒性・授乳影響 | データ不足のため分類できない。 |
| 特定標的臓器毒性(単回ばく露) | 区分に該当しない。 |
| 特定標的臓器毒性(反復ばく露) | データ不足のため分類できない。 |
| 誤えん有害性 | データ不足のため分類できない。 |

12. 環境影響情報

| | |
|-------------------|-----------|
| 生態毒性(水生環境有害性(急性)) | 区分に該当しない。 |
| 生態毒性(水生環境有害性(慢性)) | 区分に該当しない。 |

| | |
|-----------|-----------------|
| 残留性・分解性 | 情報なし |
| 生態蓄積性 | 情報なし |
| 土壌中の移動性 | 情報なし |
| オゾン層への有害性 | データ不足のため分類できない。 |

13. 廃棄上の注意

| | |
|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 化学品(残余廃棄物)当該化学品が 付着している汚染容器及び包装の 安全で、かつ、環境上望ましい廃 棄、又はリサイクルに関する情報 | 水質汚濁防止法等の規制及び各都道府県の条例等に留意して 処理してください。なお、本製品の廃棄に際しては、潜在的 な感染性があること、フェノール類（4-ヒドロキシ安息香酸 メチル）を含むことに留意してください。 行政の許可を受けた廃棄物処理業者に委託するか、廃棄物処理 法に従って適切に処理してください。なお、本製品の廃棄に際 しては、潜在的な感染性があること、フェノール類（4-ヒドロ キシ安息香酸メチル）を含むことに留意してください。 |
|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

14. 輸送上の注意

| | |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 国際規則 | |
| 航空規制情報(ICAO/IATA) | 輸送危険物に該当しない |
| 海上規制情報(IMO) | 輸送危険物に該当しない |
| 海洋汚染物質 | 該当しない |
| MARPOL73/78 付属書II及びIBCコ ードによるばら積み輸送される 液体物質 | 該当しない |
| 国内規制 | |
| 陸上規制情報 | 輸送危険物に該当しない |
| 海上規制情報 | 輸送危険物に該当しない |
| 航空規制情報 | 輸送危険物に該当しない |
| 輸送の特定の安全対策及び条件 | 運搬に際しては、転倒落下、損傷を来さず、横倒しないよう 積み込み、荷崩れを防止してください。 |

15. 適用法令

| | |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 適用法令 | |
| 薬機法 | 該当(体外診断用医薬品) |
| 労働安全衛生法 | 該当しない |
| 化学物質排出把握管理促進法 (PRTR法) | 4-ヒドロキシ安息香酸メチル 第1種指定化学物質(法第2条第2項、施行令第1条別表第1) (令和5年3月31日まで) 第2種指定化学物質(法第2条第3項、施行令第2条別表第2) (令和5年4月1日以降) EDTA.2 ナトリウム 第1種指定化学物質(法第2条第2項、施行令第1条別表第1) (エチレンジアミン四酢酸並びにそのカリウム塩及びナトリウム 塩)(令和5年4月1日以降) |
| 毒物及び劇物取締法 | 該当しない |
| 化審法 | 該当しない |
| 消防法 | 該当しない |
| 大気汚染防止法 | 該当しない |
| 水質汚濁防止法 | 該当しない |
| 水道法 | 該当しない |
| 下水道法 | 該当しない |
| 海洋汚染防止法 | 該当しない |
| 廃棄物の処理及び清掃に関する法律 | 該当しない |

16. その他の情報

一般的注意

ここに記載された情報は、シスメックス株式会社の最善の見地に基づくものですが、情報の完全さ、正確さを保証するものではありません。

その他の情報
略記

[注意] 本 SDS は JIS Z7253:2019 に準拠して作成しています。
化管法：特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律
化審法：化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律
