

製品安全データシート

作成：2021年04月14日


改訂：2022年05月12日

確認：2022年05月12日

1. 化学品及び会社情報

製品名	DetectAmp SARS-CoV-2 RT-PCR キット
構成試薬	SARS-CoV-2 Reaction Mix Enzyme Mix SARS-CoV-2 Positive Control Negative Control
推奨用途	臨床検査測定用
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

2. 危険有害性の要約

化学品の GHS 分類	Enzyme Mix	SARS-CoV-2 Reaction Mix SARS-CoV-2 Positive Control Negative Control
物理化学的危険性	区分 2B	区分に該当しない
健康に対する有害性		
急性毒性(経口)	区分に該当しない	区分に該当しない
急性毒性(経皮)	区分に該当しない	区分に該当しない
皮膚腐食性/刺激性	区分に該当しない	区分に該当しない
特定標的臓器有害性 (単回暴露)	区分に該当しない	区分に該当しない
環境に対する有害性		
水生環境慢性有害性	区分 2B	区分に該当しない
GHS ラベル要素	Enzyme Mix	
危険有害性を表す絵表示		
注意喚起語	警告	
危険有害性情報	H320 眼刺激	
注意書き		
安全対策		P264 取扱い後は、顔や手など曝露した皮膚をよく洗うこと。
応急措置		P337+P313 眼の刺激が続く場合：医師の診断/手当てを受けること。 P305+P351+P338 眼に入った場合：水で数分間、注意深く洗うこと。次にコンタクトレンズを安易に外せる場合には外し洗うこと。その後も洗浄を続けること。

3. 組成及び成分情報

化学物質・混合物の区別	SARS-CoV-2 Reaction Mix :混合物 Enzyme Mix :混合物 SARS-CoV-2 Positive Control :混合物 Negative Control :混合物
化学的特性に関する情報 危険有害成分	溶液 構成試薬のうち SARS-CoV-2 Reaction Mix はポリオキシエチレンラウリルエーテル、Enzyme Mix はグリセロールを含有する。
化学名又は一般名 濃度(範囲)	ポリオキシエチレンラウリルエーテル < 2%(w/w)
化学式	C ₁₂ H ₂₅ (OCH ₂ CH ₂) ₂₃ OH
CAS 番号	9002-92-0
化管法 政令番号	第1種 1-407
化審法官報整理番号	第1種 1-460(令和5年4月1日以降) 優先評価化学物質 7-97
化学名又は一般名 濃度(範囲)	グリセロール 50%(w/w)
化学式	C ₃ H ₈ O ₃
CAS 番号	56-81-5
化審法官報整理番号	2-242
4.応急措置	
吸入した場合	空気の新鮮な場所に移し、呼吸しやすい姿勢で休息させる。必要なら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分以上洗眼する。コンタクトレンズを着用して容易に外せる場合は外す。症状に応じて医師の診察を受ける。
飲込んだ場合	水でよく口中を洗浄し、水を飲ませる。嘔吐した場合はさらに水を飲ませる。必要なら医師の診断を受ける。
応急措置をする者の保護に必要な注意事項	特に必要ない。
医師に対する特別な注意事項	症状に対応した対処療法を行う。
5.火災時の措置	
適切な消火剤	水、泡(アルコールム)、炭酸ガス、粉末、砂等で消火する。
使ってはならない消火剤	特になし
火災時の特有の危険有害性	火災時に刺激性もしくは有害なガスを発生するため、消火の際には煙を吸い込まないように適切な保護具を着用する。
特有の消火方法	火元の燃焼源を断ち、適切な消火剤を使用して消火する。消火活動は、可能な限り風上から行う。 消火のための放水等により、環境に影響を及ぼす物質が流出しないよう適切な措置をする。
消火を行う者の特別な保護具及び予防措置	消火活動は風上から行い、有害なガスの吸入を避ける。状況に応じて呼吸保護具を着用する。
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	保護用眼鏡、ゴム製の靴、保護用手袋を着用する。水拭き後、消毒用アルコールまたは次亜塩素酸ナトリウム液等で拭きとる。
環境に対する注意事項	環境中に放出してはならない。万が一、下水または水路の汚染が発生した場合は関係する行政当局に報告する。

封じ込め及び浄化の方法及び機材	漏れた溶液は吸収紙、ウェス等に吸い取って回収する。
二次災害の防止策	情報なし

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の記載内容に従う。
局所排気/全体換気	次項に記載の局所排気、全体換気を行う。
安全取扱注意事項	適切な保護具を使用する。眼、皮膚及び衣類に接触しないようにする。
接触回避	情報なし
衛生対策	情報なし
保管	
安全な保管条件	試薬外装箱又は添付文書に記載の条件で保管する。
安全な容器包装材料	ポリプロピレン
保管注意事項	使用しない時は元の容器に入れて密閉する。定期的に漏れがないか確認する。

8. ばく露防止及び保護措置

管理濃度	設定されていない
許容濃度	
日本産業衛生学会	設定されていない
ACGIH	設定されていない
設備対策	1) 作業は換気の良い場所か、局所排気装置のある場所で行う。 2) 作業場の付近に洗眼・洗身・嗽・手洗い設備を設け、その位置を明瞭に表示する。
保護具	保護マスクの着用が望ましい。
呼吸用保護具	保護手袋の着用が望ましい。
手の保護具	保護眼鏡の着用が望ましい。
眼、顔面の保護具	保護衣の着用が望ましい。
皮膚及び身体の保護具	

9. 物理的及び化学的性質

物理状態、色	SARS-CoV-2 Reaction Mix : 凍結品(溶解時は桃色透明液体) Enzyme Mix : 透明液体 SARS-CoV-2 Positive Control : 凍結品(溶解時は透明液体) Negative Control : 凍結品(溶解時は透明液体)
密度及び／又は相対密度	SARS-CoV-2 Reaction Mix : 1.03 Enzyme Mix : 1.16 SARS-CoV-2 Positive Control : 1.01 Negative Control : 1.01
pH	SARS-CoV-2 Reaction Mix : 約 8.5 Enzyme Mix : 約 7.3 SARS-CoV-2 Positive Control : 約 6.1 Negative Control : 約 6.6
臭い	SARS-CoV-2 Reaction Mix : わずかに臭気あり Enzyme Mix : 無臭 SARS-CoV-2 Positive Control : 無臭 Negative Control : 無臭

	[以下すべての構成試薬に共通]
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
引火点	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
蒸気圧	データなし
溶解度	水に溶ける
n-オクタノール/水分配係数(log 値)	データなし
自然発火点	データなし
分解温度	データなし
可燃性	データなし
動粘性率	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	データなし
化学的安定性	通常の取扱いで安定。試薬としての安定性は添付文書を参照。
危険有害反応可能性	データなし
避けるべき条件	極端な温度と直射日光を避ける。
混触危険物質	データなし
危険有害な分解生成物	一酸化炭素(CO)、二酸化炭素(CO ₂)

11. 有害性情報

急性毒性	ポリオキシエチレンラウリルエーテル: 経口 LD50 =1,800 mg/kg 含有量<2% 経皮 データなし 吸入 データなし グリセロール: 経口 LD50 >5,000 mg/kg 経皮 LD50 >5,000 mg/kg 吸入 データなし
皮膚腐食性/刺激性	グリセロール: ウサギ 軽度の皮膚刺激
眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	ポリオキシエチレンラウリルエーテル: 強い眼刺激 含有量<2% グリセロール: ウサギ 軽度の眼刺激
呼吸器感作性又は皮膚感作性	グリセロール: 呼吸器感作性 データなし 皮膚感作性 ヒトパッチテスト 陰性
生殖細胞変異原性	データなし
発がん性	データなし
生殖毒性	データなし
特定標的臓器毒性(単回ばく露)	データなし
特定標的臓器毒性(反復ばく露)	データなし
誤えん有害性	データなし

12. 環境影響情報

生態毒性	ポリオキシエチレンラウリルエーテル： 水性生物に有害 含有量<2% グリセロール： 魚類(キンギョ) LC50 >5000 mg/L/24h
残留性・分解性	ポリオキシエチレンラウリルエーテル： 分解度 74% by BOD グリセロール： 分解度 63% by BOD、94% by TOC、100% by GC
生態蓄積性	データなし
土壤中の移動性	データなし
オゾン層への有害性	データなし
その他の有害影響	データなし

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	排水しない。水質汚濁防止法等の関連法規及び各地方自治体の条例に従い処理する。上記方法による処理ができない場合は行政の許可を受けた廃棄物処理業者に委託する。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する。
---	--

14. 輸送上の注意

国連番号	該当なし
海洋汚染物質	該当なし
国際規則	
陸上規制情報	ADR/RID 規制されていない
海上規制情報	IMO 規制されていない
航空規制情報	ICAO/IATA 規制されていない
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	食品や飼料と一緒に輸送してはならない。 輸送に際しては、直射日光を避け、容器の破損、腐食、漏れのないことを確認して、転倒、落下損傷のないように積載し、荷崩れの防止を確実に行う。

15. 適用法令

適用法令		
医薬品医療機器等法	体外診断用医薬品	
労働安全衛生法	ポリオキシエチレンラウリルエーテル 該当しない	グリセロール 該当しない
化学物質排出把握管理促進法 (PRTR法)	該当:第1種 1-407 第1種 1-460 (令和5年4月1日以降)	該当しない
毒物及び劇物取締法	該当しない	該当しない
化審法	該当:官報整理番号 7-97	該当:官報整理番号 2-242
消防法	該当しない	該当しない
大気汚染防止法	該当しない	該当しない
水質汚濁防止法	該当しない	該当しない
水道法	該当しない	該当しない
下水道法	該当しない	該当しない
海洋汚染防止法	該当しない	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	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。本品の適性に関する決定は使用者の責任において行ってください。

その他の情報 略語

[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
