

製品安全データシート

作成日：2026年3月25日


1. 化学品及び会社情報

製品名 [構成品名]	OncoGuide™ PlasmaSeq オンコパネル システム OncoGuide™ PlasmaSeq オンコパネル キット [OncoGuide™ PlasmaSeq OncoPanel Kit] 1) OncoGuide™ PlasmaSeq OncoPanel Kit Pre PCR Box PlasmaSeq OncoPanel Mpx A PlasmaSeq OncoPanel Mpx B PlasmaSeq OncoPanel Positive Control No Template Control Quantispike PCR Master Mix, 2x 2) OncoGuide™ PlasmaSeq OncoPanel Kit Post PCR Box PCR Master Mix, 2x Water, nuclease-free 3) Index Primer Plate IND34 Index Primer Plate IND34
供給者の会社名称、住所及び電話番号	[OncoGuide™ PlasmaSeq Extension Kit] 1) Index Primer Plate IND35 Index Primer Plate IND35 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 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
緊急連絡電話番号	TEL：(078)991-1911
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

[OncoGuide™ PlasmaSeq OncoPanel Kit]

2. 危険有害性の要約

化学品の GHS 分類	以下、Index Primer Plate IND34 について記載。
物理化学的危険性	その他構成品については区分に該当しない/分類できない
健康に対する有害性	分類できない 皮膚腐食性/刺激性 区分2 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性 区分2

環境に対する有害性 GHS ラベル要素 絵表示	皮膚感作性 区分 1 分類できない  GHS07 感嘆符
注意喚起語 危険有害性情報	警告 H315 皮膚刺激 H317 アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ H319 強い眼刺激
注意書き 安全対策 応急措置	P280 保護手袋／保護衣／保護眼鏡／保護面を着用すること。 P321 特別な処置が必要である。この SDS の 4.応急措置を参照。 P332+ P313 皮膚刺激が生じた場合：医師の診察／手当てを受けること。 P362+ P364 汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。 — —
保管 廃棄 GHS 分類に関係しない又は GHS で扱われない他の有害危険性	— — 情報なし

3. 組成及び成分情報

化学物質・混合物の区別	混合物
-------------	-----

成分	濃度		CAS 番号	化審法 官報整理番号	安衛法 官報整理番号
エチレンジアミン四酢酸 二ナトリウム二水和物	< 18.30wt% ※1	< 0.04wt% ※2	6381-92-6	(2)-1265	-

※1 Index Primer Plate IND34 中の濃度

※2 PlasmaSeq OncoPanel Mpx A, PlasmaSeq OncoPanel Mpx B, PlasmaSeq OncoPanel Positive Control, No Template Control, Quantispike 中の濃度

4. 応急措置

必要な応急処置の説明 吸入した場合 皮膚に付着した場合	気分がすぐれない場合は医師に相談する。 特別な処置が必要である。
-----------------------------------	-------------------------------------

眼に入った場合	皮膚刺激が生じた場合：医師の診察／手当てを受けること。 汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。 清浄な流水で十分に洗眼する。目の刺激が持続する場合は、医師の診断を受ける。
飲み込んだ場合	水でよく口内を洗浄し、気分がすぐれない場合は医師の診断を受ける。
急性症状及び遅発性症状の最も重要な徴候症状	情報なし
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	粉末消火剤、二酸化炭素、散水、水
使ってはならない消火剤	高圧水噴射
火災時の特有の危険有害性	炭素酸化物 (CO ₂ , CO) が放出されることがある。
消火活動を行う者の特別な保護具及び予防措置	消火作業の際は、空気呼吸器、保護衣を着用する。
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	8 項に記載の適切な個人保護具を使用する。十分な換気を確保し、皮膚、眼、衣服との接触を避け、蒸気の吸入を避ける。 誤って試薬をこぼした場合は、ペーパータオルなどで静かに拭き取り、次亜塩素酸ナトリウム溶液 (有効塩素濃度 1.0%以上) で拭き取ったのちに水拭きする。人体への措置は特に必要ない。
環境に対する注意事項	製品の環境中への大量流出を避ける。
封じ込め及び浄化の方法及び機材	少量の場合、ウエス、雑巾等によくふき取り適切な廃棄容器に回収する。
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	
安全取扱注意事項	8 項に記載の適切な個人保護具を使用する。
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	試薬外装箱または電子添文に記載の条件で保管してください。
安全な容器包装材料	情報なし
8. ばく露防止及び保護措置	
許容濃度等	情報なし

設備対策	情報なし
保護具	
呼吸用保護具	必要に応じて個人用呼吸器保護具を使用すること。
手・皮膚の保護具	適切な手袋を着用する。
眼、顔面の保護具	液体の飛沫から保護するため、保護眼鏡を着用する。

9. 物理的及び化学的性質

物理状態	<p>1) OncoGuide™ PlasmaSeq OncoPanel Kit Pre PCR Box</p> <p>PlasmaSeq OncoPanel Mpx A 液体</p> <p>PlasmaSeq OncoPanel Mpx B 液体</p> <p>PlasmaSeq OncoPanel Positive Control 液体</p> <p>No Template Control 液体</p> <p>Quantispike 液体</p> <p>PCR Master Mix, 2x 液体</p> <p>2) OncoGuide™ PlasmaSeq OncoPanel Kit Post PCR Box</p> <p>PCR Master Mix, 2x 液体</p> <p>Water, nuclease-free 液体</p> <p>3) Index Primer Plate IND34</p> <p>Index Primer Plate IND34 固体</p>
色	<p>1) OncoGuide™ PlasmaSeq OncoPanel Kit Pre PCR Box</p> <p>PlasmaSeq OncoPanel Mpx A 無色透明</p> <p>PlasmaSeq OncoPanel Mpx B 無色透明</p> <p>PlasmaSeq OncoPanel Positive Control 無色透明</p> <p>No Template Control 無色透明</p> <p>Quantispike 無色透明</p> <p>PCR Master Mix, 2x 無色透明</p> <p>2) OncoGuide™ PlasmaSeq OncoPanel Kit Post PCR Box</p> <p>PCR Master Mix, 2x 無色透明</p> <p>Water, nuclease-free 無色透明</p> <p>3) Index Primer Plate IND34</p> <p>Index Primer Plate IND34 青色</p>
臭い	データなし
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	データなし
動粘性率	データなし
溶解度	データなし
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	通常の条件では、危険有害な反応は起こらない。
化学的安定性	通常の手扱いにおいては安定である。
危険有害反応可能性	通常の手扱いおよび使用条件下では、有害な反応は起こらない。
避けるべき条件	情報なし
混触危険物質	酸化剤
危険有害な分解生成物	情報なし

11. 有害性情報

急性毒性	データ不足のため分類できない
経口	
経皮	
吸入	
皮膚腐食性／刺激性	H315 皮膚刺激
眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	H319 強い眼刺激
呼吸器感作性又は皮膚感作性	H317 アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ
生殖細胞変異原性	データ不足のため分類できない
発がん性	データ不足のため分類できない
生殖毒性	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)	データ不足のため分類できない
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
その他の情報	情報なし

12. 環境影響情報

生態毒性	情報なし
水生環境有害性、短期(急性)	—
水生環境有害性、長期(慢性)	—
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	情報なし
その他の有害性	情報なし

13. 廃棄上の注意

<p>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</p> <p> 残余廃棄物</p> <p> 付着している汚染容器及び包装</p>	<p>廃棄においては、関連法規並びに地方自治体の基準に従うこと。</p> <p>都道府県知事などの許可を受けた産業廃棄物処理業者、もしくは地方公共団体がその処理を行っている場合にはそこに委託して処理する。</p> <p>廃棄物の処理を依頼する場合、処理業者等に危険性、有害性を充分告知の上処理を委託する。</p> <p>容器は関連法規並びに地方自治体の基準に従って適切な処分を行う。</p>
---	---

14. 輸送上の注意

<p>国際規制</p> <p> 航空規制情報（ICAO/IATA）</p> <p> 国連番号</p> <p> 品名（国連輸送名）</p> <p> 国連分類（危険有害性クラス）</p> <p> 容器等級</p> <p> 海上規制情報（IMO）</p> <p> 国連番号</p> <p> 品名（国連輸送名）</p> <p> 国連分類（危険有害性クラス）</p> <p> 容器等級</p> <p> 海洋汚染物質</p>	<p>輸送危険物には該当しない</p> <p>非該当</p> <p>非該当</p> <p>非該当</p> <p>非該当</p> <p>輸送危険物には該当しない</p> <p>非該当</p> <p>非該当</p> <p>非該当</p> <p>非該当</p> <p>非該当</p>
---	--

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	非該当
国内規制	
航空規制情報	輸送危険物には該当しない
海上規制情報	輸送危険物には該当しない
陸上規制情報	輸送危険物には該当しない
輸送又は輸送手段に関する特別の安全策	輸送の前に容器の破損、腐食、漏れ等のないことを確かめる。移動の際に、転倒、衝撃、摩擦、圧壊、漏洩などを生じないようにする。輸送に際しては、直射日光を避け、容器の破損、腐食、漏れを生じないように積み込み、荷崩れの防止を確実に行う。


15. 適用法令

薬機法	コンビネーション医療機器
安衛法	非該当
化管法	該当 (Index Primer Plate IND34) エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム二水和物：第一種 (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_ 政令番号 (1-080) 管理番号 (595))
毒劇法	非該当
化審法	該当 (PlasmaSeq OncoPanel Mpx A, PlasmaSeq OncoPanel Mpx B, PlasmaSeq OncoPanel Positive Control, No Template Control, Quantispike, Index Primer Plate IND34) エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム二水和物：優先評価化学物質 通し番号 268
水質汚濁防止法	非該当
航空法	非該当
船舶安全法(危険物船舶運送及び貯蔵規則)	非該当
消防法	非該当
スイス連邦法 揮発性有機化合物の特別税法	非該当

[OncoGuide™ PlasmaSeq Extension Kit]

2. 危険有害性の要約

化学品の GHS 分類	
物理化学的危険性	分類できない
健康に対する有害性	皮膚腐食性/刺激性 区分 2

<p>環境に対する有害性 GHS ラベル要素 絵表示</p>	<p>眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性 区分2 皮膚感作性 区分1 分類できない</p>
<p>注意喚起語 危険有害性情報</p>	<p> GHS07 感嘆符</p> <p>警告</p> <p>H315 皮膚刺激 H317 アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ H319 強い眼刺激</p>
<p>注意書き 安全対策 応急措置</p>	<p>P280 保護手袋／保護衣／保護眼鏡／保護面を着用すること。 P321 特別な処置が必要である。この SDS の 4. 応急措置を参照。 P332+ P313 皮膚刺激が生じた場合：医師の診察／手当てを受けること P362+ P364 汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること</p>
<p>保管 廃棄</p>	<p>— —</p>
<p>GHS 分類に関係しない又は GHS で扱われない他の有害危険性</p>	<p>情報なし</p>

3. 組成及び成分情報

<p>化学物質・混合物の区別</p>	<p>混合物</p>
<p>成分の化学名</p>	<p>エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム二水和物</p>
<p>濃度又は濃度範囲</p>	<p>< 18.30wt%</p>
<p>CAS 番号</p>	<p>6381-92-6</p>
<p>化審法 官報整理番号</p>	<p>(2)-1265</p>
<p>安衛法 官報整理番号</p>	<p>—</p>

4. 応急措置

<p>必要な応急処置の説明</p>	<p></p>
<p>吸入した場合</p>	<p>気分がすぐれない場合は医師に相談する。</p>
<p>皮膚に付着した場合</p>	<p>特別な処置が必要である。</p>

眼に入った場合	皮膚刺激が生じた場合：医師の診察／手当てを受けること。 汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。 清浄な流水で十分に洗眼する。目の刺激が持続する場合は、医師の診断を受ける。
飲み込んだ場合	水でよく口内を洗浄し、気分がすぐれない場合は医師の診断を受ける。
急性症状及び遅発性症状の最も重要な徴候症状	情報なし
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	粉末消火剤、二酸化炭素、散水、水
使ってはならない消火剤	高圧水噴射
火災時の特有の危険有害性	炭素酸化物 (CO ₂ , CO) が放出されることがある。
消火活動を行う者の特別な保護具及び予防措置	消火作業の際は、空気呼吸器、保護衣を着用する。
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	8 項に記載の適切な個人保護具を使用する。十分な換気を確保し、皮膚、眼、衣服との接触を避け、蒸気の吸入を避ける。 誤って試薬をこぼした場合は、ペーパータオルなどで静かに拭き取り、次亜塩素酸ナトリウム溶液 (有効塩素濃度 1.0%以上) で拭き取ったのちに水拭きする。人体への措置は特に必要ない。
環境に対する注意事項	製品の環境中への大量流出を避ける。
封じ込め及び浄化の方法及び機材	少量の場合、ウエス、雑巾等によくふき取り適切な廃棄容器に回収する。
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	
安全取扱注意事項	8 項に記載の適切な個人保護具を使用する。
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	試薬外装箱または電子添文に記載の条件で保管してください。
安全な容器包装材料	情報なし
8. ばく露防止及び保護措置	
許容濃度等	情報なし
設備対策	情報なし

保護具	
呼吸用保護具	必要に応じて個人用呼吸器保護具を使用すること。
手・皮膚の保護具	適切な手袋を着用する。
眼、顔面の保護具	液体の飛沫から保護するため、保護眼鏡を着用する。

9.物理的及び化学的性質

物理状態	固体
色	青色
臭い	データなし
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	データなし
動粘性率	データなし
溶解度	データなし
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	通常の条件では、危険有害な反応は起こらない。
化学的安定性	通常の手扱いにおいては安定である。
危険有害反応可能性	通常の保管および使用条件下では、有害な反応は起こらない。
避けるべき条件	情報なし
混触危険物質	酸化剤
危険有害な分解生成物	情報なし

11. 有害性情報

急性毒性	データ不足のため分類できない
------	----------------

経口	
経皮	
吸入	
皮膚腐食性／刺激性	H315 皮膚刺激
眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	H319 強い眼刺激
呼吸器感作性又は皮膚感作性	H317 アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ
生殖細胞変異原性	データ不足のため分類できない
発がん性	データ不足のため分類できない
生殖毒性	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）	データ不足のため分類できない
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
その他の情報	情報なし

12. 環境影響情報

生態毒性	情報なし
水生環境有害性、短期(急性)	—
水生環境有害性、長期(慢性)	—
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	情報なし
その他の有害性	情報なし

13. 廃棄上の注意

<p>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</p> <p> 残余廃棄物</p>	<p>廃棄においては、関連法規並びに地方自治体の基準に従うこと。</p> <p>都道府県知事などの許可を受けた産業廃棄物処理業者、もしくは地方公共団体がその処理を行っている場合にはそこに委託して処理する。</p> <p>廃棄物の処理を依頼する場合、処理業者等に危険性、有害性を充分告知の上処理を委託する。</p>
<p> 付着している汚染容器及び包装</p>	<p>容器は関連法規並びに地方自治体の基準に従って適切な処分を行う。</p>

14. 輸送上の注意

国際規制	
航空規制情報 (ICAO/IATA)	輸送危険物には該当しない
国連番号	非該当
品名 (国連輸送名)	非該当
国連分類 (危険有害性クラス)	非該当
容器等級	非該当
海上規制情報 (IMO)	輸送危険物には該当しない
国連番号	非該当
品名 (国連輸送名)	非該当
国連分類 (危険有害性クラス)	非該当
容器等級	非該当
海洋汚染物質	非該当
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	非該当
国内規制	
航空規制情報	輸送危険物には該当しない
海上規制情報	輸送危険物には該当しない
陸上規制情報	輸送危険物には該当しない
輸送又は輸送手段に関する特別の安全策	輸送の前に容器の破損、腐食、漏れ等のないことを確かめる。移動の際に、転倒、衝撃、摩擦、圧壊、漏洩などを生じないようにする。輸送に際しては、直射日光を避け、容器の破損、腐食、漏れを生じないように積み込み、荷崩れの防止を確実に行う。
15. 適用法令	
薬機法	コンビネーション医療機器
安衛法	非該当
化管法	該当 エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム二水和物：第一種 (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_ 政令番号 (1-080) 管理番号 (595))
毒劇法	非該当
化審法	該当 エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム二水和物：優先評価化学物質 通し番号 268

水質汚濁防止法	非該当
航空法	非該当
船舶安全法(危険物船舶運送及び貯蔵規則)	非該当
消防法	非該当
スイス連邦法 揮発性有機化合物の特別税法	非該当

16. その他の情報

その他の情報	<p>本 SDS は JIS Z7253:2019 に準拠して作成しています。</p> <p>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。本品の適正に関する決定は使用者の責任において行ってください。</p>
略語	<p>ACGIH: アメリカ合衆国産業衛生専門官会議(American Conference of Governmental Industrial Hygienists)</p> <p>TWA: 許容濃度(Time-Weighted Average)</p> <p>ICAO: 国際民間航空機関(International Civil Aviation Organization)</p> <p>IATA: 国際航空運送協会(International Air Transport Association)</p> <p>IMO: 国際海事機関(International Maritime Organization)</p> <p>IBC コード: 国際バルクケミカルコード(International Code for the Construction and Equipment of Ships Carrying Dangerous Chemicals in Bulk)</p> <p>薬機法: 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律</p> <p>安衛法: 労働安全衛生法</p> <p>化管法: 化学物質排出把握管理促進法</p> <p>毒劇法: 毒物及び劇物取締法</p> <p>化審法: 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律</p>
データの主要な文献参照と出典	<p>NITE: 独立行政法人製品評価技術基盤機構(National Institute of Technology and Evaluation)</p> <p>NITE GHS 分類公表データ</p> <p>EU CLP Regulation, AnnexVI</p>