

# 製品安全データシート

作成: 2019年1月10日

改訂: 年 月 日

## 1. 化学物質等及び会社情報

製品名

OncoGuide™ NCC オンコパネル システム

[構成試薬]

OncoGuide™ NCC オンコパネル キット

Library Prep Kit (Pre PCR)

- 1) End Repair-A Tailing Enzyme Mix
- 2) End Repair-A Tailing Buffer
- 3) 100mM dNTP Mix
- 4) Ligation Buffer
- 5) T4 DNA Ligase
- 6) Adaptor Oligo Mix
- 7) Forward Primer
- 8) 5x Herculase II Reaction Buffer
- 9) Herculase II Fusion DNA Polymerase

Hyb Module Box 1 (Post PCR)

- 1) SureSelect Binding Buffer
- 2) SureSelect Wash Buffer 1
- 3) SureSelect Wash Buffer 2

Hyb Module Box 2 (Post PCR)

- 1) SureSelect XT HS and XT Low Input Blocker Mix
- 2) SureSelect RNase Block
- 3) SureSelect Post-Capture Primer Mix
- 4) SureSelect Fast Hybridization Buffer
- 5) Herculase II Fusion DNA Polymerase
- 6) 100mM dNTP Mix
- 7) 5x Herculase II Reaction Buffer

Index Primers 1-16 (Pre PCR)

- 1) SureSelect XT HS Index Primer A01, B01, C01, D01,  
E01, F01, G01, H01,  
A02, B02, C02, D02,  
E02, F02, G02, H02

Index Primers 17-32 (Pre PCR)

- 1) SureSelect XT HS Index Primer A03, B03, C03, D03,  
E03, F03, G03, H03,  
A04, B04, C04, D04,  
E04, F04, G04, H04

OncoPanel Dx

- 1) OncoPanel Dx

会社名

シスメックス株式会社

所在地

〒651-0073 神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号

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



化学名又は一般名 濃度（範囲）	② グリセリン, ( $\geq 10\%$ - $\leq 25\%$ )	ポリエチレングリコール ( $\geq 10\%$ - $\leq 25\%$ )
化学式	HOCH <sub>2</sub> CHOHCH <sub>2</sub> OH	H(OCH <sub>2</sub> CH <sub>2</sub> ) <sub>n</sub> OH
CAS 番号	56-81-5	25322-68-3
官報公示整理番号 化審法	(2)-242	(7)-129
	安衛法	公表化学物質
化学名又は一般名 濃度（範囲）	③ 硫酸アンモニウム ( $< 2.5\%$ )	
化学式	(NH <sub>4</sub> ) <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	
CAS 番号	7783-20-2	
官報公示整理番号 化審法	1-400	
	安衛法	公表化学物質

#### 4. 応急措置

吸入した場合	<p>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こと。呼吸していない場合、呼吸が不規則な場合、あるいは呼吸停止が起きた場合には、適切な訓練を受けた者が人工呼吸あるいは酸素吸入を行う。救助者が口移し人工呼吸で蘇生術を行うと、救助者に危険がおよぶことがある。健康上有害な影響が持続又は重篤な場合には医師の診断を受ける。意識がない場合、昏睡位（うつ伏せでやや横向き）にして直ちに医師の診断を受けさせる。気道を開いた状態に維持する。襟、ネクタイ、ベルト、ウエストバンド等の衣類の締め付けを緩める。</p>
皮膚に付着した場合	<p>多量の水で、汚染された皮膚を洗浄する。汚染された衣服および靴を脱がせる。症状が現れたら、医師の診断を受ける。衣類は、再着用の前に洗濯する。靴は再使用前に十分に洗浄する。</p>
目に入った場合	<p>すぐに多量の水で、時々上下のまぶたを持ち上げながら眼をすすぐ。コンタクトレンズの有無を確認し、着用している場合にははずす。少なくとも 10 分間洗い流し続ける。炎症がおさまらない場合、医師の診断を受ける。</p>
飲込んだ場合	<p>水で口を洗浄する。入れ歯をしている場合ははずす。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こと。物質を飲み込んだ場合、被災者の意識があれば少量の水を飲ませる。嘔吐すると危険なことがあるので、もし被災者の気分が悪くなったらそれ以上水を飲ませてはならない。医師の指示がない限り、吐かせてはならない。もし嘔吐が起きた場合は嘔吐物が肺に入らないように頭を低い位置に保つ。健康上有害な影響が持続又は重篤な場合には医師の診断を受ける。意識がない場合、決して口からものを与えてはならない。意識がない場合、昏睡位（うつ伏せでやや横向き）にして直ちに医師の診断を受けさせる。気道を開いた状態に維持する。襟、ネクタイ、ベルト、ウエストバンド等の衣類の締め付けを緩める。</p>
応急措置をする者の保護	<p>人的リスクを伴うような行動、または適切な訓練を受けていない行動は行ってはならない。煙霧が残存している疑いがある場合、救助隊は適切なマスクあるいは自給式呼吸器を着用しなければならない。救助者が口移し人工呼吸で蘇生術を行うと、救助者に危険がおよぶことがある。</p>
医師に対する特別な注意事項	<p>症状に対応した対処療法を行うこと。大量に摂取あるいは吸入</p>

した場合は、直ちに毒物治療の専門医に連絡する。火災による分解生成物を吸入した場合、症状は遅れて発生することがある。暴露された人を48時間医師の監視下に置く必要がある。

## 5. 火災時の措置

消火剤	火災に応じた消火剤を使用する。
使用してはならない消化剤	認知済みのものは無し。
特有の危険有害性	火災の際や加熱された場合、圧力の上昇が起こり容器が破裂することがある。 5x Herculase II Reaction Buffer のみ：水生生物に毒性を有する。本物質によって汚染された消火用水は封じ込める必要があり、水路、下水、または排水管に放出してはならない。
消火を行う者の保護	消火を行う者は適切な保護器具と、陽圧モードで動作するフルフェイス部分を備えた自給式の呼吸器具を装着しなければならない。

## 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	人的リスクを伴うような行動、または適切な訓練を受けていない行動は行ってはならない。周辺地域の人々を避難させる。関係者以外ならびに保護用具を着用していない作業員の入室を禁じる。漏出した物質に触れたり、その上を歩いたりしてはならない。蒸気や噴霧の吸入を避ける。十分な換気を行う。換気が不十分な場合は適切な呼吸用保護具を着用する。適切な個人保護装置を着用する。
環境に対する注意事項	漏出した物質や流去水の拡散、および土壌、水路、排水溝下水道との接触を回避する。製品が環境汚染(排水、水路、土壌または大気)を起こしたときは、関係する行政当局に報告する。
封込め及び浄化の方法・機材	危険性がなければ、漏れを止める。漏出区域から容器を移動する。水溶性なら水で希釈してぬぐい取る。水に不溶性の場合、乾燥した不活性吸収剤に吸着させ、適切な廃棄物処理容器に入れる。許可を受けた廃棄物処理業者に依頼して処分する。

## 7. 取扱い及び保管上の注意

取扱	
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。
安全取扱い注意事項	適切な個人保護具を使用すること。摂取してはならない。眼、皮膚および衣類に接触しないようにする。蒸気や噴霧の吸入を避ける。使用しないときは元の容器又は適合素材で作られた認可済みの代替容器に入れ、密閉して保存する。容器が空でも製品の残留物が残存していて有害危険性がある。容器を再利用してはならない。この製品を使用する時に、飲食又は喫煙をしないこと。飲食又は喫煙の前に手を洗うこと。飲食区域に入る前に汚染した衣類と保護具を脱ぐこと。
保管	
適切な保管条件	以下の構成試薬は-25~-15℃に密閉して保管する。 Library Prep Kit (Pre PCR) Hyb Module Box 2 (Post PCR) Index Primers 1-16 (Pre PCR) Index Primers 17-32 (Pre PCR) 以下の構成試薬は15~30℃に密閉して保管する。 Hyb Module Box 1 (Post PCR)

以下の構成試薬は-84~-67°Cに密閉して保管する。

OncoPanel Dx

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	全体換気装置は作業者が暴露される空中浮遊物質濃度の管理に十分なものを使用する。
保護具	
呼吸の保護具	適切な呼吸器保護具を着用すること
手の保護具	適切な保護手袋を着用すること
眼の保護具	適切な保護眼鏡を着用すること
皮膚及び身体の保護具	適切な保護衣を着用すること

## 9. 物理的及び化学的性質

物理的性状、形状など	液体
色	データなし
臭い	データなし
pH	End Repair-A Tailing Enzyme Mix :6.5
	End Repair-A Tailing Buffer :8
	100mM dNTP Mix :7.5
	Ligation Buffer :8
	T4 DNA Ligase :7.5
	Adaptor Oligo Mix :7.5
	Forward Primer :7.5
	5x Herculanase II Reaction Buffer :9.5~10.5
	Herculanase II Fusion DNA Polymerase :8.2
	SureSelect Binding Buffer :7.5
	SureSelect Wash Buffer 1 :6.5~7.5
	SureSelect Wash Buffer 2 :6.8~7.8
	SureSelect XT HS and XT Low Input Blocker Mix :7.5
	SureSelect RNase Block :7.6
	SureSelect Post- Capture Primer Mix :7.5
	SureSelect Fast Hybridization Buffer :データなし
	SureSelect XT HS Index Primer A01 -H04 :7.5
	OncoPanel Dx :データなし
融点	End Repair-A Tailing Enzyme Mix :データなし
	End Repair-A Tailing Buffer :0°C
	100mM dNTP Mix :データなし
	Ligation Buffer :データなし
	T4 DNA Ligase :データなし
	Adaptor Oligo Mix :0°C
	Forward Primer :0°C
	5x Herculanase II Reaction Buffer :データなし
	Herculanase II Fusion DNA Polymerase :データなし
	SureSelect Binding Buffer :データなし
	SureSelect Wash Buffer 1 :0°C
	SureSelect Wash Buffer 2 :0°C

	SureSelect XT HS and XT Low Input Blocker Mix	:0°C
	SureSelect RNase Block	:データなし
	SureSelect Post- Capture Primer Mix	:0°C
	SureSelect Fast Hybridization Buffer	:データなし
	SureSelect XT HS Index Primer A01 -H04	:0°C
	OncoPanel Dx	:0°C
沸点	End Repair-A Tailing Enzyme Mix	:データなし
	End Repair-A Tailing Buffer	:100°C
	100mM dNTP Mix	:データなし
	Ligation Buffer	:データなし
	T4 DNA Ligase	:データなし
	Adaptor Oligo Mix	:100°C
	Forward Primer	:100°C
	5x Herculase II Reaction Buffer	:データなし
	Herculase II Fusion DNA Polymerase	:データなし
	SureSelect Binding Buffer	:データなし
	SureSelect Wash Buffer 1	:100°C
	SureSelect Wash Buffer 2	:100°C
	SureSelect XT HS and XT Low Input Blocker Mix	:100°C
	SureSelect RNase Block	:データなし
	SureSelect Post- Capture Primer Mix	:100°C
	SureSelect Fast Hybridization Buffer	:データなし
	SureSelect XT HS Index Primer A01 -H04	:100°C
	OncoPanel Dx	:100°C
引火点	データなし	
燃焼点	データなし	
爆発（燃焼）限界の上限及び下限	データなし	
蒸気圧	データなし	
蒸気密度（空気=1）	データなし	
比重（相対密度）	データなし	
溶解度	水に可溶	
n-オクタノール/水分配係数	データなし	
自然発火温度	データなし	
分解温度	データなし	
粘度	データなし	
蒸発速度	データなし	
燃焼性（固体、気体）	該当せず	

## 10. 安定性及び反応性

安定性	通常の手扱いで安定。
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	酸化剤と反応することがある、または危険配合物質である。
危険有害な分解生成物	通常の手扱いおよび使用条件下では、危険な分解生成物は生成されない。

## 11. 有害性情報

急性毒性	グリセリン（純物質として（以下同様））：ラット 経口 LD <sub>50</sub> 12600mg/kg 硫酸アンモニウム：ラット 経口 LD <sub>50</sub> 2840 mg/kg
皮膚腐食性／刺激性	グリセリン：ウサギ 軽度刺激性 500mg/24Hr

眼に対する重篤な損傷/眼刺激性	ポリエチレングリコール：ウサギ 軽度刺激性 500mg/24Hr グリセリン：ウサギ 軽度刺激性 500mg/24Hr ポリエチレングリコール：ウサギ 軽度刺激性 500mg/24Hr
呼吸器感作性又は皮膚感作性	データなし
生殖細胞変異原性	データなし
発癌性	データなし
生殖毒性	データなし
特定標的臓器毒性（単回曝露）	ポリエチレングリコール：区分3 曝露経路：該当せず、標的器官：気道刺激性データなし
特定標的臓器毒性（反復曝露）	データなし
吸引性呼吸器有害性	体内への進入経路：吸引、皮膚、経口
その他情報	物理的・化学的及び毒性学的な特性に関連する症状 眼に入った場合：有害症状として刺激、流涙、発赤 (End Repair-A Tailing Enzyme Mix、T4 DNA Ligase、Ligation Buffer、Herculase II Fusion DNA Polymerase、SureSelect RNase Block)  吸入した場合：有害症状として気道の刺激、咳 (Ligation Buffer)

## 12. 環境影響情報

生態毒性	グリセリン：魚類（ニジマス）LC50 54000mg/L(真水)/96Hr ポリエチレングリコール： 魚類（タイセイヨウサケ(幼魚)）LC50= 1000mg/L(真水)/96Hr 魚類（ニジマス） LC50= 54000mg/L(真水)/96Hr 硫酸アンモニウム： 甲殻類（ニセネコゼミジンコ-幼体）LC50 2.6mg/L(真水)/48Hr ミジンコ類（オオミジンコ-幼体）LC50 14000 μg/L(真水)/48Hr 魚類（カラフトマス-稚魚）LC50 68 μg/L(真水)/96Hr 藻類（フェオダクチラム-指数増殖期）NOEC 7.5mg/L(海水)/96Hr 魚類（タイセイヨウサケ-スモルト(二年子のサケ)後）NOEC 143 μg/L(海水)/5Week
残留性/分解性	グリセリン：301D Ready Biodegradability-Closed Bottle Test; 93% - 30日
生体蓄積性	グリセリン：LogPow= -1.76, BCF=データなし ポリエチレングリコール：LogPow=データなし, BCF= 3.2
土壤中の移動性	データなし

## 13. 廃棄上の注意

残余廃棄物	オートクレーブ処理後、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。
汚染容器及び包装	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。

## 14. 輸送上の注意

国際規則	
国際航空機輸送協会危険物規則	輸送危険物に該当しない

国際海上危険物規則	輸送危険物に該当しない
国内規制	
陸上「鉄道／道路」	輸送危険物に該当しない
内陸水路	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	容器、包装に漏れのないことを確認し、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を行う。

## 15. 適用法令

適用される法規制	
医薬品医療機器等法 化審法	エチレンジアミン四酢酸：優先評価化学物質 政令番号：36 (100mM dNTP Mix、Adaptor Oligo Mix、Forward Primer、 Herculase II Fusion DNA Polymerase、SureSelect Binding Buffer、SureSelect XT HS and XT Low Input Blocker Mix、 SureSelect Post-Capture Primer Mix、SureSelect XT HS Index Primer A01 -H04)、OncoPanel Dx
労働安全衛生法	該当しない
PRTR 法	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。
略記	PRTR 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