

第 1 章: 物質/調合物の識別及び企業/事業者の識別

1.1. 製品識別子

製品形態	: 混合物
製品名	: MicroVue DPD EIA Kit
製品コード	: 8007

1.2. 物質または混合物の関連する特定された用途と、それに対して助言された用途

1.2.1. 関連する識別された用途

産業用/業務用用途の仕様	: 体外診断用
--------------	---------

1.2.2. 使用上の注意

使用上の制限	: 医療従事者による医療機器の使用
--------	-------------------

1.3. 安全データシートの供給元の詳細

製造元

Quidel Corporation
 2005 East State Street, Suite 100
 45701 Athens - USA
 T 1.800.874.1517 - F 1.740.592.9820
gehs@quidel.com - quidel.com

1.4. 緊急時電話番号

緊急時番号	: 1.866.519.4752
-------	------------------

第 2 章: 危険有害性の要約

2.1. 物質または混合物の分類

規則(EC) No.1272/2008[CLP]に基づく分類


構成	CLP による分類
反応停止液 (15 mL)	皮膚刺激性 2、H315 眼刺激性 2、H319
基質バッファー (10 mL)	皮膚刺激性 2、H315 眼の損傷 1、H318 特定標的臓器毒性 反復曝露 2、H373


有害な物理化学的、人体および環境影響

長期曝露又は反復曝露により、臓器に損傷を与えるおそれがある。皮膚刺激性。眼に対する重篤な損傷性。

2.2. ラベル要素

規則(EC) No.1272/2008[CLP]に基づくラベリング

構成	ピクトグラム	シグナルワード	危険有害性情報	予防的記述
反応停止液 (15 mL)		警告	H315 - 皮膚刺激性。 H319 - 眼に対する重篤な刺激性。	H264 - 取り扱い後は、よく手を洗うこと。 H280 - 手袋、安全眼鏡、実験用白衣を着用すること。 P302+P352 - 皮膚に付着した場合: 多量の石鹸と水で洗うこと。 P305+P351+P338 - 目に入った場合: 水で数分間注意深く洗うこと。コンタクトレンズを装着していて、簡単に外せる場合は外す。引き続き水洗いすること。 P332+P313 - 皮膚刺激が生じた場合、医師の診断および治療を受けること。 P337+P313 - 眼の刺激が継続する場合、医師の診断および治療を受けること P501 - 内容物/容器を、地域、地方、国および/または国際的な規制に従って、危険物または特殊廃棄物の収集場所に廃棄すること。

基質バッファー (10 mL)		危険性	H315 - 皮膚刺激性。 H318 - 眼に対する重篤な損傷性。 H373 - 長期曝露又は反復曝露により、臓器に損傷を与えるおそれがある。	P260 - ミスト、スプレーを吸い込まないこと。 H264 - 取り扱い後は、よく手を洗うこと。 H280 - 手袋、安全眼鏡、実験用白衣を着用すること。 P302+P352 - 皮膚に付着した場合：多量の石鹸と水で洗うこと。 P305+P351+P338 - 目に入った場合：水で数分間注意深く洗うこと。コンタクトレンズを装着していて、簡単に外せる場合は外す。引き続き水洗いすること。 P332+P313 - 皮膚刺激が生じた場合、医師の診断および治療を受けること。 P501 - 内容物/容器を、地域、地方、国および/または国際的な規制に従って、危険物または特殊廃棄物の収集場所に廃棄すること。
-----------------	---	-----	---	--

2.3. 他の危険有害性

REACH 規則付属書 XIII に基づく評価で、0.1%以上の PBT/vPvB 物質を含まないこと。

第3章: 成分の構成/情報

3.1. 物質

該当なし

3.2. 混合物

名称	化学名	CAS 番号 EC 番号	%	CLP による分類
基質バッファー (10 mL)	ジエタノールアミン	111-42-2 -	10 - 15	急性毒性 4 (経口)、H302 皮膚刺激性 2、H315 眼の損傷 1、H318 特定標的臓器毒性 反復曝露 2、H373
反応停止液 (15 mL)	水酸化ナトリウム	1310-73-2 -	1 - 5	金属腐食性 1、H290 皮膚腐食性 1A、H314 眼の損傷 1、H318

特定の濃度限界値：

名称	製品識別子	特定の濃度限界値
水酸化ナトリウム	(CAS 番号) 1310-73-2 (EC-No.) 215-185-5 (EC Index-No.) 011-002-00-6	(0.5 ≤ C < 2) 眼刺激性 2、H319 (0.5 ≤ C < 2) 皮膚刺激性 2、H315 (2 ≤ C < 5) 皮膚腐食性 1B、H314 (5 ≤ C < 100) 皮膚腐食性 1A、H314

H-および EUH-ステートメントの全文：第 16 章を参照

第4章：応急処置

4.1. 応急処置の説明

応急処置全般	: 気分が悪いときは、医師の診断および治療を受けること。
吸入後の応急処置	: 新鮮な空気のある場所に移し、呼吸ができるようにする。
皮膚接触後の応急処置	: 皮膚を多量の水で洗う。皮膚刺激が生じた場合、医師の診断および治療を受けること。
眼接触後の応急処置	: 水で数分間注意深く洗うこと。コンタクトレンズを装着していて、簡単に外せる場合は外す。引き続き水洗いすること。直ちに医師に連絡すること。
摂取後の応急処置	: 気分が悪いときは、毒物センターまたは医師に連絡すること。

4.2. 最も重要な症状と効果、急性期と遅発性の両方

皮膚接触後の症状/影響	: 刺激性。
眼接触後の症状/影響	: 眼への重篤な損傷。

4.3. すぐに治療を必要とする場合や特別な治療を必要とする場合の表示

症状に合わせて治療すること。

第 5 章：消火対策

5.1. 消火剤

適した消火剤 : 水スプレー。乾燥粉末。泡。二酸化炭素。

5.2. 物質または混合物に起因する特別な危険有害性

火災時に危険な分解生成物 : 有毒ガスが発生する可能性がある。

5.3. 消火時のアドバイス

消火中の保護 : 適切な保護具なしで行動しないこと。自給式呼吸器。防護服を完備する。

第 6 章：事故時の流出対策

6.1. 人体に対する注意事項、保護具、緊急時の処置

6.1.1. 非緊急対応者用

緊急時の処置 : 漏出した場所を十分に換気する。ミスト、スプレーを吸い込まないこと。皮膚や目に触れないようにすること。

6.1.2. 緊急時の対応者用

保護具 : 適切な保護具なしで行動しないこと。詳細については、第 8 章「曝露管理/個人の保護」を参照のこと。

6.2. 環境への配慮

環境へ放出しないこと。

6.3. 封じ込め及び清掃の方法及び材料

清掃方法 : こぼれた液体を吸収性の材料で吸い取る。

その他の情報 : 材料または固形残渣は、認可された場所で処理する。

6.4. 他の章への参照

詳細については、第 13 章を参照のこと。

第 7 章：取り扱いと保管

7.1. 安全に取り扱うための注意事項

安全に取り扱うための注意事項 : 作業環境の換気を良くする。個人用保護具を装着する。ミスト、スプレーを吸い込まないこと。皮膚や目に触れないようにすること。

衛生対策 : 本品を使用する際は、飲食や喫煙をしないこと。本品を取り扱った後は必ず手を洗うこと。

7.2. 全ての非互換性を含めた安全な保管条件

保管条件 : 風通しの良い場所に保管する。涼しい場所に保管する。

7.3. 特定の最終使用目的

追加情報なし

第 8 章：曝露管理/個人の保護

8.1. 制御パラメータ

水酸化ナトリウム (1310-73-2)		
ベルギー	OEL TWA	2 mg/m ³
フランス	VME (OEL TWA)	2 mg/m ³
英国	WEL STEL (OEL STEL)	2 mg/m ³
米国 - ACGIH	ACGIH OEL C	2 mg/m ³
米国 - OSHA	現地の名称	水酸化ナトリウム
米国 - OSHA	OSHA PEL TWA [1]	2 mg/m ³

ジエタノールアミン (111-42-2)

ベルギー	OEL TWA	2 mg/m ³
ベルギー	OEL TWA [ppm]	0.46 ppm
フランス	VME (OEL TWA)	15 mg/m ³
フランス	VME (OEL TWA) [ppm]	3 ppm
米国 - ACGIH	ACGIH OEL TWA	1 mg/m ³ (吸引性成分と蒸気)

8.2. 暴露制御
適切なエンジニアリングコントロール:

作業環境の換気を良くする。

防護服の素材:

実験用白衣

手の保護具:

保護手袋

眼の保護具:

保護メガネ

皮膚および身体の保護具:

適切な防護服を着用する

呼吸器の保護:

換気が十分でない場合は、適切な呼吸用装置を着用すること。

個人用保護具の記号:

環境曝露対策:

環境へ放出しないこと。

その他の情報:

本品を使用する際は、飲食や喫煙をしないこと。

第9章: 物理的および化学的性質
9.1. 物理的および化学的性質に関する情報

物理的状態	: 液体
色	: データなし
臭気	: データなし
臭気閾値	: データなし
pH	: 反応停止液、pH<13
相対蒸発率 (ブチルアセテート=1)	: データなし
融点	: 該当なし
凝固点	: データなし
沸点	: データなし
昇華点	: データなし
自己発火温度	: データなし
分解温度	: データなし
可燃性 (固体、ガス)	: 該当なし
蒸気圧	: データなし
20°Cでの相対蒸気密度	: データなし

相対密度	: 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 Pow)	: データなし
粘度、静的	: データなし
粘度、動的	: データなし
爆発性	: データなし
酸化性	: データなし
爆発限界	: データなし

9.2. その他の情報

追加情報なし

第 10 章：安定性と反応性

10.1. 反応性

本製品は通常の使用、保管、輸送の条件下では非反応性である。

10.2. 化学安定性

通常の状態では安定。

10.3. 危険有害な反応の可能性

通常の使用条件下では、危険な反応は知られていない。

10.4. 避けるべき条件

推奨される保管および取り扱い条件（第 7 章を参照）の下では、該当なし。

10.5. 非互換性材料

追加情報なし

10.6. 危険有害な分解生成物

通常保管および使用条件下では、危険有害な分解生成物は予想されない。

第 11 章：毒性情報

11.1. 毒性作用に関する情報

急性毒性（経口）	: 分類なし
急性毒性（経皮）	: 分類なし
急性毒性（吸入）	: 分類なし

ジエタノールアミン (111-42-2)

LD50 経口ラット	620 mg/kg (ラット)
LD50 経皮ウサギ	7640 mg/kg (ウサギ)

皮膚腐食性/刺激性	: 皮膚刺激性。
眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	: 眼に対する重篤な損傷性。
呼吸器感作性または皮膚感作性	: 分類なし
生殖細胞変異原性	: 分類なし
発がん性	: 分類なし
生殖毒性	: 分類なし
特定標的臓器毒性（単回曝露）	: 分類なし
特定標的臓器毒性（反復曝露）	: 長期曝露又は反復曝露により、臓器に損傷を与えるおそれがある。
誤嚥による有害作用	: 分類なし

第12章：生態系情報
12.1. 毒性

エコロジー一般	: 本製品は水生生物に有害でなく、環境中に長期的な悪影響を及ぼすとは考えられない。
水生環境有害性、短期（急性）	: 分類なし
水生環境有害性、長期（慢性）	: 分類なし

水酸化ナトリウム (1310-73-2)

LC50 - 魚類[1]	45.4 mg/l (その他、96時間、ニジマス、静止系、淡水、実験値)
EC50 - 甲殻類 [1]	40.4 mg/l (その他、48時間、Ceriodaphnia sp. (ネコゼミジンコ的一种)、実験値)

ジエタノールアミン (111-42-2)

LC50 - 魚類[1]	1664 mg/l (96時間、ファットヘッドミノー、静止系)
EC50 - 甲殻類 [1]	55 mg/l (48時間、オオミジンコ)
EC50 72h - 藻類 [1]	75 mg/l (イカダモ)

12.2. 永続性と分解性
水酸化ナトリウム (1310-73-2)

永続性と分解性	生分解性：該当なし。
生化学的酸素要求量 (BOD)	該当なし (無機物)
化学的酸素要求量 (COD)	該当なし (無機物)
ThOD	該当なし (無機物)

ジエタノールアミン (111-42-2)

永続性と分解性	土壌中で生分解される。水中で容易に生分解される。
生化学的酸素要求量 (BOD)	0.22 g O ₂ /g 物質
化学的酸素要求量 (COD)	1.52 g O ₂ /g 物質
ThOD	2.13 g O ₂ /g 物質
BOD (ThOD に対し%)	0.1

12.3. 生物蓄積性
水酸化ナトリウム (1310-73-2)

生物蓄積性	生物蓄積性なし。
-------	----------

ジエタノールアミン (111-42-2)

n-オクタノール/水分配係数(Log Pow)	-2.18 ~ -1.43 (実験値)
生物蓄積性	生物蓄積性なし。

12.4. 土壌中の移動性
水酸化ナトリウム (1310-73-2)

エコロジー - 土壌	移動性に関する (試験) データはない。
------------	----------------------

12.5. PBT と vPvB の評価結果
構成

ジエタノールアミン (111-42-2)	この物質/調合物は REACH 規則付属書 XIII の PBT 基準を満たしていない この物質/調合物は REACH 規則付属書 XIII の vPvB 基準を満たしていない
水酸化ナトリウム (1310-73-2)	この物質/調合物は REACH 規則付属書 XIII の PBT 基準を満たしていない この物質/調合物は REACH 規則付属書 XIII の vPvB 基準を満たしていない

12.6. その他の副作用

追加情報なし

第13章：廃棄時の考慮事項

13.1. 廃棄物処理方法

地域法制（廃棄物）	: 廃棄は、公的な規則に基づいて行うこと。
廃棄物処理方法	: 内容物/容器は、認可を受けた回収業者の分別指示に従って廃棄すること。
下水処理に関する推奨事項	: 廃棄は、公的な規則に基づいて行うこと。
エコロジー-廃棄物	: 環境へ放出しないこと。

第14章：輸送情報

ADR / IMDG / IATA / ADN に準拠

14.1. UN 番号

UN 番号(ADR)	: 規制対象外
UN 番号(IMDG)	: 規制対象外
UN 番号(IATA)	: 規制対象外
UN 番号(ADN)	: 規制対象外

14.2. 国連固有の船積み名

固有の船積み名 (ADR)	: 規制対象外
固有の船積み名 (IMDG)	: 規制対象外
固有の船積み名 (IATA)	: 規制対象外
固有の船積み名 (ADN)	: 規制対象外

14.3. 輸送上の危険物クラス

ADR	
輸送上の危険物クラス (ADR)	: 規制対象外
IMDG	
輸送上の危険物クラス (IMDG)	: 規制対象外
IATA	
輸送上の危険物クラス (IATA)	: 規制対象外
ADN	
輸送上の危険物クラス (ADN)	: 規制対象外

14.4. パッキンググループ

パッキンググループ (ADR)	: 規制対象外
パッキンググループ (IMDG)	: 規制対象外
パッキンググループ (IATA)	: 規制対象外
パッキンググループ (ADN)	: 規制対象外

14.5. 環境負荷

環境にとって危険	: いいえ
海洋汚染物	: いいえ
その他の情報	: 補足情報なし

14.6. ユーザーのための特別な注意事項

陸路輸送

規制対象外

海上輸送

規制対象外

航空輸送

規制対象外

内陸水路輸送

規制対象外

14.7. マルポール条約附属書II及びIBCコード（国際バルクケミカルコード）に準じたバルク輸送

該当なし

第15章：規制情報
15.1. 物質または混合物に固有の安全性、衛生および環境関連法規制
15.1.1. EU 規制

REACH 規則付属書 XVII の制限対象物質を含有していない。

REACH 規則の認可対象候補リストに記載の物を含有していない。

REACH 規則付属書 XIV の認可対象物質を含まない。

15.1.2. 国内規制
ドイツ

規制当局への照会

: WGK 1、水に対してやや危険 (AwSV、付録 1 による分類)。

雇用に関する制限

 : ワーキングマザーの保護に関する法律 (MuSchG) に基づく制限を遵守すること。
 雇用における青少年保護に関する法律 (JArbSchG) に基づく制限を遵守すること。

危険物事故防止条例 (12. BImSchV)

: 12 の対象外。BImSchV (危険物事故防止条例)

オランダ

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen

: 該当するコンポーネントなし

SZW-lijst van mutagene stoffen

: 該当するコンポーネントなし

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Borstvoeding

: 該当するコンポーネントなし

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Vruchtbaarheid

: 該当するコンポーネントなし

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling

: 該当するコンポーネントなし

デンマーク

デンマーク国内規制

 : 18 歳未満の青少年は使用できません
 妊娠中/授乳中の女性が本製品を扱う場合は、直接本製品に触れないようにすること

15.2. 化学物質安全性評価

化学物質安全性評価は実施していない

第16章：その他の情報
変更の表示：

新しい EU SDS テンプレート。

略語・頭字語：

ADN	欧州内陸水路危険物国際輸送協定
ADR	欧州危険物国際道路輸送協定
ATE	急性毒性推定値
BLV	生物学的限界値
CAS 番号	CAS 番号
CLP	「物質および混合物の分類・表示・包装」に関する欧州規則 (EC) No 1272/2008
DMEL	導出最小毒性量
DNEL	導出無毒性量
EC50	実効濃度の中央値
EC 番号	欧州共同体番号
EN	欧州規格
IATA	国際航空運送協会
IMDG	国際海上危険物取扱所

LC50	半数致死濃度
LD50	半数致死量
LOAEL	最小毒性量
NOAEC	最大無毒性量
NOAEL	無有害作用量
NOEC	最大無影響濃度
OEL	作業暴露限度値
PBT	難分解性、高蓄積性、毒性
PNEC	予測無影響濃度
REACH	化学品の登録、評価、認可及び制限に関する規則 (EC) No 1907/2006
RID	鉄道による危険物の国際輸送に関する規則
SDS	安全性データシート
vPvB	極難分解性及び高生物蓄積性
WGK	ドイツ水質汚染規制・水害クラス (WHC)

その他の情報 : 本製品を使用する前に、製品の添付文書を確認してください。

H-および EUH-ステートメントの全文 :

急性毒性 2 (経口)	急性毒性 (経口) 、区分 2
急性毒性 4 (経口)	急性毒性 (経口) 、区分 4
水性毒性急性 1	水生環境への悪影響 - 急性危険有害性、区分 1
水性毒性慢性 1	水生環境への悪影響 - 慢性危険有害性、区分 1
眼の損傷 1	眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性、カテゴリ 1
眼刺激性 2	眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性、カテゴリ 2
H290	金属腐食性の可能性。
H300	飲み込むと生命に危険。
H302	飲み込むと有害性。
H314	重度の皮膚火傷と眼に対する損傷性。
H315	皮膚刺激性。
H318	眼に対する重篤な損傷性。
H319	眼に対する重篤な刺激性。
H373	長期曝露又は反復曝露により、臓器に損傷を与えるおそれがある。
H400	水生生物に対して非常に有毒。
H410	長期的な作用を持ち、水生生物に対して非常に有毒。
金属腐食 1	金属腐食性、区分 1
皮膚腐食性 1A	皮膚腐食性/刺激性、区分 1、細区分 1A
皮膚腐食性 1B	皮膚腐食性/刺激性、区分 1、細区分 1B
皮膚刺激性 2	皮膚腐食性/刺激性、区分 2
特定標的臓器毒性 反復曝露 2	特定標的臓器毒性 - 反復曝露、カテゴリ 2

この情報は、当社の現在の知識に基づいており、健康、安全性、環境への要求を目的とした製品の説明のみを目的としています。したがって、製品の特定の特性を保証するものと解釈されるべきではありません。