



TECHNOPATH


安全性データシート

(EC) 規則 No. 1907/2006 (REACH)、Annex II に準拠

セクション 1：物質/混合物および会社/企業の識別情報

1.1 製品識別名	
商品名	Multichem ID-COVID19 Neg
参照番号	CVN100N、CVN200N、CVG200B
1.2 物質/混合物の関連する特定用途および非推奨の用途	
特定用途	体外診断用試薬。使用は専門家に限定。
1.3 安全性データシート提供者の詳細	
会社情報	Technopath Manufacturing Ltd Fort Henry Business Park Ballina County Tipperary アイルランド
電話番号	+353 (0) 61 525700
電子メール (担当者)	qcsupport@technopathcd.com
1.4 緊急時の電話番号	
緊急時の電話番号	+353 (0) 61 525700

セクション 2：危険に関する識別情報

2.1 物質/混合物の分類	
規則 (EC) No. 1272/2008 (CLP)	皮膚感受性 1
危険有害性情報	H317：アレルギー性皮膚炎を起こすおそれ。
2.2 ラベル要素	(EC) 規則 No. 1272/2008 (CLP) に準拠
危険有害性図記号	
警告表示	警告
分類に寄与する物質	2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン
危険有害性情報	アレルギー性皮膚炎を起こすおそれ。
注意書き	保護手袋/保護衣を着用してください。 皮膚刺激または発疹が生じた場合：医師の助言/処置を受けること。 汚染された衣類は再利用する前に洗うこと。
2.3 他の危険	ヒト由来の物質を含有。



TECHNOPATH

安全性データシート

(EC) 規則 No. 1907/2006 (REACH)、Annex II に準拠

セクション 3：成分の組成/情報

3.1 混合物

内容：

体外診断用試薬。次に挙げる危険成分を含むヒト血漿。

危険成分：

EC 分類 No. 1272/2008

危険成分	CAS 番号	EC 番号	REACH 登録番号	分類コード： 危険有害性情報	%W/W
2-メチル-4-イソチアゾ リン-3-オン	2682-20-4	220-239-6	なし	急性毒性 3; H301, H311, H331 皮膚腐食性 1B; H314 皮膚感作性 1; H317 水生急性 1; H400	0.004～ 0.005
アジ化ナトリウム*	26628-22-8	247-852-1	なし	急性毒性 2; H300 急性毒性 1; H310 STOT RE 2; H373 水生急性 1; H400 水生慢性 1; H410 EUH032	< 0.1

* 暴露限度が地域により規定されている物質。

3.2 付加情報

危険有害性情報の全文はセクション 16 を参照してください。
本物質は、PCR 法を使用して、HBV DNA、HIV RNA、およ
び HCV RNA の活性がないことが確認されました。

セクション 4：応急措置



4.1 応急措置の説明

吸入した場合

新鮮な空気を取り込み、具合が悪い場合は医師の診察を受け
てください。

皮膚に接触した場合

石鹼をつけて皮膚を水で洗い流してください。汚染された衣
類を脱いで、再利用する前に洗ってください。皮膚刺激また
は発疹が生じた場合：医師の助言/処置を受けること。

目に入った場合

水で丁寧に数分間すすいでください。具合が悪い場合は医師
の診察を受けてください。

口に入った場合

水で口をすすいでください。具合が悪い場合は医師の診察を
受けてください。

4.2 最も重大な症状および影響（急性および遅発性）

アレルギー性接触皮膚炎。

4.3 即時の医療処置や特別な処置を必要とする兆候

なし。

セクション 5：火災時の措置

5.1 消火剤

適切な消火剤

CO₂、粉末または水のスプレー。火災の範囲が広い場合、
水のスプレーまたはアルコール耐性の泡剤で消火してくだ
さい。

5.2 物質または混合物に起因する特別な危険

火災の場合、下記の物質が放出されるおそれがあります：
酸化炭素 (CO_x)、窒素酸化物 (NO_x)、硫黄酸化物
(SO_x)。



TECHNOPATH

安全性データシート

(EC) 規則 No. 1907/2006 (REACH)、Annex II に準拠

5.3 推奨する消火措置

環境条件に適した方法で消火を行ってください。
消火時に、全身を覆う保護衣と自給式呼吸器 (SCBA) を着用してください。

セクション 6：偶発的な放出に備えた対策

6.1 人体への注意事項、保護具、緊急時の手順

こぼれた物質を取り扱う際の保護対策は、セクション 8 を参照してください。

6.2 環境に関する注意事項

排水管、下水管、水路に流さないでください。

6.3 封じ込めと清掃の方法および材料

液体吸収材 (ペーパータオル、砂、珪藻土、酸結合剤、汎用結合剤、おが屑) で吸い取ってください。セクション 13 に従い、汚染物質を廃棄物として処理してください。クロロ化合物などの消毒剤で作業領域を拭き取ってください。

6.4 参照する他のセクション

8、13

セクション 7：取り扱いおよび保管

7.1 安全に取り扱うための注意事項

本製品は、潜在的感染性物質として取り扱う必要があります。なぜなら、ヒト由来の物質派生製品から感染性物質が伝染しないことを、既知の試験方法で完全に保証することはできないからです。

生物学的有害物質の取り扱いについては、指令 2000/54/EC を参照してください。

目や皮膚、粘膜が接触しないようにしてください。

子供の手が届かない場所に保管してください。

作業休止前や作業後に手を洗ってください。

次亜塩素酸塩などの消毒剤で作業領域を清掃してください。

7.2 安全に保管する条件 (非親和性物質情報も含む)

支給の容器を 2~8 °C で保管してください。

7.3 特定のエンドユーザー

体外診断用試薬。

セクション 8：暴露の制御/人体の保護

8.1.1 職務上の暴露限度

EU IOELV / UK EH40

物質。	CAS 番号	LTEL (8 時間 TWA ppm)	LTEL (8 時間 TWA mg/m ³)	STEL (ppm)	STEL (mg/m ³)	注記
アジ化ナトリウム	26628-22-8		0.1		0.3	Sk

Sk - 経皮吸収のおそれあり。

8.2 暴露制御

8.2.1 適切な工業技術的制御

本物質には該当しません。

8.2.2 人体保護具

目/顔の保護

保護めがねの着用を推奨します。(EN166)



手の保護

使い捨て手袋。(EN374)



手袋の材質：

ラテックス/天然ゴム、ニトリルゴム。

手袋の浸透時間：

取扱説明書に従い製品を取り扱う分には、手袋の耐性は問題となりません。

人体の保護

実験用白衣。



TECHNOPATH

安全性データシート

(EC) 規則 No. 1907/2006 (REACH)、Annex II に準拠

呼吸の保護

通常不要。

8.2.3 環境暴露制御

対策は特に必要ありません。

セクション 9：物理化学的特性**9.1 基本的物理化学的特性の情報**

見た目	澄明な液。
色	帯黄色。
臭気	臭気なし。
臭気閾値 (ppm)	該当なし。
pH (値)	7.2~7.6
融点 (° C) /凝固点 (° C)	水に似て、およそ 0° C。
沸点/沸点範囲 (° C) :	水に似て、およそ 100° C。
引火点 (° C)	該当なし。
蒸発速度 (BA = 1)	未確定。
可燃性 (固定、ガス)	該当なし。
爆発限度範囲	該当なし。
気圧 (パスカル)	水に似て、およそ 23 hPa。
蒸気密度 (空気=1)	未確定。
濃度 (g/ml)	およそ 1.0
溶解度 (水)	やや溶けやすい。
溶解度 (他)	未確定。
分配係数 (n-オクタノール/水)	未確定。
自己発火温度 (° C)	未確定。
分解温度 (° C)	未確定。
粘度 (mPa.s)	未確定。
爆発特性	非爆発性。
酸化特性	不酸化。

9.2 他の情報

なし

セクション 10：安定性および反応性

10.1 反応性	知見なし。
10.2 化学的安定性	本製品の安定性は、推奨保管条件を守れば確保されます。
10.3 危険な反応の可能性	調製液はアジ化ナトリウムを含有するため、鉛部に反応して爆発物ができる可能性があります。酸に接すると微量の毒性ガス（アジ化水素酸）が放出される可能性があります。危険な重合は起こりません。
10.4 避けるべき状態	知見なし。
10.5 非親和性の物質	知見なし。
10.6 危険な分解生成物	知見なし。

セクション 11：毒性情報**11.1 毒性効果の情報****11.1.2 混合物**

急性毒性	公知のデータに基づき、分類基準に合致しません。
皮膚侵食/炎症	公知のデータに基づき、分類基準に合致しません。
重篤な目の損傷/炎症	公知のデータに基づき、分類基準に合致しません。
呼吸/皮膚感作	アレルギー性皮膚炎を起こすおそれ。
生殖細胞の突然変異誘発性	公知のデータに基づき、分類基準に合致しません。
発癌性	公知のデータに基づき、分類基準に合致しません。
生殖毒性	公知のデータに基づき、分類基準に合致しません。



TECHNOPATH

安全性データシート

(EC) 規則 No. 1907/2006 (REACH)、Annex II に準拠

STOT 単回暴露	公知のデータに基づき、分類基準に合致しません。
STOT 反復暴露	公知のデータに基づき、分類基準に合致しません。
吸引の危険	公知のデータに基づき、分類基準に合致しません。

セクション 12：生態学的な情報

12.1 毒性	本製品は、環境に毒性のある成分を多量に含んでいません。
12.2 耐性および分解性	本物質は、土壌中や水中で分解されると予想されます。
12.3 生物蓄積の可能性	本製品に生物蓄積の可能性はありません。
12.4 土壌中の移動性	本製品は、土壌中の移動性が高いと予想されます。
12.5 PBT および vPvB 評価の結果	該当なし。
12.6 他の有害事象	該当なし。

セクション 13：廃棄における考慮事項

13.1 廃棄物処理の方法 製品：	潜在的な生物学的有害廃棄物として、当該国の汚染防止法をはじめとする諸法に準じて処理してください。確実に準拠するため、当該（地域）当局や廃棄物処理の認定会社に問い合わせ、情報を入手するようお勧めします。アジド化合物の蓄積の可能性を回避するには、希釈していない試薬を廃棄した後は排水管を水で洗い流してください。
欧州廃棄物目録：	18 01 03.
梱包材：	地域や州、国の法規に従い廃棄してください。 汚染された梱包材は、製品と同じ方法で廃棄する必要があります。 汚染されていない梱包材は再使用してもかまいません。 詳細は、地域のサービス担当者にお問い合わせください。

セクション 14：輸送情報

14.1 国連番号	該当なし
14.2 国連正式輸送名	該当なし
14.3 輸送危険分類	輸送に危険であると分類されていません。
14.4 梱包グループ	該当なし
14.5 環境に対する危険	該当なし
14.6 ユーザーへの特別な注意事項	該当なし
14.7 MARPOL73/78 の Annex II および IBC コードに準拠したバルク輸送	該当なし

セクション 15：規制に関する情報

15.1 本物質/混合物に適用の、安全、健康、環境に関する規則/法規	体外診断医療機器指令 98/79/EC.
15.2 化学的安全性の評価	該当なし。



T E C H N O P A T H

安全性データシート

(EC) 規則 No. 1907/2006 (REACH) 、Annex II に準拠

セクション 16 : 他の情報

凡例

STOT 特定標的臓器毒性

分類コード :

急性毒性 3	急性毒性、分類 3
急性毒性 2	急性毒性、分類 2
急性毒性 1	急性毒性、分類 1
皮膚腐食性 1B	皮膚腐食性/刺激、分類 1B
皮膚感作性 1A	皮膚感作性物質、分類 1A
STOT RE 2	特定標的臓器毒性 - 反復暴露、分類 2
水生急性 1	水生環境への危険性、急性、分類 1
水生慢性 1	水生環境への危険性、慢性、分類 1

危険有害性情報

H300 : 飲み込むと致命的。
H301 : 飲み込むと有毒。
H310 : 皮膚に接触すると致命的。
H311 : 皮膚に接触すると有毒。
H314 : 重篤な皮膚の薬傷および眼の損傷。
H317 : アレルギー性皮膚炎を起こすおそれ。
H331 : 吸入すると有毒。
H373 : 長期間または反復して暴露すると器官が損傷するおそれ。
H400 : 水生生物に対する高毒性。
H410 : 水生生物に対する高毒性が長期間継続。
EUH032 : 酸に接すると高毒性ガスを放出。

参照文書 :

原材料安全性データシート。

付加情報

文書作成 : Dr. J. J. Tobin、ChemHaz Solutions 電子メール : info@chemhazsolutions.com

本書に記載の情報は、弊社の知見が及ぶ限り正確です。しかしながら、上記の供給者もその子会社も、本書に記載の情報の正確性および完全性について、いかなる責任も負いません。物質の適性は、ユーザーが最終的に単独で判断してください。あらゆる物質は未知の危険をはらんでおり、慎重に扱う必要があります。ある種の危険は本書に記載してありますが、それ以外にないとは保証できません。