



# 安全データシート

この安全データシートは以下の要件に準拠している：  
JIS Z 7253:2012

改訂日 2021-08-18  
改訂番号 2

## 1. 化学品及び会社情報

製品名 Variant II Hemoglobin A1c Calibrator 2

カタログ番号 2702108NU

### 安全データシートの供給者の詳細

|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>本社</b><br>Bio-Rad Laboratories Inc.<br>1000 Alfred Nobel Drive<br>Hercules, CA 94547<br>USA | <b>製造者</b><br>Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group<br>4000 Alfred Nobel Drive<br>Hercules, California 94547<br>USA | <b>日本法人／連絡先住所</b><br>140-0002<br>東京都品川区東品川2-2-24<br>天王洲セントラルタワー20F<br>バイオ・ラッド ラボラトリーズ<br>株式会社 |
|--|--|---|

テクニカルサービス 0120-996598  
diag.jp@bio-rad.com  
緊急連絡電話番号 CHEMTREC (ケムトレック):81-345209637

### 化学品の推奨用途及び使用上の制限

推奨用途 生体外(In vitro)診断。  
使用上の制限 情報なし

## 2. 危険有害性の要約

### GHS 分類

世界調和システム(GHS)による危険物有害性の物質でも混合物でもない 区分に該当しない

|                   |                     |
|-------------------|---------------------|
| 急性毒性(経口)          | 区分に該当しない            |
| 急性毒性(経皮)          | 分類できない              |
| 急性毒性(吸入) - ガス     | 区分に該当しない            |
| 急性毒性(吸入) - 蒸気     | 分類できない              |
| 急性毒性(吸入) - 粉塵/ミスト | 分類できない              |
| 皮膚腐食性/刺激性         | 分類できない              |
| 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性  | 分類できない              |
| 呼吸器感作性            | 分類できない              |
| 皮膚感作性             | 分類できない              |
| 生殖細胞変異原性          | 分類できない              |
| 発がん性              | 分類できない              |
| 生殖毒性              | 分類できない              |
| 授乳に対する又は授乳を介した影響  | 授乳に対する又は授乳を介した影響はない |
| 特定標的臓器毒性(単回ばく露)   | 分類できない              |
| 特定標的臓器毒性(反復ばく露)   | 分類できない              |
| 誤えん有害性            | 分類できない              |
| 水生環境有害性 短期(急性)    | 分類できない              |
| 水生環境有害性 長期(慢性)    | 分類できない              |
| オゾン層への有害性         | 分類できない              |

### ラベル要素

#### 危険有害性情報

世界調和システム(GHS)による危険物有害性の物質でも混合物でもない 区分に該当しない

#### 安全対策

・該当しない

#### 応急措置

・該当しない

#### 保管

・該当しない

**廃棄**

・該当しない

**他の危険有害性****3. 組成及び成分情報****化学物質・混合物の区別**

混合物

製品には、指定の濃度で健康に対して危険有害性であると考えられる物質は含まれていない。

**化学物質排出把握管理促進法(PRTR)**

該当しない

**労働安全衛生法****通知対象物質**

該当しない

**表示対象物質**

該当しない

**毒物及び劇物取締法**

該当しない

**4. 応急措置****吸入した場合**

空気の新鮮な場所に移すこと。

**皮膚に付着した場合**

皮膚を石けん(鹼)と水で洗うこと。

**眼に入った場合**

上下のまぶた(瞼)を持ち上げながら最低15分間多量の水でよく洗うこと。医師に相談すること。人体に由来する成分及び／又は感染性のおそれがある成分が含まれています。

**飲み込んだ場合**

医師に連絡すること。人体に由来する成分及び／又は感染性のおそれがある成分が含まれています。

**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

**医師に対する特別な注意事項**

人体に由来する成分及び／又は感染性のおそれがある成分が含まれています。

**5. 火災時の措置****適切な消火剤**

現地の状況及び周囲環境に適した消火方法を用いること。

**使ってはならない消火剤**

高圧水で漏出物を散乱させないこと。

**特有の危険有害性**

情報なし。

**特有の消火方法  
大規模火災**

水噴霧でドラムを冷却すること。  
警告：放水では十分な消火の効果を得られない場合がある。

**消火活動を行う者の特別な保護具及び** 消火を行う者は自給式呼吸器及び消火活動用の完全装備を着用しなければならない。個人

**予防措置** 用保護具を使用すること。

## 6. 漏出時の措置

**人体に対する注意事項、保護具及び緊急時措置** 十分換気されているか確認すること。

**緊急対応を行う者のための保護具** 項目8で推奨されている個人用保護具を着用すること。

**環境に対する注意事項** 環境影響情報の詳細情報については項目12を参照のこと。

**封じ込め方法** いかなる下水管の中、地面上又はいかなる水域中にも侵入させないこと。

**浄化方法** 汚染された表面を十分に浄化すること。

**二次災害の防止策** 汚染された物体及び区域を環境規則に従って十分に浄化すること。

## 7. 取扱い及び保管上の注意

### 取扱い

**安全取扱注意事項** 産業衛生安全対策規範に従って取り扱うこと。

**衛生対策** 感染のおそれがある物質を取扱う場合は、一般的かつ標準的な予防措置に従ってください。

### 保管

**安全な保管条件** 製品とラベルの指示に従って保管してください。

## 8. ばく露防止及び保護措置

**許容濃度** この製品は、供給されたままの状態なら、地域独自の規制団体が制定した職業被ばく限界が設定された危険有害物質を一切含んでいない。

**生物学的職業性ばく露限界値** 供給時のこの製品は、各地域の規制機関が独自に生物学的制限値を定めている危険有害性物質を一切含んでいない。

**設備対策** シャワー  
洗眼場  
換気システム

**環境ばく露防止** 情報なし。

### 保護具

**呼吸用保護具** 通常の使用条件下では保護具は必要ない。ばく露限度を超えるか刺激が生じる場合には、換気および排気が必要になる。

**手の保護具** 適切な手袋を着用する。

**眼、顔面の保護具** サイドシールド付き保護眼鏡(またはゴーグル)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。

## 9. 物理的及び化学的性質

## 物理的及び化学的性質に関する情報

|                       |       |       |
|-----------------------|-------|-------|
| 外観                    | 固体    |       |
| 物理状態                  | 固体    |       |
| 色                     | 変化する  |       |
| 臭い                    | 無臭    |       |
| 臭いのしきい値               | 情報なし  |       |
| 特性                    | 値     | 備考・方法 |
| 融点／凝固点                | データなし | 情報なし  |
| 沸点、初留点及び沸騰範囲          | データなし | 情報なし  |
| 可燃性                   | データなし | 情報なし  |
| 爆発下限界及び爆発上限界／可燃限界     |       |       |
| 爆発又は可燃の上限界            | データなし | 情報なし  |
| 爆発又は可燃の下限界            | データなし | 情報なし  |
| 引火点                   | データなし | 情報なし  |
| 蒸発速度                  | データなし | 情報なし  |
| 自然発火点                 | データなし | 情報なし  |
| 分解温度                  | データなし | 情報なし  |
| pH                    |       | 情報なし  |
| 粘度                    |       |       |
| 動粘性率                  | データなし | 情報なし  |
| 動的粘度                  | データなし | 情報なし  |
| 水への溶解度                | 水と混和  |       |
| 溶解度                   | データなし | 情報なし  |
| n-オクタノール／水分分配係数(log値) | データなし | 情報なし  |
| 蒸気圧                   | データなし | 情報なし  |
| 密度及び／又は比重             |       |       |
| 相対密度                  | データなし | 情報なし  |
| 相対ガス密度                | データなし | 情報なし  |
| 粒子特性                  |       |       |
| 粒径                    | データなし | 該当しない |
| 粒径分布                  | データなし | 該当しない |

## その他の情報

|      |      |
|------|------|
| 爆発性  | 情報なし |
| 酸化特性 | 情報なし |

## 10: 安定性及び反応性

|             |                  |
|-------------|------------------|
| 反応性         | 情報なし。            |
| 化学的安定性      | 通常の条件下で安定。       |
| 危険有害反応可能性   | 通常のプロセスではない。     |
| 避けるべき条件     | 情報なし。            |
| 混触危険物質      | 提供された情報に基づき知見なし。 |
| 危険有害な分解生成物  | 提供された情報に基づき知見なし。 |
| 爆発データ       |                  |
| 静電放電に対する感度  | なし。              |
| 機械的衝撃に対する感度 | なし。              |

## 11. 有害性情報

**急性毒性**  
分類できない。利用可能なデータに基づき、分類基準を満たさない。

## 毒性の数値尺度 - 製品情報

以下の値はGHS文書の第3.1章に基づいて算出されている

|                  |                                 |
|------------------|---------------------------------|
| 症状               | 情報なし                            |
| 経口               | この化学物質または混合物の特定試験データはない。        |
| 吸入               | この化学物質または混合物の特定試験データはない。        |
| 皮膚接触             | この化学物質または混合物の特定試験データはない。        |
| 眼接触              | この化学物質または混合物の特定試験データはない。        |
| 皮膚腐食性／刺激性        | 利用可能なデータに基づき、分類基準を満たさない。分類できない。 |
| 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性 | 利用可能なデータに基づき、分類基準を満たさない。分類できない。 |
| 呼吸器感受性又は皮膚感受性    | 分類できない。                         |
| 生殖細胞変異原性         | 利用可能なデータに基づき、分類基準を満たさない。分類できない。 |
| 発がん性             | 利用可能なデータに基づき、分類基準を満たさない。分類できない。 |
| 生殖毒性             | 利用可能なデータに基づき、分類基準を満たさない。分類できない。 |
| 標的臓器影響           | 呼吸器、眼                           |
| 特定標的臓器毒性(単回ばく露)  | 利用可能なデータに基づき、分類基準を満たさない。分類できない。 |
| 特定標的臓器毒性(反復ばく露)  | 利用可能なデータに基づき、分類基準を満たさない。分類できない。 |
| 誤えん有害性           | 利用可能なデータに基づき、分類基準を満たさない。分類できない。 |

## 12. 環境影響情報

|               |                                       |
|---------------|---------------------------------------|
| 生態毒性          | 分類できない。                               |
| 未知の危険有害性物質の濃度 | 混合物の 0 %は水生環境に対する危険有害性が未知の成分で構成されている。 |
| 残留性・分解性       | 情報なし。                                 |
| 生体蓄積性         | 情報なし。                                 |

|           |                                 |
|-----------|---------------------------------|
| 土壌中の移動性   | 情報なし。                           |
| オゾン層への有害性 | 分類できない。利用可能なデータに基づき、分類基準を満たさない。 |
| 他の有害影響    | 情報なし。                           |

### 13. 廃棄上の注意

|          |                                     |
|----------|-------------------------------------|
| 残余廃棄物    | 現地の規則に従って廃棄すること。環境法律に従って廃棄物を廃棄すること。 |
| 汚染容器及び包装 | 空容器を再利用しないこと。                       |

### 14. 輸送上の注意

|      |       |
|------|-------|
| IMDG | 規制対象外 |
| ADR  | 規制対象外 |
| IATA | 規制対象外 |
| 日本   | 規制対象外 |

### 15. 適用法令

#### 国内規制

化学物質排出把握管理促進法(PRTR)

該当しない

労働安全衛生法

該当しない

通知対象物質

該当しない

毒物及び劇物取締法

該当しない

消防法:

該当しない

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(化審法)

該当しない

海洋汚染及び海上災害の防止に関する法律

該当しない

#### 国際規制

残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約 該当しない

ロッテルダム条約 該当しない

### 16. その他の情報

|      |   |
|------|---|
| 作成者  | Bio-Rad Laboratories, Environmental Health and Safety |
| 改訂日  | 2021-08-18  |
| 改訂記録 | 更新された安全データシート 項目。1。2。3。                               |

安全データシート で使用されている略語及び頭文字のキー又は凡例

凡例 項目8: ばく露防止及び保護措置

|     |             |     |       |
|-----|-------------|-----|-------|
| TWA | TWA(時間加重平均) | 天井値 | 最大限界値 |
| *   | 皮膚兆候        | +   | 感作性物質 |

本安全データシートの編集に使用した主要参考文献およびデータ源

環境有害物質・特定疾病対策庁 (ATSDR)

米国環境保護庁ChemViewデータベース

欧州化学品局

欧州食品安全機関(EFSA)

EPA (環境保護庁)  
急性ばく露ガイドラインレベル(AEGL)  
米国環境保護庁、連邦殺虫剤、殺菌剤、殺鼠剤法  
米国環境保護庁高生産量化学物質  
フードリサーチジャーナル (Food Research Journal)  
危険有害性物質データベース  
国際統一化学情報データベース(IUCLID)  
日本政府によるGHS分類  
オーストラリア国家工業化学品届出審査機構(NICNAS)  
NIOSH(米国労働安全衛生研究所)  
米国医学図書館ChemID Plus(NLM CIP)  
National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)  
米国国家毒性プログラム(NTP)  
ニュージーランド化学物質分類・情報データベース(CCID)

経済協力開発機構、環境・健康・安全に関する文書

経済協力開発機構、高生産量化学物質点検プログラム  
経済協力開発機構、スクリーニング情報データセット  
世界保健機構

#### 免責事項

このSDSは、JIS Z 7252:2019およびJIS Z 7253:2019の要件に準拠している。この安全データシートに記載されている内容は、発行日時点の知見、情報に基づき正確を期したものです。ここに記載されている情報は当該製品の安全な取扱い、使用、加工処理、保管、運搬、廃棄、漏えい時の処理など指針とすることのみを目的としたものであり、いかなる保証をするものではなく、また品質仕様ではありません。本文中に明記されている場合を除き、他の何らかの材料と組み合わせて使用した場合、または何らかのプロセスに使用した場合には、有効でなくなる場合があります。

安全データシート のおわり