

安全データシート

JIS Z 7253 : 2019による

LumiraDx Multi Quality Control

加工された日付: 08.12.2021

製品コード:

ページ 1 の 13

1 化学品及び会社情報

製品識別名

LumiraDx Multi Quality Control

物質または混合物の従来から確認された用途、および使用を差し控えるようにアドバイスする用途

用途

品質管理方法, 体外診断用医療機器 (IVD)

使用は思いとどまるよう忠告される

不適切な使用。

安全データシート作成者の詳細

会社名称:	LumiraDx UK Ltd
街路名:	Dumyat Business Park
住所:	GB-FK10 2PB Alloa
電話番号:	00800 58647239
電子メール:	customerservices@lumiradx.com
担当部門:	Dr. Gans-Eichler e-mail: info@tge-consult.de Chemieberatung GmbH Tel.: +49(0)2534 6441185 Otto-Hahn-Str. 36 www.tge-consult.de D-48161 Münster

警察署・消防署への非常通話番号: 00800 58647239 -

2 危険有害性の要約

物質または混合物の分類

GHS 分類 ((JIS) Z 7252-2019):

危険有害性カテゴリー:

発がん性: 発がん性 1A

生殖毒性: 生殖毒性 1

水生環境有害性: 水生環境急性有毒性 3

危険有害性情報:

発がんのおそれ。

生殖能又は胎児への悪影響のおそれ。

水生生物に有害。

ラベル要素

GHS 分類 ((JIS) Z 7252-2019):

ラベルに表示されなければならない有害成分

エタノール (2-202)

注意喚起語: 危険

危険有害絵文字:



安全データシート

JIS Z 7253 : 2019による

LumiraDx Multi Quality Control

加工された日付: 08.12.2021

製品コード:

ページ 2 の 13

危険有害性情報

H350	発がんのおそれ。
H360	生殖能又は胎児への悪影響のおそれ。
H402	水生生物に有害。

危険の予防

P201	使用前に取扱説明書を入手すること。
P202	全ての安全注意を読み理解するまで取り扱わないこと。
P273	環境への放出を避けること。
P280	保護手袋を着用すること。
P308+P313	ばく露又はばく露の懸念がある場合：医師の診断／手当てを受けること。
P405	施錠して保管すること。
P501	国内の/地域の/国際的な規則に従った内容物/容器の適切な廃棄。

他の危険有害性

混合物に含有された物質によるPBT/vPvB基準を満たさない (>0,1%)。

3 組成及び成分情報

混合物

危険有害成分

CAS番号	化学名	数量
	GHS 分類	
64-17-5	エタノール (2-202)	< 1 %
	Flam. Liq. 2, Carc. 1A, Repr. 1A, Eye Irrit. 2B, STOT SE 3, STOT SE 3, STOT RE 1, STOT RE 2; H225 H350 H360 H320 H335 H336 H372 H373	
143-33-9	シアン化ナトリウム (1-158)	< 0,1 %
	Repr. 2, Acute Tox. 1, Acute Tox. 1, Skin Irrit. 3, Eye Irrit. 2A, STOT RE 1, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1; H361 H310 H300 H316 H319 H372 H400 H410	

公示された危険表示および危険説明の全文は、第 16 章に記載されています。

GCL/SCL及び/Mファクター

CAS番号	EC番号	化学名	数量
		GCL/SCL及び/Mファクター	
64-17-5		エタノール (2-202)	< 1 %
		吸入: LC50(50%致死濃度) = 124,7 mg/l (蒸気); 経口: LD50(50%致死量) = >5000 mg/kg	
143-33-9	205-599-4	シアン化ナトリウム (1-158)	< 0,1 %
		経皮: LD50(50%致死量) = 14,6 mg/kg; 経口: LD50(50%致死量) = 7,733 mg/kg M acute; H400: M=10	

4 応急措置

必要な応急手当の記述

一般情報

事故あるいは体調がすぐれない場合は、直ちに医師を呼ぶこと（可能ならば、取扱説明書あるいは安全デー

安全データシート

JIS Z 7253 : 2019による

LumiraDx Multi Quality Control

加工された日付: 08.12.2021

製品コード:

ページ 3 の 13

夕書を呈示すること)。

吸い込んだ後に

吸入した場合: 被災者を新鮮な空気のある場所に移動し、呼吸しやすい姿勢で休息させること。気道に刺激がある場合は、医者にかかること。

皮膚に付着した後に

多量の水と石鹸で丁寧に洗うこと。皮膚に刺激がある場合は、医者にかかること。

目に付着した後に

水で数分間注意深く洗うこと。眼の刺激があれば眼科医にかかること。

嚥下後

口を、水で念入りにすすぐこと。多量の水を少しずつ飲ませる(希釈の効果)。無理に吐かせないこと。疑わしい場合は必ず、または、症状が現れている場合は、医師に相談すること。

最も重要な症状および作用、急性および後発性

情報は何もない。

緊急治療および特別処置が必要な兆候

症状に応じて処置すること。

5 火災時の措置**消火剤****適切な消火剤**

二酸化炭素 (CO₂)、乾式消化剤、アルコール耐性の泡、噴霧水。

使ってはならない消火剤

棒状注水。

物質または混合物特有の危険有害性

火災時に放出される物質: 一酸化炭素、二酸化炭素 (CO₂)。

消防士のための事前注意事項

火災の場合: 自給式呼吸器具を着用すること。

追加の指摘

汚染された消火用水は、分別して回収すること。排水管や自然水系に流入させないこと。

消火対策を、周辺地域に適合するよう調整すること。

6 漏出時の措置**人体に対する予防措置、保護具および緊急時措置****全般的な注意事項**

安全取扱い: 参照箇所 節 7

緊急事態対応の教育訓練を受けていない要員

人身用防護装備を身に付けること (第8章を参照)。

応急措置をする者

特別な処置は不要である。

環境に対する予防措置

環境中への放出を防がなければならない。

封じ込めおよび浄化方法と機材

安全データシート

JIS Z 7253 : 2019による

LumiraDx Multi Quality Control

加工された日付: 08.12.2021

製品コード:

ページ 4 の 13

保管にあたって

液体を凝固させる材質（砂、珪藻土、酸結合剤、万能接着剤）を用いて、取り除くこと。

その受け入れた物質は、廃棄物処理の章に従って、取り扱うこと。

浄化にあたって

汚染された物や場所は、環境規定に従って、念入りに浄化すること。

0,5% 次亜塩素酸ナトリウム

他のセクションを参照

廃棄物処理: 参照箇所 節 13

7 取扱い及び保管上の注意

安全な取扱いのための予防措置

安全取り扱い注意事項

適切な保護衣を着用すること。参照箇所 8項。

火災および爆発防護に関するアドバイス

通常の防災対策。

一般的な産業衛生に関する注意事項

製品を取り出した後は、必ず容器を密閉すること。職場では、飲食、喫煙、鼻をかむことはしないこと。休憩の前又は作業終了後には手を洗うこと。

扱いに関する追加情報

一般的な産業衛生に関する注意事項: 参照箇所 8項。

配合禁忌等、安全な保管条件

倉庫と容器の需要

容器を密閉して換気の良い冷所で保管すること。

共同貯蔵に関する注意事項

(以下のもの)と一緒に貯蔵してはならない: 爆発性有害物質, 酸化性固体, 酸化性液体, 放射性物質, 感染性物質, 食品, 飼料..

保管状態に関する追加情報

汚染や湿気吸収を防ぐため、梱包は乾燥し密封した状態を保つこと。

推奨保管温度: 20°C

(次のもの) から保護すること: 霜 紫外線照射/太陽光, 熱, 湿気

8 ばく露防止及び保護措置

管理パラメーター

物質の許容濃度 (日本産業衛生学会)

CAS番号	物質名	ppm	mg/m ³	繊維/ml	範疇
143-33-9	シアン化ナトリウム (CN として) ; Sodium cyanide (as CN)	-	5		最大許容濃度
67-56-1	メタノール; Methanol	200	260		許容濃度
1310-73-2	水酸化ナトリウム; Sodium hydroxide	-	2		最大許容濃度

曝露防止

安全データシート

JIS Z 7253 : 2019による

LumiraDx Multi Quality Control

加工された日付: 08.12.2021

製品コード:

ページ 5 の 13

適切な工学的制御

技術的な対策および適切な作業手順を用いることは、人身用防護装備の投入よりも優先される。

十分に換気を行うこと。

保護・衛生対策**眼/顔面用の保護具**

安全メガネを着用してください；ケミカルゴーグル（飛沫の可能性がある場合）。提案：EN 166

手の保護具

適切な保護手袋を着用すること。

適した材料:

FKM (フッ化ゴム) - 手袋の材質の厚さ: 0,4 mm

画期的な時間: ≥ 8 h

ブチルゴム. - 手袋の材質の厚さ: 0,5 mm

画期的な時間: ≥ 8 h

CR (ポリクロロブレン、クロロブレンゴム) - 手袋の材質の厚さ: 0,5 mm

画期的な時間: ≥ 8 h

NBR (ニトリルゴム) - 手袋の材質の厚さ: 0,35 mm

画期的な時間: ≥ 8 h

PVC (ポリ塩化ビニル). - 手袋の材質の厚さ: 0,5 mm

画期的な時間: ≥ 8 h

使用する手袋は標準EN374の仕様を満たすことができます。

使用前に、漏れ/透過がないかどうかを点検すること。手袋を再使用したい場合は、脱ぐ前に洗浄し、換気の良い状態で保管すること。

皮膚の保護

適切な人体保護具: 実験室用白衣

呼吸器の保護

通常、個人用の呼吸保護具は、必要としない。

_のときは、呼吸保護具が必要:

-限界値の超過

-不十分な換気 と エアロゾルあるいは、霧の生成

適切な呼吸保護具: 粒子フィルター装置 (規格 Law No. 57 of 1972) フィルター式: L1-3

呼吸保護具は、製品を取り扱うとき、発生する可能性がある有害物質の最大濃度 (ガス、蒸気、エアロゾル、粒子) に見合う等級のフィルターを使用すること。この濃度を上回るときは、自給式呼吸保護具を利用すること。

環境における露出管理

特別な予防措置は必要ではない。

9 物理的及び化学的性質**基礎物理および化学特性の情報**

物質の状態:	液体
色:	淡黄色 (の)
臭い:	特徴的

試験方法

安全データシート

JIS Z 7253 : 2019による

LumiraDx Multi Quality Control

加工された日付: 08.12.2021

製品コード:

ページ 6 の 13

状態の変化

融点/融解範囲:	確定されていない
沸点また初留沸点及び沸騰範囲:	確定されていない
昇華点:	確定されていない
軟化点:	確定されていない
流動点:	確定されていない
引火点:	確定されていない

爆発特性

(一つも、何も、誰も)・・・ない/ (一つも、何も、誰も)・・・ない

爆発下限:	確定されていない
爆発上限:	確定されていない
発火点:	確定されていない

自然発火温度

ガス:	確定されていない
分解温度:	確定されていない
pH値:	7.2 - 7.4
絶対粘度:	確定されていない
動粘度:	確定されていない
流出時間:	確定されていない
水溶性:	確定されていない

溶媒に対する溶解性

確定されていない

n-オクタノール/水分係数:	12項 環境影響情報
蒸気圧:	確定されていない
密度:	1 g/cm ³ 推測された
相対蒸気密度:	確定されていない

その他の情報**物理化学的危険性クラスに関する情報**

可燃性の継続:	燃焼は、持続しない
酸化特性 (一つも、何も、誰も)・・・ない/ (一つも、何も、誰も)・・・ない	

その他の安全性特性

溶剤分離試験:	確定されていない
溶剤の成分:	確定されていない
固形分濃度:	確定されていない
蒸発速度:	確定されていない

詳しい情報

安全データシート

JIS Z 7253 : 2019による

LumiraDx Multi Quality Control

加工された日付: 08.12.2021

製品コード:

ページ 7 の 13

10 安定性及び反応性

反応性

情報は何もない。

化学的安定性

この製品は、推奨される保存条件、使用条件、温度条件の下では化学的に安定である。

危険有害反応性の可能性

参照箇所 10.5項。

避けるべき条件

(次のもの) から保護すること: 紫外線照射/太陽光, 熱。

不適合物質

避けるべき物質: 酸化剤、濃い、還元剤、濃い

危険有害性のある分解生成物

火災時に放出される物質: 一酸化炭素, 二酸化炭素 (CO₂)。

11 有害性情報

毒性情報

生体内での代謝と分布

データなし。

急性毒性

入手可能なデータによれば、分類基準が満たされていない。

CAS番号	化学名				
	曝露の経路	投与量	種	源泉、出典	方法
64-17-5	エタノール (2-202)				
	経口の	LD50(50%致死量) >5000 mg/kg	ラット。	ECHA Dossier	
	吸い込んで (4 h) 蒸気	LC50(50%致死濃度) 124,7 mg/l	ラット。	ECHA Dossier	
143-33-9	シアン化ナトリウム (1-158)				
	経口の	LD50(50%致死量) 7,733 mg/kg	ラット	NITE (JP)	
	皮膚の	LD50(50%致死量) 14,6 mg/kg	イエウサギ	NITE, CICAD 61, 2004	

刺激性及び腐食性

入手可能なデータによれば、分類基準が満たされていない。

安全データシート

JIS Z 7253 : 2019による

LumiraDx Multi Quality Control

加工された日付: 08.12.2021

製品コード:

ページ 8 の 13

感作性影響

入手可能なデータによれば、分類基準が満たされていない。

生殖における発ガン性/変異原性/有毒性の影響

発がんのおそれ。(エタノール (2-202))

生殖能又は胎児への悪影響のおそれ。(エタノール (2-202))

生殖細胞変異原性: 入手可能なデータによれば、分類基準が満たされていない。

エタノール、エチルアルコール。(CAS番号: 64-17-5):

試験管内突然変異性/遺伝毒性: in vitroでの変異原性の実験的兆候は存在しません。

生殖毒性: 18 weeks; 種: CD-1 マウス。方法: OECD Guideline 416; NOAEL = 20700 mg/kg/day。発生

毒性/催奇形性: 19d; 種: Sprague-Dawley ラット。方法: OECD Guideline 414; NOAEL = 16000 ppm

(maternal toxicity), NOAEL >= 20000 ppm (); 文献情報: ECHA Dossier

特定標的臓器毒性 (単回暴露)

入手可能なデータによれば、分類基準が満たされていない。

特定標的臓器毒性 (反復暴露)

入手可能なデータによれば、分類基準が満たされていない。

エタノール、エチルアルコール。(CAS番号: 64-17-5):

亜慢性経口毒性: 90d; 種: Sprague-Dawley ラット。方法: OECD Guideline 408; NOAEL = 1280

mg/kg; 文献情報: ECHA Dossier

吸引力呼吸器有害性

入手可能なデータによれば、分類基準が満たされていない。

動物実験における具体的な結果

データなし。

その他の危険有害性に関する情報

内分泌かく乱特性

データなし。

12 環境影響情報

毒性

その製品は、検査されなかった。

CAS番号	化学名					
	水生有毒	投与量	[h] [d]	種	源泉、出典	方法
64-17-5	エタノール (2-202)					
	急性魚毒性	LC50(50%致死濃度) 14200 mg/l	96 h	Pimephales promelas	ECHA Dossier	
	藻類毒性	ErC50 275 mg/l	72 h	Chlorella vulgaris	ECHA Dossier	
	ミジンコ毒性	EC50 5012 mg/l	48 h	Ceriodaphnia dubia	ECHA Dossier	
	甲殻類毒性	NOEC 9,6 mg/l	9 d	daphnia magna	ECHA Dossier	
143-33-9	シアン化ナトリウム (1-158)					

安全データシート

JIS Z 7253 : 2019による

LumiraDx Multi Quality Control

加工された日付: 08.12.2021

製品コード:

ページ 9 の 13

	急性魚毒性	LC50(50%致死濃度) 0,05-0,075 mg/l	96 h	Rainbow Trout	NITE (JP)	
	藻類毒性	ErC50 mg/l	72 h	Pseudokirchneriella subcapitata	Journal of Hazardous Materials 197(2011)	ISO 8692
	ミジンコ毒性	EC50 mg/l	48 h	other aquatic crustacea: Acartia tonsa	ECHA Dossier	ASTM E 729-96
	藻類毒性	NOEC mg/l	10 d	Chlamydomonas sp.	Bulletin 106. Virginia Water resources	
	急性バクテリア毒性	(2,3 mg/l)	0,5 h	activated sludge, domestic	Acta hydrochim. hydrobiol. 20, 3 (1992)	EU Method C.11

残留性と分解性

その製品は、検査されなかった。

CAS番号	化学名			
	方法	価値	d	源泉、出典
	評価			
64-17-5	エタノール (2-202)			
	other guideline	84%	20	ECHA Dossier

生物蓄積性

生体内濃縮の可能性についての指摘はない。

n-オクタノール/水分配係数

CAS番号	化学名	Log Pow
64-17-5	エタノール (2-202)	-0,31
143-33-9	シアン化ナトリウム (1-158)	ca. -0,25

BCF

CAS番号	化学名	BCF	種	源泉、出典
143-33-9	シアン化ナトリウム (1-158)	3,162		

土壌中の移動度

データなし。

内分泌かく乱特性

データなし。

その他の有害な影響

データなし。

詳しい情報

下水道、あるいは自然水系に流入させないこと。

安全データシート

JIS Z 7253 : 2019による

LumiraDx Multi Quality Control

加工された日付: 08.12.2021

製品コード:

ページ 10 の 13

13 廃棄上の注意

廃棄物処理方法

廃棄の勧告

さらに、国内の法規制にも従うこと! 廃棄物処理については、認可を受けた担当の処理業者に相談すること。

汚れておらず、中身の残っていない包装容器は、再生利用に引き渡すことができる。

汚染した包装

汚染された包装は、物質そのものと同様に扱うこと。

14 輸送上の注意

海上輸送 (IMDG)

UN番号またはID番号: No dangerous good in sense of this transport regulation.

正式の国連輸送名: No dangerous good in sense of this transport regulation.

輸送における危険有害性クラス: No dangerous good in sense of this transport regulation.

包装等級 (P G): No dangerous good in sense of this transport regulation.

空輸 (ICAO-TI/IATA-DGR)

UN番号またはID番号: No dangerous good in sense of this transport regulation.

正式の国連輸送名: No dangerous good in sense of this transport regulation.

輸送における危険有害性クラス: No dangerous good in sense of this transport regulation.

包装等級 (P G): No dangerous good in sense of this transport regulation.

環境危険有害性

環境に有害である: いいえ

使用者のための特別な予防措置

参照箇所 6-8項。

MARPOL 73/78 の付属文書 II および IBC Code に準拠するバルク輸送

重要ではない

15 適用法令

物質または混合物に固有の安全、健康および環境に関する規則/法律

追加の指摘

本製品はGHS((JIS) Z 7252-2019) により分類されてい。

国内規定情報

追加の指摘

物質/製品は、以下の国内の目録に記載されている:

メタノール (2-201): 表に載る

水酸化ナトリウム (1-410): 表に載る

-PRTR and Promotion of Chemical Management Law, Class 1 Substance: シアン化ナトリウム (1-158)

(#144)

安全データシート

JIS Z 7253 : 2019による

LumiraDx Multi Quality Control

加工された日付: 08.12.2021

製品コード:

ページ 11 の 13

-PRTR and Promotion of Chemical Management Law, Class 2 Substance: 該当なし

-Poisonous and Deleterious Substances Control Law:

1. メタノール (2-201), 規定, 法, 指: 83
2. 水酸化ナトリウム (1-410), 規定, 法, 指: 54, 68
3. シアン化ナトリウム (1-158), 規定, 法, 指: 8

-Fire Service Law:

カテゴリー: 重要ではない 等級: 重要ではない

鉱油:

- I. 引火点が200度以上250度未満のオイルの場合 / Flash point $\geq 200^{\circ}$, $< 250^{\circ}$ 国内規制: 消防法別表 第四類
第四石油類
- II. 引火点が250度以上のオイルの場合 / Flash point $\geq 250^{\circ}$ 国内規制: 危険物の規則に関する政令 可燃性液体類

16 その他の情報

変更

Rev. 1.0; 再調整: 08.12.2021

略称と頭字語の説明

ACGIH: The American Conference of Governmental Industrial Hygienists
ATE: acute toxicity estimate
BCF: Bio concentration factor
ECHA: European Chemicals Agency
CAS: Chemical Abstracts Service
d: days
EC50: Half maximal effective concentration
EN: European Norm
ENCS: Japanese Existing and New Chemical Substances
GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals
h: hours
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IBC: Intermediate Bulk Container
IARC: INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER
IATA: International Air Transport Association
IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)
ICAO: International Civil Aviation Organization
ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organization" (ICAO)
ISHL: Industrial Safety and Health Law
JSOH: Japan Society for Occupational Health
LOAEL: Lowest observed adverse effect level
LOAEC: Lowest observed adverse effect concentration
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent

安全データシート

JIS Z 7253 : 2019による

LumiraDx Multi Quality Control

加工された日付: 08.12.2021

製品コード:

ページ 12 の 13

Log Pow: log octanol water partition coefficient

MARPOL: International Convention for the Prevention of Pollution from Ships

NOAEL: No observed adverse effect level

NOAEC: No observed adverse effect concentration

MITI: Ministry of International Trade and Industry

NITE: National Institute of Technology and Evaluation

OECD: Organisation for Economic Co-operation and Development

PBT: Persistent bioaccumulative toxic

PDSCL: Poisonous and Deleterious Substances Control Law

PRTR: Pollutant Release and Transfer Registry and Promotion of Chemical Management Law

RTECS: Registry of Toxic Effects of Chemical Substances

REACH: Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals

STEL: short-term exposure limits

TWA: time weighted average

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

VOC: Volatile Organic Compounds

H フレーズ、および GHS の分類の全文

H225	引火性の高い液体及び蒸気。
H300	飲み込むと生命に危険。
H310	皮膚に接触すると生命に危険。
H316	軽度の皮膚刺激。
H319	強い眼刺激。
H320	眼刺激。
H335	呼吸器への刺激のおそれ。
H336	眠気又はめまいのおそれ。
H350	発がんのおそれ。
H360	生殖能又は胎児への悪影響のおそれ。
H361	生殖能又は胎児への悪影響のおそれの疑い。
H372	長年にわたる、又は反復ばく露による臓器の障害。
H373	長年にわたる、又は反復ばく露による臓器の障害のおそれ。
H400	水生生物に非常に強い毒性。
H402	水生生物に有害。
H410	長期継続的影響によって水生生物に非常に強い毒性。

詳しい情報

GHSに準ずる分類: - 分類方法:

健康への危害: 算出方法。

環境に対する有害性: 算出方法。

物理的な危険: 試験データを基にした と / または 算出した と / または 推測された。

この安全データシートの記述は、印刷時点における最良の知見に基づいている。その情報は、この安全データシートに記載されている製品の貯蔵、加工、運搬および処理の際、安全にとりあつかうための手がかりとなるはず。その記述は、他の製品に適用することはできない。その製品が他の材料と混ざり合う、または加

安全データシート

JIS Z 7253 : 2019による

LumiraDx Multi Quality Control

加工された日付: 08.12.2021

製品コード:

ページ 13 の 13

工されるかぎりでは、又は工程の場合、本製品安全データシートに記載された情報は新しく作られたどんな物質に対して必ずしも有効ではない。