

安全データシート
JIS Z 7253 : 2019 による

LumiraDx HbA1c strip + Lysis Buffer

加工された日付: 27.06.2022

製品コード:

ページ 1 の 9

1 化学品及び会社情報

製品識別名

LumiraDx HbA1c strip + Lysis Buffer

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

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 - この番号は、営業時間のみ使用できる。

2 危険有害性の要約

物質または混合物の分類

本製品は GHS((JIS) Z 7252-2019) により分類されていません。

ラベル要素追加ラベル

GHS に準ずるラベル表示: (一つも、何も、誰も)・・・ない/ (一つも、何も、誰も)・・・ない

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%)。

特筆すべき危険はありません。常時安全性データシートの情報に注意してください。

3 組成及び成分情報

混合物化学特性

製品には、第 3 章で言及されなくてはならない有害物質は含まれていません。

4 応急措置

必要な応急手当の記述

安全データシート
JIS Z 7253 : 2019 による

LumiraDx HbA1c strip + Lysis Buffer

加工された日付: 27.06.2022

製品コード:

ページ 2 の 9

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タ書を呈示すること）。

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。

安全データシート

JIS Z 7253 : 2019 による

LumiraDx HbA1c strip + Lysis Buffer

加工された日付: 27.06.2022

製品コード:

ページ 3 の 9

封じ込めおよび浄化方法と機材

保管にあたって

機械で拾い上げること。

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。

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。

扱いに関する追加的情報

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

極限值に関する追加説明

これまで、国内での限界値は定められていない。

曝露防止

適切な工学的制御

特別な処置は不要である。

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

安全データシート
JIS Z 7253 : 2019 による

LumiraDx HbA1c strip + Lysis Buffer

加工された日付: 27.06.2022

製品コード:

ページ 4 の 9

手の保護具

長い間あるいは何度も反復して皮膚に接触した場合:

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。

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:	固体
色:	確定されていない
臭い:	無臭の
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

安全データシート
JIS Z 7253 : 2019 による

LumiraDx HbA1c strip + Lysis Buffer

加工された日付: 27.06.2022

製品コード:

ページ 5 の 9

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:

確定されていない

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:

確定されていない

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

10 安定性及び反応性

反応性

情報は何も無い。

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

安全データシート
JIS Z 7253 : 2019 による

LumiraDx HbA1c strip + Lysis Buffer

加工された日付: 27.06.2022

製品コード:

ページ 6 の 9

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。

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。

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

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 (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。

吸引性呼吸器有害性

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。

残留性と分解性

その製品は、検査されなかった。

生物蓄積性

生体内濃縮の可能性についての指摘はない。

土壌中の移動度

データなし.

内分泌かく乱特性

基準を満たす成分はないので、この物質は非標的生物に対して内分泌かく乱特性を有する物質を含んでいな

い。

上記の記載は、0.1%から含有する物質について適用されます。

その他の有害な影響

データなし.

安全データシート
JIS Z 7253 : 2019 による

LumiraDx HbA1c strip + Lysis Buffer

加工された日付: 27.06.2022

製品コード:

ページ 7 の 9

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。

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ません。

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:

ENCS/ISHL: 情報は何も無い。

-PRTR and Promotion of Chemical Management Law, Class 1 Substance: 該当なし

安全データシート
JIS Z 7253 : 2019 による

LumiraDx HbA1c strip + Lysis Buffer

加工された日付: 27.06.2022

製品コード:

ページ 8 の 9

- PRTR and Promotion of Chemical Management Law, Class 2 Substance: 該当なし
- Poisonous and Deleterious Substances Control Law: 該当なし; 規定, 法, 指: 該当なし
- Fire Service Law:
- カテゴリー: 該当なし 等級: 該当なし

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: 27.06.2022

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
- Log Pow: log octanol water partition coefficient
- MARPOL: International Convention for the Prevention of Pollution from Ships
- NOAEL: No observed adverse effect level

安全データシート
JIS Z 7253 : 2019 による

LumiraDx HbA1c strip + Lysis Buffer

加工された日付: 27.06.2022

製品コード:

ページ 9 の 9

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

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ですが、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。

(危険成分に関するデータは、事前供給者からの最新の安全データシートから取得されました。)