

セクション 1: 物質・混合物、および企業・事業の識別

1.1 製品識別子

製品名	Xpert CARBA-R
製品コード	GXCARBAR-CE-10; GXCARBAR-CE-120; RCARBAR-10; RCARBAR-BEU-10; GXCARBAR-10; RPA-10; 900-0659; GXCARBARP-CE-10; GXCARBARP-CE-120; GXCARBAR-CN-10, GXCARBARP-GB-10, GXCARBARP-GB-120

1.2 物質や混合物の特定された関連用途、および推奨されない用途

特定された関連用途	研究用
-----------	-----

1.3 安全データを提供した供給業者の詳細

製造業者	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 米国 www.cepheid.com 米国: techsupport@cepheid.com
電話(一般)	1 (888) 838-3222 - 米国オプション 2
電話(一般)	1 (408) 541-4191 - 米国外
供給業者	バックマン・コールター株式会社 〒135-0063 東京都江東区有明三丁目5番7号 TOC有明ウエストタワー 品質・薬事統括部門
電話	0120-566-730

セクション 2: 危険性識別

UN GHS 改訂第 4 版

準拠: UN 化学品の分類および表示に関する世界調和システム(GHS) 改訂第 4 版

2.1 物質や混合物の分類

UN GHS

急性毒性 経口 5

皮膚刺激性 2

眼刺激 2

2.2 ラベル要素

UN GHS

警告



予防情報

飲み込むと有害。
皮膚への刺激を引き起こす。
目に重度の刺激を引き起こす。

予防

取り扱いの後、十分に洗う。
防護手袋／防護服／防護めがね／保護面を着用する。

応答

皮膚に付着した場合: 多量の石けんと水を使って洗い流す。
特定の処置(このラベルを参照)。
再び使用する前に、汚染した衣類を脱いで洗う。
皮膚に刺激が生じた場合: 医師の助言／手当てを受ける。
目に入った場合: 目に入った場合: 数分間水で慎重にすすぐ。安全にはずせる場合は、コンタクトレンズをはずす。その後、すすぎを続ける。
目の刺激が続く場合: 医師の助言／手当てを受ける。
気分が悪い場合、毒物センターあるいは医師に連絡する。

2.3 その他危険性

UN GHS

危険化学品分類表示の世界調和システム(GHS)では、本製品は危険な物質と考慮されていません。

米国(US)

準拠: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 物質や混合物の分類

OSHA HCS 2012

皮膚刺激性 2
眼刺激 2

2.2 ラベル要素

OSHA HCS 2012

警告



危険有害性情報

皮膚への刺激を引き起こす。
目に重度の刺激を引き起こす。

予防情報

予防

取り扱いの後、十分に洗う。
防護手袋／防護服／防護めがね／保護面を着用する。

応答 皮膚に付着した場合: 多量の水で洗い流してください。
特定の処置(このラベルを参照)。
再び使用する前に、汚染した衣類を脱いで洗う。
皮膚に刺激が生じた場合: 医師の助言/手当てを受ける。
目に入った場合: 目に入った場合: 数分間水で慎重にすすぐ。安全にはずせる場合は、コンタクトレンズをはずす。その後、すすぎを続ける。
目の刺激が続く場合: 医師の助言/手当てを受ける。

2.3 その他危険性

OSHA HCS 2012

米国規定(29 CFR 1910.1200 - 危険有害性周知基準)に基づき、本製品は危険物とみなされます。

カナダ

準拠: WHMIS

2.1 物質や混合物の分類

WHMIS

毒性 - D1B
その他の毒性効果 - D2B

2.2 ラベル要素

WHMIS



毒性 - D1B
その他の毒性効果 - D2B

2.3 その他危険性

WHMIS

カナダでは、上述の製品は作業場にある危険物に関する情報システム (WHMIS)に基づき危険物とみなされています。

2.4 その他情報

その他のすべての試薬、ビーズ、その他の成分は、混合物の 1%未満であるか、または米国ハザード通信規制 (29 CFR 1910.1200)、物質または混合物の分類と表示に関する EU 指令、または物質または混合物の分類と表示に関する世界調和システムで有害とみなされていない。

セクション 3: 成分の組成・情報

3.1 物質

本剤は、材料区分を満たしません。

3.2 混合物

合成物					
化学名	識別子	%	LD50/LC50	規定/指針に基づく分類	コメント
塩化グアニジン	CAS: 50-01-1 EC 番号: 200-002-3 EU 索引: 607-148-00-0	10%~ 20%	475 mg/kg	UN GHS: 急性毒性 5(経口); 皮膚のかゆみ 2; 目のかゆみ 2 OSHA HCS 2012: 急性毒性 5(経口); 皮膚のかゆみ 2; 目のかゆみ 2	NDA

セクション 4: 応急処置手段

4.1 応急措置手段

吸引

物質が通常の状態であつ推奨通りに使用される場合、救急措置が必要であることは予測されません。被災者を新鮮な空気がある場所に移す。呼吸困難の場合は酸素を供給する。被災者が物質を吸引した場合、口移し式人工呼吸を行ってはならない; 一方向バルブの付いたポケットマスクや、その他の適切な呼吸医療装置を使って人工呼吸を行う。被災者が呼吸していない場合は、人工呼吸を施す。

皮膚

物質が通常の状態であつ推奨通りに使用される場合、救急措置が必要であることは予測されません。軽度の皮膚との接触では、影響を受けていない皮膚に物質を広げないようにする。物質と接触した場合は、最低 20 分間、直ちに流水で皮膚を洗浄する。汚染した衣類を取り除いて隔離する。

目

物質が通常の状態であつ推奨通りに使用される場合、救急措置が必要であることは予測されません。物質と接触した場合は、最低 20 分間、直ちに流水で目を洗浄する。目の刺激が続く場合: 医師の助言/手当てを受ける。

摂取

物質が通常の状態であつ推奨通りに使用される場合、救急措置が必要であることは予測されません。飲み込んだ場合は、水で口をゆすいでください(意識がある場合)。嘔吐を誘発しないでください。被災者が物質を摂取した場合は口移し式人工呼吸を行ってはならない。摂取した場合は直ちに医師の手当てを受ける。

4.2 もっとも重要な症状と影響、急性および遅発性

第十一項 毒性に関する情報を参照してください。

4.3 直ちに医学的配慮と特別治療を必要とする兆候

医師へのメモ

治療はすべて、患者の苦痛の兆候および症状に基づき行われる必要があります。本製品以外の物質に著しくさらされた可能性について考慮する必要があります。

セクション 5: 消化手段

5.1 消火剤

適切な消火剤

大規模火災: 乾燥した化学品、二酸化炭素、耐アルコール泡消火剤、散水
小規模火災: 乾燥した化学品、二酸化炭素、散水

不適切な消火剤

データなし

5.2 物質や混合物から発生する特別な危険

異常な火災と爆発の危険	試薬を含むプラスチック製カートリッジは、炭素酸化物、硫黄酸化物、窒素酸化物の有毒な蒸気を放出することがあります。
有害な燃焼生物	データなし

5.3 消防士への助言

流出した状況では物質に直接接触する可能性があるため、効果がない製造業者が推奨する 化学品防護服を着用する。製造業者が推奨する化学品防護服を着用する。熱に対する保護は、ある程度、またはまったく提供されない。陽圧自給式呼吸器 (SCBA) を着用する。
小規模火災: 危険を冒さずにできる場合は、火災区域から容器を動かす。

セクション 6: 漏出時の措置

6.1 人体に対する注意事項、保護具、および緊急時措置

人体に対する注意事項	カートリッジが破損した場合、これらの人体に対する予防措置が適用されます。適切な保護服を着用する。漏出した物質を通して歩かない。適切な保護服を着用せずに破損した容器または漏出した物質に触れてはならない。閉じ込められた場所を換気する。
応急措置	物質が通常の状態であつ推奨通りに使用される場合、救急措置が必要であることは予測されない。

6.2 影響に対する注意事項

水路、下水道、地下室、囲まれた区域に流入するのを防ぐ。

6.3 閉じ込めと清掃の手段と物質

閉じ込めと清掃の手段	少量の流出の場合は、手袋を着用し、ペーパータオルで流出を吸収してください。流出した物質を排水溝に廃棄しないでください。
------------	---

6.4 他のセクションへの言及

第八項 爆発管理/安全保護、および第十三項 廃棄時の注意事項を参照してください。

セクション 7: 取り扱いと保管

7.1 安全な取り扱いについての注意

取り扱い	特別な取扱いは必要ありません。カートリッジが破損した場合、漏出した試薬に触れないようにしてください。皮膚に付着したり、目に入らないようにしてください。
------	---

7.2 安全な保管の条件、不適合性を含む

保管	製品ラベルに従って保管してください。容器/パッケージをしっかりと密閉し、涼しく、風通しの良い場所に保管してください。互換性をもたない物質から離す。
----	---

7.3 具体的な最終用途

セクション 1.2 関連する使用方法に関する情報を参照してください。

セクション 8: 暴露管理・個人保護

8.1 管理パラメータ

曝露限度/ガイドライン 製品または成分に規定の曝露限度がありません。

8.2 曝露管理

工学的手段・管理

十分な通気を確保してください。通規率は状況に応じて適切に調整してください。該当する場合は、包囲装置、局所排気装置、またはその他のエンジニアリングコントロール装置を使って、空気中の粉塵レベルが推奨曝露限界を超えないようにしてください。曝露レベルが確定されていない場合は、許容範囲の粉塵量を維持してください。

個人用保護具

呼吸器官

物質が通常の場合でかつ推奨通りに使用される場合、呼吸装置が必要になるとは予想されません。もし必要な場合、OSHA 呼吸器規制に関しては、29 CFR 1910.134 または 欧州標準 EN 149 をご覧ください。曝露基準を超える場合、あるいは症状が発症した場合は、NIOSH/MSHA または 欧州標準 EN 149 保護マスクをご使用ください。

目・顔面

化学物飛散防止ゴーグルを着用してください。

皮膚・人体

保護服を着用してください。

環境暴露管理

現場管理および廃棄物の取り扱いは十分注意して行ってください。

セクション 9: 物理的および化学的特性

9.1 物理的および化学的特性

材料の説明			
物理的形狀	液体	外観/記述	ビーズはカートリッジ内の白色固体の物質であり、試薬は、主に水溶液で緩衝された透明な液体です。物質は無臭です。
色	白色/透明	臭気	無臭
臭気限界	データ不足		
一般的性質			
沸騰点	100 °C (212 °F)	融解点・凝固点	0 °C (32 °F)
分解温度	データ不足	pH	6.6~7
比重・相対密度	データ不足	水溶性	データ不足
粘性	データ不足	爆発特性	データ不足
酸化特性:	データ不足		
揮発度			
蒸気圧	データ不足	蒸気密度	データ不足
蒸発速度	データ不足		
可燃性			
引火点	データ不足	UEL	データ不足
LEL	データ不足	自己発火	データ不足
可燃性(固体、ガス)	データ不足		
環境曝露管理			
オクタノール・水分係数	データ不足		

9.2 その他情報

その他に物理的および化学的パラメータの記載はありません。

セクション 10: 安定性と反応性

10.1 反応性

通常の使用において、危険反応は報告されていません。

10.2 化学安定性

安定

10.3 有害反応の可能性

危険物のポリメリゼーションは発生しません。

10.4 回避すべき条件

不適合物質。試薬を含むプラスチック製カートリッジを燃焼すると、毒性の副産物を放出する可能性があります。

10.5 不適合物質

データなし

10.6 有害分解性生物

試薬を含むプラスチック製カートリッジを燃焼すると、毒性の副産物を放出する可能性があります。

セクション 11: 毒性情報

11.1 毒性効果

成分		
塩化グアニジン(10%~20%)	50-01-1	急性毒性: 摂取/経口-ラット LD50 • 475 mg/kg; 行動: 睡眠時間の変化(立ち直り反射の変化を含む); 行動: 興奮; 消化器系: 過活動、下痢; 刺激: 目-ウサギ • 81400 µg • 中程度の刺激; 皮膚-ウサギ • 500 mg 24 時間 • 重度の刺激

GHS 特性	分類
急性毒性	UN GHS 4 またはなし • 急性毒性 - 経口 5 - ATEmix(経口) = 2375 mg/kg OSHA HCS 2012 • データ不足
皮膚の腐食・炎症	UN GHS 3 • 皮膚の炎症 2 OSHA HCS 2012 • 皮膚の炎症 2
重度の目の損傷・炎症	UN GHS 3 • 目の炎症 2 OSHA HCS 2012 • 目の炎症 2
皮膚感作性	UN GHS 3 • データ不足 OSHA HCS 2012 • データ不足
呼吸器感作性	UN GHS 3 • データ不足 OSHA HCS 2012 • データ不足
吸引有害性	UN GHS 3 • データ不足 OSHA HCS 2012 • データ不足
発癌性	UN GHS 3 • データ不足 OSHA HCS 2012 • データ不足

GHS 特性	分類
生殖細胞変異原性	UN GHS 3•データ不足 OSHA HCS 2012•データ不足
生殖毒性	UN GHS 3•データ不足 OSHA HCS 2012•データ不足
STOT-SE	UN GHS 3•データ不足 OSHA HCS 2012•データ不足
STOT-RE	UN GHS 3•データ不足 OSHA HCS 2012•データ不足

考えられる健康への影響

吸引

急性(即座)

過敏症が生じる場合があります。

慢性(遅発性)

データなし

皮膚

急性(即座)

皮膚への刺激を引き起こします。

慢性(遅発性)

データなし

目

急性(即座)

目に重度の刺激を引き起こします。

慢性(遅発性)

データなし

摂取

急性(即座)

飲み込むと有害の可能性。

慢性(遅発性)

データなし

略語について

LD = 致死量

セクション 12: 生態学的情報

12.1 毒性

実態データが不足しています

12.2 持続性と分解性

実態データが不足しています

12.3 生体内蓄積能

実態データが不足しています

12.4 土壌中移動性

実態データが不足しています

12.5 PBTとvPvB 評価の結果

PBT および vPvB アセスメントは行われていません。

12.6 その他有害影響

そのような研究結果はありません。

セクション 13: 廃棄上の注意**13.1 廃棄物処理手段**

製品廃棄物	地方、地域、国、および/または国際的な規則に従ってコンテンツ及び/または容器に廃棄してください。
包装廃棄物	地方、地域、国、および/または国際的な規則に従ってコンテンツ及び/または容器に廃棄してください。

13.2 その他情報

生物検体、移動器具および使用済みカートリッジは、標準的予防策を必要とする感染体(病原菌)を伝播する可能性があると思なしてください。使用済みカートリッジや、未使用の試薬の適切な廃棄については、当該施設の環境廃棄物手順に従ってください。これらは、国や地域の特別な廃棄手順に従う必要のある化学品有害廃棄物の特徴を示す可能性があります。国の法律や地域の条例により、適切な廃棄処理について、明確な指示が出されていない場合、生物検体や使用済みカートリッジは WHO (世界保健機関) の医療廃棄物の取り扱いおよび廃棄についてのガイドラインに従って廃棄してください。

セクション 14: 輸送情報

	14.1 UN 番号	14.2 UN 正式輸送品目名	14.3 輸送有害性等級	14.4 包装等級	14.5 環境有害性
DOT	NDA	規制なし	NDA	NDA	NDA
TDG	NDA	規制なし	NDA	NDA	NDA
IMO/IMDG	NDA	規制なし	NDA	NDA	NDA
IATA/ICAO	NDA	規制なし	NDA	NDA	NDA

14.6 ユーザーに対する特別予防装置

指定なし。

14.7 MARPOL 73/78 の付属書 II と IBC コードに則ったバルク輸送

データ不足。

セクション 15: 規制情報

15.1 物質や混合物についての具体的な安全、健康、環境規制・法律

SARA 危険分類

急性

在庫						
成分	CAS	カナダ DSL	カナダ NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
塩化グアニジン	50-01-1	あり	なし	あり	なし	あり

日本

労働安全衛生法 - 名称等を表示すべき危険物及び有害物 (法第57条、施行令第18条第2号)

・塩化グアニジン 50-01-1 該当

労働安全衛生法 - 名称等を通知すべき危険物及び有害物 (法第57条の2、施行令第18条の2第2号)

・塩化グアニジン 50-01-1 該当

カナダ

作業

カナダ - WHMIS - 物質の分類

・塩化グアニジン 50-01-1 掲載外

カナダ - WHMIS - 成分開示リスト

・塩化グアニジン 50-01-1 掲載外

環境

カナダ - CEPA - 優先物質リスト

・塩化グアニジン 50-01-1 掲載外

米国

作業

米国 - OSHA - プロセス安全管理 - 非常に危険有害な化学品

・塩化グアニジン 50-01-1 掲載外

米国 - OSHA - 特異制御化学物質

・塩化グアニジン 50-01-1 掲載外

環境

米国 - CAA (大気汚染防止法) - 1990 有害大気汚染物質

・塩化グアニジン 50-01-1 掲載外

米国 - CERCLA/SARA - 有害危険物質および報告基準量

・塩化グアニジン 50-01-1 掲載外

米国 - CERCLA/SARA - 放射性核種および報告義務量

・塩化グアニジン 50-01-1 掲載外

米国 - CERCLA/SARA - 第 302 項-極めて有害な物質 EPCRA の報告義務量

・塩化グアニジン 50-01-1 掲載外

米国 - CERCLA/SARA - 第 302 項-極めて有害な物質 TPQ

・塩化グアニジン 50-01-1 掲載外

米国 - CERCLA/SARA - 第 313 項-排気量レポート

・塩化グアニジン 50-01-1 掲載外

米国 - CERCLA/SARA - 第 313 項-排出報告

・塩化グアニジン 50-01-1 掲載外

米国 - カリフォルニア

環境

米国 - カリフォルニア - 州住民投票事項 65 - 発がん性物質リスト ・塩化グアニジン	50-01-1	掲載外
米国 - カリフォルニア - 州住民投票事項 65 - 発達毒性 ・塩化グアニジン	50-01-1	掲載外
米国 - カリフォルニア - 州住民投票事項 65 - 最大許容レベル(MADL) ・塩化グアニジン	50-01-1	掲載外
米国 - カリフォルニア - 州住民投票事項 65 - 無リスク(安全)摂取量(NSRL) ・塩化グアニジン	50-01-1	掲載外
米国 - カリフォルニア - 州住民投票事項 65 - 生殖毒性-女性 ・塩化グアニジン	50-01-1	掲載外
米国 - カリフォルニア - 州住民投票事項 65 - 生殖毒性-男性 ・塩化グアニジン	50-01-1	掲載外

15.2 化学物質安全評価

化学的安全評価は実施されていません。

セクション 16: その他情報

関連表現(コードと全文)

H303 - 飲み込むと有害の可能性。
H315 - 皮膚への刺激を引き起こす。
H319 - 目に重度の刺激を引き起こす。

免責条項/責任声明

上記の情報は、私たちに利用可能なデータに基づいており、正確であると考えられています。この情報は、当社の管轄下になり条件下、および当社が周知していない条件下で適用される可能性があるため、当社はこの情報の使用についていかなる責任を負わないものとします。それを受け取るすべての人は、その効果、属性、保護、廃棄についてそれぞれの特定の条件に従って各自の判断を行う必要があります。その物質、この情報の正確性、その使用による結果、または物質の使用に関連する危険については、(特定の目的への適合や商品性の保証を含む)明示的または暗黙の表明、保証を行うものではありません。この物質の取り扱いおよび使用には、注意が必要です。上記の情報は誠実に提供されたものであり、正確であると信じられています。発行日付で、本資料で予見できる取扱いに関連するすべての情報を提供しています。しかし、本製品に関連して不都合な事故が起きた場合、この安全性データシートは適切な訓練を受けた担当者との協議に代わるものとして意図しているものではありません。免責条項を提供してください。

略語について

NDA = 該当データなし。