

2023年5月26日
(第二版)

お客様各位

株式会社ニチレイバイオサイエンス
品質保証部

Idylla™ 遺伝子検査システム「ニチレイバイオ」で使用されるカートリッジ について SDS が作成されないことに関する説明書

Idylla™ 遺伝子検査システム「ニチレイバイオ」で使用されるカートリッジ（以下、本カートリッジ）の SDS を作成不要とした理由は以下の通りです。

本カートリッジには、以下の成分が含まれます。

- ・塩、プロテアーゼ、緩衝剤、可溶化剤及び保存剤を含む緩衝液である液体試薬
- ・プライマー、プローブ、酵素、ヌクレオチドおよび安定化剤である乾燥 PCR 試薬

注) カートリッジに含まれる各成分は非感染性生物学的材料からなり、動物またはヒト由来の材料を含みません。

平成 15 年、「化学品の分類及び表示に関する世界調和システム（GHS）」が国際連合から勧告として公表されました。この国連 GHS 文書を踏まえ、表示・文書交付制度を改善した改正労働安全衛生法が施行され、関係法令の改正を経て、令和 5 年 5 月 17 日現在、「対象物が密閉された状態で取り扱われる製品」は SDS の発行対象外となっています。

以上のことより、本カートリッジは SDS を提供する対象品に該当しないと判断を致しました。

以上