	LEMBAR DATA KESELAMATAN sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No 2015/830		
	TruCal HbA1c net		
	Versi	01	
	Tanggal Revisi	01-04-2020	
		Halaman	1 dari 8

BAGIAN 1 : Identifikasi Produk dan Perusahaan

1.1 Identifikasi Produk

Nama dagang : TruCal HbA1c net
 sebagai bagian dari kit: 1 3350 XX XX XXX
 (Kode X mewakili kemasan yang berbeda)

1.2 Penggunaan Produk

Penggunaan umum : Reagen untuk diagnostik *in-vitro* sampel manusia
 Hanya untuk penggunaan profesional

1.3 Identifikasi Perusahaan

Nama Perusahaan : PT Prodia Diagnostic Line
 Alamat : Kawasan Industri Jababeka III
 Jl. Tekno 1 Blok C 2 D-E-F
 Cikarang 17530
 Propinsi : Jawa Barat
 Web site : <http://www.proline.co.id>
 Email : prodia.diagnostic@gmail.com
 Telepon : +62 21 8984 2722
 Fax : +62 21 8984 2723
 Informasi lanjut: Quality Assurance, ext. 107

BAGIAN 2 : Identifikasi Bahaya

2.1 Klasifikasi bahan atau campuran


Klasifikasi berdasarkan regulasi EC 1272/2008 (CLP):
 Campuran ini diklasifikasikan sebagai bahan tidak berbahaya

2.2 Unsur Label

Pernyataan bahaya Tidak berlaku
Pernyataan Pencegahan Tidak berlaku

2.3 Bahaya lain

Tidak ada risiko yang disebutkan.
 Hasil penilaian PBT dan vPvB
 Tidak tersedia

	LEMBAR DATA KESELAMATAN sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No 2015/830	
	TruCal HbA1c net	
	Versi	01
	Tanggal Revisi	01-04-2020
	Halaman	2 dari 8

BAGIAN 3 : Komposisi / Informasi Produk

3.1 Substansi : tidak berlaku

3.2 Campuran

Karakteristik kimia : eritrosit (serum kontrol)

Informasi lain : Mengandung:
 Hemoglobin, manusia 90-110 g/dL
 Potassium cyanide < 0,005% (CAS No. 151-50-8)

BAGIAN 4 : Tindakan Pertama pada Kecelakaan

4.1 Deskripsi perlengkapan pertolongan pertama

Terhirup : Segera menuju tempat terbuka. Dalam kasus sulit bernapas, segera hubungi petugas medis.

Kontak pada kulit : Ganti pakaian yang terkontaminasi.
 Setelah kontak dengan kulit, cuci segera dengan sabun dan banyak air.
 Jika terjadi reaksi pada kulit, hubungi dokter.

Kontak pada mata: Segera bilas mata dengan air mengalir yang banyak selama 10 sampai 15 menit sambil memegang kelopak mata agar tetap terbuka. Jika terjadi masalah atau gejala persisten, konsultasi dengan dokter spesialis mata.

Tertelan : Bilas rongga mulut dengan air. Paksakan muntah.
 Beri korban minum dalam jumlah banyak, dengan arang aktif jika memungkinkan.
 Jangan berikan apapun melalui mulut kepada korban yang dalam keadaan tidak sadar. Hubungi dokter segera.

4.2 Gejala dan Efek baik Akut maupun Kronik

Tidak tersedia.

4.3 Indikasi perhatian medis segera dan keperluan perlakuan khusus

Lakukan sesuai gejala.

BAGIAN 5 : Tindakan Penanggulangan pada Kebakaran

5.1 Media Pemadam


Media pemadam api yang sesuai :
 Bahan tidak mudah terbakar. Pilih material pemadam yang sesuai dengan lingkungan.

5.2 Bahaya yang timbul dari substansi atau campuran :

Apabila terjadi kebakaran, kemungkinan terbentuk uap : karbon monoksida dan karbon dioksida.

5.3 Petunjuk untuk Petugas Pemadam Kebakaran

Peralatan pelindung khusus untuk petugas pemadam kebakaran :
 Gunakan alat pelindung pernapasan dan pakaian pelindung yang sesuai.

	LEMBAR DATA KESELAMATAN sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No 2015/830		
	TruCal HbA1c net		
	Versi	01	
	Tanggal Revisi	01-04-2020	
		Halaman	3 dari 8

Informasi tambahan :

Hazchem-Code:

Hindari tumpahan bercampur dengan air permukaan, air tanah maupun masuk ke saluran drainase.

BAGIAN 6 : Tindakan Penanggulangan Tumpahan dan Kebocoran

6.1 Tindakan pencegahan untuk pribadi :

Memakai pakaian pelindung yang sesuai. Hindari kontak dengan zat.

6.2 Tindakan pencegahan untuk lingkungan :

Hindari tumpahan bercampur dengan air permukaan, air tanah maupun masuk ke saluran drainase.

6.3 Metode pembersihan :

Serap dengan material absorben (seperti pasir, silika, asam atau pengikat umum) dan simpan dalam wadah khusus yang tertutup. Bersihkan area kontaminasi dengan : pembersihan akhir.

6.4 Rujukan untuk bagian lain

Lihat bagian 8 dan 13

BAGIAN 7 : Penanganan dan Penyimpanan

7.1 Peringatan untuk penanganan yang aman

Penanganan yang aman :

Berikan ventilasi yang memadai, dan pembuangan lokal sesuai kebutuhan.

Hindari kontak dengan kulit, mata, dan pakaian. Jangan menghirup zat.

Pakailah alat pelindung yang sesuai.

Setelah jam kerja dan selama interval kerja area kulit yang terkena harus dibersihkan secara menyeluruh.

7.2 Kondisi Penyimpanan, termasuk inkompatibilitas


Persyaratan wadah dan ruang penyimpanan :

Tutup wadah dengan rapat dan simpan pada suhu antara 2 °C dan 8 °C.

Lindungi dari cahaya. Jaga agar tetap steril.

7.3 Penggunaan khusus :

Tidak ada informasi tersedia

	LEMBAR DATA KESELAMATAN sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No 2015/830	
	TruCal HbA1c net	
	Versi	01
	Tanggal Revisi	01-04-2020
		Halaman
		4 dari 8

BAGIAN 8 : Pengendalian Paparan dan Alat Pelindung Diri

8.1 Pengendalian parameter

Informasi tambahan: Tidak mengandung zat dengan nilai diluar ambang batas

8.2 Pengendalian paparan

Siapkan ventilasi yang baik dan/atau sistem pembuangan udara pada area kerja.

Alat Pelindung Diri

Pengendalian paparan pekerjaan

Perlindungan terhadap pernapasan :

Ketika aerosol dan uap terbentuk:

Gunakan filter kombinasi tipe A / P sesuai dengan EN 14387.

Perlindungan tangan :

Sarung tangan sesuai EN 374.

Material sarung tangan : Lateks alam atau karet nitril 0,5 mm.

Waktu terobosan:> 480 menit.

Pelajari petunjuk penggunaan dari produsen sarung tangan mengenai penetrasi dan titik hancur.

Perlindungan mata :

Kacamata pengaman sesuai EN 166

Perlindungan tubuh :

Jas Lab

Perlindungan secara umum dan perlakuan bersih :

Ganti pakaian yang terkontaminasi.

Cuci pakaian yang terkontaminasi sebelum digunakan kembali.

Cuci tangan sebelum istirahat dan setelah bekerja.

Sediakan tempat pembilasan mata yang berlokasi strategis.

BAGIAN 9 : Sifat Fisika dan Kimia

9.1 Informasi dasar sifat fisika dan kimia

Penampakan fisik :	Bentuk : padatan, liofilisat Warna : merah.
Bau :	Sedikit berbau darah
Batas bau:	Tidak ada data
Nilai pH:	netral
Titik leleh/beku:	Tidak ada data
Titik didih dan batasan:	Tidak ada data
Titik api dan batasan:	Tidak ada data
Kecepatan penguapan:	Tidak ada data
Kemudahan terbakar:	Tidak ada data
Batasan terjadi ledakan:	Tidak ada data



LEMBAR DATA KESELAMATAN

sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No 2015/830

TruCal HbA1c net

Versi	01
Tanggal Revisi	01-04-2020
Halaman	5 dari 8

Tekanan uap:	Tidak ada data
Densitas uap:	Tidak ada data
Densitas:	Tidak ada data
Kelarutan pada air :	Tidak ada data
Koefisien n-oktanol/air:	Tidak ada data
Suhu sulut otomatis:	Tidak ada data
Suhu dekomposisi:	Tidak ada data
Viskositas, kinematik:	Tidak ada data
Bahan meledak:	Tidak ada data
Karakteristik oksidasi:	Tidak ada data

9.2 Informasi lain

Tambahan informasi: Tidak ada data

BAGIAN 10 : Stabilitas dan Reaktivitas

10.1 Reaktivitas:

Mengacu pada 10.3

10.2 Stabilitas kimia :

Produk stabil pada kondisi penyimpanan yang disarankan.

10.3 Kemungkinan reaksi berbahaya

Tidak ada reaksi bahaya yang diketahui.

10.4 Hal yang harus dihindari :

Lindungi dari panas/cahaya matahari.

10.5 Material yang harus dihindari :

Asam kuat dan alkali

10.6 Produk dekomposisi yang berbahaya :

Apabila terjadi kebakaran, kemungkinan terbentuk: karbon monoksida dan karbon dioksida.

Suhu dekomposisi: Tidak ada data.

BAGIAN 11 : Informasi Toksikologi

11.1 Informasi efek toksikologi

Efek toksikologi: Toksisitas akut (oral) : tidak ada data.
Toksisitas akut (dermal) : tidak ada data
Toksisitas akut (inhalasi) : tidak ada data
Korosi/iritasi kulit: tidak ada data
Kerusakan/iritasi mata: tidak ada data.
Sensitisitas terhadap saluran pernapasan: tidak ada data
Sensitisitas terhadap kulit: tidak ada data



LEMBAR DATA KESELAMATAN

sesuai dengan Peraturan (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Peraturan (EU) No 2015/830

TruCal HbA1c net

Versi	01
Tanggal Revisi	01-04-2020
Halaman	6 dari 8

Informasi lain:

Mutagenitas sel germinal/Genotoksisitas: tidak ada data
Karsinogenik: tidak ada data
Toksistas reproduksi: tidak ada data
Pengaruh pada atau melalui menyusui: tidak ada data
Toksistas sistemik organ target (paparan tunggal): tidak ada data
Toksistas sistemik organ target khusus (paparan berulang): tidak ada data
Bahaya aspirasi: tidak ada data
Mengandung *potassium cyanide*:
LDR50 Rat, oral 5 mg/kg.

BAGIAN 12 : Informasi Ekologi

12.1 Toksisitas

Toksisitas pada air Data tidak tersedia

12.2 Keberadaan dan penguraian

Rincian lebih lanjut Data tidak tersedia

12.3 Potensi Bioakumulasi

Koefisien partisi: n-oktanol/air:
Data tidak tersedia

12.4 Mobilitas di dalam tanah

Data tidak tersedia

12.5 Hasil penilaian PBT dan vPvB

Data tidak tersedia

12.6 Efek samping lainnya

Informasi umum: Jangan membuang sisa produk pada sumber air tanah, air permukaan, atau saluran air.

BAGIAN 13 : Pembuangan Limbah

13.1 Metode pengolahan limbah

Produk

Waste Key Number : 16 05 06* = Bahan kimia mengandung bahan berbahaya termasuk campuran di laboratorium.


* = bukti pemusnahan harus tersedia

Rekomendasi : Limbah khusus. Buang limbah sesuai dengan peraturan yang berlaku.

Kemasan Terkontaminasi

Waste Key Number : 15 01 06 = campuran kemasan kaca dan plastik

Rekomendasi :
Buang limbah sesuai dengan peraturan yang berlaku.
Wadah tak terkontaminasi dapat didaur ulang.

	LEMBAR DATA KESELAMATAN sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No 2015/830	
	TruCal HbA1c net	
	Versi	01
	Tanggal Revisi	01-04-2020
	Halaman	7 dari 8

BAGIAN 14 : Informasi Transportasi

14.1 Nomor UN

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR:

Tidak dapat diterapkan

14.2 Nama pengiriman yang tepat UN

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR:

Tidak dibatasi

14.3 Kelas bahan berbahaya untuk transportasi

Tidak dapat diterapkan

14.4 Kelompok kemasan

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR:

Tidak dapat diterapkan

14.5 Bahaya lingkungan

Polusi laut:

tidak

14.6 Tindakan pencegahan khusus untuk pengguna

Tidak berbahaya dalam peraturan transportasi

14.7 Transportasi dalam jumlah besar sesuai Annex II dari Marpol dan Kode IBC

Data tidak tersedia

BAGIAN 15 : Informasi Perundang-undangan

15.1 Keselamatan, kesehatan, dan peraturan lingkungan / undang-undang khusus untuk zat atau campuran

Regulasi Nasional

Regulasi Nasional – Indonesia

Hazhem-Code : -

Data tidak tersedia

15.2 Penilaian Keselamatan Bahan Kimia

Untuk bahan ini penilaian keamanan bahan kimia tidak diperlukan.


BAGIAN 16 : Informasi Lain

Informasi lebih lanjut

Tanggal versi pertama: 18/01/2017

Departemen yang mengeluarkan lembar data keselamatan

Kontak: lihat bagian 1: Dept yang bertanggung jawab atas informasi

	LEMBAR DATA KESELAMATAN sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No 2015/830	
	TruCal HbA1c net	
	Versi	01
	Tanggal Revisi	01-04-2020
	Halaman	8 dari 8

Untuk singkatan dan akronim, lihat: ECHA Pedoman persyaratan informasi dan keamanan bahan kimia, bab R.20 (Tabel istilah dan singkatan).

Informasi pada lembar data keselamatan ini dibuat dan dikembangkan berdasarkan pengetahuan dan sumber yang akurat serta ditinjau ulang secara periodik. Lembar data keselamatan ini tidak mewakili sebuah garansi dari peraturan garansi hukum.