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

BAGIAN 1 : Identifikasi Produk dan Perusahaan

1.1 Identifikasi Produk

Nama dagang : TruLab Cystatin C
 sebagai bagian dari kit:
 5 9870 XX XX XXX (Level 1)
 5 9880 XX XX XXX (Level 2)
 (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
 Provinsi : Jawa Barat
 Web site : <http://www.proline.co.id>
 Email : qa@proline.co.id
 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

Label (CLP)


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	
	TruLab Cystatin C	
	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 : Larutan dari garam anorganik dan senyawa organik

Informasi tambahan : Mengandung natrum azida (0,95 g/L) sebagai pengawet.

BAGIAN 4 : Tindakan Pertama pada Kecelakaan

4.1 Deskripsi perlengkapan pertolongan pertama

Terhirup : Sediakan ventilasi.

Kontak pada kulit : Setelah kontak dengan kulit, cuci segera dengan sabun dan banyak air. Ganti pakaian yang terkontaminasi. 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. Jangan berikan apapun melalui mulut kepada korban yang dalam keadaan tidak sadar. Paksakan muntah. Beri korban minum dalam jumlah banyak, dengan arang aktif jika memungkinkan. Hubungi dokter segera.

4.2 Gejala dan Efek baik Akut maupun Kronik

Mungkin berbahaya jika tertelan. Produk dapat menyebabkan iritasi mata.

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 :

Kebakaran di sekitar langsung dapat menyebabkan perkembangan uap yang berbahaya.

Apabila terjadi kebakaran, kemungkinan terbentuk uap : nitrogen oksida (NO_x), 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.

Informasi tambahan :

Hazchem-Code: -

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

BAGIAN 6 : Tindakan Penanggulangan Tumpahan dan Kebocoran

6.1 Tindakan pencegahan untuk pribadi :

Memakai peralatan pelindung. 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: agen pemutih berbasis klorin (5% larutan) dan air.

6.4 Rujukan untuk bagian lain

Lihat bagian 8 dan 13

BAGIAN 7 : Penanganan dan Penyimpanan Bahan

7.1 Peringatan untuk penanganan yang aman

Penanganan yang aman :

Sediakan ventilasi yang memadai, dan daerah pembuangan yang dibutuhkan. Hindari kontak dengan kulit, mata, dan pakaian. Jangan menghirup uap. Gunakan pakaian pelindung yang sesuai. Setelah waktu kerja dan selama interval kerja, pada area kulit yang terkena harus benar-benar dibersihkan.

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.

Petunjuk untuk penyimpanan bersama:

Simpan jauh dari makanan, minuman dan peralatan makanan hewan. Jangan disimpan bersama alkali dan agen pengoksidasi

7.3 Penggunaan khusus :

Tidak ada informasi tersedia

BAGIAN 8: Pengendalian paparan/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.



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

TruLab Cystatin C

Versi	01
Tanggal Revisi	01-04-2020
Halaman	4 dari 8

Alat Pelindung Diri

Pengendalian paparan pekerjaan

Perlindungan terhadap pernapasan :

Sediakan ventilasi yang memadai

Perlindungan tangan :

Sarung tangan sesuai EN 374.

Material sarung tangan : karet nitril

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.


Setelah waktu kerja dan selama interval kerja, pada area kulit yang terkena harus benar-benar dibersihkan

Ketika menggunakan reagen, jangan makan, minum atau merokok.

BAGIAN 9: Sifat fisika dan kimia

9.1 Informasi dasar sifat fisika dan kimia

Penampakan fisik :	Bentuk : cairan Warna : tidak berwarna hingga kuning muda
Bau :	Tidak berbau
Batas bau:	Tidak ada data
Nilai pH:	7,4 – 7,6
Titik leleh/beku:	Tidak ada data
Titik didih dan batasan:	Tidak ada data
Titik api dan batasan:	Tidak mudah terbakar
Kecepatan penguapan:	Tidak ada data
Kemudahan terbakar:	Tidak ada data
Batasan terjadi ledakan:	Tidak ada data
Tekanan uap:	Tidak ada data
Densitas uap:	Tidak ada data
Densitas:	Pada 20 °C : 1,01 g/mL
Kelarutan pada air :	larut sempurna
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

	LEMBAR DATA KESELAMATAN sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No 2015/830		
	TruLab Cystatin C		
	Versi	01	
	Tanggal Revisi	01-04-2020	
		Halaman	5 dari 8

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 alkalis

10.6 Produk dekomposisi yang berbahaya :

Apabila terjadi kebakaran, kemungkinan terbentuk: nitrogen oksida (NO_x), 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. Mungkin berbahaya jika tertelan.
 Toksisitas akut (dermal) : tidak ada data
 Toksisitas akut (inhalasi) : tidak ada data
 Korosi/iritasi kulit: tidak ada data
 Kerusakan/iritasi mata: tidak ada data. Mungkin menyebabkan iritasi.
 Sensitisitas terhadap saluran pernapasan: tidak ada data
 Sensitisitas terhadap kulit: tidak ada data
 Mutagenitas sel germinal/Genotoksisitas: tidak ada data
 Karsinogenik: tidak ada data
 Toksisitas reproduksi: tidak ada data
 Pengaruh pada atau melalui menyusui: tidak ada data
 Toksisitas sistemik organ target (paparan tunggal): tidak ada data
 Toksisitas sistemik organ target khusus (paparan berulang): tidak ada data
 Bahaya aspirasi: tidak ada data

Informasi lain: Mengandung natrium azida (0,95 g/L):
 Setelah resorpsi sejumlah toksik: sakit kepala, pusing, mual, batuk,

	LEMBAR DATA KESELAMATAN sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No 2015/830		
	TruLab Cystatin C		
	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

Data tidak tersedia


Regulasi Nasional – Inggris

Hazhem-Code : -

Data tidak tersedia

15.2 Penilaian Keselamatan Bahan Kimia

Untuk bahan ini penilaian keamanan bahan kimia tidak diperlukan.

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

BAGIAN 16 : Informasi Lain

Informasi lebih lanjut

Alasan perubahan : Perubahan umum
 Tanggal versi pertama: 18/01/2017

Departemen yang mengeluarkan lembar data keselamatan

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

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.