



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

LDL-C directFS

Versi	00
Tanggal Revisi	12-10-2022
Halaman	1 dari 10

BAGIAN : Identifikasi Produk dan Perusahaan

1.1 Identifikasi Produk

Nama dagang : LDL-c direct FS
(sebagai bagian dari kit 1 4131XX XX XXX)
(Kode X mewakili kemasan yang berbeda)

1.2 Penggunaan Produk

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

1.3 Identifikasi Perusahaan

Nama Perusahaan : PT Prodia Diagnostic Line
Alamat : Kawasan Industri Jababeka III
Jl. Tekno 1 Blok C2 D-E-F
Cikarang 17530
Propinsi : 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 senyawa atau campuran

Klasifikasi berdasarkan regulasi EC 1272/2008 (CLP):

Campuran ini diklasifikasikan tidak berbahaya

2.2 Unsur Label

Labelling (CLP)

Pernyataan bahaya: H317 Menyebabkan reaksi alergi pada kulit
Pernyataan pencegahan: P280 Kenakan sarung tangan pelindung/pakaian pelindung/
pelindung mata
P302 +P352 Jika Terkena Kulit : Cuci dengan banyak air/sabun

2.3 Bahaya lain

Tidak memiliki sifat berbahaya.

Hasil penilaian PBT dan vPvB

Tidak ada data



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

LDL-C directFS

Versi	00
Tanggal Revisi	12-10-2022
Halaman	2 dari 10

BAGIAN 3 : Komposisi / Informasi Produk

3.1 Substansi: tidak berlaku

3.2 Campuran

Karakteristik kimia : larutan garam anorganik dan senyawa organik dalam air

Bahan berbahaya :

Bahan	Nama Kimia	Kandungan	Klasifikasi
list No. 611-341-5 CAS 55965-84-9	Mixture of 5-chlorine-2-methyl-2H-isothiazol-3-on And 2-methylen-2H-isothiazol-3-on (3:1)	0,0015 – 0,0025 %	Acute Tox.3; H301. Acute Tox.2; H310. Acute Tox.2; H330. Skin Corr. 1C; H314. Eye Dam. 1; H318. Skin Sens. 1A; H317. Aquatic Acute 1; H400 (M-Factor = 100). Aquatic Chronic 1; H410 (M-factor = 100). (EUH071)

Teks lengkap pernyataan H dan EUH : lihat bagian 16

Informasi tambahan : Sediaan tidak mengandung zat berbahaya diatas batas yang perlu disebutkan dalam bagian ini menurut peraturan perundang-undangan yang berlaku.
Mengandung Sodium azide (0,95g/L) sebagai pengawet.

BAGIAN 4 : Tindakan pertama pada kecelakaan

4.1 Deskripsi perlengkapan pertolongan pertama

Informasi umum :	Jika saran medis diperlukan, siapkan wadah atau label produk. Pertolongan Pertama : Perhatikan perlindungan diri
Terhirup :	Segera menuju tempat terbuka. Jika sulit bernafas, segera hubungi medis.
Kontak pada kulit:	Setelah kontak dengan kulit, segera cuci dengan banyak air. Lepaskan pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan kembali. Lindungi dengan menggunakan bahan steril untuk menghindari infeksi. 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. Lepaskan kontak lensa, jika ada dan mudah dilakukan. Lanjutkan membilas. Segera konsultasi dengan dokter spesialis mata.
Tertelan :	Bilas rongga mulut secara menyeluruh dengan air yang banyak. Jangan memaksakan muntah. Jangan mencoba untuk menetralsir. Hubungi dokter segera.

4.2 Gejala dan Efek baik Akut maupun Kronik

Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.

4.3 Indikasi perhatian medis segera dan keperluan perlakuan khusus

Lakukan perawatan secara simptomatis sesuai gejala.



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

LDL-C directFS

Versi	00
Tanggal Revisi	12-10-2022
Halaman	3 dari 10

BAGIAN 5 : Tindakan Penanggulangan pada Kebakaran

5.1 Media Pemadam

Media pemadam api yang sesuai :

Produk tidak mudah terbakar. Bahan pemadam karena itu harus dipilih sesuai dengan lingkungan

Media pemadam yang tidak boleh digunakan :

Jet Air Penuh

5.2 Bahaya yang timbul dari substansi atau campuran :

Kebakaran dapat menyebabkan terbentuknya uap berbahaya.

Apabila terjadi kebakaran, kemungkinan terbentuk hidrogen klorida (HCl), hidrogen bromida (HBr), nitrogen oksida (NOx), karbon monoksida dan karbon dioksida.

5.3 Petunjuk untuk Petugas Pemadam Kebakaran

Peralatan pelindung khusus untuk petugas pemadam kebakaran :

Dalam kasus terjadi kebakaran : gunakan alat pelindung pernapasan dan pakaian pelindung bahan kimia.

Informasi tambahan :

Hazchem-Code: 2X

Jangan biarkan air sisa pemadaman bercampur dengan air permukaan atau air tanah.

BAGIAN 6 : Tindakan Penanggulangan Tumpahan dan Kebocoran

6.1 Tindakan pencegahan untuk pribadi :

Memberikan ventilasi yang memadai. Jangan menghirup kabut/uap/semprotan.

Memakai alat pelindung diri yang sesuai. Lepaskan pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan Kembali hindari kontak dengan kulit dan mata. Jauhkan orang yang tidak dilindungi.

6.2 Tindakan pencegahan untuk lingkungan :

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

6.3 Metode pembersihan :

Hentikan kebocoran jika aman untuk melakukannya

Jumlah kecil : kumpulkan bahan yang tumpah menggunakan kain atau tissue, kemudian tempatkan dalam wadah yang sesuai untuk dibuang

Jumlah banyak : Serap dengan material absorben seperti pasir, silika, asam atau pengikat umum.

Simpan dalam wadah khusus yang tertutup dan buang sesuai peraturan. Pembersihan akhir.

Bersihkan area secara menyeluruh.

Informasi tambahan : Bahaya khusus tergelincir karena produk bocor atau tumpah.

6.4 Rujukan untuk bagian lain

Lihat bagian 8 dan 13



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

LDL-C directFS

Versi	00
Tanggal Revisi	12-10-2022
Halaman	4 dari 10

BAGIAN 7 : Penanganan dan Penyimpanan Bahan

7.1 Peringatan untuk penanganan yang aman

Penanganan yang aman :

Memberikan ventilasi yang memadai. Jangan menghirup kabut/uap/semprotan.

Memakai alat pelindung diri yang sesuai. Cuci tangan Lepaskan pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan Kembali hindari kontak dengan kulit dan mata. Jauhkan orang yang tidak dilindungi. Jaga agar semua wadah, peralatan, dan tempat kerja tetap bersih. Siapkan botol pencuci mata atau obat kumur di tempat kerja.

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.

Jangan dibekukan. Lindungi dari cahaya. Jaga agar tetap steril.

Bahan yang tidak sesuai: Logam

Simpan dalam wadah asli.

Petunjuk untuk penyimpanan :

Jangan menyimpan bersama dengan alkalis.

Jauhkan dari makanan, minum dan makanan hewan.

7.3 Penggunaan khusus :

Tidak ada informasi tersedia

Bagian 8 : Pengendalian Paparan dan Alat Pelindung Diri

8.1 Pengendalian parameter

Informasi tambahan: Tidak mengandung zat dengan nilai batas paparan kerja.

8.2 Pengendalian paparan

Menyediakan Ventilasi yang baik dan system pembuangan di area kerja.

8.3 Peralatan Perlindungan Pribadi :

Kontrol Paparan Kerja

Perlindungan pernafasan :

Ketika Aerosol dan Uap terbentuk, gunakan filter kombinasi tipe A/P menurut EN 14387.

Perlindungan tangan :

Sarung tangan pelindung menurut EN 374.

Bahan Sarung tangan; Karet nitril – titik hancur > 480 menit.

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

Perlindungan mata :

Kacamata pengaman sesuai EN 166



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

LDL-C directFS

Versi	00
Tanggal Revisi	12-10-2022
Halaman	5 dari 10

Perlindungan tubuh :

Kenakan pakaian pelindung yang sesuai.

Tindakan Perlindungan dan Kebersihan Umum:

Hindari kontak dengan kulit dan mata.

Lepaskan pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan Kembali.

Cuci tangan secara menyeluruh setelah melakukan pekerjaan, saat bekerja dilarang makan dan minum.

Cuci tangan sebelum istirahat dan setelah bekerja.

Siapkan botol pencuci mata atau obat kumur ditempat kerja.

Kontrol Paparan Lingkungan

Lihat bagian 6.2. Tindakan Pencegahan Lingkungan

BAGIAN 9 : Sifat Fisika dan Kimia

9.1 Informasi dasar sifat fisika dan kimia

Penampakan fisik :	Bentuk pada suhu 20 °C dan tekanan 101,3 kPa : cairan Warna : jernih, tidak berwarna, hingga merah muda (R1) dan Kekuningan, Jernih. (R2)
Bau :	Tidak berbau
Batas bau:	Tidak ada data
Nilai pH:	pada 25 °C : 6,7 - 7,1 (R1) dan 6,95 - 7,15 (R2)
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 : 1,0006 g/mL (R1) dan 1,0014 g/mL (R2)
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

9.2 Informasi lain

Tambahan informasi:	Tidak ada data
---------------------	----------------

	LEMBAR DATA KESELAMATAN sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No 2015/830		
	LDL-C directFS		
	Versi	00	
	Tanggal Revisi	12-10-2022	
		Halaman	6 dari 10

BAGIAN 10 : Stabilitas dan Reaktivitas

10.1 Reaktivitas

Mengacu pada 10.3

10.2 Stabilitas kimia

Produk stabil pada kondisi penyimpanan normal yang telah direkomendasikan.

10.3 Kemungkinan reaksi berbahaya

Tidak ada reaksi bahaya ketika ditangani dan disimpan sesuai dengan ketentuan

10.4 Hal yang harus dihindari

Lindungi dari embun beku, panas dan sinar matahari

10.5 Material yang harus dihindari

Alkali, logam, asam kuat

10.6 Produk dekomposisi berbahaya

Tidak ada dekomposisi jika disimpan dan ditangani sesuai dengan aturan yang berlaku.

Dekomposisi panas:

Tidak ada data

BAGIAN 11 : Informasi Toksikologi

11.1 Informasi efek toksikologi

Efek toksikologi:

Toksitasitas akut (oral) : Berdasarkan data yang tersedia, kriteria klasifikasi tidak ditemukan.

Toksitasitas akut (oral) : tidak ada data .

Toksitasitas akut (kulit) : tidak ada data.

Toksitasitas 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: H317 ; dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.

Mutagenitas sel germinal/Genotoksitas: tidak ada data

Karsinogenik: tidak ada data

Toksitasitas reproduksi: tidak ada data

Pengaruh pada atau melalui menyusui: tidak ada data

Toksitasitas sistemik organ target (paparan tunggal): tidak ada data

Toksitasitas sistemik organ target khusus (paparan berulang): tidak ada data

Informasi lain:

Mengandung Sodium azide (0,95g/L):

	LEMBAR DATA KESELAMATAN sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No 2015/830	
	LDL-C directFS	Versi 00
	Tanggal Revisi 12-10-2022	Halaman 7 dari 10

Setelah penyerapan sejumlah toksik : sakit kepala, pusing, mual, batuk, muntah, sesak, paralisa pernapasan, gangguan CNS, tekanan darah rendah, gagal kardiovaskular, tidak sadar, dan colaps.

BAGIAN 12 : Informasi Ekologi

12.1 Toksisitas

Toksisitas air Informasi tentang campuran 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazolin-3-one dan 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) : Sangat beracun bagi pengairan dengan efek jangka panjang
 Toksisitas Daphnia:
 EC50 Daphnia magna (Big water flea) 0,16 mg/L/48jam
 Toksisitas Ikan:
 LC50 Brachydanio rerio (zebra-fish) 0,19 – 0,28 mg/L/96 jam.

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

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

BAGIAN 13 : Pembuangan 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 02 = kemasan plastik

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

	LEMBAR DATA KESELAMATAN sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No 2015/830	
	LDL-C directFS	Versi 00
	Tanggal Revisi 12-10-2022	Halaman 8 dari 10

BAGIAN 14 : Informasi Transportasi

14.1 Nomor UN

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR:

Data tidak tersedia

14.2 Nama pengiriman yang tepat UN

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR:

Data tidak tersedia

14.3 Kelas bahan berbahaya untuk transportasi

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR:

Data tidak tersedia

14.4 Kelompok kemasan

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR:

Data tidak tersedia

14.5 Bahaya lingkungan

Polusi laut:

Tidak

14.6 Tindakan pencegahan khusus untuk pengguna

Data tidak tersedia

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

Gunakan batasan sesuai dengan Reach annex XVII, no.3, 75

BAGIAN 16 : Informasi Lain

Informasi lebih lanjut

Berdasarkan frasa H paragraf 2 dan 3:

H310 = Berbahaya jika terkena kulit

H314 = Menyebabkan luka bakar pada kulit dan kerusakan mata.

H317 = Menyebabkan iritasi kulit.

	LEMBAR DATA KESELAMATAN sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No 2015/830	
	LDL-C directFS	
	Versi	00
	Tanggal Revisi	12-10-2022
	Halaman	9 dari 10

H318 = Menyebabkan kerusakan mata.
 H319 = Menyebabkan iritasi mata.
 H330 = Berbahaya jika terhirup.
 H400 = Sangat beracun bagi organisme air.
 H410 = Beracun bagi organisme air dengan efek jangka panjang.
 EUH071 = Korosif pada saluran pernapasan

Singkatan dan Akronim :

ADN: Perjanjian Eropa tentang Pengangkutan Internasional Barang Berbahaya oleh Perairan Pedalaman
 ADR: Perjanjian Eropa tentang Pengangkutan Internasional Barang Berbahaya oleh Jalan
 AS/NZS: Standar Australia/Standar Selandia Baru
 CFR: Code of Federal Regulations
 CLP: Classification, Labeling, and Packaging
 DMEL: Derived minimal effect level
 DNEL: Derived no-effect level
 EC50: Effective Concentration 50%
 EC: European Community
 EN: European Standard
 UE: European Union
 IATA: International Air Transport Association
 IBC Code : Kode Internasional untuk Konstruksi dan Peralatan Kapal yang membawa bahan Kimia Berbahaya dalam Jumlah Besar
 IMDG Code: International Maritime Dangerous Goods Code
 MARPOL: Polusi Maritim: Konvensi Internasional untuk Pencegahan Polusi dari Kapal.
 OSHA: Occupational Safety and Health Administration
 PBT: Persistent, Bioaccumulative, and Toxic
 PNEC: Predicted No-Effect Concentration
 REACH: Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals
 RID: Regulations Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail
 vPvB: Very Persistent and Very Bioaccumulative

Alasan perubahan :

Perubahan di bagian 2: Klasifikasi, pelabelan
 Perubahan pada bagian 3: Komposisi / informasi bahan (CAS No. 55965-84-9)
 Perubahan di bagian 15: Informasi peraturan
 Perubahan umum

Tanggal versi pertama: 06/03/2020

	LEMBAR DATA KESELAMATAN <small>sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No 2015/830</small>	
	LDL-C directFS	
	Versi	00
	Tanggal Revisi	12-10-2022
	Halaman	10 dari 10

Departemen yang mengeluarkan lembar data keselamatan

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

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.