



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

Cystatin C FS

Versi	03
Tanggal revisi	2-12-2025
Halaman	1 dari 9

BAGIAN 1: Identifikasi Produk dan Perusahaan

1.1 Identifikasi Produk

Nama dagang: Cystatin C FS

Sebagai bagian dari kit:

1 17158 XX XX XXX

(Kode X mewakili kemasan yang berbeda. Produk terdiri dari reagen 1 dan reagen 2).

1.2 Penggunaan Produk

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

1.3 Identifikasi Perusahaan

Nama Perusahaan: PT Prodia Diagnostic Line
Alamat: Kawasan Industri Jababeka III
Jl. Tekno Boulevard Blok A3 Unit 3A-5-6
Cikarang 17350
Provinsi: Jawa Barat
Website: <http://www.proline.co.id>
E-mail: 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 tidak berbahaya.

2.2 Elemen Label

Pelabelan (CLP)

Pernyataan bahaya: Tidak berlaku

Pernyataan pencegahan: Tidak berlaku

Label Khusus:

R1: EUH 210 Lembar data keselamatan tersedia sesuai permintaan.

2.3 Bahaya lainnya

Tidak ada bahaya yang perlu dicantumkan.

Sifat pengganggu endokrin, Hasil nilai PBT dan vPvB:

Data tidak tersedia



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

Cystatin C FS

Versi	03
Tanggal revisi	2-12-2025
Halaman	2 dari 9

BAGIAN 3: Komposisi/Informasi Bahan

3.1 Bahan: tidak berlaku

3.2 Campuran

Karakteristik kimia: Larutan dari garam anorganik dan senyawa organik.

Bahan berbahaya:

R1:

Pengidentifikasi	Penamaan Klasifikasi	Kandungan
REACH 01-2119486775-20-xxxx EC No. 205-358-3 CAS 6381-92-6	Disodium dihydrogen ethylenediaminetetraacetate-2-hydrate Acute Tox. 4; H332. STOT RE 2; H373.	<2%

Teks penuh dari pernyataan H- dan EUH- : lihat bagian 16

Informasi tambahan: **R1:** Mengandung polyethylene glycol. Jika dibutuhkan, nilai maksimal paparan pada area kerja tercantum pada bagian 8.
R2: Produk tidak mengandung zat berbahaya di atas batas yang perlu disebutkan dalam bagian ini sesuai dengan peraturan yang berlaku. Mengandung Sodium azida **R1:** (0,9 g/L) dan **R2:** (0,95 g/L) sebagai pengawet.

BAGIAN 4: Tindakan Pertama pada Kecelakaan

4.1 Deskripsi tindakan pertama pada kecelakaan

Jika terhirup: Pindahkan korban ke tempat terbuka dan istirahatkan dalam posisi yang nyaman untuk bernafas. Hubungi medis jika merasa kurang sehat.

Kontak pada kulit: Ganti pakaian yang terkontaminasi. Bersihkan sisa bahan dengan air dan sabun. Konsultasikan dengan dokter jika terjadi reaksi pada kulit.

Kontak pada mata: Segera bilas mata dengan air mengalir yang banyak selama 10 sampai 15 menit sambil memegang kelopak mata agar tetap terbuka. Lepaskan lensa kontak jika ada dan mudah dilakukan. Lanjutkan membilas. Segera konsultasikan dengan dokter spesialis mata.

Jika tertelan: Bilas rongga mulut secara menyeluruh dengan air. Jangan paksakan muntah tanpa bantuan medis. Berikan korban minum yang banyak, jika memungkinkan dengan tambahan arang aktif. Segera hubungi dokter. Jangan berikan apapun melalui mulut kepada orang yang tidak sadarkan diri.

4.2 Gejala dan efek terpenting, baik akut dan tertunda

R1: Setelah kontak pada mata: Dapat menyebabkan iritasi.

4.3 Indikasi perhatian medis segera dan keperluan perlakuan khusus

Lakukan penanganan sesuai gejala.

BAGIAN 5: Tindakan Penanggulangan pada Kebakaran

5.1 Media pemadaman

Media pemadaman yang sesuai:

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

5.2 Bahaya khusus yang muncul dari bahan atau campuran

Kebakaran di daerah sekitar dapat menyebabkan pembentukan uap



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

Cystatin C FS

Versi	03
Tanggal revisi	2-12-2025
Halaman	3 dari 9

berbahaya. Apabila terjadi kebakaran, kemungkinan terbentuk: Nitrogen oksida (NOx), karbon monoksida, dan karbon dioksida.

5.3 Petunjuk untuk petugas pemadam kebakaran

Peralatan pelindung khusus untuk petugas pemadam kebakaran:

Gunakan alat pelindung pernapasan.

Informasi tambahan: Jangan biarkan air pemadaman bercampur dengan air permukaan atau air tanah.

BAGIAN 6: Tindakan Penanggulangan Tumpahan dan Kebocoran

6.1 Tindakan pencegahan diri, alat pelindung dan prosedur darurat

Sediakan ventilasi yang memadai. Jangan menghirup uap. Hindari kontak dengan kulit dan mata.

Gunakan alat pelindung yang sesuai. Di area tertutup: Pastikan ketersediaan udara segar. Ganti pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan kembali.

6.2 Tindakan pencegahan untuk lingkungan

Jangan biarkan tumpahan masuk ke tanah, kumpulan air atau saluran drainase.

6.3 Metode dan bahan untuk pembersihan

Serap dengan material absorben seperti pasir, silika, asam atau pengikat umum. Simpan dalam wadah khusus yang tertutup dan buang sesuai peraturan. Bersihkan area tumpahan dengan air yang banyak.

6.4 Rujukan untuk bagian lain

Lihat Bagian 8 dan 13.

BAGIAN 7: Penanganan dan Penyimpanan

7.1 Tindakan pencegahan untuk penanganan yang aman

Penanganan yang aman: Sediakan ventilasi yang memadai, dan pembuangan udara lokal sesuai kebutuhan. Jangan menghirup uap. Hindari kontak dengan kulit dan mata.

Gunakan alat pelindung yang sesuai. Jaga semua wadah, peralatan, dan area kerja tetap bersih. Cuci tangan secara menyeluruh setelah menangani produk. Jangan makan atau minum saat menggunakan produk ini. Ganti pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan kembali.

7.2 Kondisi penyimpanan, termasuk inkompatibilitas

Persyaratan wadah dan ruang penyimpanan:

Tutup wadah dengan rapat dan simpan pada suhu 2 – 8 °C. Jangan dibekukan. Lindungi dari cahaya. Jaga agar tetap steril.

Petunjuk penyimpanan bersama:

Jangan disimpan bersamaan dengan: asam kuat atau basa.

Jauhkan dari makanan, minuman, dan pakan ternak.

Kelas penyimpanan:

12 = Cairan tidak mudah terbakar yang tidak termasuk dalam kelas penyimpanan bahan berbahaya lainnya.



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

Cystatin C FS

Versi	03
Tanggal revisi	2-12-2025
Halaman	4 dari 9

7.3 Penggunaan akhir khusus

Tidak ada informasi tersedia.

BAGIAN 8: Pengendalian Paparan / Perlindungan Diri

8.1 Parameter pengendalian

Informasi tambahan: **R2:** Tidak mengandung zat dengan nilai batas paparan kerja.

Nilai batas paparan kerja:

No.CAS	Penamaan	Tipe	Nilai batas
25322-68-3	Polyethylene glycol	Germany: DFG Kurzzeit	500 mg/m ³ (Fraksi yang terhirup)
		Germany: DFG Langzeit	250 mg/m ³ (Fraksi yang terhirup)
		Germany: TRGS 900 Kurzzeit	400 mg/m ³ (fraksi yang dapat dihirup, Berat molekul rata-rata (Mw) 200-600)
		Germany: TRGS 900 Langzeit	200 mg/m ³ (fraksi yang dapat dihirup, Berat molekul rata-rata (Mw) 200-600)

R1:

DNEL/DMEL:

Informasi tentang Disodium dihydrogen ethylenediaminetetraacetate-2-hydrate (CAS: 6381-92-6):

Nilai DNEL Pekerja, inhalasi, sistemik, jangka panjang: 1,5 mg/m³

Nilai DNEL Pekerja, inhalasi, sistemik, jangka pendek: 3 mg/m³

Nilai DNEL Pekerja, inhalasi, lokal, jangka panjang: 1,5 mg/m³

Nilai DNEL Pekerja, inhalasi, lokal, jangka pendek: 3 mg/m³

Nilai DNEL Konsumen, inhalasi, lokal, jangka panjang: 0,6 mg/m³

Nilai DNEL Konsumen, inhalasi, lokal, jangka pendek: 1,2 mg/m³

Nilai DNEL Konsumen, oral, sistemik, jangka panjang: 25 mg/kg bb/hari

PNEC:

Informasi tentang Disodium dihydrogen ethylenediaminetetraacetate-2-hydrate (CAS: 6381-92-6):

Nilai PNEC Air (air tawar): 2,5 mg/L

Nilai PNEC Air (air laut): 0,25 mg/L

Nilai PNEC Tanah: 1,1 mg/kg bk

Nilai PNEC Instalasi pengolahan air limbah: 50 mg/L

8.2 Pengendalian paparan

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

Alat perlindungan diri

Pengendalian paparan pekerjaan

Perlindungan pernapasan: Pelindung pernapasan harus digunakan ketika level WEL terlampaui. Gunakan filter tipe A (= terhadap uap zat organik) sesuai EN 14387.

Perlindungan tangan: Sarung tangan pelindung sesuai DIN EN ISO 374:1. 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 yang tertutup rapat sesuai DIN EN ISO 16321-1:2022.

Perlindungan tubuh: Gunakan pakaian pelindung yang sesuai.

Perlindungan secara umum dan tindakan bersih:

Hindari kontak dengan kulit dan mata. Jangan menghirup uap. Ganti pakaian yang terkontaminasi.



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

Cystatin C FS

Versi	03
Tanggal revisi	2-12-2025
Halaman	5 dari 9

Cuci tangan sebelum istirahat dan sesudah bekerja. Jangan makan atau minum saat menggunakan produk ini.

Pengendalian paparan lingkungan

Lihat Bagian 6.2 Tindakan pencegahan untuk lingkungan

BAGIAN 9: Sifat Fisika dan Kimia

9.1 Informasi tentang sifat fisik dan kimia

Keadaan fisik pada 20 °C dan 101,3 kPa:	Cairan
Warna:	R1: Tidak berwarna R2: Seperti susu keruh
Bau:	R1: Seperti surfaktan R2: Tidak memiliki bau khas
Ambang batas bau:	Data tidak tersedia
Titik lebur/titik beku:	Data tidak tersedia
Titik didih awal/rentang didih:	Data tidak tersedia
Flamabilitas:	Data tidak tersedia
Batas atas/bawah flamabilitas atau ledakan:	Data tidak tersedia
Titik nyala/rentang titik nyala:	Tidak mudah terbakar
Suhu dekomposisi:	Data tidak tersedia
pH:	R1: Pada 25 °C: 7,5
Viskositas, kinematik:	Data tidak tersedia
Kelarutan dalam air:	Larut sepenuhnya
Koefisien partisi: n-oktanol/air:	Data tidak tersedia
Tekanan uap:	Data tidak tersedia
Densitas:	R1: Pada 20 °C: 1,033g/mL R2: Pada 20 °C: 1,03 g/mL
Densitas uap:	Data tidak tersedia
Karakteristik partikel:	Tidak berlaku

9.2 Informasi lainnya

Sifat peledak:	Data tidak tersedia
Sifat pengoksidasi:	Data tidak tersedia
Suhu swasulut:	Data tidak tersedia
Laju evaporasi:	Data tidak tersedia
Informasi tambahan:	Data tidak tersedia

BAGIAN 10: Stabilitas dan Reaktivitas

10.1 Reaktivitas

Lihat Bagian 10.3

10.2 Stabilitas kimia

Produk stabil pada kondisi penyimpanan yang disarankan.

10.3 Kemungkinan reaksi berbahaya

Tidak ada reaksi berbahaya yang diketahui.

10.4 Kondisi yang harus dihindari

Lindungi dari bunga es, panas, dan sinar matahari langsung.



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

Cystatin C FS

Versi	03
Tanggal revisi	2-12-2025
Halaman	6 dari 9

10.5 Bahan yang harus dihindari

Asam kuat dan basa

10.6 Produk dekomposisi yang berbahaya

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

Dekomposisi termal: Data tidak tersedia

BAGIAN 11: Informasi Toksikologi

11.1 Informasi tentang kelas bahaya sebagaimana didefinisikan dalam Regulasi (EC) No 1272/2008

Efek toksikologis: Toksisitas akut (oral) : Data Kurang.
Toksisitas akut (dermal) : Data Kurang.
Toksisitas akut (inhalasi) : Data kurang.
Korosi/iritasi kulit: Data kurang.
Kerusakan/iritasi mata: Berdasarkan data yang tersedia, kriteria klasifikasi tidak terpenuhi.
Sensitisitas terhadap saluran pernapasan: Data kurang.
Sensitisitas terhadap kulit: Data kurang.
Mutagenitas sel germinal/Genotoksisitas: Data kurang.
Karsinogenik: Data kurang.
Toksisitas reproduksi: Data kurang.
Pengaruh pada atau melalui menyusui: Data kurang.
Toksisitas sistemik organ target (paparan tunggal): Data kurang.
Toksisitas sistemik organ target khusus (paparan berulang): Data kurang.
Bahaya aspirasi: Data kurang.

11.2 Informasi pada bahaya lainnya

Sifat pengganggu endokrin:

Data tidak tersedia

Informasi lainnya:

Mengandung Sodium azida **R1**: (0,9 g/L) dan **R2**: (0,95 g/L):
Setelah resorpsi sejumlah toksik: sakit kepala, pusing, mual, batuk, muntah, kejang, kelumpuhan pada bernapas, gangguan CNS, tekanan darah rendah, gagal jantung, tidak sadar, kolaps.

R1: Informasi tentang Disodium dihydrogen ethylenediaminetetraacetate-2-hydrate (CAS: 6381-92-6):
LD50 tikus, oral: 2.800 mg/kg
LOEAC tikus, inhalasi: 30 mg/m³ (OECD 412)

BAGIAN 12: Informasi Ekologi

12.1 Toksisitas

Toksisitas pada air:

R1: Informasi tentang Disodium dihydrogen ethylenediaminetetraacetate-2-hydrate (CAS: 6381-92-6):
Toksisitas ikan:
LC50 *Oncorhynchus mykiss*: > 116 mg/L/96 jam (OECD 203)
NOEC *Danio rerio* (zebrafish): ≥ 35,1 mg/L/35 hari (OECD 210)
Toksisitas Daphnia:
EC50 *Daphnia magna* (kutu air besar): > 114 mg/L/48 jam (OECD 202)



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

Cystatin C FS

Versi	03
Tanggal revisi	2-12-2025
Halaman	7 dari 9

NOEC Daphnia magna (kutu air besar): 25 mg/L/21 hari (OECD 211)

Toksistas alga:

EC50 Pseudokirchneriella subcapitata (alga hijau): > 60 mg/L/72 jam (OECD 201)

NOEC Pseudokirchneriella subcapitata (alga hijau): 48,4 mg/L/72 jam (OECD 201)

R2: Informasi tentang Sodium azide:

Toksistas ikan: LC50 Lepomis macrochirus (bluegill): 0,7 mg/L/96 jam.

Bahkan dalam pengenceran kuat, senyawa air beracun dapat terbentuk.

Kelas bahaya air: 2 = berbahaya bagi air

12.2 Persistensi dan penguraian

Rincian lebih lanjut: Data tidak tersedia

12.3 Potensi bioakumulasi

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

12.4 Mobilitas dalam tanah

Data tidak tersedia

12.5 Hasil penilaian PBT dan vPvB

Data tidak tersedia

12.6 Sifat pengganggu endokrin

Data tidak tersedia

12.7 Efek merugikan lainnya

Informasi umum: Jangan biarkan produk masuk pada air tanah, air permukaan atau drainase.

BAGIAN 13: Pembuangan Limbah

13.1 Metode penanganan 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

Waste key number: 15 01 02 = Kemasan plastik

Rekomendasi: Buang limbah sesuai dengan peraturan yang berlaku.
Kemasan yang tidak terkontaminasi dapat didaur ulang.



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

Cystatin C FS

Versi	03
Tanggal revisi	2-12-2025
Halaman	8 dari 9

BAGIAN 14: Informasi Transportasi

14.1 Nomor UN atau Nomor ID

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR:

Tidak dapat diterapkan

14.2 Nama pengiriman yang sesuai UN

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR:

Tidak dibatasi

14.3 Kelas bahaya untuk transportasi

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR:

14.4 Kelompok pengemas

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR:

Tidak dapat diterapkan

14.5 Bahaya lingkungan

Bahaya untuk lingkungan:

Zat/campuran tidak berbahaya terhadap lingkungan berdasarkan kriteria peraturan PBB.

Bahan pencemar laut:

Tidak

14.6 Tindakan pencegahan khusus untuk pengguna

Tidak ada barang berbahaya dalam arti peraturan transportasi ini.

14.7 Pengangkutan dalam jumlah besar sesuai dengan instrumen IMO

Data tidak tersedia

BAGIAN 15: Informasi Perundang-undangan

15.1 Peraturan/undang-undang khusus tentang keselamatan, kesehatan, dan lingkungan untuk zat atau campuran tersebut

Regulasi Nasional – Indonesia

Data tidak tersedia

Regulasi Nasional – Negara anggota Komunitas Eropa (EC)

Regulasi, batasan dan persyaratan hukum lebih lanjut:

15.2 Penilaian keamanan bahan kimia

Penilaian keamanan bahan kimia untuk bahan ini tidak diperlukan.

BAGIAN 16: Informasi Lain

Makna dari kata H- dibawah paragraf 2 dan 3:

EUH210 = Lembar data keselamatan tersedia sesuai permintaan.

H332 = Berbahaya jika terhirup.

H373 = Dapat menyebabkan kerusakan organ melalui paparan dalam jangka waktu lama dan berulang.

Alasan perubahan:

Perubahan umum

Tanggal versi pertama:

02/01/2014

	LEMBAR DATA KESELAMATAN Sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No. 2015/830		
	Cystatin C FS	Versi	03
		Tanggal revisi	2-12-2025
		Halaman	9 dari 9

Departemen yang mengeluarkan lembar data keselamatan:

Lihat bagian 1: Departemen 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.