



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

CK-NAC FS

Versi	00
Tanggal revisi	02-12-2025
Halaman	1 dari 9

BAGIAN 1: Identifikasi Produk dan Perusahaan

1.1 Identifikasi Produk

Nama dagang: CK-NAC FS
(sebagai bagian dari kit 1 1601 XX XX XXX)
(Kode X mewakili kemasan yang berbeda. Produk terdiri dari reagen 1 dan reagen 2)

UFI: **R1:** C410-R0R8-C001-EJNV
R2: T910-S041-Y001-R7U0

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)

Repr. 1B; H360D Dapat menyebabkan gangguan pada janin.
R2: Skin Irrit. 2; H315 Menyebabkan iritasi kulit.
Eye Irrit. 2; H319 Menyebabkan iritasi mata serius.

2.2 Elemen Label

Pelabelan (CLP)

R1:



R2:



Tanda peringatan: **Danger**

Pernyataan bahaya: H360D Dapat menyebabkan gangguan pada janin.

R2: H315 Menyebabkan iritasi kulit.
H319 Menyebabkan iritasi mata serius.



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

CK-NAC FS

Versi	00
Tanggal revisi	02-12-2025
Halaman	2 dari 9

Pernyataan pencegahan:

P201 Lakukan pelatihan khusus sebelum menggunakan produk.
P280 Gunakan sarung tangan pelindung/pakaian pelindung/pelindung mata.
P308+P313 Jika tertapar: Segera hubungi dokter.
R2: P302+P352 Jika terkena kulit: Cuci dengan banyak air/sabun.
P305 + P351 + P338 Jika masuk mata : Bilas hati-hati dengan air untuk beberapa menit. Buka lensa kontak jika ada dan mudah dilakukan. Lanjutkan pembilasan.

Label khusus:

Mengandung Imidiazole.
Hanya untuk penggunaan profesional.

2.3 Bahaya lainnya

Tidak ada risiko yang perlu disebutkan.

Sifat pengganggu endokrin, Hasil nilai PBT dan vPvB:

Data tidak tersedia

BAGIAN 3: Komposisi/Informasi Bahan

3.1 Bahan: tidak berlaku

3.2 Campuran

Karakteristik kimia: Larutan cair, mengandung phosphate

Kandungan Berbahaya:

R1:

Pengidentifikasi	Bahan Klasifikasi	Kandungan
EC No. 206-019-2	Imidazole	< 0,5%
CAS 288-32-4	Acute Tox. 4; H302. Skin Corr. 1C; H314. Repr. 1B; H360D	

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

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

BAGIAN 4: Tindakan Pertama pada Kecelakaan

4.1 Deskripsi tindakan pertama pada kecelakaan

Informasi umum: Orang yang melakukan pertolongan pertama : Perhatikan pelindung diri!
Jika saran medis dibutuhkan, siapkan wadah produk atau label produk ditangan.

Jika terhirup: Pindahkan korban ke tempat terbuka. Hubungi medis.

Kontak pada kulit: Ganti pakaian yang terkontaminasi. Bersihkan residu dengan air.
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 saran medis. Beri korban minum air yang banyak, dengan tambahan arang aktif jika memungkinkan. Jangan berikan apapun melalui mulut jika tidak sadarkan diri. Segera hubungi dokter.

4.2 Gejala dan efek terpenting, baik akut dan tertunda

Menyebabkan iritasi kulit. Menyebabkan iritasi mata yang serius.



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

CK-NAC FS

Versi	00
Tanggal revisi	02-12-2025
Halaman	3 dari 9

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 didaerah sekitar dapat menyebabkan pembentukan uap berbahaya.

Apabila terjadi kebakaran, kemungkinan terbentuk, nitrogen oksida (NOx), sulfur oksida, fosfor oksida, karbon monoksida, karbon dioksida.

5.3 Petunjuk untuk petugas pemadam kebakaran

Peralatan pelindung khusus untuk petugas pemadam kebakaran:

Gunakan alat bantu pernapasan dan pakaian pelindung bahan kimia.

Informasi tambahan:

Jangan biarkan air pemadaman masuk ke air permukaan atau air tanah.

BAGIAN 6: Tindakan Penanggulangan Tumpahan dan Kebocoran

6.1 Tindakan pencegahan diri, alat pelindung dan prosedur darurat

Hindari paparan. Hindari kontak dengan kulit dan mata. Gunakan peralatan pelindung diri yang sesuai. Sediakan ventilasi yang memadai. Jangan menghitup uap. Lepas pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan kembali. Jauhkan orang yang tidak terlindungi.

6.2 Tindakan pencegahan untuk lingkungan

Jangan biarkan masuk ke dalam tanah, badan 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. Pembersihan terakhir. Bahaya tergelincir jika produk bocor/tumpah.

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: Lakukan pelatihan khusus sebelum menggunakan produk. Sediakan ventilasi yang memadai dan pembuangan udara yang dibutuhkan. Hindari kontak dengan kulit dan mata. Gunakan peralatan pelindung diri yang sesuai. Jaga agar semua wadah, peralatan dan area kerja dalam keadaan bersih. Lepas pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan kembali. Jangan makan, minum atau merokok saat sedang menggunakan produk ini. Cuci tangan sebelum istirahat dan setelah bekerja. Sediakan botol pencuci mata dan pembilas mata pada area kerja.



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

CK-NAC FS

Versi	00
Tanggal revisi	02-12-2025
Halaman	4 dari 9

7.2 Kondisi penyimpanan, termasuk inkompatibilitas

Persyaratan wadah dan ruang penyimpanan:

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

Petunjuk tentang penyimpanan bersama:

Jangan simpan bersama dengan asam dan basa.
Jauhkan dari makanan, minuman dan pakan ternak.

Kelas penyimpanan: 6.1 D = Bahan tidak mudah terbakar dengan toksisitas akut kategori 3 / bahan berbahaya yang beracun atau dapat menyebabkan efek kronis.

7.3 Penggunaan akhir khusus

Tidak ada informasi tersedia.

BAGIAN 8: Pengendalian Paparan / Perlindungan Diri

8.1 Parameter pengendalian

Informasi tambahan: Tidak mengandung zat dengan nilai diluar ambang batas.

Nilai batas paparan kerja :

DNEL/DMEL: Informasi tentang Imidiazole (CAS:288-32-4):
Nilai DNEL pekerja, inhalasi, sistemik, jangka panjang: 10,6 µg/m³
Nilai DNEL pekerja, dermal, sistemik, jangka panjang: 1,5 mg/kg bw/d

PNEC:

Informasi tentang Imidiazole (CAS:288-32-4):
Nilai PNEC air (air tawar): 0,13 mg/L
Nilai PNEC air (air laut): 0,013 mg/L
Nilai PNEC sedimen (air tawar): 0,336 mg/kg dw
Nilai PNEC sedimen (air laut): 0,034 mg/kg dw
Nilai PNEC tanah: 0,043 mg/kg dw
Nilai PNEC instalasi pengolahan limbah cair: 10 mg/L

8.2 Pengendalian paparan

Siapkan ventilasi yang baik dan/atau pembuangan udara yang dibutuhkan.

Alat perlindungan diri

Pengendalian paparan pekerjaan

Perlindungan pernapasan:

Sediakan ventilasi yang memadai

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 sesuai DIN EN ISO 16321-1:2022.

Perlindungan tubuh:

Gunakan pakaian pelindung yang sesuai.

Perlindungan secara umum dan tindakan higienis:

Lakukan pelatihan khusus sebelum menggunakan produk. Jangan menghirup uap. Hindari kontak dengan kulit mata dan pakaian. Lepas pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan kembali. Gunakan peralatan pelindung diri yang sesuai. Jangan makan, minum atau merokok saat sedang menggunakan produk ini. Cuci tangan sebelum istirahat dan setelah bekerja. Sediakan botol pencuci mata dan pembilas



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

CK-NAC FS

Versi	00
Tanggal revisi	02-12-2025
Halaman	5 dari 9

mata pada area kerja.

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:	Tidak berwarna, jernih
Bau:	R1: Lemah seperti thiol R2: Tidak memiliki bau khas.
Ambang batas bau:	Data tidak tersedia
Titik lebur/titik beku:	Data tidak tersedia
Titik didh 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: 6,0 R2: Pada 25 °C: 9,0
Viskositas, kinematik:	Data tidak tersedia
Kelarutan dalam air:	Larut seluruhnya
Koefisien partisi: n-oktanol/air:	Data tidak tersedia
Tekanan uap:	Data tidak tersedia
Densitas:	R1: Pada 20 °C: 1,009 g/mL R2: Pada 20 °C: 1,039 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

Jauhkan panas/cahaya matahari dan bunga es.



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

CK-NAC FS

Versi	00
Tanggal revisi	02-12-2025
Halaman	6 dari 9

10.5 Bahan yang harus dihindari

Asam 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: Pernyataan tersebut diturunkan dari sifat komponen tunggal. Tidak ada data toksikologis yang tersedia untuk produk tersebut.
Toksistas akut (oral) : Data kurang.
Toksistas akut (dermal) : Data kurang.
Toksistas akut (inhalasi) : Data kurang.
Korosi/iritasi kulit:
R1: Data kurang.
R2: Skin Irrit. 2; H315 = Menyebabkan iritasi pada kulit.
Kerusakan/iritasi mata:
R1: Data kurang.
R2: Eye Irrit. 2; H319 = Menyebabkan iritasi mata serius.
Sensitisitas terhadap saluran pernapasan: Data kurang.
Sensitisitas terhadap kulit: Data kurang.
Mutagenitas sel germinal/Genotoksistas: Data kurang.
Karsinogenik: Data kurang.
Toksistas reproduksi: Repr. 1B; H360D = Dapat menyebabkan gangguan pada janin.
Pengaruh pada atau melalui menyusui: Data kurang.
Toksistas sistemik organ target (paparan tunggal): Data kurang.
Toksistas 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 tambahan:

Mengandung Natrium azida (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.

Informasi tentang Imidazole (CAS: 288-32-4)

LD50 Tikus, oral: 970 mg/kg

Toksistas reproduksi: Dapat menyebabkan gangguan pada janin.

Gejala

Setelah kontak dengan mata: Kontak langsung dengan mata dapat menyebabkan sensasi terbakar, lakrimasi (mata berair), dan kemerahan.



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

CK-NAC FS

Versi	00
Tanggal revisi	02-12-2025
Halaman	7 dari 9

BAGIAN 12: Informasi Ekologi

12.1 Toksisitas

Toksisitas akuatik: Mengandung fosfat: Dapat berkontribusi terhadap eutrofikasi pada sumber air.
Informasi mengenai Imidazole (CAS: 288-32-4):
Toksisitas terhadap ikan:
LC50 Golden orfe: 283,6 mg/L/48h
Toksisitas terhadap Daphnia:
EC50 Daphnia magna (Kutu air besar): 341,5 mg/L/48h
Toksisitas terhadap alga:
EC50 Scenedesmus subspicatus: 133 mg/L/72h (OECD 201)
NOEC Scenedesmus subspicatus: 25 mg/L/72h (OECD 201)

Kelas bahaya 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 saluran drainase.

BAGIAN 13: Pembuangan Limbah

13.1 Metode penanganan limbah

Produk

Waste key number: 16 05 06* = Bahan kimia laboratorium, 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

CK-NAC FS

Versi	00
Tanggal revisi	02-12-2025
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:

Tidak dapat diterapkan

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 diklasifikasikan sebagai berbahaya menurut peraturan pengangkutan.

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:

Gunakan batasan berdasarkan REACH annex XVII, no.:3, 30, 75

15.2 Penilaian keamanan bahan kimia

Penilaian keamanan bahan kimia untuk bahan ini tidak diperlukan.



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

CK-NAC FS

Versi	00
Tanggal revisi	02-12-2025
Halaman	9 dari 9

BAGIAN 16: Informasi Lain

Makna dari kata H- dibawah paragraf 2 dan 3:

H302 = Berbahaya jika tertelan.

H314 = Menyebabkan kulit terbakar parah dan kerusakan mata.

H360D = Dapat menyebabkan gangguan pada janin.

R2: H315 = Menyebabkan iritasi kulit.

H319 = Menyebabkan iritasi mata serius

Alasan perubahan: Perubahan umum

Tanggal versi pertama: 02/12/2025

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.