	LEMBAR DATA KESELAMATAN Sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No. 2020/878	
	Creatinine PAP FS	Tanggal revisi
		21-01-2025
		Versi
		R1: 15.2; R2: 9.2
		Menggantikan versi:
		R1: 15.1; R2: 9.1
		Bahasa:
		Indonesia
		Halaman
		1 dari 9

BAGIAN 1: Identifikasi Produk dan Perusahaan

1.1 Identifikasi Produk

Nama dagang: Creatinine PAP FS

Sebagai bagian dari kit:

1 1759 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: DiaSys Diagnostic Systems GmbH

Jalan/No. Kotak Pos: Alte Strasse 9

Kode Pos, Kota: 65558 Holzheim

Jerman

Website: <http://www.diasys.de>

E-mail: mail@diasys.de

Telepon: +49 (0) 6432-9146-0

Fax: +49 (0) 6432-9146-32

Departemen yang bertanggung jawab terhadap informasi:

Kantor pusat, Telp. +49 (0) 6432-9146-0, Email: mail@diasys.de

1.4 Nomor Telepon Darurat

Infraserv, Telephone: +49 (0) 69-305-6418

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:

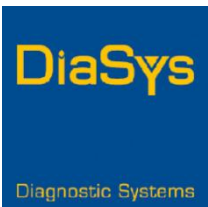
R2: EUH210 Lembar data keselamatan tersedia sesuai permintaan

2.3 Bahaya lainnya

Tidak ada risiko yang perlu disebutkan.

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. 2020/878		
	Creatinine PAP FS	Tanggal revisi	21-01-2025
		Versi	R1: 15.2; R2: 9.2
		Menggantikan versi:	R1: 15.1; R2: 9.1
		Bahasa:	Indonesia
		Halaman	2 dari 9

BAGIAN 3: Komposisi/Informasi Bahan

3.1 Bahan: tidak berlaku

3.2 Campuran

Karakteristik kimia: Larutan cair dari garam anorganik dan senyawa organik.

Bahan berbahaya:

R2:

Pengidentifikasi	Penamaan Klasifikasi	Kandungan
EC No. 249-954-1 CAS 29915-38-6	3-(tris(Hydroxymethyl)methylamino)propane-1-sulphonic acid Acute Tox. 4; H302. Acute Tox. 4; H312.	1-10%

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

Informasi tambahan:

R1: Produk tidak mengandung zat berbahaya di atas batas yang perlu disebutkan dalam bagian ini sesuai dengan peraturan yang berlaku.

R2: Mengandung Natrium azida (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. Hubungi medis jika mengalami kesulitan.
Kontak pada kulit:	Ganti pakaian yang terkontaminasi. Bersihkan residu dengan air. Konsultasikan dengan dokter jika terdapat masalah.
Kontak pada mata:	Segera bilas mata dengan air mengalir yang banyak selama 10 sampai 15 menit sambil memegang kelopak mata agar tetap terbuka. Lanjutkan membilas. Jika terjadi masalah atau gejala menerus, segera konsultasikan dengan dokter spesialis mata.
Jika tertelan:	Bilas rongga mulut secara menyeluruh dengan air. Jangan paksa muntah tanpa bantuan medis. Berikan korban minum air yang banyak, jika memungkinkan dengan tambahan arang aktif. Jangan berikan apapun melalui mulut jika tidak sadarkan diri. Segera hubungi dokter.

4.2 Gejala dan efek terpenting, baik akut dan tertunda

R1: Produk dapat menyebabkan iritasi pada mata. Kontak pada kulit yang sering dan lama dapat menyebabkan iritasi kulit.

4.3 Indikasi perhatian medis segera dan keperluan perlakuan khusus

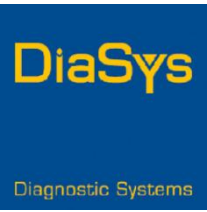
Lakukan penanganan sesuai gejala.

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.

	LEMBAR DATA KESELAMATAN	
	Sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No. 2020/878	
	Creatinine PAP FS	Tanggal revisi
		21-01-2025
		Versi
		R1: 15.2; R2: 9.2
		Menggantikan versi:
		R1: 15.1; R2: 9.1
		Bahasa:
		Indonesia
		Halaman
		3 dari 9

5.2 Bahaya khusus yang muncul dari bahan atau campuran

Kebakaran dapat menyebabkan pembentukan uap berbahaya secara cepat. Jika terjadi kebakaran, kemungkinan dilepaskan: 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 bantu 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

Hindari kontak dengan kulit dan mata. Gunakan peralatan pelindung diri yang sesuai.

6.2 Tindakan pencegahan untuk lingkungan

Jangan biarkan tumpahan masuk ke 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. 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 yang dibutuhkan. Hindari kontak dengan kulit dan mata. Gunakan peralatan pelindung diri yang sesuai. Jaga agar semua wadah, peralatan dan area kerja tetap bersih. Cuci tangan sebelum istirahat dan sesudah bekerja. Jangan makan, minum atau merokok saat sedang menggunakan produk ini.

7.2 Kondisi penyimpanan, termasuk inkompatibilitas

Persyaratan wadah dan ruang penyimpanan:

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

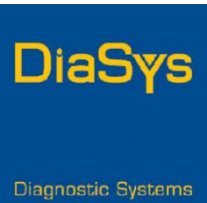
Petunjuk penyimpanan bersama:

Jangan disimpan dengan: Asam, basa

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

7.3 Penggunaan akhir khusus

Tidak ada informasi tersedia.

	LEMBAR DATA KESELAMATAN	
	Sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No. 2020/878	
	Creatinine PAP FS	Tanggal revisi
		21-01-2025
		Versi
		R1: 15.2; R2: 9.2
		Menggantikan versi:
		R1: 15.1; R2: 9.1
		Bahasa:
		Indonesia
		Halaman
		4 dari 9

BAGIAN 8: Pengendalian Paparan / Perlindungan Diri

8.1 Parameter pengendalian

Informasi tambahan: Tidak mengandung zat dengan nilai di luar ambang batas.

8.2 Pengendalian paparan

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

Alat perlindungan diri

Pengendalian paparan pekerja

Perlindungan pernapasan: Jika terbentuk uap, gunakan alat pelindung pernapasan.

Gunakan filter tipe ABEK sesuai EN 14387.

Perlindungan tangan: Sarung tangan pelindung sesuai 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 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. Ganti pakaian yang terkontaminasi.

Cuci tangan sebelum istirahat dan sesudah bekerja. Jangan makan, minum atau merokok 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: Kuning, jernih

R2: Cokelat muda, jernih

Bau:

R1: Memiliki bau khas

R2: Tidak berbau

Ambang batas bau:

Data tidak tersedia

Titik lebur/titik beku:

R2: Sekitar 0 °C (Air)

Titik didh awal/rentang didih:

R2: Sekitar 100 °C (Air)

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:

Pada 25 °C: 8,1

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: 1,016 g/mL

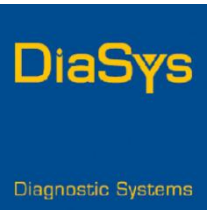
R2: Pada 20 °C: 1,003 g/mL

Densitas uap:

Data tidak tersedia

Karakteristik partikel:

Tidak berlaku

	LEMBAR DATA KESELAMATAN	
	Sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No. 2020/878	
	Creatinine PAP FS	Tanggal revisi
		21-01-2025
		Versi
		R1: 15.2; R2: 9.2
		Menggantikan versi:
		R1: 15.1; R2: 9.1
		Bahasa:
		Indonesia
		Halaman
		5 dari 9

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 panas/sinar matahari langsung.

10.5 Bahan yang harus dihindari

Asam kuat dan basa

10.6 Produk dekomposisi yang berbahaya

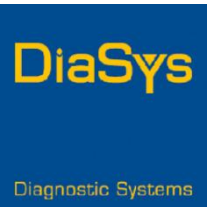
Tidak ada produk dekomposisi jika disimpan dan ditangani sesuai dengan aturan yang berlaku.

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:	Pernyataan ini berasal dari sifat-sifat komponen tunggal produk. Tidak ada data toksikologi yang tersedia untuk produk tersebut. Toksistasitas akut (oral): Data kurang. Toksistasitas akut (dermal): Data kurang. Toksistasitas akut (inhalasi): Data kurang. Korosi/iritasi kulit: Data kurang. Kerusakan/iritasi mata: R1: Berdasarkan data yang tersedia, kriteria klasifikasi tidak terpenuhi. Dapat menyebabkan iritasi. Sensitisasi saluran pernafasan: Data kurang. Sensitisasi kulit: Data kurang. Mutagenisitas pada sel germinal/Genotoksistasitas: Data kurang. Karsinogenisitas: Data kurang. Toksistasitas reproduksi: Data kurang. Pengaruh pada atau melalui laktasi: Data kurang. Toksistasitas pada organ sasaran spesifik (paparan tunggal): Data kurang. Toksistasitas pada organ sasaran spesifik (paparan berulang): Data kurang.
--------------------	---

	LEMBAR DATA KESELAMATAN	
	Sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No. 2020/878	
	Creatinine PAP FS	Tanggal revisi
		21-01-2025
		Versi
		R1: 15.2; R2: 9.2
		Menggantikan versi:
		R1: 15.1; R2: 9.1
		Bahasa:
		Indonesia
		Halaman
		6 dari 9

Bahaya aspirasi: Data kurang.

11.2 Informasi pada bahaya lainnya

Sifat pengganggu endokrin:

Data tidak tersedia

Informasi lainnya:

R2:

Mengandung natrium azida (0,95 g/L):

Setelah resorpsi jumlah toksik: Sakit kepala, pusing, mual, batuk, muntah, kejang, kelumpuhan pernapasan, gangguan SSP, tekanan darah rendah, gagal kardiovaskular, tidak sadarkan diri, kolaps.

Informasi tentang 3-(tris(Hydroxymethyl)methylamino)propane-1-sulphonic acid

Toksistas oral akut : 500 mg/kg

Toksistas dermal akut : 1100 mg/kg

Pustaka: Data didapat dari penilaian ahli

BAGIAN 12: Informasi Ekologi

12.1 Toksisitas

Kelas bahaya air:

R1: 2 = berbahaya bagi air

R2: 1 = sedikit berbahaya bagi air

12.2 Persistensi dan penguraian

Rincian lebih lanjut:

Data tidak tersedia

12.3 Bioaccumulative potential

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

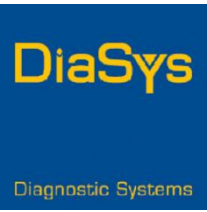
Waste key number:

16 05 06* = Bahan kimia mengandung bahan berbahaya termasuk campuran di laboratorium.

* = Bukti pemusnahan harus tersedia.

Rekomendasi:

Limbah khusus. Buang limbah sesuai dengan peraturan yang berlaku.

	LEMBAR DATA KESELAMATAN Sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No. 2020/878	
	Creatinine PAP FS	Tanggal revisi
		21-01-2025
		Versi
		R1: 15.2; R2: 9.2
		Menggantikan versi:
		R1: 15.1; R2: 9.1
		Bahasa:
		Indonesia
		Halaman
		7 dari 9

Kemasan

Waste key number: 15 01 02 = Kemasan plastik
 Rekomendasi: Buang limbah sesuai dengan peraturan yang berlaku.
 Kemasan yang tidak terkontaminasi dapat didaur ulang.

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 – Jerman

Kelas Penyimpanan: 12 = Cairan tidak mudah terbakar yang tidak termasuk dalam kelas penyimpanan bahan berbahaya lainnya

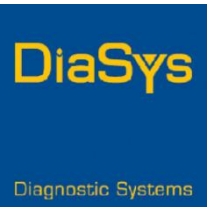
Kelas Berbahaya air:

R1: 2 = berbahaya bagi air

R2: 1 = sedikit berbahaya bagi air

Peraturan, batasan, dan persyaratan hukum lainnya:

Tidak ada data yang tersedia

	LEMBAR DATA KESELAMATAN	
	Sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No. 2020/878	
	Creatinine PAP FS	Tanggal revisi
		21-01-2025
		Versi
		R1: 15.2; R2: 9.2
		Menggantikan versi:
		R1: 15.1; R2: 9.1
		Bahasa:
		Indonesia
		Halaman
		8 dari 9

Regulasi Nasional – Negara anggota Komunitas Eropa (EC)

Regulasi, batasan dan persyaratan hukum lebih lanjut:

R2: Gunakan batasan berdasarkan REACH annex XVII, no.: 75

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:

H302 = Berbahaya jika tertelan.

H312 = Berbahaya jika kontak dengan kulit

EUH210 = Lembar data keselamatan tersedia berdasarkan permintaan

Alasan perubahan:

Perubahan umum

Tanggal versi pertama:

07.03.2008

Departemen yang mengeluarkan lembar data keselamatan:

Lihat bagian 1: Departemen yang bertanggung jawab atas informasi

Singkatan dan akronim:

Acute Tox.: Acute toxicity (Toksistas akut)

ADN: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways

ADR: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road

AS/NZS: Australian Standards/New Zealand Standards

CAS: Chemical Abstracts Service

CFR: Code of Federal Regulations

CLP: Classification, Labelling and Packaging

CNS: Central Nervous System (Sistem Saraf Pusat)

DMEL: Derived minimal effect level

DNEL: Derived no-effect level

EC: European Community

EN: European Standard

EQ: Excepted quantities

EU: European Union

IATA: International Air Transport Association

IATA-DGR: International Air Transport Association – Dangerous Goods Regulations

IBC Code: International Code for the Construction and Equipment of Ships carrying Dangerous Chemicals in Bulk

IMDG Code: International Maritime Dangerous Goods Code

MARPOL: Maritime Pollution: The International Convention for the Prevention of Pollution from Ships

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

	LEMBAR DATA KESELAMATAN	
	Sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No. 2020/878	
	Creatinine PAP FS	Tanggal revisi
		21-01-2025
		Versi
		R1: 15.2; R2: 9.2
		Menggantikan versi:
		R1: 15.1; R2: 9.1
		Bahasa:
		Indonesia
		Halaman
		9 dari 9

Goods by Rail
 TRGS: Technical Rules for Hazardous Substances
 vPvB: Very persistent and very bioaccumulative

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.

Catatan: Dokumen ini merupakan terjemahan dari Lembar Data Keselamatan asli berbahasa Inggris. Dalam hal terdapat perbedaan penafsiran atau ketidaksesuaian isi, Lembar Data Keselamatan asli berbahasa Inggris menjadi dokumen acuan yang berlaku.