

LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

Procalcitonin FS

Tanggal revisi:	21-01-2025
Versi:	R1: 1.4; R2: 1.4
Menggantikan versi:	R1: 1.3; R2: 1.3
Bahasa:	Indonesia
Halaman:	1 dari 9

BAGIAN 1: Identifikasi Produk dan Perusahaan

1.1 Identifikasi Produk

Nama dagang: Procalcitonin FS

Sebagai bagian dari kit:

1 7318 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 bertanggungjawab 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:

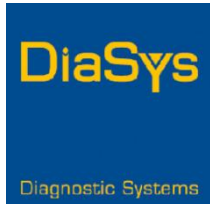
R2: EUH 210 Lembar data keselamatan tersedia sesuai permintaan.

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

Procalcitonin FS

Tanggal revisi:	21-01-2025
Versi:	R1: 1.4; R2: 1.4
Menggantikan versi:	R1: 1.3; R2: 1.3
Bahasa:	Indonesia
Halaman:	2 dari 9

BAGIAN 3: Komposisi/Informasi Bahan

3.1 Bahan: tidak berlaku

3.2 Campuran

Karakteristik kimia: Larutan cair

Informasi tambahan: Mengandung Sodium azida **R1**: (0,9 g/L) dan **R2**: (0,95 g/L) sebagai pengawet.
R2: Mengandung Sukrosa. Jika dibutuhkan, nilai maksimal paparan pada area kerja tercantum pada bagian 8.

BAGIAN 4: Tindakan Pertama pada Kecelakaan

4.1 Deskripsi tindakan pertama pada kecelakaan

Jika terhirup: Pindahkan korban ke tempat terbuka. Hubungi dokter jika terjadi masalah.
Kontak pada kulit: Bersihkan residu dengan air. Lepaskan pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan kembali. 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. Jika terjadi masalah atau gejala menerus, konsultasikan dengan dokter spesialis mata.
Jika tertelan: Bilas rongga mulut secara menyeluruh dengan air. Jangan pernah memberikan apapun melalui mulut kepada orang yang tidak sadarkan diri. Segera hubungi dokter.

4.2 Gejala dan efek terpenting, baik akut dan tertunda

Data tidak tersedia.

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

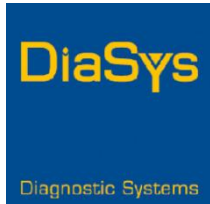
Kebakaran di daerah sekitar dapat menyebabkan pembentukan uap berbahaya. Apabila terjadi kebakaran, air yang menguap dapat menyebabkan pembentukan zat berikut: Nitrogen oksida (NO_x), karbon monoksida, dan karbon dioksida.

5.3 Petunjuk untuk petugas pemadam kebakaran

Peralatan pelindung khusus untuk petugas pemadam kebakaran:

Gunakan alat bantu pernapasan mandiri.

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



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

Procalcitonin FS

Tanggal revisi:	21-01-2025
Versi:	R1: 1.4; R2: 1.4
Menggantikan versi:	R1: 1.3; R2: 1.3
Bahasa:	Indonesia
Halaman:	3 dari 9

BAGIAN 6: Tindakan Penanggulangan Tumpahan dan Kebocoran

6.1 Tindakan pencegahan diri, alat pelindung dan prosedur darurat

Hindari kontak dengan kulit dan mata. Hindari menghirup uap. Gunakan alat pelindung yang sesuai. Di area tertutup: Sediakan udara segar.

6.2 Tindakan pencegahan untuk lingkungan

Jangan biarkan tumpahan 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. 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. Hindari kontak dengan kulit dan mata. Lepaskan pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan kembali. Hindari menghirup uap. Gunakan alat pelindung yang sesuai. Jaga semua wadah, peralatan, dan area kerja tetap bersih.

7.2 Kondisi penyimpanan, termasuk inkompatibilitas

Persyaratan wadah dan ruang penyimpanan:

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

R1: Jangan dibekukan.

Petunjuk penyimpanan bersama:

Jauhkan dari makanan, minuman, dan pakan ternak. Jangan disimpan bersamaan dengan asam kuat atau 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.

BAGIAN 8: Pengendalian Paparan / Perlindungan Diri

8.1 Parameter pengendalian

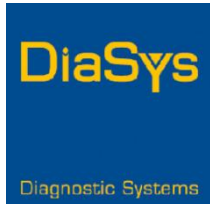
Informasi tambahan: Tidak mengandung zat dengan nilai batas paparan kerja.

8.2 Pengendalian paparan

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

Alat perlindungan diri

Pengendalian paparan pekerjaan



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

Procalcitonin FS

Tanggal revisi:	21-01-2025
Versi:	R1: 1.4; R2: 1.4
Menggantikan versi:	R1: 1.3; R2: 1.3
Bahasa:	Indonesia
Halaman:	4 dari 9

- Perlindungan pernapasan: Pelindung pernapasan harus digunakan ketika level WEL terlampaui. Ketika aerosol dan uap terbentuk: Gunakan filter kombinasi tipe A/P 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. Hindari menghirup uap. Lepaskan pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan kembali. Jangan makan, minum, atau merokok saat menggunakan produk ini. Cuci tangan sebelum istirahat dan sesudah bekerja.

Pengendalian paparan lingkungan

Lihat Bagian 6.2 Tindakan pencegahan untuk lingkungan

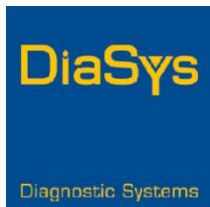
BAGIAN 9: Sifat Fisika dan Kimia

9.1 Informasi tentang sifat fisik dan kimia

Kedadaan fisik pada 20 °C dan 101,3 kPa:	Cairan
Warna:	R1: Jernih, tidak berwarna R2: Putih seperti susu
Bau:	R1: Tidak memiliki bau khas 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: sekitar 6,5 R2: Pada 25 °C: sekitar 9,0
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: 1,0586 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



LEMBAR DATA KESELAMATAN

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

Procalcitonin FS

Tanggal revisi:	21-01-2025
Versi:	R1: 1.4; R2: 1.4
Menggantikan versi:	R1: 1.3; R2: 1.3
Bahasa:	Indonesia
Halaman:	5 dari 9

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.

10.5 Bahan yang harus dihindari

Asam kuat, 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: Data kurang.

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.

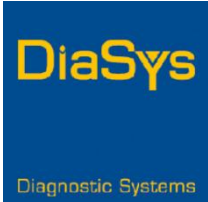
Toksisitas sistemik organ target khusus (paparan berulang): Data kurang.

Bahaya aspirasi: Data kurang.

11.2 Informasi pada bahaya lainnya

Sifat pengganggu endokrin:

Data tidak tersedia

	LEMBAR DATA KESELAMATAN Sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No. 2015/830	
	Procalcitonin FS	Tanggal revisi:
		Versi:
		Menggantikan versi:
		Bahasa:
		Halaman:

Informasi lainnya: Mengandung natrium 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.

BAGIAN 12: Informasi Ekologi

12.1 Toksisitas

Kelas bahaya air: Kelas bahaya air: 1 = sedikit 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

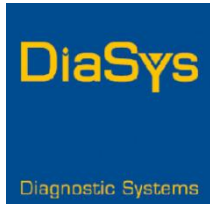
Produk

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

Procalcitonin FS

Tanggal revisi:	21-01-2025
Versi:	R1: 1.4; R2: 1.4
Menggantikan versi:	R1: 1.3; R2: 1.3
Bahasa:	Indonesia
Halaman:	7 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 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 – Jerman

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

Kelas Berbahaya air: 1 = sedikit berbahaya bagi air

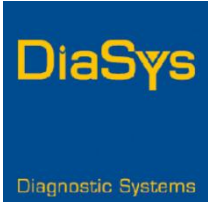
Peraturan, batasan, dan persyaratan hukum lainnya:

Data tidak tersedia

Regulasi Nasional – Negara anggota Komunitas Eropa (EC)

Regulasi, batasan dan persyaratan hukum lebih lanjut:

Data tidak tersedia

	LEMBAR DATA KESELAMATAN Sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No. 2015/830	
	Procalcitonin FS	Tanggal revisi:
		Tanggal revisi:
		Versi:
		Menggantikan versi:
		Bahasa:
		Halaman:

15.2 Penilaian keamanan bahan kimia

Penilaian keamanan bahan kimia untuk bahan ini tidak diperlukan.

BAGIAN 16: Informasi Lain

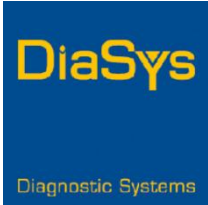
Alasan perubahan: Perubahan umum
 Tanggal versi pertama: 10/05/2019

Departemen yang mengeluarkan lembar data keselamatan:

Lihat bagian 1: Departemen yang bertanggung jawab atas informasi.

Singkatan dan akronim:

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
 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 Goods by Rail
 TRGS: Technical Rules for Hazardous Substances
 vPvB: Very persistent and very bioaccumulative
 OEL: Occupational Exposure Limit Value
 WEL: Workplace Exposure Limit
 TLV: Threshold Limit Value

	LEMBAR DATA KESELAMATAN Sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No. 2015/830	
	Procalcitonin FS	Tanggal revisi: 21-01-2025
		Versi: R1: 1.4; R2: 1.4
		Menggantikan versi: R1: 1.3; R2: 1.3
		Bahasa: Indonesia
		Halaman: 9 dari 9

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.