	LEMBAR DATA KESELAMATAN Sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No. 2020/878	
	Rheumatoid Factor FS	Tanggal revisi
		21-01-2025
		Versi
		R1: 9.1; R2: 9.1
		Menggantikan versi:
		R1: 9.0; R2: 9.0
		Bahasa:
		Indonesia
		Halaman
		1 dari 8

BAGIAN 1: Identifikasi Produk dan Perusahaan

1.1 Identifikasi Produk

Nama dagang: Rheumatoid Factor FS

Sebagai bagian dari kit:

1 7022 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:

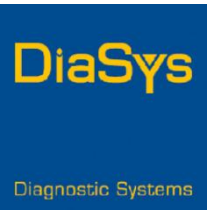
Tidak berlaku.

2.3 Bahaya lainnya

Sifat berbahaya tidak dapat dikesampingkan. Tidak ada bahaya yang diperkirakan bagi pengguna jika digunakan sesuai petunjuk.

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	
	Rheumatoid Factor FS	Tanggal revisi
		21-01-2025
		Versi
		R1: 9.1; R2: 9.1
		Menggantikan versi:
		R1: 9.0; R2: 9.0
		Bahasa:
		Indonesia
		Halaman
		2 dari 8

BAGIAN 3: Komposisi/Informasi Bahan

3.1 Bahan: tidak berlaku

3.2 Campuran

Karakteristik kimia: Larutan cair

Informasi tambahan: Produk tidak mengandung zat berbahaya di atas batas yang perlu disebutkan dalam bagian ini sesuai dengan peraturan yang berlaku. Mengandung Natrium azide 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.

Kontak pada kulit: Ganti pakaian yang terkontaminasi. Bersihkan residu dengan sabun dan air.

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. Segera konsultasikan dengan dokter spesialis mata.

Jika tertelan: Bilas rongga mulut secara menyeluruh dengan air. Jangan paksa muntah tanpa saran medis. Berikan korban minum yang banyak, jika memungkinkan dengan tambahan arang aktif. Segera hubungi dokter.

4.2 Gejala dan efek terpenting, baik akut dan tertunda

Tidak ada data 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: 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.

5.3 Petunjuk untuk petugas pemadam kebakaran

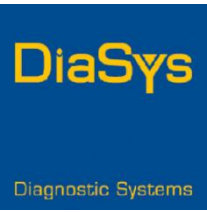
Peralatan pelindung khusus untuk petugas pemadam kebakaran: Gunakan alat bantu pernapasan dan pakaian pelindung.

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 pakaian pelindung yang sesuai.

	LEMBAR DATA KESELAMATAN Sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No. 2020/878	
	Rheumatoid Factor FS	Tanggal revisi
		21-01-2025
		Versi
		R1: 9.1; R2: 9.1
		Menggantikan versi:
		R1: 9.0; R2: 9.0
		Bahasa:
		Indonesia
		Halaman
		3 dari 8

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: Penanganan yang aman: Siapkan ventilasi yang memadai, dan pembuangan udara yang dibutuhkan. Hindari kontak dengan kulit dan mata. Jangan menghirup aerosol.

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 tentang penyimpanan bersama:

Jauhkan dari makanan, minuman, dan bahan pakan hewan.

Kelas penyimpanan:

12 = Cairan tidak mudah terbakar yang tidak termasuk dalam kelas penyimpanan di atas

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 di luar ambang batas.

8.2 Pengendalian paparan

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

Alat perlindungan diri

Pengendalian paparan pekerjaan

Perlindungan pernapasan:

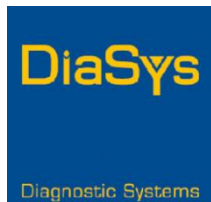
Sediakan ventilasi yang memadai.

Perlindungan tangan:

Sarung tangan pelindung sesuai dengan DIN EN ISO 374:1. Bahan sarung tangan: Karet nitril-Waktu penembusan: >480 min. Patuhi instruksi produsen sarung tangan mengenai daya tembus dan waktu penembusan.

Perlindungan mata:

Kacamata pengaman yang tertutup rapat sesuai DIN EN ISO 16321-1:2022.



LEMBAR DATA KESELAMATAN

Sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No. 2020/878

Rheumatoid Factor FS

Tanggal revisi	21-01-2025
Versi	R1: 9.1; R2: 9.1
Menggantikan versi:	R1: 9.0; R2: 9.0
Bahasa:	Indonesia
Halaman	4 dari 8

Perlindungan tubuh: Jas lab.

Perlindungan secara umum dan tindakan higienis:

Ganti pakaian yang terkontaminasi. 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

Keadaan fisik pada 20 °C dan 101,3 kPa:

Cairan

Warna:

R1: Tidak berwarna, jernih

R2: Putih

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 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:

Pada 25 °C: 7,3

Viskositas, kinematik:

Data tidak tersedia

Kelarutan dalam air:

Larut seluruhnya

Koefisien partisi: n-oktanol/air:

Data tidak tersedia

Tekanan uap:

Data tidak tersedia

Densitas:

Data tidak tersedia

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

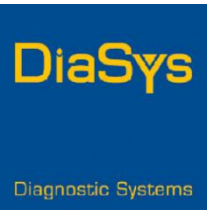
Tidak ada data tersedia.

10.2 Stabilitas kimia

Produk stabil pada kondisi penyimpanan yang disarankan.

10.3 Kemungkinan reaksi berbahaya

Tidak ada reaksi bahaya jika ditangani dan disimpan sesuai ketentuan.

	LEMBAR DATA KESELAMATAN Sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No. 2020/878	
	Rheumatoid Factor FS	Tanggal revisi
		21-01-2025
		Versi
		R1: 9.1; R2: 9.1
		Menggantikan versi:
		R1: 9.0; R2: 9.0
		Bahasa:
		Indonesia
		Halaman
		5 dari 8

10.4 Kondisi yang harus dihindari

Lindungi dari panas / sinar matahari.

10.5 Bahan yang harus dihindari

Asam kuat/basa, logam berat.

10.6 Produk dekomposisi yang berbahaya

Tidak ada dekomposisi jika digunakan dengan benar.

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: Data kurang.

Sensitisitas terhadap saluran pernapasan: Data kurang.

Sensitisitas terhadap kulit: Data kurang.

Mutagenitas sel germinal/Genotoksistasitas: Data kurang.

Karsinogenik: Data kurang.

Toksistasitas reproduksi: Data kurang.

Pengaruh pada atau melalui menyusui: Data kurang.

Toksistasitas sistemik organ target (paparan tunggal): Data kurang.

Toksistasitas 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 Sodium azida (0,95 g/L):

LD50 Tikus, oral: 27 mg/kg. Sangat toksik jika tertelan.

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 Toksistasitas

Toksistasitas pada air

Informasi tentang Natrium azide:

Toksistasitas ikan: LC50 *Lepomis macrochirus*: 0,7 mg/l /96 h.

Bahkan jika sangat diencerkan, senyawa air yang toksik dapat terbentuk.

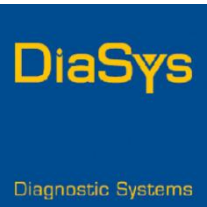
Kelas bahaya air:

1 = sedikit berbahaya bagi air

12.2 Persistensi dan penguraian

Rincian lebih lanjut:

Data tidak tersedia

	LEMBAR DATA KESELAMATAN	
	Sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No. 2020/878	
	Rheumatoid Factor FS	Tanggal revisi
		21-01-2025
		Versi
		R1: 9.1; R2: 9.1
		Menggantikan versi:
		R1: 9.0; R2: 9.0
		Bahasa:
		Indonesia
		Halaman
		6 dari 8

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.

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

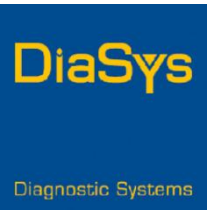
14.3 Kelas bahaya untuk transportasi

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR:

14.4 Kelompok pengemas

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR:

Tidak dapat diterapkan

	LEMBAR DATA KESELAMATAN	
	Sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No. 2020/878	
	Rheumatoid Factor FS	Tanggal revisi
		21-01-2025
		Versi
		R1: 9.1; R2: 9.1
		Menggantikan versi:
		R1: 9.0; R2: 9.0
		Bahasa:
		Indonesia
		Halaman
		7 dari 8

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 di atas

Kelas Berbahaya air: 1 = sedikit berbahaya bagi air

Peraturan, batasan, dan persyaratan hukum lainnya:

Tidak ada data yang tersedia

Regulasi Nasional – Negara anggota Komunitas Eropa (EC)

Regulasi, batasan dan persyaratan hukum lebih lanjut:

Tidak ada data tersedia

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: 25.07.2008

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

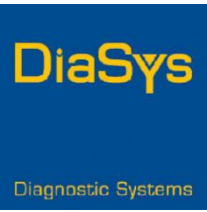
CFR: Code of Federal Regulations

CLP: Classification, Labelling and Packaging

CNS: Central Nervous System (Sistem Saraf Pusat)

DMEL: Derived minimal effect level

DNEL: Derived no-effect level

	LEMBAR DATA KESELAMATAN	
	Sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No. 2020/878	
	Rheumatoid Factor FS	Tanggal revisi
		21-01-2025
		Versi
		R1: 9.1; R2: 9.1
		Menggantikan versi:
		R1: 9.0; R2: 9.0
		Bahasa:
		Indonesia
		Halaman
		8 dari 8

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
 LC50: Median lethal concentration (Konsentrasi letal median)
 LD50: Lethal dose 50% (Dosis letal 50%)
 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

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.