	LEMBAR DATA KESELAMATAN Sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No. 2020/878	
	TruCal CK-MB	Tanggal revisi: 21-01-2025
		Versi: 4.5
		Menggantikan versi: 4.4
		Bahasa: Indonesia
		Halaman: 1 dari 9

BAGIAN 1: Identifikasi Produk dan Perusahaan

1.1 Identifikasi Produk

Nama dagang: TruCal CK-MB

Sebagai bagian dari kit:
 5 9450 XX XX XXX
 (Kode X mewakili kemasan yang berbeda)

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
 (Kode X mewakili kemasan yang berbeda)

BAGIAN 2: Identifikasi Bahaya

2.1 Klasifikasi bahan atau campuran

Klasifikasi berdasarkan Regulasi EC 1272/2008 (CLP)
 Campuran ini diklasifikasikan tidak berbahaya

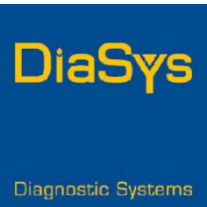
2.2 Elemen Label

Pelabelan (CLP)

Pernyataan bahaya: Tidak berlaku
 Pernyataan pencegahan: Tidak berlaku
Label khusus: 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	
	TruCal CK-MB	Tanggal revisi: 21-01-2025
		Versi: 4.5
		Menggantikan versi: 4.4
		Bahasa: Indonesia
		Halaman: 2 dari 9

BAGIAN 3: Komposisi/Informasi Bahan

3.1 Bahan: tidak berlaku

3.2 Campuran

Pengidentifikasi	Penamaan Klasifikasi	Kandungan
EC No. 202-601-5 CAS 97-67-6	L-Malic acid Skin Irrit. 2; H315. Eye Irrit. 2; H319. STOT SE 3; H335	<10%

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

BAGIAN 4: Tindakan Pertama pada Kecelakaan

4.1 Deskripsi tindakan pertama pada kecelakaan

Informasi umum:	Jangan tinggalkan korban tanpa pengawasan.
Jika terhirup:	Pindahkan korban ke tempat terbuka. Jika tidak sadarkan diri, tempatkan korban pada posisi pemulihan dan segera hubungi medis.
Kontak pada kulit:	Bersihkan residu dengan sabun dan air. Ganti pakaian yang terkontaminasi. Konsultasikan dengan dokter jika terjadi reaksi pada kulit.
Kontak pada mata:	Segera bilas mata dengan air mengalir yang banyak selama beberapa menit sambil memegang kelopak mata agar tetap terbuka. Lepaskan lensa kontak jika ada dan mudah dilakukan. Lanjutkan membilas. Jika terjadi iritasi pada mata, segera konsultasikan dengan dokter spesialis mata.
Jika tertelan:	Bilas rongga mulut dan minum air yang banyak. Jaga jalan napas tetap terbuka. Jangan berikan apapun melalui mulut jika tidak sadarkan diri. Segera hubungi dokter jika kondisi tidak membaik.

4.2 Gejala dan efek terpenting, baik akut dan tertunda

Serbuk: Dapat menyebabkan iritasi kulit, mata dan saluran pernapasan.

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:

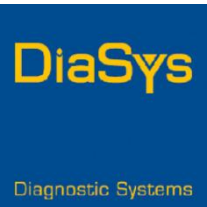
Koordinasikan tindakan pemadaman kebakaran sesuai dengan kondisi lingkungan sekitar kebakaran.

Media pemadam yang tidak boleh digunakan demi alasan keselamatan:

Pancaran air penuh

5.2 Bahaya khusus yang muncul dari bahan atau campuran

Kebakaran di daerah sekitar dapat menyebabkan pembentukan uap berbahaya.

	LEMBAR DATA KESELAMATAN Sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No. 2020/878	
	TruCal CK-MB	Tanggal revisi: 21-01-2025
		Versi: 4.5
		Menggantikan versi: 4.4
		Bahasa: Indonesia
		Halaman: 3 dari 9

5.3 Petunjuk untuk petugas pemadam kebakaran

Peralatan pelindung khusus untuk petugas pemadam kebakaran:

Jika terjadi 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

Gunakan peralatan pelindung diri yang sesuai. Hindari pembentukan debu. Jangan menghirup debu/ serbuk. Siapkan ventilasi yang memadai. Produk mengandung bahan bovine. Meskipun tes pada penyakit menular berakhir negatif, produk ini harus ditangani sebagai biomaterial yang berpotensi menular.

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

Ambil tumpahan, masukkan dalam wadah yang sesuai untuk dibuang.

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: Gunakan peralatan pelindung diri yang sesuai. Hindari kontak dengan kulit dan mata. Hindari pembentukan debu. Jika terjadi pembentukan debu: siapkan ventilasi yang memadai, dan pembuangan udara yang dibutuhkan.

7.2 Kondisi penyimpanan, termasuk inkompatibilitas

Persyaratan wadah dan ruang penyimpanan:

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

Kelas penyimpanan:

11 = Padatan mudah terbakar yang tidak termasuk dalam kelas penyimpanan bahan berbahaya lainnya

7.3 Penggunaan akhir khusus

Tidak ada informasi tersedia.

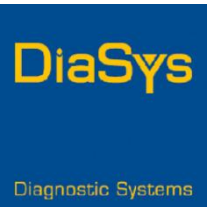
BAGIAN 8: Pengendalian Paparan / Perlindungan Diri

8.1 Parameter pengendalian

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

8.2 Pengendalian paparan

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

	LEMBAR DATA KESELAMATAN	
	Sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No. 2020/878	
	TruCal CK-MB	Tanggal revisi: 21-01-2025
		Versi: 4.5
		Menggantikan versi: 4.4
		Bahasa: Indonesia
		Halaman: 4 dari 9

Alat perlindungan diri

Pengendalian paparan pekerjaan

Perlindungan pernapasan: Jika terbentuk debu:
Gunakan masker debu. Gunakan partikulat filter P1 sesuai dengan EN 143.

Perlindungan tangan: Sarung tangan pelindung sesuai DIN EN ISO 374:1
Bahan sarung tangan: Karet Nitril – Titik hancur: >480 menit
Untuk keperluan khusus, disarankan agar ketahanan sarung tangan pelindung terhadap bahan kimia yang disebutkan di atas dikonfirmasi bersama pemasok sarung tangan tersebut.
Pelajari petunjuk penggunaan dari produsen sarung tangan mengenai penetrasi dan titik hancur.

Perlindungan mata: Kacamata pengaman sesuai dengan DIN EN ISO 16321-1:2022.

Perlindungan tubuh: Gunakan pakaian pelindung yang sesuai.

Perlindungan secara umum dan tindakan bersih :
Ganti pakaian yang terkontaminasi. Cuci tangan sebelum istirahat dan sesudah bekerja. Ketika menggunakan produk ini, jangan makan, minum atau merokok. Sediakan area mencuci mata.

Pengendalian paparan lingkungan

Lihat Bagian 6.2 Tindakan pencegahan untuk lingkungan

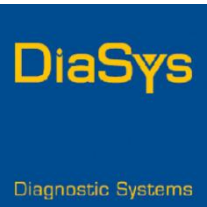
BAGIAN 9: Sifat Fisika dan Kimia

9.1 Informasi tentang sifat fisik dan kimia

Keadaan fisik pada 20 °C dan 101,3 kPa:	Padatan
Warna:	Putih
Bau:	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:	Mudah terbakar
Suhu dekomposisi:	Data tidak tersedia
pH:	6,4
Viskositas, kinematik:	Data tidak tersedia
Kelarutan dalam air:	Larut
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

	LEMBAR DATA KESELAMATAN	
	Sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No. 2020/878	
	TruCal CK-MB	Tanggal revisi:
		21-01-2025
		Versi:
		4.5
		Menggantikan versi:
		4.4
		Bahasa:
		Indonesia
		Halaman:
		5 dari 9

BAGIAN 10: Stabilitas dan Reaktivitas

10.1 Reaktivitas

Tidak terjadi reaksi berbahaya jika disimpan dan ditangani dengan benar sesuai petunjuk.

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. Lindungi dari kontaminasi kelembaban.

10.5 Bahan yang harus dihindari

Data tidak tersedia

10.6 Produk dekomposisi yang berbahaya

Tidak ada dekomposisi berbahaya produk jika digunakan dengan benar. Kebakaran di daerah sekitar dapat menyebabkan pembentukan uap berbahaya.

Dekomposisi termal:

Data tidak tersedia

BAGIAN 11: Informasi Toksikologi

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

Toksistasitas akut (oral): Data kurang.

Toksistasitas akut (dermal): Data kurang.

Toksistasitas akut (inhalasi): Data kurang.

Korosi/iritasi kulit: Data kurang.

Kontak kulit yang berkepanjangan dapat menghilangkan minyak alami kulit dan berpotensi menyebabkan dermatitis.

Kerusakan mata serius/iritasi: Data kurang.

Debu/serbuk: Dapat menyebabkan iritasi kulit, mata dan saluran pernapasan.

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.

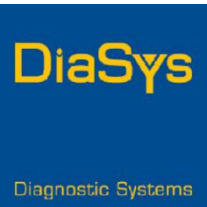
Toksistasitas pada organ sasaran spesifik (paparan tunggal): Data kurang.

Rute paparan: Inhalasi (debu, percikan, asap) dapat menyebabkan iritasi saluran pernapasan.

Toksistasitas pada organ sasaran spesifik (paparan berulang): Data kurang.

Berdasarkan data yang tersedia, kriteria klasifikasi tidak terpenuhi.

Bahaya aspirasi: Data kurang.

	LEMBAR DATA KESELAMATAN	
	Sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No. 2020/878	
	TruCal CK-MB	Tanggal revisi: 21-01-2025
		Versi: 4.5
		Menggantikan versi: 4.4
		Bahasa: Indonesia
		Halaman: 6 dari 9

11.2 Informasi pada bahaya lainnya

Sifat pengganggu endokrin:

Data tidak tersedia

Informasi lainnya:

Data tidak tersedia

BAGIAN 12: Informasi Ekologi

12.1 Toksisitas

Toksisitas akuatik: 11% persen dari campuran mengandung bahan dengan toksisitas yang tidak diketahui

Kelas bahaya air: 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

Produk tidak mengandung senyawa yang terklasifikasi sebagai PBT atau vPvB.

12.6 Sifat pengganggu endokrin

Data tidak tersedia

12.7 Efek merugikan lainnya

Informasi umum: Jangan biarkan bercampur dengan air permukaan, air tanah maupun masuk ke 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.

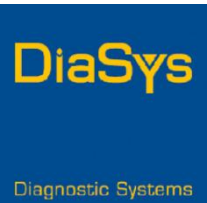
* = Bukti pemusnahan harus tersedia.

Rekomendasi: Serahkan limbah kepada perusahaan pembuangan limbah yang disetujui. Bersihkan jumlah kecil menggunakan air. Buang air limbah sesuai dengan peraturan lokal, provinsi, dan nasional.

Kemasan

Waste key number: 15 01 06 = Kemasan campuran dari kaca dan 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. 2020/878	
	TruCal CK-MB	Tanggal revisi: 21-01-2025
		Versi: 4.5
		Menggantikan versi: 4.4
		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 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: 1 = sedikit berbahaya bagi air

Peraturan, batasan, dan persyaratan hukum lainnya:

Data tidak tersedia

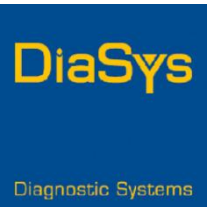
Regulasi Nasional – Negara anggota Komunitas Eropa (EC)

Regulasi, batasan dan persyaratan hukum lebih lanjut:

Data tidak tersedia

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. 2020/878	
	Tanggal revisi:	21-01-2025
	Versi:	4.5
	Menggantikan versi:	4.4
	Bahasa:	Indonesia
TruCal CK-MB		Halaman:
		8 dari 9

BAGIAN 16: Informasi Lain

Makna dari kata H- dibawah paragraf 2 dan 3:

H315: Menyebabkan iritasi kulit
 H319: Menyebabkan iritasi mata serius
 H335: Dapat menyebabkan iritasi saluran pernapasan.
 EUH210: Lembar data keselamatan tersedia sesuai permintaan.

Alasan perubahan:

Perubahan umum

Tanggal versi pertama:

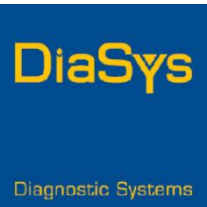
11.06.2013

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
 DMEL: Derived minimal effect level
 DNEL: Derived no-effect level
 EC: European Community
 EN: European Standard
 EQ: Excepted quantities
 EU: European Union
 Eye Irrit.: Eye irritation (Iritasi mata)
 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
 Skin Irrit.: Skin irritation (Iritasi kulit)
 STOT SE: Specific target organ toxicity - single exposure (Toksistas sistemik organ target spesifik - paparan tunggal)
 TRGS: Technical Rules for Hazardous Substances
 vPvB: Very persistent and very bioaccumulative

	LEMBAR DATA KESELAMATAN Sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No. 2020/878	
	TruCal CK-MB	Tanggal revisi:
		21-01-2025
		Versi:
		4.5
		Menggantikan versi:
		4.4
		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.