	LEMBAR DATA KESELAMATAN Sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No. 2020/878	
	TruCal Cystatin C	Tanggal revisi: 21-01-2025
		Versi: 5.4
		Menggantikan versi: 5.3
		Bahasa: Indonesia
		Halaman: 1 dari 8

BAGIAN 1: Identifikasi Produk dan Perusahaan

1.1 Identifikasi Produk

Nama dagang: TruCal Cystatin C

Sebagai bagian dari kit:
 1 7150 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

BAGIAN 2: Identifikasi Bahaya

2.1 Klasifikasi bahan atau campuran

Klasifikasi berdasarkan Regulasi EC 1272/2008 (CLP)

Campuran ini diklasifikasikan tidak berbahaya.

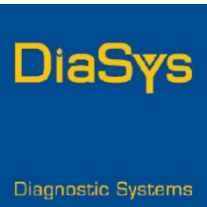
2.2 Elemen Label

Pelabelan (CLP)

Pernyataan bahaya: Tidak berlaku
 Pernyataan pencegahan: Tidak berlaku

2.3 Bahaya lainnya

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. 2020/878	
	Tanggal revisi:	21-01-2025
	Versi:	5.4
	Menggantikan versi:	5.3
	Bahasa:	Indonesia
TruCal Cystatin C		Halaman: 2 dari 8

BAGIAN 3: Komposisi/Informasi Bahan

3.1 Bahan: tidak berlaku

3.2 Campuran

Karakteristik kimia: Larutan dari garam anorganik dan senyawa organik.

Informasi tambahan: Mengandung Sodium 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..

Kontak pada kulit: Segera cuci dengan sabun dan air yang banyak. Ganti pakaian yang terkontaminasi. 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. Jangan paksakan 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

Dapat berbahaya jika tertelan. Produk dapat menyebabkan iritasi pada mata.

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.

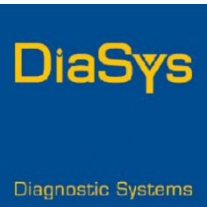
Apabila terjadi kebakaran, air yang menguap dapat menyebabkan pembentukan zat berikut: Nitrogen oksida (NOx), karbon monoksida, dan karbon dioksida.

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 bercampur dengan air permukaan atau air tanah.

	LEMBAR DATA KESELAMATAN Sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No. 2020/878	
	TruCal Cystatin C	Tanggal revisi: 21-01-2025
		Versi: 5.4
		Menggantikan versi: 5.3
		Bahasa: Indonesia
		Halaman: 3 dari 8

BAGIAN 6: Tindakan Penanggulangan Tumpahan dan Kebocoran

6.1 Tindakan pencegahan diri, alat pelindung dan prosedur darurat

Gunakan alat pelindung diri. Hindari kontak dengan zat.

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, tanah diatom, asam, atau pengikat umum) dan simpan dalam wadah tertutup untuk pembuangan. Bersihkan area yang terkontaminasi dengan pemutih berbasis klorin (larutan 10%).

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, mata, dan pakaian. Jangan menghirup zat. Gunakan pakaian pelindung yang sesuai.
Cuci area kulit yang terkena secara menyeluruh setelah waktu kerja dan selama istirahat kerja.

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 penyimpanan bersama:

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

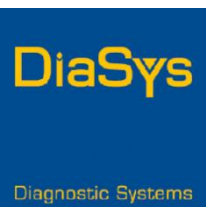
BAGIAN 8: Pengendalian Paparan / Perlindungan Diri

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.

	LEMBAR DATA KESELAMATAN		
	Sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No. 2020/878		
	TruCal Cystatin C	Tanggal revisi:	21-01-2025
		Versi:	5.4
		Menggantikan versi:	5.3
		Bahasa:	Indonesia
		Halaman:	4 dari 8

Alat perlindungan diri

Pengendalian paparan pekerjaan

Perlindungan pernapasan:	Sediakan ventilasi yang memadai. 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. 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:	Ganti pakaian yang terkontaminasi. Cuci area kulit yang terkena secara menyeluruh setelah waktu kerja dan selama istirahat kerja. Jangan makan, minum, atau merokok saat menggunakan produk ini.

Pengendalian paparan lingkungan

Lihat Bagian 6.2 Tindakan pencegahan untuk lingkungan

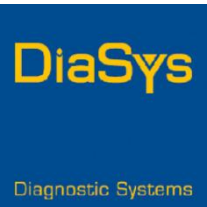
BAGIAN 9: Sifat Fisika dan Kimia

9.1 Informasi tentang sifat fisik dan kimia

Keadaan fisik pada 20 °C dan 101,3 kPa:	Cairan
Warna:	Tidak berwarna hingga kuning muda.
Bau:	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:	7,4 - 7,6
Viskositas, kinematik:	Data tidak tersedia
Kelarutan dalam air:	Larut sepenuhnya
Koefisien partisi: n-oktanol/air:	Data tidak tersedia
Tekanan uap:	Data tidak tersedia
Densitas:	Pada 20°C: 1,01 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

	LEMBAR DATA KESELAMATAN Sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No. 2020/878	
	TruCal Cystatin C	Tanggal revisi: 21-01-2025
		Versi: 5.4
		Menggantikan versi: 5.3
		Bahasa: Indonesia
		Halaman: 5 dari 8

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.

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. Berbahaya jika tertelan.
 Toksisitas akut (dermal) : Data Kurang.
 Toksisitas akut (inhalasi) : Data kurang.
 Korosi/iritasi kulit: Data kurang.
 Kerusakan/iritasi mata: Data kurang. Dapat menyebabkan iritasi mata.
 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.

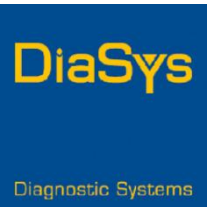
11.2 Informasi pada bahaya lainnya

Sifat pengganggu endokrin:

Data tidak tersedia

Informasi lainnya:

Mengandung Sodium 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.

	LEMBAR DATA KESELAMATAN Sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No. 2020/878	
	TruCal Cystatin C	Tanggal revisi: 21-01-2025
		Versi: 5.4
		Menggantikan versi: 5.3
		Bahasa: Indonesia
		Halaman: 6 dari 8

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 06 = Wadah dari campuran kaca dan plastik
 Rekomendasi: Buang limbah sesuai dengan peraturan yang berlaku.
 Kemasan yang tidak terkontaminasi dapat didaur ulang.

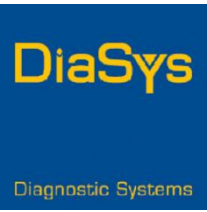
BAGIAN 14: Informasi Transportasi

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

	LEMBAR DATA KESELAMATAN Sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No. 2020/878	
	TruCal Cystatin C	Tanggal revisi: 21-01-2025
		Versi: 5.4
		Menggantikan versi: 5.3
		Bahasa: Indonesia
		Halaman: 7 dari 8

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

15.2 Penilaian keamanan bahan kimia

Penilaian keamanan bahan kimia untuk bahan ini tidak diperlukan.

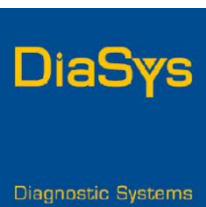
BAGIAN 16: Informasi Lain

Alasan perubahan: Perubahan umum

Tanggal versi pertama: 05.03.2010

Departemen yang mengeluarkan lembar data keselamatan:

Lihat bagian 1: Departemen yang bertanggung jawab atas informasi.

	LEMBAR DATA KESELAMATAN		
	Sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No. 2020/878		
	TruCal Cystatin C	Tanggal revisi:	21-01-2025
		Versi:	5.4
		Menggantikan versi:	5.3
		Bahasa:	Indonesia
		Halaman:	8 dari 8

Simbol 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

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.