	LEMBAR DATA KESELAMATAN Sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No. 2020/878	
	TruCal IgE	Tanggal revisi: 21-01-2025
		Versi: 10.2
		Menggantikan versi: 10.1
		Bahasa: Indonesia
		Halaman: 1 dari 8

BAGIAN 1: Identifikasi Produk dan Perusahaan

1.1 Identifikasi Produk

Nama dagang: TruCal IgE

Sebagai bagian dari kit:
1 7230 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

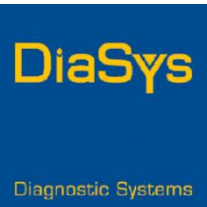
Pelabelan (CLP)

Pernyataan bahaya: Tidak berlaku
Pernyataan pencegahan: Tidak berlaku

2.3 Bahaya lainnya

Tidak ada 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 IgE	Tanggal revisi: 21-01-2025
		Versi: 10.2
		Menggantikan versi: 10.1
		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 azida (< 0,1%) 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: Setelah kontak dengan 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. Jika terjadi iritasi pada mata, segera konsultasikan dengan dokter spesialis mata.

Jika tertelan: Bilas rongga mulut secara menyeluruh dengan air. Paksaan muntah. Berikan korban minum air yang banyak, jika memungkinkan dengan tambahan arang aktif. Konsultasikan dengan medis.

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.

5.3 Petunjuk untuk petugas pemadam kebakaran

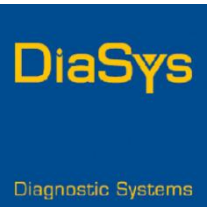
Peralatan pelindung khusus untuk petugas pemadam kebakaran:

Gunakan pakaian pelindung diri yang sesuai.

BAGIAN 6: Tindakan Penanggulangan Tumpahan dan Kebocoran

6.1 Tindakan pencegahan diri, alat pelindung dan prosedur darurat

Gunakan peralatan pelindung diri. Hindari kontak dengan zat. Jangan menghirup uap/aerosol. Sediakan ventilasi yang memadai.

	LEMBAR DATA KESELAMATAN Sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No. 2020/878	
	TruCal IgE	Tanggal revisi: 21-01-2025
		Versi: 10.2
		Menggantikan versi: 10.1
		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: Agen pemutih 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: Siapkan ventilasi yang memadai, dan pembuangan udara yang dibutuhkan. Setelah waktu bekerja dan saat istirahat bekerja area kulit yang terkena harus dibersihkan secara menyeluruh.

7.2 Kondisi penyimpanan, termasuk inkompatibilitas

Persyaratan wadah dan ruang penyimpanan:

Tutup wadah dengan rapat dan simpan pada suhu 2 – 8 °C. Masa simpan: 18 bulan. Jangan dibekukan. Lindungi dari cahaya. Jaga agar tetap steril.

Petunjuk tentang penyimpanan bersama:

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 diluar ambang batas.

8.2 Pengendalian paparan

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

Alat perlindungan diri

Pengendalian paparan pekerjaan

Perlindungan pernapasan: Siapkan ventilasi yang memadai.

Perlindungan tangan: Sarung tangan pelindung sesuai DIN EN ISO 374:1

Bahan sarung tangan: Karet Nitril – Titik hancur: >480 menit

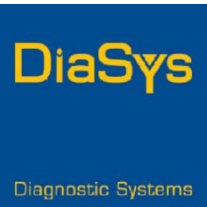
Pelajari petunjuk penggunaan dari produsen sarung tangan mengenai penetrasi dan titik hancur.

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

Perlindungan tubuh: Jas Lab

Perlindungan secara umum dan tindakan bersih :

Ganti pakaian yang terkontaminasi. Ketika menggunakan produk ini, jangan makan atau minum. Cuci tangan sebelum istirahat dan sesudah bekerja.

	LEMBAR DATA KESELAMATAN Sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No. 2020/878	
	TruCal IgE	Tanggal revisi: 21-01-2025
		Versi: 10.2
		Menggantikan versi: 10.1
		Bahasa: Indonesia
		Halaman: 4 dari 8

Siapkan botol pencuci mata atau tempat untuk membilas mata pada area kerja.

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
Bau:	Tidak memiliki bau
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:	Data tidak tersedia
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

Lihat Bagian 10.3

10.2 Stabilitas kimia

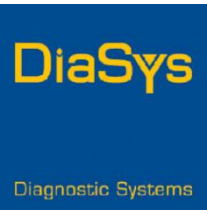
Masa simpan: 18 bulan

10.3 Kemungkinan reaksi berbahaya

Tidak ada reaksi berbahaya yang diketahui.

10.4 Kondisi yang harus dihindari

Lindungi dari panas/sinar matahari langsung.

	LEMBAR DATA KESELAMATAN Sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No. 2020/878	
	TruCal IgE	Tanggal revisi: 21-01-2025
		Versi: 10.2
		Menggantikan versi: 10.1
		Bahasa: Indonesia
		Halaman: 5 dari 8

10.5 Bahan yang harus dihindari

Asam kuat dan basa

10.6 Produk dekomposisi yang berbahaya

Kebakaran didaerah 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

Toksisitas akut (oral): Data kurang.
 Toksisitas akut (dermal): Data kurang.
 Toksisitas akut (inhalasi): Data kurang.
 Korosi/iritasi kulit: Data kurang.
 Kerusakan mata serius/iritasi: Data kurang. Dapat menyebabkan iritasi.
 Sensitisasi saluran pernafasan: Data kurang.
 Sensitisasi kulit: Data kurang.
 Mutagenisitas pada sel germinal/Genotoksisitas: Data kurang.
 Karsinogenisitas: Data kurang.
 Toksisitas reproduksi: Data kurang.
 Pengaruh pada atau melalui laktasi: Data kurang.
 Toksisitas pada organ sasaran spesifik (paparan tunggal): Data kurang.
 Toksisitas pada organ sasaran spesifik (paparan berulang): Data kurang.
 Bahaya aspirasi: Data kurang.

11.2 Informasi pada bahaya lainnya

Sifat pengganggu endokrin:

Data tidak tersedia

Informasi lainnya:

Informasi tentang Natrium Azida:

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 Toksisitas

Kelas bahaya air: 1 = sedikit berbahaya bagi air

12.2 Persistensi dan penguraian

Rincian lebih lanjut: Data tidak tersedia

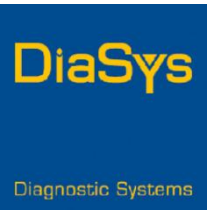
12.3 Bioaccumulative potential

Koefisien partisi: n-oktanol/air:

Data tidak tersedia

12.4 Mobilitas dalam tanah

Data tidak tersedia

	LEMBAR DATA KESELAMATAN Sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No. 2020/878	
	TruCal IgE	Tanggal revisi: 21-01-2025
		Versi: 10.2
		Menggantikan versi: 10.1
		Bahasa: Indonesia
		Halaman: 6 dari 8

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 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: 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: Tidak dapat diterapkan

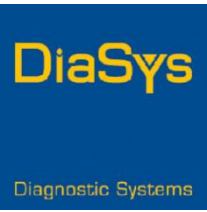
14.4 Kelompok pengemas

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

	LEMBAR DATA KESELAMATAN Sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No. 2020/878	
	TruCal IgE	Tanggal revisi: 21-01-2025
		Versi: 10.2
		Menggantikan versi: 10.1
		Bahasa: Indonesia
		Halaman: 7 dari 8

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

Informasi mengenai batasan dalam bekerja:

Patuhi pembatasan ketenagakerjaan bagi pekerja muda.

Patuhi pembatasan ketenagakerjaan bagi ibu yang sedang mengandung atau merawat anak.

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: 16.10.2008

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

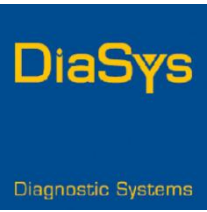
CNS: Central Nervous System

DMEL: Derived minimal effect level

DNEL: Derived no-effect level

EC: European Community

EN: European Standard

	LEMBAR DATA KESELAMATAN	
	Sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No. 2020/878	
	TruCal IgE	Tanggal revisi:
		Versi:
		Menggantikan versi:
		Bahasa:
		Halaman:

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

LD50: Lethal dose 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.