	LEMBAR DATA KESELAMATAN Sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No. 2020/878	
	Lactate FS	Tanggal revisi: 21-01-2025
		Versi: R1: 12.2; R2: 8.3
		Menggantikan versi: R1: 12.1; R2: 8.2
		Bahasa: Indonesia
		Halaman: 1 dari 10

BAGIAN 1: Identifikasi Produk dan Perusahaan

1.1 Identifikasi Produk

Nama dagang: Lactate FS

Sebagai bagian dari kit:

1 4001 XX XX XXX

(Kode X mewakili kemasan yang berbeda. Produk terdiri dari reagen 1 dan reagen 2)

UFI: VA20-U0DT-M00Y-PATS

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)

- R1:** Skin Irrit.2; H315 Menyebabkan iritasi kulit
Eye Dam. 1; H318 Menyebabkan kerusakan mata serius
R2: Campuran ini diklasifikasikan tidak berbahaya.

2.2 Elemen Label

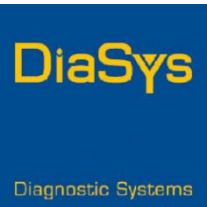
Pelabelan (CLP)

R1:



Tanda peringatan: **Danger**

Pernyataan bahaya: **R1:** H315 Menyebabkan iritasi kulit.
H318 Menyebabkan kerusakan mata serius.

	LEMBAR DATA KESELAMATAN Sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No. 2020/878	
	Lactate FS	Tanggal revisi: 21-01-2025
		Versi: R1: 12.2; R2: 8.3
		Menggantikan versi: R1: 12.1; R2: 8.2
		Bahasa: Indonesia
		Halaman: 2 dari 10

Pernyataan pencegahan: **R1:** P264 Cuci tangan dan muka secara menyeluruh setelah penggunaan
 P280 Gunakan sarung tangan pelindung/pakaian pelindung/pelindung mata.
 P305+P351+P338 JIKA MASUK MATA: Bilas secara hati-hati dengan air selama beberapa menit. Lepaskan lensa kontak jika ada dan mudah dilakukan. Lanjutkan membilas.
 P310 Segera hubungi Pusat Racun/dokter

Label khusus

Teks untuk pelabelan: **R1:** Mengandung 1,3-Diaminopropan-2-ol

2.3 Bahaya lainnya

Tidak ada resiko yang perlu diperhatikan.

Sifat pengganggu endokrin, Hasil nilai PBT dan vPvB:

Data tidak tersedia

BAGIAN 3: Komposisi/Informasi Bahan

3.1 Bahan: tidak berlaku

3.2 Campuran

Karakteristik kimia: **R1:** Larutan dari garam anorganik dan senyawa organik

R2: Larutan dengan bahan organik.

Kandungan Berbahaya:

R1:

Pengidentifikasi	Penamaan Klasifikasi	Isi
EC No. 210-474-2 CAS 616-29-5	1,3-Diaminopropan-2-ol Skin Corr. 1B; H314	<5%

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

Informasi tambahan: **R1:** Mengandung Natrium azida (0,95 g/L) sebagai pengawet.

R2: Produk tidak mengandung zat berbahaya di atas batas yang perlu disebutkan dalam bagian ini sesuai dengan peraturan yang berlaku

BAGIAN 4: Tindakan Pertama pada Kecelakaan

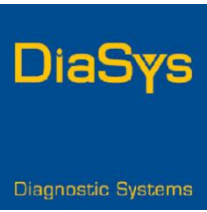
4.1 Deskripsi tindakan pertama pada kecelakaan

Informasi umum: Orang yang melakukan pertolongan pertama : Perhatikan pelindung diri! Jika saran medis dibutuhkan, siapkan wadah produk atau label produk ditangan. Lepas pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan kembali.

Jika terhirup: Pindahkan korban ke tempat terbuka. Hubungi medis jika mengalami kesulitan.

Kontak pada kulit: Bersihkan residu dengan sabun dan air. Lepas pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan kembali. Jika terjadi iritasi pada kulit, konsultasikan dengan dokter.

Kontak pada mata: Segera bilas mata dengan air mengalir yang banyak selama 10 sampai 15 menit sambil memegang kelopak mata agar tetap terbuka. Lepaskan

	LEMBAR DATA KESELAMATAN	
	Sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No. 2020/878	
	Lactate FS	Tanggal revisi:
		21-01-2025
		Versi:
		R1: 12.2; R2: 8.3
		Menggantikan versi:
		R1: 12.1; R2: 8.2
		Bahasa:
		Indonesia
		Halaman:
		3 dari 10

Jika tertelan:

lensa kontak jika ada dan mudah dilakukan. Lanjutkan membilas. Segera konsultasikan dengan dokter spesialis mata.

Bilas rongga mulut secara menyeluruh dengan air dan minum banyak air. Jangan paksakan muntah tanpa saran medis. Beri korban minum air yang banyak, dengan tambahan arang aktif jika memungkinkan. Segera hubungi dokter. Jangan berikan apapun melalui mulut jika tidak sadarkan diri.

- 4.2 Gejala dan efek terpenting, baik akut dan tertunda

R1: Menyebabkan kerusakan mata serius. Menyebabkan iritasi kulit.

R2: Setelah kontak dengan mata: Dapat menebabkan iritasi.

- 4.3 Indikasi perhatian medis segera dan keperluan perlakukan 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 didaerah sekitar dapat menyebabkan pembentukan uap berbahaya.

Apabila terjadi kebakaran, kemungkinan terbentuk nitrogen oksida (NOx), karbon monoksida dan karbon dioksida.

5.3 Petunjuk untuk petugas pemadam kebakaran

Peralatan pelindung khusus untuk petugas pemadam kebakaran:

Jika ada kebakaran disekitar: Gunakan alat bantu pernapasan.

Informasi tambahan:

Jangan biarkan air pemadaman bercampur dengan air permukaan atau air tanah.

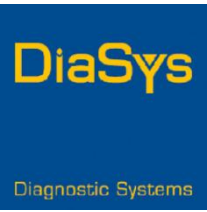
BAGIAN 6: Tindakan Penanggulangan Tumpahan dan Kebocoran

6.1 Tindakan pencegahan diri, alat pelindung dan prosedur darurat

Hindari kontak dengan kulit dan mata. Sediakan ventilasi yang memadai. Gunakan peralatan pelindung diri yang sesuai. Jauhkan dari orang yang tidak memakai peralatan pelindung diri. Lepas pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan kembali.

6.2 Tindakan pencegahan untuk lingkungan

Jangan biarkan tumpahan masuk ke dalam tanah, badan air atau saluran drainase.

	LEMBAR DATA KESELAMATAN	
	Sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No. 2020/878	
	Lactate FS	Tanggal revisi:
		21-01-2025
		Versi:
		R1: 12.2; R2: 8.3
		Menggantikan versi:
		R1: 12.1; R2: 8.2
		Bahasa:
		Indonesia
		Halaman:
		4 dari 10

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 banyak air.

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 udara yang memadai, dan pembuangan udara yang dibutuhkan. Hindari kontak dengan kulit dan mata. Jaga agar semua wadah, peralatan dan area kerja tetap bersih. Gunakan peralatan pelindung diri yang sesuai. Jangan makan, minum atau merokok saat sedang menggunakan produk ini. Cuci tangan sebelum istirahat dan sesudah bekerja. Lepas pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan kembali. Sediakan botol pencuci mata atau pembilas mata pada area 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 produk tetap steril.

Petunjuk tentang penyimpanan bersama:

Jangan disimpan bersama:

Asam kuat atau basa.

Jauhkan dari makanan, minuman dan pakan ternak.

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

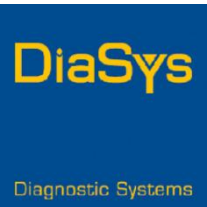
Siapkan ventilasi yang baik dan/atau sistem pembuangan udara pada area kerja.

Alat perlindungan diri

Pengendalian paparan pekerjaan

Perlindungan pernapasan:

Sediakan ventilasi yang memadai.

	LEMBAR DATA KESELAMATAN	
	Sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No. 2020/878	
	Lactate FS	Tanggal revisi: 21-01-2025
		Versi: R1: 12.2; R2: 8.3
		Menggantikan versi: R1: 12.1; R2: 8.2
		Bahasa: Indonesia
		Halaman: 5 dari 10

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 DIN EN ISO 1632-1:2022.

Perlindungan tubuh: Gunakan pakaian pelindung yang sesuai.

Perlindungan secara umum dan tindakan higienis:
 Hindari kontak dengan kulit dan mata. Jangan makan, minum atau merokok saat sedang menggunakan produk ini. Cuci tangan sebelum istirahat dan sesudah bekerja. Lepas pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan kembali. Sediakan botol pencuci mata atau pembilas mata pada area kerja.

Pengendalian paparan lingkungan

Lihat Bagian 6.2 Tindakan pencegahan untuk lingkungan

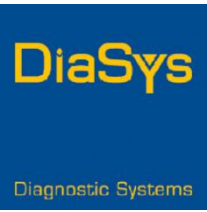
BAGIAN 9: Sifat Fisika dan Kimia

9.1 Informasi tentang sifat fisik dan kimia

Keadaan fisik pada 20 °C dan 101,3 kPa:	Cairan
Warna:	R1: Tidak berwarna, jernih R2: Tidak berwarna, jernih
Bau:	R1: Seperti surfaktan R2: Tidak memiliki bau spesifik
Ambang batas bau:	Data tidak tersedia
Titik lebur/titik beku:	Data tidak tersedia
Titik didh awal/rentang titik 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: 9,0 R2: Pada 25 °C: 2,6
Viskositas, kinematik:	Data tidak tersedia
Kelarutan dalam air:	R1: Larut seluruhnya R2: Pada 20 °C: Larut Seluruhnya
Koefisien partisi: n-oktanol/air:	Data tidak tersedia
Tekanan uap:	Data tidak tersedia
Densitas:	R1: Pada 20 °C: 1,028 g/mL R2: Pada 20 °C: 1,010 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	
	Lactate FS	Tanggal revisi: 21-01-2025
		Versi: R1: 12.2; R2: 8.3
		Menggantikan versi: R1: 12.1; R2: 8.2
		Bahasa: Indonesia
		Halaman: 6 dari 10

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 bahaya ketika ditangani dan disimpan sesuai dengan ketentuan

10.4 Kondisi yang harus dihindari

Jauhkan dari bunga es, panas dan cahaya matahari.

10.5 Bahan yang harus dihindari

Asam kuat dan basa.

10.6 Produk dekomposisi yang berbahaya

Tidak ada dekomposisi berbahaya produk 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

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.

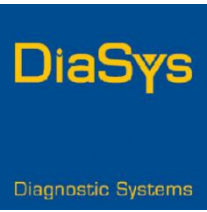
11.2 Informasi pada bahaya lainnya

Sifat pengganggu endokrin:

Data tidak tersedia

Informasi tambahan:

R1: Mengandung Natrium 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	
	Lactate FS	Tanggal revisi: 21-01-2025
		Versi: R1: 12.2; R2: 8.3
		Menggantikan versi: R1: 12.1; R2: 8.2
		Bahasa: Indonesia
		Halaman: 7 dari 10

Gejala

Setelah kontak dengan mata: Dapat menyebabkan iritasi.

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 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 bercampur air tanah, air permukaan atau masuk dalam saluran drainase.

BAGIAN 13: Pembuangan Limbah

13.1 Metode penanganan limbah

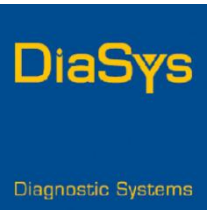
Produk

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.

	LEMBAR DATA KESELAMATAN Sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No. 2020/878	
	Lactate FS	Tanggal revisi: 21-01-2025
		Versi: R1: 12.2; R2: 8.3
		Menggantikan versi: R1: 12.1; R2: 8.2
		Bahasa: Indonesia
		Halaman: 8 dari 10

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

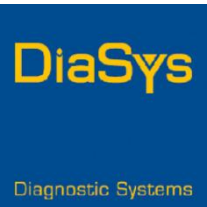
Regulasi Nasional – Negara anggota Komunitas Eropa (EC)

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	
	Lactate FS	Tanggal revisi: 21-01-2025
		Versi: R1: 12.2; R2: 8.3
		Menggantikan versi: R1: 12.1; R2: 8.2
		Bahasa: Indonesia
		Halaman: 9 dari 10

BAGIAN 16: Informasi Lain

Makna dari kata H- dibawah paragraf 2 dan 3:

- R1:** H314 = Menyebabkan luka bakar serius dan kerusakan mata.
 H315 = menyebabkan iritasi kulit.
 H318 = Menyebabkan kerusakan mata serius.

Alasan perubahan:

Perubahan umum

Tanggal versi pertama:

03.03.2008

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
 EQ: Excepted quantities
 EU: European Union
 Eye Dam.: Eye damage
 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 Corr.: Skin corrosion
 Skin Irrit.: Skin irritation
 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	
	Lactate FS	Tanggal revisi:
		21-01-2025
		Versi:
		R1: 12.2; R2: 8.3
		Menggantikan versi:
		R1: 12.1; R2: 8.2
		Bahasa:
		Indonesia
		Halaman:
		10 dari 10

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.