

# LAMPIRAN



**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA**  
**DIREKTORAT JENDERAL TENAGA KESEHATAN**  
**POLITEKNIK KESEHATAN KEMENKES KENDARI**

Jl. Jend. A.H. Nasution. No. G.14 Anduonohu, Kota Kendari  
Telp. (0401) 3190492; Fax. (0401) 3193339; e-mail: [direktorat@poltekkeskendari.ac.id](mailto:direktorat@poltekkeskendari.ac.id)



13 April 2023

Nomor : PP.08.02/1/1395/2023  
Sifat : BIASA  
Lampiran : 1 (satu) eks.  
Hal : Permohonan Izin Penelitian

Yang Terhormat,  
Kepala Badan Riset dan Inovasi Daerah Provinsi Sulawesi Tenggara  
di-  
Kendari

Dengan hormat,

Sehubungan dengan akan dilaksanakannya penelitian mahasiswa Jurusan Teknologi Laboratorium Medis Poltekkes Kemenkes Kendari:

Nama : Nur Afiat Kamaruddin  
NIM : P00341020079  
Program Studi : D-III Teknologi Laboratorium Medis  
Judul Penelitian : Gambaran C- Reactive Protein (CRP) pada Pasien Gagal Ginjal Kronik berdasarkan Stadium di BLUD Rumah Sakit Umum Bahteramas Provinsi Sulawesi Tenggara.  
Lokasi Penelitian : BLUD Rumah Sakit Umum Bahteramas Provinsi Sulawesi Tenggara.

Mohon kiranya dapat diberikan izin penelitian oleh Badan Riset dan Inovasi Daerah Provinsi Sulawesi Tenggara.

Demikian penyampaian kami, atas perhatian dan kerjasamanya diucapkan terima kasih.

Direktur Politeknik Kesehatan Kementerian Kesehatan Kendari,



**Teguh Fathurrahman, SKM, MPPM**



**PEMERINTAH PROVINSI SULAWESI TENGGARA**  
**BADAN RISET DAN INOVASI DAERAH**

Jl. Mayjend S. Parman No. 03 Kendari 93121

Website : <https://brida.sultra prov.go.id> Email: [bridaprovsultra@gmail.com](mailto:bridaprovsultra@gmail.com)

Kendari, 14 April 2023

K e p a d a

Nomor : 070/1716 IV /2023  
Sifat : -  
Lampiran : -  
Perihal : IZIN PENELITIAN.

Yth. Direktur RSUD Bahteramas Prov. Sultra  
Di -  
KENDARI

Berdasarkan Surat Direktur Poltekkes Kendari Nomor : PP.08.02/1/1395/2023 tanggal, 13 April 2023 perihal tersebut diatas, Mahasiswa dibawah ini :

Nama : NUR AFIAH KAMARUDDIN  
NIM : P00341020079  
Prog. Studi : D-III TLM  
Pekerjaan : Mahasiswa  
Lokasi Penelitian : Lab. Kimia Klinik Jurusan TLM Poltekkes Kemenkes Kendari

Bermaksud untuk Melakukan Penelitian/Pengambilan Data di Daerah/Sesuai Lokasi diatas, dalam rangka penyusunan KTI/Skripsi/Tesis/Disertasi, dengan judul :

**"GAMBARAN C- REACTIVE PROTEIN (CPR) PADA PASIEN GAGAL GINJAL KRONIK BERDASARKAN STADIUM DI BLUD RSUD BAHTERAMAS PROVINSI SULAWESI TENGGARA".**

Yang akan dilaksanakan dari tanggal : 14 April 2023 sampai selesai.

Sehubungan dengan hal tersebut diatas, pada prinsipnya kami menyetujui kegiatan dimaksud dengan ketentuan :

1. Senantiasa menjaga keamanan dan ketertiban serta mentaati perundang-undangan yang berlaku.
2. Tidak mengadakan kegiatan lain yang bertentangan dengan rencana semula.
3. Dalam setiap kegiatan dilapangan agar pihak Peneliti senantiasa koordinasi dengan Pemerintah setempat.
4. Wajib menghormati adat Istiadat yang berlaku di daerah setempat.
5. Menyerahkan 1 (satu) exemplar copy hasil penelitian kepada Gubernur Sulawesi Tenggara Cq. Kepala Badan Riset dan Inovasi Daerah Provinsi Sulawesi Tenggara.
6. Surat izin akan dicabut kembali dan dinyatakan tidak berlaku apabila ternyata pemegang surat izin ini tidak mentaati ketentuan tersebut diatas.

Demikian surat Izin Penelitian diberikan untuk digunakan sebagaimana mestinya.

an. GUBERNUR SULAWESI TENGGARA  
Pih. KEPALA BADAN RISET & INOVASI DAERAH  
PROV. SULAWESI TENGGARA

SEKRETARIS

B R I D A

**GUNAWAN LALIASA, STP., MM.**

Pembina Tk. Gol. IV/b

NIP. 19660809 200312 1 002.

**T e m b u s a n :**

1. Gubernur Sulawesi Tenggara (sebagai laporan) di Kendari;
2. Direktur Poltekkes Kemenkes Kendari di Kendari;
3. Ketua Prodi D-III TLM Poltekkes Kemenkes Kendari di Kendari;
4. Kepala Lab. Kimia Klinik Poltekkes Kemenkes Kendari di Kendari;
5. Kepala Dinas Kesehatan Prov. Sultra di Kendari;
6. Mahasiswa yang bersangkutan.



**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA**

**DIREKTORAT JENDERAL TENAGA KESEHATAN**

**POLITEKNIK KESEHATAN KEMENKES KENDARI**

Jalan Jend. A.H Nasution No. G. 14 Anduonohu, Kota Kendari 93232  
Telp. (0401)390492 Fax. (0401) 393339 e-mail: poltekkeskendari@yahoo.com



15 Desember 2022

Nomor : LB.02.01/1/3902/2022  
Sifat : BIASA  
Lampiran : -  
Hal : Izin Pengambilan Data Awal Penelitian

Yth. Direktur BLUD RSU Bahteramas

Di

Tempat

Sehubungan dengan akan dilaksanakannya pengambilan data penelitian mahasiswa Jurusan Teknologi Laboratorium Medis Poltekkes Kemenkes Kendari :

Nama : Nur Afiat Kamaruddin  
NIM : P00341020079  
Program Studi : D-III Teknologi Laboratorium Medis  
Membutuhkan Data : Data Prevalensi gagal ginjal kronik.  
Judul Penelitian : Gambaran C-Reactive Protein (CRP) pada Pasien Gagal Ginjal Kronik Berdasarkan Stadium di RSUD Bahteramas Provinsi Sulawesi Tenggara.

Mohon kiranya dapat diberikan izin pengambilan data awal penelitian di instansi yang Bapak/Ibu Pimpin.

Demikian penyampaian kami, atas perhatian dan kerjasamanya diucapkan terima kasih

Direktur Politeknik Kesehatan  
Kementerian Kesehatan Kendari,



**Teguh Fathurrahman, SKM, MPPM**



**PEMERINTAH PROVINSI SULAWESI TENGGARA**  
**RUMAH SAKIT UMUM BAHTERAMAS**

Jln. Kapten Pierre Tendean No. 50 Telp (0401) 3195611 Kendari Kode Pos 93000  
Email : [admin@rsud-bahteramas.go.id](mailto:admin@rsud-bahteramas.go.id) / Website: [www.rsud-bahteramas.go.id](http://www.rsud-bahteramas.go.id)

Nomor : 70/Litbang/RSU/V/2023  
Lampiran :  
Perihal : Izin Penelitian

Kendari, 30 Mei 2023

Kepada Yth,  
Ka. Instalasi Laboratorium Patologi Klinik

Di –  
Tempat

Berdasarkan Surat Kepala Badan Riset dan Inovasi Daerah Provinsi Sulawesi Tenggara Nomor 070/1716/IV/2023, Tanggal 14 April 2023, Perihal Izin Penelitian dengan ini di mohon Bapak/Ibu untuk memberikan Izin Penelitian kepada :

Nama : Nur Afiat Kamaruddin  
NIM. : P00341020079  
Jurusan/Program Studi : D-III Teknologi Laboratorium Medis  
Institusi : Poltekkes Kemenkes Kendari  
Judul Penelitian : Gambaran C-Reactive Protein (CPR) pada Pasien Gagal Ginjal Kronik berdasarkan stadium di BLUD RSUD Bahteramas Provinsi Sulawesi Tenggara  
Data yang di butuhkan : Data Primer  
Waktu Penelitian : Tanggal 30 Mei 2023 s/d 30 Juni 2023

Dengan Ketentuan Sebagai Berikut :

1. Mentaati Tata Tertib dan Peraturan yang Berlaku di RSUD Bahteramas Prov Sultra
2. Tidak Mengadakan Kegiatan Lain yang Bertentangan dengan Rencana Semula
3. Membawa 1 (satu) Rangkap Proposal Penelitian
4. Menyerahkan 1 (satu) Rangkap Hasil Penelitian disahkan oleh Pihak Institusi
5. Menjaga Kerahasiaan Informasi Rumah Sakit

Wadir. Perencanaan dan Diklat,  
  
Loris Laga, ST.,M.Si  
NIP. 19740210 199303 1 010

**Tembusan :**

1. Direktur RSUD Bahteramas Prov Sultra Kendari di Kendari;
2. Direktur Poltekkes Kemenkes Kendari di Kendari;
3. Ketua Jurusan/Prodi D-III Tek Laboratorium Medis Poltekkes Kemenkes Kendari di Kendari;
4. Mahasiswa yang bersangkutan;
5. Arsip



**SURAT KETERANGAN KELAYAKAN ETIK PENELITIAN**  
**Nomor : 47/KEP/RSU/V/2023**

Berdasarkan hasil penilaian Komite Etik Penelitian Rumah Sakit Bahteramas Provinsi Sulawesi Tenggara Tanggal 30 Mei Tahun 2023 terhadap Proposal Penelitian yang diajukan oleh atas nama dibawah ini :

Nama	:	Nur Afiat Kamaruddin
NIM.	:	P00341020079
Jurusan/Program Studi	:	D-III Teknologi Laboratorium Medis
Institusi	:	Poltekkes Kemenkes Kendari
Judul Penelitian	:	Gambaran C-Reactive Protein (CPR) pada Pasien Gagal Ginjal Kronik berdasarkan stadium di BLUD RSUD Bahteramas Provinsi Sulawesi Tenggara.

Dengan ini menerangkan bahwa proposal penelitian atas nama tersebut diatas dinyatakan **LAYAK ETIK**

Demikian surat keterangan ini diberikan untuk dapat digunakan sebagaimana mestinya.

Kendari, 30 Mei 2023  
Ketua Komite Etik Penelitian   
  
D. Topan Binawan, Sp PD, M.Kes  
NIP. 19810123 200803 1 002



**KEMENTERIAN KESEHATAN RI**  
**DIREKTORAT JENDERAL TENAGA KESEHATAN**  
**POLITEKNIK KESEHATAN KENDARI**

Jl. Jend. A.H. Nasution. No. G.14 Anduonohu, Kota Kendari  
Telp. (0401) 3190492; Fax. (0401) 3193339; e-mail: [poltekkes\\_kendari@yahoo.com](mailto:poltekkes_kendari@yahoo.com)



**SURAT KETERANGAN TELAH MELAKUKAN PENELITIAN**

No : PP.08.02/10/356 /2023

Yang bertandatangan di bawah ini :

Nama : Ahmad Zil Fauzi, S.Si.,M.Kes  
NIP : 19851029018011001  
Jabatan : Kepala Laboratorium Jurusan Teknologi Laboratorium  
Medis

Dengan ini menyatakan bahwa :

Nama : Nur Afiat Kamaruddin  
NIM : P00341020079  
Jurusan : DIII Teknologi Laboratorium Medis

Bahwa Mahasiswa tersebut telah melakukan penelitian dari tanggal 7 Juni 2023 – 20 Juni 2023 bertempat di Laboratorium Jurusan Teknologi Laboratorium Medis Poltekkes Kemenkes Kendari dengan judul :

**"Gambaran C-Reactive Protein (CRP) Pada Pasien Gagal Ginjal Kronik  
Berdasarkan Stadium Di BLUD RSU Bahteramas Provinsi Sulawesi Tenggara"**

Demikian surat keterangan penelitian ini dibuat untuk dipergunakan sebagaimana mestinya.

Kendari, 23 Juni 2023  
Mengetahui,  
Kepala Laboratorium

Ahmad Zil Fauzi, S.Si.,M.Kes  
NIP. 19851029018011001



**KEMENTERIAN KESEHATAN RI**  
**DIREKTORAT JENDERAL TENAGA KESEHATAN**  
**POLITEKNIK KESEHATAN KENDARI**

Jl. Jend. A.H. Nasution. No. G.14 Anduonohu, Kota Kendari  
Telp. (0401) 3190492; Fax. (0401) 3193339; e-mail: [poltekkes\\_kendari@yahoo.com](mailto:poltekkes_kendari@yahoo.com)



**HASIL PENELITIAN**

Nama : Nur Afiat Kamaruddin

Nim : P00341020079

Judul : Gambaran Titer *C-Reactive Protein* (CRP) Pada Pasien Gagal Ginjal Kronik

Berdasarkan Stadium Di BLUD RSUD Bahteramas Provinsi Sulawesi Tenggara

Penelitian Dilaksanakan Pada:

Hari/tanggal : Rabu, 7 Juni 2023 s/d Selasa, 20 Juni 2023

Tempat : Laboratorium Kimia Klinik Jurusan Teknologi Laboratorium Medis

NO	KODE SAMPEL	JENIS KELAMIN	USIA (THN)	STADIUM PENYAKIT	TITER CRP
1	G1	L	26	V	1:4
2	G2	P	58	V	1:16
3	G3	P	44	V	1:32
4	G4	L	68	III	1:16
5	G5	P	49	V	1:16
6	G6	P	29	V	1:8
7	G7	P	64	V	1:16
8	G8	L	45	V	1:512
9	G9	P	40	V	1:2
10	G10	P	61	V	1:16
11	G11	L	48	V	1:64
12	G12	L	63	V	1:4
13	G13	L	46	IV	1:8
14	G14	L	63	V	1:8
15	G15	P	51	V	1:16
16	G16	L	71	V	1:8
17	G17	L	34	V	NEGATIF (-)
18	G18	P	56	V	1:16
19	G19	P	75	V	1:32
20	G20	P	56	V	NEGATIF (-)
21	G21	L	46	III	NEGATIF (-)
22	G22	L	42	V	NEGATIF (-)
23	G23	P	63	V	1:1024
24	G24	L	52	V	1:16
25	G25	P	56	V	1:128





**KEMENTERIAN KESEHATAN RI**  
**DIREKTORAT JENDERAL TENAGA KESEHATAN**  
**POLITEKNIK KESEHATAN KENDARI**

Jl. Jend. A.H. Nasution. No. G.14 Anduonohu, Kota Kendari  
Telp. (0401) 3190492; Fax. (0401) 3193339; e-mail: poltekkes\_kendari@yahoo.com



26	G26	P	44	V	1:128
27	G27	P	49	IV	1:32
28	G28	P	52	V	1:8
29	G29	L	65	V	1:32
30	G30	L	43	V	1:128
31	G31	L	42	V	1:2
32	G32	L	67	IV	1:1024
33	G33	P	70	IV	1:8
34	G34	P	51	III	1:16
35	G35	L	60	V	1:16
36	G36	L	66	V	NEGATIF (-)
37	G37	P	56	IV	1:8
38	G38	P	68	III	1:4
39	G39	P	56	V	1:256
40	G40	L	44	V	1:32
41	G41	P	37	V	1:512
42	G42	P	40	V	1:2
43	G43	L	26	III	1:2
44	G44	L	63	V	1:512
45	G45	P	49	III	NEGATIF (-)
46	G46	L	57	V	1:8
47	G47	L	45	V	1:512
48	G48	P	27	III	NEGATIF (-)

Kendari, 23 Juni 2023

Mengetahui,  
Kepala Laboratorium Jurusan TLM



Ahmad Zil Fawzi, S.Si., M.Kes  
NIP.198510292018011001

Pendamping Penelitian

Ratih Ferariza D.A., S.Si., M.Sc  
NIP.199002032019022001



**KEMENTERIAN KESEHATAN RI**  
**DIREKTORAT JENDERAL TENAGA KESEHATAN**  
**POLITEKNIK KESEHATAN KENDARI**

Jl. Jend. Nasution No. G.14 Anduonohu, Kota Kendari 93232  
Telp. (0401) 390492. Fax (0401) 393339 e-mail: poltekkeskendari@yahoo.com



**SURAT KETERANGAN BEBAS PUSTAKA**

**NO: KM.06.02/1/228/2023**

Yang bertanda tangan di bawah ini Kepala Unit Perpustakaan Terpadu Politeknik Kesehatan Kendari, menerangkan bahwa :

Nama : Nur Afiat Kamaruddin  
NIM : P00341020079  
Tempat Tgl. Lahir : Kendari, 29 Juli 2002  
Jurusan : D-III Teknologi Laboratorium Medik  
Alamat : Baruga

Dengan ini Menerangkan bahwa mahasiswa tersebut bebas dari peminjaman buku maupun administrasi lainnya.

Demikian surat keterangan ini diberikan untuk digunakan sebagai syarat untuk mengikuti ujian akhir pada Tahun 2023.

Kendari, 12 Juli 2023

Kepala Unit Perpustakaan  
Politeknik Kesehatan Kendari



**Irmayanti Tahir, S.I.K**  
**NIP. 197509141999032001**



**KEMENTERIAN KESEHATAN RI  
DIREKTORAT JENDERAL TENAGA KESEHATAN  
POLITEKNIK KESEHATAN KENDARI**

*Jl. Jend. A.H. Nasution. No. G.14 Anduonohu, Kota Kendari  
Telp. (0401) 3190492; Fax. (0401) 3193339; e-mail: poltekkes\_kendari@yahoo.com*



**SURAT KETERANGAN BEBAS LABORATORIUM**

No : PP.08.02/10/ 355 /2023

Yang bertandatangan di bawah ini menerangkan bahwa :

Nama Mahasiswa : Nur Afiat Kamaruddin  
NIM : P00341020079  
Jurusan / Prodi : DIII Teknologi Laboratorium Medis  
Judul Penelitian : Gambaran *C-Reactive Protein* (CRP) Pada Pasien Gagal Ginjal Kronik Berdasarkan Stadium Di BLUD RSUD Bahteramas Provinsi Sulawesi Tenggara

Benar telah Bebas dari :

*Pinjaman Alat dan Bahan pada Laboratorium Jurusan Teknologi Laboratorium Medis  
Poltekkes Kemenkes Kendari.*

Demikian surat keterangan ini dibuat untuk digunakan sebagaimana mestinya.

Kendari, 23 Juni 2023  
Mengetahui,  
Kepala Laboratorium

Ahmad Zil Fauzi, S.Si., M.Kes  
NIP. 19851029018011001

No. Responden : . .

**Persetujuan Setelah Penjelasan**  
**(INFORMED CONCENT)**

Saya yang bertanda tangan dibawah ini:

Nama :

Umur :

Jenis Kelamin :

Alamat :

Setelah mendapat penjelasan secukupnya, serta mengetahui tujuan dari penelitian yang berjudul :

**“Gambaran Petanda Fungsi Ginjal Dan Inflamasi Pada Pasien Gagal Ginjal Kronik Di Rumah Sakit Umum Bahteramas Provinsi Sulawesi Tenggara”**

Dengan ini menyatakan (bersedia/tidak bersedia) ikut terlibat sebagai subjek penelitian, dengan catatan bila sewaktu-waktu merasa dirugikan dalam bentuk apapun berhak membatalkan persetujuan ini.

Demikian surat persetujuan ini dibuat dalam keadaan sadar dan tanpa paksaan dari pihak manapun dan informasi yang diperoleh dapat digunakan sepenuhnya untuk kepentingan penelitian.

Kendari,.....2023

Peneliti

Responden




(.....)  
Nim.

(.....)

## DOKUMENTASI PENELITIAN


### A. Pra Analitik

#### 1. Persiapan alat dan bahan




GAMBAR	KETERANGAN
	<p>Alat Dan Bahan Flebotomi</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tourniquet</li> <li>2. Alkohol Swab</li> <li>3. Jarum Vacutainer</li> <li>4. Holder</li> <li>5. Tabung Vacutainer Kuning</li> <li>6. Plester</li> <li>7. Handscoon</li> </ol>
	<p>Alat Dan Bahan Pemeriksaan <i>C-Reactive Protein</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pipet Tetes</li> <li>2. Mikropipet 50 µl</li> <li>3. Slide Latar Hitam</li> <li>4. Reagen Pemeriksaan Dan Kontrol <i>C-Reactive Protein</i></li> <li>5. Nacl Fisiologis 0,9%</li> <li>6. Alkohol 70%</li> <li>7. Yellow Tip</li> <li>8. Tisu</li> <li>9. Tempat Limbah Infeksius</li> </ol>
	<p>Centrifuge</p>

	<p>Mikrotube</p>
---	------------------

2. Proses Persiapan Pasien





GAMBAR	KETERANGAN
	<p>Proses wawancara dan pengisian <i>informent consent</i></p>

### 3. Proses Persiapan Sampel


GAMBAR	KETERANGAN
	<p>Darah pada tabung tutup kuning disentrifus dengan kecepatan 3000 rpm selama 10 menit</p>
	<p>Aliquot serum pada <i>microtube</i> yang telah diberi label kode sampel</p>
	<p>Sampel yang telah di aliquot</p>

L. Analitik





Prosedur Pemeriksaan *C-Reactive Protein*

GAMBAR	KETERANGAN
	<p>Langkah awal yaitu mengecek kualitas reagen menggunakan control negatif dan positif</p>
	<p>Untuk setiap sampel yang diuji tempatkan 50 <math>\mu</math>l Nacl Fisiologis 0,9% dalam masing-masing lingkaran</p>
	<p>Tambahkan 50 <math>\mu</math>l sampel dilingkarannya pertama, homogenkan kemudian pindahkan 50 <math>\mu</math>l campuran Nacl Fisiologi 0,9 % dengan sampel ke lingkaran berikutnya hingga lingkaran terakhir buang 50 <math>\mu</math>l</p>
	<p>Uji tiap pengenceran dengan menambahkan 1 tetes reagen CRP pada tiap lingkaran, kemudian setiap lingkaran diratakan membentuk bulat menggunakan batang pengaduk</p>



	<p>Kemudian homogenkan sampel yang diuji selama 2 menit setelah itu baca hasilnya.</p>
---	--

M. Pasca Analitik  
 Hasil Pemeriksaan *C-Reactive Protein*

GAMBAR	KETERANGAN
	<p>1:2</p>
	<p>1:4</p>
	<p>1:8</p>
	<p>1:16</p>

	<p>1:32</p>
	<p>1:64</p>
	<p>1:128</p>
	<p>1:256</p>
	<p>1:512</p>
	<p>1:1024</p>



CRP-Latex



CONTENTS		
GD-CRP50	CRP-Latex	50 Tests
GD-CRP100	CRP-Latex	100 Tests
For in vitro diagnostic use only		

## CRP-Latex

Determination of C-reactive protein

SLIDE TEST

### PRINCIPLE

CRP-Latex Test is a rapid slide agglutination procedure based on a modification of the latex fixation method<sup>1</sup>, developed for the direct detection and semi-quantitation of C-reactive protein (CRP) in serum.

The assay is performed by testing a suspension of latex particles coated with anti-human CRP antibodies against unknown serum. The presence of a visible agglutination indicates an increase of the CRP level above the upper limit of the reference interval in the samples tested.

### REAGENT COMPOSITION

**R** **CRP-Latex Reagent.** Suspension of polystyrene latex particles coated with specific anti-human C-reactive protein antibodies in a buffered saline solution. Contains 0.95 g/L of sodium azide.

**CONTROL+** Human serum with a CRP concentration > 15 mg/L. Contains 0.95 g/L of sodium azide.

**CONTROL-** Animal serum with a maximum concentration of human CRP of 1 mg/L. Contains 0.95 g/L of sodium azide.

**Precautions:** Components of different human origin have been tested and found to be negative for the presence of antibodies anti-HIV 1+2 and anti-HCV, as well as for HBsAg. However, the controls should be handled cautiously as potentially infectious.

**Warning:** The reagents in this kit contain sodium azide. Do not allow contact with skin or mucous membranes.

### PACKAGING CONTENTS

**REF** 2410005, kit 50 tests.  
1 vial CRP-Latex Reagent, 1x1 mL Positive control, 1x1 mL Negative control, 3 Test cards and 1x50 disposable stirrers.

**REF** 2410010, kit 100 tests.  
2 vials CRP-Latex Reagent, 1x1 mL Positive control, 1x1 mL Negative control, 3 Test cards and 2x50 disposable stirrers.

### STORAGE AND STABILITY

Store at 2-8°C. Do not freeze. Frozen reagents could change the functionality of the test.

Reagent and Controls are stable until the expiry date stated on the label.

### REAGENT PREPARATION

Reagent and Controls are ready to use.

### SAMPLES

Fresh, clear serum.

After the clear serum has been separated it may be stored at 2-8°C for upto one week or longer periods at -20°C.

### MATERIAL REQUIRED

- Automatic pipettes.
- Saline solution (0.9% NaCl, only for semi-quantitation procedure).
- Mechanical rotator, adjustable at 100 r.p.m.
- Laboratory alarm clock.

### PROCEDURE

#### I. Qualitative Test

1. Bring the test reagents and samples to room temperature (Note 1).
2. Resuspend the Reagent vial gently. Aspirate dropper several times to obtain a thorough mixing.
3. Place 1 drop (50 µL) of the serum under test into one of the circles on the card. Dispense 1 drop of positive control serum and 1 drop of negative control serum into two additional circles.
4. Add 1 drop of CRP-Latex Reagent to each circle next to the sample to be tested.
5. Mix the contents of each circle with a disposable stirrer while spreading over the entire area enclosed by the ring. Use separate stirrers for each mixture.
6. Rotate the slide means of a mechanical rotator (100 r.p.m.) for a period of 2 minutes (Note 2).
7. Observe immediately under a suitable light source for any degree of agglutination.

#### Reading

**Nonreactive:** Smooth suspension with no visible agglutination, as shown by negative control (Note 3).

**Reactive:** Any degree of agglutination visible macroscopically (Note 4).

#### II. Semi-quantitative Test

1. For each specimen to be tested place with an automatic pipette 50 µL of 0.9% saline solution into each of the circles of a card. Do not spread diluent.
2. To circle one add 50 µL of specimen to the saline solution and, using the same tip, mix the saline solution with the sample by repeated aspiration and expulsion of the fluid and transfer 50 µL of the mixture to the saline solution in the second circle.
3. Continue with the 2-fold serial dilutions in a similar manner up to the sixth circle, and discard 50 µL from this circle. Final sample dilutions will be: 1:2, 1:4, 1:8, 1:16, 1:32, 1:64.
4. Test each dilution as described in steps 4-7 for the Qualitative Test.

QUALITY SYSTEM CERTIFIED  
ISO 9001 ISO 13485



Glory Diagnostics  
Manufactured in the Spain

### Reading

Same as in Qualitative Test. The titer of the specimen is reported as the highest dilution that shows reactivity. The next higher dilution should be negative.

If the highest dilution tested is reactive repeat the test starting with a preliminary 1:16 dilution. Use a 1:50 dilution of negative control serum in 0.9% saline solution to replace the 0.9% saline solution in the new 2-fold dilution series.

The approximate CRP level (mg/L) present in the sample may be obtained multiplying the titer of the last positive dilution by the minimum detectable unit (analytical sensitivity).

### QUALITY CONTROL

Positive and negative controls should be run daily following the steps outlined in the Qualitative Test, in order to check the optimal reactivity of the reagent.

The positive control should produce clear agglutination. If the expected result is not obtained, do not use the kit.

### EXPECTED VALUES<sup>2-5</sup>

While the C-reactive protein concentration is generally below 5 mg/L in the sera of healthy adults, in a number of disease states these values often exceeded within 4 to 8 hours after an acute event and reach levels up to 500 mg/L. Since an elevated CRP level is always associated with pathological changes, determination of CRP is of great value in diagnosis, treatment and monitoring of inflammatory conditions.

### CLINICAL SIGNIFICANCE<sup>6-8</sup>

C-reactive protein is an acute phase protein present in normal serum, which increases significantly after most forms of tissue injuries, bacterial and virus infections, inflammation, and malignant neoplasia. CRP contributes to non-specific defense by complement activation and accelerating phagocytosis.

CRP testing has a high diagnostic value on a tentative diagnosis made on the basis of case history and clinical findings.

### ANALYTICAL PERFORMANCE

- The minimum detectable unit (analytical sensitivity) is of approximately 6 mg/L (5-10 mg/L), tested against a Reference Material CRM 470/RPPHS.
- Diagnostic specificity: 96.2%.
- Prozone effect: No prozone effect was detected up to 160 mg/L.
- Results obtained with this reagent did not show significant differences when compared with reference reagents. Details of the comparison experiments are available on request.
- Hemoglobin (<10 g/L), bilirubin (<20 mg/dL) and lipemia (<10 g/L) do not interfere. Rheumatoid factors (>100 IU/mL) interfere. Other substances may interfere<sup>9</sup>.

### LIMITATIONS OF PROCEDURE

- The presence of rheumatoid factors (RF) in a serum sample may cause false positive reactions.
- Weak or negative reactions may occur with marked antigen excess (prozone effect).

### NOTES

1. The sensitivity of the test may be reduced at low temperatures. The best results are achieved at 15-25°C.
2. Delays in reading the results may result in over-estimation of the CRP concentration.
3. When CRP contents of the serum is in excess, prozone effect may result in false negative reactions with undiluted serum. The test may be repeated using 10 µL of sample. In case of positivity, use the titration procedure above.
4. The strength of the agglutination reaction is not indicative of the CRP concentration in the samples tested.

### SOURCES OF ERROR

- Bacterial contamination of controls and specimens as well as freezing and thawing of the latex reagent may lead to false positive results.
- Traces of detergent in the test cards may give false positive results. Wash used cards first under tap water until all reactants are removed and then with distilled water. Allow to air dry, avoiding the use of organic solvents as they may impair the special finish on the slide.
- The CRP-Latex Reagent must not be used beyond its expiry date because a prolonged storage can affect the sensitivity of the suspension.

### REFERENCES

1. Singer, J.M. and Plotz, C.M. *Am. J. Med.* 21: 888 (1956).
2. Ziegenhagen, G. and Drahovsky, D. *Med. Klin.* 78: 24 (1983).
3. Dixon, J.S. et al. *Scand. J. Rheum.* 13: 39 (1984).
4. Kind, C.R. and Pepys, M.B. *Int. Med.* 5: 112 (1984).
5. Hanson, L.A. and Wadsworth, Ch. *Laboratoriumsblätter.* 29: 58 (1979).
6. Tillet, W.S. and Francis, T. J. *Exp. Med.* 52: 561 (1930).
7. Pepys, M.B. *Lancet.* i: 653 (1981).
8. Pepys, M.B. and Baltz, M.L. *Adv. Immunol.* 34: 141 (1983).
9. Young, D.S. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests.* 4<sup>th</sup> Edition. AACC Press (1995).

QUALITY SYSTEM CERTIFIED  
ISO 9001 ISO 13485



Glory Diagnostics  
Manufactured in the Spain