

# LAMPIRAN

## Lampiran 1



**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, 03 Mei 2023

K e p a d a

Yth. Direktur RSU Bahteramas Prov. Sultra

Di -

KENDARI

Nomor : 070/1947/V/2023  
Sifat : -  
Lampiran : -  
Perihal : IZIN PENELITIAN.

Berdasarkan Surat Direktur Poltekkes Kendari Nomor : PP.08.02/1/1532/2023 tanggal, 03 Mei 2023 perihal tersebut diatas, Mahasiswa dibawah ini :

Nama : SAFARIA  
NIM : P00341020089  
Prog. Studi : D-III Teknologi Laboratorium Medis  
Pekerjaan : Mahasiswa  
Lokasi Penelitian : Lab. Kimia Klinik Jurusan TLM Poltekkes Kendari

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

**"GAMBARAN KADAR C-REACTIVE PROTEIN (CRP)  
PADA PASIEN HEPATITIS B".**

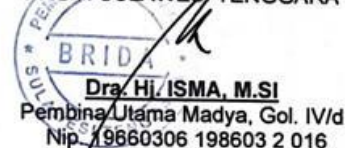
Yang akan dilaksanakan dari tanggal : 03 Mei 2023 sampai selesai.

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  
KEPALA BADAN PENELITIAN & PENGEMBANGAN  
PROV. SULAWESI TENGGARA

  
Dra. Hj. ISMA, M.Si  
Pembina Utama Madya, Gol. IV/d  
Nip. 19660306 198603 2 016

**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 Jurusan TLM Poltekkes Kendari di Kendari;
5. Kepala Dinas Kesehatan Prov. Sultra di Kendari;
6. Mahasiswa yang bersangkutan

## Lampiran 2



**PEMERINTAH PROVINSI SULAWESI TENGGARA**  
**RUMAH SAKIT UMUM BAHTERAMAS**  
Jln. Kapten Pierre Tendean No. 50 Telp (0401) 3195611 Kendari Kode Pos 93000 Baruga  
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 : 161/Litbang/RSU/XI/2022  
Lampiran : -  
Perihal : Izin Pengambilan Data Awal

Kendari, 24 November 2022

Kepada Yth,  
Kasie Rekam Medis  
RSU Bahteramas Prov. Sultra  
Di -  
Tempat

Berdasarkan Surat Direktur Politeknik Kesehatan Kementerian Kesehatan Kendari Nomor LB.02.01/1/3579/2022, Tanggal 17 November 2022 Perihal Permohonan Pengambilan Data Awal dalam rangka mendukung penyelesaian penyusunan Proposal Penelitian sebagai syarat untuk menyelesaikan pendidikan pada prinsipnya kami menyetujui dan memberikan izin kepada :

Nama : Safaria  
NIM. : P00341020089  
Jurusan/Prodi : D-III Teknologi Laboratorium Medis  
Institusi : Poltekkes Kemenkes Kendari  
Judul Proposal : Gambaran Kadar C-Reactive Protein pada Pasien Hepatitis B  
Data yang dibutuhkan : - Data Prevalensi Pasien Penderita Hepatitis B Tahun 2018 - 2022  
- Profil RSU Bahteramas Prov. Sultra Tahun 2021  
Waktu Berlaku : Tanggal 24 November 2022 s/d 02 Desember 2022

Dengan Ketentuan Sebagai Berikut :

1. Mentaati Tata Tertib dan Peraturan yang Berlaku di RSU Bahteramas Prov Sultra
2. Tidak Mengadakan Kegiatan Lain yang Bertentangan dengan Rencana Semula
3. Menjaga Kerahasiaan Informasi Rumah Sakit

Demikian surat izin ini dibuat untuk dipergunakan sebagaimana mestinya



Pln. Kabid Diklat dan Litbang,  
Zaharia, SE  
NIP. 19661231 200003 2 019

### Lampiran 3



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 : 53/Litbang/RSU/V/2023  
Lampiran :  
Perihal : Izin Penelitian

Kendari, 23 Mei 2023

Kepada Yth,  
Ka. Instalasi Laboratorium Patologi Klinik  
RSU Bahteramas Prov. Sultra

Di –  
Tempat

Berdasarkan Surat Kepala Badan Riset dan Inovasi Daerah Provinsi Sulawesi Tenggara Nomor 070/1942/V/2023, Tanggal 9 Mei 2023, Perihal Izin Penelitian dengan ini di mohon Bapak/Ibu untuk memberikan Izin Penelitian kepada :

Nama : Safaria  
NIM. : P00341020089  
Jurusan/Program Studi : D-III Teknologi Laboratorium Medis  
Institusi : Poltekkes Kemenkes Kendari  
Judul Penelitian : Gambaran Kadar C-Reactive Protein (CRP) pada Penderita Hepatitis B  
Data yang di butuhkan : Data Primer  
Waktu Penelitian : Tanggal 23 Mei 2023 s/d 23 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,



**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

## Lampiran 4



**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)

### SURAT KETERANGAN KELAYAKAN ETIK PENELITIAN Nomor : 34/KEP/RSU/V/2023

Berdasarkan hasil penilaian Komite Etik Penelitian Rumah Sakit Bahteramas Provinsi Sulawesi Tenggara Tanggal 20 Mei 2023 terhadap Proposal Penelitian yang diajukan oleh atas nama dibawah ini :

Nama	:	Safaria
NIM.	:	P00341020089
Jurusan/Program Studi	:	D-III Teknologi Laboratorium Medis
Institusi	:	Poltekkes Kemenkes Kendari
Judul Penelitian	:	Gambaran Kadar <i>C-Reactive Protein (CRP)</i> pada Pasien Hepatitis B di RSU 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, 20 Mei 2023  
Ketua Komite Etik Penelitian

  
dr. Topan Binawan, Sp PD, M.Kes  
NIP. 198101232008031002



Lampiran 5



**PEMERINTAH PROVINSI SULAWESI TENGGARA**  
**RUMAH SAKIT UMUM BAHTERAMAS**  
Jln. Kapten Pierre Tendean No. 50 Telp (0401) 3195611 Kendari Kode Pos 93000 Baruga  
Email : admin@rsud-bahteramas.go.id / Website: www.rsud-bahteramas.go.id

**SURAT KETERANGAN TELAH MELAKUKAN PENELITIAN**

**Nomor : 58/Litbang/RSU/VI/2023**

Yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : Jouris Li Lago, ST., M.Si  
NIP. : 19710210 199303 1 010  
Jabatan : Wadir Perencanaan dan Diklat

Dengan ini menyatakan bahwa :

Nama : Safaria  
NIM. : P00341020089  
Program Studi : D-III Teknologi Laboratorium Medis  
Institusi : Poltekkes Kemenkes Kendari

Benar - benar telah melakukan penelitian di Instalasi Laboratorium Patologi Klinik RSUD Bahteramas Provinsi Sulawesi Tenggara dari tanggal 17 Mei 2023 s/d 6 Juni 2023, dengan Judul :

“ Gambaran Kadar *C-Reactive Protein (CRP)* pada Pasien Hepatitis B di RSUD Bahteramas Provinsi Sulawesi Tenggara “

Demikian surat keterangan ini dibuat untuk dipergunakan sebagaimana mestinya.

Kendari, 23 Juni 2023  
Wadir Perencanaan dan Diklat  
  
Jouris Li Lago, ST., M.Si  
NIP. 19710210 199303 1 010

Lampiran 6



HASIL PENELITIAN

Nama : Safaria

Nim : P00341020089

Judul : Gambaran Titer *C-Reactive Protein* (CRP) Pada Pasien Hepatitis B

Penelitian dilaksanakan Pada :

Hari/Tanggal : Rabu, 31 Mei 2023 – Rabu, 07 Juni 2023

Tempat : Laboratorium Kimia Klinik Jurusan Teknologi Laboratorium  
Medis

NO	KODE	NAMA PASIEN	JENIS KELAMIN		KLASIFIKASI USIA						HBsAg	HASIL CRP		TITER CRP
			L	P	17-25	26-35	36-45	46-55	56-65	>65		NEGATIF	POSITIF	
1	A1	TN. R	✓				✓				✓		✓	1:8
2	A2	TN. LS	✓					✓			✓	✓		
3	A3	NY. S		✓			✓				✓		✓	1:4
4	A4	NY. WF		✓				✓			✓	✓		
5	A5	NY. IR		✓		✓					✓		✓	1:2
6	A6	TN. E	✓				✓				✓	✓		
7	A7	TN. S	✓					✓			✓	✓		
8	A8	TN. KK	✓					✓			✓		✓	1:16
9	A9	TN. B	✓					✓			✓	✓		
10	A10	TN. LW	✓				✓				✓		✓	1:4
11	A11	TN. M	✓					✓			✓		✓	1:32
12	A12	NY. J		✓				✓			✓		✓	1:16
13	A13	TN. A	✓							✓	✓		✓	1:16
14	A14	NY. II		✓						✓	✓		✓	1:8
15	A15	NY. H		✓		✓					✓		✓	1:16
16	A16	TN. J	✓					✓			✓		✓	1:8
17	A17	NY. WB		✓			✓				✓	✓		
18	A18	TN. LM	✓							✓	✓	✓		
19	A19	NY. N		✓		✓					✓	✓		
20	A20	NY. FW		✓						✓	✓		✓	1:4
21	A21	TN. M	✓			✓					✓		✓	1:2
22	A22	TN. RE	✓		✓						✓		✓	1:2
23	A23	NY. II		✓		✓					✓	✓		



**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



24	A24	NY. MA		✓		✓				✓		✓	1:2
25	A25	NY. ND		✓			✓			✓	✓		
26	A26	NY. P		✓	✓					✓		✓	1:16
27	A27	TN. N	✓					✓		✓		✓	1:8
28	A28	NY. K		✓		✓				✓		✓	1:8
29	A29	NY. M		✓					✓	✓	✓		
30	A30	TN. RB	✓		✓					✓	✓		
<b>JUMLAH</b>			<b>15</b>	<b>15</b>	<b>3</b>	<b>7</b>	<b>6</b>	<b>8</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>30</b>	<b>12</b>	<b>18</b>

Kendari, 04 Oktober 2023

Mengetahui  
Kepala laboratorium jurusan TLM

Ahmad zil Fauzi, S.Si., M.Kes  
NIP. 198510292018011001

Pendamping penelitian

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



## Lampiran 7



**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.06.02/1/206/2023**

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

Nama : Safaria  
NIM : P00341020089  
Tempat Tgl. Lahir : Kendari, 28 Agustus 2002  
Jurusan : D-III Teknologi Laboratorium Medik  
Alamat : Jl. Kedondong

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, 06 Juli 2023

Kepala Unit Perpustakaan  
Politeknik Kesehatan Kendari



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

Lampiran 8



**SURAT KETERANGAN BEBAS LABORATORIUM**

No : PP.08.02/10/567 /2023

Yang bertandatangan di bawah ini menerangkan bahwa :

Nama Mahasiswa : Safaria  
NIM : P00341020089  
Jurusan / Prodi : DIII Teknologi Laboratorium Medis  
Judul Penelitian : Gambaran Titer *C-Reactive Protein* (CRP) Pada Pasien Hepatitis B

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, 27 Juni 2023

Mengetahui,  
Kepala Laboratorium



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

Lampiran 9



**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 TELAH MELAKUKAN PENELITIAN**

No : PP.08.02/10/ 368 /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 : Safaria  
NIM : P00341020089  
Jurusan : DIII Teknologi Laboratorium Medis

Bahwa Mahasiswa tersebut telah melakukan penelitian dari tanggal 31 Mei s/d 07 Juni 2023 bertempat di Laboratorium Jurusan Teknologi Laboratorium Medis Poltekkes Kemenkes Kendari dengan judul :

**"Gambaran Titer C-Reactive Protein (CRP) Pada Pasien Hepatitis B "**

Demikian surat keterangan penelitian ini dibuat untuk dipergunakan sebagaimana mestinya.

Kendari, 27 Juni 2023

Mengetahui,

Kepala Laboratorium



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

## Lampiran 10

**KEMENKES REPUBLIK INDONESIA  
POLITEKNIK KESEHATAN KENDARI  
TEKNOLOGI LABORATORIUM MEDIS**

**SURAT PERNYATAAN/ PERSETUJUAN  
(INFORMED CONSENT)**

Saya yang bertanda tangan dibawah ini:

Nama : .....

Tempat, tanggal lahir : .....

Jenis kelamin : .....

Alamat : .....

Dengan ini menyatakan dengan sesungguhnya telah memberikan **PERSETUJUAN** Setelah mendapat penjelasan secukupnya, serta mengetahui tujuan dari penelitian yang berjudul "**GAMBARAN ALKALINE PHOSPHATASE (ALP) PADA PASIEN HEPATITIS B DI RUMAH SAKIT UMUM BAHTERAMAS KOTA KENDARI**" dengan ini menyatakan (bersedia/tidakbersedia) ikut terlibat sebagai subjek penelitian, dengan catatan bila sewaktu-waktu merasa dirugikan dalam bentuk apapun berhak membatalkan persetujuan untuk terlibat sebagai subjek penelitian yang berhubungan dengan penyakit yang diderita oleh bapak/ibu/saudara(i) saya, dengan

Nama : .....

Tempat, tanggal lahir : .....

Jenis kelamin : .....

Alamat : .....

Yang tujuan, sifat dan perlunya dirahasiakan, telah cukup dijelaskan dan telah saya mengerti sepenuhnya.

Demikian pernyataan /persetujuan ini saya buat dengan penuh kesadaran dan tanpa paksaan.

	Kendari, .....
Peneliti yang member penjelasan	Yang membuat pernyataan/persetujuan,

(.....) (.....)

Catatan:  
\*Coretyang tidak perlu

## Lampiran 11

### DOKUMENTASI PENELITIAN

#### A. Pra Analitik Persiapan Alat dan Bahan

GAMBAR	KETERANGAN
	<p>Alat dan bahan flebotomi</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Torniquet</li> <li>2. Alkohol Swab 70%</li> <li>3. Jarum Vacutainer</li> <li>4. Holder</li> <li>5. Tabung Vacutainer Merah</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 <math>\mu</math>l</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. <i>Yellow Tip</i></li> <li>8. Tisu</li> <li>9. Tempat limbah Infeksius</li> </ol>
	<p>Centrifuge</p>



Microtube



Strip HBsAg



Cooler box



Ice pack



Mengisi Informend Consend



Pengambilan Darah Vena







centrifuge sampel darah pasien  
hepatitis B



Pemeriksaan HBsAg

B. Analitik

Prosedur pemeriksaan Titer *C-Reactive Protein* (CRP)

GAMBAR	KETERANGAN
	<p>Menambahkan 50 <math>\mu</math>l NaCl 0,9% ke lingkaran slide</p>
	<p>Menambahkan 50 <math>\mu</math>l sampel serum ke lingkaran slide</p>
	<p>Campurkan sampel dan NaCl 0,9% dengan pengenceran serial</p>
	<p>Tambahkan satu tetes reagen latex <i>C-Reactive Protein</i> (CRP) ke dalam masing – masing lingkaran slied</p>



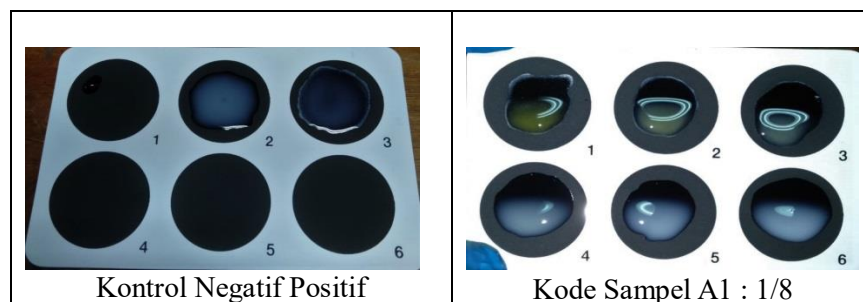


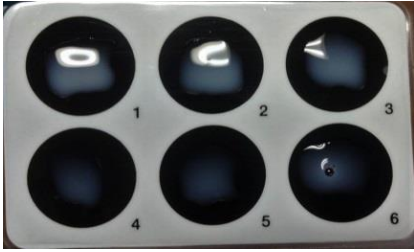
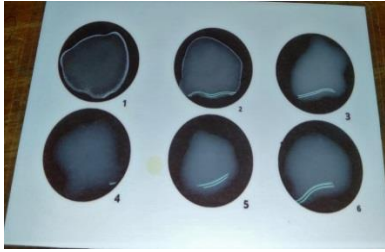
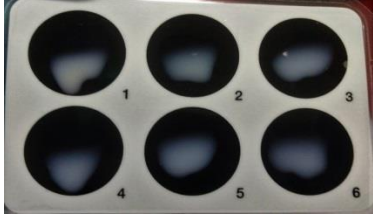
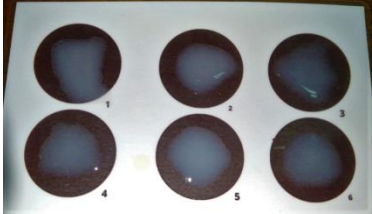
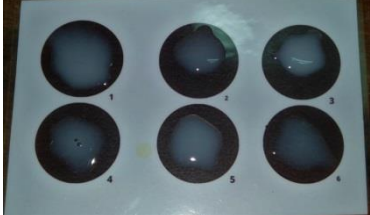

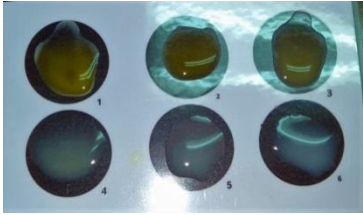
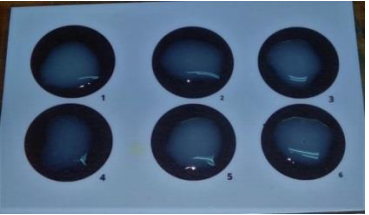

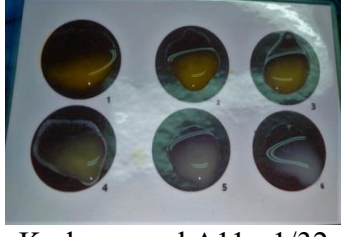
### C. Pasca Analitik



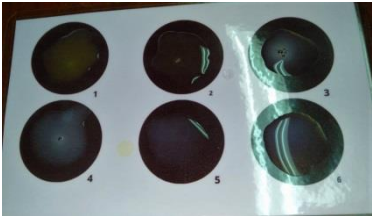
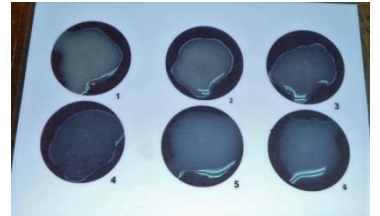

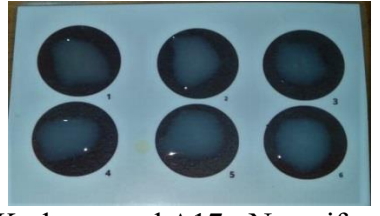


#### 1. Hasil Pemeriksaan Positif HBsAg

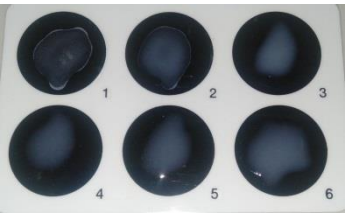



#### 2. Hasil Pemeriksaan C-Reactive Protein



 <p>Kode Sampel A2 : Negatif</p>	 <p>Kode Sampel A3 : 1/4</p>
 <p>Kode Sampel A4 : Negatif</p>	 <p>Kode Sampel A5 : 1/2</p>
 <p>Kode Sampel A6 : Negatif</p>	 <p>Kode Sampel A7 : Negatif</p>
 <p>Kode Sampel A8 : 1/16</p>	 <p>Kode Sampel A9 : Negatif</p>
 <p>Kode Sampel A10 : 1/4</p>	 <p>Kode sampel A11 : 1/32</p>

 <p>Kode sampel A12 : 1/16</p>	 <p>Kode sampel A13 : 1/16</p>
 <p>Kode sampel A14 : 1/8</p>	 <p>Kode sampel A15 : 1/16</p>
 <p>Kode sampel A16 : 1/8</p>	 <p>Kode sampel A17 : Negatif</p>
 <p>Kode sampel A18 : Negatif</p>	 <p>Kode sampel A19 : Negatif</p>

 <p>Kode sampel A20 : 1/4</p>	 <p>Kode sampel A21 : 1/2</p>
--	---

 <p>Kode sampel A22 : 1/2</p>	 <p>Kode sampel A23 : Negatif</p>
 <p>Kode sampel A24 : 1/2</p>	 <p>Kode sampel A25 : Negatif</p>
 <p>Kode sampel A26 : 1/16</p>	 <p>Kode sampel A27 : 1/8</p>
 <p>Kode sampel A28 : 1/8</p>	 <p>Kode sampel A29 : Negatif</p>
 <p>Kode sampel A30 : Negatif</p>	

## Lampiran 13



CRP-Latex 

CONTENTS		
GD-CRP50	CRP-Latex	50 Tests
GD-CRP100	CRP-Latex	100 Tests
For <i>in vitro</i> 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

<b>R</b>	<b>CRP-Latex Reagent.</b> 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.
<b>CONTROL +</b>	Human serum with a CRP concentration > 15 mg/L. Contains 0.95 g/L of sodium azide.
<b>CONTROL -</b>	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

<b>REF</b>	2410005, kit 50 tests. 1 vial CRP-Latex Reagent, 1x1 mL. Positive control, 1x1 mL. Negative control, 3 Test cards and 1x50 disposable stirrers.
<b>REF</b>	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, prozoning 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. Laboratornumblätter. 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