




LAMPIRAN

Lampiran 1

	Kementerian Kesehatan Poltekkes Kendari Jl. Jend. A.H. Nasution, No. G.14 Anduonohu, Kota Kendari 93231 ☎ 0652 9999 5657 🌐 https://poltekkeskendari.ac.id/
Nomor	: PP.06.02/F.XXXVI/1896/2024
Sifat	: BIASA
Lampiran	: Satu eksemplar
Hal	: Permohonan Izin Penelitian
<p>Yang Terhormat, Kepala Badan Riset dan Inovasi Daerah Provinsi Sulawesi Tenggara di- Kendari</p>	
<p>Dengan hormat, Sehubungan dengan akan dilaksanakannya penelitian mahasiswa Jurusan Teknologi Laboratorium Medis Politeknik Kesehatan Kemenkes Kendari :</p>	
Nama	: Aqila Nurul Hikma
NIM	: P00341021005
Jurusan/Prodi	: D-III Teknologi Laboratorium Medis
Judul Penelitian	: Gambaran <i>C-Reactive Protein</i> (CRP) Pada Individu Dengan Keluhan Nyeri Tenggorokan
Lokasi Penelitian	: Laboratorium Kimia Klinik Poltekkes Kemenkes Kendari
Lokasi Pengambilan Sampel	: Kecamatan Puuwatu
<p>Mohon kiranya diberikan izin penelitian oleh Badan Riset dan Inovasi Daerah Provinsi Sulawesi Tenggara.</p>	
<p>Demikian penyampaian kami, atas perhatian dan kerjasamanya diucapkan terima kasih.</p>	
<p>Kendari, 20 Juni 2024 Direktur Politeknik Kesehatan Kementerian Kesehatan Kendari,</p>	
	
Teguh Fathurrahman, SKM, MPPM	
<p>Kementerian Kesehatan tidak menerima suap dan/atau gratifikasi dalam bentuk apapun. Jika terdapat potensi suap atau gratifikasi silakan laporkan melalui HALO KEMENKES 1500567 dan https://wbs.kemkes.go.id. Untuk verifikasi keaslian tanda tangan elektronik, silakan unggah dokumen pada laman https://te.kominfo.go.id/verifyPDE.</p>	
	
<p>Dokumen ini telah ditan'andatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN</p>	

Lampiran 2



Kementerian Kesehatan
Poltekkes Kendari

Jl. Jend. A.H. Nasution, No. G.14 Anduonohu, Kota Kendari 91231
☎ 0812 9999 5657
🌐 <http://poltekkeskendari.ac.id/>

Nomor : PP.06.02/F.XXXVI/1874/2024
Sifat : Biasa
Lampiran : -
Hal : Izin Pengambilan Data

17 Mei 2024

Yth. Kepala Puskesmas Puuwatu
Di

Tempat

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

Nama : Aqila Nurul Hikma
NIM : P00341021005
Jurusan/Prodi : D-III Teknologi Laboratorium Medis
Membutuhkan Data : Pasien Infeksi Saluran Pernapasan Atas (ISPA) di Puskesmas Puuwatu.
Judul Penelitian : Gambaran C-Reactive Protein (CRP) Pada Individu Dengan Keluhan Nyeri Tenggorokan

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

Kementerian Kesehatan tidak menerima suap dan/atau gratifikasi dalam bentuk apapun. Jika terdapat potensi suap atau gratifikasi silakan laporkan melalui HALO KEMENKES 1500567 dan <https://wbs.kemkes.go.id>. Untuk verifikasi keaslian tanda tangan elektronik, silakan unggah dokumen pada laman <https://tfe.kominfo.go.id/verifyPDF>.



Lampiran 3



PEMERINTAH PROVINSI SULAWESI TENGGARA BADAN RISET DAN INOVASI DAERAH

Alamat : Jl. Mayjend S. Parman No. 03 Kendari 93121

Website : <https://brida.sultra prov.go.id> Email: bridaprovsultra@gmail.com

Kendari, 28 Juni 2024

Nomor : 070/ 2617 / VI /2024
Lampiran :
Perihal : Izin Penelitian

Yth. Walikota Kendari
Cq. Kepala Badan Kesbangpol Kota Kendari
di -
Tempat

Berdasarkan Surat Direktur Poltekkes Kemenkes Kendari Nomor : PP.06.02/F.XXXVI/1896/2024 tanggal, 20 Juni 2024 perihal tersebut, dengan ini menerangkan bahwa Mahasiswa atas nama :

Nama : AQILA NURUL HIKMA
NIM : P00341021005
Prog. Studi : D-III Teknologi Laboratorium Medis
Pekerjaan : Mahasiswa
Lokasi Penelitian : Kec. Baruga, Kec. Puuwatu dan Kec. Poasia Kota Kendari
Bermaksud untuk melakukan Penelitian/Pengambilan Data pada wilayah sesuai Lokasi penelitiannya, dalam rangka penyusunan *KTI*, dengan judul, "*Gambaran C-Reactive Protein (CRP) Pada Individu Dengan Keluhan Nyeri Tenggorokan*".
Yang akan dilaksanakan dari tanggal : 28 Juni 2024 sampai selesai.

Sehubungan dengan hal tersebut, pada prinsipnya menyetujui pelaksanaan penelitian dimaksud dengan ketentuan sebagai berikut:

1. Senantiasa menjaga keamanan dan ketertiban serta mentaati perundang-undangan yang berlaku.
2. Badan Riset dan Inovasi Daerah Provinsi Sulawesi Tenggara hanya menerbitkan izin penelitian sekali untuk setiap penelitian
3. Menyerahkan 1 (satu) rangkap copy hasil penelitian kepada Gubernur Sulawesi Tenggara Cq. Kepala Badan Riset dan Inovasi Daerah Provinsi Sulawesi Tenggara.
4. Surat izin akan dibatalkan dan dinyatakan tidak berlaku apabila di salah gunakan.

Demikian surat Izin Penelitian ini diberikan untuk digunakan sebagaimana mestinya.

Pih. KEPALA BADAN RISET DAN INOVASI DAERAH
SEKRETARIS



Tembusan:

1. Gubernur Sulawesi Tenggara (sebagai laporan) di Tempat;
2. Direktur Poltekkes Kemenkes Kendari di Tempat;
3. Ketua Prodi D-III TLM Poltekkes Kendari di Tempat;
4. Kepala Lab. Kimia Klinik Poltekkes Kemenkes Kendari di Tempat;
5. Yang Bersangkutan.-;

Lampiran 4



Kementerian Kesehatan
Poltekkes Kendari

Jl. Jend. A.H. Nasution, No. G.14 Anhuonhu, Kota Kendari 93231
☎ 0852 9999 5657
🌐 <https://poltekkeskendari.ac.id/>

Nomor : PP.06.02/F.XXXVI/2552/2024
Sifat : Biasa
Lampiran : Satu eksemplar
Hal : Permohonan Izin Penelitian

17 Juli 2024

Yang Terhormat,
Kepala Badan Kesbangpol Kota Kendari
di-
Kendari

Dengan hormat,
Sehubungan dengan akan dilaksanakannya penelitian mahasiswa Jurusan
Teknologi Laboratorium Medis Poltekkes Kemenkes Kendari:
Nama : Aqila Nurul Hikma
NIM : P00341021005
Jurusan/Prodi : D-III Teknologi Laboratorium Medis
Judul Penelitian : Gambaran C-Reactive Protein (CRP) Pada Individu
Dengan Keluhan Nyeri Tenggorokan
Lokasi Penelitian : Laboratorium Kimia Klinik Jurusan Teknologi Laboratorium
Medis
Lokasi Pengambilan : Kecamatan Puuwatu
Mohon kiranya dapat diberikan izin penelitian oleh Badan Riset Dan Inovasi
Daerah Provinsi Sulawesi Tenggara.
Demikian penyampaian kami, atas perhatian dan kerjasamanya diucapkan
terimakasih.

Direktur Politeknik Kesehatan Kementerian
Kesehatan Kendari,



Teguh Fathurrahman, SKM, MPPM

Kementerian Kesehatan tidak menerima suap dan/atau gratifikasi dalam bentuk apapun. Jika terdapat potensi suap atau gratifikasi silakan laporkan melalui HALO KEMENKES 1500567 dan <https://web.kemkes.go.id>. Untuk verifikasi keaslian tanda tangan elektronik, silakan unggah dokumen pada laman <https://te.kominfo.go.id/verifyPDE>.



Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

Lampiran 5



PEMERINTAH KOTA KENDARI BADAN KESATUAN BANGSA DAN POLITIK

Jl. Drs. H. Abdullah Silondae No. 8 Telp. (0401) 3131068 Kendari

SURAT KETERANGAN PENELITIAN

Nomor : 000.9.2 / 782 / 2024

- a. Dasar : 1. Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 3 Tahun 2018 tentang perubahan atas Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 7 Tahun 2014 tentang Pedoman Penerbitan Rekomendasi Penelitian.
2. Peraturan Daerah Kota Kendari Nomor 2 Tahun 2008 tentang urusan pemerintahan yang menjadi kewenangan Pemerintah Kota Kendari (Lembaran Daerah Kota Kendari Tahun 2008 Nomor 2).
- b. Menimbang : Surat Direktur Politeknik Kesehatan Kementerian Kesehatan Kendari Nomor: PP.06.02/F.XXXVI/2552/2024 Tanggal 17 Juli 2024 Perihal : Permohonan Izin Penelitian :

MEMBERITAHUKAN BAHWA :

- c. Nama : AQILA NURUL HIKMA
d. Tempat /identitas : Desa Batuawu Kec. Kabaena Selatan Kab. Bombana
e. Untuk : 1) Melakukan Penelitian/ Penyusunan Skripsi dengan judul :

GAMBARAN C-REACTIVE PROTEIN (CRP) PADA PASIEN DENGAN KELUHAN NYERI TENGGOROKAN

- 2). Lokasi penelitian : 1. Kecamatan Puuwatu
2. Lab Kimia Klinik Jurusan Teknologi Laboratorium Medis
- 3). Waktu Kegiatan : Juli - Agustus 2024
4). Bidang Penelitian : Gambaran C-Reactive Protein (Crp)
5). Status Penelitian : Baru

Sehubungan dengan hal tersebut di atas, kepada peneliti diharapkan :

1. Senantiasa menjaga keamanan dan ketertiban serta mentaati peraturan perundang-undangan, agama, dan adat istiadat yang berlaku;
2. Tidak melakukan kegiatan lain, selain judul penelitian yang dimaksud;
3. Adakan koordinasi dengan instansi terkait dan aparat keamanan selama pelaksanaan kegiatan;
4. Melaporkan hasil pelaksanaan kegiatan kepada Wali Kota Kendari cq. Kepala Badan Kesatuan Bangsa dan Politik Kota Kendari.

Kendari, 19 Juli 2024

An. KEPALA,
Kabid. Ketahanan Ekonomi, Sosial Budaya
Agama dan Organisasi Kemasyarakatan


YOTMAN PUTRA SAEHO, SE.
Pembina /Gol. IV.a
NIP. 19690206 198901 1 001

Tembusan :

1. Walikota Kendari (sebagai laporan) di Kendari;
2. Direktur Politeknik Kesehatan Kementerian Kesehatan Kota Kendari di Kendari;
3. Kepala Laboratorium Kimia Klinik Jurusan Teknologi Laboratorium Medis di Tempat;
4. Camat Puuwatu di Tempat;
5. Ketua Prodi D-III Teknologi Laboratorium Medis Politeknik Kesehatan Kemenkes Kota Kendari di Kendari;
6. Yang Bersangkutan Untuk Digunakan Sebagaimana Mestinya.

Lampiran 6



PEMERINTAH KOTA KENDARI KECAMATAN PUUWATU

Jalan Prof. M. Yamin Nomor 39 Puuwatu Kendari E-mail: cs@sumamas@gmail.com

Kendari, 19 Juli 2024

Nomor : 000.9.2/187/2024
Sifat : Biasa
Lampiran : -
Hal : **Rekomendasi Penelitian**

Yth. Lurah se- Kecamatan Puuwatu

Di
Kendari

Menindaklanjuti surat dari Badan Kesatuan Bangsa & Politik Kota Kendari Nomor : 000.9.2/782/2024, tanggal 19 Juli 2024 Perihal Surat Keterangan Penelitian. Akan melakukan penelitian/penyusunan skripsi dalam rangka menyelesaikan tugas mata kuliah kepada :

Mahasiswa : **AQILA NURUL HIKMA**
Identitas : Desa Batuawu Kcc. Kabaena Selatan Kab Bombana
Dengan Judul : **GAMBARAN C-REACTIVE PROTEIN (CPR) PADA PASIEN DENGAN KELUHAN NYERI TENGGOROKAN .**
Waktu Penelitian : Juli s/d Agustus 2024
Lokasi Penelitian : Kelurahan se- Kecamatan Puuwatu
Bidan Penelitian : Gambaran C-Reactive Protein (CRP)
Status Penelitian : Baru

Untuk mengadakan penelitian didaerah/wilayah yang Bapak Pimpin, dengan ketentuan yang bersangkutan wajib memperhatikan hal-hal sebagai berikut :

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 agar pihak yang melakukan penelitian/pengumpulan data senantiasa berkoordinasi dengan pemerintah setempat
4. Wajib menghormati adat istiadat yang berlaku didaerah setempat.
5. Setelah selesai pelaksanaan penelitian/pengumpulan data agar melaporkan hasilnya kepada Camat Puuwatu sebagai bahan evaluasi dan penyusunan program kecamatan.

Camat Puuwatu



Patriyansyah P. Halip, S.STP., M.Si.
Pembina Tk. I, Gol. IV/b
Nip.198207112000121001

Lampiran 7



Kementerian Kesehatan
Poltekkes Kendari

Jl. Jend. A.H. Nasution, No. G.14 Anduonohu, Kota Kendari 93232
☎ 0852 9999 5657
🌐 <https://poltekkeskendari.ac.id/>

SURAT KETERANGAN TELAH MELAKUKAN PENELITIAN

No. : PP.06.02/F.XXXVI.13.1/ 56^o/2024

Yang bertandatangan di bawah ini :

Nama : Ahmad Zil Fauzi, S.Si, M.Kes
NIP : 198510292018011001
Jabatan : Kepala Laboratorium Jurusan Teknologi Lab. Medis

Dengan ini menyatakan bahwa :

Nama : Aqila Nurul Hikma
NIM : P00341021005
Jurusan : Teknologi Laboratorium Medis

Bahwa Mahasiswa tersebut telah melakukan penelitian pada tanggal 21 Juni s/d 07 Juli bertempat di Laboratorium Jurusan Teknologi Laboratorium Medis Poltekkes Kemenkes Kendari dengan judul :

"Gambaran C-Reactive Protein (CRP) Pada Individu Dengan Keluhan Nyeri Tenggorokan "

Demikian surat keterangan penelitian ini dibuat untuk dipergunakan sebagaimana mestinya.

Kendari, 08 Juli 2024
Mengetahui,
Kepala Laboratorium Jurusan
Teknologi Lab. Medis

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

Lampiran 8



Kementerian Kesehatan
Poltekkes Kendari

Jl. Jend. A.H. Nasution, No. G.14 Andanohu, Kota Kendari 91232
☎ 0852 8999 5657
🌐 <https://poltekkeskendari.ac.id/>

SURAT KETERANGAN
BEBAS LABORATORIUM

No. : PP.08.02/F.XXXVI.13.1/ 561 /2024

Yang bertandatangan di bawah ini menerangkan bahwa :

Nama Mahasiswa : Aqila Nurul Hikma
NIM : P00341021005
Jurusan/Prodi : DIII Teknologi Laboratorium Medis
Judul Penelitian : Gambaran *C-Reactive Protein (CRP)* Pada Individu Dengan Keluhan Nyeri Tenggorokan

Benar telah bebas dari :

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

Demikian surat keterangan ini dibuat untuk dipergunakan sebagaimana mestinya.

Kendari, 08 Juli 2024
Mengetahui,
Kepala Laboratorium

Ahmad El Fauzi, S.Sr, M.Kes
NIP. 198510292018011001

Lampiran 9



PEMERINTAH KOTA KENDARI KECAMATAN PUUWATU

Jalan Prof. M. Yamin Nomor. 39 Puuwatu Kendari E-mail: kecamatanpuuwatu@gmail.com

SURAT KETERANGAN

Nomor : 400.7.22.1/197/2024

Yang bertandatangan dibawah ini:

Nama : Ratriyansyah Putra Halip., S.STP, M.Si.
Jabatan : Camat
Instansi : Kecamatan Puuwatu

Dengan ini menerangkan bahwa mahasiswa yang beridentitas :

Nama : AQILA NURUL HIKMA
NIM : P00341021005
Prog. Studi : D-III TEKNOLOGI LABORATORIUM MEDIS
Universitas : POLJTEKNIK KESEHATAAN KENDARI

Telah melaksanakan penelitian/pengambilan data di wilayah Kecamatan Puuwatu Kota Kendari terhitung mulai Juli 2024 sampai dengan Agustus 2024, dalam rangka penyusunan KTI/skripsi/tesis/disertasi dengan judul "GAMBARAN C-REACTIVE PROTEIN (CPR) PADA PASIEN DENGAN KELUHAN NYERI TENGGOROKAN".

Demikian surat keterangan ini dibuat dan diberikan kepada yang bersangkutan untuk dipergunakan sebagaimana mestinya.

Kendari, 29 Juli 2024
Camat Puuwatu



Ratriyansyah P. Halip, S.STP, M.Si.
Pembina Tk. I, Gol. IV/b
Nip.198207112000121001

Lampiran 10

KUESIONER PENELITIAN

Identitas Responden

Nama Responden :

Umur :

Jenis Kelamin :

Alamat :

Petunjuk Pengisian

1. Beri tanda centang (✓) yang telah disediakan pada item jika anda merasakan kondisi tersebut.
2. Bacalah pertanyaan dengan baik sebelum anda menjawab pertanyaan.
3. Apabila ada pertanyaan yang anda tidak mengerti, boleh menanyakan langsung kepada peneliti.
4. Kerahasiaan anda tetap kami jaga.

Pertanyaan

1. Apakah anda sedang merasakan nyeri ditenggorokan?

Ya Tidak

2. Apakah anda sedang merasakan sakit saat menelan makanan/minuman?

Ya Tidak

3. Apakah anda sedang mengalami gejala batuk?

Ya Tidak

4. Apakah anda sedang merasakan gatal disekitar tenggorokan?

Ya Tidak

5. Sudah berapa lama anda merasakan nyeri ditenggorokan?

≤ 1 Minggu > 1 Minggu >1Bulan

Lampiran 11

No.
Responden:

Persetujuan Setelah Penjelasan

(Informed Consent)

Saya yang bertanda tangan dibawah ini:

Nama :

Umur :

Alamat :

Setelah mendapat penjelasan secukupnya, serta mengetahui tujuan dari penelitian yang berjudul “**Gambaran C-Reactive Protein (CRP) Pada Individu Dengan Keluhan Nyeri Tenggorokan**” 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.

Peneliti

Kendari, 2024

Responden

Aqila Nurul Hikma
P00341021005

(.....)

Lampiran 12



Kementerian Kesehatan
Poltekkes Kendari

📍 Jalan A.H Nasution No.G-14 Anduonohu,
Kendari, Sulawesi Tenggara 93231
☎ (0401) 3190492
🌐 <https://poltekkeskendari.ac.id>

SURAT KETERANGAN BEBAS PUSTAKA
NO: KM.06.02/F.XXXVI.19/ 425 /2024

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

Nama : Aqila Nurul Hikma
NIM : P00341021005
Tempat Tgl. Lahir : Batuawu, 27 April 2003
Jurusan : D-III Teknologi Laboratorium Medik
Alamat : Anduonohu

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 2024.

Kendari, 11 September 2024

Kepala Unit Perpustakaan Terpadu
Poltekkes Kemenkes Kendari






Irmayanti Tahir, S.I.K
NIP. 197509141999032001




Lampiran 13

DOKUMENTASI PENELITIAN

A. Pra Analitik

1) Persiapan Alat dan Bahan

		
Spoit 3 cc	Alkohol Swab	Plaster
		
Pipet tetes	Tourniquet	Tabung vakum merah
		
Sampel darah penderita nyeri tenggorokan	Microtube	Centrifuge
		
Mikropipet 50	Handsoon	Yellow Tip

 <p>CRP latex reagen, reagen control positif dan negatif, slide test, batang pengaduk</p>	 <p>NaCl Fisiologis 0,9%</p>	 <p>Alkohol 70%</p>
 <p>Cool box</p>	 <p>Ice gel</p>	

2) Proses Persiapan Pasien dan Pengambilan Darah Vena

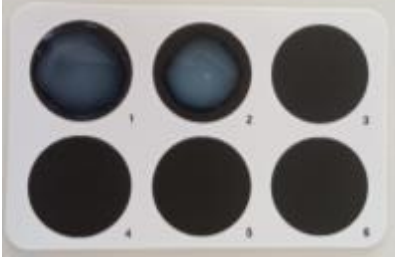
 <p>Proses wawancara dan penandatanganan <i>Informed consent</i></p>	 <p>Pengambilan sampel darah vena</p>
---	---




3) Proses Persiapan Sampel

 <p>Sampel darah di centrifuge untuk memperoleh serum pemeriksaan</p>	 <p>Serum di pipet kedalam microtube untuk pemeriksaan selanjutnya</p>
--	--

B. Analitik

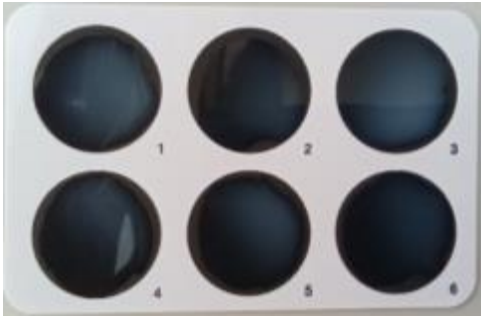
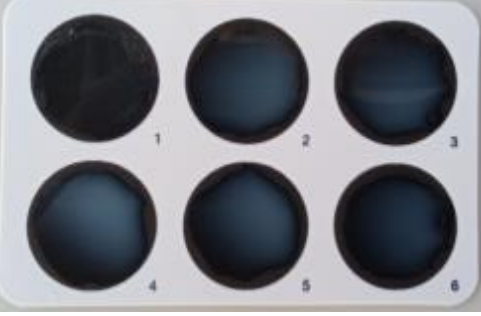

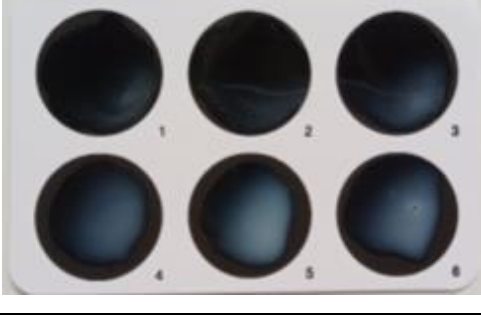
Prosedur pemeriksaan Kadar *C-Reactive Protein* (CRP)

GAMBAR	KETERANGAN
	<p>Mengecek kualitas reagen menggunakan kontrol negatif dan positif</p>
	<p>Untuk setiap sampel yang diuji ditetaskan 50 µl NaCl Fisiologis 0,9% kedalam masing-masing lingkaran</p>

 <p data-bbox="459 707 475 730">a</p>	<p data-bbox="919 367 1358 674">Menambahkan 50 μl sampel dilingkarannya pertama, homogenkan kemudian ambil 50 μL campuran dan pindahkan ke lingkaran berikutnya hingga lingkaran terakhir buang 50 μl.</p>
	<p data-bbox="919 815 1358 1122">Uji setiap pengenceran dengan menambahkan 1 tetes reagen CRP pada tiap lingkaran, kemudian setiap lingkaran diratakan membentuk bulat menggunakan batang pengaduk.</p>
	<p data-bbox="927 1375 1350 1458">Sampel dihomogenkan selama 2 menit, lalu dibaca hasilnya.</p>

C. Pasca Analitik

Hasil Pemeriksaan Kadar C-Reactive Protein (CRP)

GAMBAR	KETERANGAN
	Negatif (-)
	Kadar CRP 12 mg/L
	Kadar CRP 24 mg/L
	Kadar CRP 48 mg/L

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, 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^{2,4}

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 SIGNIFICANCE¹⁻⁴

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 interfere⁶.

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.* 4th Edition AACC Press (1995).

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 9001 ISO 13485



Glory Diagnostics
Manufactured in the Spain