**แผนกพยาธิวิทยา**

**โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา**

# วิธีปฏิบัติงาน
# เรื่อง
# การตรวจ RPR

WI-LAB-064

แก้ไขครั้งที่ 0

ผู้จัดทำ

(ศาสตร์ศิลป์ ไชยพงศ์)

ผู้จัดการวิชาการสาขาภูมิคุ้มกันวิทยา

11 พฤศจิกายน 2562

ผู้ทบทวน ร.ต.หญิง

(อรกัญญา ทรงทอง)

ผู้จัดการคุณภาพ

11 พฤศจิกายน 2562

ผู้อนุมัติ พ.อ.

(ฉัตรมงคล คนขยัน)

หัวหน้าห้องปฏิบัติการ

11 พฤศจิกายน 2562

วันที่ประกาศใช้:11พฤศจิกายน 2562

## 1. วัตถุประสงค์ของการทดสอบ

เพื่อตรวจหา non-treponemal antibody ใน Serum หรือ plasma ซึ่งช่วยวินิจฉัยระยะของโรคซิฟิลิสและติดตามการรักษาหรือการดำเนินของโรคซิฟิลิส

## 2. หลักการและวิธีการของขั้นตอนที่ใช้สำหรับการทดสอบ

RPR ( Rapid Plasma Reagin ) เป็นการทดสอบในกลุ่ม non-specific antibody (Reagin antibody) ซึ่งเป็นแอนติบอดี้ต่อ tissue lipid ของตัวผู้ป่วยเอง เนื่องจากเชื้อ *Treponema pallidum* ทำลายเนื้อเยื่อของ Host และ splitting เอาส่วน lipoidal fraction ซึ่งทำหน้าที่เป็น hapten ออกมา จากนั้นรวมกับโปรตีนที่มาจาก *T. pallidum* ทำให้สามารถเป็นแอนติเจนและกระตุ้นการสร้างแอนติบอดีขึ้นมาได้ ซึ่งแอนติเจนในการตรวจประกอบด้วย Carbon containing Cardiolipin, Lecitin , Cholesterol โดย Cardiolipin เป็นตัวทำปฏิกิริยากับ reagin ในซีรั่มหรือพลาสมาของผู้ป่วย Lecitin , Cholesterol ช่วยทำให้ปฏิกิริยารวมตัวกันได้ดีขึ้น Carbon จะทำให้เห็นการเกิดปฏิกิริยาการเกาะลุ่มอย่างชัดเจน มองเห็นด้วยตาเปล่า

## 3. ลักษณะทางประสิทธิภาพ

ไม่มี

## 4. ประเภทของกลุ่มตัวอย่าง

4.1. ตัวอย่างเริ่มต้น (primary sample) ได้แก่ เลือด (Blood)

4.2. ชนิดตัวอย่างที่ใช้ตรวจวิเคราะห์ (analytical sample) คือ Unheated หรือ heated Serum หรือ Plasma ที่ไม่มี Hemolysis และไม่ปนเปื้อนเชื้อแบคทีเรีย

4.3. Serum หรือ Plasma ที่เก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิ 2-8 $^{0}$C คงสภาพได้นาน 7 วัน หากเกินกว่านี้ไม่ควรนำมาตรวจวิเคราะห์ ถ้าจะเก็บไว้ให้คงสภาพนานๆ ให้เก็บแช่แข็งที่ -20 องศาเซลเซียส หรือต่ำกว่า

## 5. การเตรียมผู้ป่วย

ไม่ต้องมีการงดน้ำงดอาหาร

**6. ประเภทของภาชนะและสารเติมแต่ง**

6.1 หลอดบรรจุเลือดที่ไม่มีสารกันเลือดแข็ง (Serum tube : จุกแดง) ใช้สำหรับเก็บตัวอย่างเลือดของคนไข้ที่ส่งมาจากแผนกตรวจโรคผู้ป่วยนอก,ห้องฉุกเฉิน,หอผู้ป่วยใน,ห้องไตเทียมและห้องตรวจสุขภาพ

6.2 หลอดบรรจุเลือดที่ไม่มีสารกันเลือดแข็ง (Serum Gel tube : จุกเหลือง) ใช้ในกรณีที่ไม่ได้เก็บตัวอย่างเลือดจาก ข้อ 6.1

6.3 Lithium heparin Blood collection tube ใช้ในกรณีที่ไม่ได้เก็บตัวอย่างเลือดจาก ข้อ 6.1

6.4 EDTA Blood collection tube ใช้ในกรณีที่ไม่ได้เก็บตัวอย่างเลือดจาก ข้อ 6.1

**7. เครื่องมืออุปกรณ์ที่จำเป็นและสารเคมี**

7.1. Shaking machine rotator

7.2. Auto pipette 50 µl และ Pipette tip

7.3. นาฬิกาจับเวลา

7.4. 0.85 % NSS

7.5. ไม้จิ้มฟัน

7.6. น้ำยาที่ใช้คือ RPR TEST KIT จากบริษัท Plasmatec Laboratory Product Ltd., U.K. ประกอบไปด้วย

7.6.1.RPR Carbon Antigen (พร้อมใช้งาน)

7.6.2.Positive Control sera

7.6.3.Negative Control sera

7.6.4.Disposable Test Cards

7.6.5.Dispensing Bottle and Needle

7.6.6.Pipette stirrers

7.6.7.Pack Insert

**8. สิ่งแวดล้อมและการควบคุมความปลอดภัย**

ต้องสวมถุงมือยางและเสื้อคลุมขณะปฏิบัติงานเพื่อป้องกันการติดเชื้อบางชนิดที่อาจปนเปื้อนมากับตัวอย่างตรวจ

**9. ขั้นตอนการสอบเทียบ (ตรวจสอบย้อนกลับทางมาตรวิทยา)**

เครื่อง Rotator ได้รับการสอบเทียบโดยกองคลังแพทย์ กรมแพทย์ทหารบก ซึ่งจะดำเนินการสอบเทียบปีละ 1 ครั้ง โดยมีข้อกำหนดการสอบเทียบคือ สอบเทียบปุ่มปรับความเร็วตามช่วงที่ใช้งาน คือ 100 rpm และสอบเทียบปุ่มปรับเวลาที่เวลา 8 นาที และผู้ปฏิบัติงานทำการสอบเทียบนาฬิกาจับเวลา โดยเทียบเวลากับกรมอุทกศาสตร์ กองทัพเรือ

**10. ขั้นตอนของกระบวนการ**

10.1 วิธีการตรวจเชิงคุณภาพ

10.1.1 หยด serum 50 µl ลงบน RPR CARD และเกลี่ย serum ให้เต็มแผ่นวงของ test card

10.1.2 เขย่าน้ำยา RPR Carbon Antigen ให้ผสมกันดี หยดลงบนแผ่นสไลด์ทดสอบที่หยด serum ไว้แล้ว 1 หยด (ปริมาตรประมาณ 20 µl) ในแนวตั้งตรง เกลี่ยให้เต็มวงกลม

10.1.3 นำไปเขย่าบนเครื่อง Rotator ความเร็ว 100 rpm นาน 8 นาที

10.1.4 สังเกตการเกิดปฏิกิริยาการเกาะกลุ่ม (flocculation) ถ้าได้ผล Reactive ให้ทำ titer ต่อ

10.2 วิธีการตรวจวิเคราะห์กึ่งปริมาณ (ทำ Titer RPR โดยวิธี Slide)

10.2.1 หยด 0.85 % NSS ลงบนช่องวงกลมของสไลด์ทดสอบ วงละ1 หยด(ปริมาตรประมาณ 50 µl จำนวน 5 วง

10.2.2 ใช้ปิเปตดูดตัวอย่าง serum 50 µL ในวงที่ 1 ผสม NSS กับ serum ให้เข้ากัน แล้วดูด diluted serum 50 µL จากหลุมที่ 1 ผสมลงในหลุมที่ 2 ผสมให้เข้ากันดูดมา 50 µL ผสมในหลุมที่ 3 ทำแบบนี้ไปเรื่อยๆ จนถึงหลุมที่ 5 หลุมละ 50 µl หลุมสุดท้ายดูดทิ้งไป 50 µl

10.2.3 เขย่าน้ำยา RPR Carbon Antigen ให้ผสมกันดี หยดลงในช่องวงกลมที่ 1 ถึง 5 บนแผ่นสไลด์ทดสอบที่ทำ diluted serumไว้แล้ว หลุมละ 1 หยดในแนวตั้งตรง เกลี่ยให้เต็มวงกลม จะได้ titer 1:2,1:4,1:8,1:16,1:32 ตามลำดับ

10.2.4 นำ Slide ไปเขย่าด้วย rotator ความเร็ว 100 rpm นาน 8 นาที

10.2.5 สังเกตการเกิดปฏิกิริยาการเกาะกลุ่ม (flocculation) อ่านและรายงานผล titer สุดท้ายที่ยังให้ผล Reactive

**11. ขั้นตอนการควบคุมคุณภาพ**

11.1 การควบคุมคุณภาพภายใน

- เลือกใช้สารควบคุมคุณภาพ 2 ระดับ คือ Positive และ Negative Kit Control sera โดยทำเดือนละ 1 ครั้งและเมื่อเปิดขวดใหม่ ซึ่ง Positive control sera มีระดับ titer ที่ 1:8

11.2 การควบคุมคุณภาพจากองค์กรภายนอก

- เข้าร่วมโครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาโดยองค์กรภายนอก(EQAI)คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล ปีละ 4 ครั้ง ครั้งละ 4 ตัวอย่าง รวม 16 ตัวอย่าง
- เข้าร่วมโครงการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขาภูมิคุ้มกันวิทยา โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ปีละ 2 ครั้ง ครั้งละ 3 ตัวอย่าง รวม 6 ตัวอย่าง

**12. สิ่งรบกวน**

12.1 Serum ที่มีไขมันสูง ๆ ไม่ควรใช้ ทำให้อ่านผลผิดพลาด

12.2 Serum Hemolysis ไม่ควรใช้ ทำให้อ่านผลผิดพลาด

12.3 Serumที่ปนเปื้อน(Contaminated serum) ทำให้เกิดผลบวกปลอมได้

12.4 Intravenous drug use และ lymphoma อาจทำให้เกิด false positive ได้สามารถ exclude โดยการทำ Repeat หรือ Confirm ด้วยวิธีอื่นต่อ เช่น TPHA หรือ FTA-ABS ซึ่งมีความจำเพาะสูงกว่า

12.5 เนื่องจากการตรวจ RPR เป็นการตรวจหา Reagin จึงอาจเกิด False Positive ได้จากการติดเชื้อหรือพยาธิสภาพของผู้ป่วยได้ เช่น Malaria, Autoimmune, Rheumatoid arthritis, Hemolytic anemia, SLE, Viral hepatitis, Mycoplasma pneumonia, Typhoid febrile disease, Infections mononeucleosis, Leprosy, Vaccinia, Virus pneumonia หรือระหว่างตั้งครรภ์

12.6 อาจให้ผล False Positive ประมาณ 1-2% ได้ในคนทั่วไป/คนตั้งครรภ์

12.7 Humeral Ab ทั้ง IgM และ IgG สำหรับ Syphilis ที่ตรวจหาโดยวิธีนี้ มักจะไม่ปรากฏจนกว่า 1-2 สัปดาห์ หลังเกิด Chancre ครั้งแรก ดังนั้น Sensitivity ในระยะนี้อาจเปลี่ยนแปลงได้ แต่ภายใน 2 เดือน หลังเกิด Lesion จะตรวจพบ Reactive 100 %

12.8 Low Titer ก็สามารถเกิดได้ใน Latent หรือ Late Syphilis

**13. หลักการของขั้นตอนการคำนวณเพื่อให้ได้ผลลัพธ์ รวมทั้งที่เกี่ยวข้องอาทิความไม่แน่นอนของการวัด**

ไม่มี

**14. ช่วงอ้างอิงทางชีวภาพหรือค่าการตัดสินใจทางคลินิก**

ค่าอ้างอิง = Non Reactive

**15. ช่วงที่รายงานผลการทดสอบได้**

การรายงานผลบันทึกลงในแบบบันทึกการทดสอบเชิงคุณภาพและกึ่งปริมาณวิเคราะห์สาขาอิมมูโนวิทยาคลินิก (FR-LAB-212) และรายงานผลทางระบบ LIS /HIS พร้อมกับพิมพ์ใบรายงานผลส่งมอบให้กับหน่วยงานที่ส่งตรวจ โดยข้อความที่ใช้คือ Non Reactive และ Reactive

Non Reactive (ผลลบ) : ไม่มีการเกาะกลุ่มของเม็ดคาร์บอน กระจายตัวตามปกติ หรือมารวมกันบริเวณตรงกลางเนื่องขาดการเหวี่ยงของการหมุน

Reactive (ผลบวก) : มีการเกาะกลุ่มกันของเม็ดคาร์บอน ในกรณีที่ผลเป็น Reactive จะต้องรายงาน titer ให้แพทย์ทราบเช่น Reactive Titer 1:16 เป็นต้น ถ้าผลการทดสอบเป็นบวก ควรตรวจยืนยันผลด้วยวิธี TPHA หรือ FTA-ABS

**16. คำแนะนำสำหรับการพิจารณาผลเชิงปริมาณเมื่อผลไม่ได้อยู่ในช่วงการวัด**

ไม่มี

**17. ค่าวิกฤติ/ค่าแจ้งเตือน/ที่เหมาะสม**

ไม่มี

**18. การแปลผลทางคลินิกของห้องปฏิบัติการ**

18.1 RPR จะรายงานผลเป็น titer เพื่อประโยชน์ในการติดตามผลการรักษา กรณีติดเชื้อระยะแรกจะพบการเพิ่มขึ้นของtiter เปน 4 เทาหรือมากกว่าภายในระยะเวลาประมาณ 4 สัปดาห์ และเมื่อได้รับการรักษาtiter จะลดลงอย่างน้อย 4 เท่าภายใน 3-4 เดือน และลดลง 8 เท่าภายใน 6-8 เดือน ถ้าtiterสูงขึ้นแสดงว่ามีโรคกลับมา การรักษาไม่ได้ผลหรือได้รับเชื้ออีก

18.2 RPR titer สูงกว่า 1:8 โอกาสเป็น Biological false positive น้อยมาก

18.3 Latent syphilis จะให้ผล RPR titerต่ำ ต้องแยกให้ออกจาก Biological false positive โดยการส่งตัวอย่างตรวจ TPHA, FTA-ABS ซึ่งเป็นการตรวจหา Antibody ต่อเชื้อ Treponema pallidum โดยตรงเป็น specific test

**19. แหล่งที่มาของค่าแปรปรวนที่อาจเกิดขึ้น**

19.1 Reagent

19.1.1 เสื่อมสภาพหรือหมดอายุ เมื่อใช้ RPR test kit เสร็จควรรีบเก็บในตู้เย็นสำหรับเก็บน้ำยาทันที

19.1.2 ไม่เขย่าน้ำยาก่อนใช้

19.2 เครื่องมือ

19.2.1 Rotator ไม่ได้รับการ Calibration ตามวงรอบที่กำหนด (ปีละ 1 ครั้ง)

19.2.2 การเลื่อนของปุ่มปรับหมุนความเร็วรอบ ทำให้ความเร็วรอบไม่ได้ตามที่กำหนด

19.3 การอ่านผลด้วยสายตา

19.3.1 การอ่านผลอาจผิดพลาดได้ กรณีที่เกิดปฏิกิริยาจับกลุ่มแบบอ่อนๆ ซึ่งความสามารถในการมองเห็นของแต่ละบุคคลอาจแตกต่างกัน

19.3.2 การไม่อ่านผลทันทีที่ครบเวลา หรือเขย่าเกินเวลา 8 นาที ทำให้เกิดผลบวกปลอมได้

19.3.3 การอ่านผลก่อนครบเวลา อาจทำให้เกิดผลลบปลอมได้

**20. เอกสารอ้างอิง**


20.1 ใบแทรกน้ำยา RPR Test Kit ยี่ห้อ Plasmatec ของบริษัท Plasmatec Laboratory products (PI-LAB-064)

# RPR Test Kit

open. 1/12/62.

PLASMATEC

REF RPR/010* & RPR/012*

*Suffixes indicate change in kit presentation only.

PI-LAB-064/00(01/10/2560)

## PRINCIPLE

The RPR (Rapid plasma reagin), test kit is a non-Treponemal test for the qualitative and semi-quantitative detection of syphilis using serum (heated or unheated), or plasma. The RPR test consists of modified VDRL antigen containing carbon particles, which aggregates in the presence of reagin type antibodies in serum or plasma, indicating a positive result.

## CLINICAL SIGNIFICANCE

The RPR test is "non-treponemal" in that the antibodies detected are not specific for *T. pallidum*, although their presence in patient's serum or plasma is strongly associated with infection by the organism. This test measures antibody (IgG and IgM) produced in response to lipoidal material released from damaged host cells as well as to lipoprotein-like material released from the spirochaetes. These antibodies tend to disappear after successful treatment of the infection.

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use only. For professional use only.

**Health and Safety warnings:**

All patient samples and reagents should be treated as potentially infectious and the user must wear protective gloves, eye protection and laboratory coats when performing the test.

Non disposable apparatus must be sterilised after use by an appropriate method.

Disposable apparatus must be treated as biohazardous waste and autoclaved or incinerated.

Spillages of potentially infectious material should be absorbed and disposed of as above. The site of spillage must be sterilised with disinfectant or 70% alcohol.

Do not pipette by mouth.

If a reagent vial is compromised, discard the contents immediately.

The product also contains aqueous buffer salts including sodium azide as preservative - see **material safety data sheet**.

**Analytical precautions:**

Do not modify the test procedure.

All reagents are ready to use **do not** dilute the reagents in any way.

Reagents and samples to be used at room temperature (18-30°C).

Shake reagents before use to ensure a homogenous suspension

Avoid cross contamination between different reagents.

Do not interchange droppers. The disposable pipettes should be discarded after a single use.

Discard reagents if they become contaminated or incorrect results are obtained with the controls.

Do not mix reagent of different lots.

## STANDARD KIT COMPONENTS

| COMPONENT | RPR/010 (100T) | RPR/012 (500T) |
|---|---|---|
| RPR Carbon | 2ml | 10ml |
| Positive Control | 0.5ml | 1ml |
| Negative Control | 0.5ml | 1ml |
| Pipette Stirrers | 100 | 500 |
| Dispenser | 1 | 1 |
| Needle | 1 | 1 |
| Reaction Cards | 10 | 50 |
| Instructions For Use | 1 | 1 |

## SPECIMEN AND SAMPLE PREPARATION

This kit can be used with plasma or heated serum. Do not use samples that are haemolysed, turbid or lipaemic. Store at 2-8°C for up to 7 days before testing. If longer storage is required, freeze sample at -20°C or lower. Ensure frozen samples are thawed before testing.

## MATERIALS AND EQUIPMENT REQUIRED BUT NOT PROVIDED.

Specimen collection container, Serological pipettes (50 & 100µl), timer, rotating table (100rpm), 0.85% physiological saline, glass test tubes.

## RECOMMENDATIONS AND CONTROLS

It is recommended that the positive and negative controls are run with each batch of test specimens. For the assay to be valid the positive control provided should give a strong positive pattern and the negative control provided should give a clearly negative result.

## RECOMMENDED PROCEDURE

**A. Qualitative Test**

1. Draw the sample into the pipstir provided taking care not to transfer and cellular matter.
2. Hold the pipstir vertically above the test card and allow one drop (50µl), of specimen to dispense onto the test card.
3. Spread the specimen evenly over the area of the test circle using the broad end of the pipstir.
4. Ensure the carbon antigen is shaken and homogenous.
5. Attach the needle to the dispenser and withdraw sufficient carbon antigen.
6. Dispense a single drop (20µl) of antigen into the centre of the specimen ensuring the dispenser is held vertically.
7. Rotate card on rotating table for 8 minutes.
8. Read the results macroscopically.

**B. Semi Quantative Test**

1. Prepare doubling dilutions of the sample from the undiluted specimen to 1:32 using physiological saline.
2. Using the pipstirs, place one drop (50µl), of each dilution onto separate test card circles.
3. Using the broad end of the pipster, spread each dilution over the test circle area from weakest to strongest dilution.
4. Continue procedure as from point 4.of the Qualitative test.

## INTERPRETATION OF RESULTS

**A. Qualitative Test**

**Positive:** Macroscopic agglutination constitutes a positive test result within the accepted limitations of the test procedure, therefore indicating the presence of the antibodies to *T.Pallidum*.

**Negative:** No macroscopic agglutination constitutes a negative test result within the accepted limitations of the test procedure, therefore indicating the absence of the antibodies to *T.Pallidum*.

**B. Semi Quantitative Test**

Results can be graded from strong to non-reactive and the titre expressed as the reciprocal of the last dilution showing a positive reaction.

| | |
|---|---|
| **Strong Reactive (SR)** | Large clumps of carbon particles with a clear background. |
| **Reactive (R)** | Large clumps of carbon particles, more dispersed than strong reactive. |
| **Weak Reactive (WR)** | Small clumps of carbon particles with light grey background. |
| **Trace Reactive (TR)** | Slight clumping of carbon particles, typically seen as a button of aggregates in the centre of the test circle or dispersed around the edge of the test circle. |
| **Non-Reactive (NR)** | A smooth grey pattern or a button of non-aggregated carbon particles in the centre of the test circle. |

Reactive samples should be recorded as antibody positive and must be subjected to further tests to determine the presence or absence of specific anti-Treponemal antibody.

**REACTION STABILITY**
Read test immediately after rotation. Exercise caution when interpreting results carried out at temperatures other than that recommended.

**STORAGE AND SHELF LIFE**
Store all reagents upright at 2-8°C.
DO NOT FREEZE THE REAGENT.
Do not use reagents after the stated expiry date.
Discard reagents if they become contaminated.
**ALL REAGENTS ARE SUPPLIED READY TO USE**

**LIMITATIONS OF THE METHOD**
1. All reagin tests may give a small proportion of false positive results. Diseases such as infectious mononucleosis, leprosy, lupus erythematous, vaccinia and viral pneumonia can cause such reactions.
2. Reactive RPR test specimens should be tested with further serological tests (i.e. TPHA and FTA-abs), as with any serological procedure, the diagnosis should not be made on a single reactive result.
3. As with other serological tests, the RPR test cannot distinguish between syphilis and other pathogenic Treponemal infections e.g. Yaws.
4. A diagnosis should always be made in conjunction with clinical findings.
5. False positive/negative results can also occur due to:
   - Contamination of test materials
   - Improper storage, or test temperatures
   - Deviation from the **Recommended Procedures.**

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS**
The following materials were independently tested to compare the performance of the RPR reagent with that of a reference reagent from CDC Atlanta and a reagent from another manufacturer.

Reference plasma panel from CDC Atlanta
Positive test panel from a UK hospital
Normal donor plasma
WHO control

All specimens gave 100% concordant qualitative results with all reagents.

**Intra-assay Precision and Accuracy:** CV = 0%, accuracy = +/- 0%.
**Inter-assay Precision:** A standard positive sample tested on eight occasions showed +/- 1 doubling dilution from the nominal value.

**DISCLAIMER**
The user is responsible for the performance of the reagent by any method other than those mentioned in the **Recommended Procedures**. Any deviations from the **Recommended Procedures** should be validated prior to use.

**BIBLIOGRAPHY**

1. *McGrew, B.E. et al., Amer. J. Med Tech. , **34**, 634 (1968a).*
2. *McGrew, B.E. et al., Amer. J. Clin. Path., **50**, 52 (1968b).*
3. *Norins, L.C. Automation in Clinical Chemistry, 1, 157New York Mediad (1968).*
4. *Portnoy, J. et al., U.S. Publ. Health Report, **77**, 645 (1962).*
5. *Schroeter, A.L. et al.,Adv. In Automated Analysis **1**, 256 N.Y. Mediad*
6. *Stevens, R.W. and Stroebel, E., Amer. J. Clin. Path., **53**, 32 (1970).*
7. *Stout, G.W. et al., J. Conf. Pub. Health Lab. Directors, **26**, 7, (1968).*
8. *Manual Test for Syphilis PHS Publications No 411, (1969).*


**TABLE OF SYMBOLS**

| SYMBOL | DEFINITION |
|---|---|
| LOT | Batch Number |
| IVD | *In-vitro* Diagnostics |
| REF | Catalogue reference |
| | Store at |
| | Expiry date |
| | Manufactured by |
| | Date of Manufacture |
| | Read the instructions for use |
| | Sufficient for |


Lab21 Healthcare Ltd.
Unit 29,
Dreadnought Trading Estate
Bridport, Dorset, DT6 5BU
UK
**Part of the Novacyt Group**

**TEL:** +44 (0) 1308 421829
**FAX:** +44 (0) 1308 421846

Lab21healthcare.com
Enquiries.lab21healthcare@novacyt.com




CE

แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา

FM-LAB-008/00(01/10/2560)

# ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ

**ชื่อเอกสาร** WI-LAB-064 : วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจ RPR

| วัน/เดือน/ ปี | ฉบับแก้ไข ครั้งที่ | รายละเอียด | ลงชื่อ |
|---|---|---|---|
| 11 พ.ย.62 | 0 | ฉบับแรก | นายศาสตร์ศิลป์ ฯ |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |