แผนกพยาธิวิทยา
โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา

วิธีปฏิบัติงาน
เรื่อง การตรวจ RPR
WI-LAB-059

แก้ไขครั้งที่ 4

ผู้จัดทำ ร.ต.
(ศาสตร์ศิลป์ ไชยพงศ์)
ผู้จัดการวิชาการสาขาภูมิคุ้มกันวิทยา
1 กุมภาพันธ์ 2566

ผู้ทบทวน ร.ท.หญิง
(อรกัญญา ทรงทอง)
ผู้จัดการคุณภาพ
1 กุมภาพันธ์ 2566

ผู้อนุมัติ พ.อ.
(ฉัตรมงคล คนขยัน)
หัวหน้าห้องปฏิบัติการ
1 กุมภาพันธ์ 2566

วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

1. วัตถุประสงค์ของการทดสอบ

เพื่อตรวจหา non-treponemal antibody ใน Serum หรือ plasma ซึ่งช่วยวินิจฉัยระยะของโรคซิฟิลิส และติดตามการรักษาหรือการดำเนินของโรคซิฟิลิส

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. ***Analytical sensitivity*: Accurate titre determination of the Reference Material, under the described assay conditions. The reagent sensitivity is calibrated against the "Human Reactive Serum" from CDC (Centre for Disease control).**
2. ***Prozone effect*: No prozone effect was detected up to titres 1/256.**
3. ***Sensitivity*: 100%.**
4. ***Specificity*: 100 %.**

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 8 วัน หากเกินกว่านี้ไม่ควรนำมาตรวจวิเคราะห์ ถ้าจะเก็บไว้ให้คงสภาพนานๆ ให้เก็บแช่แข็งที่ -20 องศาเซลเซียส หรือต่ำกว่า

5. การเตรียมผู้ป่วย

การตรวจ RPR ไม่จำเป็นต้องอดอาหารก่อนเจาะเก็บตัวอย่างเลือด แต่ถึงแม้ว่าเวลาที่เก็บตัวอย่างเลือดหรืออาหารที่รับประทานจะไม่มีผลกระทบต่อผลการตรวจ RPR แต่ความขุ่นของไขมัน(chylomicrons) ในอาหารมีผลกระทบต่อวิธีที่ใช้วิเคราะห์รายการทดสอบอื่นๆ ที่ใช้ตัวอย่างตรวจร่วมกันกับ RPR การอดอาหาร 8-16 ชั่วโมง จะทำให้ผลการตรวจวิเคราะห์มีความถูกต้องน่าเชื่อถือกว่า

6. ประเภทของภาชนะและสารเติมแต่ง

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

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 ul และ Pipette tip

7.3. นาฬิกาจับเวลา

7.4. NSS (NaCl 9g/l.)

7.5. Dropper ใช้สำหรับเกลี่ย serum

7.6. น้ำยาที่ใช้คือ RPR-Carbon จากบริษัท CYPRESS DIAGNOSTICS 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.Package Insert

8. สิ่งแวดล้อมและการควบคุมความปลอดภัย

8.1. ใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการเท่านั้น

8.2. ใช้ความระมัดระวังการปฏิบัติงานตามหลักสากล

8.3. ต้องสวมถุงมือยางขณะปฏิบัติงาน เพื่อป้องกันการติดเชื้อจุลินทรีย์บางชนิดที่อาจปนเปื้อนในตัวอย่างตรวจ เช่น HIV, HBsAg เป็นต้น

8.4. ต้องสวมเสื้อคลุมขณะปฏิบัติงาน เพื่อป้องกันการหกเลอะเทอะของตัวอย่างตรวจและน้ำยาตรวจวิเคราะห์

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. นำ RPR Carbon Antigen และ ตัวอย่างที่ต้องการทดสอบ ตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้องก่อนการทดสอบ

10.1.2. หยด serum 50 ul ลงบน RPR CARD และเกลี่ย serum ให้เต็มแผ่นวงของ test card

10.1.3. เขย่าน้ำยา RPR Carbon Antigen ให้ผสมกันดี หยดลงบนแผ่นสไลด์ทดสอบที่หยด serum ไว้แล้ว 1 หยด (ปริมาตรประมาณ 20 ul) ในแนวตั้งตรง

10.1.4. นำไปเขย่าบนเครื่อง Rotator ความเร็ว 100 rpm นาน 8 นาที

10.1.5. สังเกตการเกิดปฏิกิริยาการเกาะกลุ่ม (flocculation) ถ้าได้ผล Reactive ให้ทำการทดสอบต่อเพื่อหาไตเตอร์สุดท้ายที่ให้ผล Reactive

10.2 วิธีการตรวจวิเคราะห์กึ่งปริมาณ (ทำไตเตอร์ RPR โดยวิธี Slide)

10.2.1 หยด NSS (NaCl 9g/l.) ลงบนช่องวงกลมของสไลด์ทดสอบ วงละ 1 หยด (ปริมาตรประมาณ 50 ul จำนวน 5 วง

10.2.2 ใช้ปิเปตดูดตัวอย่าง serum 50 uL ในวงที่ 1 ผสม NSS กับ serum ให้เข้ากัน แล้วดูด diluted serum 50 uL จากหลุมที่ 1 ผสมลงในหลุมที่ 2 ผสมให้เข้ากันดูดมา 50 uL ผสมในหลุมที่ 3 ทำแบบนี้ไปเรื่อยๆ จนถึงหลุมที่ 5 หลุมละ 50 ul หลุมสุดท้ายดูดทิ้งไป 50 ul และเกลี่ย serum ให้เต็มแผ่นวงของ test card ในทุกหลุม

10.2.3 เขย่าน้ำยา RPR Carbon Antigen ให้ผสมกันดี หยดลงในช่องวงกลมที่ 1 ถึง 5 บนแผ่นสไลด์ทดสอบที่ทำ diluted serumไว้แล้ว หลุมละ 1 หยดในแนวตั้งตรง

10.2.4 นำ RPR CARD ไปเขย่าด้วย rotator ความเร็ว 100 rpm นาน 8 นาที

10.2.5 สังเกตการเกิดปฏิกิริยาการเกาะกลุ่ม (flocculation) อ่านและรายงานผลไตเตอร์สุดท้ายที่ยังให้ผล Reactive

11. ขั้นตอนการควบคุมคุณภาพ

11.1 การควบคุมคุณภาพภายใน

- เลือกใช้สารควบคุมคุณภาพ 2 ระดับ คือ Positive และ Negative Kit Control sera โดยทำเดือนละ 1 ครั้งและเมื่อเปิดขวดใหม่ ซึ่ง Positive control sera มีระดับไตเตอร์ที่ 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 (FM-LAB-212) และรายงานผลทางระบบ LIS /HIS พร้อมกับพิมพ์ใบรายงานผลส่งมอบให้กับหน่วยงานที่ส่งตรวจ โดยข้อความที่ใช้คือ Non Reactive และ Reactive

Non Reactive (ผลลบ) : ไม่มีการเกาะกลุ่มของเม็ดคาร์บอน กระจายตัวตามปกติ หรือมารวมกันบริเวณตรงกลางเนื่องขากการเหวี่ยงของการหมุน

Reactive (ผลบวก) : มีการเกาะกลุ่มกันของเม็ดคาร์บอน ในกรณีที่ผลเป็น Reactive จะต้องรายงานไตเตอร์ให้แพทย์ทราบ เช่น Reactive Titer 1:16 เป็นต้น และถ้าผลการทดสอบเป็นบวก ควรตรวจยืนยันผลด้วยวิธี TPHA หรือ FTA-ABS

16. คำแนะนำสำหรับการพิจารณาผลเชิงปริมาณเมื่อผลไม่ได้อยู่ในช่วงการวัด

Semi-quantitative method

Will be performed in the same way as the qualitative test but using serial two fold dilutions of the serum sample in saline (NaCl 9g/l.)

17. ค่าวิกฤติ/ค่าแจ้งเตือน/ที่เหมาะสม

ไม่มี

18. การแปลผลทางคลินิกของห้องปฏิบัติการ

- RPR จะรายงานผลเป็นไตเตอร์ เพื่อประโยชน์ในการติดตามผลการรักษา กรณีติดเชื้อระยะแรกจะพบการเพิ่มขึ้นของไตเตอร์ เปน 4 เทา หรือมากกว่าภายในระยะเวลาประมาณ 4 สัปดาห์ และเมื่อได้รับการรักษาไตเตอร์ จะลดลงอย่างน้อย 4 เท่าภายใน 3-4 เดือน และลดลง 8 เท่าภายใน 6-8 เดือน ถ้าไตเตอร์สูงขึ้นแสดงว่ามีโรคกลับมา การรักษาไม่ได้ผลหรือได้รับเชื้ออีก
- RPR ไตเตอร์ สูงกว่า 1:8 โอกาสเป็น Biological false positive น้อยมาก
- Latent syphilis จะให้ผล RPR ไตเตอร์ต่ำ ต้องแยกให้ออกจาก Biological false positive โดยการส่งตัวอย่างตรวจ TPHA, FTA-ABS ซึ่งเป็นการตรวจหา Antibody ต่อเชื้อ *Treponema pallidum* โดยตรงเป็น specific test

การตรวจคัดกรองหรือการตรวจวินิจฉัย โรคซิฟิลิสด้วยการตรวจหาแอนติบอดีนั้น จำเป็นต้องใช้วิธีการตรวจทั้งในกลุ่ม Non treponemal test (NTT) และ Treponemal test (TT) ร่วมกัน โดยตรวจตามลำดับขั้นตอนเพื่อคัดกรอง และยืนยันหรือสนับสนุนผลตรวจคัดกรอง ปัจจุบันทำได้ 2 แบบ คือ ลำดับขั้นตอนการตรวจแบบดั้งเดิม (traditional algorithm) และลำดับขั้นตอนการตรวจแบบย้อนทาง (reverse algorithm)

การพิจารณาว่าจะเลือกใช้ลำดับขั้นตอนการตรวจแบบใดนั้น ต้องคำนึงถึงปัจจัยหลายด้าน เช่น ความชุกในประชากรกลุ่มที่จะตรวจ ต้นทุนการตรวจและการดูแล รักษาต่อเนื่องต่อราย รวมไปถึงประสิทธิภาพในการตรวจ แต่สหรับในประเทศไทยที่ตั้งเป้าหมายไว้ว่าจะลดการแพร่ระบาดของโรคซิฟิลิสลงให้ได้มากที่สุด และลดจำนวนผู้ป่วยโรคซิฟิลิสแต่กเนิด (congenital syphilis) ลงจนหมด จึงให้ความสำคัญกับปัจจัยด้านประสิทธิภาพเป็นหลัก สนับสนุนให้ห้องปฏิบัติการเลือกใช้ลำดับขั้นตอนการตรวจแบบย้อนทาง และได้กำหนดลดับขั้นตอนสำหรับการตรวจหาแอนติบอดี ต่อโรคซิฟิลิสในกลุ่มบุคคลต่างๆ

ลำดับขั้นตอนการตรวจแบบย้อนทาง (Reverse algorithm) ปัจจุบันมีการพัฒนาวิธีตรวจ TT ด้วยเครื่องอัตโนมัติ (automated immunoassay) หลักการ เช่น chemiluminescent immunoassay (CLIA) หรือ enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) รวมไปถึงวิธีการตรวจที่ให้ผลรวดเร็ว (rapid diagnostic test, RDT) ที่ใช้หลักการ immunochromatographic assay (ICA) ซึ่งมีความไวและความจำเพาะสูง ทั้งยังทำง่ายและสะดวกสบายกว่าวิธี TT แบบเดิม (conventional

TT) เช่น TPHA หรือ TPPA หรือ FTA-ABS จึงมีการดัดแปลงลำดับขั้นตอนการตรวจใหม่ที่เริ่มต้นตรวจด้วย TT ซึ่งย้อนทางจากลำดับขั้นตอนแบบดั้งเดิมที่เริ่มต้นตรวจด้วย NTT

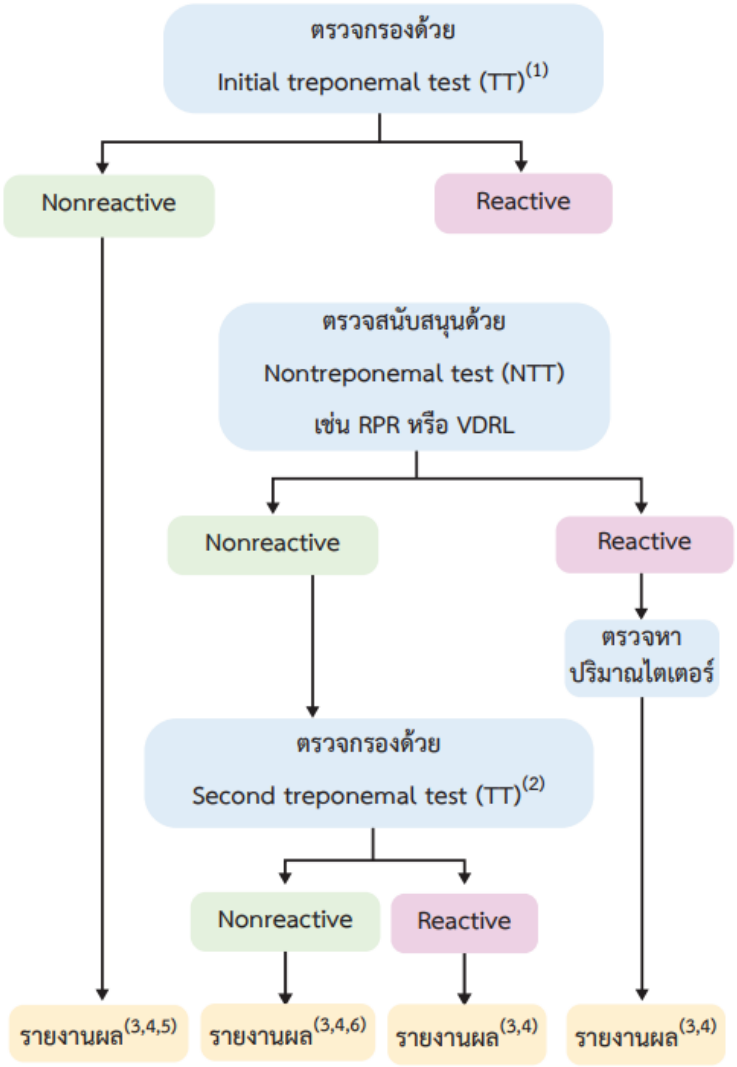
เริ่มต้นตรวจกรองด้วย TT ชนิดแรก (initial TT) ก่อน ตามลดับ ขั้นตอนในแผนภูมิที่ 4.2

• ถ้าตรวจกรองด้วย initial TT แล้วไม่เกิดปฏิกิริยา (nonreactive) จะถือว่า ตรวจไม่พบแอนติบอดีต่อโรคซิฟิลิสและรายงานผลได้ แต่

• ถ้าตรวจกรองด้วย initial TT แล้วเกิดปฏิกิริยา (reactive) ให้ตรวจ NTT สนับสนุนเพิ่มเติมเพื่อประเมินระยะโรคประกอบ

- o ถ้า NTT เกิดปฏิกิริยา (reactive) ต้องตรวจหาปริมาณไตเตอร์ต่อ แล้วรายงานผลได้ แต่
- o ถ้า NTT ไม่เกิดปฏิกิริยา (nonreactive) จะต้องตรวจ TT ชนิดที่ 2 เพื่อเติม (second TT) ด้วยวิธี conventional TT เพื่อยืนยันผลก่อนรายงาน ผล เนื่องจาก initial TT มีความไวสูงอาจให้ผลบวกปลอมได้

แผนภูมิที่ 4.2
ลำดับขั้นตอนการตรวจแบบย้อนทาง (Reverse Algorithm)



19. แหล่งที่มาของค่าแปรปรวนที่อาจเกิดขึ้น

19.1 Reagent

- เสื่อมสภาพหรือหมดอายุ เมื่อใช้ RPR-Carbon เสร็จควรรีบเก็บในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 2-8 ^{0}C สำหรับเก็บน้ำยาทันทีห้ามแช่แข็ง
- ไม่เขย่าน้ำยาก่อนใช้ซึ่งอาจส่งผลให้เกิด clumping รบกวนการแปลผล

19.2 เครื่องมือ

- Rotator ไม่ได้รับการ Calibration ตามวงรอบที่กำหนด (ปีละ 1 ครั้ง)
- การเลื่อนของปุ่มปรับหมุนความเร็วรอบ ทำให้ความเร็วรอบไม่ได้ตามที่กำหนด

19.3 การอ่านผลด้วยสายตา

- การอ่านผลอาจผิดพลาดได้ กรณีที่เกิดปฏิกิริยาจับกลุ่มแบบอ่อนๆ ซึ่งความสามารถในการมองเห็นของแต่ละบุคคลอาจแตกต่างกัน
- การไม่อ่านผลทันทีที่ครบเวลา หรือเขย่าเกินเวลา 8 นาที ทำให้เกิดผลบวกปลอมได้
- การอ่านผลก่อนครบเวลา อาจทำให้เกิดผลลบปลอมได้

19.4 สภาวะแวดล้อม

การทดสอบ VDRL/RPR อาจให้ผลผิดพลาดได้ถ้าอุณหภูมิที่ทำการทดสอบไม่เหมาะสม กล่าวคือ ถ้าอุณหภูมิ ต่ำกว่า 23 องศาเซลเซียส การทำปฏิกิริยาจะลดลง และที่อุณหภูมิสูงกว่า 29 องศาเซลเซียส การทำปฏิกิริยาจะสูงขึ้นกว่าความเป็นจริง ดังนั้น จึงควรทำการทดสอบที่อุณหภูมิ 23-29 องศาเซลเซียส เพื่อหลีกเลี่ยงผลบวกปลอม หรือ ลบปลอม

20 **เอกสารอ้างอิง**

20.1 ใบแทรกน้ำยา RPR-Carbon Slide agglutination ของบริษัท CYPRESS DIAGNOSTICS (PI-LAB-064)

20.2 คู่มือการตรวจวินิจฉัยและติดตามการรักษาโรคซิฟิลิสทางห้องปฏิบัติการ (RF-LAB-063)

ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ

ชื่อเอกสาร WI-LAB-059 : วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจ RPR

วัน/เดือน/ ปี	ฉบับแก้ไข ครั้งที่	รายละเอียด	ลงชื่อ
1 ต.ค. 60	0	ฉบับแรก	ร.อ.หญิงอนิสา
1 ต.ค. 61	1	ทบทวนแล้วไม่มีการแก้ไข	นายศาสตร์ศิลป์
11 พ.ย. 62	2	แก้ไข ข้อ 10. ขั้นตอนของกระบวนการ ข้อย่อยที่ 10.1.3 เขย่าน้ำยา RPR Carbon Antigen ให้ผสมกันดี หยดลงบนแผ่นสไลด์ทดสอบที่หยด serum ไว้แล้ว 1 หยด (ปริมาตรประมาณ 20 ul) ในแนวตั้งตรงแล้วเกลี่ยให้เข้ากัน โดยแก้ไขข้อความ คือ ไม่ต้องเกลี่ยให้เข้ากัน โดยให้นำไปเขย่าบนเครื่อง Rotator ความเร็ว 100 rpm นาน 8 นาที ทันที	นายศาสตร์ศิลป์
11 พ.ย. 63	3	เปลี่ยนชุดทดสอบการตรวจ RPR จาก RPR Test Kit ของ บริษัท PLASMATEC เป็น RPR-Carbon (Slide agglutination) ของบริษัท CYPRESS DIAGNOSTICS	ร.ต.ศาสตร์ศิลป์
1 ก.ย. 64	3/1	เพิ่มเติมเอกสารอ้างอิงในหัวข้อ 20.2 ได้แก่ คู่มือการตรวจวินิจฉัยและติดตามการรักษาโรคซิฟิลิสทางห้องปฏิบัติการ (RF-LAB-063)	ร.ต.ศาสตร์ศิลป์
1 ก.พ. 66	4	เพิ่มแนวทางการตรวจคัดกรองหรือการตรวจวินิจฉัยโรคซิฟิลิสด้วยการตรวจหาแอนติบอดี ลำดับขั้นตอนการตรวจแบบย้อนทาง (Reverse algorithm)	ร.ต.ศาสตร์ศิลป์