

การประเมินประสิทธิภาพ และการใช้งานภาคสนามชุดทดสอบ อ 36 ในการตรวจวัดปริมาณไอโอดีนในเกลือบริโภค

สุภัทร ไชยกุล* กานดาวลี มาลีวงศ์**

บทคัดย่อ

ชุดทดสอบเกลือไอโอดีนอนามัย 36 (อ36) ได้พัฒนาขึ้นเพื่อใช้ตรวจปริมาณสารไอโอดีนในเกลือบริโภค ในการตรวจสอบภาคสนาม เพื่อการเฝ้าระวังปริมาณไอโอดีนในเกลือบริโภค และการควบคุมคุณภาพการผลิตเกลือเสริมไอโอดีน การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิภาพ และการใช้งานภาคสนามของชุดทดสอบ อ36 ที่พัฒนาขึ้น โดยเปรียบเทียบผลการตรวจสอบปริมาณไอโอดีนในเกลือ ระหว่างชุดทดสอบ อ36 กับชุดทดสอบ เกลือเสริมไอโอดีน I-KIT และวิธี Colorimetric ผลการศึกษาพบว่าชุดทดสอบ อ36 ให้ผลแตกต่างจากชุดทดสอบ I-KIT อย่างมีนัยสำคัญ ($p < 0.001$) ในการตรวจวัดปริมาณไอโอดีนในเกลือบริโภค โดยชุดทดสอบอนามัย 36 มีความแม่นยำ ความไว ความจำเพาะ ค่าผลบวกเท็จ และค่าผลลบเท็จ เป็นร้อยละ 86.9, 95.1, 85.4, 14.6 และ 4.9 ตามลำดับ ค่าสถิติ Kappa coefficient (k) เท่ากับ 0.61 การเปรียบเทียบผลการวิเคราะห์ระหว่างชุดทดสอบ อ36 กับวิธี Colorimetric พบว่าชุดทดสอบ อ36 มีความแม่นยำ ความไว ความจำเพาะ ค่าผลบวกเท็จ และค่าผลลบเท็จ เป็นร้อยละ 87.5, 80, 89.5, 10.5, 20 ตามลำดับ ค่า k เท่ากับ 0.65 การใช้งานภาคสนามของชุดทดสอบ อ36 ควรมีการปรับปรุงคู่มือการใช้งานให้ชัดเจน เข้าใจง่าย พัฒนาชุดทดสอบให้ไม่มีกลิ่นสารเคมีระหว่างการทดสอบ ปรับขนาด และน้ำหนักของผลิตภัณฑ์ให้สะดวกในการใช้งานภาคสนาม

คำสำคัญ: ชุดทดสอบ อ6, ชุดทดสอบ I-KIT, เกลือบริโภค, ไอโอดีน

บทนำ

ไอโอดีน เป็นสารอาหารที่มีความสำคัญต่อการสร้างฮอร์โมนของต่อมไทรอยด์ ซึ่งฮอร์โมนนี้จะเข้าสู่กระแสเลือดทำหน้าที่ควบคุมอวัยวะต่างๆ ของร่างกายให้ทำงานอย่างปกติ โดยกระตุ้นให้เกิดการเจริญเติบโตและพัฒนาการของร่างกาย โดยเฉพาะระบบสมองและประสาท นอกจากนี้ยังมีผลต่อการสร้างโปรตีนของกล้ามเนื้อของร่างกาย และมีผลต่อการเปลี่ยนแปลงและเผาผลาญคาร์โบไฮเดรตและไขมัน ร่างกายต้องการไอโอดีนมากในช่วงระยะตั้งครรภ์ระยะให้นมบุตร และระยะกำลังเจริญเติบโต จากการกำหนดปริมาณสารไอโอดีนที่ควรได้รับประจำวันสำหรับคนไทย โดยใช้ข้อมูลขององค์การระหว่างประเทศ คือ International Council for Control of Iodine Deficiency Disorder (ICCIDD) องค์การอนามัยโลก (World Health Organization, WHO) และองค์การเด็กแห่งสหประชาชาติ (UNICEF) กำหนดว่า ทารกแรกเกิดจนถึงอายุ 5 ปี ควรได้รับวันละ 90 ไมโครกรัม เด็กอายุ 6-12 ปี ควรได้รับวันละ 120 ไมโครกรัม เด็กวัยรุ่น 13-18 ปี ควรได้รับวันละ 150 ไมโครกรัม สำหรับหญิงตั้งครรภ์และหญิงให้นมบุตร ควรได้รับสารไอโอดีนเพิ่มอีกวันละ 50 ไมโครกรัม²

สถานการณ์ภาวะขาดสารไอโอดีนของประเทศไทยพบเป็นปัญหาสาธารณสุขที่ต้องมีการดำเนินการควบคุมอย่างต่อเนื่อง กระทรวงสาธารณสุขได้ทำแผนควบคุมป้องกันโรคขาดสารไอโอดีน ระยะ 5 ปี (พ.ศ. 2549-2553) ผลักดันให้เด็กไทยเฉลี่ยฉลาด ต้องไม่ขาดไอโอดีนเป็นวาระแห่งชาติ โดยใช้เกลือเสริมไอโอดีนเป็นมาตรการหลัก สนับสนุนการใช้เกลือเสริมไอโอดีนในอุตสาหกรรมอาหาร โดยเฉพาะเกลือบริโภค และน้ำปลา ซึ่งการดำเนินโครงการเสริมไอโอดีนลงในเกลือและจำหน่ายให้ประชาชนเพื่อบริโภคนั้น กระทรวงสาธารณสุขได้เริ่มดำเนินการตั้งแต่ปี 2508 และได้ออกประกาศกระทรวง ฉบับที่ 153 เมื่อ พ.ศ. 2537 เรื่อง

เกลือบริโภค เป็นอาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน โดยจะต้องมีปริมาณไอโอดีนไม่น้อยกว่า 30 ppm (30 มิลลิกรัมต่อเกลือบริโภค 1 กิโลกรัม)⁴ เช่นเดียวกับประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เล่ม 124 เรื่อง กำหนดอัตราส่วนของไอโอดีนที่โรงงานจะนำมาใช้เพื่อการผลิตเกลือบริโภค พ.ศ. 2550 ให้โรงงานผลิตเกลือบริโภคต้องผลิตเกลือบริโภคที่ใช้ปรุงหรือแต่งรสอาหาร ซึ่งมีอัตราส่วนของไอโอดีนผสมอยู่ไม่น้อยกว่า 30 มิลลิกรัมต่อเกลือบริโภค 1 กิโลกรัม ยกเว้นการผลิตเกลือบริโภคที่มีวัตถุประสงค์เพื่อการส่งออกไปจำหน่ายนอกราชอาณาจักร⁵ ในทางการค้าทั่วไปการผลิตเกลือเสริมไอโอดีนทางการค้า ทำโดยการนำเอาเกลือสินเธาว์ หรือเกลือทะเลมาเติมสารละลายโปแตสเซียมไอโอไดด์ หรือสารละลายโปแตสเซียมไอโอเดท ใช้สารละลายโปแตสเซียมไอโอเดทเติมลงในเกลือ ซึ่งจะเติมให้มีสัดส่วนของไอโอดีน 50 ส่วนต่อเกลือ 1 ล้านส่วน (50 ppm) ซึ่งมากกว่าที่กำหนดไว้ อย่างไรก็ตามจากการสุ่มตรวจคุณภาพเกลือเสริมไอโอดีนในประเทศไทย ในปี 2552 พบว่า ร้านค้าเกลือในชุมชน จำหน่ายเกลือเสริมไอโอดีนได้มาตรฐานเพียงร้อยละ 66.5 ที่เหลือร้อยละ 33.5 เป็นเกลือเสริมไอโอดีนที่ไม่ได้มาตรฐาน และมีครัวเรือนเพียงร้อยละ 63.9 เท่านั้นที่บริโภคเกลือเสริมไอโอดีนได้มาตรฐาน ซึ่งต่ำกว่าที่องค์การอนามัยโลกกำหนดคือไม่ต่ำกว่าร้อยละ 90⁶ ดังจะเห็นได้ว่าเกลือเสริมไอโอดีนในประเทศไทยยังมีคุณภาพไม่ได้มาตรฐานสม่ำเสมอ ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อการแก้ไขปัญหาการขาดสารไอโอดีน ซึ่งจะต้องมีการตรวจสอบการผลิต และคุณภาพของเกลือเสริมไอโอดีนอย่างจริงจัง และต่อเนื่อง

วิธีการตรวจสอบคุณภาพของเกลือเสริมไอโอดีน ทำเพื่อวิเคราะห์หาปริมาณสารไอโอดีนในเกลือที่ต้องมีในปริมาณ 30-50 ppm วิธีการที่นิยมใช้ในห้องปฏิบัติการเคมี คือ การวิเคราะห์หาปริมาณไอโอดีนในเกลือที่อยู่ในรูปของไอโอเดทโดยวิธี Titration ซึ่งต้องใช้เวลาในการวิเคราะห์ และต้องทำในห้องปฏิบัติการ

ทางเคมี⁷ หรือการวิเคราะห์หาปริมาณไอโอดีนด้วยวิธี Colorimetric method⁸ ภาควิชาเคมี มหาวิทยาลัยมหิดล ได้พัฒนาวิธีการตรวจวัดสารไอโอดีนที่สามารถตรวจทั้งในห้องปฏิบัติการ และนอกสถานที่ ทำให้เพิ่มความสะดวกมากขึ้น โดยใช้น้ำยาสำเร็จรูป สำหรับวัดปริมาณไอโอดีนในเกลือ (I-Reagent) เติมลงในน้ำเกลือ แล้ววัดสี (OD500) หลังจากทิ้งไว้ 5 นาที ด้วยเครื่องวัดสีอย่างง่าย (I Reader) และพัฒนาชุดตรวจสอบภาคสนามชนิดขวดเดี่ยว สำหรับวัดปริมาณไอโอดีนในเกลือ (I-KIT) ที่มีความ สะดวก ใช้งานง่าย สามารถบอกปริมาณไอโอดีนในเกลือได้ละเอียดถึงระดับ 0-100 ppm ผลการวิเคราะห์แบบสอบถามความพึงพอใจของผู้ใช้งาน I-KIT พบว่าร้อยละ 95 ของผู้ใช้ตอบว่าการอ่านและทำตามวิธีใช้งานง่าย และมากกว่าร้อยละ 90 ตอบว่าชุดตรวจสอบมีความเหมาะสมที่จะใช้ในทุกระดับ และสามารถอ่านค่าได้ใกล้เคียงกับความเป็นจริง⁸ ซึ่งปัจจุบันได้รับการยอมรับ และใช้เป็นวิธีมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณสารไอโอดีนในเกลือ ในสถานที่ผลิต และการตรวจสอบภาคสนามของกระทรวงสาธารณสุข อย่างไรก็ตามศูนย์ห้องปฏิบัติการกรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข ได้พัฒนาชุดทดสอบเกลือไอโอดีนอนามัย 36 (อ36) ขึ้น เพื่อใช้ในการตรวจสอบภาคสนามเพื่อการเฝ้าระวังปริมาณไอโอดีนในเกลือบริโภค ซึ่งเป็นชุดทดสอบใหม่ที่ห้องปฏิบัติการกรมอนามัยได้คิดค้นชุดตรวจสอบไอโอดีนในเกลือทางภาคสนาม โดยใช้หลักการ Colorimetric Method ซึ่งสามารถตรวจสอบปริมาณไอโอดีนในเกลือในช่วงที่ระดับความเข้มข้น 0, 5, 10, 20, 30, 40 และ 50 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม โดยการอ่านค่าปริมาณไอโอดีนในเกลือจากการเปรียบเทียบกับแผ่นเทียบสีมาตรฐานของชุดตรวจสอบไอโอดีนในเกลือทางภาคสนาม⁹ อย่างไรก็ตามการเลือกใช้เทคนิคการวิเคราะห์ หรือการใช้ชุดทดสอบที่มีประสิทธิภาพ มีความสำคัญอย่างยิ่งต่อผลการวิเคราะห์ที่นำไปสู่การประเมินผล และการใช้งานในการควบคุมคุณภาพการผลิตเกลือเสริมไอโอดีนของผู้ผลิตที่ให้ความถูกต้อง แม่นยำ ห้องปฏิบัติ

การจะต้องใช้วิธีวิเคราะห์หรือใช้ชุดทดสอบที่ประเมินโดยกระบวนการ Method Validation จนเป็นที่ยอมรับแล้วจึงนำมาใช้ในการวิเคราะห์ได้ การประเมินชุดทดสอบที่เป็นวิธีใหม่ต้องมีการศึกษาเปรียบเทียบคุณสมบัติของการตรวจนั้นกับวิธีมาตรฐานหรือชุดทดสอบที่ได้การรับรองมาตรฐานการทดสอบ ได้แก่ I-Reagent หรือ I-KIT โดยอาศัยเป็น Standard reference test ในการทดสอบภาคสนาม ดังนั้นงานวิจัยนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินผลการใช้ชุดทดสอบเกลือเสริมไอโอดีนอนามัย 36 (อ36) ที่พัฒนาขึ้น เปรียบเทียบกับชุดทดสอบ I-KIT และวิธี Colorimetric method ในวัดปริมาณสารไอโอดีนในเกลือบริโภค

วิธีการศึกษา

ตัวอย่างเกลือเสริมไอโอดีนสุ่มเก็บจากสถานที่ผลิต ร้านค้า และครัวเรือน ในเขตพื้นที่จังหวัดอ่างทอง โดยสุ่มเก็บตัวอย่างจำนวน 1,212 ตัวอย่าง สำหรับการตรวจปริมาณไอโอดีนโดยชุดทดสอบ อ36 เทียบกับชุดทดสอบ I-KIT และสุ่มข้อมูลจากผลการตรวจตัวอย่างเกลือเสริมไอโอดีน จำนวน 72 ตัวอย่าง ด้วยชุดทดสอบ อ36 และชุดทดสอบ I-KIT มาวิเคราะห์ผลด้วยวิธี Colorimetric method เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิภาพของชุดทดสอบกับวิธีมาตรฐานในห้องปฏิบัติการ โดยแต่ละตัวอย่างทำซ้ำ 3 ซ้ำ

เครื่องมือสำหรับการตรวจวัดปริมาณสารไอโอดีนในเกลือเสริมไอโอดีน ประกอบด้วย

1. ชุดทดสอบเกลือเสริมไอโอดีนอนามัย 36 (อ36) ทดสอบตามคู่มือที่ระบุไว้ในชุดทดสอบ ทำโดยใช้ช้อนคนกาแฟที่ให้มาในชุดทดสอบตักเกลือให้เต็มพอดี ขอบช้อน และเทเกลือลงบนช้อนขนาด 5 มิลลิตร จำนวน 2 ช้อน หยดสารเคมี 1 และสารเคมี 2 จำนวนอย่างละ 3 หยดลงบนเกลือใช้ปลายช้อนคนกาแฟผสมสารเคมีทั้ง 2 และเกลือให้เข้ากันโดยคนเป็นวงจำนวน 30 รอบ แล้วเทสารละลายของเกลือที่ได้ใส่ลงในแผ่น

พลาสติกให้เป็นวงกลมพอเหมาะ อ่านค่าไอโอดีนที่พบ โดยเทียบสีที่เกิดขึ้นกับแผ่นเทียบสีมาตรฐานไอโอดีน ตั้งแต่ 0-50 มิลลิกรัม/กิโลกรัม ล้างชิ้นพลาสติกทั้ง 2 ซ้อน และแผ่นพลาสติกให้สะอาด และเช็ดให้แห้งเพื่อ เก็บไว้ใช้ต่อไป

2. ชุดทดสอบเกลือเสริมไอโอดีน I-KIT ทำโดยใช้ซอแนตต์เกลือให้พอดีเต็มขอบซ้อน เทเกลือ ลงบนแผ่นพลาสติกที่มากับชุดทดสอบ เขย่าขวดน้ำยา และหยดน้ำยา 3 หยด ลงบนเกลือ ผสมน้ำยาและเกลือ ให้เข้ากัน โดยใช้ปลายซอแนตต์ให้เป็นวงขนาดเท่าเหรียญ บาทเล็ก คูสีที่เกิดขึ้นภายใน 1 ถึง 5 นาที อ่านค่าไอโอดีน โดยเทียบกับแถบสีมาตรฐาน หรือค่าระหว่างแถบสี มาตรฐาน คือค่าระหว่าง 0-5, 5-15, 15-30 และ 30-50 ppm ล้างแผ่นพลาสติกและซอแนตต์ เพื่อเก็บไว้ใช้ต่อไป

3. วิธี Colorimetric method ด้วยเครื่อง Spectrophotometer ที่ wave length 540 nm ทำในห้อง

ปฏิบัติการวิเคราะห์

หลักการวิเคราะห์ของทั้ง 3 วิธี ใช้หลักการ เปลี่ยนแปลงสีของไอโอดีนเมื่อทำปฏิกิริยากับสารละลาย เคมิ และเทียบสีกับแผ่นมาตรฐาน หรือวัดความเข้มของ สีด้วยเครื่อง Spectrophotometer หรือ colorimeter

ผลการทดสอบทั้งหมดมาวิเคราะห์ทางสถิติ โดยใช้สถิติ Wilcoxon on signed rank test for Matched paired difference (Z) นำข้อมูลจากผลการตรวจเปรียบเทียบของ ทั้ง 2 วิธี มาแจกแจงความถี่แบบ 2 ทาง โดยใช้ตาราง Two by Two เพื่อประเมินประสิทธิภาพของชุดทดสอบโดย วิเคราะห์ข้อมูลเปรียบเทียบกับผลการทดสอบทางห้อง ปฏิบัติการ โดยหาค่าความแม่นยำ (Relative accuracy) ความไว (Relative sensitivity) ความจำเพาะ (Relative specificity) และค่าสถิติ Kappa coefficient (k) เพื่อประเมิน การยอมรับ หรือความน่าเชื่อถือของชุดทดสอบ^{10,11} โดยใช้ เกณฑ์การประเมินที่ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95

โดยมีสูตรคำนวณดังนี้

$$\text{ความแม่นยำ (Relative accuracy)} = \frac{(TP+TN) \times 100}{(TP+FP+FN+TN)}$$

$$\text{ความไว (Relative sensitivity)} = \frac{TP \times 100}{(TP+FN)}$$

$$\text{ความจำเพาะ (Relative specificity)} = \frac{TN \times 100}{(TN+FP)}$$

$$\text{ค่าสถิติ Kappa coefficient (k)} = \frac{2[(TP \times TN) - (FN \times FP)]}{[(TP+FN) \times (FN+TN) \times (TP+FP) \times (FP+TN)]}$$

$$\text{ค่าผลบวกเท็จ (False positive rate)} = \frac{FP \times 100}{(FP+TN)}$$

$$\text{ค่าผลลบเท็จ (False negative rate)} = \frac{FN \times 100}{(TP+FN)}$$

หมายเหตุ TP= True positive, TN = True negative, FP= False positive, FN= False negative

เก็บข้อมูลการใช้งานชุดทดสอบ อ36 และชุด ทดสอบ I-KIT ในภาคสนามโดย บันทึกรายละเอียด การใช้งาน และความพึงพอใจของผู้ใช้งานชุดทดสอบ อ36 ในภาคสนาม เทียบกับชุดทดสอบ I-KIT

ผลการศึกษา

ส่วนที่ 1 การประเมินประสิทธิภาพ และการ ใช้งานชุดทดสอบเกลือเสริมไอโอดีน อ36 เทียบกับชุด ทดสอบเกลือเสริมไอโอดีน I-KIT

การเปรียบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์ปริมาณไอโอดีนในเกลือเสริมไอโอดีน ระหว่างชุดทดสอบ ๐36 เทียบกับชุดทดสอบ I-KIT ที่เก็บตัวอย่างเกลือจากสถานที่ผลิต จำนวน 1,212 ตัวอย่าง พบว่าตัวอย่างเกลือมีปริมาณไอโอดีนต่ำกว่า 30 ppm จำนวน 324 ตัวอย่าง และมีปริมาณไอโอดีนสูงกว่าหรือเท่ากับ 30 ppm จำนวน 888 ตัวอย่าง จากนั้นนำตัวอย่างที่ตรวจพบผลบวก (ปริมาณไอโอดีน <30 ppm) และตัวอย่างที่ตรวจพบผลลบ (ปริมาณไอโอดีน >30 ppm) ทุกตัวอย่าง มาตรวจยืนยันด้วยชุดทดสอบ I-KIT นำผลการทดสอบทั้งหมดมาวิเคราะห์ทางสถิติโดยใช้สถิติ Wilcoxon on signed rank test for Matched paired difference (Z) พบว่า ชุดทดสอบ ๐36

ให้ผลแตกต่างจากชุดทดสอบ I-KIT อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) เมื่อนำข้อมูลจากผลการตรวจเปรียบเทียบของทั้ง 2 วิธี มาแจกแจงความถี่แบบ 2 ทาง โดยใช้ตาราง Two by Two (Table 1) เพื่อประเมินประสิทธิภาพของชุดทดสอบพบว่าชุดทดสอบ ๐36 มีค่าความแม่นยำ (Relative accuracy) ร้อยละ 86.9 ความไว (Relative sensitivity) ร้อยละ 95.1 ความจำเพาะ (Relative specificity) ร้อยละ 85.4 และค่าสถิติ Kappa coefficient (k) 0.61 ที่ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95 ค่าผลบวกเท็จ (False positive rate) ร้อยละ 14.6 และค่าผลลบเท็จ (False negative rate) ร้อยละ 4.9

Table 1 The result of H36 test kit in comparison with I-KIT test kit

Iodine test result	I-KIT Test kit			Total
		positive <30 ppm	negative ≥30 ppm	
H36 Test kit	positive	true positive (TP)	false positive (FP)	
	<30 ppm	174	150	324
	negative	false negative (FN)	true negative (TN)	
	≥30 ppm	9	879	888
Total		183	1029	1212

จากผลการบันทึกการใช้งานชุดทดสอบ ๐36 กับชุดทดสอบ I-KIT ในงานภาคสนามของผู้ปฏิบัติงานพบว่า ในขั้นตอนของการละลายเกลือเสริมไอโอดีนตัวอย่างด้วยสารเคมีที่ให้มา กับชุดทดสอบ ๐36 พบว่าเกลือไม่สามารถละลายในสารเคมีได้หมด มีตะกอนของเกลือเหลืออยู่ในช้อน อีกทั้งสารละลายที่เทลงบนแผ่นพลาสติกเพื่อนำไปเทียบสีกับแผ่นเทียบสีมาตรฐานมีปริมาณน้อย ส่งผลให้การแยกสีในช่วง 10, 20, 30 ppm แยกสีได้ไม่ชัดเจน และด้วยชุดทดสอบไม่มีข้อมูลระบุในเรื่องเวลาการอ่านผลภายหลังจากการผสมสารเคมี

กับเกลือไอโอดีนแล้ว ทำให้ไม่ทราบเวลาที่ชัดเจนในการอ่านค่าสี ผู้ปฏิบัติงานเกิดความไม่แน่ใจว่าต้องรอให้เกิดปฏิกิริยานานเพียงใดจึงจะเทียบสีกับแผ่นเทียบมาตรฐานได้ นอกจากนี้ในระหว่างการทดสอบสารเคมีมีกลิ่นฉุน ทำให้เกิดการระคายเคืองเยื่อจมูกและแสงจมูกเมื่อต้องปฏิบัติงานเป็นเวลานาน หรือทดสอบหลายตัวอย่างติดต่อกัน เมื่อเปรียบเทียบคุณลักษณะการใช้งานระหว่างชุดทดสอบ ๐36 กับชุดทดสอบ I-KIT ตามรายละเอียดต่างๆ แล้วพบว่า

คุณลักษณะ	ชุดทดสอบ ๐36	ชุดทดสอบ I-KIT
1. ปริมาณเกลือที่ใช้ทดสอบ	2 ซ้อน	1 ซ้อน
2. ชนิดน้ำยาเคมี	2 ชนิด	1 ชนิด
3. ปริมาณน้ำยาเคมีที่ใช้	ชนิดละ 3 ซีซี	3 ซีซี
4. วิธีการละลายเกลือในน้ำยา	คนในซ้อน 30 รอบ	ละลาย บนเพลท
5. การละลายของเกลือ	ละลายไม่หมด	ละลายหมด
6. กลิ่นของสารเคมี	มีกลิ่นแสบจมูก	ไม่มีกลิ่น
7. การเทียบสีสารละลาย	เทียบสารละลายในซ้อนใส่เพลท	เทียบสีบนเพลทที่ใช้ละลายได้เลย
8. ระดับสีบนแผ่นเทียบ สีมาตรฐานไอโอไดน์	7 ระดับ (0, 5, 10, 20, 30, 40 และ 50 ppm)	5 ระดับ (0, 5, 15, 30 และ 50 ppm)
9. การจำแนกสีด้วยสายตา	ยากต่อการจำแนกสีด้วยสายตา และ 30 ppm เนื่องจากสารละลาย ที่ได้มีปริมาณน้อย และไม่เท่ากัน ทุกตัวอย่าง ซึ่งอาจมีผลต่อความ เข้มข้นของสี และเทียบสีได้ไม่ชัดเจน ทำให้ต้องประมาณโดยผู้ทดสอบ ซึ่งอาจเกิดความผิดพลาดได้	โดยเฉพาะในระดับ 10, 20 ง่ายต่อการจำแนกสีด้วยสายตา เนื่องจากสารละลายที่ได้มีจำนวน มากเพียงพอ และมีปริมาณเท่ากัน ทุกตัวอย่างคือขนาดเท่าเหรียญบาท ทำให้มีความสม่ำเสมอของตัวอย่าง ของสารละลายที่ใช้เทียบสีและสามารถ เทียบกับแผ่นสีมาตรฐานได้ชัดเจน
10. เวลาที่อ่านค่าได้ภายหลังการ ละลายตัวอย่างกับสารเคมี	ไม่ระบุเวลา 215.67 กรัม	อ่านภายใน 1-5 นาที 36.81 กรัม
11. น้ำหนักของชุดทดสอบ	ขนาดกว้าง x ยาว x สูง เท่ากับ	3 x 14 x 9.5 เซนติเมตร
12. ขนาดของชุดทดสอบ	ขนาดกว้าง x ยาว x สูง เท่ากับ	2.5 x 7 x 7 เซนติเมตร
13. วัสดุที่ผลิตกล่อง	กล่องพลาสติก	กล่องกระดาษบรรจุถุงพลาสติก
14. จำนวนน้ำยาเคมีในขวด	4 ขวด	1 ขวด
15. อุปกรณ์เสริม	ซ้อนละลาย ซ้อนตักเกลือ และเพลทพลาสติก แผ่นเทียบสี	ซ้อนตักเกลือ และเพลทพลาสติก และคู่มือ
16. คู่มือการใช้งาน	มีแสดงวิธีการใช้งานข้างกล่อง	มีแสดงวิธีการใช้งานข้างกล่อง และ มีคู่มือภายในกล่องที่ระบุข้อมูลที่เป็น ประโยชน์ วิธีการใช้โดยละเอียดทั้ง ภาษาไทยและภาษาอังกฤษพร้อม รูปภาพประกอบให้เข้าใจได้ง่าย
17. ราคาต่อชุด	100 บาท	60 บาท
18. จำนวนตัวอย่างที่ตรวจ: 1 ชุด	220 ตัวอย่าง	100 ตัวอย่าง

ส่วนที่ 2 การประเมินประสิทธิภาพของชุดทดสอบเกลือเสริมไอโอดีน ๐36 เทียบกับวิธี Colorimetric ข้อมูลจากผลการตรวจปริมาณไอโอดีนในตัวอย่างเกลือเสริมไอโอดีน จำนวน 72 ตัวอย่าง ของชุดทดสอบ ๐36 และวิธี Colorimetric นำมาแจกแจงความถี่แบบ

2 ทางโดยใช้ตาราง Two by Two (Table 2) เพื่อประเมินประสิทธิภาพของชุดทดสอบพบว่าชุดทดสอบ ๐36 มีค่าความแม่นยำร้อยละ 87.5 ความไวร้อยละ 80 ความจำเพาะร้อยละ 89.5 ค่าสถิติ Kappa coefficient (k) 0.65 ค่าผลบวกเท็จร้อยละ 10.5 และค่าผลลบเท็จร้อยละ 20

Table 2 The result of H36 test kit in comparison with colorimetric method.

Iodine test result		I-KIT Test kit		Total
		positive <30 ppm	negative ≥30 ppm	
H36 Test kit	positive	true positive (TP)	false positive (FP)	
	<30 ppm	12	6	18
	negative	false negative (FN)	true negative (TN)	
	≥30 ppm	3	51	54
Total		15	57	72

อภิปรายผล

ผลการเปรียบเทียบประสิทธิภาพระหว่างชุดทดสอบ ๐36 กับชุดทดสอบ I-KIT และชุดทดสอบ ๐36 กับวิธี Colorimetric มีค่าความแม่นยำ ความไว และความจำเพาะใกล้เคียงกัน อย่างไรก็ตาม ค่าสถิติ Kappa coefficient (k) พบว่ามีค่า 0.61 และ 0.65 ตามลำดับ ที่ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95 แสดงว่ามีค่าการยอมรับหรือค่าความน่าเชื่อถือในระดับปานกลาง (ค่า 0.80-1.00 หรือร้อยละ 80 คือระดับดีเลิศ)^๑ ค่าผลบวกเท็จ (False positive rate) หรือร้อยละของผลบวกเท็จ หมายถึงเกลือเสริมไอโอดีนที่มีปริมาณไอโอดีน >30 ppm แต่ชุดทดสอบ ๐36 กลับตรวจพบว่ามีค่า <30 ppm ในที่นี้พบว่ามีโอกาสร้อยละ 14.6 และ 10.5 ตามลำดับ ซึ่งค่อนข้างสูง สำหรับค่าผลลบเท็จ (False negative rate) หรือร้อยละของผลลบเท็จ หมายถึงเกลือเสริมไอโอดีนที่มีปริมาณไอโอดีน <30 ppm แต่ชุดทดสอบ ๐36 กลับตรวจพบว่า มีค่า >30 ppm ในที่นี้พบว่ามีโอกาสร้อยละ 4.9 และ 20 แสดงให้เห็นว่าการใช้ชุดทดสอบ ๐36 อาจทำให้ผลการตรวจวิเคราะห์เกลือเสริมไอโอดีนในภาคสนาม มีโอกาสผิดพลาดได้ถึงร้อยละ 20 ซึ่งสูงมาก ดังนั้นจึงมีความ

ปรับปรุงให้ชุดทดสอบให้มีประสิทธิภาพในการตรวจวิเคราะห์ได้แม่นยำและถูกต้องมากขึ้น ซึ่งผลดังกล่าวอาจไม่ได้มีสาเหตุจากชนิดหรือปริมาณของสารเคมีที่ใช้เพียงอย่างเดียว อาจเกิดจากความบกพร่องของรายละเอียดการใช้งานชุดทดสอบที่ชัดเจน จากผลการบันทึกการใช้งานของผู้ปฏิบัติงานจะเห็นได้ว่าชุดทดสอบ ๐36 ยังมีข้อที่ควรปรับปรุงดังนี้คือ ความสามารถในการละลายเกลือของสารเคมีของชุดทดสอบ คือน้ำยาเคมีควรสามารถละลายตัวอย่างเกลือได้หมด เนื่องจากมีผลต่อปริมาณไอโอดีนที่จะแยกตัวเป็นอิสระและทำปฏิกิริยากับสารเคมี ทำให้สีที่ได้ไม่เป็นตัวแทนของปริมาณไอโอดีนทั้งหมดของตัวอย่างที่ทดสอบส่งผลให้เกิดความผิดพลาดได้ กลิ่นของสารเคมีเนื่องจากมีกลิ่นฉุนแสบจมูกจึงไม่เหมาะสมกับผู้ปฏิบัติงานภาคสนาม และอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพของผู้ทดสอบ อีกส่วนหนึ่งคือความสามารถในการควบคุมปริมาณของสารละลายเกลือที่จะนำไปเทียบสีกับแผ่นเทียบสีมาตรฐานในแต่ละตัวอย่างให้มีปริมาณใกล้เคียงกันทุกตัวอย่าง เพื่อให้มีความเข้มข้นของตัวทำละลายที่สม่ำเสมอ และลดข้อผิดพลาดจากความเข้มข้นของสีลง ควรระบุเวลาการอ่าน

ค่าภายหลังการผสมสารเคมีกับตัวอย่างเกลือแล้ว เพื่อบอกเวลาที่ชัดเจนของการทำปฏิกิริยาของสารเคมีกับไอโอดีน ซึ่งจะให้สีที่คงตัว เนื่องจากบางวิธีอาจเกิดการเปลี่ยนแปลงได้หากตั้งทิ้งไว้นานเกินไป และด้วยเหตุที่ชุดทดสอบ ๐36 มีจำนวนสารเคมีถึง 4 ชนิด และวัสดุที่ใช้ในการผลิตภาชนะบรรจุทำจากพลาสติกเหนียว ทำให้ชุดทดสอบดังกล่าวมีขนาดใหญ่กว่า และน้ำหนักมากกว่าชุดทดสอบ I-KIT ที่ทำจากกล่องกระดาษบรรจุในถุงโพลีเอทิลีน ซึ่งโดยทั่วไปแล้วการใช้ชุดทดสอบ หรือ Test kit ในการทดสอบภาคสนามนั้น มีวัตถุประสงค์เพื่อให้เกิดความสะดวกใช้ครั้งเดียว ไม่นิยมนำภาชนะบรรจุกลับมาใช้ใหม่ ดังนั้นภาชนะบรรจุควรทำจากวัสดุย่อยสลายได้ง่าย และมีน้ำหนักเบา ซึ่งไม่เพียงแต่ย่อยสลายได้ง่ายแล้ว ยังทำให้การขนส่งสะดวกต่อผู้ปฏิบัติงานภาคสนามอีกด้วย รวมถึงมีราคาต้นทุนต่อชุดต่ำกว่า และการจัดพิมพ์คู่มือการใช้งานอาจมีรูปภาพประกอบเพื่อให้ผู้ใช้งานสามารถเข้าใจได้ง่าย และทราบข้อมูลที่เป็นประโยชน์หากผู้ผลิตหรือผู้บริโภคต้องการซื้อไปใช้งานด้วยตนเอง ดังนั้นเพื่อให้ชุดทดสอบ ๐36 ที่ผลิตโดยกรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข มีความแม่นยำสูงขึ้น และสะดวกต่อการใช้งานภาคสนาม จึงต้องมีการพัฒนาปรับปรุงในส่วนของการตรวจขนาด ภาชนะบรรจุ และคู่มือการใช้งาน ชุดทดสอบ ๐36 น่าจะเป็นชุดทดสอบหนึ่งที่มีประสิทธิภาพในการนำไปใช้ตรวจในที่จริงได้ เพื่อการตรวจคัดกรองตัวอย่างเบื้องต้น อย่างไรก็ตามถ้ามีข้อสงสัยควรตรวจยืนยันผลจากการตรวจทางห้องปฏิบัติการด้วย

เอกสารอ้างอิง

1. Risher JF, Keith LS. Iodine and inorganic iodides : human health aspects. Geneva: World Health Organization; 2009
2. กองโภชนาการ กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข. ปริมาณสารอาหารอ้างอิงที่ควรได้รับประจำวันสำหรับคนไทย พ.ศ. 2546. กรุงเทพมหานคร: กระทรวงสาธารณสุข. 2546.
3. สมศักดิ์ ภัทรกุลวณิช. นโยบายและยุทธศาสตร์การควบคุมป้องกันโรคขาดสารไอโอดีน กระทรวงสาธารณสุข. Available from: http://www.phraehospital.go.th/saiyairakphrae/saiyairak/data/formind/policy_Iodine.pdf Accessed วันที่ 10 ก.ย. 2554.
4. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 153 เมื่อ พ.ศ. 2537 เรื่องเกลือบริโภค. กรุงเทพมหานคร: 2537.
5. กระทรวงอุตสาหกรรม. ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เล่ม 124 เรื่อง กำหนดอัตราส่วนของไอโอดีนที่โรงงานจะนำมาใช้เพื่อการผลิตเกลือบริโภค พ.ศ. 2550. กรุงเทพมหานคร: 2550.
6. กองโภชนาการ กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข. การสำรวจคุณภาพเกลือเสริมไอโอดีนในประเทศไทย (National Quality Iodine salt Survey in Thailand) พ.ศ. 2552. Available from: <http://nutrition.anamai.moph.go.th> Accessed วันที่ 25 ก.ค. 2554.
7. DeMayer EM, Lowenstein FW, Thilly CH. The Control of Endemic. Goiter. Geneva: Monograph WHO; 1979.
8. ภาควิชาเคมี คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล. การตรวจไอโอดีนในเกลือ. Available from: <http://www.il.mahidol.ac.th/e-media/iodine/chapter2.html> Accessed วันที่ 2 ส.ค. 2554.
9. กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข. ชุดตรวจสอบไอโอดีนในเกลือ ๐36. Available from: http://rldc.anamai.moph.go.th/index.php?option=com_content&view=article&id=77&Itemid=92 Accessed วันที่ 2 ส.ค. 2554.
10. Cohen JA. Coefficient of agreement for nominal scales. Educ Psychol Meas 1960; 20: 37-46.
11. Ladis JR, Koch GG. The Measurement of observer agreement for categorical data. Biometric 1977; 33: 159-74.

Evaluation of Efficacy and Usage of H36 Test Kit for Determination of Iodine Level in Salt

Supat Chaikyakul* Kandavasee Maleevong**

ABSTRACT

In the field inspection, the H36 test kit was developed to determine the iodine quantity in salt for the purposes of consumption, monitoring and quality control of iodized salt. This study aimed to evaluate the efficiency and usage of the new field kit, namely Health 36 (H36), by comparing the result of the H36 test kit with the I-KIT and colorimetric method. The findings revealed that the result from the H36 test kit and I-KIT was significant ($p < 0.001$). The H36 test kit showed accuracy, sensitivity, specificity, a false positive rate and a false negative rate of 86.9, 95.1, 85.4, 14.6 and 4.9% respectively. The Kappa co-efficiency (k) value was 0.61. The result of H36 test kit was compared with colorimetric method. The result found that the accuracy, sensitivity, specificity, false positive rate and false negative rate of H36 test kit were 87.5, 80, 89.5, 10.5 and 20% respectively. The k value was 0.65. Consequently, the findings suggest that the User Manual of the H36 test kit need to be improved for a clearer understanding and, in addition, there should be no odour of chemicals during the test and the size and weight of the product should be improved to facilitate the use of the field.

Key words: H36 test kit, I-KIT test kit, Salt, Iodine