
การประเมินศักยภาพห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ ไอโอดีนในเกลือเสริมไอโอดีน

กิตติมา โสนะมิตร และยุพเรศ เอื้อตรงจิตต์

สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนติวานนท์ นนทบุรี 11000

บทคัดย่อ การเสริมไอโอดีนในเกลือเป็นเครื่องมือสำคัญที่จะทำให้มั่นใจว่าคนไทยจะได้รับปริมาณไอโอดีนที่เหมาะสม การควบคุมคุณภาพการผลิตเกลือเสริมไอโอดีนให้มีปริมาณตามกฎหมายกำหนด จำเป็นต้องใช้ผลการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการภาครัฐที่มีหน้าที่กำกับดูแล ห้องปฏิบัติการของโรงงานผู้ผลิต และหน่วยตรวจเคลื่อนที่ ซึ่งมีการใช้เทคนิคการตรวจ 3 วิธี คือ Titration, ชุดตรวจพกพา I-Reader และชุดทดสอบ I-Kit ดังนั้น เพื่อประเมินและพัฒนาศักยภาพการตรวจไอโอดีนของห้องปฏิบัติการดังกล่าว จึงจัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญการตรวจวิเคราะห์ปริมาณไอโอดีนในเกลือซึ่งในปีงบประมาณ 2559 มีจำนวน 2 รอบ ผลการประเมินรอบที่ 1 และ 2 พบว่าผลการตรวจด้วยวิธี Titration มีผลอยู่ในเกณฑ์น่าพอใจถึงร้อยละ 94.4 และ 100 ส่วนการใช้ I-Reader มีผลอยู่ในเกณฑ์น่าพอใจเพียงร้อยละ 41.4 และ 58.8 สำหรับชุดทดสอบ I-Kit มีผลผ่านเกณฑ์ ร้อยละ 68.9 และ 85.0 ตามลำดับ และได้จัดอบรมให้ความรู้เกี่ยวกับเทคนิคการตรวจและความสำคัญของการควบคุมคุณภาพแก่สมาชิก เพื่อผลตรวจมีความถูกต้อง และสามารถใช้ในการควบคุมคุณภาพเกลือได้

คำสำคัญ : วิเคราะห์ไอโอดีน, การทดสอบความชำนาญ, เกลือเสริมไอโอดีน

Corresponding author E-mail: kittima.s@dmsc.mail.go.th

Received: 18 April 2018

Revised: 24 March 2019

Accepted: 24 January 2020



บทนำ

ไอโอดีนเป็นแร่ธาตุที่มีความจำเป็นต่อร่างกาย เนื่องจากร่างกายไม่สามารถสร้างได้ จะได้รับไอโอดีนจากอาหารเท่านั้น ส่วนใหญ่ไอโอดีนมีมากในอาหารทะเล สาหร่ายทะเล ไอโอดีนเป็นส่วนประกอบที่สำคัญในการสร้างฮอร์โมนไทรอยด์ที่เรียกว่า ไทรอกซิน ซึ่งฮอร์โมนนี้มีหน้าที่ควบคุมการทำงานของอวัยวะต่างๆ ให้ดำเนินไปอย่างปกติที่สำคัญคือ ควบคุมการเจริญเติบโตของร่างกายและพัฒนาการของสมอง หากมารดาที่ตั้งครรภ์ได้รับไอโอดีนไม่เพียงพอจะมีผลต่อการพัฒนาเซลล์สมองของทารก เด็กวัยเรียนหากขาดไอโอดีนจะทำให้เรียนรู้และพัฒนาการของสติปัญญาช้าหากขาดอย่างรุนแรงจะทำให้แคระแกร็น เกิดโรคเอ๋อ คือมีความพิการทางสมอง ปัญญาอ่อน เป็นอุปสรรคสำคัญต่อการพัฒนาประเทศ ส่วนในผู้ใหญ่หากได้รับสารไอโอดีนไม่พอเพียงจะอ่อนเพลียง่าย ขาดความกระปรี้กระเปร่า ซึ่งจะทำให้ความสามารถในการทำงานลดลง อย่างไรก็ดี หากร่างกายได้รับปริมาณไอโอดีนที่มากเกินไปจะก่อให้เกิดปัญหาสุขภาพได้ โดยจะทำให้เกิดโทษต่อต่อมไทรอยด์เกิดภาวะฮอร์โมนไทรอยด์เกินหรือภาวะไทรอยด์เป็นพิษ⁽¹⁾ สำหรับคนปกติ ปริมาณไอโอดีนที่แนะนำต่อวันคือ 150 ไมโครกรัม⁽²⁾ โรคขาดสารไอโอดีนเป็นปัญหาสาธารณสุขและรัฐบาลให้ความสำคัญกับเรื่องนี้ โดยมีการแต่งตั้งคณะกรรมการควบคุมโรคขาดสารไอโอดีนแห่งชาติ ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2534 และในปี พ.ศ. 2553 ได้มีการแต่งตั้งคณะกรรมการขับเคลื่อนการควบคุมและป้องกันโรคขาดสารไอโอดีนเพื่อให้เกิดการประสานงานและการดำเนินงานอย่างต่อเนื่อง⁽³⁾

นโยบายแก้ไขปัญหาโรคขาดสารไอโอดีนของกระทรวงสาธารณสุข มาตรการเกลือเสริมไอโอดีนถ้วนหน้า (Universal Salt Iodization: USI) เป็นมาตรการหลักที่สำคัญที่จะทำให้คนไทยได้รับปริมาณสารไอโอดีนที่เหมาะสมและเพียงพอ การขับเคลื่อนนโยบายเกลือเสริมไอโอดีนให้ประสบความสำเร็จนอกจากการบังคับใช้กฎหมายแล้ว ต้องอาศัยความร่วมมือจากทุกภาคส่วน จากข้อมูลในปี พ.ศ. 2559⁽³⁾ ประเทศไทยมีสถานที่ผลิตเกลือบริโภคทั้งหมดจำนวน 283 แห่ง แบ่งตามกำลังการผลิตเป็นโรงงานขนาดใหญ่ 5 แห่ง ขนาดกลาง 56 แห่ง และโรงงานขนาดเล็ก 222 แห่ง และกระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดว่าเกลือบริโภคต้องมีปริมาณไอโอดีนระหว่าง 20 ถึง 40 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม⁽⁴⁾ ในขณะที่มีหน่วยงานราชการมีบทบาทสำคัญร่วมกันในการขับเคลื่อนและพัฒนาระบบการผลิตเกลือเสริมไอโอดีน จากข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์เกลือบริโภคที่จำหน่ายในประเทศในปี พ.ศ. 2555-2558 พบว่ามีปริมาณไอโอดีนไม่เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนดถึง 1 ใน 3 จากเกลือจำนวน 619 ตัวอย่าง (ร้อยละ 29.7)⁽⁵⁾ นอกเหนือจากการพัฒนาระบบวิธีการผลิตและขั้นตอนการผสมเกลือแล้ว การตรวจสอบปริมาณไอโอดีน ณ สถานที่ผลิตก่อนจำหน่าย และ ณ ที่จำหน่าย เพื่อเฝ้าระวังเป็นขั้นตอนที่สำคัญ

จากการสำรวจจำนวนห้องปฏิบัติการและวิธีทดสอบที่ห้องปฏิบัติการใช้ พบว่าวิธีทดสอบไอโอดีนในเกลือที่นิยมใช้กันในห้องปฏิบัติการภาครัฐและเอกชน ได้แก่ เทคนิค Titration ซึ่งเป็นวิธีมาตรฐานของ The International Council for Control of Iodine Deficiency Disorders (ICCIDD)⁽⁶⁾ ส่วนห้องปฏิบัติการเคลื่อนที่หรือผู้ผลิตเกลือ นิยมใช้ชุดตรวจพกพา I-Reader⁽⁷⁾ และชุดทดสอบ I-Kit⁽⁸⁾ ซึ่งพัฒนาโดยสถาบันนวัตกรรมการเรียนรู้ มหาวิทยาลัยมหิดล

สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร จึงได้จัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญการวิเคราะห์ปริมาณไอโอดีนในเกลือบริโภคขึ้น เพื่อประเมินศักยภาพของห้องปฏิบัติการตรวจปริมาณไอโอดีนในเกลือ โดยกลุ่มเป้าหมาย คือ ห้องปฏิบัติการภาครัฐที่มีหน้าที่กำกับดูแลผู้ประกอบการหรือโรงงานผลิตเกลือซึ่งมีการตรวจสอบก่อนจำหน่าย และห้องปฏิบัติการในหน่วยตรวจเคลื่อนที่ที่สามารถใช้ในการควบคุมและเฝ้าระวังคุณภาพเกลือเสริมไอโอดีน

วัสดุและวิธีการ

การสำรวจจำนวนหน่วยงานและเทคนิคการตรวจไอโอดีน

ศึกษาข้อมูลโรงงานผู้ผลิตเกลือบริโภคเสริมไอโอดีนและหน่วยเคลื่อนที่ที่มีการตรวจสอบคุณภาพเกลือจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และศึกษาข้อมูลหน่วยตรวจคุณภาพจากกรมอนามัย แล้วส่งจดหมายเชิญชวนสมัครเข้าร่วมทดสอบความชำนาญ โดยให้หน่วยงานกรอกข้อมูลรายละเอียด เทคนิคหรือวิธีที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์

การทดสอบความชำนาญการตรวจวิเคราะห์ไอโอดีนในเกลือบริโภค

ดำเนินการทดสอบความชำนาญการตรวจวิเคราะห์ไอโอดีนในเกลือ จำนวน 2 รอบ รอบที่ 1 ช่วงเดือนมกราคม ถึงเดือนเมษายน 2559 และรอบที่ 2 ช่วงเดือนมิถุนายน ถึงเดือนกันยายน 2559

เตรียมตัวอย่างทดสอบ โดยจัดหาและเตรียมตัวอย่างเกลือบริโภคเสริมไอโอดีนให้มีปริมาณไอโอดีนอยู่ในช่วงที่กำหนด นำมาผสมให้เป็นเนื้อเดียวกันและแบ่งบรรจุในซองอะลูมิเนียมพอยส์ปิดสนิท ซองละ 30 กรัม

การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (homogeneity test) ของตัวอย่างทดสอบ โดยทำการสุ่มตัวอย่างทดสอบที่เตรียมพร้อมส่งให้สมาชิก จำนวน 10 ซอง วิเคราะห์ปริมาณไอโอดีน ซองละ 2 ซ้ำ โดยใช้วิธีมาตรฐาน Titration⁽⁶⁾ โดยห้องปฏิบัติการของสำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร ซึ่งเป็นวิธีที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ แล้วนำผลการวิเคราะห์มาประเมินผลทางสถิติตามมาตรฐาน ISO 13528: 2015⁽⁹⁾ โดยใช้ Cochran's test เพื่อทดสอบความแตกต่างภายในตัวอย่าง (within sample variation) แล้วทดสอบค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานระหว่างตัวอย่าง (Ss, between samples standard deviation) ซึ่งค่า Ss ต้องมีค่าน้อยกว่า 0.3 เท่าของค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของการทดสอบความชำนาญ (σ_{pt})

จัดส่งตัวอย่างและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ แบบฟอร์มตอบรับตัวอย่าง แบบฟอร์มรายงานผล และคำแนะนำให้ห้องปฏิบัติการสมาชิก และให้รายงานผลกลับภายในเวลาที่กำหนด โดยสมาชิกจะได้รับรหัสเฉพาะสำหรับการอ้างอิงแทนชื่อห้องปฏิบัติการ เพื่อเป็นการรักษาความลับของสมาชิก

การทดสอบความคงตัว (stability test) ของตัวอย่างทดสอบ โดยในวันที่ส่งตัวอย่างให้สมาชิก จะนำตัวอย่างทดสอบ จำนวน 3 ซอง มาวางไว้ในห้องไม่ปรับอากาศ แล้วทำการวิเคราะห์ในวันสุดท้ายที่กำหนดให้สมาชิกรายงานผลโดยวิเคราะห์ซองละ 2 ซ้ำ เปรียบเทียบผลวิเคราะห์ที่ได้กับค่าเฉลี่ยจากการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน ค่าแตกต่างระหว่างค่าเฉลี่ยผลวิเคราะห์ที่สถานะทดสอบความคงตัว (\bar{y}) กับค่าเฉลี่ยจากการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (\bar{x}) ต้องน้อยกว่า 0.3 เท่าของ σ_{pt}

วิธีการประเมินผลด้วยวิธีทางสถิติตามมาตรฐาน ISO 13528: 2015⁽⁹⁾ ในการประเมินผลการทดสอบเชิงปริมาณที่ทดสอบด้วยวิธี Titration และ I-Reader ค่ากำหนด (assigned value) ใช้ค่าพ้องผลวิเคราะห์สมาชิก (robust average) คำนวณค่าทางสถิติ โดยใช้ robust analysis: Algorithm A สำหรับ σ_{pt} เลือกใช้ standard deviation (SD) ที่คำนวณจาก Horwitz's equation ประเมินความสามารถของหน่วยตรวจแต่ละแห่งด้วยคะแนนมาตรฐาน (z-score) เกณฑ์ในการตัดสิน คือ เกณฑ์น่าพอใจ (satisfactory) มีค่า $|z|$ น้อยกว่าหรือเท่ากับ 2.0 เกณฑ์น่าสงสัย (questionable) มีค่า $|z|$ มากกว่า 2.0 หรือน้อยกว่า 3.0 และถ้า $|z|$ เท่ากับหรือมากกว่า 3.0 แสดงว่าผลการวิเคราะห์อยู่ในเกณฑ์ไม่น่าพอใจ

การประเมินความสามารถการตรวจวิเคราะห์ไอโอดีนของสมาชิกที่ใช้ชุดทดสอบ I-Kit จะใช้เกณฑ์ ผ่าน/ไม่ผ่าน โดยเปรียบเทียบกับช่วงปริมาณไอโอดีนในตัวอย่างทดสอบที่เตรียมในรอบนั้น ๆ หากผลวิเคราะห์ของสมาชิกอยู่ในช่วงปริมาณที่กำหนด ถือว่าผ่านเกณฑ์

การจัดอบรมให้ความรู้การตรวจวิเคราะห์ไอโอดีนในเกลือบริโภค

เดือนธันวาคม 2559 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดการประชุมเชิงปฏิบัติการ เป้าหมาย คือผู้แทนจากโรงงานผลิตเกลือและหน่วยตรวจสอบไอโอดีนในเกลือ และเดือนมกราคม 2560 สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหารได้จัดอบรมเชิงปฏิบัติการ เป้าหมาย คือ เจ้าหน้าที่ผู้ทดสอบ

ผล

จากการสำรวจหน่วยงานในภาคส่วนต่าง ๆ ทั้งภาครัฐและเอกชนที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบคุณภาพเกลือ พบว่ามีจำนวน 336 แห่ง ประกอบด้วย ภาคเอกชน ได้แก่ โรงงานผลิตเกลือทั่วประเทศ จำนวน 269 แห่ง หน่วยงานของภาครัฐ ได้แก่ หน่วยงานของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ทั้งส่วนกลางและภูมิภาค จำนวน 15 แห่ง หน่วยงานของกรมอนามัยทั้งส่วนกลางและภูมิภาค จำนวน 8 แห่ง สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่มีโรงงานผลิตเกลือ จำนวน 18 จังหวัด และหน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่ (mobile unit) สังกัดสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน 26 หน่วย พบว่าเทคนิคหรือวิธีที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ไอโอดีนในเกลือ มี 3 วิธี ได้แก่ วิธีมาตรฐาน Titration ผลการตรวจด้วยวิธีนี้เป็นที่ยอมรับและสามารถนำผลไปใช้ดำเนินการทางกฎหมายได้ ชุดตรวจพกพา I-Reader เป็นชุดตรวจพกพาขนาดเล็ก เคลื่อนย้ายสะดวก ประกอบด้วยอุปกรณ์ น้ำยาสำเร็จรูป และตัวเครื่องของ I-Reader ซึ่งเป็นการวิเคราะห์เชิงปริมาณ วัดการดูดกลืนแสงโดยใช้หลักการเดียวกับเครื่อง Spectrophotometer และชุดทดสอบ I-Kit ใช้ง่ายราคาถูก ผู้ใช้สามารถปฏิบัติตามวิธีข้างกล่องได้ด้วยตนเอง ประกอบด้วยอุปกรณ์ และน้ำยาสำเร็จรูป การอ่านค่าโดยเทียบกับแถบสีมาตรฐานบนกล่องคือ ความเข้มข้น 10, 20, 30, 40 และ 50 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม เป็นวิธีที่โรงงานผลิตเกลือขนาดเล็กและขนาดกลางนิยมใช้ตรวจสอบคุณภาพเกลือในเบื้องต้นหลังจากการผสมสารโพแทสเซียมไอโอเดต (KIO₃) ในเกลือ

การทดสอบความชำนาญการตรวจวิเคราะห์ไอโอดีนในเกลือบริโภค รอบที่ 1 ดำเนินการในเดือนมกราคม ถึงมิถุนายน 2559 มีสมาชิกที่สมัครเข้าร่วมทดสอบและรายงานผล จำนวน 96 แห่ง และรอบที่ 2 มีสมาชิกสมัครเข้าร่วมทดสอบและรายงานผล จำนวน 70 แห่ง

การจัดหาและเตรียมตัวอย่างเกลือบริโภค รอบที่ 1 ปริมาณไอโอดีนในเกลืออยู่ในช่วง 20-30 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม และรอบที่ 2 อยู่ในช่วง 30-40 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม ผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่างทดสอบ ทั้ง 2 รอบ โดยใช้ Cochran's test ซึ่งค่า C ที่คำนวณได้น้อยกว่าค่าวิกฤตในตาราง Cochran's test แสดงว่าไม่มี ความแตกต่างของการวิเคราะห์ซ้ำ ไม่มีค่าต่างสุด (outlier) เมื่อทดสอบ พบว่าค่า Ss มีค่าน้อยกว่า 0.3 เท่าของ σ_{pt} สรุปได้ว่าตัวอย่างทดสอบมีความเป็นเนื้อเดียวกัน ดังตารางที่ 1 ผลการทดสอบความคงตัวของตัวอย่างทดสอบ ค่าแตกต่างระหว่างค่าเฉลี่ยผลวิเคราะห์ที่สภาวะทดสอบความคงตัว (\bar{y}) กับค่าเฉลี่ยจากการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (\bar{x}) มีค่าน้อยกว่า 0.3 เท่าของค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของ PT (σ_{pt}) ทั้ง 2 รอบ สรุปได้ว่าตัวอย่างทดสอบ มีความคงตัว ตลอดช่วงเวลาที่สมาชิกทำการทดสอบ แสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน และความคงตัวของตัวอย่างเกลือบริโภค รอบที่ 1 และรอบที่ 2

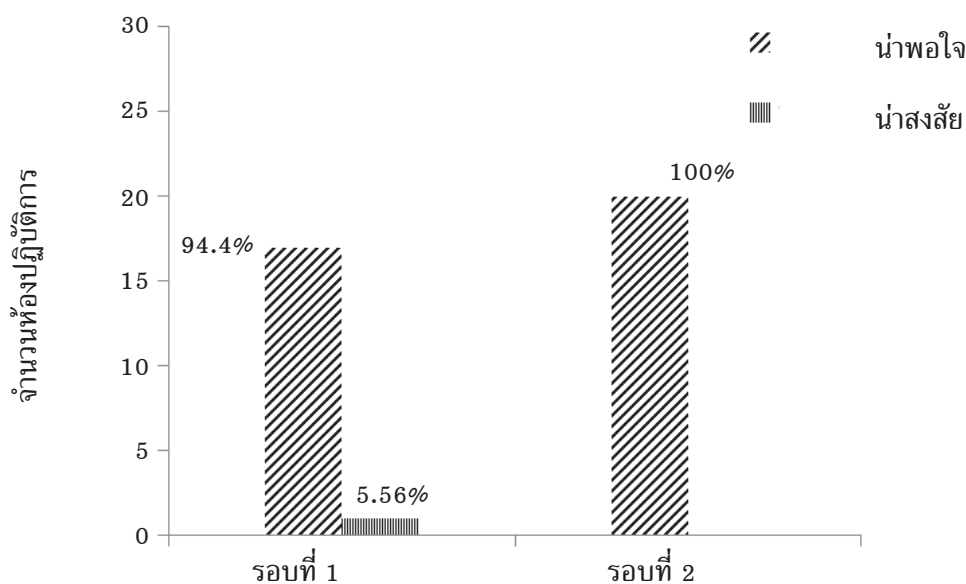
| รอบที่ | จำนวนผล การทดสอบ | Assigned value $\pm U^*$ | ค่าเฉลี่ย Homogeneity* (\bar{x}) | ค่าเฉลี่ย Stability* (\bar{y}) | ค่าเบี่ยงเบน มาตรฐานสำหรับการประเมินผล* (σ_{pt}) | 0.3 (σ_{pt})* | ความเป็นเนื้อเดียวกัน* Ss | สรุป | ความคงตัว* $ \bar{x}-\bar{y} $ | สรุป |
|--------|------------------|--------------------------|--------------------------------------|------------------------------------|---|------------------------|---------------------------|------|--------------------------------|------|
| 1 | 47 | 27.14 \pm 2.15 | 26.11 | 25.81 | 2.64 | 0.79 | 0.78 | ผ่าน | 0.30 | ผ่าน |
| 2 | 37 | 34.26 \pm 1.72 | 35.06 | 34.90 | 3.22 | 0.97 | 0.37 | ผ่าน | 0.16 | ผ่าน |

*หน่วยเป็นมิลลิกรัม/กิโลกรัม

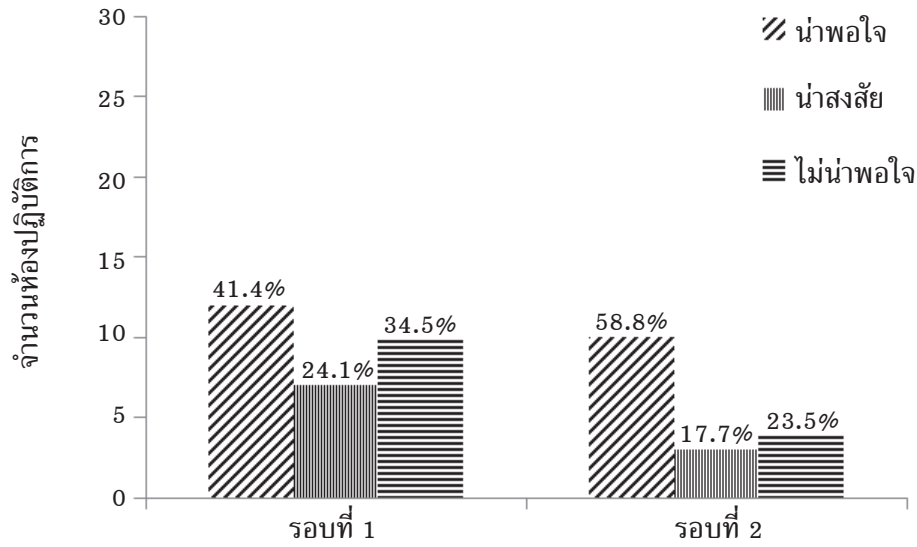
U คือ ค่าความไม่แน่นอนขยายที่ระดับความเชื่อมั่น 95%

ในการประเมินผลสมาชิก ได้จำแนกสมาชิกออกเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มที่ 1 รายงานผลด้วยวิธี Titration และ I-Reader และกลุ่มที่ 2 รายงานด้วยชุดทดสอบ I-Kit ค่ากำหนด (assigned value) ของสมาชิกที่รายงานผลด้วยวิธี Titration และ I-Reader ใช้ค่าพ้องของสมาชิก robust average มีค่าเท่ากับ 27.14 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม (รอบที่ 1 จากข้อมูลผลการทดสอบ 47 ค่า) และ 34.26 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม (รอบที่ 2 จากข้อมูลผลการทดสอบ 37 ค่า) สำหรับ σ_{pt} ซึ่งได้จากการคำนวณจาก Horwitz's equation มีค่าเท่ากับ 2.64 และ 3.22 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม ตามลำดับ

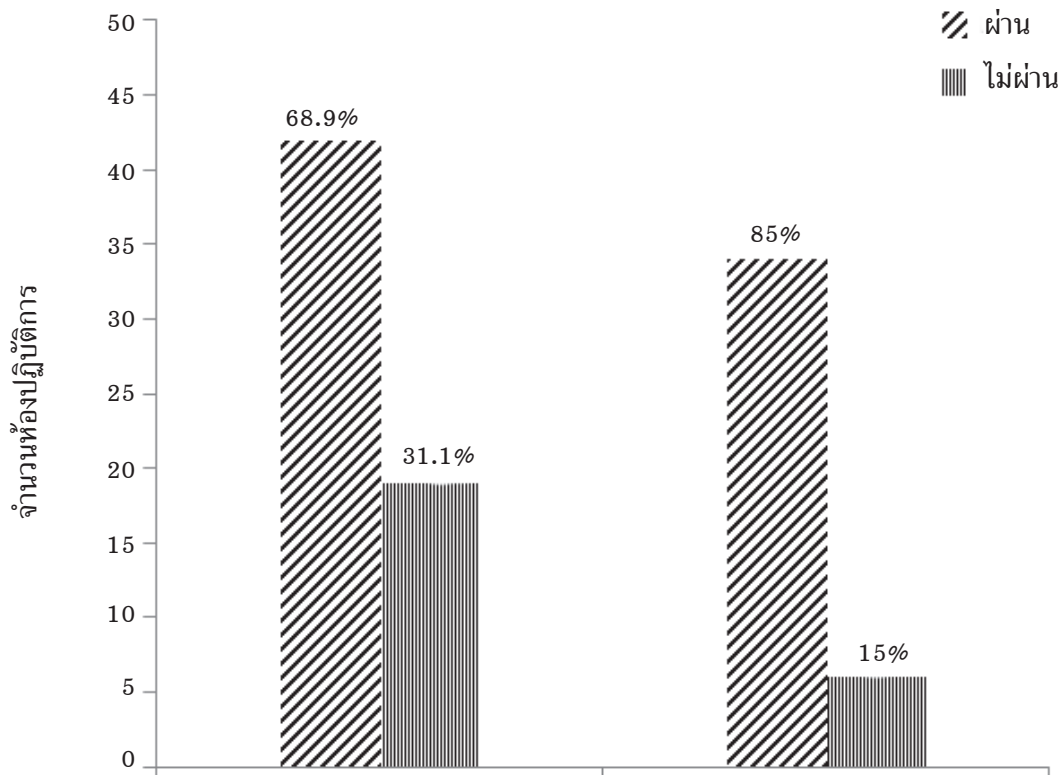
ผลการประเมินสมาชิก ในรอบที่ 1 สมาชิกตอบผลโดยวิธี Titration จำนวน 18 แห่ง มีผลอยู่ในเกณฑ์น่าพอใจถึง 17 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 94.4 มีเพียง 1 แห่งที่ผลอยู่ในเกณฑ์ที่น่าสงสัย สมาชิกตอบผลโดยวิธี I-Reader จำนวน 29 แห่ง มีผลอยู่ในเกณฑ์น่าพอใจเพียง 12 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 41.4 มีผลอยู่ในเกณฑ์ที่น่าสงสัย 7 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 24.1 และมีผลอยู่ในเกณฑ์ไม่น่าพอใจ 10 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 34.5 สมาชิกตอบผลโดยชุดทดสอบ I-Kit จำนวน 61 แห่ง มีผลผ่านเกณฑ์ จำนวน 42 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 68.9 ส่วนในรอบที่ 2 สมาชิกตอบผลโดยวิธี Titration จำนวน 20 แห่ง มีผลอยู่ในเกณฑ์น่าพอใจทุกแห่ง คิดเป็นร้อยละ 100 สมาชิกตอบผลโดยวิธี I-Reader จำนวน 17 แห่ง มีผลอยู่ในเกณฑ์น่าพอใจ 10 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 58.8 มีผลอยู่ในเกณฑ์ที่น่าสงสัย 3 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 17.7 และมีผลอยู่ในเกณฑ์ไม่น่าพอใจ 4 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 23.5 สมาชิกตอบผลโดยชุดทดสอบ I-Kit จำนวน 40 แห่ง มีผลผ่านเกณฑ์ จำนวน 34 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 85.0 รายละเอียดแสดงในภาพที่ 1 ถึง 3



ภาพที่ 1 ผลการประเมินสมาชิกในรอบที่ 1 และ 2 ของวิธี Titration



ภาพที่ 2 ผลการประเมินสมาชิกในรอบที่ 1 และ 2 ของวิธี I-Reader



ภาพที่ 3 ผลการประเมินสมาชิกในรอบที่ 1 และ 2 ของวิธี I-Kit

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีการประชุมเชิงปฏิบัติการในเดือนธันวาคม 2559 มีผู้เข้าร่วมประชุมจำนวน 100 คน เป็นผู้แทนจากโรงงานผลิตเกลือ และหน่วยตรวจสอบไอโอดีนในเกลือ โดยมีหัวข้อบรรยายเรื่องวิธีการตรวจและการควบคุมคุณภาพผลการตรวจ และเดือนมกราคม 2560 สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหารได้จัดอบรมเชิงปฏิบัติการให้แก่เจ้าหน้าที่ผู้ทดสอบ จากกรมอนามัย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด โรงงานผู้ผลิตเกลือ และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ส่วนภูมิภาค จำนวน 36 คน ในหัวข้อเรื่องเทคนิคและวิธีการตรวจวิเคราะห์ไอโอดีนในเกลือทั้งสามวิธี ครอบคลุมข้อควรระวัง และความสำคัญของการควบคุมคุณภาพพบว่าผู้เข้าร่วมการประชุมทั้งภาครัฐและภาคเอกชนมีความรู้ความเข้าใจต่อการตรวจวิเคราะห์ไอโอดีนในเกลือบริโภคเพิ่มขึ้น (ไม่แสดงผล)

วิจารณ์

การทดสอบความชำนาญ หรือ Proficiency testing เป็นการประกันคุณภาพผลการวิเคราะห์ที่ดำเนินการโดยหน่วยงานภายนอก เป็นที่ยอมรับว่าห้องปฏิบัติการที่มีคุณภาพสอดคล้องกับมาตรฐานสากลจะต้องเข้าร่วมกิจกรรมทดสอบความชำนาญเป็นประจำ ในการวิเคราะห์อาหารมักกำหนดระยะเวลาไว้อย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี จากแบบสอบถามก่อนการทดสอบความชำนาญ รอบที่ 1 มีสมาชิกแจ้งความประสงค์เข้าร่วมทดสอบความชำนาญ จำนวน 115 แห่ง แต่เมื่อครบกำหนดเวลาส่งผล มีสมาชิกรายงานผล จำนวน 96 แห่ง และในรอบที่ 2 ลดลงเหลือ 70 แห่ง พบว่าสมาชิกที่รายงานผลลดลง โดยเฉพาะสมาชิกที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ในรอบแรก

จากผลการประเมินศักยภาพการวิเคราะห์ไอโอดีนในเกลือ ในปี 2559 จำนวน 2 รอบ โดยจัดส่งตัวอย่างเกลือที่มีไอโอดีนในช่วงปริมาณอยู่ในเกณฑ์กฎหมายกำหนด คือ รอบที่ 1 มีค่า assigned value สำหรับสมาชิกที่รายงานผลด้วยวิธี Titration และ I-Reader เท่ากับ 27.14 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม และรอบที่ 2 เท่ากับ 34.26 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม พบว่าห้องปฏิบัติการทดสอบด้วยเทคนิค Titration ซึ่งเป็นวิธีมาตรฐานในรอบที่ 1 จาก 18 ห้องปฏิบัติการ มีผลอยู่ในเกณฑ์น่าพอใจถึง 17 แห่ง (ร้อยละ 94.4) มีเพียง 1 แห่ง ที่มีผลอยู่ในเกณฑ์น่าสงสัย (z score เท่ากับ 2.39) และรอบที่ 2 จาก 20 ห้องปฏิบัติการ มีผลอยู่ในเกณฑ์น่าพอใจทั้งหมด ห้องปฏิบัติการที่ตรวจโดยใช้เทคนิคนี้ส่วนใหญ่เป็นห้องปฏิบัติการภาครัฐ รอบที่ 1 จำนวน 16 แห่ง จาก 18 แห่ง และรอบที่ 2 จำนวน 18 แห่ง จาก 20 แห่ง ส่วนที่เหลือเป็นภาคเอกชนที่เป็นโรงงานผลิตเกลือขนาดใหญ่ วิธี Titration ใช้หลักการ Iodometric titration เพื่อหาปริมาณไอโอดีน ผลการตรวจด้วยวิธีนี้เป็นที่ยอมรับและสามารถนำผลไปใช้ดำเนินการทางกฎหมาย ทำให้ประชาชนมั่นใจในผลการวิเคราะห์ปริมาณไอโอดีนในเกลือของห้องปฏิบัติการที่ใช้วิธีมาตรฐานนี้ได้ แต่วิธี Iodometric titration นี้ใช้ได้กับเกลือเสริมไอโอดีนด้วย Potassium iodate (KIO_3) เท่านั้น ไม่สามารถใช้กับเกลือเสริมไอโอดีนด้วย Potassium iodide (KI) ได้⁽⁶⁾

สมาชิกที่รายงานผลด้วยวิธีตรวจด้วยชุดตรวจพกพา I-Reader เมื่อใช้เกณฑ์ประเมินเดียวกันกับวิธี Titration พบว่าสมาชิกรายงานผลอยู่ในเกณฑ์น่าพอใจในรอบที่ 1 เพียงร้อยละ 41.4 (12 จาก 29 ห้องปฏิบัติการ) และรอบที่ 2 ร้อยละ 58.8 (10 จาก 17 ห้องปฏิบัติการ) ตามลำดับ สมาชิกที่รายงานผลอยู่ในเกณฑ์ไม่น่าพอใจในรอบที่ 1 ถึงร้อยละ 24.5 (10 จาก 29 ห้องปฏิบัติการ) และรอบที่ 2 ร้อยละ 23.5 (4 จาก 17 ห้องปฏิบัติการ) ตามลำดับ การใช้ชุดตรวจ I-Reader ผู้ทดสอบควรศึกษาคู่มือการใช้ I-Reader และคู่มือการวัดปริมาณไอโอดีนในเกลือของผู้ผลิต ตรวจสอบสีของน้ำยา I-Reagent จะต้องไม่มีสี หากเปลี่ยนเป็นสีม่วง แสดงว่าใช้ไม่ได้ และผู้ผลิตแนะนำให้ส่งเครื่องมือวัดไปสอบเทียบปีละครั้ง และจากการศึกษาของ ครรชิต จุดประสงค์ และคณะ⁽¹⁰⁾ รายงานว่า หากปรับเปลี่ยนวิธีการตรวจ 10 กรัม แล้วละลายในน้ำกลั่นปริมาตร 50 มิลลิลิตร แทนการตักตัวอย่างด้วยช้อนที่ให้มากับชุดทดสอบ จะให้ผลที่มีความสัมพันธ์กับผลจากวิธี Titration ดีกว่า

ชุดทดสอบ I-Kit เป็นชุดทดสอบอย่างง่าย อ่านความเข้มข้นของสีด้วยสายตาเทียบกับแถบสีบนกล่อง ในการประเมินผลตรวจของสมาชิกใช้ค่า assigned value ทั้งสองรอบ คือ หากสมาชิกรายงานผลอยู่ระหว่างช่วง 20-40 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม จะอยู่ในเกณฑ์ผ่าน ซึ่งในรอบที่ 1 และ 2 มีสมาชิกรายงานผลอยู่ในเกณฑ์ผ่าน ร้อยละ 68.9 และ 85.0 ตามลำดับ อาจเนื่องจากชุดทดสอบ I-Kit ผู้ผลิตจัดหาข้อดักตัวอย่าง ซึ่งคาดว่าจะได้น้ำหนักประมาณ 0.1 กรัม แต่พบว่าปริมาณเกลือที่ตกได้ขึ้นอยู่กับขนาดของผลึกเกลือ ทำให้น้ำหนักที่ได้อาจแตกต่างกัน หรือหากตัวอย่างเกลือมีผลึกไม่สม่ำเสมอ ตัวอย่างก็จะเป็นตัวแทนของตัวอย่าง ซึ่งเป็นสาเหตุทำให้เกิดความคลาดเคลื่อนของผลการตรวจได้ และการอ่านค่าแปลผลซึ่งใช้สายตาเทียบสีน้ำเงินอาจมีความผิดพลาดได้เช่นกัน

สรุป

เกลือเสริมไอโอดีนเป็นมาตรการหลักของประเทศในการแก้ปัญหาภาวะโรคขาดสารไอโอดีน การควบคุมคุณภาพการผลิตเกลือเสริมไอโอดีนให้มีปริมาณไอโอดีนตามกฎหมายกำหนด จำเป็นต้องใช้ผลการตรวจวิเคราะห์ที่มีความถูกต้อง ผลจากการประเมินศักยภาพการตรวจวิเคราะห์ปริมาณไอโอดีนในเกลือบ่งชี้ว่า ห้องปฏิบัติการ/หน่วยตรวจที่มีผลการประเมินที่อยู่ในเกณฑ์ไม่น่าพอใจ ควรทบทวนหาสาเหตุ และแก้ไขปัญหา โดยเฉพาะห้องปฏิบัติการที่ใช้ชุดพกพา I-Reader เนื่องจากมีความคลาดเคลื่อนสูงกว่าวิธีอื่น ทั้งนี้ สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร ได้มีการจัดให้บริการทดสอบความชำนาญการตรวจวิเคราะห์ไอโอดีนในเกลืออย่างต่อเนื่องทุกปี เพื่อพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการหรือหน่วยตรวจเพื่อให้มั่นใจในผลการตรวจนั้นมีความถูกต้อง มีคุณภาพ และการผลิตเกลือได้มาตรฐาน

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ นางสาวจรรุวรรณ ลิ้มสังข์จะสกุล อติตรงอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ให้การสนับสนุนผลักดันทำให้เกิดโครงการนี้ นางสาวสุวรรณี อธิภาพรรณมฤต อติผู้เชี่ยวชาญสำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร หัวหน้าโครงการพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ไอโอดีน และเป็นวิทยากรบรรยายในการอบรมให้ความรู้แก่ห้องปฏิบัติการ และเจ้าหน้าที่ฝ่ายวัตถุเจือปนอาหารที่ช่วยเตรียมตัวอย่างและทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัวของตัวอย่าง

เอกสารอ้างอิง

1. อัญจิรา อัครนวนนท์. กู๊วกู๊ดไอคิวเด็กไทยด้วยเกลือ...เสริมไอโอดีน. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข; 2555.
2. กองโภชนาการ กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข. ปริมาณสารอาหารอ้างอิงที่ควรได้รับประจำวันสำหรับคนไทย พ.ศ. 2546. พิมพ์ครั้งที่ 3. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์องค์การรับส่งสินค้าและพัสดุภัณฑ์; 2546.
3. นภาพรณ วิริยะอุตสาหกุล, บรรณาธิการ. การควบคุมและป้องกันโรคขาดสารไอโอดีน: เส้นทางสู่ความยั่งยืน. นนทบุรี: สำนักโภชนาการ กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข; 2559.
4. พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 333 (พ.ศ. 2554) เรื่อง เกลือบริโภค. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 128 ตอนพิเศษ 41 ง (วันที่ 7 เมษายน 2554).
5. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เฝ้าระวังปริมาณไอโอดีนในเกลือบริโภค. ใน: 50 เรื่องวิทยาศาสตร์การแพทย์และสาธารณสุขที่ควรรู้. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย; 2559. หน้า 18-19.

6. Sullivan KM, Houston R, Gorstein J, Cervinkas J, editors. Monitoring universal salt iodization programmes. Ottawa: Micronutrient Initiative; 1995. p. 86-101.
7. สถาบันนวัตกรรมการเรียนรู้ มหาวิทยาลัยมหิดล. รายงานชุดอุปกรณ์ I-Reader. (ออนไลน์). 2561; [สืบค้น 15 ก.ย.2562]; [7 หน้า]. เข้าถึงได้ที่: URL: https://il.mahidol.ac.th/th/wp-content/uploads/2018/08/innovative_learning_I-Reader_th.pdf.
8. สถาบันนวัตกรรมการเรียนรู้ มหาวิทยาลัยมหิดล. ชุดทดสอบไอโอดีนในเกลือเสริมไอโอดีนภาคสนาม (I-KIT). (ออนไลน์). 2561; [สืบค้น 15 ก.ย. 2562]; [2 หน้า]. เข้าถึงได้ที่: URL : https://il.mahidol.ac.th/th/wp-content/uploads/2018/08/innovative_learning_I-Kit_brochure.pdf.
9. ISO 13528:2015. Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison. 2nd ed. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2015.
10. ครรชิต จุดประสงค์, วิลิจู จะวะสิต, ปิยณัฐ ศรีดอนไผ่, จันทิมา โพธิ. วิธีการวิเคราะห์ไอโอดีนในเกลือที่เหมาะสมสำหรับสถานประกอบการเกลือขนาดกลางและเล็ก. วารสารวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี 2560; 25(2): 235-47.

Evaluation of Laboratory Performance for Iodine Analysis in Iodized Salt

Kittima Sonamit and Yuparaid Uetrongchit

Bureau of Quality and Safety of Food, Department of Medical Sciences, Tiwanond Road, Nonthaburi 11000, Thailand.

Abstract Salt iodization is considered as an important mechanism for providing an adequate amount of iodine to Thai population. Production of iodized salt needs to be controlled according to the regulation, therefore, analytical test results obtained from regulator's laboratories, manufacturer's laboratories and mobile laboratories using either Titration method, I-Reader or I-Kit are required. Thus, to assure laboratory performance on analysis of iodine content, 2 rounds of Proficiency Testing (PT) Program for iodine content in edible salt was established in 2016. The evaluation results of 1st round showed that 94.4%, 41.4% and 68.9% of participants using iodometric titration, I-Reader and I-Kit had satisfactory results, respectively. For the 2nd round results, it was found that 100%, 58.8% and 85.0% of participants using iodometric titration, I-Reader and I-Kit had satisfactory results, respectively. Additionally, trainings on analytical technique and quality assurance were provided for participants to ensure accuracy of analytical results that could be useful for quality control of iodized salt.

Key words: analysis of iodine, proficiency testing, iodized salt