

การพัฒนาชุดทดสอบสารหนู ในผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ลักษณะ ลือประเสริฐ

วาทีณี เสงวีรัตน์โชติ

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ขอนแก่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

บทคัดย่อ

โลหะสารหนู มีพิษร้ายแรงต่อสุขภาพ อาจแพร่จากสิ่งแวดล้อม เข้าสู่ห่วงโซ่อาหาร และปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั้งโดยตั้งใจ หรือประสงค์ในผลิตภัณฑ์ จึงมีการประดิษฐ์ชุดทดสอบอย่างง่ายเพื่อเป็นเครื่องมืออย่างหนึ่งในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพร ได้อย่างทั่วถึงมากขึ้น โดยไม่ต้องอาศัยอุปกรณ์ราคาแพง ชุดทดสอบสารหนูในผลิตภัณฑ์สมุนไพรนี้ ได้พัฒนาขึ้นโดยอาศัยหลักการของกัทไซท์ (Gutzeit method) คือ การตรวจวัดก๊าซอาร์ซีน ที่เกิดขึ้นจากการทำปฏิกิริยากับ สารซิลเวอร์ ไนเตรท ให้สารมีสีซึ่งใช้เปรียบเทียบกับแถบสีมาตรฐานของชุดทดสอบ ค่าต่ำสุดของชุดทดสอบสารหนูที่สามารถตรวจได้คือ 0.4 ส่วนในล้านส่วนต่อน้ำหนักของตัวอย่าง ซึ่งต่ำกว่าค่าสูงสุด 4 ส่วนในล้านส่วนของสารหนูที่กำหนดตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชุดทดสอบสารหนูผ่านการทดสอบประสิทธิภาพของชุดทดสอบเทียบกับวิธีมาตรฐานคือ เทคนิคอะตอมมิก แอปซอบชัน สเปกโตรเมทรี มีการประเมินประสิทธิภาพของชุดทดสอบ โดยการตรวจวิเคราะห์ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรจำนวน 124 ตัวอย่าง ในกลุ่มเครือข่ายห้องปฏิบัติการ และกลุ่มผู้ประกอบการสมุนไพร ในพื้นที่จำนวน 17 แห่ง ผลการทดสอบได้ค่าความไว ความจำเพาะ และความถูกต้องของวิธี ร้อยละ 85.71, 86.46, และ 86.29 ตามลำดับ เมื่อประเมินความพึงพอใจในการใช้ชุดทดสอบ พบว่าผู้ใช้เห็นประโยชน์ของการใช้ชุดทดสอบมากถึงร้อยละ 80.95 และปานกลางร้อยละ 19.05 ส่วนการใช้ความสะดวก องค์กรประกอบ และบรรจุภัณฑ์ พบว่าผู้ใช้มีความพอใจสูงมาก ร้อยละ 51.52 มีความพอใจปานกลางร้อยละ 25.76 และมีความพอใจน้อยร้อยละ 22.72 สำหรับคู่มือและวิธีการใช้ พบว่าร้อยละ 56.6 มีความพอใจสูงมาก ร้อยละ 37.72 ในระดับปานกลางและร้อยละ 5.68 มีความพอใจน้อย ในการฝึกปฏิบัติสามารถใช้ทดสอบได้ง่าย ใช้เวลาทดสอบน้อย คือไม่เกิน 10 นาที ต่อการทดสอบหนึ่งครั้ง ชุดทดสอบที่พัฒนาขึ้น สามารถใช้ประโยชน์ได้อย่างเหมาะสม เพื่อเฝ้าระวังและควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั้งในกลุ่มผู้ผลิต และผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ เช่น แพทย์แผนไทย เภสัชกรแผนไทย หมอแผนไทย และกลุ่มแม่บ้านแผนไทย ตลอดจนผู้เกี่ยวข้องทั้งจากภาครัฐและเอกชน

คำสำคัญ: สารหนู, ชุดทดสอบสำเร็จรูป, ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

บทนำ

โลหะสารหนูมีความเป็นพิษสูง เข้าสู่ร่างกายได้จากการปนเปื้อนในห่วงโซ่อาหาร ในอุตสาหกรรมสี

และโลหะใช้สารหนูมาก และยังพบในผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ เช่น ยาฆ่าพยาธิ ยารักษาโรคซิฟิลิส และริดสีดวงทวาร เป็นต้น ด้านการแพทย์แผนไทย ใช้

เป็นยาทาภายนอกเพื่อรักษาโรคผิวหนัง มีชื่อกัมมะถัน-แดง หรดาล หรดาลแดง มโนศิลา โดยกำหนดให้มีได้ไม่เกินร้อยละ 5 ของปริมาณตัวยาทั้งหมด^(1,2) สำหรับยาแผนโบราณ กฎหมายอนุญาตให้มีได้สูงสุดไม่เกิน 4 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม หรือ 4 ส่วนในล้านส่วน ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. 2547⁽³⁾ สารหนูในธรรมชาติพบทั้งในรูปสารอินทรีย์และสารอนินทรีย์ สารหนู เมื่อเข้าสู่ร่างกายจะสะสมในอวัยวะต่าง ๆ เช่น ผิวหนัง กระดูก ตับ ไตและตามเนื้อเยื่อของกล้ามเนื้อ องค์การสหประชาชาติประมาณการแต่ละปี มีประมาณ 20,000 คน ที่อาจตายจากโรคที่เกี่ยวข้องกับพิษจากสารหนู เช่น โรคมะเร็ง^(2,4,5) อาการพิษของสารหนู มีทั้งแบบเฉียบพลัน และเรื้อรัง โดยสารหนู ทำให้เกิดการระคายเคืองต่อเนื้อเยื่ออวัยวะที่สัมผัส คลื่นไส้ อาเจียน และเป็นตะคริว สำหรับกรณีที่ได้รับสารหนูติดต่อกันเป็นเวลานานจะเกิดแผลหรือเป็นรูที่ช่องจมูก ผิวหนังหนาขึ้น มีรอยดำ และอาจมีเส้นสีขาวบนเล็บ นอกจากนี้มีอาการชา ตามปลายมือปลายเท้า รู้สึกแสบร้อนแขนขาอ่อนเพลีย และอาจเป็นมะเร็งที่ผิวหนังและปอด มีผลต่อทารกในครรภ์ รวมทั้งก่อการกลายพันธุ์^(1,2) ในพ.ศ. 2530 พบผู้ป่วยเกือบ 300 รายที่อำเภอรัตนบุรี จังหวัดนครศรีธรรมราช ด้วยโรคพิษสารหนูจากสาเหตุการปนเปื้อนสารหนูจากสายแร่ดีบุกในแหล่งน้ำดื่มในปริมาณที่สูง^(6,7) และองค์การอนามัยโลกได้กำหนดให้การปนเปื้อนของสารหนูในน้ำมีได้ไม่เกิน 10 ไมโครกรัมต่อลิตร⁽⁸⁾ สำหรับการปนเปื้อนสารหนูที่พบในยาแผนโบราณใน พ.ศ. 2538-2544 โดยการเก็บตัวอย่างส่งตรวจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจำนวน 73 ตัวอย่าง และวิเคราะห์โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พบว่ามีการปนเปื้อนตะกั่วและสารหนู ในยาแผนโบราณจำพวกยาหอม โดยพบปริมาณ สารหนูอยู่ระหว่าง 0-25 ส่วนในล้านส่วน และมี 1 ตัวอย่างที่มีปริมาณสารหนูสูงถึง 20,395 ส่วนในล้านส่วน ต่อมาได้ตรวจวิเคราะห์หาปริมาณการปนเปื้อนสารหนูในยาแผนโบราณเพิ่มเติม โดยวิเคราะห์ใน

ตัวอย่างจำนวน 77 ตัวอย่าง พบปริมาณสารหนูเกินค่ามาตรฐาน 4 ส่วนในล้านส่วน ร้อยละ 19.5 ของตัวอย่าง โดยปริมาณสารหนูสูงสุดที่ตรวจพบสูงถึง 43,589 ส่วนในล้านส่วน และได้พบสารหนูในตัวอย่างวัตถุบิระหว่างการผลิตและตัวอย่างที่รอการบรรจุกล่องด้วย โดยพบว่าปริมาณสารหนูในตัวอย่างผงยาระหว่างการผลิต มีค่า 4,106 ส่วนในล้านส่วน ส่วนผงยาที่รอการบรรจุกล่องจำหน่ายมีค่าสารหนูในตัวอย่างสูงมาก คือ 40,724 และ 41,842 ส่วนในล้านส่วน ซึ่งมีกัมมะถันแดง เป็นวัตถุบิที่มีปริมาณสารหนูสูงถึง 773,208 และ 713,477 ส่วนในล้านส่วน⁽⁹⁾ ผลการตรวจวิเคราะห์นี้สอดคล้องกับงานวิจัยของกันยาร์ตัน ชลสิทธิ์ และคณะ⁽¹⁰⁾ ที่เก็บตัวอย่างยาแผนโบราณ ซึ่งจำหน่ายในท้องตลาดภาคเหนือตอนบน ระหว่างปี 2544-2545 จำนวน 55 ตัวอย่าง พบว่ามีตัวอย่างปนเปื้อนโลหะหนัก ไม่เข้ามาตรฐานจำนวน 19 ตัวอย่าง ร้อยละ 34.5 โดยพบการปนเปื้อนสารหนูใน 5 ตัวอย่าง (26.32% ของการปนเปื้อน) สำหรับสาเหตุการปนเปื้อนเกิดจากการใช้กัมมะถันแดงเพื่อการแต่งสีผลิตภัณฑ์แทนชาติ ซึ่งเป็นวิธีการห้ามใช้ในยาแผนโบราณ ชนิดที่ใช้ภายใน⁽¹⁰⁾ จึงแสดงให้เห็นถึงปัญหาจากการปนเปื้อนสารหนูในยาแผนโบราณ

ปัจจุบันการวิเคราะห์ปริมาณสารหนูสามารถทำได้หลายวิธี เช่น วิธีอะตอมมิก แอ็บซอร์ปชัน สเปกโตรเมทรี (Atomic Absorption Spectrometry)⁽¹¹⁾ หรือ ICP (Inductively coupled plasma)⁽¹²⁾ และวิธีทางเคมีไฟฟ้า คือ วิธีโพลาร์โกราฟี (Polarography)⁽¹³⁾ เป็นต้น ซึ่งวิธีการเหล่านี้ต้องใช้ระยะเวลาและความชำนาญในการวิเคราะห์ และใช้เครื่องมือที่มีราคาแพงซึ่งทำให้มีต้นทุนการวิเคราะห์สูง ดังนั้นการพัฒนาชุดทดสอบสารหนูสำเร็จรูป มาใช้ในการตรวจสอบ ควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทั้งในส่วนของการผลิตและการบริโภค จึงเป็นเรื่องจำเป็น ปัจจุบันเอกชนวิจัยและพัฒนาชุดทดสอบสารหนู สู่ท้องตลาดค่อนข้างมากในต่างประเทศ แต่ชุดทดสอบส่วนใหญ่เป็นชุดทดสอบสำหรับการตรวจสารหนูในแหล่งน้ำ⁽¹⁴⁾ ยังไม่พบว่ามี

รายงานการพัฒนาชุดทดสอบสารหนูในผลิตภัณฑ์สมุนไพรมาก่อน จึงได้คิดศึกษาพัฒนาชุดทดสอบสารหนูสำเร็จรูปอย่างง่ายนี้ขึ้นเพื่อการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่นิยมใช้แพร่หลายในปัจจุบัน การพัฒนาชุดทดสอบอาศัยหลักการตามวิธีของกัทไซท์ (Gutzeit)⁽¹⁵⁻¹⁸⁾ คือการทำปฏิกิริยาของสารหนู ในสภาวะเป็นกรด เกิดก๊าซอาร์ซีน (arsine) ซึ่งสามารถตรวจจับได้ และทดสอบความถูกต้องของวิธี ด้วยเทคนิคอะตอมมิก แอบซอร์ปชัน สเปกโตรเมทรี ชนิดแก๊สเฟส เพอร์เนซ ซึ่งเป็นวิธีมาตรฐานสากล

วิธีการศึกษา

การศึกษาวิจัยได้ออกแบบและพัฒนาชุดทดสอบจากวิธีของกัทไซท์ และทดสอบความถูกต้องของวิธีเปรียบเทียบกับวิธีมาตรฐาน โดยใช้เทคนิคและเครื่องมือพิเศษ อะตอมมิก แอบซอร์ปชัน สเปกโตรเมทรี ชนิดแก๊สเฟส เพอร์เนซ (GFAAS) ตลอดจนประเมินความพึงพอใจของผู้ใช้ชุดทดสอบ โดยศึกษาระหว่าง ตุลาคม 2548 - มิถุนายน 2550

1. การพัฒนาชุดทดสอบ

1.1 การทดสอบสภาวะที่เหมาะสมทางเคมี เป็นการทดสอบเพื่อหาชนิดและปริมาณสารเคมีที่เหมาะสมได้แก่ กรดและตัวรีดิวซิ่ง โดยดูจากปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นในการให้ความเข้มข้นของสีและใช้เวลาในการทำปฏิกิริยาสั้นที่สุด โดยปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นไม่รุนแรงและไม่เป็นอันตรายต่อผู้ทดสอบ

1.2 การเลือกวัสดุ อุปกรณ์ และองค์ประกอบทางกายภาพที่เหมาะสม ในการเกิดปฏิกิริยาเคมี

1.3 การสร้างแถบสีมาตรฐาน จากสารละลายมาตรฐานสารหนู ซึ่งเตรียมขึ้นที่ความเข้มข้นต่าง ๆ คือ 0, 0.8, 2.0, 4.0, 8.0, และ 12.0 มิลลิกรัม ต่อ กิโลกรัม หรือ พีพีเอ็ม

2. การศึกษาประสิทธิภาพ และทดสอบความถูกต้องของวิธีชุดทดสอบ

2.1 การสุ่มเตรียมตัวอย่างสำหรับทดสอบ และ

การทดสอบความถูกต้องของวิธีชุดทดสอบเปรียบเทียบกับวิธีมาตรฐาน GFAAS

2.1.1 การสุ่มจำนวนตัวอย่างแบบเฉพาะเจาะจง โดยเตรียมตัวอย่างยาแผนโบราณ ที่เติมสารหนูมาตรฐาน (spiked samples) ที่มีความเข้มข้น 0-40 มิลลิกรัมต่อลิตรจำนวน 32 ระดับต่างกัน 1 มิลลิตร ลงในตัวอย่างน้ำหนัก 2 กรัมซึ่งไม่มีสารหนูเจือปน ผสมให้เข้าเป็นเนื้อเดียวกันแล้วนำมาอบแห้ง ที่อุณหภูมิ 60 องศาเซลเซียส 30 นาที โดยผสมให้มีค่าความเข้มข้นสุดท้ายประมาณต่ำกว่าค่า 4 พีพีเอ็ม ตามที่กฎหมายกำหนด คืออยู่ในช่วง 0.00-3.99 พีพีเอ็ม จำนวนประมาณ 90 ตัวอย่าง และให้มีค่าสูงกว่า 4 พีพีเอ็มในจำนวนประมาณ 30 ตัวอย่างโดยสุ่มแบบเฉพาะเจาะจงให้มีจำนวนตัวอย่างช่วงค่าต่ำกว่ากฎหมายกำหนด ให้มากกว่าจำนวนที่ช่วงค่าสูงประมาณ 3 เท่า เพราะเตรียมให้มีการทดสอบสารหนูด้วยชุดทดสอบนี้ จากคนที่มีพื้นฐานประสบการณ์ที่แตกต่างกันมาก จากเครือข่ายห้องปฏิบัติการศูนย์ 17 หน่วยงาน ซึ่งรวมถึงกลุ่มชมรมประกอบการ ที่ไม่มีความรู้ความชำนาญ ในการอ่านผลการตรวจ ด้วยชุดทดสอบในช่วงค่าความเข้มข้นต่ำ ๆ

2.1.2 เตรียมตัวอย่างวิเคราะห์ปริมาณสารหนูด้วยวิธี GFAAS โดยชั่งตัวอย่างในข้อ 2.1.1 จำนวน 0.2 กรัม และ เต็มกรดไนตริก เข้มข้น ปริมาตร 2 มิลลิตร ย่อยด้วยไมโครเวฟแล้ว ปรับปริมาตรเป็น 25 มิลลิตร ด้วยน้ำกลั่นปราศจากไอออน และกรองตะกอนออก สารละลายที่ได้นำไปวิเคราะห์ปริมาณสารหนูในตัวอย่าง ด้วยวิธีมาตรฐานเทียบกับกราฟมาตรฐาน

2.1.3 การเตรียมสารละลายมาตรฐาน และจัดทำกราฟมาตรฐาน (standard curve) โดยเตรียมสารละลายมาตรฐานสารหนูความเข้มข้น 1 มิลลิกรัมต่อลิตร ปริมาตร 100 มิลลิตร สำหรับใช้เป็นสารละลายตั้งต้น (stock standard) ในการทำกราฟมาตรฐาน แล้วเจือจางต่อให้ได้สารละลายมาตรฐานที่ความเข้มข้น 100 ไมโครกรัมต่อลิตรเพื่อใช้เป็นสารตั้งต้น เจือจางให้ได้

ความเข้มข้น 10.0, 30.0, 50.0, 70.0 และ 90.0 ไมโครกรัม ต่อลิตร เพื่อจัดทำกราฟมาตรฐาน ในการทดสอบความ ถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ด้วยวิธีมาตรฐาน (GFAAS) โดยการหาค่าเปอร์เซ็นต์การกลับคืน (recovery percentage) ค่าความเที่ยงของการวิเคราะห์ (precision) และประเมินค่าฮอว์ริช เรโซ (Horwitz's ratio) ที่ความเข้มข้นของสารหนู 40 ไมโครกรัมต่อลิตร⁽¹⁹⁾

2.2 การทดสอบประสิทธิภาพชุดทดสอบ โดย กลุ่มผู้วิเคราะห์ที่แตกต่างกัน

นำตัวอย่างยาแผนโบราณที่เติมสารหนู มาตรฐาน ตามข้อ 2.1 แล้วนำชุดทดสอบที่พัฒนาขึ้น ให้กลุ่มผู้วิเคราะห์ที่มีความชำนาญแตกต่างกัน ซึ่ง ประกอบด้วย นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ จากศูนย์ วิทยาศาสตร์การแพทย์ขอนแก่น นครราชสีมา อุรธานี และอุบลราชธานี นักวิจัยจากภาควิชาพิษวิทยา คณะ เกษศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น และผู้ประกอบการ ผลิตยาแผนโบราณในพื้นที่จังหวัดขอนแก่น รวมทั้ง หมด 17 หน่วยงาน โดยส่งชุดทดสอบพร้อมตัวอย่าง ข้างต้นจำนวน 2 ครั้ง โดย ครั้งที่ 1 จำนวน 126 ตัวอย่าง และครั้งที่ 2 จำนวน 124 ตัวอย่าง รวมทั้งหมด 250 ตัวอย่าง ให้วิเคราะห์กลุ่มตัวอย่างที่เตรียมขึ้น ภายใต้ สภาวะการวิเคราะห์ที่แตกต่างกัน ผู้วิเคราะห์ต่างกัน ใน ห้องปฏิบัติการที่ต่างกัน เพื่อทดสอบประสิทธิภาพ และ ความคงทนของวิธีวิเคราะห์ (Ruggedness)⁽²⁰⁾

3. การประเมินความพึงพอใจในการใช้ชุดทดสอบ และการวิเคราะห์ข้อมูลวิจัย โดยใช้เครื่องมือคือชุด ทดสอบที่พัฒนาให้ร่วมทดสอบ และแบบประเมินความ พึงพอใจ จำนวน 3 ด้านได้แก่ ด้านประโยชน์และ ความเหมาะสมของการใช้ชุดทดสอบ ด้านคุณลักษณะ ของชุดทดสอบ และบรรจุภัณฑ์ และด้านวิธีการใช้ชุด ทดสอบ โดยแบบสอบถาม ในเอกสารคู่มือการใช้ ชุดทดสอบที่ให้ผู้กรอกแบบสอบถามหลังการใช้ การ ควบคุมคุณภาพ ของแบบสอบถามที่ใช้ในการวิจัย โดย เน้นความถูกต้องด้านเนื้อหาของแบบสอบถาม แล้ว ประเมินความพึงพอใจในการใช้ชุดทดสอบจากผู้แทน

กลุ่มห้องปฏิบัติการจำนวน 17 หน่วยงาน ที่สมัครใจ เข้าร่วมโครงการประชุมและรับการฝึกอบรมวิธีการใช้ ชุดทดสอบ จำนวน 2 ครั้ง จากการกรอกแบบสอบถาม ของผู้เข้าร่วมโครงการ ที่แนบไปกับชุดทดสอบ และ จากการร่วมสะท้อนแสดงข้อคิดเห็น ระหว่างที่มนัก วิจัยและทีมผู้ให้ข้อมูลโดยวิเคราะห์ข้อมูลแบบสอบถาม และข้อคิดเห็น ระหว่างการประชุมแลกเปลี่ยน ด้วย การจำแนกความถี่ ร้อยละของข้อคิดเห็นของผู้ใช้ชุด ทดสอบ

ผลการศึกษา

1. การพัฒนาชุดทดสอบสารหนูในผลิตภัณฑ์ สมุนไพร

1.1 ได้ชุดทดสอบสำเร็จรูปที่พัฒนาขึ้น 1 ชุด (รูปที่ 1) ซึ่งได้ยื่นคำขอรับอนุสิทธิบัตร เลขที่ 0703000683 ณ สำนักสิทธิบัตร กรมทรัพย์สินทาง ปัญญา เมื่อวันที่ 25 มิถุนายน 2550 เคมีภัณฑ์ของ ชุดทดสอบ ประกอบด้วยน้ำกลั่นบรรจุขวดพลาสติก ขนาดปริมาตร 30 มิลลิลิตร ซึ่งปิดฉลาก KK1 ฟงโลหะ บรรจุในขวดสีชา ขนาดปริมาตร 5 มิลลิลิตร ปิดฉลาก KK2 สารละลายเจือจางของสารประกอบโลหะตะกั่ว บรรจุในขวดสีชามีหลอดหยด ขนาดปริมาตร 15 มิลลิลิตร ปิดฉลากกระบุ KK3 สารละลายเจือจางของสารประกอบ โลหะเงิน บรรจุในขวดสีชามีหลอดหยด ขนาดปริมาตร 5 มิลลิลิตร ปิดฉลาก KK4 สารละลาย กรดกำมะถัน เจือจาง บรรจุในขวดแก้วใส ขนาดปริมาตร 20 มิลลิลิตร ปิดฉลาก KK5 อุปกรณ์ชุดทดสอบ ประกอบด้วยแผ่นพับ พร้อมแถบสีมาตรฐานที่แสดงระดับปริมาณสารหนูที่ ตรวจพบ หลอดหยด 4 หลอด ซ้อนพลาสติกสำหรับตัก สารเคมีและตัวอย่าง จำนวน 12 ชิ้น หลอดพลาสติก กันแหลม เหมาะสมสำหรับการเกิดปฏิกิริยาเคมี ขนาด ปริมาตร 15 มิลลิลิตร พร้อมฝาเกลียว จำนวน 10 หลอด กระดาษโครมาโทกราฟีรูปร่างกลม ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง เท่ากับเส้นผ่านศูนย์กลางของฝาเกลียวด้านใน จำนวน 12 ชิ้น ถุงมือ 1 คู่ ของบรรจุภัณฑ์ ขนาด 1.2 x 1.2 เซนติเมตร

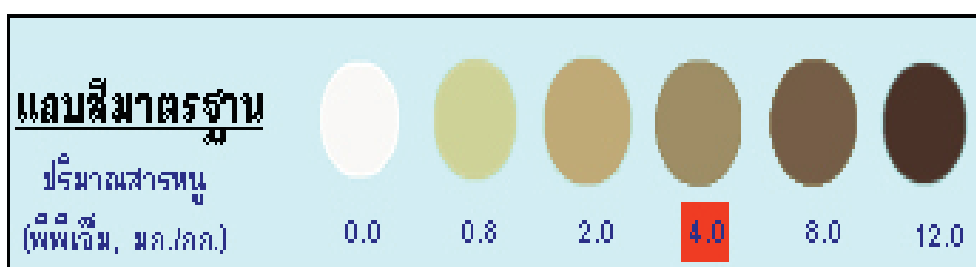
จำนวน 10 แผ่น ซองพลาสติก บรรจุตัวอย่างควบคุม ผลบวก จำนวน 1 ซอง และควบคุมผลลบจำนวน 1 ซอง น้ำหนัก ซองละประมาณ 0.5 กรัม

1.2 ผลการพัฒนาวิธีได้กระบวนการใช้ชุดทดสอบ เริ่มด้วยการเตรียมตัวอย่างยาแผนโบราณโดยการคนตัวอย่างยาชนิดผง ให้เป็นเนื้อเดียวกัน ในกรณีที่เป็นเม็ด ให้หั่นเป็นชิ้นเล็ก ๆ ก่อนนำมาทดสอบ ใช้ซองตักผงตัวอย่างเติมซ็อนพูนพอดี้ จำนวน 2 ซ็อน ใส่ลงในหลอดทดสอบ และเติมสารละลายด้วยยา KK1 ด้วยหลอดหยดปริมาตรตามขีดข้างหลอด ระหว่างรอสารทำละลาย KK1 ซึมทั่วตัวอย่าง ให้เตรียมฝาสำหรับหลอดทดสอบ ในที่ร่มไม่สัมผัสแสงโดยตรง โดยวางกระดาษรูปวงกลมในฝาด้านใน จากนั้นหยดน้ำยา KK2 ลงบนกระดาษจำนวน 4 หยด ตามด้วยการเตรียมสำลี

แผ่นโดยหยดสาร KK3 บนสำลี ประมาณ 6 หยดต่อสำลี 1 แผ่น ให้พอชุ่ม ตักสารรีดิวิซิงค์ KK4 เติมซ็อนพูนพอดี้ จำนวน 1 ซ็อน ใส่ในหลอดทดสอบ ตามด้วยการเติมกรดเจ็องจาง KK5 โดยหลอดหยด ปริมาตรตามขีดแสดงข้างหลอดหยด KK5 ให้ปลายหลอดหยดแตะผนังข้างหลอดด้านใน แล้วใส่สำลีที่เตรียมไว้ โดยให้สำลีมีระดับต่ำกว่าปากหลอดทดสอบประมาณ 1 เซนติเมตร และสุดท้ายปิดตามด้วยฝาที่เตรียมไว้ โดยอย่าให้สำลีสัมผัสกระดาษที่ฝาลอด เขย่าเบา ๆ ให้เข้ากันก่อนเริ่มจับเวลา เมื่อจับเวลาครบ 7 นาที ซึ่งเป็นเวลาน้อยที่สุด ในการเกิดปฏิกิริยาที่สมบูรณ์แล้วจึงเปิดฝาด้านในออกมา และสังเกตสีที่เกิดขึ้น บนกระดาษเทียบกับแถบสีมาตรฐาน เพื่อความถูกต้องในการเทียบสี ควรเทียบสีภายใน 1 นาทีหลังเปิดฝาด



รูปที่ 1 ชุดทดสอบสารหนูในผลิตภัณฑ์สมุนไพร KK Arsenic Test Kit



รูปที่ 2 แถบสีมาตรฐานที่เตรียมขึ้นด้วยชุดทดสอบ KK Arsenic Test Kit

1.3 ผลการสร้างแถบสีมาตรฐาน ที่ได้จากการทดสอบโดยชุดทดสอบที่พัฒนานี้เพื่อใช้เปรียบเทียบสีที่ 6 ความเข้มข้นของสารหนู คือ 0, 0.8, 2.0, 4.0, 8.0, และ 12.0 มิลลิกรัม/กิโลกรัม หรือ พีพีเอ็ม โดยระยะบายสีแดง ที่ความเข้มข้นสูงสุด ที่กฎหมายยอมให้มีได้คือ 4.0 พีพีเอ็ม และ ชุดทดสอบมีค่าสารหนูต่ำสุด ที่ตรวจพบคือ 0.4 พีพีเอ็ม แต่เพื่อความชัดเจน ในการเปรียบเทียบสี จึงใช้สารหนูความเข้มข้น 0.8 พีพีเอ็ม เป็นความเข้มข้นต่ำสุดของแถบสีมาตรฐาน (รูปที่ 2)

2. ผลการประเมินประสิทธิภาพ และทดสอบความถูกต้องของวิธีชุดทดสอบ

การวิเคราะห์หาสารหนูในตัวอย่างที่เตรียมขึ้น และทดสอบความถูกต้องของวิธีเปรียบเทียบกับวิธีมาตรฐาน ตามข้อ 2.1- 2.2 ผลการทดสอบพบว่าค่าเปอร์เซ็นต์การกลับคืนได้เท่ากับร้อยละ 83.47 ซึ่งค่าที่ได้เมื่อประเมินเทียบกับตารางค่ามาตรฐาน อยู่ในช่วงที่ยอมรับได้ ส่วนค่าความเที่ยงของการวิเคราะห์ ผลจากการวิเคราะห์ทั้ง 10 ซ้ำที่แสดงในตารางคำนวณค่า relative standard deviation (RSD) ได้ 0.5 สำหรับการประเมินคำนวณค่าฮอว์วิช เรโซ กรณีทำ 10 ซ้ำที่ความเข้มข้น 40 ไมโครกรัมต่อลิตร สามารถคำนวณค่าได้ 17.14 (RSD repeatability = 17.14) และได้ค่าฮอว์วิชเรโซ เท่ากับ 0.087 (1.5/ 17.14) ซึ่งค่าที่ได้อยู่ในช่วงน้อยกว่าหรือเท่ากับ 2 ซึ่ง Association of Analytical Chemistry, AOAC ยอมรับได้⁽²¹⁾

การวิเคราะห์หาสารหนูในตัวอย่างที่เตรียมขึ้น ด้วยชุดทดสอบที่พัฒนาขึ้น เปรียบเทียบกับการวิเคราะห์ด้วยวิธีมาตรฐานเทคนิคอะตอมมิก แอ็บซอร์บชันสเปคโตรมิเตอร์ ผลการทดสอบปริมาณสารหนูแบ่งเป็น 2 ช่วงระดับโดยการอ้างอิงตามมาตรฐานที่กฎหมายกำหนดไว้คือยอมให้มีการปนเปื้อนของสารหนูได้ไม่เกิน 4 พีพีเอ็ม โดยอ้างอิงปริมาณสารหนูที่ได้จากการทดสอบด้วยวิธีมาตรฐาน ระดับช่วงค่าต่ำคือตัวอย่างที่มีปริมาณสารหนูต่ำกว่าค่ากฎหมายกำหนดที่ความเข้มข้น 4 พีพีเอ็ม (0.00-3.99 พีพีเอ็ม) ซึ่งสังเกตสีที่เกิดขึ้นบน

กระดาษเปรียบเทียบกับแถบสีมาตรฐาน ส่วนตัวอย่างที่มีค่าปริมาณสารหนูต่ำกว่า 4 พีพีเอ็ม กระดาษทดสอบให้สี ตั้งแต่ไม่เกิดสีถึงให้ความเข้ม ของสีน้อยกว่าสีที่ความเข้มข้น 4 พีพีเอ็ม ในแถบสีมาตรฐาน และระดับช่วงค่าสูงคือตัวอย่างที่มีค่าสารหนู เท่ากับหรือมากกว่าค่ากฎหมายกำหนดที่ความเข้มข้น 4 พีพีเอ็ม โดยให้ผลการทดสอบด้วยชุดทดสอบมีค่าเท่ากับหรือมากกว่าความเข้มข้นที่ 4 พีพีเอ็ม โดยสีที่เกิดขึ้นบนกระดาษมีความเข้มเท่ากับหรือมากกว่าสีในแถบสีมาตรฐาน ที่ความเข้มข้น 4 พีพีเอ็ม ผลการประเมินประสิทธิภาพชุดทดสอบเปรียบเทียบกับวิธีมาตรฐาน ครั้งที่ 1 และ 2 ได้แสดงไว้ในตารางที่ 1

สำหรับพารามิเตอร์ ที่ทำการประเมินประสิทธิภาพ ได้แก่ ความไว (sensitivity) ความจำเพาะ (specificity) และความถูกต้อง (accuracy) ซึ่งได้จากการคำนวณดังนี้

ความไว

$$= \frac{TP \times 100}{(TP + FN)} = 28 \times 100 / (28+4) = 87.50\%$$

ความจำเพาะ

$$= \frac{TN \times 100}{(TN + FP)} = 70 \times 100 / (70+24) = 74.47\%$$

ความถูกต้อง

$$= \frac{TP + TN}{(TP+FP+TN+FN)} = (28+70) / (28+24+70+4) = 77.78\%$$

หลังการใช้ชุดทดสอบครั้งที่ 2 สามารถประเมินประสิทธิภาพของชุดทดสอบได้ดังนี้

ความไว

$$= \frac{TP \times 100}{(TP + FN)} = 24 \times 100 / (24+4) = 85.71\%$$

ความจำเพาะ

$$= \frac{TN \times 100}{(TN + FP)} = 83 \times 100 / (83+13) = 86.46\%$$

ความถูกต้อง

$$= \frac{TP + TN}{(TP+FP+TN+FN)} = (24+83) / (24+13+83+4) = 86.29\%$$

3. การประเมินความพึงพอใจ จากแบบสอบถามและการประชุมแลกเปลี่ยนข้อคิดเห็น ซึ่งได้ถูกนำมาวิเคราะห์ ด้วยการจำแนกความถี่ ร้อยละของความคิดเห็นของผู้ใช้ชุดทดสอบ พบว่าผู้ใช้เห็นประโยชน์ของการใช้ชุดทดสอบมากถึงร้อยละ 80.95 และปานกลางร้อยละ 19.05 ผลการประเมินความเหมาะสมของการใช้ความสะดวก องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น พบว่าผู้มีความพอใจสูงมากร้อยละ 51.52 มีความพอใจปานกลางร้อยละ 25.76 และมีความพอใจน้อยร้อยละ 22.72 สำหรับคู่มือและวิธีการใช้ ผลการประเมินพบว่าร้อยละ 56.6 มีความพอใจสูงมากร้อยละ 37.72 ในระดับปานกลางและร้อยละ 5.68 มีความพอใจน้อย

วิจารณ์

ได้มีการวิจัยและพัฒนา ชุดทดสอบสารหนูสู่ท้องตลาดค่อนข้างมาก ในต่างประเทศชุดทดสอบส่วนใหญ่ใช้สำหรับการตรวจสอบสารหนูในแหล่งน้ำ ซึ่งหน่วยงานตรวจประเมินทางด้านสิ่งแวดล้อมของประเทศสหรัฐอเมริกา (US EPA)⁽²²⁾ องค์การยูนิเซฟและองค์การ

อนามัยโลก⁽¹⁴⁾ ได้ประเมินผลความถูกต้อง และความเที่ยงของชุดทดสอบสารหนูต่าง ๆ ในแหล่งน้ำ เพื่อให้ข้อมูลสนับสนุนการแยกแหล่งน้ำดีไปใช้ประโยชน์ สำหรับประเทศไทยมีรายงานว่ามหาวิทยาลัยมหิดล ได้พัฒนาชุดทดสอบสารหนูในแหล่งน้ำซึ่งมีระดับต่ำสุดของสารหนูที่ตรวจพบได้ 5 ส่วนในล้านล้านส่วน (concentration range 5-500 ppb)⁽²³⁾ จากผลการทบทวนวรรณกรรมยังไม่พบว่ามีรายงานการพัฒนาชุดทดสอบสารหนูในผลิตภัณฑ์สมุนไพรมาก่อน แต่มีปัญหาการปนเปื้อนของสารหนูดังกล่าว จึงได้พัฒนาชุดทดสอบนี้ขึ้น โดยตรวจได้ต่ำสุด ที่ 0.4 ส่วนในล้านส่วนต่อน้ำหนักของตัวอย่าง ซึ่งต่ำกว่าค่าสูงสุด 4 ส่วนในล้านส่วนตามที่กำหนดไว้ในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา⁽³⁾ สามารถทดสอบได้ง่าย ใช้เวลาทดสอบน้อย ประมาณ 7 นาทีต่อการทดสอบหนึ่งครั้ง ชุดทดสอบสารหนูผ่านการทดสอบประสิทธิภาพ เปรียบเทียบกับวิธีมาตรฐาน คือ เทคนิคอะตอมมิก แอบซอร์ปชัน สเปกโตรเมตรี⁽¹¹⁾ โดยประเมินประสิทธิภาพ ชุดทดสอบที่พัฒนาจำนวน 2 ครั้ง โดยการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร จำนวน 124

ตารางที่ 1 ผลการประเมินประสิทธิภาพของชุดทดสอบสารหนู เมื่อเปรียบเทียบกับการวิเคราะห์ด้วยวิธีมาตรฐานที่ใช้เทคนิคอะตอมมิก แอบซอร์ปชัน สเปกโตรมิเตอร์

ทดสอบด้วยเทคนิคอะตอมมิก แอบซอร์ปชัน สเปกโตรมิเตอร์	ผลการทดสอบด้วยชุดทดสอบสำเร็จรูป		
	0.00-3.99 พีพีเอ็ม	≥ 4.00 พีพีเอ็ม	รวม
ครั้งที่ 1			
0.00-3.99 พีพีเอ็ม	70 (TN)	24 (FP)	94
≥ 4.00 พีพีเอ็ม	4 (FN)	28 (TP)	32
รวม	74	52	126
ครั้งที่ 1			
0.00-3.99 พีพีเอ็ม	83 (TN)	13 (FP)	96
≥ 4.00 พีพีเอ็ม	4 (FN)	24 (TP)	28
รวม	87	37	124

TN = True Negative, TP = True Positive, FN = False Negative, FP = False Positive

ตัวอย่างเปรียบเทียบในกลุ่มเครือข่ายห้องปฏิบัติการ รวมจำนวน 17 แห่ง ผลการทดสอบให้ค่าความไว ความจำเพาะ และความถูกต้องของวิธี จากการประเมินผลครั้งแรก คิดเป็นร้อยละ 87.50, 74.47 และ 77.78 ตามลำดับ เมื่อผู้วิจัยนำข้อคิดเห็นจากผู้ร่วมการทดสอบในครั้งแรกทั้งจากแบบสอบถามที่แนบไปกับตัวอย่างทดสอบและที่สอบถามโดยตรงเพื่อทำการวิเคราะห์ผลแล้วดำเนินการปรับปรุงแก้ไข จากนั้นดำเนินการประเมินผลในกลุ่มเดิม ผลการทดสอบ ให้ค่าความไว ความจำเพาะ และความถูกต้องของวิธี จากการประเมินผลครั้งหลัง ร้อยละ 85.71, 86.46, และ 86.29 ตามลำดับ ซึ่งพบว่าค่าความไวในการประเมินผลทั้งสองครั้งใกล้เคียงกัน แม้จะมีค่าลดลงบ้าง อาจเนื่องจากขั้นตอนการเตรียมตัวอย่างทดสอบ ไม่เป็นเนื้อเดียวกันอย่างสมบูรณ์ มีผลให้เกิดผลลบลวงมากขึ้น สำหรับค่าความจำเพาะ และความถูกต้องของการทดสอบเปรียบเทียบในครั้งที่สอง เพิ่มขึ้นจากครั้งแรกอาจเนื่องมาจากการปรับปรุงแถบสีมาตรฐานให้มีสีใกล้เคียงสีจริงมากขึ้น ง่ายต่อการอ่านผลและพัฒนาการอ่านผล ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ ทำให้ง่ายต่อการแปลผลในระยะยาว นอกจากนี้ มีการเพิ่มสารควบคุมผลบวกและลบ โดยเพิ่มค่าความเข้มข้นของสารหนูมาตรฐาน ที่ให้ผลบวกเพื่อให้มีแถบสี ที่เข้มและชัดเจนขึ้นทำให้การอ่านวิเคราะห์ผลมีความน่าเชื่อถือ สำหรับสาเหตุที่ค่าร้อยละ การคำนวณทั้งค่าความไว ความจำเพาะและความถูกต้องมีค่าไม่สูงมาก เนื่องจากมีผู้ประกอบการรายใหม่ เข้าร่วมโครงการเพิ่มขึ้นในครั้งที่ 2 โดยไม่ได้ผ่านการร่วมการทดสอบในครั้งแรก ซึ่งอาจขาดความคุ้นเคย ในการใช้ชุดทดสอบที่แตกต่างจากกลุ่มที่เข้าร่วมการทดสอบในครั้งแรก นอกจากการประเมินผล เปรียบเทียบผลทางห้องปฏิบัติการแล้ว ยังได้ศึกษาประเมินความพึงพอใจในการใช้ชุดทดสอบ โดยการรวบรวมข้อมูลจากแบบสอบถาม ผู้วิจัยนำผลการประเมิน มาปรับปรุงแก้ไขจุดบกพร่อง เช่น ขั้นตอนที่ยังอธิบายในเอกสารประกอบการใช้ ยังไม่ชัดเจน และขาดข้อมูล การจัดการกับวัสดุอุปกรณ์ จึงได้ทำการ

เพิ่มเติมรายละเอียดและรูปภาพที่ชัดเจนลงในเอกสารประกอบการใช้ ที่แนบไปกับชุดทดสอบและเพิ่มข้อมูลการทำลาย หลังสิ้นสุดการใช้ชุดทดสอบ ผลการฝึกปฏิบัติพบว่าสามารถใช้ชุดทดสอบได้ง่าย ใช้เวลาทดสอบน้อยคือไม่เกิน 10 นาที ต่อการทดสอบหนึ่งครั้ง ชุดทดสอบนี้จึงมีความเหมาะสม ในการใช้งานภาคสนาม และสามารถถ่ายทอดเทคโนโลยีการใช้ชุดทดสอบนี้ลงสู่ระดับท้องถิ่นได้ ชุดทดสอบที่พัฒนาขึ้นทางสถาบันการศึกษา เช่น คณะเภสัชศาสตร์มหาวิทยาลัยขอนแก่น ใช้ประโยชน์ทางการเรียนการสอน และผู้ประกอบการโรงงานผลิตยาแผนโบราณจังหวัดขอนแก่น ได้นำไปใช้เฝ้าระวังคุณภาพวัตถุดิบระหว่างการผลิต จึงควรนำผลการศึกษานี้ไปใช้ประโยชน์ ในการเฝ้าระวังและควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั้งในกลุ่มผู้ผลิต และผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ เช่น แพทย์แผนไทย เภสัชกรแผนไทย หมอแผนไทย และกลุ่มแม่บ้านแผนไทย ตลอดจนเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องทั้งจากภาครัฐและเอกชน⁽²⁴⁾

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ คุณสุวิวรรณ ศรีอุบาย ผู้อำนวยการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์เชียงใหม่ รศ. ดร.ฉันทนา อารมณดี รศ. ดร. วงศ์วิวัฒน์ ทศนียกุล ผศ. ดร.สุพัตรา ปรศุพัฒนา และคุณสุขศรี อังบริบูรณ์ไพศาล ที่ได้ให้คำปรึกษาแก้ไขข้อบกพร่องทางวิชาการ และคุณวจิตรา ชัยวัฒน์ ที่อนุเคราะห์ข้อมูล และตัวอย่างบางส่วนทางห้องปฏิบัติการ ขอขอบคุณคุณประทุมวรรณ กิตติอภิบุลย์ คุณภรฎา บุตรรินทร์ คุณวิจิตรา ชาวปทุม ที่สนับสนุนข้อมูลการตรวจวิเคราะห์ คุณดวงใจ เรืองยศที่จัดพิมพ์ต้นฉบับ ซึ่งการศึกษานี้สำเร็จด้วยดี จากความมีส่วนร่วมดำเนินการของคุณแพทย์แผนไทยเมืองพล จังหวัดขอนแก่น และเครือข่ายห้องปฏิบัติการจากสำนักยาและวัตถุเสพติด ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ขอนแก่น นครราชสีมา อุบลราชธานี และอุดรธานี มหาวิทยาลัยขอนแก่น ตลอดจนชมรมผู้ผลิตยาแผนโบราณจังหวัดขอนแก่น

เอกสารอ้างอิง

- Dreisbach RH, Robertson WO. Handbook of poisoning. 12th ed. Los Altos : Appleton & Lange, Prentice - Hall; 1987.
- Klassen CD, Eaton DL. Casarett & Doull's toxicology, the basic sciences of poisons. New York : McGraw-Hill; 1996.
- พระราชบัญญัติยา 2522. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ลงวันที่ 25 มีนาคม 2547. เรื่องหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณเกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 121 ตอนพิเศษ 43 (ลงวันที่ 21 เมษายน 2547).
- Dooley EE. EHPnet: West Bangal and Bangladesh Arsenic Crisis Information Center. Environ Health Perspect 2005; 113 (6):A373.
- Tun KM, Nyi S, Myint T, Htut T, Nyunt MT, Thein M. Arsenic contamination of ground water: emerging health concern. Environmental Health. Regional Health Forum WHO South-East Asia Region 2003; 7(2):1-6.
- อัญชลี ศิริพิทยาคุณกิจ, ศิริลักษณ์ ไทยเจริญ, อมรา ทองหงษ์. ปัญหาพิษสารหนูเรื้อรังที่ตำบลรอนพิบูลย์จังหวัดนครศรีธรรมราช พ.ศ. 2543. วารสารวิชาการสาธารณสุข 2546; 12(1):89-93.
- Pavitraron S, Sripaoraya K, Ramchuen S, Kachamatch S, Puttaprug W, Pamornpusirikul N. Laboratory case identification of arsenic in Ronpibul village, Thailand, 2000-2002. J Environ Sci Health 2003; 38(1):213-21.
- M.F. Hossain. Arsenic contamination in Bangladesh - an overview. Journal of agriculture, ecosystem and environment [on line] 2006 [cited 2008 Jul 17]. Available from: URL: http://www.sciencedirect.com/science?_ob=ArticleURL&_udi=B6T3Y-4HDP6TV-3&_user=10&_rdoc=1&_fmt=&_orig=search&_sort...
- กองยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. การปนเปื้อนโลหะหนักในผลิตภัณฑ์สมุนไพร. กรุงเทพมหานคร: เอกสารประกอบการประชุมวิชาการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์; 15-16 พฤษภาคม 2544; ณ ศูนย์นิทรรศการและการประชุมไบเทค. กรุงเทพมหานคร: หอรัตนชัย; 2544.
- กันยารัตน์ ชลสิทธิ์, ประภัสสร ทิพย์รัตน์, พิลาศลักษณ์ ศรีสวัสดิ์, ชัยพัฒน์ ธิตะจारी, เจริญศรี ขวัญวงศ์. การปนเปื้อนของโลหะหนักในยาแผนโบราณของไทย. วารสารวิชาการสาธารณสุข 2546; 12(2):273-8.
- Slawin W. Graphite Furnace AAS A source book. 2nd ed. Norwalk, U.S.A : Perkin-Elmer; 1991.
- Queralt I, Ovejero M, Carvalho ML, Marques AF, Llabres JM. Quantitative determination of essential and trace element content of medicinal plants and their infusions by XRF and ICP techniques. Journal of X-Ray Spectrometry [published online] 2005 [cited 2008 Aug 27]. Available from: URL: <http://www.3.interscience.wiley.com/journal/109883619/abstract?CRETRY=1&SRETRY=0>
- Somer G, Almas Z. Differential pulse polarographic determination of trace quantities of arsenic using catalytic hydrogenwave and its application. J Electroanal Chem 2006; 593 (1-2):179-84.
- Schnoor J. Field kits fail to provide accurate measure of arsenic in ground water. Environmental Sciences and Technology. Technology News [on line] 2002 [cited 2008 Aug 26]. Available from: URL: http://www.pubs.acs.org/subscribe/journals/esthag-w/2002/nov/tech/be_arsenickit...
- Nadeau G. Gutzeit's arsenic test. Canadian Medical Association Journal [online] 1952 [cited 2008 Jul 17]. Available from: URL: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=1822470>
- อารี สุขประเสริฐ, วิไลลักษณ์ อิมอุดม, ลักษณ์ อมรสิน. พิษวิทยาวิเคราะห์. กรุงเทพมหานคร: ภาควิชาเภสัชวิทยา คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2520.
- Moffat AC. Clarke's isolation and identification of drugs in pharmaceuticals, body fluids and post mortem materials. 2nd ed. London : Pharmaceutical Press; 1986.
- Svehla G. Vogel's qualitative inorganic analysis. 7th ed. Essex, UK : Longman Group Limited; 1997.
- Horwitz W, Albert R. The Horwitz ratio: a useful index of method performance with respect to precision. J Assoc Anal Chem Intern 2006; 89(4):1095-109.
- Holcombe D. The fitness for purpose of analytical methods EURACHEM guide. A laboratory guide to method validation and related topics. Middlesex, UK: LGC (Teddington); 1998.
- AOAC. Definitions and calculations of Horrat values from Intra-laboratory data [online] [cited 2008 Aug 22]. Available from: URL: http://www.aoac.org/dietsupp6/dietary-supplement-web-site/HORRAT_slv.pdf.
- Environmental Protection Agency, United States. Environmental Technology Verification Program. US EPA tests. Water arsenic test kits [on line] 2007 [cited 2008 Aug 25]. Available from: URL: <http://www.epa.gov/etv/verifications/vcenter1-21.html>
- Pollution Control Department. Thailand State of Pollution Report 2003. Pollution management municipal wastewater management plan and rehabilitation of the existing. Environmental monitoring technology development [online] 2003 [cited 2008 Aug 25]. Available from: URL: <http://www.209.85.175.104/search?q=cache:S89WuoWXS07:www.pcd.go.th/cou...>
- Howe E, Kiewkarnka B, Khan I M. Traditional medicine and medicinal plants: utilization, policy and research in Thailand. J Public Health Development 2004; 2(1):101-15.

Abstract Development of a Test Kit for Screening of Arsenic in Medicinal Plant Products
Lagsana Leuprasert, Watinee Chawengrattanachot

Regional Medical Sciences Center Khon Kaen, Department of Medical Sciences

Journal of Health Science 2008; 17:810-9.

Arsenic is highly poisonous metal that may contaminate in medicinal plant products through plant food chain, product additives and the environment. The arsenic contamination could be either intentional for alleged medicinal or accidental purposes. This research was aimed at providing a simple test instrument for identification of arsenic level in medicinal plant products in order to ensure human safety. Arsenic test kit was developed on the basis of Gutzeit's reaction that generated arsine gas and then reactively captured with silver nitrate impregnated chromatography paper and detected as colored chemical compound of arsine and silver nitrate reaction which was compared to a developed standard arsenic color tab. The detection limit of this test kit was 0.4 part per million (ppm or milligram per kilogram) that was below the maximum acceptable level of arsenic contamination- 4 ppm concentration as specified by Thai Food and Drug Administration (FDA). The developed test kit was assessed for validation of method through an inter-laboratory comparison which included 124 samples of medicinal plant products using graphite furnace atomic absorption spectrometry as a conventional standard method. The validation test reported; sensitivity, specificity and accuracy to be 85.71, 86.46 and 86.29 respectively. Satisfaction of the users of test kit was also evaluated. On practical usefulness, 80.95 percent were highly satisfied and 19.05 percent were moderately satisfied. The kit utilization; convenience, accessories and packaging satisfaction of users were rated by 51.52 percent of them to be highly satisfied, 25.76 percent moderately satisfied and 22.72 percent less satisfied. Regarding the procedure, 56.6 percent found the kit to be highly satisfied, 37.72 percent moderately satisfied and 5.68 percent less satisfied. The analysis took only 10 minutes and the procedure could be easily followed. This arsenic test kit is therefore appropriate for product quality control by medicinal plant product manufacturers and for consumers protection by traditional medical practitioners, general traditional practitioners, traditional pharmacists, traditional midwives and responsible non-technicians from public and private agencies.

Key words: arsenic, test kit, medicinal plant products