

PRÜFANWEISUNG DRONABINOL-SPRITZEN

VORBEREITUNG THC-SCHNELLTEST

Vor Beginn der Prüfung wird der THC-Schnelltest auf Raumtemperatur gebracht (15-25°C) und die Verpackung erst kurz vor Gebrauch geöffnet.

ENTNAHME VON DRONABINOL

Die Gummikappe der Dronabinolspritze wird entfernt und die Glasspritze solange auf etwa 60-70°C erwärmt (z.B. Föhn), bis der Wirkstoff aus der Spritzenspitze quillt. Eventuell muss während des Aufwärmprozesses der Spritzenkolben zurückgezogen werden, um ein zu starkes Herausquellen des Dronabinols zu vermeiden. Mit Hilfe der mitgelieferten Kanüle kann eine sehr geringen Menge Dronabinol (ca. 0,5-1 mg) durch benetzen der Kanülenspitze für den Identitätstest aufgenommen werden.

HERSTELLUNG DER PRÜFLÖSUNG

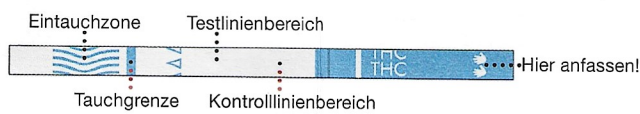
Das mitgelieferte 1,5 ml Reaktionsgefäß wird mit Hilfe einer geeigneten Pipette mit 0,2 ml DMSO befüllt. Die mit Dronabinol benetzte Kanüle wird in das befüllte Reaktionsgefäß getaucht und das Dronabinol unter Rühren der Kanüle in DMSO gelöst, bis die Spitze frei von Dronabinol ist.

Das Reaktionsgefäß wird anschließend mit Aqua purificata auf 1 ml aufgefüllt (siehe Markierung am Reaktionsgefäß), dicht verschlossen und ca. 60 Sekunden geschüttelt. Es kann hier ggf. zu einer Trübung der Prüflösung kommen.

IDENTITÄTSPRÜFUNG MIT HILFE DES THC-SCHNELLTESTS

Der Teststreifen wird an der Griffzone (mit einer Hand markiert) gehalten und für 10 bis 15 Sekunden mit dem Markierungspfeil nach unten in die Lösung eingetaucht. Die maximale Eintauchtiefe ist mit einem Querstrich (Tauchgrenze) markiert und darf nicht überschritten werden.

Anschließend wird der Teststreifen auf einer nicht saugfähigen Fläche abgelegt und ein Wecker für 5 Minuten gestartet. Nach exakt 5 Minuten wird das Ergebnis abgelesen und fotodokumentiert.



AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE.

POSITIV:

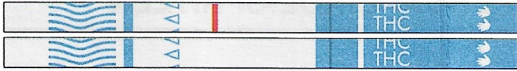


Der THC-Schnelltest ist positiv, wenn eine Linie im Kontrolllinienbereich und keine Linie im Testlinienbereich erscheint. Das positive Ergebnis zeigt an, dass die Δ^9 -THC-Konzentration oberhalb der Nachweisgrenze von 50 ng/ml liegt.

NEGATIV:



Es erscheinen zwei Linien. Eine Linie im Testlinienbereich und eine Linie im Kontrolllinienbereich. Die Intensität der Linie im Testlinienbereich kann variieren. Das negative Ergebnis zeigt an, dass die Δ^9 -THC-Konzentration unterhalb der Nachweisgrenze von 50 ng/ml liegt.

UNGÜLTIG:

Es erscheint keine Linie im Kontrolllinienbereich. Grund könnten ein unzureichendes Probevolumen oder eine fehlerhafte Durchführung des THC-Schnelltests sein. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Identitätstest mit einem neuen Teststreifen. Besteht dieses Problem weiterhin, verwenden Sie diese Charge nicht mehr und wenden sich an Ihren Händler vor Ort.

QUELLEN:

- DAC 2012/2 Monographie „Dronabinol (D-100)“
- Guideline ICH Q2(R1) Validation of Analytical Procedures
- Wessling GmbH, 48149 Münster: Validierungsbericht VR-21-070-V1

REFERENZSTANDARDS

- One Drug Screen Test Strip (Urine) (hier: THC-Schnelltest): Dieser Immunoassay Teststreifen basiert auf dem Prinzip der kompetitiven Bindung und dient dem Nachweis von THC in wässrigen Lösungen.

VALIDIERUNG

Der Nachweis über die Eignung des THC-Schnelltests zur Identifizierung von Δ^9 -THC in einer Lösung mit einem Δ^9 -THC-Gehalt von 0,25 mg/ml bis 2,85 mg/ml wurde erbracht.

Die Prüfmethode mit Hilfe des THC-Schnelltests ist bzgl. DAC-Konformität durch ein zertifiziertes Prüflabor validiert (Wessling GmbH, 48149 Münster) und stellt so die Gleichwertigkeit der Prüfung auf die Identität mit Hilfe der IR-Spektroskopie sicher.

ERSTELLER PRÜFANWEISUNG:

Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg & Co. GmbH Berliner Ring 22, D-64625 Bensheim