

Prüfanweisung zum Nachweis von Δ^9 -THC in *Dronabinol DAC Therismos Kits* mittels mitgeliefertem THC-Teststreifen

Vorbereitung THC-Teststreifen:

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

Reagenzien, Materialien und Ausrüstung:

Mitgelieferte Materialien:

- THC-Teststreifen im Folienbeutel
- 1,5 ml Reaktionsgefäß (z. B. Eppendorf Gefäß)
- Kanüle zur Probenahme

Zusätzlich benötigte Materialien:

- 1,5 oder 2,0 ml Reaktionsgefäß (z. B. Eppendorf Gefäß)
- Pipette
- Stoppuhr
- persönliche Schutzkleidung
- Ethanol 96 %
- gereinigtes Wasser

Entnahme von Dronabinol:

Die Gummikappe der Dronabinolspritze wird entfernt und die Glasspitze auf ca. 60-70 °C erwärmt (Föhn), bis der Wirkstoff langsam aus der Spritzenspitze quillt. Eventuell muss während dem Aufwärmprozesses der Spritzenkolben zurückgezogen werden, um ein starkes Herausquellen des Dronabinols zu vermeiden.

Herstellung der Prüflösung:

1-3 mg Dronabinol werden mit der Injektionsnadel aufgenommen und in das mitgelieferte Reaktionsgefäß überführt. Nun wird hier 1 ml Ethanol 96 % hinzugefügt. Das Reaktionsgefäß wird verschlossen und geschüttelt. Dieses nun geschlossen für 5 Minuten ruhen lassen.

Nach dem Ruhen lassen werden 0,2 ml dieser Lösung in ein weiteres Reaktionsgefäß überführt und mit 0,8 ml gereinigtem Wasser aufgefüllt. Das Reaktionsgefäß wird verschlossen und geschüttelt.

Identitätsprüfung mit Hilfe des THC-Teststreifens:

Der Teststreifen wird aus der Folienverpackung ausgepackt am gekennzeichneten Haltebereich festgehalten und für ca. 10 -30 Sekunden mit dem Markierungspfeil nach unten zeigend in die Prüflösung eingetaucht. Die maximale Eintauchtiefe ist mit einem Querstrich (Tauchgrenze, „MAX“-Markierung) markiert und darf zu keiner Zeit überschritten werden. Der Eintauchbereich sollte aber nicht weniger als zu 1/3 benetzt werden (siehe Abb. 1).

Nach dem Benetzen wird der THC-Teststreifen auf einer sauberen, ebenen nicht absorbierenden Fläche platziert und der Timer gestartet. Das Resultat ist nach 5 Minuten abzulesen. Alle Resultate dieser Identitätsprüfung sollten dokumentiert werden.

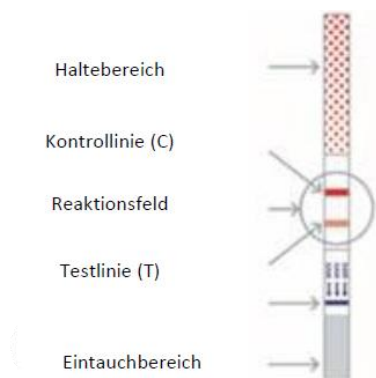


Abb. 1

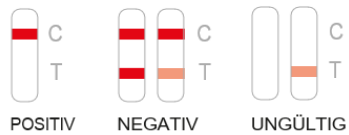
THC -Testauswertung:

Im Reaktionsfeld befinden sich die Testzone (T) für die nachzuweisende Substanz „THC“ sowie die Kontrollzone (C).

Negativ: Es erscheint eine Testlinie in der Testzone (T) sowie eine Kontrolllinie in der Kontrollzone (C). Das Probenmaterial enthält kein THC bzw. die Konzentration des enthaltenen THC liegt unterhalb der Nachweisgrenze des Teststreifens.

Positiv: Es erscheint keine Testlinie in der Testzone (T). Eine Kontrolllinie in der Kontrollzone (C) ist vorhanden. Das Probenmaterial enthält THC, dessen Konzentration oberhalb der Nachweisgrenze des Teststreifens liegt.

Ungültig: Es erscheint keine Kontrolllinie (C). Das Testergebnis darf nicht gewertet werden. Der Test muss mit einem neuen Teststreifen wiederholt werden.



Hinweis: Die Farbintensität der C- und T-Linien auf der Testmembran kann unterschiedlich sein. Nur wenn keine T-Linie erscheint, ist der Test positiv. Anhand der Farbintensität der T-Linie kann keine quantitative Aussage über den THC-Gehalt des Probenmaterials getroffen werden.

Validierung

Die mit den Dronabinol DAC Therismos Kits mitgelieferte THC-Teststreifen wurden gemäß ICH Q2(R1) validiert, um 1-3 mg Δ^9 -THC in einer gemäß dieser Prüfanweisung hergestellten Prüflösung nachzuweisen. Die Methode wurde durch die Wessling GmbH, Johann-Krane-Weg 42, 48149 Münster validiert (Validierungsbericht VR-23-147-V1).