

## **Anleitung Schnelltest Dronabinol**

(Version 01, Stand April 2020)



### **Wir liefern Ihnen folgende Materialien zusammen mit dem Wirkstoff:**

- Einwegkanüle,
- Eppendorf-Reaktionsgefäß mit Schnappdeckel,
- DrugControl THC Kassette der Firma ultimed (Testkassette)

### **Für den Identitätstest benötigen Sie zusätzlich folgende Materialien:**

- Gereinigtes Wasser,
- Dimethylsulfoxid (DMSO),
- 5 ml Messkolben.

### **Hinweise:**

- Es obliegt der Apotheke, mit Ihrer zuständigen Aufsichtsbehörde zu klären, ob der Identitätsnachweis unter Anwendung eines Schnelltests als alternative Identitätsprüfung anerkannt wird. [Hinweis der DAC-Kommission vom 16.04.2020 mit Bezug auf am Markt befindliche Schnelltests verschiedener Anbieter]
- Vor der Durchführung des Schnelltests sind sowohl die Testkassette als auch der Wirkstoff und alle benötigten Lösungsmittel (Dimethylsulfoxid, Gereinigtes Wasser) auf Raumtemperatur (15-30°C) zu bringen.
- Die Testkassette ist innerhalb einer Stunde nach Entnahme aus dem versiegelten Beutel zu verwenden.
- Legen Sie die Testkassette auf eine flache, saubere Oberfläche.

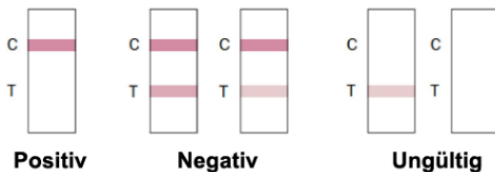
### **Herstellung der Untersuchungslösung:**

- Die Gummikappe der Dronabinol-Glasspritze wird entfernt. Mit Hilfe eines Föns wird der Wirkstoff in der Spritze solange vorsichtig erwärmt, bis er beginnt an der Spitze der Spritze auszutreten.
- Mit der mitgelieferten Einwegkanüle wird eine kleine Menge (ca. 1 mg) Wirkstoff aufgenommen. Die Kanüle wird nicht in die Spritze getaucht.
- Das Reaktionsgefäß wird mit 1 ml Dimethylsulfoxid befüllt und der Wirkstoff darin gelöst. Dafür wird die Kanülenspitze in das Lösungsmittel getaucht und so lange hin- und herbewegt, bis keine Substanz mehr an ihr haftet. Das Gefäß mit der Dronabinol-Lösung wird verschlossen und ca. 1 min lang geschüttelt.
- Die Dronabinol-Lösung aus dem Reaktionsgefäß wird in den Messkolben überführt. Das Reaktionsgefäß wird zweimal mit Gereinigtem Wasser gespült. Das „Spülwasser“ wird ebenfalls in den Messkolben überführt.
- Der Messkolben wird zu 5 ml mit Gereinigtem Wasser aufgefüllt und verschlossen. Die Lösung wird ca. 1 min lang geschüttelt. Die Konzentration der Untersuchungslösung beträgt ca. 0,2 mg/ml.
- Eine Trübung der Lösung hat keinen Einfluss auf das Testergebnis.

### Durchführung des Identitätstests:

- Ziehen Sie die Untersuchungslösung in die Einwegpipette. Halten Sie die Einwegpipette vertikal und geben Sie 3 volle Tropfen in die Probenvertiefung (S) der Testkassette. Vermeiden Sie Luftbläschen in der Probenvertiefung (S).
- Stoppen Sie die Zeit. Warten Sie, bis die farbige/n Linie/n erscheint/erscheinen. Nach 5 Minuten das Ergebnis ablesen. Nach mehr als 10 Minuten keine Ergebnisse mehr auswerten.

### Auswertung:



- **Positiv**: Nur eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Keine Linie erscheint im Testbereich (T). Dieses Positivergebnis bedeutet, dass die THC-Konzentration oberhalb der Nachweisgrenze (0,017 mg/ml) liegt.
- **Negativ**: \* Zwei Linien erscheinen. Eine farbige Linie sollte sich im Kontrollbereich (C) befinden und eine weitere deutliche farbige Linie im Testbereich (T). Dieses Negativergebnis bedeutet, dass die THC-Konzentration unterhalb der Nachweisgrenze liegt.
- **Ungültig**: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Die möglichen Gründe für das Fehlen einer Kontrolllinie können ein zu geringes Probenvolumen oder Fehler in der Testdurchführung sein. Überprüfen Sie Ihr Vorgehen und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test. Sollte das Problem weiterhin bestehen, verwenden Sie den Test nicht weiter und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.
- \*Anmerkung: Die Rotschattierung im Testlinienbereich (T) kann variieren, bedeutet aber negativ, sobald auch nur eine blass rosafarbene Linie erscheint.

### Qualitätssicherung:

Der Test beinhaltet eine Verfahrenskontrolle. Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) gilt als eine interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und korrekte Testdurchführung.

### Methodenvalidierung:

Die Methode der Prüfung der Identität von Dronabinol mittels DrugControl THC Kassette wurde gemäß ICH Q2(R1) validiert. Im Rahmen der Methodenvalidierung wurden gemäß der guten Labortestpraxis positive sowie negative Kontrollen getestet, um das Testverfahren und die richtige Testdurchführung zu überprüfen. Die Eignung der DrugControl THC Kassette für die Identitätsprüfung des Wirkstoffs Dronabinol wurde bestätigt. Die Methode gilt als validiert.