

Produkt	: CannaFix-ID THC Schnelltest-Set alpha cannabis Dronabinollösung 25 mg/ml
Hersteller	: Saxonia Diagnostics GmbH Praterschütz 5 01683 Nossen Deutschland
Methode	: Vorgehen nach Gebrauchsanweisung des CannaFix-ID THC Schnelltest-Sets
Analyt(en)	: Cannabinoids: Δ^9 -THC
Verwendete Matrix	: Dronabinollösung Ch-B: ACPSO30901
Ziel der Validierung	: Bestätigung der Eignung des CannaFix-ID THC Schnelltest-Sets für die Identifizierung von Cannabinoiden in der alpha cannabis Dronabinollösung 25 mg/ml
Verantwortliches Labor & Dokumentation	: Saxonia Diagnostics GmbH

Vorbemerkung:

Dieser Validierungsplan beschreibt die Validierung einer Methode zur Identifizierung von Δ^9 -THC in der alpha cannabis Dronabinollösung 25 mg/ml. Die Analysenmethode wird von der Saxonia Diagnostics GmbH validiert. Ziel der Validierung ist der Nachweis über die Eignung des CannaFix-ID THC Schnelltest-Sets zur Identifizierung von Δ^9 -THC in der alpha cannabis Dronabinollösung 25 mg/ml. Das verwendete Dronabinol ist in MCT-Öl eingestellt. Beim Testsystem handelt es sich um einen kompetitiven Immunoassay zur qualitativen Analyse. Die Probe wandert durch Kapillarkräfte den Teststreifen entlang. Dabei werden zusammen mit der Probe Antikörper-Konjugate entlang des Teststreifens transportiert. Enthält die Probe kein Δ^9 -THC binden die Konjugate in einem Bereich mit immobilisiertem Δ^9 -THC (T, Testlinienbereich) und bilden dort eine rote Linie (Δ^9 -THC: negativ). Enthält die Probe Δ^9 -THC werden die Konjugate zuvor vom in der Probe enthaltenen Δ^9 -THC abgesättigt und binden nicht im Testlinienbereich. In diesem Fall bildet sich dort keine Linie (Δ^9 -THC: positiv). Die einwandfreie Funktionalität des Tests wird durch Erscheinen einer roten Linie im Kontrolllinienbereich (C, Kontrolllinienbereich) angezeigt. Diese Linie muss immer erscheinen. Bei Ausbleiben der roten Kontrolllinie ist der Test ungültig und muss wiederholt werden (Abbildung 5).

1 Akzeptanzkriterien und Prüfparameter

Tabelle 1: Zusammenfassung der Akzeptanzkriterien und Prüfparameter

Parameter	Beschreibung und Erwartungswerte	Akzeptanzkriterien
Eignungsprüfung der Methode: Identität, Δ^9-THC	<p><u>Probe: alpha cannabis Dronabinollösung 25 mg/ml</u> T-Linie: abwesend, C-Linie: vorhanden → THC: positiv</p> <p><u>CBD-Referenzlösung: CBD 25 mg/ml (in MCT)</u> T-Linie: vorhanden, C-Linie: vorhanden → THC: negativ</p> <p><u>THC-Referenzlösung: Δ^9-THC 25 mg/ml (in MCT)</u> T-Linie: abwesend, C-Linie: vorhanden → THC: positiv</p>	<p><u>Probe: alpha cannabis Dronabinollösung 25 mg/ml (n = 3)</u> Identität THC: <u>positiv</u></p> <p><u>CBD-Referenzlösung (n = 1)</u> Identität THC: negativ</p> <p><u>THC-Referenzlösung (n = 1)</u> Identität THC: positiv</p>
Spezifität der Methode	<p><u>Reagenzien-Blank</u> Der Extraktionspuffer wird ohne Zugabe einer Probe geprüft. T-Linie: vorhanden, C-Linie: vorhanden → THC: negativ</p> <p><u>Spezifitätskontrolle I: Hanföl</u> T-Linie: vorhanden, C-Linie: vorhanden → THC: negativ</p> <p><u>Spezifitätskontrolle II (MCT)</u> T-Linie: vorhanden, C-Linie: vorhanden → THC: negativ</p> <p><u>Spezifitätskontrolle III (Kräuterteemischung)</u> T-Linie: vorhanden, C-Linie: vorhanden → THC: negativ</p>	<p><u>Reagenzien-Blank (je n = 1)</u> Identität THC: negativ</p> <p><u>Hanföl (n = 1)</u> Identität THC: negativ</p> <p><u>MCT Öl (n = 1)</u> Identität THC: negativ</p> <p><u>Kräuterteemischung (n = 1)</u> Identität THC: negativ</p>
Robustheit	<p><u>Probe: alpha cannabis Dronabinollösung 25 mg/ml</u> Die Probenmenge ist zu variieren (200 μl). Niedrigere Probenmenge (150 μl) Höhere Probenmenge (250 μl)</p> <p>T-Linie: abwesend, C-Linie: vorhanden → THC: positiv</p>	<p><u>Probe: alpha cannabis Dronabinollösung 25 mg/ml (je n = 1)</u> Identität THC: positiv</p>

2 Reagenzien, Materialien und Equipment

Tabelle 2: Verwendete Materialien und deren Ansatz

Material	Ansatz
Probe: alpha cannabis Dronabinollösung 25 mg/ml	200µl Dronabinollösung sind zu prüfen. Mit dieser Probe wird überprüft, ob der Schnelltest in der Praxis mit Routineproben funktioniert (n = 3). Achtung: Hier wird vom Standardprotokoll des CannaFix-ID THC Tests abgewichen (siehe Abschnitt 3).
Reagenzien-Blank	Der reine Verdünner wird geprüft und ausgewertet. Keine Probenzugabe (n = 1). Anhand dieser Probe wird der Einfluss des Reagenzien-Blindwertes überprüft.
Spezifitätskontrolle I	2 Tropfen Hanföl werden geprüft und ausgewertet (n = 1). Anhand dieser Probe wird überprüft, ob weitere Inhaltsstoffe der Cannabispflanze das Testergebnis beeinflussen.
Spezifitätskontrolle II	2 Tropfen MCT-Öl werden geprüft und ausgewertet (n = 1). Anhand dieser Probe wird überprüft, ob die Matrix das Testergebnis beeinflusst.
Spezifitätskontrolle III	20 mg Kräuterteemischung mit 40% Hopfenanteil werden geprüft und ausgewertet (n = 1). Anhand dieser Probe wird geprüft, ob andere sekundäre Pflanzeninhaltsstoffe das Testergebnis beeinflussen.
THC-Referenz	2 Tropfen Dronabinollösung (25 mg/ml) werden für die Durchführung des Tests verwendet (n = 1).
CBD-Referenz	25 mg eines reinen CBD-Isolats (kristallin) werden in 1 ml MTC-Öl gelöst (n = 1). Es werden 2 Tropfen für die Durchführung des Tests verwendet.

Tabelle 3: Verwendete Geräte und Reagenzien

Geräte/Reagenzien	Hersteller / Lieferant
Skalierte Feindosierspritze	B. Braun
CannaFix-ID THC Schnelltest-Set	Saxonia Diagnostics GmbH
MCT-Öl	Endima
Hanföl, kaltgepresst	Chiron
Kräutertee	Bad Heilbrunner: Anti-Stress-Tee (mit 31% Hopfenanteil)
Feinwaage	Sartorius

Tabelle 4: Verwendete Reagenzien

Referenzen	Hersteller / Lieferant	Charge	Gehalt	Verwendbar bis
Dronabinollösung CAN 25 mg/ml (Δ^9 -THC)	Cantourage	24002408001	>95% (m/m)	11/25
Cannabidiol (CBD)	CannaFlos	23N29251/003-10300024	>98,0% (m/m)	08/28

	Validierungsbericht	17.12.2024
Validierung des CannaFix-ID THC Schnelltest-Sets an der alpha cannabis Dronabinollösung 25 mg/ml		

Tabelle 5: Verwendete Proben

Probenbeschreibung	Charge	Verwendbar bis
Probe: alpha cannabis Dronabinollösung 25 mg/ml	ACPSO30901	09/25

3 Methoden

Die Prüfungen werden bei Raumtemperatur (15-25°C) durchgeführt, d.h. Proben und Reagenzien haben Raumtemperatur. Die Prüfungen sind nach dem in Abbildung 4 abgebildeten Schema durchzuführen (siehe Anhang).

Achtung: Für den THC-Nachweis in der Dronabinollösung wurde bei Schritt 1 vom Standardprotokoll abgewichen, da durch den Hersteller alpha cannabis ein anderes Prüfprotokoll vorgegeben wurde. Es wurden 200 µl alpha cannabis Dronabinollösung 25 mg/ml getestet. Hierzu wurden nur 200 µl des Extraktionspuffers verwendet (vgl. Tabelle 6).

Schritt 1: Probenvorbereitung

- Flasche mit Extraktionspuffer öffnen.
- Zugabe der entsprechenden Probemenge: 20 mg Blüte oder 2 Tropfen ölige Probe (entspricht ca. 40-50 µl¹⁾).

Schritt 2: Extraktion

- Flasche verschließen und für ca. 1 Minute kräftig schütteln.

Schritt 3: Nachweis von THC

- THC-Streifen für 15 Sekunden in den Extraktionspuffer tauchen. Markierung (maximale Eintauchtiefe) beachten!
- THC-Streifen auf eine nicht-saugfähige Unterlage legen.
- Ergebnis nach 5 Minuten ablesen und mit einer Digitalkamera dokumentieren (Abbildung 5).

¹⁾ Zur Abschätzung des durchschnittlichen Tropfenvolumens wird jeweils ein 1.00 ml Messkoben mit der entsprechenden Prüflösung durch Eintropfen bis zur Volumenmarke aufgefüllt und dabei die Anzahl (N) der Tropfen gezählt (Das Gewicht von 1.00 ml ist für Kontrollzwecke zu bestimmen). Durchschnittliches Tropfenvolumen [µl] = 1000 µl/N.

4 Eignungsprüfung Identität

Für die Eignungsprüfung der Identität des CannaFix-ID THC Schnelltest-Sets wurden die in Tabelle 2 aufgeführten Ansätze verwendet. Die Durchführung des Tests erfolgte nach Abbildung 4.

Tabelle 6: Wirkstoffkonzentrationen für die Bestimmung der Identität

Probe	alpha cannabis Dronabinollösung 25 mg/ml	CBD-Referenz	THC-Referenz
Anzahl (n)	3	1	1
Δ^9 -THC -Gehalt	25 mg/ml	0 mg/ml	25 mg/ml
CBD-Gehalt	< 1 mg/ml	25 mg/ml	0 mg/ml
Probenvolumen	200 μ l	2 Tropfen	2 Tropfen
Verdünner	200 μ l	2 ml	2 ml
Akzeptanzkriterium	T-Linie: abwesend C-Linie: vorhanden	T-Linie: vorhanden C-Linie: vorhanden	T-Linie: abwesend C-Linie: vorhanden
Ergebnis	T-Linie: abwesend C-Linie: vorhanden	T-Linie: vorhanden C-Linie: vorhanden	T-Linie: abwesend C-Linie: vorhanden
Ergebnis THC	THC: positiv	THC: negativ	THC: positiv

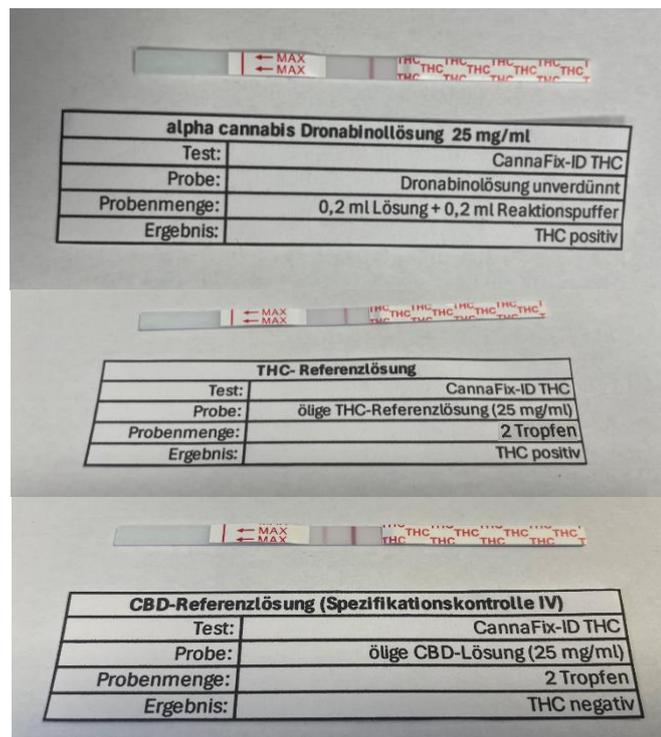


Abbildung 1: Fotos nach Durchführung des CannaFix-ID THC Schnelltests mit der alpha cannabis Dronabinollösung 25 mg/ml, der THC-Referenz und CBD-Referenz.

Die alpha cannabis Dronabinollösung 25 mg/ml, sowie die THC-Referenz zeigten ausschließlich im C-Linienbereich eine rote Linie. Es entwickelte sich keine Linie im T-Bereich. Damit ist das Ergebnis dieser Testsubstanzen als THC-positiv zu bewerten. Die CBD-Referenz wies sowohl im T-, als auch im C-Linienbereich eine rote Linie auf, was einem THC-negativen Ergebnis entspricht. Die Ergebnisse der alpha cannabis Dronabinollösung 25 mg/ml und aller untersuchten Referenzsubstanzen entsprachen somit der in Tabelle 1 und 5 dargestellten Erwartungshaltung. Alle Akzeptanzkriterien wurden erfüllt, die Eignungsprüfung der Identität gilt als bestanden.

5 Spezifität

Für die Ermittlung der Spezifität des CannaFix-ID THC Schnelltests wurden folgende Proben (je n = 1) verwendet: Reagenzien-Blank, kaltgepresstes Hanföl (Spezifitätskontrolle I), MCT-Öl (Spezifitätskontrolle II) und Kräutertee mit Hopfenanteil (Spezifitätskontrolle III). Damit wird sichergestellt, dass keine Kreuzreaktionen mit sekundären Pflanzenstoffen von nah- oder nicht-verwandten Pflanzenspezies oder Matrixeffekte auftreten, die zu falsch-positiven Ergebnissen führen würden. Die genauen Spezifikationen sind Tabelle 2 und 7 zu entnehmen. Die Durchführung des Tests erfolgte nach Abbildung 4.

Tabelle 7: Kontrollen für die Bestimmung der Spezifität

Probe	Reagenzien-Blank	Spezifitätskontrolle I (Hanföl)	Spezifitätskontrolle II (MCT-Öl)	Spezifitätskontrolle III (Kräutertee)
Anzahl (n)	1	1	1	1
Δ^9 -THC -Gehalt	0 mg/ml	0 mg/ml	0 mg/ml	0 mg/ml
CBD-Gehalt	0 mg/ml	0 mg/ml	0 mg/ml	0 mg/ml
Probenvolumen	-	2 Tropfen	2 Tropfen	20 mg
Verdünner	2 ml	2 ml	2 ml	2 ml
Akzeptanzkriterium	T-Linie: vorhanden C-Linie: vorhanden	T-Linie: vorhanden C-Linie: vorhanden	T-Linie: vorhanden C-Linie: vorhanden	T-Linie: vorhanden C-Linie: vorhanden
Ergebnis	T-Linie: vorhanden C-Linie: vorhanden	T-Linie: vorhanden C-Linie: vorhanden	T-Linie: vorhanden C-Linie: vorhanden	T-Linie: vorhanden C-Linie: vorhanden
Ergebnis THC	THC: negativ	THC: negativ	THC: negativ	THC: negativ

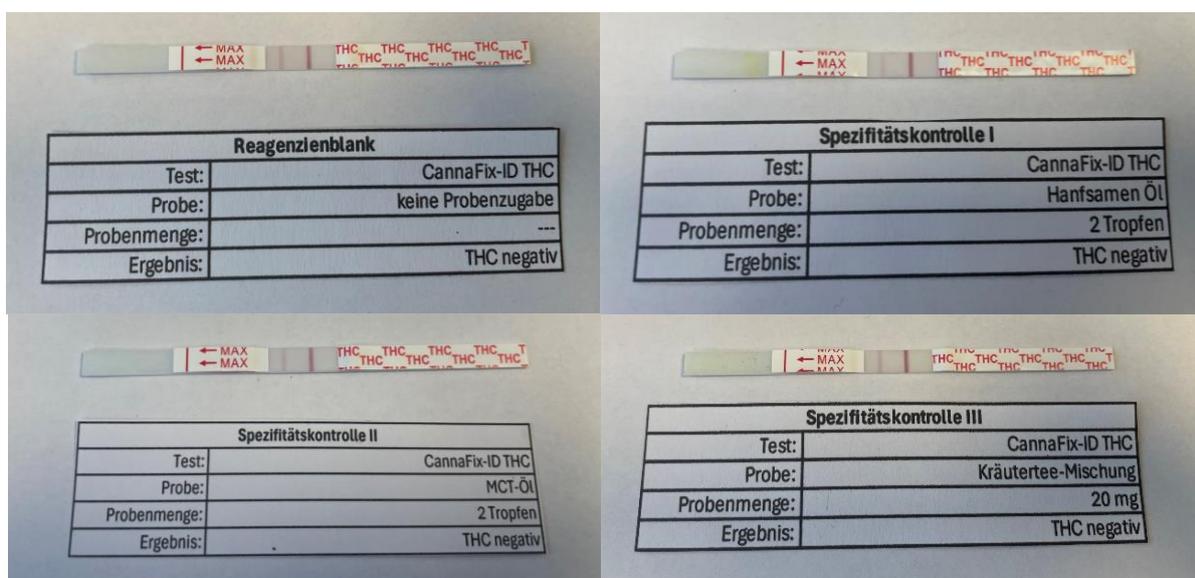


Abbildung 2: Fotos nach Durchführung des CannaFix-ID THC Schnelltests mit Reagenzien-Blank und Spezifitätskontrollen I – III.

Die Tests am Reagenzien-Blank, sowie den Spezifitätskontrollen I - III ergaben das erwartete Ergebnis (vgl. Tabelle 1 und 7). Alle Tests zeigten sowohl im T-, als auch im C-Linienbereich eine rote Linie (= THC negativ). Eine Kreuzreaktion mit sekundären Pflanzeninhaltsstoffen oder Matrixeffekte werden somit ausgeschlossen. Alle Akzeptanzkriterien sind erfüllt und die Spezifität des Tests ist gewährleistet.

6 Robustheit

Es ist denkbar, dass in Praxis die Tropfengröße bzw. Einwaage etwas variiert oder die Tropfenanzahl nicht exakt eingehalten wird. Die nachfolgenden Experimente wurden durchgeführt, um sicherzustellen, dass die Methode für diese Variation robust genug ist. Für die Ermittlung der Robustheit des CannaFix-ID THC Schnelltests wurde die alpha cannabis Dronabinollösung 25 mg/ml bei verschiedenen Volumina, wie in Tabelle 8 beschrieben, getestet (75 %, 100 %, 125%).

Tabelle 8: Probenmengen für die Bestimmung der Robustheit

Probe	alpha cannabis Dronabinollösung 25 mg/ml	alpha cannabis Dronabinollösung 25 mg/ml	alpha cannabis Dronabinollösung 25 mg/ml
Anzahl (n)	1	Ergebnisse der Eignungsprüfung gelten hier ebenfalls. 200 µl	1
Δ^9 -THC -Gehalt	25 mg/ml		25 mg/ml
CBD-Gehalt	< 1 mg/ml		< 1 mg/ml
Probenvolumen	150 µ		250 µ
Verdünner	200 µl		200 µ
Anzahl	n = 1		n = 1
Akzeptanzkriterium	T-Linie: abwesend C-Linie: vorhanden	T-Linie: abwesend C-Linie: vorhanden	T-Linie: abwesend C-Linie: vorhanden
Ergebnis	THC: positiv	THC: positiv	THC: positiv

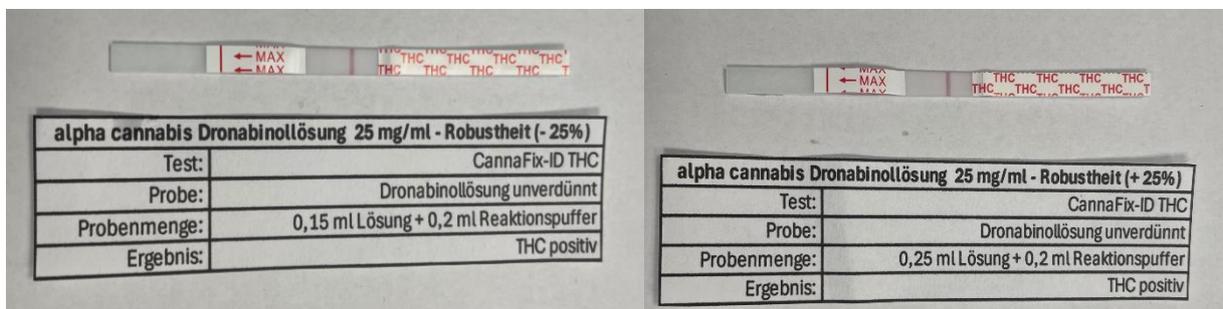


Abbildung 3: Fotos nach Durchführung des CannaFix-ID THC Schnelltests mit der alpha cannabis Dronabinollösung 25 mg/ml bei unterschiedlichem Probenvolumen (Probenvolumen: 150 µl und 250 µ)

Die alpha cannabis Dronabinollösung 25 mg/ml wies auch bei Einsatz eines geringeren oder höheren Probenvolumens das erwartete Ergebnis auf. Es entwickelte sich eine kräftige rote Linie im C-Linienbereich (= THC positiv). Demnach erfüllte die alpha cannabis Dronabinollösung 25 mg/ml bei einem Probenvolumen von 150 µl und 250 µl die Akzeptanzkriterien. Die Robustheit des Tests ist sichergestellt.

7 Zusammenfassung und Bewertung

Der CannaFix-ID THC Schnelltest wurde für die Bestimmung von THC in der alpha cannabis Dronabinollösung 25 mg/ml in vollem Umfang validiert, sofern das abweichende Protokoll beachtet und ein höheres Probenvolumen, als in der Standardanweisung angegeben, eingesetzt wird. Die Validierungsparameter der Eignungsprüfung der Identität, Spezifität und Robustheit wurden alle erfüllt. Daher eignet sich der CannaFix-ID THC Schnelltest zur alternativen Identitätsfeststellung von THC in der alpha cannabis Dronabinollösung 25 mg/ml.

8 Historie

Datum	Version	Bemerkungen	Signatur
17.12.2024	01	Erste Version	SF

Labor:

Saxonia Diagnostics GmbH

Praterschütz, 17.12.2024

Natalie Andrich

(Leitung der Qualitätssicherung)

Dr. Stefanie Fröhlich

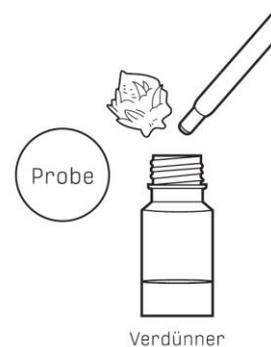
(Leitung Labor)

9 Anhang

1 Vorbereitung & Prüflösung herstellen

Bringen Sie die Materialien vor Durchführung des Tests auf Raumtemperatur, öffnen Sie das Fläschchen mit dem Verdünner und geben Sie die Probe hinein:

- 10-20 mg Cannabisblüte
- 1-2 Tropfen Extrakt
- 1-2 mg Dronabinol



2 Extraktion

Fläschchen verschließen und circa 60 Sekunden von Hand schütteln.

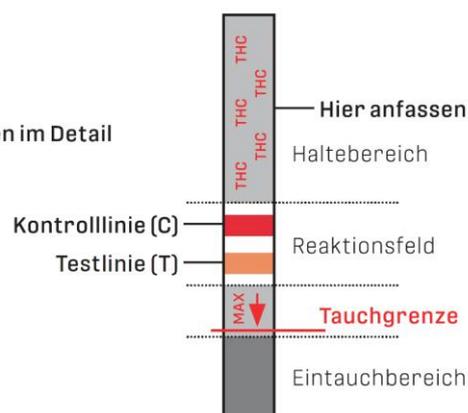
Bei **Cannabisblüten** bildet sich eine leichte Grünfärbung, die als Zeichen einer ausreichenden Extraktion gedeutet werden kann.

Bei **Cannabisextrakten** liegt eine milchige Emulsion vor.

Bei **Dronabinol** ist genau auf die Ausschüttelzeit zu achten, da visuell keine Anhaltspunkte für eine vollständige Extraktion vorliegen.



THC Teststreifen im Detail



3 Testdurchführung

Tauchen Sie den Teststreifen für **15 Sekunden** in die Extraktionslösung.

Legen Sie den Teststreifen auf einer nicht saugfähigen Fläche ab.

Lesen Sie das Ergebnis nach 5 - 10 Minuten ab und fotografieren Sie das Ergebnis zur Dokumentation.

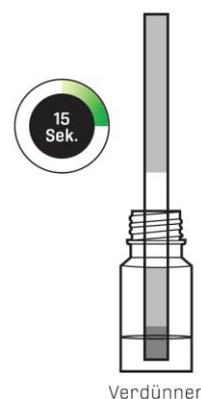


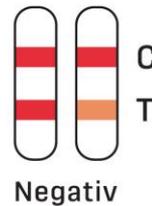
Abbildung 5: Kurzanleitung Handhabung des CannaFix-ID THC Schnelltests

Auswertung THC-Nachweis

Im Reaktionsfeld befinden sich die Testlinienbereiche (T) der nachzuweisenden Substanzen sowie ein Kontrolllinienbereich (C).



Keine Testlinie (T) erscheint im Testlinienbereich des Tests. Dies weist auf die Anwesenheit des untersuchten Parameters (THC) hin.



Eine Testlinie (T) erscheint im Testlinienbereich des Einzeltests. Eine THC-freie Substanzprobe wurde analysiert.



Die Kontrolllinie erscheint nicht.

Ergebnisse von den Tests, die nach der festgelegten Auswertezeit keine Kontrolllinie gebildet haben, müssen verworfen werden. Überprüfen Sie den Verfahrensablauf und wiederholen Sie die Testung mit einem neuen Teststreifen. Falls das Problem weiter besteht, verwenden Sie das Test-Kit bitte nicht weiter und setzen Sie sich mit uns in Verbindung.

Abbildung 6: Auswertung des CannaFix-ID THC Schnelltests