



**Abbott**

SoToxa™

# ORAL FLUID

## TEST KIT

EN

INSTRUCTIONS FOR USE

FR

MODE D'EMPLOI

FOR FORENSIC USE ONLY

**REF**

TOX417

# INSTRUCTIONS FOR USE

## FOR FORENSIC USE ONLY

Important: Please read these instructions for use in full before using the test kit. Operators should ensure that they are familiar with the local guidance provided by the appropriate Canadian authorities on correct collection and test procedures prior to commencing a test.

### KIT CONTENTS

- 25 × SoToxa™ Test Cartridge
- 25 × SoToxa™ Oral Fluid Collection Device
- 1 × Instructions for Use

## INTENDED USE

The SoToxa™ Test Kit is intended for the collection and testing of oral fluid in conjunction with the SoToxa™ Mobile Test System for screening for the presence of drugs of abuse and/or their metabolites in oral fluid.

A positive test result should be confirmed by a second test method such as GC-MS (gas chromatography-mass spectrometry) or LC-MS (liquid chromatography-mass spectrometry).

The product is for forensic use only. It is not for home use or for use within a therapeutic, clinical or workplace setting.

## PRINCIPLE OF THE TEST

The SoToxa Mobile Test System consists of the SoToxa™ Mobile Analyzer, and the SoToxa Test Kits which contain the SoToxa™ Test Cartridge and the SoToxa™ Oral Fluid Collection Device.

To carry out a test, the SoToxa Test Cartridge is first inserted into the analyzer. Oral fluid is then collected using the SoToxa Oral Fluid Collection Device. Once the sample indicator starts to turn blue, sufficient oral fluid for analysis has been collected. The collection device is then inserted into the test cartridge.

The sample flows by capillary action along the test strip, carrying with it labelled anti-drug antibody. At designated zones on the strip, drug protein conjugate has been applied in bands which are invisible to the human eye. In the absence of a drug in the sample, the anti-drug antibody will bind to the drug protein conjugate to form a line. In the presence of a drug the formation of this complex will be diminished, forming a weaker line. The run time for the test cartridge is indicated by the countdown timer displayed on the analyzer screen.

A procedural control is included in the test cartridge which confirms sufficient sample volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique. The absence of a line in the control position will indicate the test results are invalid. This will be detected by the analyzer and reported as an invalid test result or test error.

The analyzer interprets the line intensity on the test strips which is compared with a predetermined threshold derived from concentration curves, to report qualitative results. Upon completion of the test, the results are displayed and can be printed if required. The test cartridge can then be removed.

## STORAGE AND STABILITY OF TEST KIT

Store all contents at 5°C to 30°C. Do not freeze.

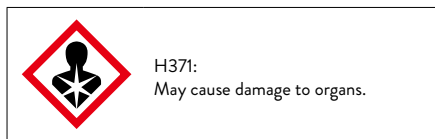
The test kits are stable until the expiration date indicated on the packaging. The test cartridge shelf life is also indicated within the test cartridge barcode, which the analyzer will read on insertion. If the test cartridge is not within expiration date, the analyzer will not proceed with the test and will notify the operator that the test cartridge is expired.

## PRECAUTIONS

- The SoToxa Test Kit is for forensic use only. It is not for home use or for use within a therapeutic, clinical or workplace setting.
- DO NOT use the test cartridge or oral fluid collection device after the expiration date printed on the pouch label.
- DO NOT open the foil pouch until ready to test.
- DO NOT use the kit if the collection device, test cartridge or their packaging is marked, wet, dirty or damaged.
- DO NOT pull the test cartridge apart.
- DO NOT use the test cartridge if the silica gel pack within the foil pouch is green; the crystals should be yellow.
- DO NOT use the test cartridge if the silica gel pack within the foil pouch is missing or has burst.
- DO NOT use oral fluid collection device if indicator shows blue or has started to turn blue.
- DO NOT ingest the silica gel pack.
- DO NOT leave donor unobserved during sample taking.
- DO NOT use the test cartridge if it has been dropped on the floor after removal from the foil pouch.
- We advise wearing protective gloves throughout the sample collection and testing process, as the specimen is a bodily fluid and should be handled and disposed of appropriately.
- DO NOT allow the donor to chew or suck the collection device.
- DO NOT place the collection device in the mouth after it has been in contact with the sample buffer solution contained within the test cartridge.
- The test cartridge and collection device are designed for single use only and should be discarded in accordance with local or federal regulations.
- Ensure the analyzer is kept horizontal and as still as possible following insertion of the cartridge.
- DO NOT remove the collection device from the test cartridge.
- Only remove the test cartridge at the end of the test, when prompted. When removing the test cartridge, the underside of the cartridge may be hot. Handle the test cartridge by the edges.

Hazard information for the components is as follows:

**Buffer:** Warning: Contains methanol.




- Precautionary statement: If exposed or if you feel unwell: Call a POISON CENTRE or doctor/physician.
- Please note each test cartridge contains 1.3mL of buffer containing methanol.
- Safety Data Sheet (SDS) is available on request.

## SAMPLE COLLECTION

- A sample should be obtained using the SoToxa Oral Fluid Collection Device.
- Operators should ensure that they are familiar with the local guidance provided by the appropriate Canadian authorities on correct collection and test procedures prior to commencing a test.
- The donor may collect their own sample.
- The sample should be processed immediately after collection.

## SOTOXA TEST PROCEDURE

### A SET UP THE CARTRIDGE

- 1 Press the **power button** to switch the analyzer on. Wait for the initializing process to complete.
- 2 When prompted enter the operator or supervisor passcode, followed by the operator name/ID.
- 3 Remove a new **test cartridge** from its foil wrapper.
- 4 Check that the **silica gel pack** is present, intact and is yellow.  
If the silica gel is missing, open or is green, discard the test and start again with a new cartridge.  
Report the problem to Technical Support.
- 5 When prompted by the analyzer screen, insert the test cartridge.  
The analyzer will check that the cartridge is valid.  
 Make sure to keep the analyzer **horizontal** and **still** at all times.

### B COLLECT THE DONOR SAMPLE

- 6 Unwrap a new **Collection Device** from the packaging.  
Ensure that they hold the collection device by the plastic stem, and then place it in the mouth.
- 7 Actively swab the collection device around **gums, tongue and inside the cheek**.
- 8 Continue swabbing until the sample presence indicator **starts to turn blue**.

### C RUN THE TEST

- 9 Insert the **collection device** into the **test cartridge** (in the analyzer).  
Gently push all the way into the cartridge to the **stop position**.
- 10 The analyzer will now test the sample. The test time will be displayed on the screen.  
Make sure to keep the analyzer **horizontal** and **still** at all times.
- 11 The results will be displayed on the analyzer screen. If it has been enabled, a donor questionnaire will begin after pressing 'OK'. If required, the results can be printed.
- 12 Please ensure that the printer is connected to the analyzer and has been **switched on** before printing.  
To skip this step press 'NO'.
- 13 The test cartridge and collection device can now be removed from the analyzer.\*  
Remove by holding the sides of the test cartridge and pull gently. Do not attempt to pull the collection device or remove from the test cartridge.

\* Take care when removing the test cartridge as the underside of the cartridge may be hot.  
Handle the test cartridge by the side edges.

**A**

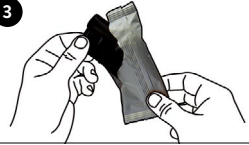
**1**



**2**



**3**



**4**

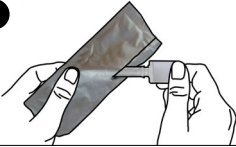


**5**

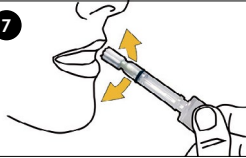


**B**

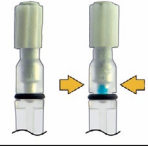
**6**



**7**



**8**



**C**

**9**



**10**



**11**

THC NEGATIVE

**12**



**13**



OPERATING CONDITIONS

The operational temperature for running a test is between 5°C to 35°C.

CUTOFF LEVELS		
Drug Class	Abbreviation	Cutoff (ng/mL)
Cannabis (THC)	THC	25

INTERPRETATION OF RESULTS

Interpretation is carried out by the analyzer, which will display either a negative, positive or invalid result for the drugs which have been tested.

- Negative:** This indicates that the drug concentration in the oral fluid sample is below the designated cutoff level for that specific drug.
- Positive:** This indicates that the drug concentration in the oral fluid sample exceeds the designated cutoff level for that specific drug.
- Invalid:** A result could not be provided for that specific drug.

LIMITATIONS

1. This assay is for forensic use only and provides a preliminary qualitative analytical test result.
2. Confirm positive results using a more specific alternative chemical method; GC-MS or LC-MS is preferred.
3. It is possible that technical or procedural errors, as well as other interfering substances in the oral fluid sample may cause erroneous results.
4. This assay is for the analysis of oral fluid samples only collected by the SoToxa Oral Fluid Collection Device. Testing with other sample types may not give valid results.
5. A positive result indicates presence of the drug or its metabolites but does not indicate level of intoxication, administration route or concentration in the oral fluid.
6. A negative result may not necessarily indicate drug-free oral fluid. Negative results can be obtained when a drug is present but below the cutoff level of the test.
7. The test does not distinguish between illegal and prescription use.

TECHNICAL SUPPORT

For product technical support and advice, please refer to: [abbott.com/roadside](http://abbott.com/roadside)

## MODE D'EMPLOI

### RÉSERVÉ EXCLUSIVEMENT À UN USAGE MÉDICOLÉGAL

Important : Veuillez lire le présent mode d'emploi au complet avant d'utiliser ce kit de dépistage. Les opérateurs doivent s'assurer de bien connaître les directives locales fournies par les autorités canadiennes appropriées sur les procédures de prélèvement et de test avant de commencer un test.

#### CONTENU DU KIT

- 25 cartouches de dépistage SoToxa™
- 25 dispositifs de prélèvement de la liquide buccal SoToxa™
- 1 mode d'emploi

### UTILISATION PRÉVUE

Le Kit de Test SoToxa™ est conçu pour le prélèvement et l'analyse de la liquide buccal en association avec le système de dépistage mobile SoToxa™ pour dépister la présence de stupéfiants et/ou de leurs métabolites.

Un résultat positif doit être confirmé par une deuxième méthode d'analyse, comme le couplage de chromatographie en phase gazeuse et spectrométrie de masse (CG-SM) ou le couplage de chromatographie en phase liquide et spectrométrie de masse (CPL-SM).

Ce produit est réservé exclusivement à un usage médicolégal. Il n'est pas destiné à un usage domestique, thérapeutique ou clinique, ni à être utilisé en milieu de travail.

### PRINCIPE DU TEST

Le système de test portable SoToxa se compose de l'analyseur portable SoToxa™ et des accessoires, qui doivent être utilisés avec le kit de test SoToxa. Le kit de test se compose de la cartouche de test SoToxa™ jetable, qui contient les réactifs de test, et du dispositif de prélèvement de la liquide buccal oral SoToxa™.

Afin d'effectuer un test, la cartouche de dépistage SoToxa doit d'abord être insérée dans l'analyseur. La liquide buccal est ensuite prélevée à l'aide du dispositif de prélèvement de la liquide buccal SoToxa. Lorsque l'indicateur d'échantillon commence à devenir bleu, la quantité de la liquide buccal prélevée est suffisante pour effectuer l'analyse. Le dispositif de prélèvement doit alors être inséré dans la cartouche de dépistage.

L'échantillon s'écoule par capillarité le long de la bandelette d'analyse, transportant ainsi l'anticorps antidrogue de la substance. Un conjugué de drogue-protéine invisible à l'œil nu a été appliqué en bandes sur des zones désignées sur la bandelette. En l'absence d'une drogue dans l'échantillon, l'anticorps antidrogue se liera au conjugué drogue-protéine et une ligne apparaîtra. En présence d'une drogue, la formation de ce complexe sera diminuée et la ligne sera moins marquée. Le temps d'analyse dans la cartouche de dépistage est indiqué par le compte à rebours qui s'affiche à l'écran de l'analyseur.

La cartouche de dépistage est dotée d'un système de contrôle procédural qui assure un volume suffisant d'échantillon, une imprégnation adéquate de la membrane et le déroulement correct de la procédure. L'absence d'une ligne à la position témoin indique que les résultats de l'analyse ne sont pas valides. L'analyseur détectera cette anomalie et le résultat de l'analyse sera indiqué comme non valide ou comme une erreur d'analyse.

L'analyseur interprète l'intensité de la ligne sur les bandelettes d'analyse et la compare à un seuil prédéterminé dérivé de courbes de concentration pour produire des résultats qualitatifs. Une fois l'analyse terminée, les résultats s'affichent et peuvent être imprimés, au besoin. La cartouche de dépistage peut ensuite être retirée.

### CONSERVATION ET STABILITÉ DU KIT DE DÉPISTAGE

Conserver tous les composants entre 5 °C et 30 °C. Ne pas congeler.


Les kits de dépistage sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage. La durée de conservation des cartouches de dépistage est également indiquée sur le code-barres, et sera lue par l'analyseur au moment de l'insertion des cartouches. Si les cartouches de dépistage sont périmées, l'analyseur ne procédera pas au dépistage et affichera un message indiquant à l'utilisateur que la cartouche est périmée.

## MISES EN GARDE

- SoToxa est réservé exclusivement à un usage médical/légal. Il n'est pas destiné à un usage domestique, thérapeutique ou clinique, ni à être utilisé en milieu de travail.
- NE PAS utiliser la cartouche de dépistage ou le dispositif de prélèvement de la liquide buccal après la date de péremption imprimée sur l'étiquette du sachet.
- NE PAS ouvrir le sachet métallisé avant d'être prêt à effectuer l'analyse.
- NE PAS utiliser le kit si le dispositif de prélèvement, la cartouche de dépistage ou leur emballage sont tachés, mouillés, sales ou endommagés.
- NE PAS démonter en pièces la cartouche de dépistage.
- NE PAS utiliser la cartouche de dépistage si le paquet de gel de silice dans le sachet métallisé est vert; les cristaux devraient être jaunes.
- NE PAS utiliser la cartouche de dépistage si le paquet de gel de silice est manquant ou s'il a éclaté.
- NE PAS utiliser le dispositif de prélèvement de la liquide buccal si l'indicateur est bleu ou s'il a commencé à devenir bleu.
- NE PAS ingérer les paquets de gel de silice.
- NE PAS laisser le donneur sans surveillance durant le prélèvement de l'échantillon.
- NE PAS utiliser la cartouche de dépistage si elle est tombée par terre après avoir été retirée du sachet métallisé.
- Il est recommandé de porter des gants de protection durant le prélèvement de l'échantillon et le processus d'analyse, car l'échantillon est un fluide corporel et doit être manipulé et éliminé de manière appropriée.
- NE PAS permettre au donneur de mâcher ou de sucer le dispositif de prélèvement.
- NE PAS mettre le dispositif de prélèvement dans la bouche après qu'il a été en contact avec l'échantillon de solution tampon contenue dans la cartouche de dépistage.
- La cartouche de dépistage et le dispositif de prélèvement sont conçus pour un usage unique seulement, et doivent être jetés conformément aux réglementations locales et nationales.
- Maintenir l'analyseur à l'horizontale et aussi immobile que possible après l'insertion de la cartouche.
- NE PAS retirer le dispositif de prélèvement de la cartouche de dépistage.
- Retirer la cartouche de dépistage seulement lorsque l'analyse est terminée et que l'appareil indique de le faire. Au moment de retirer la cartouche de dépistage, la partie inférieure de celle-ci pourrait être chaude. Manipuler la cartouche de dépistage par les bords latéraux.

Dangers liés aux composants :

**Tampon** : Avertissement : Contient du méthanol.



H371:  
Risque présumé d'effets graves pour  
les organes.

- Avis de mise en garde : En cas d'exposition ou de malaise, appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
- À noter que chaque cartouche de dépistage contient 1,3 mL de tampon renfermant du méthanol.
- La fiche signalétique est accessible sur demande.


## PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLON

- L'échantillon doit être obtenu à l'aide du dispositif de prélèvement de la liquide buccal SoToxa.
- Les opérateurs doivent s'assurer de bien connaître les directives locales fournies par les autorités canadiennes appropriées sur les procédures de prélèvement et de test avant de commencer un test.
- Le donneur peut prélever son propre échantillon.
- L'échantillon doit être analysé immédiatement après le prélèvement.



## PROCÉDURE DE DÉPISTAGE PAR SOTOXA

### A PRÉPARATION DE LA CARTOUCHE

- 1 Appuyer sur le **bouton de mise sous tension** pour allumer l'analyseur. Attendre que le processus d'initialisation soit terminé.
- 2 Lorsque l'appareil le demande, saisir le mot de passe de l'utilisateur ou du superviseur, suivi par le nom/ID de l'opérateur.
- 3 Retirer une nouvelle **cartouche de dépistage** de son emballage métallisé.
- 4 Vérifier que le **paquet de gel de silice** est présent et intact et que son contenu est jaune. Si le paquet de gel de silice est manquant, ouvert ou que son contenu est vert, jeter la cartouche et recommencer l'analyse avec une autre cartouche. Signaler le problème au service du soutien technique.
- 5 Insérer la cartouche de dépistage lorsque l'analyseur l'indique à l'écran.  
L'analyseur vérifiera la validité de la cartouche.  
 Maintenir l'analyseur à l'**horizontale** et **immobile** en tout temps.

### B PRÉLÈVEMENT DE L'ÉCHANTILLON DU DONNEUR

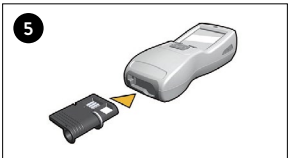
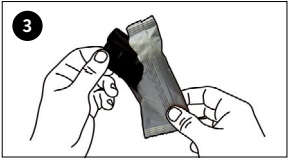
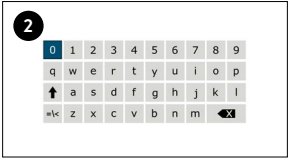
- 6 De retirer un nouveau **dispositif de prélèvement de la liquide buccal** de l'emballage. S'assurer qu'il tient le dispositif de prélèvement par la tige de plastique et qu'il le positionne ensuite dans sa bouche.
- 7 L'Frotter activement le dispositif de prélèvement sur **les gencives, la langue et l'intérieur de la joue**.
- 8 L'écouvillonnage doit se poursuivre jusqu'à ce que l'indicateur de volume **commence à devenir bleu**.

### C ANALYSE DE L'ÉCHANTILLON

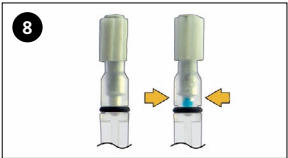
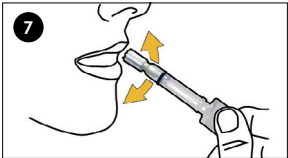
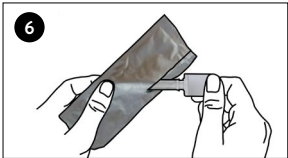
- 9 Insérer le **dispositif de prélèvement** dans la **cartouche de dépistage** (dans l'analyseur). Pousser délicatement et complètement le dispositif de prélèvement dans la cartouche de dépistage jusqu'à la **position d'arrêt**.
- 10 L'analyseur est maintenant prêt à analyser l'échantillon. Le temps d'analyse s'affichera à l'écran. Maintenir l'analyseur à l'**horizontale** et **immobile** en tout temps.
- 11 Les résultats s'afficheront à l'écran de l'analyseur. Si le questionnaire pour le donneur est activé, le questionnaire s'affichera dès que l'utilisateur aura appuyé sur « OK ». Les résultats peuvent être imprimés au besoin.
- 12 S'assurer que l'imprimante est branchée à l'analyseur et qu'elle est **allumée** avant de lancer l'impression. Pour sauter cette étape, appuyer sur « NON ».
- 13 La cartouche de dépistage et le dispositif de prélèvement peuvent maintenant être retirés de l'analyseur\*. Retirer la cartouche de dépistage en la tenant par les côtés et tirer délicatement. Ne pas tenter de tirer sur le dispositif de prélèvement ou de l'enlever de la cartouche de dépistage.

\* Prendre garde au moment de retirer la cartouche de dépistage, car la partie inférieure de la cartouche pourrait être chaude. Manipuler la cartouche de dépistage par les bords latéraux.

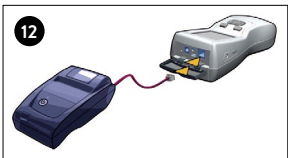
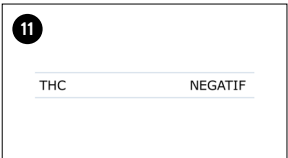
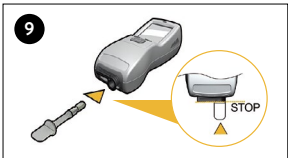
A



B



C



## CONDITIONS D'EXÉCUTION

La température d'exécution du test se situe entre 5 °C et 35 °C.

### CUTOFF LEVELS

Classe de substances	Abréviation	Seuil de dépistage (ng/mL)
Cannabis (THC)	THC	25

## INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

L'analyseur mobile SoToxa réalise l'interprétation du dépistage des drogues analysées et affichera les résultats comme soit négatifs, positifs ou non valides.

- Négatif :** Ce résultat indique que la concentration de la drogue dans l'échantillon de la liquide buccal est inférieure au seuil de dépistage établi pour cette substance en particulier.
- Positif :** Ce résultat indique que la concentration de la drogue dans l'échantillon de la liquide buccal est supérieure au seuil de dépistage établi pour cette substance en particulier.
- Non valide :** Aucun résultat ne peut être établi pour cette substance en particulier.

## LIMITES

1. Ce test est destiné exclusivement à un usage médico-légal et fournit un résultat analytique qualitatif préliminaire.
2. Les résultats positifs doivent être confirmés à l'aide d'une méthode d'analyse chimique plus spécifique. Les méthodes CG-SM et CPL-SM sont privilégiées.
3. Il se peut que des erreurs techniques ou méthodologiques, ou que d'autres substances présentes dans l'échantillon de la liquide buccal et interférant avec les substances analysées, faussent les résultats.
4. Ce test est conçu uniquement pour l'analyse d'échantillons de la liquide buccal prélevés à l'aide du dispositif de prélèvement de la liquide buccal SoToxa. L'analyse d'autres types d'échantillons pourrait produire des résultats non valides.
5. Un résultat positif indique la présence d'une drogue ou de ses métabolites, mais n'indique pas le degré de l'intoxication, la voie d'administration ou la concentration de la substance dans la la liquide buccal.
6. Un résultat négatif n'indique pas nécessairement l'absence totale de drogue dans la la liquide buccal. Il est possible d'obtenir des résultats négatifs si la drogue est présente en concentration inférieure au seuil de dépistage du test.
7. Le test ne permet pas de distinguer entre une utilisation illégale et une utilisation médicale.

## SOUTIEN TECHNIQUE

Pour un soutien ou des conseils techniques sur le produit, veuillez consulter : [abbott.com/roadside](http://abbott.com/roadside)



1156172802



Abbott Toxicology Ltd  
21 Blacklands Way, Abingdon,  
Oxfordshire OX14 1DY, UK  
+44 (0)1235 443 291 | [toxeu.productsupport@abbott.com](mailto:toxeu.productsupport@abbott.com) | [abbott.com/toxicology](http://abbott.com/toxicology)