Résumé de la révision des modifications apportées à l'équipement – Modification du SoToxa™ Test Kit (1er juillet 2025)

Le SoToxa™ Mobile Test System, le Abbott SoToxa™ Test Cartridge et le Abbott SoToxa™ Oral Fluid Collection Device, lorsqu'utilisés ensemble, constituent un *matériel de détection des drogues approuvé*, tel que décrit à l'article 320.11 du *Code criminel.* Le Comité des drogues au volant (CDV) a examiné la modification proposée du code de produit TOX417 du SoToxa™ Test Kit. Un SoToxa™ Test Kit contient à la fois la cartouche de test (Test Cartridge) et le dispositif de prélèvement de liquide buccal (Oral Fluid Collection Device*)*. Voici un résumé de la modification :

- Modifications de la source d'anticorps utilisée pour fabriquer le SoToxa™ Test Cartridge, avec une modification correspondante de la température d'entreposage, qui passe de 15 à 25 degrés Celsius.
- Le SoToxa™ Mobile Test System et le SoToxa™ Oral Fluid Collection Device restent inchangés.

En raison de l'ampleur de la modification, le CDV a déterminé que le SoToxa™ Mobile Test System, Test Cartridge et Oral Fluid Collection Device devaient faire l'objet d'une évaluation afin de s'assurer qu'ils continuent de respecter les normes 2 à 4 de la Procédures d'évaluation et normes relatives au matériel de détection des drogues dans le liquide buccal pour le tétrahydrocannabinol (THC) uniquement. Il a été déterminé que les modifications apportées au matériel n'ont pas d'incidence sur sa capacité à satisfaire à toutes les autres normes.

À l'issue de l'évaluation, le CDV a déterminé que la modification apportée au SoToxa™ Test Cartridge contenu dans le Test Kit répond à toutes les exigences énoncées dans les Normes relatives au matériel de détection des drogues dans le liquide buccal. Le CDV recommande que le SoToxa™ Mobile Test System, le Abbott SoToxa™ Test Cartridge et le Abbott SoToxa™ Oral Fluid Collection Device, lorsqu'utilisés ensemble, continuent d'être approuvés aux fins de l'article 320.11 du *Code criminel* en tant que matériel conçu pour détecter la présence d'une drogue dans le corps d'une personne.

Le CDV a également déterminé ce qui suit :

- La mise à jour du SoToxa™ Test Cartridge n'altère pas les autres fonctionnalités de ce matériel.
- Les nouveaux lots de TOX417 avec le SoToxa™ Test Cartridge modifié n'invalident pas les anciens lots de cartouches de test.

Il est rappelé aux utilisateurs de suivre les instructions du fabricant pour l'utilisation et l'entreposage du Sotoxa™ Mobile Test System et de ses Test Kits.