



Rapid one-step screening test.


Integrated E-Z Split Key® Cup

Urine Drug Screening Device



For professional in vitro diagnostic use only

Knowing now matters.®


Dr. GERARDO ABIEL OVIEDO
Coord. Medicina Laboral
M.N. 99761 - M.N. T 5957
Linea Roca
Trenes Argentinos Operaciones

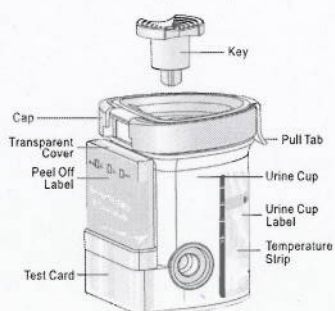

Lic. Hernán Bianchimano
Subgerente de RR.HH.
Linea ROCA
Operadora Ferroviaria S.E.

Integrated E-Z Split Key® Cup Urine Drug Screen

Features and Benefits

- Integrated test cup screens for up to 14 prescription and illicit drugs (3-12 panel options available)
- Begin testing at your convenience with unique key activator
- Fast test results in 5 minutes
- Self-contained collection cup and test help minimize exposure to urine
- Try the Integrated E-Z Split Key Cup A.D. for expanded specimen validity testing: CRE, GLUT, NIT, OX, pH, S.G.*

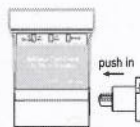
Test in 3 Easy Steps



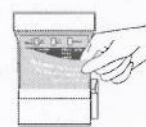
1
Collect specimen and snap test lid shut.



2
Collector pushes the key to fully closed position to initiate the test.



3
Peel label to reveal test and specimen validity (if applicable). Read test results at 5 minutes.



5 min

PRODUCT PROCEDURE NOTE: Refer to product insert for complete instructions, limitations, and warnings. For healthcare professionals including professionals at point of care sites, immunoassay for in vitro diagnostic use only. This assay provides only a preliminary analytical test result. A more specific alternate chemical method must be used in order to obtain a confirmed analytical result. Gas chromatography-mass spectrometry (GC-MS) is the preferred confirmatory method. Clinical consideration and professional judgment should be applied to any drug of abuse test result, particularly when preliminary positive results are indicated.

Drug screen options and cutoff levels

Test	Calibrator	Cutoff Level
Amphetamine (AMP 1000)	d-Amphetamine	1,000 ng/mL
Amphetamine (AMP 300)	d-Amphetamine	300 ng/mL
Barbiturates (BAR)	Secobarbital	300 ng/mL
Benzodiazepines (BZO)	Oxazepam	300 ng/mL
Buprenorphine (BUP)	Buprenorphine	10 ng/mL
Cocaine (COC 300)	Benzoylcegonine	300 ng/mL
Cocaine (COC 150)	Benzoylcegonine	150 ng/mL
Marijuana (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH	50 ng/mL
Methadone (MTD)	Methadone	300 ng/mL
Methamphetamine (mAMP 1000)	d-Methamphetamine	1,000 ng/mL
Methamphetamine (mAMP 500)	d-Methamphetamine	500 ng/mL
Methylenedioxyamphetamine (MDMA - Ecstasy)	d,l-Methylenedioxyamphetamine	500 ng/mL
Opiate (MOP 300)	Morphine	300 ng/mL
Opiate (OPI 2000)	Morphine	2,000 ng/mL
Oxycodone (OXY)	Oxycodone	100 ng/mL
Phencyclidine (PCP)	Phencyclidine	25 ng/mL
Propoxyphene (PPX)	Propoxyphene	300 ng/mL
Tricyclic Antidepressants (TCA)	Nortriptyline	1,000 ng/mL

*Specimen Validity Tests: Creatinine (CRE), Glutaraldehyde (GLUT), Nitrite (NIT), Oxidants/PCC (OX), pH (pH), Specific Gravity (S.G.)

Alere Toxicology

Products 800.340.4029 | aleretoxicology.com

© 2016 Alere. All rights reserved. The Alere Logo, Alere, E-Z Split Key, and Knowing now matters are trademarks of the Alere group of companies. All other trademarks referenced are trademarks of their respective owners. MKT50276 REV1 10/16

Dr. GERARDO ARIEL OVIEDO
Coord. Medicina Laboral
M.N. 99761 - M.N. T 5957
Linea RoCA
Trenes Argentinos Operaciones

Lic. Hernán Branchimano
Subgerente de RR.HH.
Linea ROCA
Operadora Ferroviaria S.E.

Alere™ Multi-Drug E-Z Split Key™ Cup II

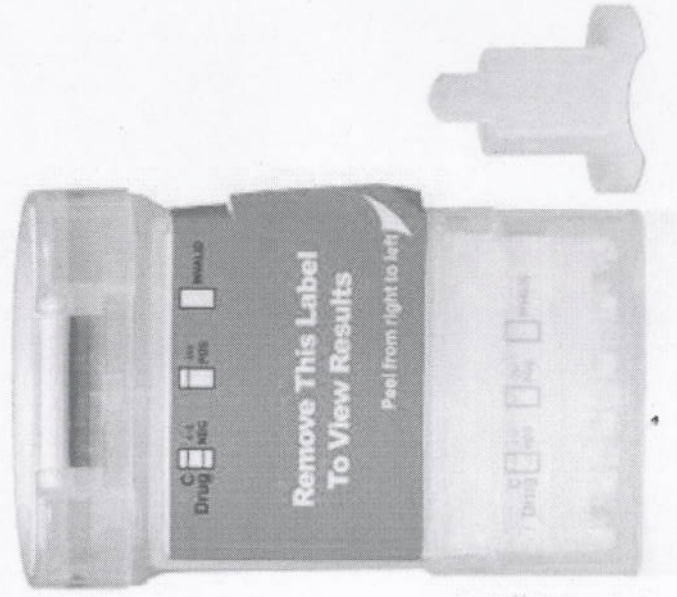
Colecta en un paso y Sistema de Testeo

Procedimiento de Prueba

- No se requiere manejo de muestras
- Elimina una posible contaminación de los reactivos
- Práctica interpretación visual
- Evaluación preliminar
- Hasta 10 drogas en un solo test

Performance

- Alta correlación con GC-MS
- Rápidos Resultados: 5 minutos
- Muestra de Temperatura de la muestra
- Test de adulterantes



Dr. GERARDO ARIEL OVIEDO
Coord. Medicina Laboral
M.N. 59761 - M.N. T 5957
Linea Flaca

Trenes Argentinos Operaciones

Lic. Hernán Bianchimano
Subgerente de RP.HH.
Línea ROCA

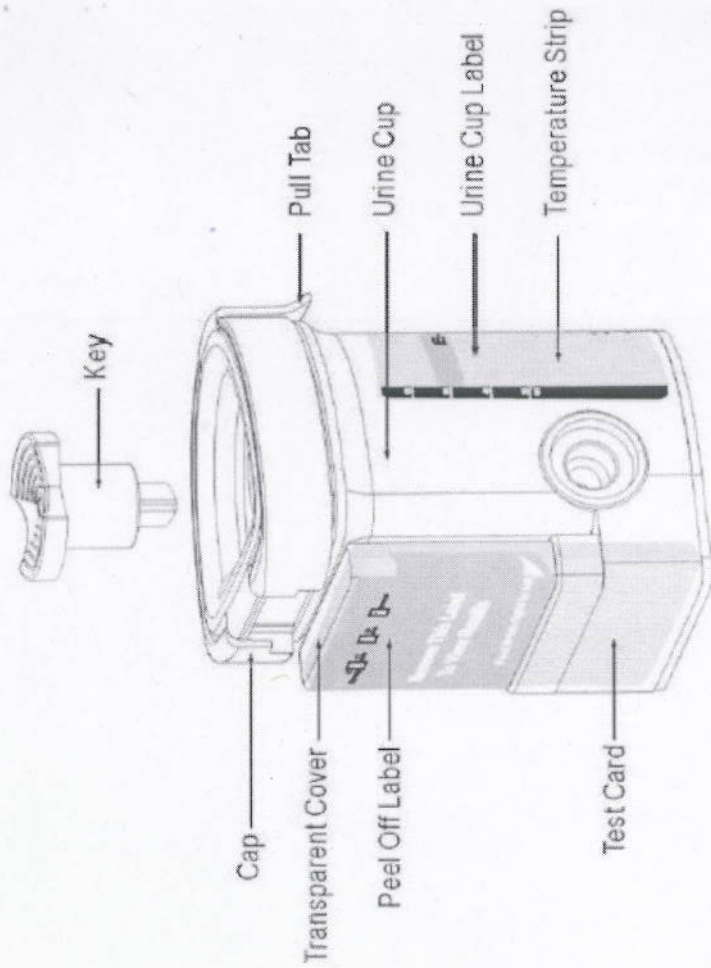
CONFIDENCIAL - FERRIVIA S.E.



Componentes



INTEGRATED E-Z SPLIT KEY® CUP II
 CATALOG NUMBER: DOA-XXXX-XX
 <COC>+<AMP>+<AMP>+<THC>+<CPT>
 LOT: DOAXXXXXXXXX EXP: 2010/09
 LXXXXXX-01



Date _____ Initials _____ Security Seal _____

[Handwritten Signature]

Lic. Hernán Blanchimano
 Subefente de R.R.HH.
 Línea ROCA
 Operadora Ferroviaria S.E.

[Handwritten Signature]
 Dr. GERAFDO ARIEL OVIEDO
 Coord. Medicina Laboral
 M.N. 99761 - M.N. T-5957
 Línea RoCA
 Trenes Argentinos Operaciones

Alere™

Niveles de Cut off

Drug	Target Drug	Cutoff
Amphetamine (AMP)	D-Amphetamine	1,000 ng/mL
Barbiturates (BAR)	Secobarbital	300 ng/mL
Benzodiazepines (BZO)	Oxazepam	300 ng/mL
Cocaine (COC)	Benzoyllecgonine	300 ng/mL
Marijuana (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50 ng/mL
Methadone (MTD)	Methadone	300 ng/mL
Methylenedioxy-methamphetamine (MDMA)	D,L Methylenedioxy-methamphetamine	500 ng/mL
Methamphetamine (M-AMP)	D-Methamphetamine	1,000 ng/mL
Opiates OPI 300 OPI 2000	Morphine Morphine	300 ng/mL 2,000 ng/mL
Oxycodone (OXY)	Oxycodone	100 ng/mL
Phencyclidine (PCP)	Phencyclidine	25 ng/mL
Propoxyphene (PPX)	Propoxyphene	300 ng/mL
Tricyclic Antidepressants (TCA)	Nortriptyline	1,000 ng/mL

Dr. GERARDO ARIEL OVIDIO
 Codic. Medicina Laboral
 M.N. 9976 / M.N. 7 5957
 Trenes Argentinos Operaciones

[Signature]
 Hernán Blanchimano
 Subgerente de RR.HH.
 Línea ROCA
 Operadora Ferroviaria S.E.



Colecta de la muestra

Utilizar el dispositivo a Temperatura ambiente, previamente contenido dentro de un envoltorio de seguridad.

NOTA: La bolsa desecante es parte del packaging, no del dispositivo.



Dr. GERARDO ARIEL OVIEDO
Coord. Medicina Laboral
M.N. 99781 - M.N. T 5957
Línea Roca

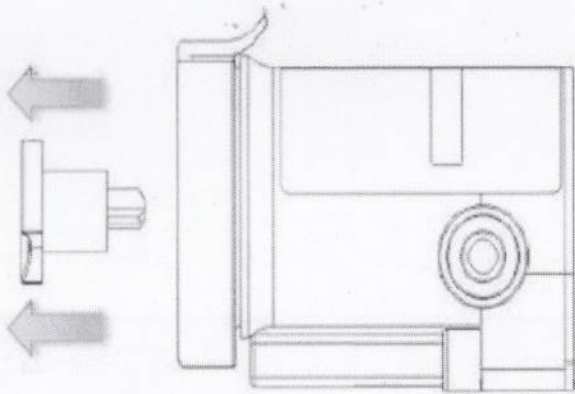
Trenes Argentinos Operaciones

Lic. Hernán Bianchimano
Subgerente de RR.HH.
Línea ROCA
Operadora Ferroviaria S.E.

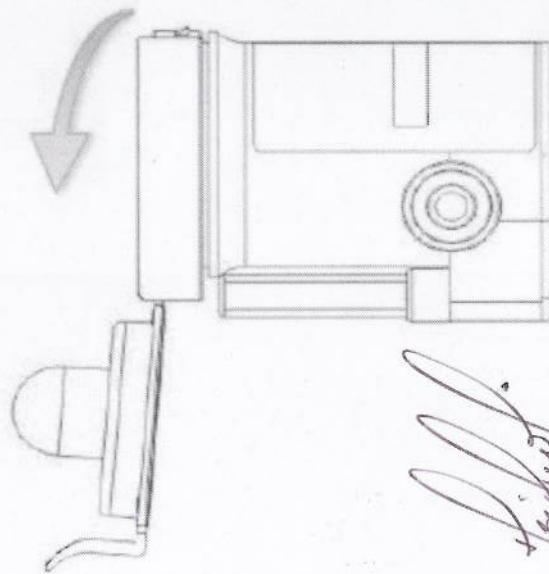


Colecta de la muestra


Remover la llave que se encuentra en el centro de la tapa del dispositivo.



Abrir la tapa del dispositivo



Dr. GERARDO ARIEL DUVIEDO
Coord. Medicina Laboral
M.N. 69761 - M.N. T 5957
Línea Roca
Trenes Argentinos Operaciones


Lic. Hernán Bianchimano
Subgerente de RR.HH.
Línea ROCA
Operadora Ferroviaria S.E.


Alere[™] Colecta de la muestra

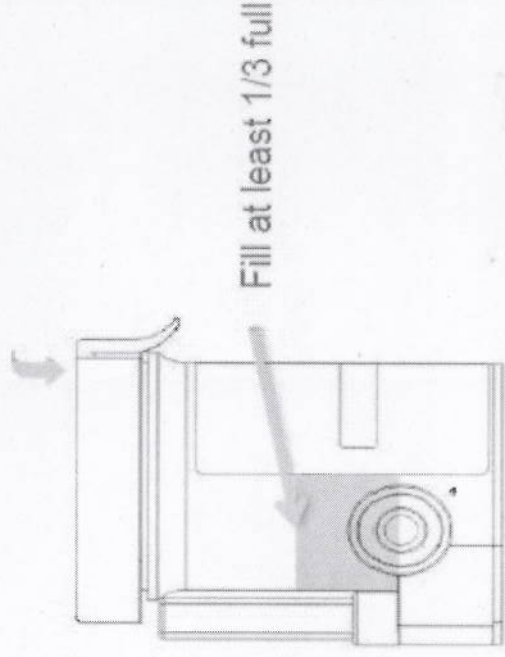
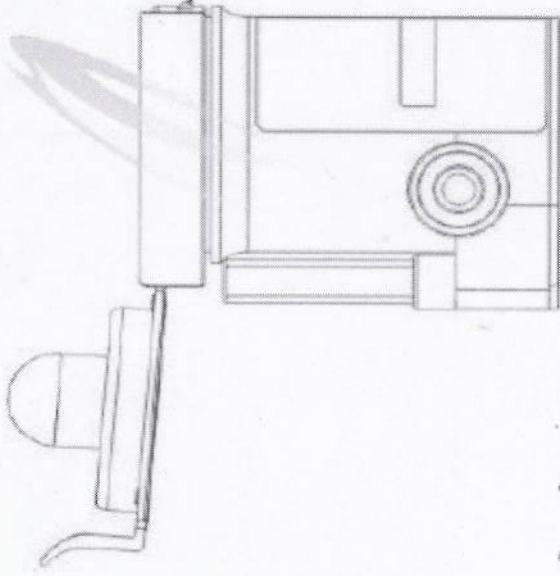
Coleta de muestra en el EZ Split cup

Llenar al menos hasta la mitad del dispositivo. Esto ayuda a asegurar que un apropiado volumen para iniciar el test y un posible envío a confirmación.

Asegurar el correcto cierre presionando la tapa hacia abajo hasta escuchar un click.

Dr. GERARDO ARIEL OVIEDO
Coord. Medicina Laboral
M.N. 99761 - M.N. T 5957
Linea Roca
Trenes Argentinos Operaciones


Lic. Hernán Blanchimano
Subgerente de RR.HH.
Linea ROCA
Operadora Ferroviaria S.E.

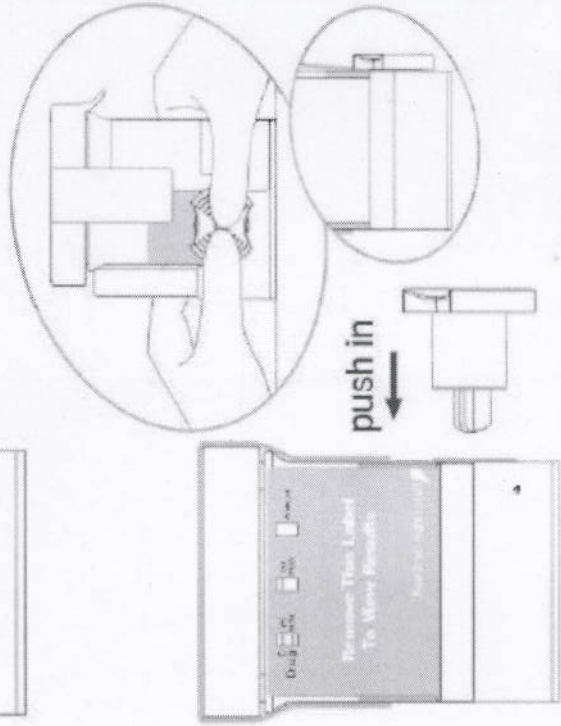
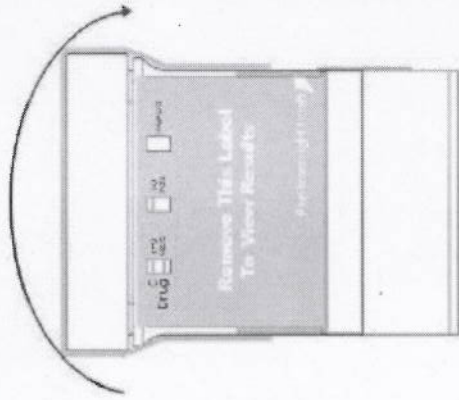




Colecta de Muestra

Verificar el cierre correcto de la tapa del dispositivo para agregar un sello de seguridad, la cual debera tener la fecha y las iniciales.

Date <u>11/2012</u>	Initials <u>CJA</u>	Security Seal
---------------------	---------------------	---------------



Ubicar el dispositivo sobre una superficie plana e insertar la llave para iniciar el test.

Dr. GERARDO ARIEL OVIEDO
 Coord. Medicina Laboral
 M.N. 99761 M.N.T 5957
 Línea Roca
 Trenes Argentinos Operaciones

Lic. Hernán Bianchimano
 Subgerente de R.R.HH.
 Línea ROCA
 Operadora Ferroviaria S.E.



Procedimiento del análisis

Dr. GERARDO ARIEL OYIEDO
Coord. Medicina Laboral
M.N. 99761- M.N. T 5957
Línea Roca
Trenes Argentinos Operaciones

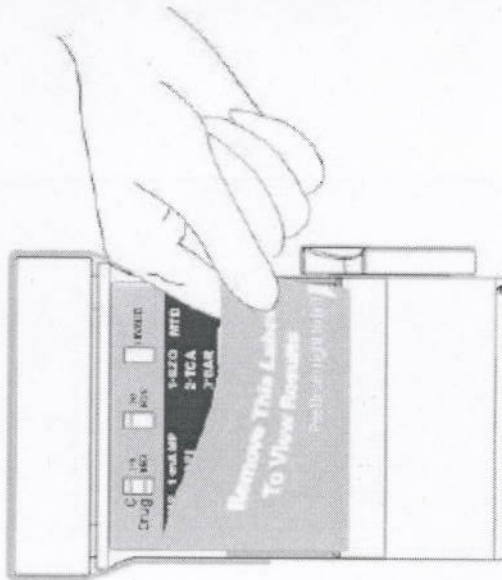
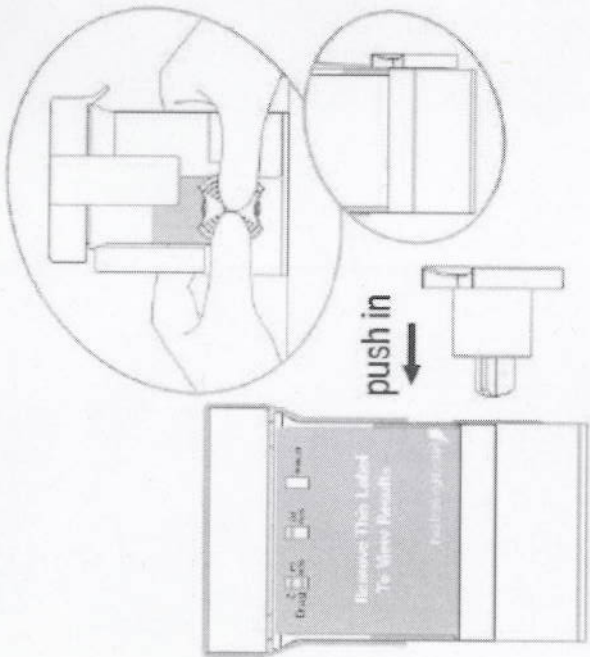
Lic. Hernán Blanchimano
Subgerente de RR.HH.
Línea ROCA
Operadora Ferroviaria S.E.


CONFIDENTIAL INTERNAL USE ONLY




Testing Procedure

Luego de insertar la llave debemos remover el covertop para visualizar los resultados.




Dr. GERARDO ARIEL OVIEDO
Coord. Medicina Laboral
M.N. 99701 - M.N. T 5957
Linea Roce

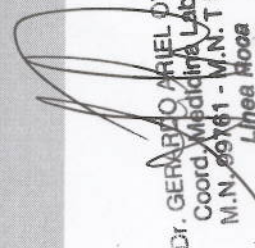
Trenes Argentinos Operaciones


Lic. Hernán Bianchimano
Subgerente de RR.HH.
Linea ROCA
Operadora Ferroviaria S.E.

CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY



Resultados


Dr. GERARDO ARIEL OVIEDO
Coord. Medicina Laboral
M.N. 99761 - M.N. T 5957
Linea Noce

Trenes Argentinos Operaciones



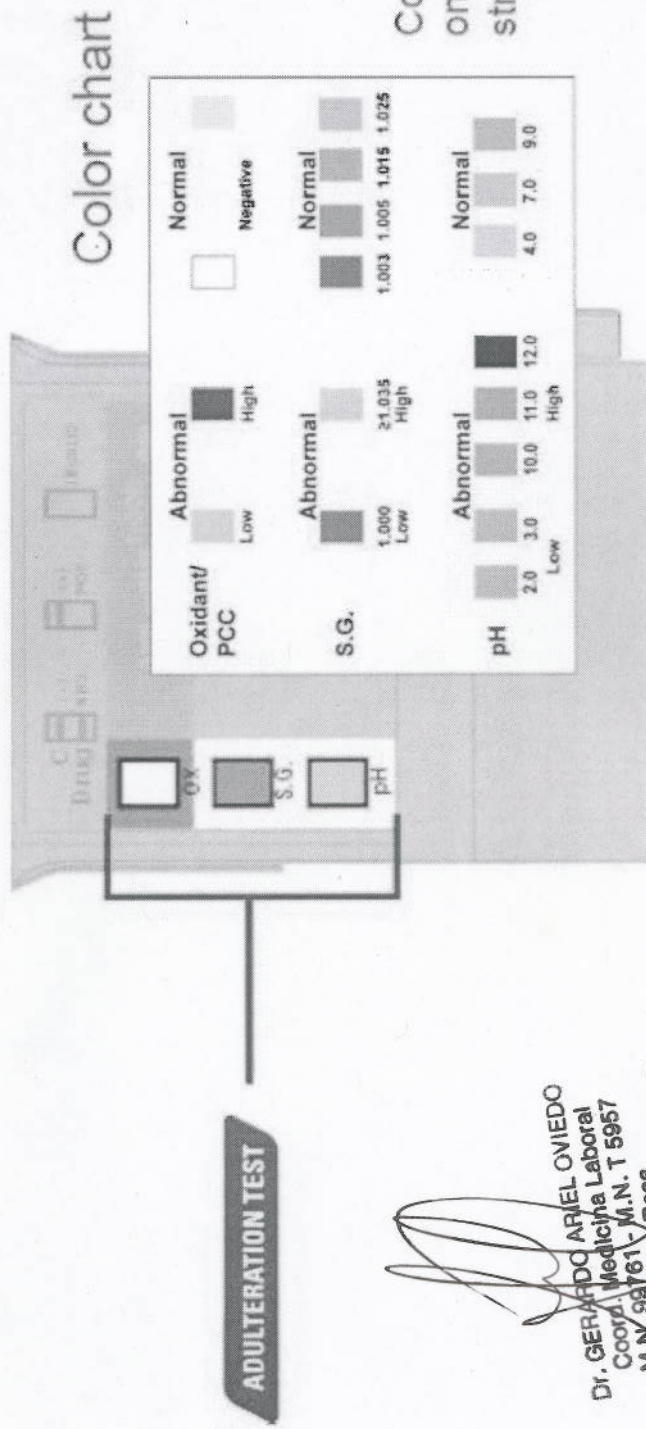
Lic. Hernán Blanchimano
Subgerente de RR.HH.
Linea RGCA
Operadora Ferroviaria S.E.

CONFIDENTIAL. INTERNAL USE ONLY.

AlereTM Lectura de Resultados de Adulterantes

EZ SPLIT KEY CUP CON ADULTERANTES

Si los adulterantes se encuentran en el dispositivo deberemos leerlo entre 3 a 5 minutos. Se compararan los colores en que aparecieran en las almohadillas con el catalogo de colores. Si los resultados indican adulteración, no deberemos leer los resultados de la prueba.



Compare the colors on the adulteration strip to the color chart.

[Signature]
Dr. GERARDO ARIEL OVIEDO
Coordinador Medicina Laboral
M.N. 99761 / M.N. T 5957
Linea Roca
Argentes Argentinos Operaciones

EZ Split Key Cup Adulteration Region

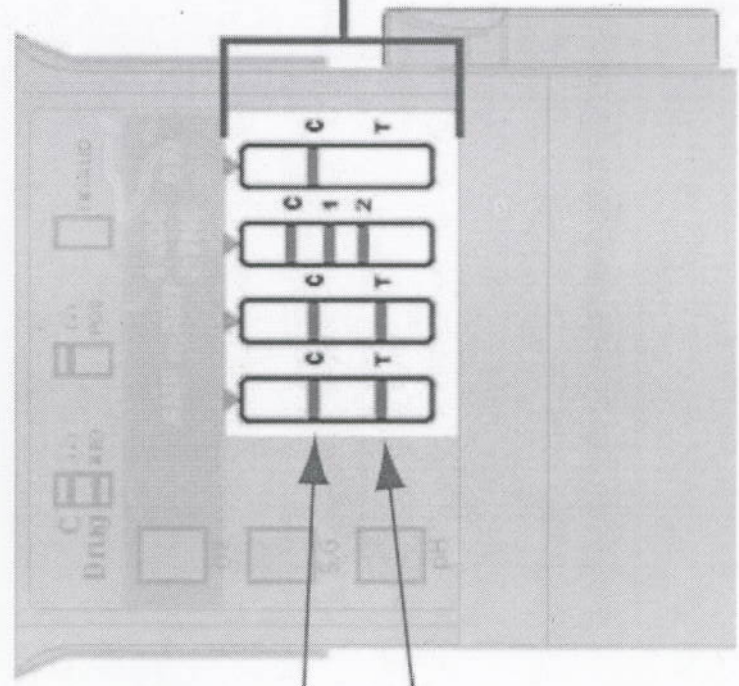
[Signature]
Lic. Hernán Bianchimano
Subgerente de RR.HH.
Linea ROCA
Operadora Ferroviaria S.E.



Lectura de Resultados

Leer resultados a los 5 minutos.

No interpretar luego de los 60 minutos ya que podría ocurrir falsos resultados.



CONTROL LINE

TEST LINE

TEST AREA

Look for colored lines in the control region and the test region.

[Signature]
 Dr. GERARDO ARIEL OVIEDO
 Coord. Medicina Laboral
 M.N. 96761 - M.N. T 5957
 Línea Roca
 Ferros Argentinos Operaciones

[Signature]
 Lic. Hernán Bianchimano
 Subgerente de P.R.HH.
 Línea ROCA
 Operadora Ferroviaria S.E.

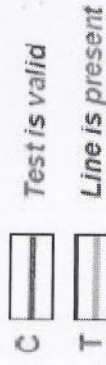
EZ Split Key Cup Test Region

Alere™ Interpretación

NEGATIVO

La línea de Control deberá ser coloreada para indicar que el test es válido. Cualquier línea visible, incluso una tenue, indica resultado negativo.

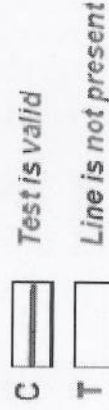
NEGATIVE RESULT



POSITIVO

La línea de Control deberá ser coloreada para indicar que el test es válido. El área del Test deberá encontrarse sin una línea presente.

POSITIVE RESULT



INVALIDO

Cuando no hay una línea en el área de control el resultado será inválido. Si el resultado obtenido es inválido, deberemos repetir el testeo usando un nuevo dispositivo.

INVALID RESULT



Dr. GERARDO ARIEL OVIEDO
Coord. Medicina Laboral
M.N. 59781 - M.N. T 5957

Línea Foca

Trenes Argentinos Operaciones

Lic. Hernán Bianchimano
Subgerente de P.R.HH.

Línea R.O.A.


CONFIDENTIAL - IN Operadora Energía S.E.

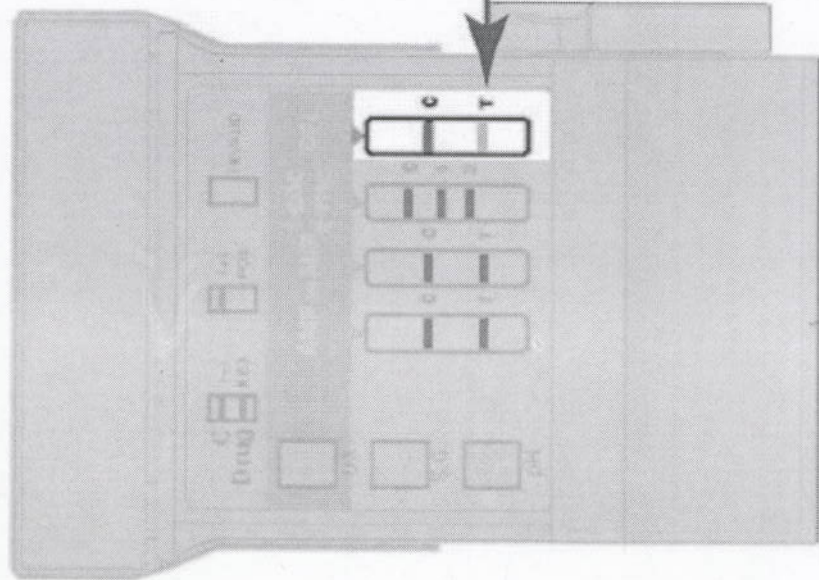


Lectura de Resultados

Resultados Negativos

NEGATIVE = line is present


Dr. GERARDO AMIEL OVIEDO
Coor. Medicina Laboral
M.N. 99761 - M.N. T 5957
Línea Moca
Trenes Argentinos Operaciones



Any visible line, even a faint line, indicates a negative result.


Lic. Hernán Blanchimano
Subgerente de RR.HH.
Línea ROCA
Operadora Ferroviaria S.E.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas
Pliego Especificaciones Tecnicas**

Número:

Referencia: RC 28822 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.