

# Monoklonalne i poliklonalne, ŁĄCZCIE SIĘ!



Najczulszy test pęknięcia błon płodowych,  
dzięki unikalnemu, łącznemu zastosowaniu  
przeciwciał mono- i poliklonalnych.



**ROM**  
plus+

Test przedwczesnego  
pęknięcia błon płodowych

# To nie jest test, to życie.

## Nie pozwól by PROM zwyciężyło

- PROM jest jednym z najczęstszych dylematów diagnostycznych w położnictwie - dotyczy 5-10% wszystkich ciąż<sup>1</sup>
- PROM to przyczyna 20 – 40% przedterminowych porodów<sup>1</sup>
- Standardowe metody wykrywania PROM są często niedokładne i niewygodne w stosowaniu<sup>1,2</sup>

## Wczesna i dokładna diagnoza ma kluczowe znaczenie

- Umożliwia interwencje konieczne do optymalizacji postępowania okołoporodowego i minimalizuje ryzyko groźnych powikłań, takich jak przedterminowy poród, zapalenie błon płodowych oraz sepsa noworodkowa<sup>1,2</sup>
- Dokładna diagnoza pomaga uniknąć fałszywych wyników dodatnich, które mogą prowadzić do zbędnej hospitalizacji, zbędnego podawania leków, a nawet indukowania przedwczesnego porodu<sup>1</sup>



„Kluczowe znaczenie dokładnej i szybkiej diagnozy PROM na każdym etapie rozwoju płodowego, w celu zmniejszenia lub uniknięcia jego nieodłącznych i potencjalnych, poważnych komplikacji dla matki i płodu, było wielokrotnie podkreślane przez badaczy przez ostatnie 50 lat.”<sup>2</sup>



Test przedwczesnego  
pęknięcia błon płodowych

1. Thomasino T, Levi C, Draper M, Neubert AG. Diagnosing rupture of membranes using combination monoclonal/polyclonal immunologic protein detection. J Reprod Med. 2013;58(5-6):187-94.

2. Mariona FG, Cabero L. Are we ready for a new look at the diagnosis of premature rupture of membranes? J Matern Fetal Neonatal Med. 2012;25(4):403-407.

3. Senanayake HM. Actim™ PROM, AmniSure®, and ROM+plus®: Rupture of membrane kits tested on amniotic fluid from women at C-section: a comparative study Sri Lanka Journal of Obstetrics and Gynaecology. 2013; 116-121. Available at: <http://www.sljog.org/>

## Test o najwyższej czułości w swojej klasie, wykonywany konwencjonalnie i efektywny kosztowo<sup>3</sup>

### Nieźrównana dokładność, unikalne zastosowanie podwójnego układu białkowego.

- ROM Plus powstał dzięki zastosowaniu przeciwciał monoklonalnych i poliklonalnych w celu wykrywania dwóch białek, którymi są łożyskowe białko 12 (PP12) oraz  $\alpha$ -fetoproteina (AFP), występujące w znacznym stężeniu w płynie owodniowym
- AFP osiąga najwyższe stężenie w drugim trymestrze, kiedy dokładna diagnoza ma największe znaczenie

### 99,5% czułości, 90,7% swoistości<sup>1</sup>

- W wieloośrodkowym badaniu prospektywnym z udziałem 285 pacjentek wykazano czułość testu ROM Plus na poziomie 99,5% oraz swoistość na poziomie 90,7%

### W 100% wyjątkowy

- Natychmiastowe wyniki w miejscu sprawowania opieki
- Łatwe do odczytania wyniki już po 15 s
- Wygodna kaseta z wbudowanym timerem i identyfikatorem pacjentki
- Nieinwazyjny, nie wymaga stosowania wziernika
- Fiolka odporna na rozlanie oraz wymazówka, przygotowana do złamania we właściwym miejscu, zapobiegają rozlaniu i konieczności powtórzenia testu



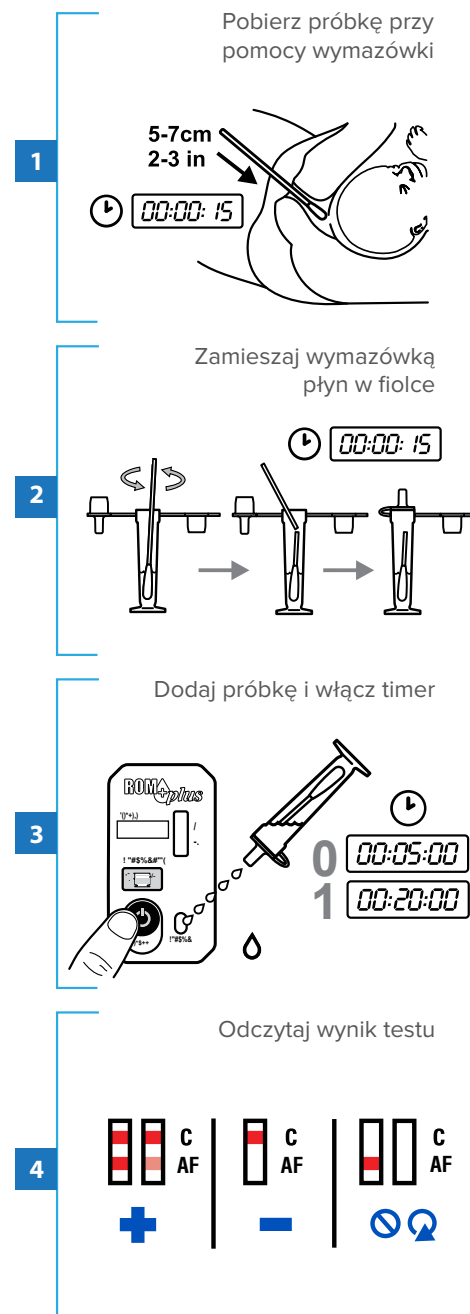
„... opracowanie testu możliwego do wykonania w miejscu sprawowania opieki nad pacjentką, który zapewniłby dokładność i byłby łatwy do wykonania przez pielęgniarki, położne i lekarzy, stanowiłoby wielki krok naprzód.”

— Mariona F, Cabero L. J Matern Fetal Neonatal Med. 2012.



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |          |                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------|
| <b>Zestawy testowe POC (do wykonania na miejscu)</b><br><b>ROM Plus® Complete Test Kit</b><br>Zestaw testowy zawiera kasety z wbudowanym timerem, pasek testowy, identyfikator pacjentki, wymazówkę, fiolkę z roztworem oraz wygodną zatyczkę kropelkową.                                                                                                              | ROM-5025 | 25 szt./<br>1 opak. |
| <b>Zestawy do pobierania materiału do testów</b><br><b>ROM Plus® Collection Kit</b><br>1 opakowanie zawierające 25 zestawów do pobierania materiału do badań. W skład zestawu wchodzi: wymazówka, fiolka z roztworem, wygodna zatyczka kropelkowa.                                                                                                                     | ROM-6000 | 25 szt./<br>1 opak. |
| <b>Zestawy testów laboratoryjnych</b><br><b>ROM Plus® Cassette/Collection Kit</b><br>1 opakowanie zawierające 25 zestawów do pobierania materiału do testów. W skład zestawu wchodzi: wymazówka, fiolka z roztworem, wygodna zatyczka kropelkowa.<br>1 opakowanie zawierające 25 kaset z wbudowanymi timerami, paski testowe i identyfikatory pacjentek.               | ROM-6025 | 25 szt./<br>1 opak. |
| <b>ROM Plus® ROM kontrola jakości</b><br><b>ROM Plus® Quality Control</b><br>Zestaw zawiera: 1 kontrola pozytywna oraz 1 kontrola negatywna.                                                                                                                                                                                                                           | ROM-QC   | 5 szt./<br>1 opak.  |
| <b>ROM Plus® zestawy do walidacji i korelacji (stosowane wyłącznie w celu początkowej walidacji/korelacji)</b><br><b>ROM Plus® Validation Kit</b><br>1 opakowanie zawierające: 25 kaset z wbudowanymi timerami, paski testowe i identyfikatory pacjentek.<br>3 opakowania, z których każde zawiera: 5 zestawów ROM-QC (1 kontrola pozytywna oraz 1 kontrola negatywna) | ROM-7025 | 1 opak.             |
| <b>ROM Plus® POC Correlation Kit</b><br>1 opakowanie zawierające: 25 zestawów testowych (kaseta z wbudowanym timerem, pasek testowy, identyfikator pacjentki, wymazówka, fiolka z roztworem, wygodna zatyczka kropelkowa)<br>1 ROM-QC Quality Control (1 kontrola pozytywna i 1 kontrola negatywna)                                                                    | ROM-7055 | 1 opak.             |
| <b>ROM Plus® Lab Correlation Kit</b><br>1 opakowanie zawierające: 25 zestawów do pobierania materiału (wymazówka, fiolka z roztworem, wygodna zatyczka kropelkowa)<br>1 opakowanie zawierające: 25 kaset z wbudowanymi timerami, paski testowe i identyfikatory pacjentek.<br>1 ROM-QC Quality Control (1 kontrola pozytywna i 1 kontrola negatywna)                   | ROM-7065 | 1 opak.             |

**Ostrzeżenie:** Test może dawać wynik pozytywny u pacjentek z nienaruszonymi błonami płodowymi, dlatego decyzja o indukowaniu porodu nie powinna opierać się wyłącznie na wyniku testu ROM Plus



## Lokalny dystrybutor:



### Meden-Inmed Sp. z o.o.

ul. Wenedów 2, 75-847 Koszalin,  
tel. +48 94 344 90 59/61,  
fax: +48 94 347 10 41,  
www.meden.com.pl, wam@meden.com.pl,  
mterczynska@meden.com.pl



747 West 4170 South  
Murray, Utah USA 84123  
Phone: 801-268-8200  
Fax: 801-266-7373  
Toll Free: 888-268-6222  
www.clinicalinnovations.com

Nie zawiera lateksu i DEHP

Made in the USA  
Patents Pending  
P/N 056-0065 Rev. F  
© Copyright 3-2014

# ROM plus

Test przedwczesnego  
pęknięcia błon płodowych

www.romplustest.com