

Наименование изделия: Устройство для экспресс-диагностики хеликобактериоза по уреазной активности биоптата (in vitro) тест – система ХЕЛПИЛ® (Планшет)
Наименование изготовителя: ООО «Ассоциация Медицины и Аналитики»
Технические условия: ТУ 9398-001-45564088-2009 с изм. 2
Номер партии:

Срок годности:

Состав: тест – система ХЕЛПИЛ® (Планшет)
Комплект поставки: Устройство, инструкция по применению, паспорт.
Результаты испытаний:

Наименование показателя	Характеристика и нормы	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Подложка прямоугольной формы с 10 сегментами, на которых закреплены 10 индикаторных дисков, герметично защищенных прозрачной пленкой.	
	Цвет индикаторного диска: от светло-желтого до темно-желтого с вкраплениями красного цвета (поля Цветовой шкалы для внутреннего контроля качества устройства: № 1,2,3,4)	
2. Технические характеристики		
2.1 Основные размеры устройства	размер подложки (85,0±3,0) x (66,0±3,0) мм	
	диаметр индикаторного диска (6,0±2,0) мм	
2.2 Масса устройства	не более 4,0 г	
3. Аналитические характеристики		
3.1 Чувствительность	13 е.а. Определяется по стандартному положительному образцу предприятия СОП ¹⁰⁺ -001: - Изменение цвета индикаторного диска с желтого на голубой или синий (поля Цветовой шкалы для внутреннего контроля качества устройства*: № 8, 9) при нанесении стандартного образца СОП ¹⁰⁺ -001, содержащего фермент уреазу. Время появления индикационного эффекта (поле Цветовой шкалы для внутреннего контроля качества устройства*: № 7): не более 10 с Время достижения стабильной окраски: 3 минуты	
3.2 Специфичность	Определяется по стандартному отрицательному образцу предприятия СОП ⁻ -001 и стандартному положительному образцу предприятия СОП ²⁰⁺ -001: - Отсутствие изменения цвета индикаторного диска (поля Цветовой шкалы для внутреннего контроля качества устройства*: № 1,2,3,4) при нанесении стандартного образца предприятия СОП ⁻ -001, не содержащего фермент уреазу. - Изменение цвета индикаторного диска с желтого на синий (поля Цветовой шкалы для внутреннего контроля качества устройства*: № 10,11) при нанесении стандартного образца СОП ²⁰⁺ -001, содержащего фермент уреазу. Время появления индикационного эффекта (поле Цветовой шкалы для внутреннего контроля качества устройства*: № 7): не более 10 с Время достижения стабильной окраски: 3 минуты	

Условия хранения: Хранение устройств должно осуществляться в упаковке изготовителя при температуре от плюс 15°С до плюс 50°С в защищенном от света месте. Место хранения должно быть защищено от возможных механических воздействий (трение, давление, удары). Изделия необходимо беречь от паров аммиака, попадания прямого солнечного света и влаги. Срок годности устройств – 24 месяца. После открытия пленки неиспользованные индикаторные диски устройства необходимо использовать в течение 8 часов.
Условия транспортирования: Устройства следует транспортировать всеми видами крытого транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 60 °С. Срок транспортировки - не более 30 дней.
Заключение: Устройство для экспресс-диагностики хеликобактериоза по уреазной активности биоптата (in vitro) тест – система ХЕЛПИЛ® (Планшет) соответствует требованиям ТУ 9398-001-45564088-2009 с изм. 2.

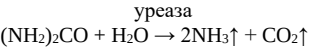
Штамп ОТК

МП

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ
Устройство для экспресс-диагностики хеликобактериоза по уреазной активности биоптата (in vitro) тест – система ХЕЛПИЛ® (Планшет) предназначено для специфической быстрой диагностики инфекции *Helicobacter pylori* по уреазной активности биоптата. Тест-система ХЕЛПИЛ® (Планшет) может быть использована в практике врачей эндоскопистов после взятия биоптата в ходе проведения ФГДС при обследовании взрослых и детей. Принцип действия тест-системы ХЕЛПИЛ® основан на изменении цвета индикаторного диска при размещении на нем биоптата слизистой оболочки желудка. При наличии в биоптате уреазной активности на поверхности индикаторного диска появляется синее пятно.

2 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ
Устройство представляет собой прямоугольную подложку с 10 сегментами, на которых закреплены 10 индикаторных дисков, герметично защищенных прозрачной пленкой. Форма выпуска рассчитана на исследование 10 образцов. По режиму применения устройство относится к изделиям однократного использования.

Принцип действия: в результате исследования определяется активность фермента уреазы, вырабатываемого бактерией *Helicobacter pylori* в желудке пациента. Определение основывается на следующей биохимической реакции:



Helicobacter pylori продуцирует большое количество фермента уреазы, который расщепляет мочевины с образованием аммиака. Устройство регистрирует изменение pH, вызванное образованием аммиака, изменением цвета pH-индикатора с желтого на синий.

3 СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ
В состав изделия входят устройства в количестве указанном в таблице 1.
Комплект поставки должен соответствовать указанному в таблице 1.
Таблица 1

Наименование	Количество, шт.
Устройство для диагностики хеликобактериоза по уреазной активности биоптата (in vitro) тест-система ХЕЛПИЛ® (Планшет)	50 или 100
Эксплуатационная документация	
Инструкция по применению	1
Паспорт	1

Устройства в первичной упаковке, инструкция по применению и паспорт уложены в картонные коробки.
Примечание: По желанию заказчика базовая комплектация может быть изменена.

4 АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
4.1. Чувствительность устройства (минимально определяемое количество фермента уреазы, определяемое изделием) – 13 е.а.
- определяется по стандартному положительному образцу предприятия СОП¹⁰⁺-001, содержащему фермент уреазу, как наличие изменения цвета индикаторного диска с желтого на голубой или синий.
4.2 Специфичность устройства определяется:
- по стандартному отрицательному образцу предприятия СОП⁻-001, не содержащему фермент уреазу, как отсутствие изменения цвета индикаторного диска;
- по стандартному положительному образцу предприятия СОП²⁰⁺-001, содержащему фермент уреазу, как наличие изменения цвета индикаторного диска с желтого на синий.

5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения устройства - класс 1 (Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012).

Устройство является безопасным для персонала и окружающей среды. При изготовлении изделия не используются материалы, которые опасны для окружающей среды и человека.

Все исследуемые образцы должны считаться потенциально инфицированными. При работе с образцами всегда используйте перчатки. Не используйте изделия в случае наличия повреждения подложки или пленки. Не используйте изделия после окончания срока годности.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию устройств следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" и МУ-287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения".

6 ПЕРСОНАЛ

Исследование должно проводиться персоналом, имеющим соответствующую квалификацию.

7 МАТЕРИАЛЫ

- Пинцет
- Таймер
- Неопудренные перчатки

8 ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

В качестве исследуемого материала может быть использован:

- биоптат любого отдела желудка;
- биоптат луковицы двенадцатиперстной кишки.

Размер биоптата должен быть не менее 2 мм (по каждому измерению).

Анализ биоптата необходимо проводить непосредственно после взятия биоптата в процессе проведения ФГДС. Не допускается хранение исследуемых образцов перед исследованием. Предварительная обработка образцов не требуется.

9 ПОДГОТОВКА К ТЕСТИРОВАНИЮ

- Освободите поверхность индикаторного диска от пленки, отклеив ее от основания подложки по линии перфорации.
- Положите полимерную подложку с диском на ровную белую поверхность.

10 ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТИРОВАНИЯ

- Положите биоптат на поверхность индикаторного диска при помощи чистого и сухого пинцета, включите секундомер.

Внимание! Биоптат должен быть помещен на индикаторный диск, а не за его пределы!



- Закройте биоптат отклеенной пленкой.
- В течение 3 минут возможно развитие окраски цветового пятна. Через 3 минуты оцените факт его появления или отсутствия на индикаторном диске с обратной стороны подложки.
- Если определение затруднено, откройте пленку от подложки, снимите биоптат с индикаторного диска и оцените факт появления цветового пятна под ним.

11 ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТА ТЕСТИРОВАНИЯ

Появление синего пятна хотя бы с одной стороны индикаторного диска свидетельствует о наличии уреазной активности биоптата. Чем выше уреазная активность, тем интенсивнее окраска в сторону синего и шире цветовое пятно.

- Если в течение 3 минут на индикаторном диске постепенно появляется синее пятно, то результат тестирования считается положительным (НР +).
- Если по истечении 3 минут на индикаторном диске не появляется синее пятно, то результат тестирования считается отрицательным (НР -).

Внимание! Любые изменения после истечения 3 минут не следует принимать во внимание.

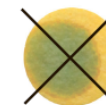
№	В момент помещения биоптата	Спустя 3 минуты после помещения биоптата			Результат
		Лицевая сторона	Оборотная сторона	Лицевая сторона, биоптат снят	
1					Наличие уреазной активности НР+
2					
3					Отсутствие уреазной активности НР-

Внимание! При интерпретации результатов тестирования необходимо учитывать только синюю окраску индикаторного диска! Если по истечении 3 минут на индикаторном диске не появляется синее пятно – результат тестирования считается отрицательным!

Внимание! Использованный биоптат пригоден для дальнейшего гистологического или микробиологического исследования.

Примечание:

- Использование пеногасителей, спирта, воды не оказывает влияния на результат тестирования;
- В случае использования щелочных дезинфектантов, формалина, анестетиков (лидокаин и пр.) в момент помещения биоптата на индикаторный диск возможно мгновенное появление неспецифических серо-зеленых окрашиваний диска, которые не следует расценивать как положительный результат.



12 ОГРАНИЧЕНИЯ

Недостоверные результаты анализа могут иметь место в случае:

- ✓ если в течение 4-6 недель перед обследованием пациент принимал антибиотики;
- ✓ если в течение 14 дней перед обследованием пациент принимал антациды (ингибиторы протонной помпы или H2-блокаторы), противовоспалительные средства, препараты висмута, антисекреторные препараты и анальгетики.

Результаты теста должны интерпретироваться врачом с учетом клиники заболевания и любой другой информации, находящейся в распоряжении врача.

13 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

- Хранение изделий должно осуществляться в упаковке изготовителя при температуре от плюс 15 °С до плюс 50 °С в защищенном от света месте.
- Место хранения должно быть защищено от возможных механических воздействий (трение, давление, удары).
- Изделия необходимо беречь от паров аммиака и попадания прямого солнечного света и влаги.
- Срок годности устройств – 24 месяца с даты изготовления.
- Изделия следует транспортировать всеми видами крытого транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 60 °С. Срок транспортировки - не более 30 дней.
- После открытия пленки неиспользованный индикаторный диск устройства необходимо использовать в течение 8 часов.

14 УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

По вопросам качества изделия следует обращаться в ООО «Ассоциация Медицины и Аналитики»

Адрес: 199034 Санкт-Петербург 17-я линия В.О. д. 4-6, лит.Е, пом.1Н, тел/факс: (812) 380-7699; (812) 321-7501

e-mail: ama@sp.ru, director@amamed.ru, заказ на сайте ama.sp.ru



КАТАЛОГ ПРОДУКЦИИ

Диагностика стала проще



ООО «АМА»

Ведущий Российский разработчик и производитель диагностических тест-систем *Helicobacter pylori*.
25 лет опыта на рынке.

НАГРАДЫ И ЗОЛОТЫЕ МЕДАЛИ

2010 - Европейский салон изобретений «Concours Lepine», Страсбург (Франция).
2011 - Европейский салон изобретений Concours Lepine, Париж (Франция).
2011 - VII Международный салон исследований, инноваций и новых технологий «МЕДИННОВА-2011», Касабланка (Марокко).
2012 - «Леонардо де Винчи 2012», Мужен (Франция).
2013 - Международный Салон Инноваций «Олимпиада Туниса Иннов», Тунис (Тунис).
2017 - 2018 - Призер конкурса «За качество товаров (продукции), работ и услуг» Правительства Санкт-Петербурга в номинации Промышленные организации.
2020 - Лауреат премии, 1 место в номинации «Экспортер года в сфере промышленности» в категории «малое и среднее предпринимательство».
2021 - Победитель конкурса «За качество товаров (продукции), работ и услуг» Правительства Санкт-Петербурга в номинации Промышленные организации.

РЕГИСТРАЦИЯ И СЕРТИФИКАЦИЯ

Система менеджмента качества сертифицирована
в соответствии со стандартами
ISO 9001:2015; ISO 13485:2016



НАГРАДА
ПРАВИТЕЛЬСТВА
САНКТ-ПЕТЕРБУРГА
ЗА КАЧЕСТВО
2021



НАГРАДА
ПРАВИТЕЛЬСТВА
САНКТ-ПЕТЕРБУРГА
ЗА КАЧЕСТВО
2018



НАГРАДА
ПРАВИТЕЛЬСТВА
САНКТ-ПЕТЕРБУРГА
ЗА КАЧЕСТВО
2017





Дорогие друзья!

Позвольте представить Вам компанию «Ассоциация Медицины и Аналитики» («АМА»).

Компания «АМА» была основана в 1997 году и на данный момент является одним из крупнейших предприятий России, специализирующимся на разработке, производстве и продаже диагностических тест-систем для гастроэнтерологии, эндоскопии, педиатрии и терапии.

Научно-исследовательская работа – это одно из самых важных направлений деятельности нашей компании.

Главная цель непрерывного процесса научных исследований – усовершенствование существующих тест-систем, а также разработка и последующее производство новых медицинских диагностических приборов.

*Благодаря нашим разработкам врачи в различных странах мира, могут проводить обследование пациента с максимальной результативностью и комфортом. Разработанные компанией «АМА» **тест - системы ХЕЛИК** (для неинвазивной дыхательной диагностики **Helicobacter pylori**) и селективные быстрые уреазные тесты **АМА RUT Pro** и **АМА RUT Expert M** (для инвазивной диагностики **Helicobacter pylori**) получили признание мирового медицинского сообщества.*

Компания «АМА» регулярно совершенствует технику и стандарты своего производства. Все производственные процессы валидированы в соответствии с рекомендациями GHTF (Global Harmonization Task Force). На сегодняшний день «АМА» первая и единственная компания-разработчик гастроэнтерологических тест-систем в России, получившая сертификаты соответствия ISO 9001:2015 и ISO 13485:2016. Контроль производства позволяет добиться выпуска стандартизированной продукции наивысшего качества.

Мы будем рады сотрудничеству с Вами!

Дмитриенко Марина Александровна



Селективные уреазные тесты это новое поколение тестов, которые предназначены для экспресс-диагностики инфекции *Helicobacter pylori* в биологическом материале. Благодаря многослойной структуре теста, содержащей специальную мембрану, разделяется ферментативная и индикаторная реакция. Тест среагирует только на аммиак, который образуется в результате уреазной реакции, развивающейся при наличии в биоптате *Helicobacter pylori*.

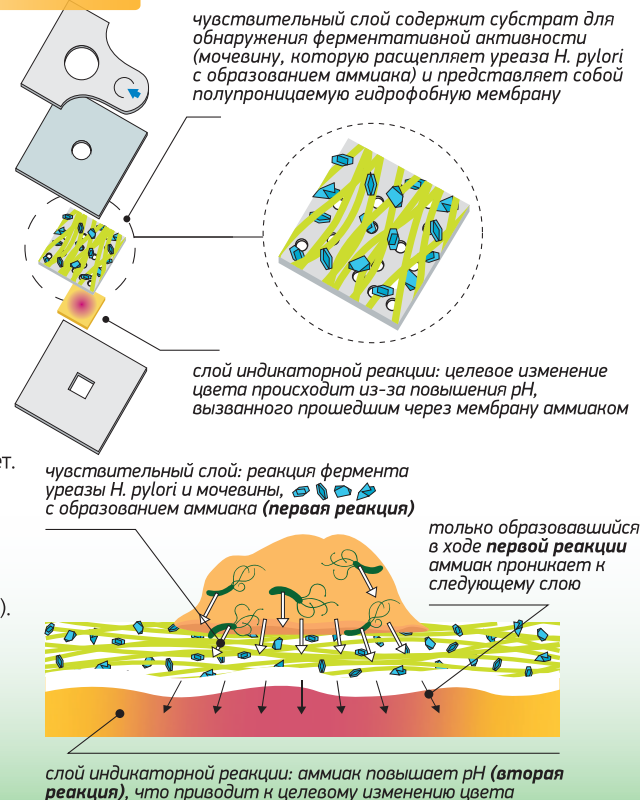
ПРЕИМУЩЕСТВА ТЕСТОВ:

- Селективность: тест сработает специфично на уреазу *Helicobacter pylori*. Реакция на какие-либо посторонние примеси (кровь, желчь, лидокаин и т.п.) отсутствует.
- Быстрый ответ: получение результатов сразу после проведения обследования
- Высокая чувствительность и специфичность.
- Порог чувствительности составляет 10^4 КОЕ *Helicobacter pylori*.
- Наглядность: биоптат не закрывает индикаторное поле, яркое изменение желтого цвета индикаторной композиции при HP+ с желтого на малиновый (красный).
- Просто: не требуется приготовления или инкубирования.
- После тестирования биоптат пригоден для других исследований (гистологического или бактериологического).

Селективные уреазные тесты AMA RUT

Селективные уреазные тесты с разделением слоев отвечают современным мировым требованиям диагностики *Helicobacter pylori*. С момента официального анонса на международной выставке Medica в 2015 году, новые тесты AMA RUT нашли применение в 42 странах Европы, Азии, Ближнего Востока и Латинской Америки.

КОНСТРУКЦИЯ ТЕСТА AMA RUT



НОВЫЙ СЕЛЕКТИВНЫЙ УРЕАЗНЫЙ ТЕСТ

- Чувствительность – **99%** специфичность – **99%**.
- Соответствует европейским нормам: предел обнаружения *Helicobacter pylori* 10⁴ КОЕ.
- Положительный результат в первые минуты, отрицательный – до **5 минут**.
- После тестирования биоптат пригоден для других исследований (гистологического или бактериологического).
- Не требует особых условий хранения и транспортировки.
Срок годности – **24 месяца**.

Каталожный номер	Наименование	Упаковка
1	Экспресс-тест AMA RUT Pro	12 шт.
2	Экспресс-тест AMA RUT Pro	24 шт.



Тест-система ХЕЛПИЛ®

Тест-система ХЕЛПИЛ® — это одноразовое устройство для инвазивной экспресс-диагностики инфекции *Helicobacter pylori* по уреазной активности биоптата, полученного в ходе эндоскопического обследования слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки.

ФОРМА ВЫПУСКА

ТЕСТ-СИСТЕМА ХЕЛПИЛ® (БЛАНК) (1 ИНДИКАТОРНЫЙ ДИСК)

- Полимерный «язычок» закрепляет биоптат не повреждая его.
- Возможность оценки результата с двух сторон.
- Срок годности 24 месяца.

ТЕСТ-СИСТЕМА ХЕЛПИЛ® (ПЛАНШЕТ) (10 ИНДИКАТОРНЫХ ДИСКОВ)

- Полимерный «язычок» закрепляет биоптат, не повреждая его.
- Возможность оценки результата с двух сторон.
- Индикаторный диск в индивидуальном сегменте.
- Перфорация сегментов (можно удалить сегмент с диском после использования).
- Большое расстояние между индикаторными дисками.
- Срок годности 24 месяца.

ТЕСТ-СИСТЕМА ХЕЛПИЛ® (ЛЕНТА) (21 ИНДИКАТОРНЫЙ ДИСК)

- Перфорированные сегменты на 3 диска (можно удалить диски после использования).
- Срок годности **18 месяцев**.

Каталожный номер	Наименование	Упаковка
0201	Бланк (на 1 обследование)	1 шт.
0202	Планшет (на 10 обследований)	1 шт.
0203	Лента (на 21 обследование)	1 шт.

Инвазивная диагностика *Helicobacter pylori*



Неинвазивная диагностика ХЕЛИК®



Индикатор компьютеризированный
ХЕЛИК®-аппарат

Принцип действия тест - системы ХЕЛИК® основан на биохимическом методе определения инфицированности бактерией *Helicobacter pylori* по ее уреазной активности.

Тест-система ХЕЛИК® определяет изменение содержания аммиака в ротовой полости после приема мочевины нормального изотопного состава при наличии *Helicobacter pylori* в желудке.

Используется в практике клиничко-диагностических лабораторий, врачей-гастроэнтерологов, терапевтов, педиатров, семейных врачей.



Система комбинированная
ХЕЛИК®-скан-М

Тест-система ХЕЛИК®
с индикаторной трубкой

- Безболезненно
- Быстро: результат за 9-15 минут
- Высокие показатели чувствительности (**95%**) и специфичности (**92%**)
- Просто
- Безопасно
- Самый распространенный тест на инфекцию *Helicobacter pylori*
- Соответствует европейским стандартам качества

Система комбинированная ХЕЛИК®-скан-М

Неинвазивная диагностика *Helicobacter pylori*

Система комбинированная с высокоточной оптической системой и насосом для отбора воздушной пробы. Простая пошаговая процедура обследования с сохранением результатов в базе данных. Не требует периодического обслуживания.

КОМПЛЕКТАЦИЯ:

- Блок отбора пробы и считывания результата
- Адаптер с несъемным соединительным шнуром
- Сетевой шнур
- Кабель соединительный USB A-B
- Кассета для размещения индикаторной трубки
- Программное обеспечение (компакт-диск)
- Соединительный шланг
- Одноразовый мундштук

Хранение и транспортировка

- Хранение при -50...+40 °С
- Вес: 2,7 кг
- Размеры: 35×30×22 см

Необходимое, но не предоставляемое оборудование

- Персональный компьютер



Каталожный номер	Наименование	Упаковка
0105	Система комбинированная ХЕЛИК®-скан-М	1 шт.

Набор «Персональный»

(на 1 обследование)

Набор «Семейный»

(на 3 обследования)

Индикаторная трубка – это одноразовое устройство, представляет собой запаянную с обоих концов полимерную трубку, внутри которой находится индикаторная композиция.

КОМПЛЕКАЦИЯ:

- Индикаторная трубка
- Мундштук
- Одноразовый стакан
- Палочка для перемешивания
- Памятка пациенту
- Бланк результата обследования / карточка с QR-кодом

НЕОБХОДИМОЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Негазированная питьевая вода (100–200 мл);
- Ножницы;
- Медицинские перчатки.

Хранение и транспортировка

- Хранение при 5–40 °С
- Вес: ≈ 0,1 кг
- Размеры: 15×10×6 см

Каталожный номер	Наименование	Упаковка
0102	Комплект «Персональный» на 1 обследование	1 шт.
0103	Комплект «Семейный» на 3 обследования	1 шт.

Набор для ХЕЛИК®-скан-М для проведения 50 обследований

В СОСТАВ НАБОРА ВХОДЯТ:

- Индикаторная трубка – 50 шт.
- Карточка с QR-кодом – 1 шт.
- Одноразовый мундштук – 50 шт.
- Стаканчики – 50 шт.
- Памятка пациенту – 50 шт.
- Палочки для перемешивания – 50 шт.

НЕОБХОДИМОЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Негазированная питьевая вода (100–200 мл);
- Ножницы;
- Медицинские перчатки.

Каталожный номер	Наименование	Упаковка
0106	Набор для проведения 50 обследований	1 шт.

Хранение и транспортировка

- Хранение при 5–40 °С
- Вес: 0,8 кг
- Размеры: 35×16×12 см

Неинвазивная диагностика *Helicobacter pylori*



АМА В МИРЕ

ГЕОГРАФИЯ ПРОДАЖ ПРОДУКЦИИ «АМА»

Участие в выставках и конференциях





ООО «АМА»

www.amamed.ru

Ассоциация Медицины и Аналитики (АМА)

199034, Санкт-Петербург,

17 линия В.О. 4-6,

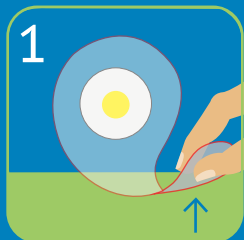
т/ф.: 8 812 380-7699, 321-7501

8 800 222-28-40

info@amamed.ru

www.amamed.ru

Краткая инструкция



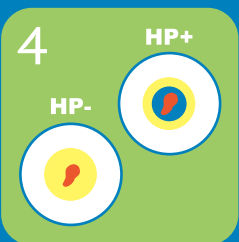
1
Откройте тест, отклеив защитную пленку



2
Положите биоптат на поверхность индикаторного диска



3
Засеките 3 минуты



4
Через 3 минуты (НЕ ПОЗЖЕ!) определите, появилось ли синее пятно под биоптатом

После проведения теста биоптат пригоден для дальнейших исследований: гистология, бактериология, ПЦР.

Тест-система ХЕЛПИЛ® зарегистрирована в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. Регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00378 от 23.10.2017 г.

При возникновении вопросов, связанных с использованием тест-систем ХЕЛПИЛ®, вы можете обратиться в службу клиентской поддержки компании «АМА».



ООО «АМА»

Ведущий отечественный разработчик и производитель тест-систем для экспресс-диагностики инфекции *Helicobacter pylori*. На рынке диагностики с 1997 года.

Регистрация и сертификация

Россия

Регистрационные удостоверения на все медицинские изделия, патенты, товарные знаки, интеллектуальная собственность.

Ближнее и дальнее зарубежье

Регистрация в странах Украина, Белоруссия, Казахстан, Грузия, и другие.

СЕ маркировка и разрешение на продажу более чем в 32 странах.



НАГРАДА
ПРАВИТЕЛЬСТВА
САНКТ-ПЕТЕРБУРГА
ЗА КАЧЕСТВО
2017



НАГРАДА
ПРАВИТЕЛЬСТВА
САНКТ-ПЕТЕРБУРГА
ЗА КАЧЕСТВО
2018



ДИПЛОМ

«Экспортер с самой обширной географией экспорта»,
Санкт-Петербург (Россия), 2015



ДИПЛОМ

«Лучший инновационный продукт в сфере медицины, биотехнологий и фармацевтики Системы комбинированная ХЕЛИК®-скан-М»,
Санкт-Петербург (Россия), 2016



ДИПЛОМ

«ГАЗЕЛЬ БИЗНЕСА»
Санкт-Петербург (Россия), 2017



ДИПЛОМ КОНКУРС ЛЕОНАРДО ДА ВИНЧИ

«Новое поколение инвазивных тестов для диагностики *H. pylori* – AMA RUT Expert»,
Тур (Франция), 2016



ГРАМОТА

«За большой вклад в развитие медицинской промышленности города Санкт-Петербурга»,
Санкт-Петербург (Россия), 2015

ООО «Ассоциация Медицины и Аналитики»
Санкт-Петербург, 17-я линия В.О., д.4-6, лит. Е, пом. 1Н
Тел: 8(812)380-7699, 8(812)321-7501
E-mail: info@amamed.ru; www.amamed.ru

ООО «АМА»
ISO 9001:2015 ISO 13485:2016



тест-система
ХЕЛПИЛ®

БЫСТРЫЙ УРЕАЗНЫЙ ТЕСТ ДЛЯ
ОПРЕДЕЛЕНИЯ ИНФЕКЦИИ
HELICOBACTER PYLORI

Тест-система ХЕЛПИЛ®

Быстрый уреазный тест для экспресс-диагностики инфекции *Helicobacter pylori* (HP).

Используется для исследования биоптата слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки, полученного в ходе эндоскопического обследования на наличие *Helicobacter pylori*.

ХЕЛПИЛ®

- Чувствительность — 97%; Специфичность — 98%;
- Не требует приготовления и дополнительного оборудования;
- Анализ занимает 3 минуты;
- Наглядно изменяется цвет при HP+ с желтого на синий;
- После тестирования биоптат пригоден для других обследований (гистологическое, бактериологическое, ПЦР)
- Эргономичная форма;
- CE маркировка

ТЕСТИРОВАНИЕ

Биоптат, полученный при ФГДС, помещается на индикаторный диск тест-системы. В процессе сложной химической реакции, может произойти изменение цвета индикаторного диска с желтого на синий. Изменение окраски в течение трех минут свидетельствует об уреазной активности HP в биоптате. Такая реакция говорит о том, что в биоптате присутствует *Helicobacter pylori*.

№	В момент помещения биоптата	Спустя 3 минуты с момента помещения биоптата			Результат
		Лицевая сторона	Оборотная сторона	Лицевая сторона, биоптат снят	
1.					Наличие уреазной активности HP+
2.					
3.					отсутствие уреазной активности HP -

Формы выпуска

Тест-система ХЕЛПИЛ®-Бланк

(1 индикаторный диск)

- Полимерный «язычок» закрепляет биоптат не повреждая его.
- Возможность оценки результата с двух сторон.
- Срок хранения 24 месяца.



Тест-система ХЕЛПИЛ®-Лента

(21 индикаторный диск)

- Перфорированные сегменты на 3 диска (можно удалить диски после использования).
- Срок хранения 18 месяцев.



Формы выпуска

Тест-система ХЕЛПИЛ®-Планшет

(10 индикаторных дисков)

- Полимерный «язычок» закрепляет биоптат, не повреждая его.
- Возможность оценки результата с двух сторон.
- Индикаторный диск в индивидуальном сегменте.
- Перфорация сегментов (можно удалить сегмент с диском после использования).
- Большое расстояние между индикаторными дисками.
- Срок хранения 24 месяца.

