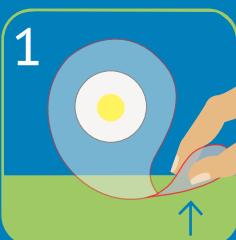
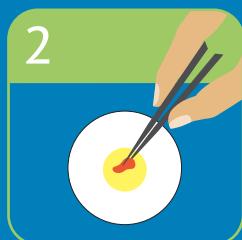


## Краткая инструкция



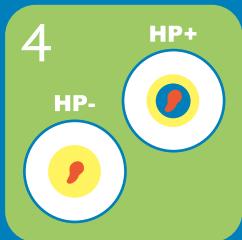
Откройте тест, отклеив защитную пленку



Положите биоптат на поверхность индикаторного диска



Засеките 3 минуты



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 «AMA».



000 «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.

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



ПАГРАДА  
ПРАВЛЕНИЯ  
САНКТ-ПЕТЕРБУРГА  
ЗА КАЧЕСТВО  
2017



ПАГРАДА  
ПРАВЛЕНИЯ  
САНКТ-ПЕТЕРБУРГА  
ЗА КАЧЕСТВО  
2018



ДИПЛОМ

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



ДИПЛОМ

«Лучший инновационный продукт в сфере медицины, биотехнологии 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

000 «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

000 «АМА»

ISO 13485:2016



CE



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	Обратная сторона	Лицевая сторона, биоптат снят	
1.					Наличие уреазной активности HP+
2.					Наличие уреазной активности HP+
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.

