



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, интеллектуальную
собственность.

Ближнее и Дальнее зарубежье

Регистрация в странах: Украина, Беларусь, Казахстан,
Кыргызстан, Таджикистан, Азербайджан, Узбекистан, Грузия,
Армения и другие.

СЕ маркировка и разрешение на продажу более
чем в 49 странах Мира.



НАГРАДА
ПРАВИТЕЛЬСТВА
САНКТ-ПЕТЕРБУРГА
ЗА КАЧЕСТВО
2017



НАГРАДА
ПРАВИТЕЛЬСТВА
САНКТ-ПЕТЕРБУРГА
ЗА КАЧЕСТВО
2018



НАГРАДА
ПРАВИТЕЛЬСТВА
САНКТ-ПЕТЕРБУРГА
ЗА КАЧЕСТВО
2021



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: +7 (812) 380-7699, +7 (812) 321-7501
info@amamed.ru
www.amamed.ru

Ассоциация
Медицины и
Аналитики
ISO 13485



Российский разработчик
и производитель тест-
систем для определения
инфекции *Helicobacter pylori*

HP+

ХЕЛИК®

тест-система для определения
инфекции *Helicobacter pylori* по
составу выдыхаемого воздуха



Маастрихт V: «В клинической практике в случае наличия показаний к проведению ЭГДС и отсутствия противопоказаний к биопсии **быстрый уреазный тест является диагностическим методом выбора**. В случае положительного результата требуется незамедлительная терапия».

ХЕЛИК® – это неинвазивная диагностика инфекции *Helicobacter pylori* по составу выдыхаемого воздуха. Применим в практике врачей-гастроэнтерологов, терапевтов, педиатров и семейных врачей. Дыхательные тесты ХЕЛИК® предназначены для первичной диагностики *Helicobacter pylori*, а также для проверки эффективности уже проведенной терапии.

ХЕЛИК® - нагрузочный метод. Принцип его действия основан на биохимическом методе определения инфицированности бактерией *Hp* по ее уреазной активности, а именно – по способности уреазы гидролизовать карбамид. Пациент принимает раствор карбамида, и образующийся в ходе гидролиза газ поступает в воздух ротовой полости.

В ходе тестирования сравниваются уровни содержания газа, образующегося в ходе гидролиза карбамида (нагрузки), с базальным, исходным уровнем содержания этого газа в полости рта пациента. Из всех возможных уреазопродукторов только *Hp* проявляет столь высокую уреазную активность, в следствие которой карбамид гидролизует исключительно быстро. Этим и обусловлены высокие показатели специфичности (92%) и чувствительности (95%) нагрузочного метода.

ХЕЛИК®

- тестирование без привлечения лаборатории
- безопасен даже для маленьких детей и беременных женщин, поскольку используется карбамид нормального изотопного состава
- позволяет получить результат сразу по окончании обследования
- позволяет проводить обследование «у постели больного» (point - of - care diagnostics) и сразу получить сведения о текущем состоянии пациента
- с Хелик® - тестом не требуется транспортировка дыхательных проб
- результаты Хелик® - теста не зависят от возраста и физической активности пациента
- реализован в компактных и переносных тест-системах
- тест - системы Хелик® производятся в России с 1997 г. и применяются уже более чем в 400 российских городах и за рубежом.

ХЕЛИК® с индикаторной трубкой



- Безболезненно
- Неинвазивно
- Быстро
- Точно
- CE маркирован
- Легко хранить

Краткая инструкция по применению



Дышите 6 минут до приема карбамида



Выпейте раствор карбамида



Дышите еще 6 минут



Сделайте вывод об инфицированности *H. pylori*

Обязательно соблюдение пациентом требований подготовки к обследованию

Критерий	Тест-система ХЕЛИК® с индикаторной трубкой
Чувствительный элемент тест-системы	Индикаторная композиция в трубке
Продолжительность обследования	15 минут
Основание для подтверждения/опровержения инфицированности <i>Hp</i>	Изменение цвета индикаторной композиции в трубке
Сохранность, регистрация результатов обследования	Вручную делается запись в бланке результата обследования
Срок службы тест-системы	1 год для индикаторной трубки, и не менее 5 лет для насоса аспираторного, который отбирает выдыхаемый воздух через нее