



МЕДИЦИНА

МЕДИЦИНА

АССОЦИАЦИЯ МЕДИЦИНЫ И АНАЛИТИКИ

ИННОВАЦИОННЫЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ ДЛЯ ГАСТРОЭНТЕРОЛОГИИ



Инфекция *Helicobacter pylori* выявляется у половины населения Земли. В России бактерией заражено от 45 до 100% населения. В большинстве случаев заболевание протекает бессимптомно. Тем не менее хеликобактерная инфекция может стать причиной развития различных болезней, например, гастрита, язвы, рака желудка и других. Поэтому зараженного этой бактерией человека важно начать лечить как можно раньше. Но прежде хеликобактериоз необходимо обнаружить. В России ведущим производителем инвазивных и неинвазивных средств диагностики *Helicobacter pylori* является петербургское предприятие «АМА», предлагающее инновационные тест-системы, прекрасно зарекомендовавшие себя не только у нас, но и во многих странах мира. Наш собеседник — генеральный директор компании «АМА» Марина Дмитриенко.



Генеральный директор —
Марина Дмитриенко

Марина, расскажите, пожалуйста, об истории создания компании «АМА».

В начале 80-х гг. прошлого столетия была открыта бактерия, названная позже *Helicobacter pylori*. Австралийские учёные доказали, что именно этот микроб, попадая в желудок человека, вызывает воспаление его слизистой — гастрит. В различных странах мира стали создавать средства диагностики хеликобактериоза. У нас же никаких разработок в этой сфере не велось. Я тогда работала в химическом институте, но знала об этой проблеме от знакомых врачей. У нас родилась идея заняться решением данной задачи. Так, в 1997 г. абсолютно с нуля и появилась компания «Ассоциация Медицины и Аналитики» («АМА»).

Было ли страшно начинать с нуля совершенно новое дело?

Страх, конечно, присутствовал, однако у меня тогда было такое время, когда требовалось что-то изменить в своей жизни. Я работала в институте вместе с замечательными людьми и превосходными химиками. Но мы занимались раз-

работкой приборов, многие из которых не находили практического применения. И тут открывали новую патогенную бактерию, а российским медикам нечего её выявлять. С химической же точки зрения это не было проблемой — *Helicobacter pylori* выделяет аммиак, который легко обнаружить. Вот мы и захотелось заняться полезным делом: создать средства диагностики хеликобактериоза, чтобы помочь и российским врачам, и их пациентам.

Первые свои шаги вы делали самостоительно?

Мне повезло в нужное время встретить нужных людей — мы объединились и совместными усилиями начали двигаться к намеченной цели. Кроме знаний, энтузиазма и понимания потребности медиков в таких точных и в то же время простых и дешевых тестах для диагностики хеликобактериоза, у нас больше ничего не было. Но этого хватило, чтобы сделать качественный востребованный продукт.

Как шло развитие компании?

Работая над созданием тестов, мы тесно взаимодействовали с практикующими врачами. И когда увидели, что наш продукт им действительно нужен, занялись его регистрацией и продвижением. Постепенно у нас увеличивался штат, росло производство, расширялся ассортимент, и со временем компания «АМА» превратилась в достаточно известное в своей сфере предприятие, поставляющее собственную продукцию в 50 стран мира.

Какие тест-системы составляют сегодня ассортимент вашей продукции?

В первую очередь это устройства для экспресс-диагностики *Helicobacter*

pylori в ходе гастроскопии (инвазивные) или без нее — в ходе неинвазивного дыхательного теста. В обоих случаях исследования проводятся врачами без привлечения лаборатории, благодаря чему можно сразу получить результат, а не ожидать его и потом повторно являться на прием для назначения лечения.

При гастроскопии проводят быстрый тест AMA RUT, он выявляет инфекцию по уреазной активности биоптата — маленького кусочка слизистой оболочки желудка. Надо отметить, что такие тесты проводятся тем пациентам, кому показано инвазивное исследование желудка, то есть тест делается попутно, в дополнение эндоскопии, чтобы оценить, связали ли поражение слизистой с инфекцией. Это отличает данный тест от других инвазивных тестов, например исследования крови, когда палец прокалывают именно для теста и ни для чего иного. В случае с нашей диагностикой врач получает массу сведений, «заглянув» в желудок, а результат AMA RUT делает исследование еще более информативным.

Запущенный на рынок России в 2020 г. тест AMA RUT стал развитием ХЕЛПИЛ®-теста — нашего изначального продукта для эндоскопистов-гастроэнтерологов, который выпускался с конца 1990-х. В новинке мы доработали конструкцию и первыми в России стали выпускать многослойные селективные уреазные тест-системы — AMA RUT Expert и AMA RUT Pro. Они отличаются повышенной специфичностью, исключая риск нецелевых срабатываний. Отмечу также, что специально для этих тестов было разработано уникаль-



ное устройство AMA RUT Reader, которое сразу же оцифровывает результат.

А что вы предлагаете для неинвазивной диагностики хеликобактериоза?

Поскольку процедура взятия биоптата тяжело переносится многими взрослыми и тем более детьми, нами была разработана тест-система «ХЕЛИК®» с одноразовой индикаторной трубкой. Она позволяет определять наличие бактерии *Helicobacter pylori* по составу воздуха ротовой полости. Пациенту необходимо лишь разместить индикаторную трубку в ротовой полости в течение нескольких минут до приема нагрузки и еще некоторое время после. Вывод об инфицированности врача делается по цвету индикаторной композиции.

На основе этого теста нами был создан прибор «Хелик®-скан-М», который автоматически считывает и сравнивает изменения окраски в индикаторной трубке, интерпретирует результат, позволяя вести базу данных и распечатывать отчеты об исследовании.

Кроме того, мы предлагаем анализатор «ЛактофоН2», предназначенный для определения кишечной патологии по уровню водорода в выдыхаемом пациентом воздухе. Это устройство удобно тем, что позволяет делать анализ параллельно у нескольких (до шести) человек.

Имеют ли ваши системы какие-то отличия от похожих тестов других производителей?

Если говорить об инвазивных системах компании «Ассоциация Медицины и Аналитики», то по эффективности они не уступают тестам лучших зарубежных производителей. Ведь не случайно продукцию бренда «АМА» активно покупают во многих странах мира.

Что касается уреазных дыхательных тестов, то наши системы имеют существенное отличие от схожих по решаемым задачам зарубежных изделий. Дело в том, что у нас хеликобактериоз диагностируется по наличию избыточного аммиака, а на Западе — по наличию свободного избыточного углекислого газа. Там этот метод считается передовым, но он требует использования дорогостоящих материалов (нагрузки, помеченной углеродным изотопом ^{13}C) и оборудования (спектрометров).

Тест-система «ХЕЛИК®», выпускаемая нашим предприятием, позволяет проводить экспресс-диагностику инфекции *Helicobacter pylori* так же точно, но гораздо дешевле.

А есть ли у вас конкуренты в России?

Да, конкуренты есть. Но наша продукция занимает 75% российского рынка гастроэнтерологических тестов. Современные селективные тест-системы в России пока выпускаем только мы.



На предприятии внедрена интегрированная система качества, а все его производственные процессы валидированы в соответствии с рекомендациями GHTF и отвечают требованиям международных стандартов ISO 9001:2015 и ISO 13485:2016.

Начиналась же наша деятельность с небольшого помещения, в котором вручную делали первые тесты. Постепенно, приобретая необходимое оборудование, мы снижали долю ручного труда и повышали степень автоматизации процессов выпуска продукции. А недавно благодаря поддержке Фонда содействия инновациям у нас появилась роботизированная ячейка, позволившая значительно повысить эффективность действий по изготовлению тест-систем.

Расскажите о коллективе компании «АМА».

На сегодняшний день штат компании состоит из 73 человек: 90% из них — люди с высшим образованием, а 10% — со средним техническим. У нас трудятся три кандидата технических наук и два доктора — химических и медицинских наук. Всем, кто к нам приходит, нужно многому научиться, ведь предприятие работает на стыке медицины, химии и приборостроения. А поскольку мы разрабатываем оригинальные вещи, многое приходится делать самим. Поэтому каждый наш сотрудник, получив нужные знания и набравшись опыта, становится уникальным специалистом, заменив кого-то другого очень трудно. Мы рады, что даже в тяжелом 2020 г. нам удалось сохранить коллектив.

Что вы считаете главным достижением вашей компании?

За те годы, что существует предприятие «АМА», а нам уже больше 23 лет, число людей в нашей стране, инфицированных *Helicobacter pylori*, значительно снизилось. В этом есть и вклад диагностики, выполненной с помощью наших изделий. Это я считаю главным достижением нашей компании.