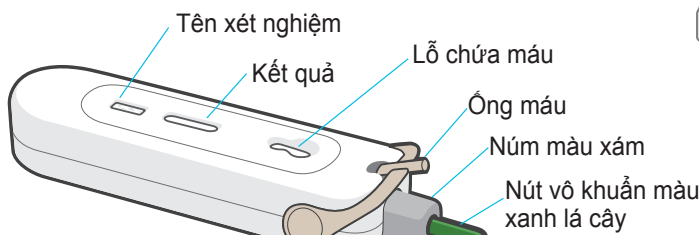


Xem video: <http://www.mylan.in/en/mylanhivselftest>

Bạn cần chuẩn bị bốn vật dụng sau:

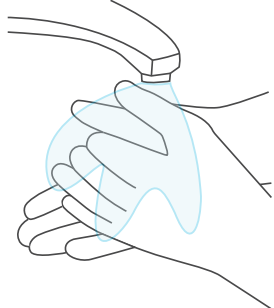


- Khăn giấy hoặc khăn lau
- Bộ hẹn giờ
- Lọ chứa dung dịch thử

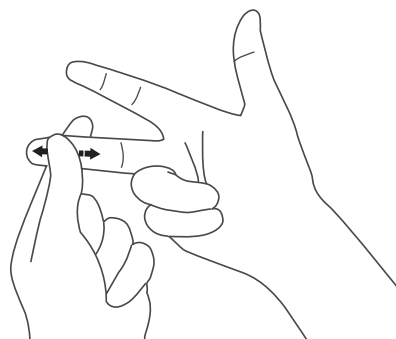
Bạn cần thêm trợ giúp?
Hãy chuyển sang trang sau

QUAN TRỌNG: Không mở bao chứa bằng giấy kim loại mỏng cho đến khi bạn đã đọc các hướng dẫn và sẵn sàng thực hiện xét nghiệm. Sử dụng ngay sau khi mở.

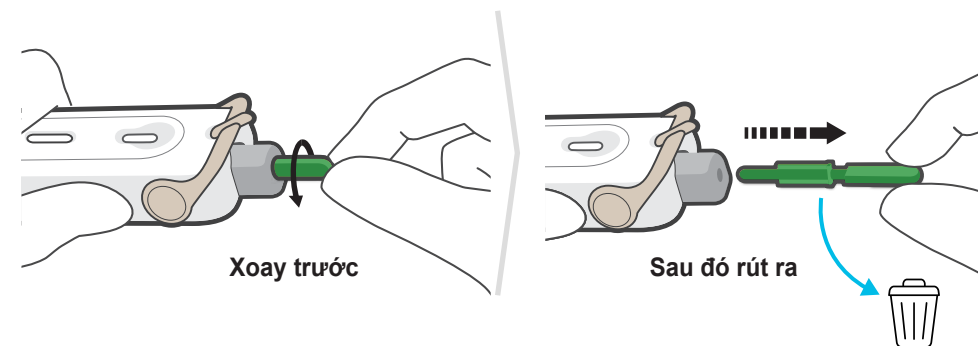
1 Rửa và làm khô tay. Kiểm tra ngày hết hạn trước khi mở bao đựng bằng giấy kim loại mỏng.



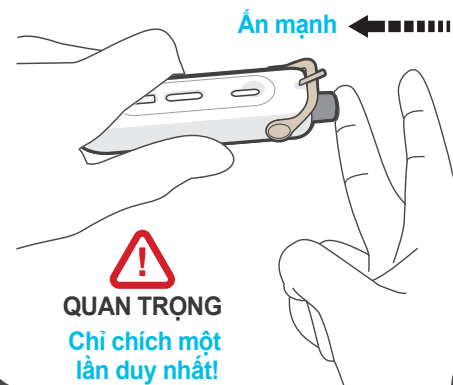
2 Xoa bóp ngón tay trong từ 5 đến 10 giây.



3 Xoay nhẹ và rút nút màu xanh lá cây ra, sau đó thải bỏ nút này.



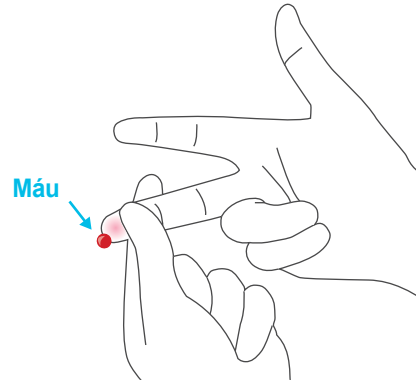
4 Ấn vào nút màu xám để chích ngón tay.



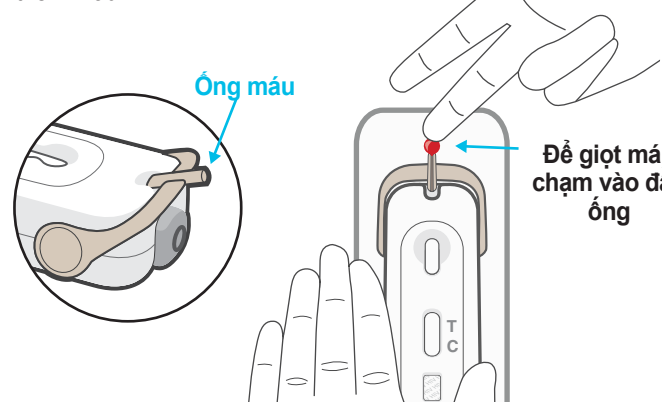
5 Đặt thiết bị xét nghiệm lên trên bảng hướng dẫn, bên cạnh phần kết quả.



6 Nặn mạnh bên dưới khu vực chích để lấy máu.



7 Nạp máu vào đầu ống máu. Nếu ống máu không đầy, hãy tiếp tục nặn ngón tay để lấy thêm máu.

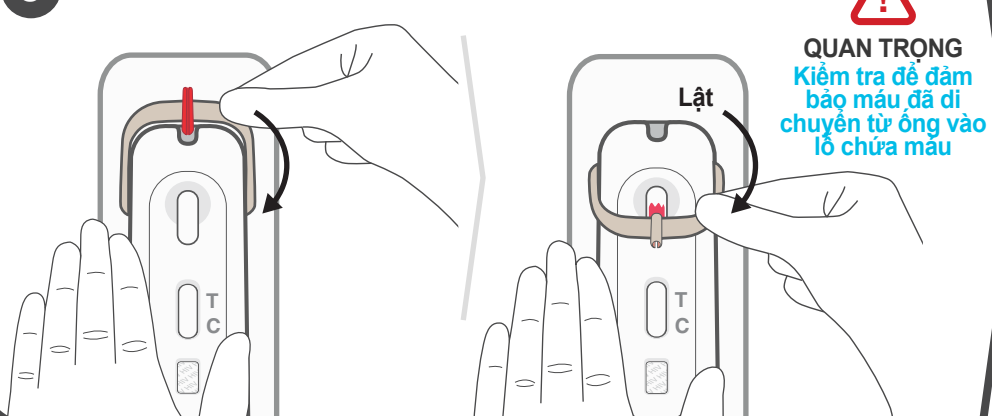


ĐẦY MỘT NỬA
QUAN TRỌNG
Phải nạp máu vào đầu ống

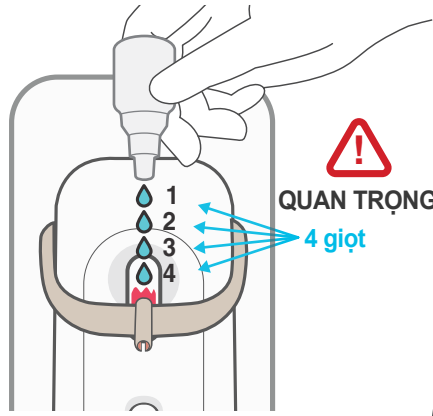
ĐẦY
Ống máu có đủ lượng máu

QUAN TRỌNG
Nếu gặp khó khăn, hãy lau sạch ngón tay và nặn lại

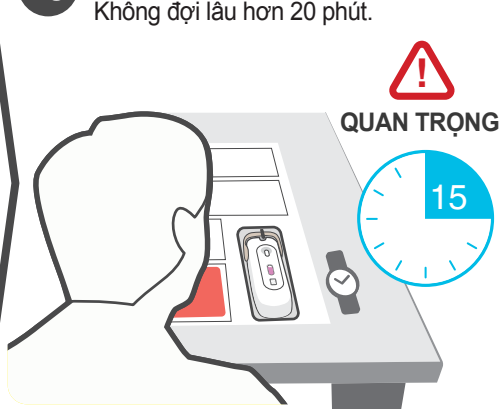
8 Giữ thiết bị xét nghiệm trên bàn. Lật ống máu về phía lỗ chứa máu.



9 Nhỏ 4 giọt vào lỗ chứa máu



10 Đợi 15 phút trước khi đọc kết quả. Không đợi lâu hơn 20 phút.



Kết quả

- Cần đảm bảo đợi đủ 15 phút.
- Nếu ngón tay vẫn chảy máu, hãy sử dụng khăn giấy hoặc khăn lau.
- Khớp kết quả với các tùy chọn **-**, **+** và **+** một cách cẩn thận.

Để biết thêm thông tin về HIV, vui lòng chuyển sang trang sau.

XXXX-0A-XXX revXX

- HIV âm tính

Nếu một vạch xuất hiện tại C, kết quả xét nghiệm là HIV âm tính. Sẽ không có vạch nào xuất hiện tại T.

Đây là thiết bị xét nghiệm sàng lọc.

Vui lòng xét nghiệm lại sau **3 tháng**

Xem thẻ chăm sóc kèm theo để biết thêm thông tin.

? Xét nghiệm không có kết quả

Nếu không có vạch nào xuất hiện tại C nghĩa là xét nghiệm không có kết quả.

Đây là xét nghiệm sàng lọc.

Hãy đến phòng khám để xét nghiệm thêm.

Xem thẻ chăm sóc kèm theo để biết thêm thông tin.

+ HIV dương tính

Nếu hai vạch xuất hiện, ngay cả khi vạch mờ, kết quả xét nghiệm là HIV dương tính.

Đây là xét nghiệm sàng lọc.

Hãy đến phòng khám để xét nghiệm thêm.

Xem thẻ chăm sóc kèm theo để biết thêm thông tin.



QUAN TRỌNG
Đặt và để thiết bị xét nghiệm ở đây, điều này giúp dễ dàng nạp máu vào ống

Bạn cần trợ giúp với thiết bị xét nghiệm này?

Trước khi bắt đầu

Không mở bao chứa bằng giấy kim loại mỏng cho đến khi bạn đã đọc các hướng dẫn và sẵn sàng thực hiện xét nghiệm. Sử dụng ngay sau khi mở.

Chích ngón tay

Tôi có thể bị nhiễm trùng do chích ngón tay không?

✦ Thiết bị xét nghiệm được trang bị lưới chích vô trùng để chích ngón tay và lấy mẫu máu. Nút vô khuẩn màu xanh lá cây giúp đảm bảo rằng lưới chích vẫn vô trùng trước khi sử dụng.

✦ Nếu xét nghiệm được hoàn tất theo hướng dẫn bằng cách rửa tay, nguy cơ bị nhiễm trùng do sử dụng **Thiết Bị Tự Xét Nghiệm HIV Mylan** sẽ được giảm thiểu.

Bạn gặp vấn đề khi rút nút vô khuẩn màu xanh lá cây?

✦ Trước hết, hãy xoay nút vô khuẩn màu xanh lá cây 90°, sau đó rút ra.

Bạn lo sợ sẽ bị đau?

✦ Đừng lo lắng, bạn sẽ chỉ có cảm giác giống như một chiếc dây cao su bật vào ngón tay.

✦ Bạn sẽ không nhìn thấy chiếc kim.

Bạn đã ấn vào núm màu xám nhưng không nhìn thấy máu?



Núm có bị tuột ra không?
Hãy thử lại, ấn thật mạnh.
Lưu ý: Chỉ chích một lần duy nhất!



Núm có nằm đúng vị trí không?
Nặng ngón tay thật mạnh, nếu vẫn không lấy được máu, hãy dừng lại và sử dụng thiết bị xét nghiệm mới.

Nạp máu vào ống

Bạn không biết phải nạp máu vào đâu?

✦ Ống máu có màu vàng nhạt, vui lòng chuyển sang trang tiếp theo để xem biểu đồ trong bước 7.

✦ Không nhỏ máu vào lỗ của núm màu xám.

✦ Không nhỏ máu trực tiếp vào lỗ chứa máu.

✦ Hãy nạp máu vào ống, ống có chức năng đo chính xác lượng máu.

✦ Việc da chạm vào ống sẽ không ảnh hưởng đến kết quả.

Bạn không thể nạp máu vào ống?

✦ Nếu máu bị quệt ra thành vết, hãy lau ngón tay, sau đó nặng mạnh lại.

✦ Hướng ngón tay xuống.

✦ Để giọt máu chạm nhẹ vào đầu ống.

✦ Nếu không có đủ máu, hãy lau ngón tay, sau đó nặng mạnh lại.

✦ Nếu vẫn không có đủ máu để nạp đầy ống, kết quả xét nghiệm sẽ không được chính xác. Hãy dừng lại và lấy thiết bị xét nghiệm mới.

Hoàn tất xét nghiệm

Bạn cần làm gì nếu máu không di chuyển từ ống sang lỗ chứa?

✦ Đảm bảo rằng ống máu đầy.

✦ Đảm bảo rằng ống máu được lật hoàn toàn lên lỗ chứa.

✦ Nếu máu vẫn không di chuyển sang lỗ chứa - dừng lại và lấy thiết bị xét nghiệm mới.

Bạn không chắc chắn cách thêm 4 giọt dung dịch thử vào lọ?

✦ 4 giọt dung dịch phải được nhỏ lên trên máu trong lỗ chứa.

✦ Không lắc lọ chứa dung dịch.

✦ Hướng lọ chứa xuống dưới, sau đó bóp.

Bạn không chắc chắn về cách đọc kết quả?

✦ Cần đảm bảo đợi đủ 15 phút. Không đợi lâu hơn 20 phút.

✦ Các vạch bên cạnh "T" và "C" sẽ cho bạn biết kết quả.

✦ Hãy lật sang trang và tìm ô màu khớp với kết quả của bạn.

✦ Để biết thêm thông tin về kết quả, hãy xem phần tiếp theo: "Thông tin về kết quả".

Tham khảo Thẻ chăm sóc được gửi kèm theo hộp để biết thêm thông tin và chi tiết liên hệ dịch vụ hỗ trợ tại địa phương.

Thông tin về kết quả

Có 2 loại Vi-rút Suy giảm Miễn dịch ở Người (HIV): HIV-1 và HIV-2. Nếu bị nhiễm HIV-1 hoặc HIV-2, hệ miễn dịch của bạn sẽ tạo ra kháng thể chống lại một trong hai loại vi-rút đó.

Thiết bị Tự Xét nghiệm HIV Mylan được thiết kế để phát hiện những kháng thể này trong máu người nhằm xác định tình trạng nhiễm một trong hai loại vi-rút HIV. Đây là thiết bị xét nghiệm sàng lọc sử dụng một lần cho kết quả sau 15 phút. Nếu kết quả là dương tính, cần có xác nhận từ chuyên gia chăm sóc sức khỏe thông qua loại xét nghiệm khác.

"Thời kỳ ủ bệnh" là gì?

Sau khi tiếp xúc với HIV, có thể cần từ 6 đến 12 tuần để cơ thể của bạn phát triển các kháng thể mà xét nghiệm này có khả năng phát hiện. Khoảng thời gian này được gọi là "thời kỳ ủ bệnh". Nếu bạn thực hiện tự xét nghiệm HIV trong thời kỳ ủ bệnh, có thể bạn sẽ nhận được kết quả âm tính không chính xác. Nếu bạn tin rằng bạn vừa bị phơi nhiễm với HIV, chúng tôi khuyến nghị bạn xét nghiệm lại sau khi hết thời kỳ ủ bệnh.

Điều gì sẽ xảy ra nếu kết quả xét nghiệm của tôi là AM TÍNH?

Điều quan trọng là phải chắc chắn rằng biến cố gây rủi ro nhiễm HIV của bạn đã xảy ra được hơn 3 tháng. Nếu đã qua khoảng thời gian này và bạn thực hiện xét nghiệm theo đúng hướng dẫn, có thể bạn chưa bị nhiễm HIV. Nếu biến cố gây rủi ro xảy ra chưa đầy 3 tháng, bạn sẽ cần thực hiện xét nghiệm lại sau khi hết khoảng thời gian này. Nếu bạn không chắc chắn, hãy yêu cầu tư vấn bằng cách tham khảo Thẻ chăm sóc.

Quan trọng: Xét nghiệm lại sau 3 tháng.

Điều gì sẽ xảy ra nếu kết quả xét nghiệm của tôi là DƯƠNG TÍNH?

Dương tính với HIV có thể được kiểm soát và người bị nhiễm HIV có thể sống lâu dài, năng động và khỏe mạnh. **Thiết bị Tự Xét nghiệm HIV Mylan** là thiết bị xét nghiệm sàng lọc và việc có kết quả dương tính không có nghĩa là bạn đã chắc chắn bị nhiễm HIV. Nếu kết quả xét nghiệm là dương tính, bạn cần thực hiện xét nghiệm bổ sung tại cơ sở chăm sóc sức khỏe. Chẩn đoán HIV sớm giúp quá trình điều trị có thể bắt đầu sớm hơn. Vui lòng tham khảo Thẻ chăm sóc kèm theo hoặc truy cập www.mylan.in/-en/mylanhivselftest để biết thêm thông tin về việc thực hiện xét nghiệm bổ sung.

Chỉ bác sĩ hoặc chuyên gia chăm sóc sức khỏe của bạn có thể đề xuất biện pháp điều trị phù hợp với bạn. Nếu bị chẩn đoán HIV dương tính, bạn sẽ được kết nối với dịch vụ tư vấn và tùy theo tình trạng bệnh, bạn có thể được điều trị kháng vi-rút (ARV).

Điều gì sẽ xảy ra nếu xét nghiệm của tôi không cho kết quả?

Xét nghiệm sẽ không cho kết quả nếu không được thực hiện chính xác. Bạn sẽ cần thực hiện lại xét nghiệm bằng thiết bị xét nghiệm mới. Nếu bạn không chắc chắn mình có thực hiện xét nghiệm chính xác hay không, vui lòng trao đổi với bác sĩ hoặc chuyên gia chăm sóc sức khỏe của bạn.

Tôi e rằng tôi đã bị phơi nhiễm với HIV trong vài ngày qua, tôi nên làm gì?

Bạn nên đến gặp bác sĩ, gian khám HIV hoặc khoa cấp cứu trong thời gian sớm nhất và trong vòng 72 giờ vì có thể bạn sẽ được kịp thời sử dụng thuốc dự phòng sau phơi nhiễm được gọi là "PEP" (Post-Exposure Prophylaxis) để tránh bị dương tính với HIV.

Thông tin về HIV

HIV là gì?

"HIV" là viết tắt của Vi-rút Suy giảm Miễn dịch ở Người. Đây là loại vi-rút nhắm vào hệ miễn dịch và dần dần giảm khả năng chống nhiễm khuẩn của cơ thể. Nếu không điều trị, HIV có thể dẫn đến Hội chứng Suy giảm Miễn dịch Mắc phải (AIDS). Không có thuốc chữa HIV hay AIDS, nhưng nếu được điều trị thuốc phù hợp, bệnh này có thể được kiểm soát và không gây nguy hiểm đến tính mạng. Khi được chẩn đoán và điều trị sớm, tuổi thọ của người nhiễm HIV có thể tương đương với người không bị nhiễm HIV.

Các dấu hiệu và triệu chứng của HIV là gì?

Cách duy nhất để biết bạn có bị nhiễm HIV hay không là thực hiện xét nghiệm HIV. Điều quan trọng là biết được tình trạng của bạn để tránh lây nhiễm vi-rút sang những người khác.

HIV bị nhiễm hoặc lây nhiễm theo cách nào?

Một số chất lỏng từ cơ thể người bị nhiễm HIV - bao gồm máu, sữa, tinh dịch, dịch trực tràng, dịch âm đạo - có thể truyền HIV. Sự lây nhiễm có thể xảy ra nếu các chất lỏng này tiếp xúc với màng nhầy (được tìm thấy bên trong trực tràng, âm đạo, dương vật hoặc miệng) hoặc mô bị hư hỏng, hoặc được bơm trực tiếp vào máu (qua kim hoặc ống tiêm). HIV cũng có thể được truyền từ người mẹ dương tính với HIV sang con trong thời kỳ mang thai hoặc sinh đẻ. Các biến cố gây rủi ro nhiễm HIV bao gồm:

- ✦ Quan hệ tình dục không an toàn với người bị nhiễm HIV hoặc chưa được xác định tình trạng nhiễm HIV.
- ✦ Quan hệ tình dục không an toàn (âm đạo hoặc hậu môn) với nhiều người.
- ✦ Sử dụng kim hoặc thiết bị tiêm không vô khuẩn.

HIV KHÔNG truyền qua tiếp xúc thông thường (bắt tay, dùng chung cốc chén, v.v.), hôn, nước mắt, nước bọt, mồ hôi, không khí hay nước.



Truy cập <http://www.mylan.in/en/mylanhivselftest> để xem video hướng dẫn. Nếu bạn có bất kỳ câu hỏi, phản hồi hoặc gợi ý nào, vui lòng gửi email đến hivselftest-support@mylan.com

Tóm lược về thiết bị xét nghiệm

Thiết bị Tự Xét nghiệm HIV Mylan gồm có một băng thử bằng giấy nằm trong hộp nhựa. Xét nghiệm được thực hiện bằng cách đặt một giọt máu nhỏ lên băng thử và sau đó nhỏ các giọt dung dịch thử (dung dịch pha loãng). Khi xét nghiệm hoàn thành, hai vạch có thể xuất hiện trên băng giấy. Vạch kiểm soát sẽ chỉ xuất hiện nếu xét nghiệm được thực hiện chính xác. Vạch xét nghiệm sẽ chỉ xuất hiện nếu mẫu được đưa vào có chứa kháng thể đối với HIV.

Mục đích sử dụng

Thiết bị Tự Xét nghiệm HIV Mylan là thiết bị chẩn đoán sắc ký miễn dịch nhanh trong ống nghiệm, sử dụng một lần để phát hiện kháng thể đối với Vi-rút Suy giảm Miễn dịch ở Người Loại 1 (HIV-1) và Loại 2 (HIV-2) trong máu toàn phần.

Thiết bị Tự Xét nghiệm HIV Mylan được thiết kế dành cho người dùng cá nhân chưa được đào tạo dưới dạng xét nghiệm tự thực hiện để giúp chẩn đoán tình trạng nhiễm HIV-1 và HIV-2 trong máu tươi, toàn phần được lấy bằng kỹ thuật chích ngón tay. Thiết bị yêu cầu lượng máu là 10uL.

Kết quả xét nghiệm mang tính định tính ("kết quả xét nghiệm của bạn là dương tính" hoặc "kết quả xét nghiệm của bạn âm tính") và không được dùng để sàng lọc người hiến máu. Thiết bị được trang bị cơ chế kiểm soát mẫu tích hợp sẵn nhằm đảm bảo rằng xét nghiệm được thực hiện chính xác; vạch kiểm soát này chỉ xuất hiện trên thiết bị xét nghiệm nếu quy trình xét nghiệm được tuân thủ chính xác.

XXXX -0A-XXX revXX

Bộ sản phẩm gồm có

1 - Hướng dẫn sử dụng (IFU)

1 - **Thiết bị Tự Xét nghiệm HIV Mylan** (nằm trong bao chứa bằng giấy kim loại có túi hút ẩm)

1 - Lọ chứa dung dịch thử (dung dịch pha loãng)

1 - Túi dùng để thải bỏ

1 - Thẻ chăm sóc

Vật dụng KHÔNG kèm theo nhưng cần có

✦ Hộp khăn giấy (hoặc vật liệu sạch, thấm nước khác).

✦ Bộ hẹn giờ (ví dụ như đồng hồ đeo tay, đồng hồ treo tường hoặc điện thoại di động) để theo dõi thời gian đợi kết quả.

Batasan digunakan

✦ Không phù hợp để sàng lọc người hiến máu.

✦ Không phù hợp với người bị rối loạn chảy máu (ví dụ như máu khó đông).

✦ Không phù hợp với người sợ kim.

✦ Không phù hợp với người đã được chẩn đoán HIV dương tính.

✦ Không phù hợp với người đang điều trị kháng retrovirus (ART).

Giới hạn của xét nghiệm

✦ Không thể phát hiện nhiễm HIV đã xảy ra trong vòng 3 tháng vừa qua.

✦ Quy trình, biện pháp an toàn và đọc kết quả phải được tuân thủ khi sử dụng thiết bị.

✦ Chỉ cho biết sự xuất hiện của kháng thể đối với HIV. Không sử dụng làm tiêu chí duy nhất để chẩn đoán nhiễm hoặc điều trị HIV.

✦ Kết quả dương tính phải được xác nhận bởi chuyên gia chăm sóc sức khỏe.

✦ Người dùng không được đưa ra quyết định liên quan đến y tế đối với tình trạng bệnh của họ khi chưa hỏi ý kiến chuyên gia chăm sóc sức khỏe.

✦ Kết quả âm tính không thể ngăn cản khả năng nhiễm HIV. Nếu kết quả xét nghiệm là âm tính và có xuất hiện các triệu chứng lâm sàng, chúng tôi khuyến nghị thực hiện xét nghiệm bổ sung bằng các biện pháp lâm sàng khác.

Cảnh báo và biện pháp an toàn

✦ Đây là thiết bị xét nghiệm sử dụng một lần. Không sử dụng lại thiết bị.

✦ Tất cả kết quả xét nghiệm dương tính phải được xác nhận thông qua xét nghiệm được thực hiện bởi chuyên gia chăm sóc sức khỏe.

✦ Không dùng nếu đã hết hạn sử dụng.

✦ Không dùng nếu bao đựng bằng giấy kim loại bị hư hỏng (ví dụ như bị rách, thủng lỗ hoặc niêm phong bị rách) hoặc hở.

✦ Không dùng nếu nút vô khuẩn bị hỏng hoặc lỏng.

✦ Không dùng bất kỳ dung dịch nào khác ngoài dung dịch thử kèm theo thiết bị.

✦ Không dùng lọ chứa dung dịch thử đã được mở hoặc bị rò rỉ.

✦ Tránh để dung dịch tiếp xúc với mắt/da.

✦ Nếu dung dịch thử được thêm vào băng thử không có máu, xét nghiệm sẽ không có giá trị ngay cả khi vạch kiểm soát xuất hiện.

✦ Nếu không tuân thủ chính xác các hướng dẫn, kết quả có thể bị sai.

Bảo quản

✦ Thiết bị phải được bảo quản ở nhiệt độ từ 2°C đến 30°C.

✦ Không để thiết bị tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng mặt trời.

✦ Không mở bao chứa bằng giấy kim loại mỏng cho đến khi bạn đã sẵn sàng thực hiện xét nghiệm. Đưa bao đựng vào nhiệt độ phòng và vứt vào thùng rác thải sinh hoạt.

Thải bỏ

Để thải bỏ **Thiết bị Tự Xét nghiệm HIV Mylan**, hãy cho thiết bị và mọi thứ trong hộp vào túi thải bỏ được cung cấp kèm theo. Sau đó đóng kín túi và vứt vào thùng rác thải sinh hoạt.

Hiệu suất xét nghiệm

Thiết bị Tự Xét nghiệm HIV Mylan đã được kiểm tra trong phòng thí nghiệm và xác nhận có khả năng nhận biết chính xác 99,6% (1757/1764) mẫu âm tính với HIV (được biết đến là độ nhạy của thiết bị). Ngoài ra, trong đánh giá lâm sàng thực đại được thực hiện tại Kenya và Úc, thiết bị đã nhận biết chính xác 95,2% (866/910) mẫu âm tính với HIV khi được tự thực hiện bởi người dùng lần đầu.

Thiết bị Tự Xét nghiệm HIV Mylan cũng đã được

kiểm tra trong phòng thí nghiệm và xác nhận có khả năng nhận biết chính xác 99,6% (904/908) mẫu âm tính với HIV (được biết đến là độ nhạy của thiết bị). Trong số các mẫu này, thiết bị phát hiện chính xác 99,5% số mẫu nhiễm HIV-1 và 100% số mẫu nhiễm HIV-2. Ngoài ra, trong đánh giá lâm sàng thực đại được thực hiện tại Kenya, thiết bị đã nhận biết chính xác 94,3% (33/35) mẫu dương tính khi được tự thực hiện bởi người dùng lần đầu.

Xét nghiệm đã được thực hiện với tất cả mẫu được kiểm tra chéo bằng cách sử dụng thiết bị xét nghiệm trong phòng thí nghiệm (có nhãn CE) với độ chính xác đã được xác định. Xét nghiệm đã được thực hiện trong phòng thí nghiệm (với các bộ mẫu đã được cấp phép và dán nhãn CE) với các mẫu được sử dụng cho cả các khu vực có tỷ lệ nhiễm cao (Nam Phi) và khu vực có tỷ lệ nhiễm thấp (Châu Âu). Các đánh giá lâm sàng tại hiện trường đã xác định hiệu suất và khả năng sử dụng của thiết bị thông qua 910 bệnh nhân và được thực hiện bởi Viện Nghiên cứu Y khoa Kenya (Nairobi, Kenya) và một cơ sở y tế tại Úc.

Đề đảm bảo rằng các bệnh y khoa khác (các yếu tố có thể gây nhiễu) không ảnh hưởng đến hiệu suất của Thiết bị Tự Xét nghiệm HIV Mylan, các mẫu máu âm tính với HIV từ những người bị các loại bệnh khác đã được xét nghiệm. Trong đó bao gồm (nội dung trong dấu ngoặc thể hiện số kết quả chính xác, số mẫu):

Mang thai (200/200, 100%); Bệnh nhân nhập viện (198/200, 99%); Thấp khớp (12/12, 100%); EBV (4/6, 66.7%); Sốt rét (6/6, 100%); Giang mai (5/6,

83.3%); HSV (5/5 100%); CMV (4/5, 80%); HbC (15/15, 100%); HBs (15/15, 100%); HCV (15/15, 100%); HTLV-III (10/10, 100%); HEV (10/10, 100%); Citrate (25/25, 100%); EDTA (25/25, 100%); Heparin (25/25, 100%); Mối tiêm vắc-xin cúm (1/1, 100%); TB (1/1, 100%); Bilirubin cao (1/1, 100%); Vàng da (1/1, 100%); Lipemic (1/1, 100%); Protein cao (1/1, 100%); Triglycerides cao (1/1, 100%); Tan huyết (1/1, 100%); E.coli (1/1, 100%); Hemoglobin (cao hoặc thấp) (1/1, 100%); IgG cao (1/1, 100%); ANA (1/1, 100%).

 THIẾT BỊ Y TẾ CHẨN ĐOÁN TRONG ống NGHIỆM	 THẬN TRỌNG	 2°C 30°C NHIỆT ĐỘ BẢO QUẢN 2°C - 30°C
 KHÔNG SỬ DỤNG NEU BAO BÌ ĐÃ BỊ HỎNG	 KHÔNG SỬ DỤNG LẠI	 THAM KHẢO HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Australian Therapeutic Goods Administration (TGA) registrasie: ARTG 311989

Manufacturer
 Atomo Diagnostics Pty. Ltd.
 Level 2, 701-703 Parramatta Rd.
 Leichhardt, NSW, 2040 Australia
atomodiagnosics.com

Distributor
 Mylan Pharmaceuticals Pvt Ltd
 Plot No. 1-A/2,
 MIDC Industrial Estate, Talaja,
 Panvel, District Raigad,
 Maharashtra - 410208