

PRIMA®
HOME TEST

CE
0483

RESULT/RESULTADO

Cut-off: 5 µIU/mL



Date / Fecha / Data

THYROID-TSH TEST
TEST DE TIROIDES-TSH
TESTE DE TIROIDE-TSH

Self-Test for the determination of the Thyroid Stimulating Hormone - TSH in blood

Autocontrol para la verificación en sangre de la hormona estimulante de la tiroides - TSH

Autoteste verificar a hormona tiroideia - TSH no sangue

INSTRUCTIONS FOR USE
INSTRUCCIONES DE USO
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

THE TSH HORMONE AND THYROID

Thyroid disorders are one of the most prevalent medical conditions in the world, particularly for women, with an increasing rate of the population suffering under active thyroid (hypothyroidism). The symptoms of hypothyroidism include feeling tired and lethargic, weight gain, dry skin and brittle hair, becoming forgetful and sometimes depressed, feeling cold and enduring constipation as well as menstrual irregularities in women.

Thyroid stimulating hormone (TSH), which is secreted by the pituitary gland, regulates and controls the activity of the thyroid gland. Therefore, a raised TSH level indicates an under active thyroid and this is the principle on which the Thyroid Test is based for the detection of the hypothyroidism condition.

The **THYROID-TSH TEST** is a rapid immunodiagnostic test for the detection of increased TSH levels and therefore for hypothyroidism screening from a finger prick blood sample.

CONTENT

- 1 sealed aluminium pouch containing:
 - 1 plastic pipette
 - 1 desiccant bag
 - 2 sterile lancets for blood sampling
 - 1 disinfectant pad
 - 1 instructions leaflet
-
- 1 Thyroid TSH Test cassette
 - 1 dropper bottle containing 1 ml of diluent
 - 1 desiccant bag
 - 2 lancets for blood sampling
 - 1 pipette
 - 1 instructions leaflet

THE BOX CONTAINS ALL THE NECESSARY TO PERFORM 1 TSH TEST:

CONTENIDO

- 1 bolsa de aluminio sellada con:
 - 1 pipeta de plástico
 - 1 bolsita desecante
 - 2 lancetas estériles para punción digital
 - 1 gasa desinfectante
 - 1 instrucciones de uso
-
- 1 dispositivo para el Thyroid TSH Test
 - 1 pipeta
 - 1 bolsita desecante
 - 2 punzones digitales estériles indolores para auto-punción para coheita de sangre
 - 1 gaza desinfectante
 - 1 hoja de instrucciones de utilización

ESTA CAJA CONTIENE TODO LO NECESARIO PARA REALIZAR LA PRUEBA TSH:

CONTÉUDO

- 1 saqueta de aluminio selada contendo:
 - 1 pipeta plástica
 - 1 saqueta de secante
 - 2 punções digitais estériles indolores para auto-punção para colheita de sangue
 - 1 gaza desinfectante
 - 1 folha de instruções de utilização
-
- 1 dispositivo de Thyroid TSH Test
 - 1 pipeta
 - 1 saqueta de secante
 - 2 punções digitais estériles indolores para auto-punção para colheita de sangue
 - 1 gaza desinfectante
 - 1 folha de instruções de utilização

A CAIXA CONTÉM 1 KIT PARA EFETUAR O TESTE TSH:

LA TIROIDES Y LA HORMONA TSH

La hormona estimulante de la tiroides (TSH), segregada por la glándula pituitaria, es la encargada de regular y controlar la actividad de la glándula tiroidea. Así pues, un nivel elevado de la hormona TSH indica una reducción de la actividad de la tiroides y este es el principio en el que se basa esta prueba.

El **TEST DE TIROIDES-TSH** es una prueba inmunológica rápida para detectar niveles elevados de TSH y para el cribado del hipotiroidismo a partir de una muestra de sangre.

LA TIROIDE E A HORMONA TSH

Os distúrbios da Tireoide são uma das doenças mais comuns no mundo, especialmente no que concerne às mulheres, com uma taxa crescente de baixa atividade tiroideiana: hipotiroidismo. Os sintomas do hipotiroidismo incluem: sensação de fadiga, aumento de peso, pele seca, cabelos quebradiços, perda de memória, depressão, sensação de frio, obstipação persistente e ciclos menstruais irregulares nas mulheres.

A hormona estimulante da Tireoide (TSH), que é segregada pela hipófise, regula e -controla a atividade da glândula Tireoide. Por conseguinte, um aumento da concentração da hormona TSH indica uma redução na atividade da Tireoide.

O **TEST DE TIROIDES-TSH** baseia-se neste princípio: ou seja, detetar uma concentração da hormona TSH superior à normal.

100021_Ilu_25_2.1 - 05/2016

Registered trademarks.

Prevention at home.
La prevención en casa.
A prevenção em sua casa.

REF 100021

PRIMA LAB SA
Via Antonio Monti 7
6828 Balerna - SWITZERLAND

primahometest.com

Lancet / Lanceta
STERILE R
Vitrex Medical A/S
Vasekaer 6-8
DK-2730 Herlev Denmark

Do not reuse
No reutilizar
Não reutilize

CE marking
Marcado CE
Marcação CE

Legal manufacturer
Fabricante
Fabricante

Temperature limits
Límites de temperatura
Limites de temperatura

Disinfectant pad: 70% Alcohol
Gasa desinfectante: 70% Alcohol
Gaze desinfectante: 70% Álcool
Vitrex Medical A/S
Vasekaer 6-8
DK-2730 Herlev Denmark

SYMBOLS / SÍMBOLOS / SIMBOLOGIA

IVD In vitro diagnostic device
Producto sanitario diagnóstico "in vitro"
Dispositivo médico de diagnóstico In Vitro

Read the instructions before use
Lea atentamente las instrucciones antes de su uso
Leia atentamente as instruções de utilização

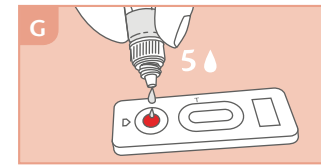
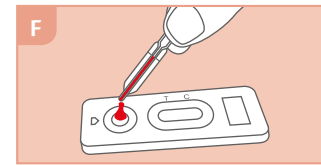
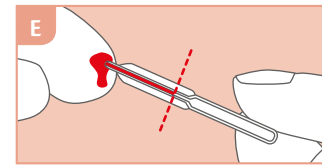
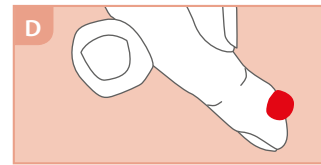
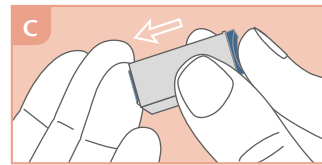
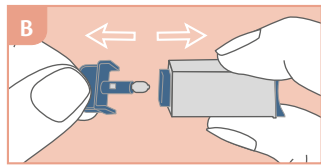
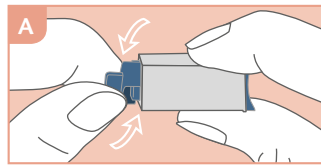
STERILE R Sterilised using irradiation
Esterilizado utilizando irradiación
Esterilizado por irradiação

Expiry date (last day of the month)
Utilizar antes de (último día del mes)
Utilizar até (último dia do mês)

- PRECAUTIONS**
- 1) Carefully read the instructions before performing the test. The test is only interpretable if the instructions are carefully respected.
 - 2) Keep out of the reach of children.
 - 3) Do not use after the expiry date printed on the label and on the protective pouch or if the pouch is damaged.
 - 4) Follow strictly the indicated time, blood and diluent quantities.
 - 5) Store between +4 °C and +30 °C. Do not freeze.
 - 6) Do not re-use the cassette and lancet.
 - 7) External use only. DO NOT SWALLOW.
 - 8) This test is exclusively intended to in vitro diagnostic self-testing use.
 - 9) Not recommended for use by individuals taking medicines that thin the blood (anticoagulants) or by the individuals with disorders such as hemophilia.
 - 10) After use, dispose of all components in accordance with local regulations, seek advice from your pharmacist.

- PRECAUCIONES**
- 1) Leer atentamente estas instrucciones de uso antes de realizar la prueba. Los resultados de la prueba solo son fiables si las instrucciones se han seguido correctamente.
 - 2) Mantener alejado del alcance de los niños.
 - 3) No utilizar el Test después de la fecha de caducidad o si el producto está dañado.
 - 4) Respete las indicaciones de tiempo así como las cantidades de sangre y diluyente.
 - 5) Almacenar a una temperatura comprendida entre +4 °C y +30 °C. No congelar.
 - 6) Dispositivo de un solo uso.
 - 7) Solo para uso externo. NO INGERIR.
 - 8) Dispositivo de diagnóstico in vitro para autocontrol.
 - 9) No se aconseja su uso en personas que tomen medicación que licua la sangre (anticoagulante) o en personas con problemas de hemofilia.
 - 10) Después de utilizarlo, a disponer de todos los componentes de acuerdo con las regulaciones locales, consulte a su farmacéutico.

- PRECAUÇÕES**
- 1) Leia atentamente estas instruções de utilização antes de efetuar o teste. O teste só é fiável se as instruções forem seguidas cuidadosamente.
 - 2) Mantenha o teste fora do alcance das crianças.
 - 3) Não utilize o teste após a data de expiração ou se a embalagem estiver danificada.
 - 4) Siga exatamente o procedimento ou se a embalagem estiver danificada.
 - 5) Guarde os componentes do teste a temperaturas entre +4 °C e +30 °C. Não congele.
 - 6) Utilize o teste e a punção digital apenas uma vez.
 - 7) Teste apenas para uso externo. NÃO INGERIR.
 - 8) Dispositivo de diagnóstico in vitro para uso individual.
 - 9) Não recomendada para pessoas que tomam medicamentos que tornam o sangue mais fluido (anticoagulantes) ou de pessoas que sofrem de problemas de hemofilia.
 - 10) Após a utilização, de dispor de todos os componentes de acordo com os regulamentos locais, procurar o conselho do seu farmacêutico.



PROCEDURE

- 1) Wash your hands with soap and rinse with clear warm water.
- 2) Tear the protective pouch (from the notch) and only get out the cassette and the pipette. Dispose of the small desiccant bag.
- 3) Hold the lancet and carefully rotate 360° the protective cap without pulling it. - FIG. A
- 4) Extract and dispose the released cap. - FIG. B
- 5) Press the lancet, on the side from where the cap was extracted, against the fingertip (it is advisable the ring finger side). - FIG. C The tip retracts automatically and safely after use.
- 6) Keeping the hand down massage the end that was pricked to obtain a blood drop. - FIG. D
- 7) **Without pressing the pipette bulb**, put it in contact with the drop. The blood migrates into the pipette through the capillarity to the line indicated on the pipette. - FIG. E You may massage again your finger to obtain more blood if the line is not reached. As far as possible, avoid of air bubbles.
- 8) Put the blood collected with the pipette into the sample well of the cassette, by pressing on the pipette bulb. - FIG. F
- 9) Wait for the blood to be totally dispensed in the well. **Unscrew the blue cap** of the plastic dropper (leave the white cap tightly screwed) and add **5 drops** of diluent into the sample well of the cassette. - FIG. G
- 10) Read the result after **10 minutes**.

RESULT INTERPRETATION

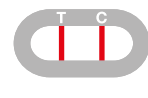
READ THE RESULT AFTER 10 MINUTES.
DO NOT READ THE RESULT AFTER 15 MINUTES.

The intensity of the line colour does not have any importance for the interpretation of the test result.



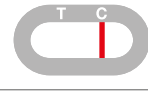
POSITIVE RESULT

Two coloured lines appear in the window under the marks T (Test) and C (Control). The intensity of the line T may be clearer than the intensity of the line C. This result means that the TSH level is higher than the norm and that you should consult a physician.



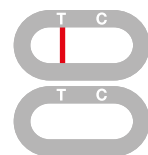
NEGATIVE RESULT

Only one coloured line appears under the C mark (Control). This result means that the TSH level is normal.



NON VALID RESULT

No line appears or a coloured line appears under the mark T (Test) without any line under the mark C (Control). In this case, it is not possible to interpret the test, which must be considered as non valid. It is recommended to repeat the test with a new THYROID-TSH TEST and a new blood sample.



F.A.Q. - QUESTIONS & ANSWERS

HOW DOES THE THYROID-TSH TEST WORK? The thyroid stimulating hormone (TSH) is activating thyroid gland. Therefore a TSH level over 5µIU/mL in case of a positive result, indicates most probably an under active thyroid (hypothyroidism).

WHEN SHOULD THE TEST BE USED? In case of hypothyroidism symptoms such as feeling tired, depressed or cold regularly, weight gain, dry skin, brittle hair, enduring constipation or menstrual cycle irregularities in women, it is recommended to perform a THYROID-TSH TEST screening test. The THYROID-TSH TEST can be used any time of the day. However, it cannot and should not be performed in case of hormonal thyroid medical treatment.

CAN THE RESULT BE INCORRECT? The results are accurate as far as the instructions are carefully respected. Nevertheless, the result can be incorrect if the THYROID-TSH TEST gets wet before test performing or if the quantity of blood dispensed in the sample well is not sufficient, or if the number of diluent drops are less than 4 or more than 5. The plastic pipette provided in the box allows making sure the collected blood volume is correct.

HOW TO INTERPRET THE TEST IF THE COLOUR AND THE INTENSITY OF THE LINES ARE DIFFERENT? The colour and intensity of the lines have no importance for result interpretation. The lines should only be homogeneous and clearly visible. The test should be considered as positive whatever the colour intensity of the test line is.

WHAT IS THE LINE THAT APPEARS UNDER THE MARK C (CONTROL) FOR? When this line appears, it only means that the test was performing well.

IF I READ THE RESULT AFTER 15 MINUTES, WILL THE RESULT BE RELIABLE? No. The result should be read within 10 minutes after adding the diluent. The result is reliable up to 15 minutes.

WHAT DO I HAVE TO DO IF THE RESULT IS POSITIVE? If the result is positive, it means that the TSH level in blood is higher than the norm (5µIU/mL) and that you should consult a physician to show the test result. Then, the physician will decide whether additional analysis should be performed.

WHAT DO I HAVE TO DO IF THE RESULT IS NEGATIVE? If the result is negative, it means that the TSH level is below 5µIU/mL and is within the norm. However, if the symptoms persist, it is recommended to consult a physician.

WHAT IS THE ACCURACY OF THYROID-TSH TEST? The THYROID-TSH TEST is very accurate and has been used for more than 10 years by professionals (hospitals, laboratories, ...) in the field. Evaluation reports show an overall agreement of at least 95% with reference methods.

PROCEDIMIENTO DE USO

- 1) Lavarse las manos con agua caliente y jabón, enjuagarlas con agua limpia y secarlas.
- 2) Abrir la bolsa de aluminio y coger solo el dispositivo y la pipeta. Desechar la bolsita desecante.
- 3) Sujete la lanceta y gire con cuidado la tapa protectora 360° sin tirar de ella. - FIG. A
- 4) Extraiga y deseche la tapa. - FIG. B
- 5) Presione la lanceta, por el lado del que extrajo la tapa, contra la yema del dedo (se aconseja hacerlo sobre el dedo anular). - FIG. C La punta se retrae automáticamente de forma segura tras su uso.
- 6) Con la palma de la mano hacia abajo, masajear la punta del dedo hasta que se forme una gran gota de sangre. - FIG. D
- 7) Coger la pipeta **sin presionar el bulbo**, y ponerla en contacto con la gota de sangre. La sangre ascenderá por capilaridad hasta la línea indicada en la pipeta. - FIG. E Si no hubiera alcanzado la línea de la pipeta, masajear el dedo de nuevo para obtener más sangre. Evitar, en la medida de lo posible, que se formen burbujas de aire.
- 8) Presionando el bulbo de la pipeta, dispensar la sangre en el pocillo del dispositivo. - FIG. F
- 9) Esperar a que esté toda la sangre en el pocillo. **Desenroscar el tapón azul** del frasco cuentagotas (dejar el tapón blanco enroscado) y añadir **5 gotas** de diluyente en el pocillo. - FIG. G
- 10) Esperar **10 minutos**.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

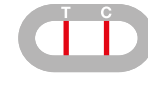
LEA EL RESULTADO DESPUÉS DE 10 MINUTOS EXACTOS.
NO LOS LEA PASADOS 15 MINUTOS.

La intensidad o el color de la línea que aparezca no tienen ninguna relevancia en la interpretación del resultado.



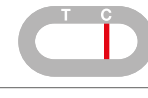
RESULTADO POSITIVO

En la ventana de lectura, aparecerán dos líneas de color debajo de las letras T (Test) y C (Control). La intensidad de la línea T puede ser más tenue que la de la línea C. Este resultado significa que el nivel de concentración de TSH es superior al normal y, por lo tanto, es necesario que consulte a su médico.



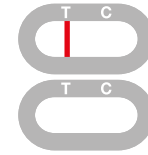
RESULTADO NEGATIVO

Aparece solo una línea roja debajo de la letra C (Control). Este resultado significa que el nivel de TSH es normal.



RESULTADO INVÁLIDO

No aparece ninguna línea, o solo aparece una línea bajo la letra T (Test) y no bajo la letra C (Control). En este caso, no es posible interpretar el resultado y deberá considerarse que la prueba no es válida. Se recomienda repetir la prueba con un nuevo TEST DE TIROIDES-TSH y una nueva muestra de sangre.



F.A.Q. - PREGUNTAS Y RESPUESTAS

¿CÓMO FUNCIONA EL TEST DE TIROIDES-TSH? La hormona estimulante de la Tiroides (TSH) es la activadora de la Tiroides. Así pues, en caso de que aparezca un resultado positivo significará que el nivel de concentración de TSH es superior a 5µIU/mL, lo que indica, posiblemente, una baja actividad de la glándula tiroidea.

¿CUÁNDO UTILIZAR ESTA PRUEBA? En caso de que se presenten síntomas de hipotiroidismo, tales como sensación de fatiga, depresión o sensación de frío, aumento de peso, cabello frágil, estreñimiento persistente o ciclos menstruales irregulares en el caso de las mujeres, se recomienda que el paciente se someta a un examen médico de la tiroides. El TEST DE TIROIDES-TSH puede realizarse a cualquier hora del día. Esta prueba no puede y no debe realizarse en caso de que el paciente esté siguiendo una terapia hormonal tiroidea.

¿PUEDE SER INCORRECTO EL RESULTADO? El resultado será correcto en la medida en que se hayan respetado las instrucciones indicadas. Sin embargo, el resultado puede verse alterado en los siguientes casos: el TEST DE TIROIDES-TSH ha estado en contacto con otros líquidos antes de su utilización, no se ha depositado suficiente cantidad de sangre en el pocillo o el número de gotas de diluyente ha sido inferior a 4 o superior a 5. La pipeta de plástico suministrada en la caja asegura que el volumen de sangre obtenido sea el correcto.

¿CÓMO SE DEBE INTERPRETAR EL TEST SI EL COLOR Y LA INTENSIDAD DE LAS LÍNEAS SON DIFERENTES? El color y

la intensidad de las líneas no guardan relación alguna con la interpretación del resultado. Las líneas deben ser homogéneas y completas.

¿QUÉ SIGNIFICA SI SOLO APARECE LA LÍNEA BAJO LA LETRA C (CONTROL)? Cuando aparece la línea C significa que el Test funciona correctamente.

¿ES FIABLE INTERPRETAR EL RESULTADO PASADOS MÁS DE 15 MINUTOS? No. La prueba debe interpretarse 10 minutos después de haber añadido el diluyente. El resultado solo será fiable si se lee dentro de los primeros 15 minutos.

¿QUÉ SE DEBE HACER SI EL RESULTADO ES POSITIVO? Si el resultado da positivo significa que el nivel de TSH en sangre es superior al normal (5µIU/mL) y, por lo tanto, es preciso consultar al médico, quien decidirá qué hacer.

¿QUÉ SE DEBE HACER SI EL RESULTADO ES NEGATIVO? Si el resultado es negativo, significa que el nivel de TSH en sangre es inferior a 5µIU/mL. Si los síntomas persisten se aconseja acudir al médico de cabecera.

¿QUÉ PRECISIÓN TIENE EL TEST DE TIROIDES-TSH? El TEST DE TIROIDES-TSH tiene un alto nivel de precisión y es utilizado por los mejores profesionales (hospitales, laboratorios, ...) desde hace más de 10 años. Los informes de evaluación demuestran una concordancia en más del 95% de los resultados de los métodos de referencia.

PROCEDIMENTO DE UTILIZAÇÃO

- 1) Lave as mãos com água quente e sabão, enxague com água limpa e seque.
- 2) Abra a saqueta de alumínio e retire apenas a punção digital e a pipeta. Descarte a saqueta de secante.
- 3) Segure a lanceta e rode cuidadosamente a tampa protetora 360°, sem puxá-la. - FIG. A
- 4) Extraia e elimine a tampa solta. - FIG. B
- 5) Pressione a lanceta, do lado de onde a tampa foi extraída, contra a ponta do dedo (é aconselhável do lado do dedo anelar). - FIG. C A ponta retrai-se automaticamente de forma segura após o uso.
- 6) Mantendo a mão virada para baixo massage a ponta do dedo até que se forme uma grande gota de sangue. - FIG. D
- 7) Pegue na pipeta **sem premir o bolbo** e coloque-a em contacto com a gota de sangue. O sangue, entrará por capilaridade na pipeta até à linha marcada na própria pipeta. - FIG. E Eventualmente massage novamente o dedo a fim de obter mais sangue, se a linha na pipeta ainda não tiver sido atingida, evite, na medida do possível, as bolhas de ar.
- 8) Colocar o sangue recolhido com a pipeta na cavidade indicada no dispositivo, premindo o bolbo da pipeta. - FIG. F
- 9) Aguarde até que o sangue se encontre completamente dentro da cavidade. **Desenrosque a tampa azul** do frasco conta-gotas (deixe a tampa branca firmemente enroscada) e adicione **5 gotas** de diluente na cavidade. - FIG. G
- 10) Neste momento aguarde **10 minutos**.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

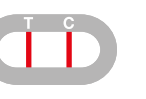
LEIA O RESULTADO PASSADOS EXATAMENTE 10 MINUTOS.
NÃO LEIA APÓS PASSADOS 15 MINUTOS.

A intensidade da cor da linha não tem nenhuma importância para a interpretação do resultado do teste.



RESULTADO POSITIVO

Dois linhas coloridas aparecem a janela de leitura em correspondência aos sinais T (Teste) e C (Controlo). A intensidade da linha de teste T pode ser mais clara que a linha C. Este resultado significa que a concentração de TSH é superior à normal, por conseguinte, é necessário consultar um médico.



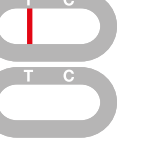
RESULTADO NEGATIVO

Aparece apenas uma linha colorida sob o sinal C (Controlo). Este resultado significa que o nível de TSH é normal.



RESULTADO INVÁLIDO

Não aparecem linhas ou aparece apenas uma linha sob o sinal T (Teste) e não sob o sinal C (Controlo). Neste caso, não é possível interpretar o resultado do teste que deve ser considerado inválido. Recomenda-se que repita o teste com um novo TESTE DE TIROIDE-TSH e uma nova amostra de sangue.



F.A.Q. - PERGUNTAS E RESPOSTAS

COMO FUNCIONA O TESTE DE TIROIDE-TSH? A hormona estimulante da Tireoide (TSH) é a ativadora da Tireoide. Portanto, em caso de resultado positivo, a concentração de TSH é superior a 5µIU/mL e, por conseguinte, indica uma provável reduzida atividade da Tireoide.

QUANDO PODE SER USADO ESTE TESTE? No caso de sintomas de hipotireoidismo, tais como sensação de fadiga, depressão ou sensação de frio, aumento de peso, pele seca, cabelos quebradiços, constipação persistente ou ciclos menstruais irregulares nas mulheres recomenda-se efetuar o rastreio da Tireoide. O TESTE DE TIROIDE-TSH pode ser efetuado a qualquer hora do dia. O teste não pode e não deve ser efetuado no caso de uma terapia hormonal tireoideia em curso.

O RESULTADO PODE SER INCORRETO? O resultado é correto, na medida em que as instruções sejam seguidas cuidadosamente. No entanto, o resultado pode ser incorreto se o TESTE DE TIROIDE-TSH entrar em contacto com outros líquidos, antes de ser usado ou se a quantidade de sangue colocar na cavidade não for suficiente, ou se o número de gotas de diluente for inferior a 4 ou superior a 5. A pipeta de plástico fornecida na caixa permite ter a certeza de que o volume de sangue recolhido é correto.

COMO INTERPRETAR O TESTE SE A COR E A INTENSIDADE DAS LINHAS FOREM DIFERENTES? A cor e a intensidade das linhas não têm relevância para a interpretação do resultado. As linhas devem ser homogéneas e completas.

O QUE SIGNIFICA SE APARECER APENAS A LINHA SOB O SINAL C (CONTROLO)? Quando aparece a linha C significa apenas que o Teste funciona corretamente.

CASO SE LEIA O RESULTADO PASSADOS 15 MINUTOS, O RESULTADO É FÍAVEL? Não. O teste deve ser lido passados exatamente 10 minutos após a adição do diluente. O resultado só é fiável se lido nos primeiros 15 minutos.

O QUE SE DEVE FAZER SE O RESULTADO FOR POSITIVO? Se o resultado for positivo significa que o nível de TSH presente no sangue é superior ao normal (5µIU/mL) e que se deve consultar um médico. Então, o médico decidirá o que fazer.

O QUE SE DEVE FAZER SE O RESULTADO FOR NEGATIVO? Se o resultado for negativo significa que o nível de TSH presente no sangue é inferior a 5µIU/mL. Se os sintomas persistirem, recomendamos-lhe que consulte o seu médico.

QUAL É A PRECISÃO DO TESTE DE TIROIDE-TSH? O TESTE DE TIROIDE-TSH é muito preciso e tem sido utilizado por profissionais (hospitais, laboratórios, ...) há mais de 10 anos. Relatórios de avaliação demonstraram uma correlação de 95% com os métodos de referência.