**Mohou ženy spoléhat na výsledek těhotenského testu?**

***(Praha, 30. červenec 2014)*** N**a kontroly těhotenských testů, tj. diagnostické prostředky in vitro pro sebetestování, se zaměřili inspektoři oddělení technické kontroly ČOI, aby ověřili funkčnost těchto zdravotnických prostředků určeným pro použití laikem v domácím prostředí. Laboratorním ověřením prošlo 15 druhů těhotenských testů odebraných v obchodní síti. Přestože podle výsledků referenční laboratoře všechny odebrané vzorky správně detekovaly časnou fázi těhotenství, tj. nejpozději v den očekávané menstruace, mohou nastat případy, kdy při předčasném použití testu není gravidita zaznamenána. Těhotenský test spolehlivě potvrdí či vyvrátí těhotenství nejdříve v den očekávané menstruace a negativní výsledek získaný sebetestováním před tímto dnem může být zavádějící. Proto je třeba, aby se ženy řídily doporučením v příbalovém letáku těhotenského testu, a pro potvrzení či vyvrácení těhotenství vyhledaly odborného lékaře.**

Česká obchodní inspekce zařadila tuto akci do plánu kontrol na základě podnětů a dotazů veřejnosti na účinnost těhotenských testů, které jsou nabízeny na českém trhu. Ke kontrole byly zakoupeny vzorky 15 druhů těhotenských testů různých výrobců, zejména v  internetových obchodech a v drogeriích. Těhotenské testy, které byly inspektory ČOI odebrány, byly předány do akreditované referenční laboratoře. Pro každý test bylo odebráno množství pro 50 stanovení, aby byla zajištěna objektivita hodnocení. Laboratorní výsledky potvrdily, že všechny zkoušené testy správně, tj. nejpozději v den očekávané menstruace, detekovaly časnou fázi těhotenství. Referenční laboratoř ovšem v této souvislosti upozornila, že v příbalových (průvodních) informacích těhotenských testů uváděná detekovatelná hladina choriového gonadotropinu (hCG) v hodnotách 10 IU/l, případně 25 IU/l, může být zavádějící (detekovatelnost závisí na mnoha faktorech, např. na koncentraci moč, jejím složení, podmínkách provedení a pod).

Těhotenské testy jsou určeny pro použití laikem v domácím prostředí pro sebetestování a jsou řazeny mezi *diagnostické zdravotnické prostředky in vitro*, u kterých musí být před uvedením na trh posouzena shoda s příslušnými právními předpisy. U těchto výrobků je povinnou součástí posouzení i doložení jejich funkčnosti, což znamená, že výrobce nebo dovozce musí prokázat a doložit, že konkrétní výrobek umí diagnostikovat to, co je deklarováno v příbalovém letáku. Aby test diagnostikoval správně ranou fázi těhotenství, je třeba jej ve správný čas použít, což může být v některých případech problém vzhledem k tomu, že dobu početí nelze jednoznačně určit. Při vícedenní životaschopnosti spermií však lze stanovit těhotenství prostřednictvím těhotenského testu spolehlivě až 12 dní po oplodnění. Představa, že je možné okamžitě detekovat těhotenským testem správné výsledky, je nereálná.

Riziko při použití těhotenského testu spočívá nikoliv v nesprávné funkci výrobku, ale v neznalosti jeho uživatelek, které se mohou mylně domnívat, že negativní výsledek testu na těhotenství, zjištěný druhý či třetí den po intimním styku, je správný. Každá žena by si proto měla při podezření, že by mohla být těhotná, udělat test gravidity nejdříve až v den předpokládané menstruace a následně, podle doporučení v příbalovém letáku těhotenského testu, vyhledat odborné zdravotnické pracoviště, které testem detekované těhotenství jednoznačně potvrdí či vyvrátí.

**Výsledky kontroly průvodní a technické dokumentace k výrobku**

V rámci kontrolní akce se Česká obchodní inspekce zaměřila na ověření, zda výrobci, zplnomocnění zástupci, dovozci a distributoři těhotenských testů pro domácí použití (tj. diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, dále jen „IVD“), dodržují požadavky zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, konkretizované v nařízení vlády č. 453/2004 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro. Na základě kontrolní akce byly provedeny kontroly u výrobců a distributorů těhotenských testů, které směřovaly především u distributorů na kontrolu průvodní dokumentace a značení výrobků, u výrobců pak na kontrolu dodržení postupů posouzení shody stanoveným způsobem. Kontroly byly provedeny celkem u 26 subjektů (u 2 výrobců, 3 dovozců a 21 distributorů).

Podle nařízení vlády č. 453/2004 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, musí být ke každému IVD poskytnuty informace potřebné k jeho bezpečnému a řádnému použití a k identifikaci výrobce. Tyto údaje jsou přímo na výrobku, pokud je to možné a vhodné, nebo na prodejním obalu a také v návodech k použití. Návod k použití musí být v případě výrobků IVD uživateli poskytnut spolu s výrobkem nebo musí být přiložen v balení jednoho nebo více výrobků. Veškeré informace pro uživatele musí být v českém jazyce.

Kontrolováno bylo celkem 15 druhů těhotenských testů odebraných u 3 dovozců a 11 distributorů. V souvislosti s posouzením vzorků těchto výrobků, a s cílem informovat osoby uvádějící výrobek na trh, popř. prvního distributora na území ČR, bylo kontrolováno dalších 12 hospodářských subjektů zapojených do distribuce tohoto diagnostického prostředku.

Nedostatky v označování výrobků, v průvodní a technické dokumentaci, případně v dalším povinném značení byly zjištěny u dvou druhů z celkem 15 kontrolovaných těhotenských testů:

* výrobek *Dipstrip* nebyl opatřen stanoveným označením CE a nebyl označen v souladu s požadavky nařízení vlády
* výrobek *Gravitest - těhotenský test 2v1* nebyl označen v souladu s příslušnými právními předpisy.

**Zjištěné nedostatky a uložená opatření**

Nedostatky byly dosud zjištěny u 2 druhů výrobků 2 dovozců z celkového počtu kontrolovaných 15 druhů diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, tj. těhotenských testů. Jednalo se o nedostatky ve značení a označování výrobků a v průvodní a technické dokumentaci.

Kontrolou značení, označování, průvodní a technické dokumentace u celkem 15 druhů výrobků byly zjištěny následující nedostatky:

* dovozce nezajistil, aby každý výrobek IVD v prodejním balení obsahoval údaje potřebné k identifikaci zplnomocněného zástupce a informace o tom, že je určen pro sebetestování; dále aby v přiloženém návodu k použití v českém jazyce bylo uvedeno datum vydání poslední revize návodu a aby byl opatřen označením CE spolu s připojeným identifikačním číslem notifikované osoby, podílející se na postupech posuzování shody stanoveným postupem. Za tato porušení byla uložena pokuta příkazem na místě ve výši 5000 Kč a opatření k nápravě. Kontrolovaný subjekt zjištěné nedostatky ve stanoveném termínu odstranil.
* dovozce uvedl na trh stanovený výrobek IVD, u kterého nebyla posouzena shoda dle příslušného nařízení vlády. V návodu k použití nebyly poskytnuty údaje k identifikaci zplnomocněného zástupce, a v českém překladu návodu nebyly uvedeny totožné informace, jako uvedl výrobce v originálním návodu. Za tato porušení povinností bude s kontrolovanou společností vedeno správní řízení. Uložená opatření k nápravě kontrolovaný subjekt splnil a zjištěné nedostatky ve stanoveném termínu odstranil.
* na základě závěrů referenční laboratoře bylo (v souladu s článkem 21, odst. 3 Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008) od 6 distributorů a 3 dovozců vyžádáno vyjádření k uvedené hodnotě detekovatelné hladiny choriového gonadotropinu (hCG), od 10 IU/L resp. od 25 IU/I, a vysvětlení, jakým způsobem byla ověřena funkční způsobilost pro tuto hodnotu (v souladu s článkem 21, odst. 3 Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008).

**Těhotenské testy pro domácí použití, které vyhověly při laboratorním ověření funkčnosti:**

**Woman secret „Baby“**

**Fremund- jednorázový test těhotenský hCG močový test**

**BENU quick pregnancy test**

**Apotheke- GRAVITEST 12**

**Clearblue compact**

**PEPINO pregnanci test dipstrip**

**Dr. Max Lady MAX test 2 v 1**

**Domácí těhotenský test Predictor Early**

**ROSSMANN facelle**

**AXIOM SET**

**RapiClear**

**Rychlý těhotenský test Prenatal comfort**

**CEMIO Gravitest direct**

**INTIMED DipStick hCG Quick test**

**VitalX těhotenský test plus**