

# CBS NEWS: AMERICKÁ FDA STAHUJE MILIONY TESTOVACÍCH SOUPRAV COVID KVŮLI FALEŠNÝM VÝSLEDKŮM

- CZ24 News | 14. listopadu 2021

USA: Americký Úřad pro kontrolu potravin a léčiv vydal “nejzávažnější typ stažení” populárních domácích testovacích sad od výrobce Ellume, které ukazují, zda je člověk nakažen koronavirem.



Nejméně 2,2 milionu výrobků mohlo vykazovat falešně pozitivní výsledky. Přibližně 2 212 335 souprav vyrobených australskou biotechnologickou společností Ellume a distribuovaných v USA může vykazovat falešně pozitivní výsledky testů na SARS-CoV-2, uvedl úřad pro veřejné zdraví ve čtvrtěčném prohlášení.

Úřad [FDA varoval](#), že použití vadných souprav “může způsobit vážné nežádoucí zdravotní následky nebo smrt”, a označil případ za “stažení z trhu třídy I”.

Antigenní test, který detekuje proteiny koronaviru, byl FDA povolen k nouzovému použití v loňském roce. Je dostupný bez lékařského předpisu pro dospělé i děti od dvou let a ke zjištění, zda má člověk covid, se používají vzorky stěru odebrané z nosu.

Některé “specifické šarže”, vyrobené mezi únorem a srpnem letošního roku, jsou nyní v USA stahovány z trhu, přičemž společnost uvedla, že spolupracuje s úřady na dobrovolném stažení dotčených testů z trhu.

Společnost se omluvila “za jakýkoli stres nebo potíže, které [zákazníci] mohli zažít v důsledku falešně pozitivního výsledku”.

Falešné výsledky “vyšší než přijatelné”, které ukazují, že osoba má koronavirus, i když ve skutečnosti nemá, byly úřadu FDA nahlášeny nejméně ve 35 případech.

Žádné falešně negativní výsledky nebyly zjištěny. Nepřesná diagnostika však může mít život ohrožující následky. Osoba by mohla dostat nesprávnou nebo zbytečnou léčbu, včetně antivirové terapie a léčby protilátkami, a utrpět další trauma kvůli nutnosti izolace od rodinných příslušníků a přátel.

Mohlo by to také vést k tomu, že lidé nebudou dbát na preventivní opatření, včetně očkování proti covid-19, uvedl FDA.

ZDROJ: [cbsnews/ac24/www.fda.gov](https://www.cbsnews.com/news/fda-removes-millions-of-covid-tests/)