

Additional Information About Risk of Falsely Low Results from Certain Magellan LeadCare® Tests

There were problems with certain Magellan LeadCare® tests in 2021 and 2017, described below. Talk to your doctor if you have questions.

Recall of Magellan LeadCare® Test Kits - May 2021, Expanded September 2021 Class I recall of LeadCare II, LeadCare Plus, and LeadCare Ultra Blood Lead Test Kits

Magellan Diagnostics, Inc. recalled certain blood lead test kits due to a risk of falsely low results. Obtaining falsely low results may lead to health risks, especially in young children and individuals who are pregnant or breastfeeding. The US Food and Drug Administration (FDA) has identified this as a Class I recall, the most serious type of recall.

[FDA Magellan recall](https://www.fda.gov/oc/press-releases/2021/s092101) (tinyurl.com/FDA-M21-928)

Retesting Recommendations

The US Centers for Disease Control and Prevention (CDC) [recommends](https://www.cdc.gov/han/2021/s092101) (tinyurl.com/CDC-HAN-457) retesting children and individuals who are pregnant or breastfeeding:

- Who were tested with the recalled LeadCare® test kits, and whose results were less than 3.5 micrograms per deciliter (mcg/dL)
- Who were tested with a LeadCare® test kit if the lot number of the initial test kit is unknown and the test was done after October 27, 2020.

2017 FDA Warning about Magellan LeadCare® Analyzers - May 2017 Safety warning for LeadCare II, LeadCare Plus, and LeadCare Ultra

On May 17 2017, FDA issued a [safety communication](https://www.fda.gov/oc/press-releases/2017/s051701) (tinyurl.com/FDA-M17-517) about the use of Magellan Diagnostics, Inc.'s LeadCare® analyzers with venous blood samples because they might result in falsely low test results. FDA advised that Magellan's LeadCare® analyzers should no longer be used with venous blood samples.

- This applied to venous blood lead tests conducted using Magellan's LeadCare® analyzers.
- This did not apply to capillary blood lead test results from samples collected by fingerstick or heelstick, and analyzed using Magellan's LeadCare® analyzers.
- [FDA safety issue report](https://www.fda.gov/oc/press-releases/2018/s091801), September 27, 2018 (tinyurl.com/FDA-M17-918)

CDC Retesting Recommendations (tinyurl.com/CDC-HAN-403)

- Children who were younger than 6 years (72 months) of age at the time of the alert (May 17, 2017) **AND**
- Had a venous blood lead test result of less than 10 mcg/dL analyzed using a Magellan LeadCare® analyzer.
- Pregnant or breastfeeding individuals who had a venous blood lead test performed using a Magellan LeadCare® analyzer.

Información Adicional Acerca Riesgo de Resultados Falsamente Bajos de Ciertas Pruebas Magellan LeadCare®

Hubo problemas con ciertas pruebas de Magellan LeadCare® en 2021 y 2017, que se describen a continuación. Hable con su médico si tiene preguntas.

Retiro de prueba Magellan LeadCare® - mayo 2021, Expandido septiembre 2021 Retiro Clase I de LeadCare II, LeadCare Plus, y LeadCare Ultra prueba de sangre

Magellan Diagnostics, Inc. retiró ciertos kits de análisis de sangre debido al riesgo de resultados falsamente bajos. Obtener resultados falsamente bajos puede conllevar riesgos para la salud, especialmente en niños pequeños y personas que están embarazadas o amamantando. La Administración de Drogas y Alimentos de los EE. UU. (FDA) ha identificado esto como un retiro de clase I, el tipo de retiro más grave.

[Retiro del mercado de Magellan por la FDA](https://www.tinyurl.com/FDA-M21-928) ([tinyurl.com/FDA-M21-928](https://www.tinyurl.com/FDA-M21-928))

Recomendaciones para repetir la prueba

Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de EE. UU. [recomienda](https://www.tinyurl.com/CDC-HAN-457) ([tinyurl.com/CDC-HAN-457](https://www.tinyurl.com/CDC-HAN-457)) reevaluar a niños e individuos que están embarazadas o amamantando:

- Quiénes fueron evaluados con la prueba retirada LeadCare®, y cuyos resultados fueron inferiores a 3,5 microgramos por decilitro (mcg/dL)
- Quiénes fueron evaluados con la prueba LeadCare® si se desconoce el número de lote del kit de prueba inicial y la prueba se realizó después del 27 de octubre de 2020.

2017 FDA Advertencia sobre Analizadores LeadCare® de Magellan - mayo 2017 Advertencia de seguridad para LeadCare II, LeadCare Plus, y LeadCare Ultra

El 17 de mayo de 2017, la FDA emitió una [comunicación de seguridad](https://www.tinyurl.com/FDA-M17-517) ([tinyurl.com/FDA-M17-517](https://www.tinyurl.com/FDA-M17-517)) sobre el uso de analizadores LeadCare® de Magellan con muestras de sangre venosa porque pueden dar resultados de prueba infaliblemente bajos. La FDA recomendó que los analizadores LeadCare® de Magellan ya no se utilicen con muestras de sangre venosa.

- Esto se aplica a las pruebas de plomo en sangre venosa realizadas con los analizadores LeadCare® de Magellan.
- Esto no se aplica a los resultados de la prueba de plomo en sangre capilar de muestras recolectadas por punción digital o talón y analizados con los analizadores LeadCare® de Magellan.

[Recomendaciones de los CDC para reevaluación](https://www.tinyurl.com/CDC-HAN-403) ([tinyurl.com/CDC-HAN-403](https://www.tinyurl.com/CDC-HAN-403))

- Niños que tenían menos de 6 años (72 meses) de edad en el momento de la alerta (17 de mayo de 2017) Y
- Se analizó un resultado de prueba de plomo en sangre venosa de menos de 10 mcg/dL con un analizador Magellan LeadCare®.
- Personas embarazadas o en período de lactancia a quienes se les realizó una prueba de plomo en sangre venosa con un analizador Magellan LeadCare®.