



Atsaukti LeadCare II, LeadCare Plus un LeadCare Ultra testi

Publicēts: 28.09.2021.

Veselības inspekcija informē par saņemto informāciju no *U.S. Food&Drug Administration* par ražotāja Magellan Diagnostics, Inc., (ASV) medicīnisko ierīču - LeadCare II, LeadCare Plus un LeadCare Ultraatsaukšanu no tirgus sakarā ar novērojumiem par ievērojami kļūdainiem testa rezultātiem. Ražotājs Magellan Diagnostics, Inc. atsauc LeadCare II, LeadCare Plus un LeadCare Ultra testus, kas paredzēti svina koncentrācijas noteikšanai asinīs. *U.S. Food&Drug Administration* ir nopietnas bažas, ka testa veikšana var sniegt kļūdaini zemu rezultātus un var radīt veselības apdraudējumu, piemēram, maziem bērniem un grūtniecēm. Kļūdaini zemu rezultātu iegūšana var izraisīt pacienta kaitējumu, tostarp aizkavētu pubertāti, samazinātu pēcdzemdību augšanu, samazinātu IQ, bērnu neuzmanības un uzvedības problēmas, līdz ar to ražotājs Magellan Diagnostics, Inc. atsauc sekojošus LeadCare II, LeadCare Plus un LeadCare Ultratestus:

LOT numuri:

LeadCare II: 2013M, 2014M, 2015M, 2016M, 2017M, 2101M, 2103M, 2105M, 2106M, 2107M

LeadCare Plus un LeadCare Ultra: 2011MU, 2104MU, 2108MU

Ražošanas datums: no 2020.gada 26.oktobra līdz 2021.gada 20.maijam.

Ja konstatēti augstāk minētie LeadCare II, LeadCare Plus un LeadCare Ultratesti ar norādītajiem LOT numuriem, izplatītājiem/ importētājiem/ patērētājiem lūgums sazināties ar testa piegādātāju vai ražotāju Magellan Diagnostics, Inc. (ASV).



<https://www.vi.gov.lv/lv/atsaukti-leadcare-ii-leadcare-plus-un-leadcare-ultra-testi>