

<input checked="" type="checkbox"/>	Requiere acción inmediata
<input type="checkbox"/>	Acción requerida
<input type="checkbox"/>	Únicamente informativo

Nota informativa urgente sobre seguridad

Código y descripción del producto:	IE800 - EXENT® Analyser (analizador EXENT®) (UDI núm. 05051700020879)
Referencia:	Identificador de The Binding Site Group Limited: COMP-2026-1519; AE077
Fecha:	14 abril 2026
Asunto:	Una brecha lógica en el software puede dar como resultado una indicación de control de calidad (QC) superado a pesar de que no se haya realizado ninguna medición de QC

Resumen:

Thermo Fisher Scientific (The Binding Site Group Limited) está llevando a cabo una Acción correctiva de seguridad (FSCA) para el software iQ de EXENT® Analyser (analizador EXENT®) (UDI núm. 05051700020879) (utilizado junto con MSR801.M Immunoglobulin Isotypes (GAM) for the EXENT® Analyser (isotipos de inmunoglobulina (GAM) para el analizador EXENT®) y MSQ801.M EXENT® Immunoglobulin Isotypes (GAM) Control Pack (pack de controles de isotipos de inmunoglobulina (GAM) EXENT®)) tras la investigación de una reclamación que identificaba una brecha en el software. En circunstancias específicas de transición de volumen, es posible que no se realice la medición de control de calidad (QC) y que se identifique como realizada. Por lo tanto, existe el riesgo de que se validen resultados de muestras en las que no se haya realizado el control de calidad.

Se deben dar las siguientes condiciones en su totalidad para que se produzca el error:

- Se carga un vial de control de calidad usado en el rack de reactivos 1 y el volumen de control de calidad disponible se acerca al umbral definido por el sistema para la transición al rack de reactivos 2
- No hay material de control de calidad en el rack de reactivos 2
- El sistema calcula un volumen de control de calidad suficiente durante la carga y supera la comprobación de inventario automatizada
- Durante la preparación de la placa, el volumen de control de calidad calculado cae por debajo del umbral establecido y el rack de reactivos 2 vacío se utiliza para las preparaciones restantes de la placa de control de calidad

Cuando la placa 2 y/o la placa 3 se preparan sin material de control de calidad, puede ocurrir lo siguiente:

- La medición de control de calidad no se realiza para esa placa
- No se genera ninguna alerta de fallo de control de calidad
- Las muestras se miden en las placas afectadas y tendrán un estado de control de calidad verde en las pantallas Order/Review/Release (Pedido/Revisión/Validación)
- Es posible que la ausencia de la evaluación del control de calidad no sea evidente, aunque será visible en la pantalla de resultados del control de calidad y en el informe de auditoría.

Se estima que el comportamiento anterior es raro (se calcula que puede llegar a ser de 1 por cada 287 placas analizadas) y depende de condiciones específicas de transición de volumen. No se espera que ocurra durante el uso de viales de control de calidad recién abiertos.

Riesgo potencial para la salud

Si la evaluación del control de calidad no se identifica como no realizada y se produce un problema analítico simultáneo que, de otro modo, se detectaría a través del fallo del control de calidad, existe el riesgo de que se validen resultados erróneos cuando se utilice junto con MSR801.M. Esto podría provocar una detección falsa de una proteína M, la no detección de una proteína M o concentraciones de proteína M falsamente altas o bajas cuando se utilice como ayuda en la monitorización o el diagnóstico.

La probabilidad de que se validen resultados erróneos es baja, basándonos en la secuencia de eventos descrita anteriormente, y el riesgo de que esto provoque algún daño se considera remoto. Sin embargo, si dicho resultado influyese en el diagnóstico o la monitorización, las consecuencias podrían incluir una investigación adicional inapropiada, procedimientos invasivos innecesarios, decisiones de tratamiento o monitorización inapropiadas o retrasos en el diagnóstico y/o tratamiento correctos. No se han notificado lesiones a pacientes y no se ha identificado ningún deterioro grave de la salud.

Esta FSCA se está adoptando como medida de precaución para garantizar que se continúe utilizando de forma segura y eficaz el sistema EXENT®.

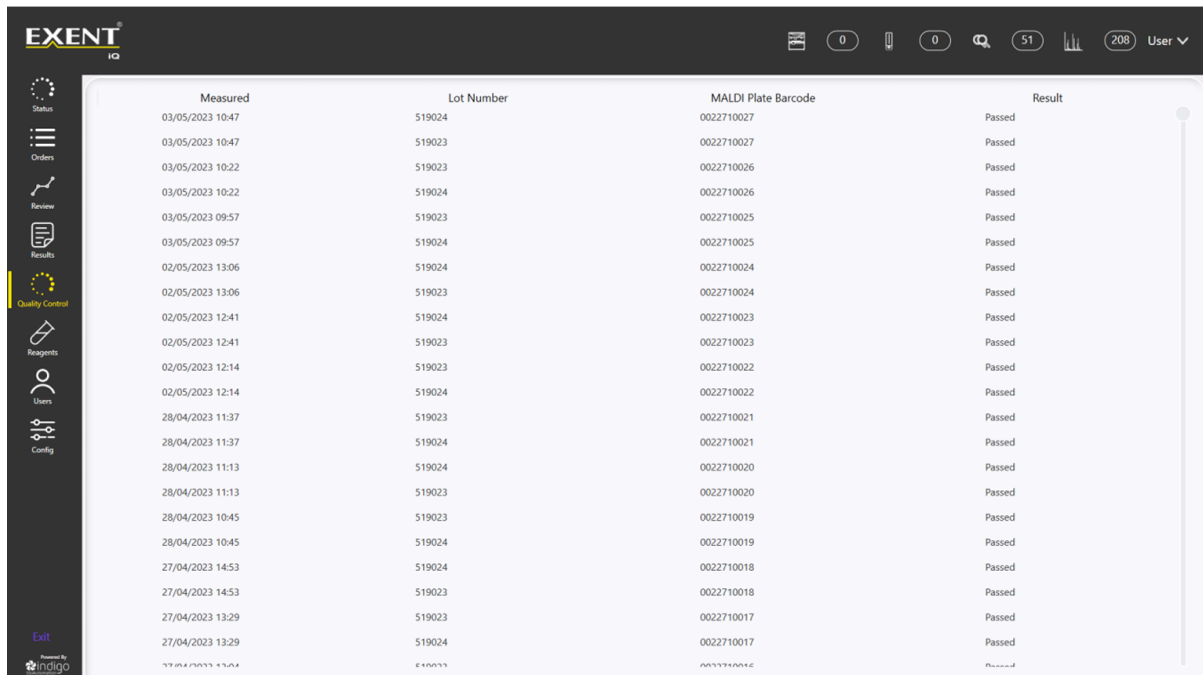
Datos de los productos afectados:

Producto	UDI
EXENT® Analyser (analizador EXENT®) (IE800), todas las versiones de software	05051700020879
Datos de los productos asociados	
Immunoglobulin Isotypes (GAM) for the EXENT® Analyser (isotipos de inmunoglobulinas) (GAM) para el analizador EXENT®) (MSR801.M)	05051700020701

Acciones a realizar:

Con efecto inmediato:

1. Después de finalizar cada medición de placa, confirme que los resultados del control de calidad aparezcan en la pantalla de resultados del control de calidad para el código de barras de la placa correspondiente. Tal y como se aprecia en la siguiente imagen:



Measured	Lot Number	MALDI Plate Barcode	Result
03/05/2023 10:47	519024	0022710027	Passed
03/05/2023 10:47	519023	0022710027	Passed
03/05/2023 10:22	519023	0022710026	Passed
03/05/2023 10:22	519024	0022710026	Passed
03/05/2023 09:57	519023	0022710025	Passed
03/05/2023 09:57	519024	0022710025	Passed
02/05/2023 13:06	519024	0022710024	Passed
02/05/2023 13:06	519023	0022710024	Passed
02/05/2023 12:41	519024	0022710023	Passed
02/05/2023 12:41	519023	0022710023	Passed
02/05/2023 12:14	519023	0022710022	Passed
02/05/2023 12:14	519024	0022710022	Passed
28/04/2023 11:37	519023	0022710021	Passed
28/04/2023 11:37	519024	0022710021	Passed
28/04/2023 11:13	519024	0022710020	Passed
28/04/2023 11:13	519023	0022710020	Passed
28/04/2023 10:45	519023	0022710019	Passed
28/04/2023 10:45	519024	0022710019	Passed
27/04/2023 14:53	519024	0022710018	Passed
27/04/2023 14:53	519023	0022710018	Passed
27/04/2023 13:29	519023	0022710017	Passed
27/04/2023 13:29	519024	0022710017	Passed

2. Si no se muestra ningún resultado de control de calidad:
 - No valide los resultados de esa placa.
 - Repita el análisis asegurándose de que el material de control de calidad esté cargado correctamente.
 - Póngase en contacto con el Servicio Técnico.
3. Cuando realice análisis de varias placas mientras carga un vial de control de calidad utilizado anteriormente, asegúrese de que los controles de calidad recién abiertos también se carguen en el rack de reactivos 2, o deseche y cargue los viales de control de calidad recién abiertos en el rack de reactivos 1.
4. No se considera necesaria la revisión retrospectiva de los resultados validados anteriormente, basándose en lo siguiente:
 - El problema solo se produce cuando existe una combinación específica de condiciones y, por lo tanto, se limita a un escenario operativo limitado, como se describe en el resumen del problema.
 - Además, el problema en sí mismo no indica que los resultados del paciente generados en una placa afectada sean erróneos; ya que también tendría que producirse un problema

analítico de manera simultánea. Esta combinación se considera poco probable y no se ha informado de lesiones en pacientes ni de un deterioro grave de la salud.

- Los laboratorios deben seguir sus procedimientos rutinarios de revisión de control de calidad.

5. Es necesario que sea consciente de esta cuestión hasta que Thermo Fisher Scientific identifique e implemente una mejora de software que aborde el problema.

Documento(s) asociado(s):

- *Formulario electrónico a devolver*

Rellene y devuelva el formulario electrónico adjunto en un plazo de 7 días a partir de la recepción.

Comunicación:

Esta nota debe hacerse llegar a todas las personas que deban ser informadas del problema dentro de su organización, o de cualquier otra organización a la que pueda afectar potencialmente.

Para cualquier información adicional, póngase en contacto con

Su representante de Binding Site

o

el Servicio Técnico

UK: +44(0) 1214569696

TBS.Technical.support@thermofisher.com

En nombre de Binding Site Group Limited, rogamos acepte nuestras disculpas por cualquier molestia que esta circunstancia haya podido causarle.

Atentamente,

Ned Merrick

Vice President, Quality Assurance & Regulatory Affairs.