

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2026-192	REFERENCIA PS/MBF/137055
PRODUCTO Analizador EXENT. Referencia: IE800. UDI: 05051700020879	
FINALIDAD PREVISTA Analizador automatizado diseñado para la medición cualitativa y cuantitativa in vitro de analitos en fluidos corporales humanos que se utiliza junto con los ensayos EXENT.	
Nº SERIE La empresa incluirá los números de serie afectados en la nota de aviso que remita a cada centro afectado.	
FABRICANTE The Binding Site Group limited, Reino Unido.	
DISTRIBUIDOR The Binding Site Spain (Specialist Protein Company) S.L., Paseo de la Zona Franca, 111 - 11-C, 08038 Barcelona.	
ASUNTO Advertencias de seguridad relacionadas con el analizador EXENT utilizado junto con isotipos de inmunoglobulina (GAM) y pack de controles de isotipos de inmunoglobulina (GAM) EXENT, debido a una brecha en el software que puede dar como resultado una indicación de control de calidad superado a pesar de que no se haya realizado ninguna medición de control de calidad.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none">Nota de aviso empresa.	



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

