

<input 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:	IK877- EXENT® Elution Buffer 1 (Solución tampón de elución 1 IK877- EXENT®) (UDI núm. 05051700020657)
Referencia:	Identificador de The Binding Site Group Limited: COMP-2026-2363; AE078
Fecha:	30 Abril 2026
Asunto:	Un componente comprometido del tampón de elución puede provocar una clasificación errónea de la proteína M y causar fallos de <i>lock mass</i>.

Resumen:

Thermo Fisher Scientific (The Binding Site Group Limited) está realizando una Acción Correctiva de Seguridad (FSCA) para EXENT® Elution Buffer 1 (Solución tampón de elución 1 EXENT®) (IK877), número de lote 549302.

Tras la investigación de una reclamación de un cliente, se identificó variabilidad entre viales dentro de este lote. Algunos viales de EXENT® Elution Buffer 1 Solvent (Disolvente tampón de elución 1 EXENT®) (CIK877.1; un vial de componente dentro de IK877) presentan un aumento de la oxidación del estándar de proteína purificada, que se utiliza para garantizar la precisión de medición de masa.

Esta circunstancia puede alterar los valores medidos del cociente masa/carga (m/z) (incidencia estimada de ~10 %). Los viales afectados pueden dar lugar a:

- Fallo en la verificación de *lock mass*, lo que daría lugar a resultados de EXENT® no notificables (~8 % de los viales); o
- Reducción en los valores m/z notificados de hasta ~29 m/z (~2 % de los viales).

Riesgo potencial para la salud:

El fallo identificado (solución tampón de elución oxidado) puede dar lugar a fallos de *lock mass*, resultados con desplazamiento de masa, la isotipificación incorrecta de cadenas ligeras o a que un anticuerpo monoclonal terapéutico sea informado como la proteína M del paciente debido a una asignación incorrecta de los valores de m/z de las proteínas M. La probabilidad de que ocurra es baja y el riesgo clínico general se considera bajo, con un riesgo remoto de daño para el paciente.

En escenarios de diagnóstico, se seguirán detectando las anomalías y las vías diagnósticas no dependen del valor m/z de la proteína M. En escenarios de monitorización, se espera que los resultados de m/z

inconsistentes desencadenen la repetición de las pruebas y/o se requieran investigaciones adicionales de acuerdo con la práctica clínica habitual.

Los retrasos en la notificación de los resultados de los ensayos EXENT® (por ejemplo, debidos a fallos de *lock mass* o a la investigación de resultados inconsistentes) también se consideran de bajo riesgo, ya que las pruebas EXENT® no suelen utilizarse para la toma de decisiones clínicas urgentes.

Por lo tanto, el impacto principal es operativo; incluyendo la repetición de pruebas, retrasos en la notificación y pérdida material. No se ha notificado lesiones ni deterioro grave de la salud de ningún paciente.

La FSCA se lleva a cabo para garantizar la interrupción del uso del lote 549302 de IK877 y asegurar que se continúe utilizando de forma segura y eficaz el sistema EXENT®

Datos de los productos afectados:

Producto	Número(s) de lote	UDI	Caducidad
IK877	549302	05051700020657	31/AGO/26

Acciones a realizar:

Con efecto inmediato:

1. Identifique las existencias restantes de EXENT® Elution Buffer 1 (Solución tampón de elución 1 EXENT®) (IK877), lote 549302.
2. Cese inmediatamente el uso del lote 549302 y deseche cualquier material afectado restante de acuerdo con sus procedimientos locales.
3. En los casos en los que se hayan detectado inconsistencias no explicadas en los valores *m/z* para las muestras analizadas con el lote 549302, considere repetir el análisis de las muestras conservadas, si están disponibles, de acuerdo con los procedimientos locales del laboratorio.
4. Las decisiones relativas a resultados potencialmente afectados y cualquier comunicación de seguimiento deben ser adoptadas por el laboratorio de acuerdo con los procedimientos locales de gobernanza clínica.
5. Si se requiere material de sustitución, póngase en contacto con su representante local de TBS o con el Servicio técnico.

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 (en caso de ser necesario)

Asegúrese de que el personal de laboratorio pertinente, incluidos los usuarios del sistema EXENT® y los responsables de la revisión y validación de los resultados, estén informados de este aviso.

Esta nota debe hacerse llegar a todas las personas que deban tener conocimiento de la misma dentro de su organización, o de cualquier otra organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados.

Se ha informado a las autoridades nacionales competentes pertinentes de esta acción correctiva de seguridad.

Para cualquier información adicional, póngase en contacto con

Su representante de Binding Site

o

el Servicio Técnico

España: 900320400

TBS.Technical.support@thermofisher.com

En nombre de The Binding Site Group Limited, rogamos acepte nuestras disculpas por cualquier inconveniente ocasionado como resultado de esta incidencia.

Atentamente,

Ned Merrick

Vice President, Quality Assurance and Regulatory Affairs