

✓	Requiere acción inmediata
	Acción requerida
	Únicamente informativo

# Nota informativa urgente sobre seguridad

**Código y descripción del producto:** Analizador EXENT® - IE800

**Referencia:** Identificador PDX - GLB165167 / AE067

**Fecha:** 09 abril 2024

**Asuntos:**

1. Infracuantificación de las proteínas de cadena ligera con cambio de masa lambda (CMCL).
2. Falta de ajuste de un pico biclonal cuando está cerca de un pico de aducto.

## Resumen:

Durante una investigación interna, The Binding Site (PDX) ha tenido conocimiento de la existencia de 2 errores del software EXENT, EXENT-iQ®, relativos a los siguientes problemas:

1. Infracuantificación de proteínas monoclonales de cadena ligera con cambio de masa de tipo lambda (CMCL).
2. Falta de identificación y cuantificación de picos biclonales cercanos a un pico de aducto monoclonal.

1. **Infracuantificación de proteínas monoclonales de cadena ligera con cambio de masa de tipo lambda (CMCL).**

Durante las investigaciones, se identificó que, en aproximadamente el 1-2% de todas las muestras procesadas en el sistema EXENT, el software ajusta picos erróneos para proteínas monoclonales CMCL tipo lambda. Esto podría llevar a una infracuantificación del pico de CMCL general, lo que produciría la situación potencialmente peligrosa de un resultado de concentración falsamente disminuida de una proteína M.

Los daños potenciales asociados al uso continuado de EXENT para informar muestras de pacientes con CMCL incluyen un riesgo remoto de demora en el tratamiento/diagnóstico y un cambio inadecuado en el tratamiento médico. Debido al peligro y al riesgo potencial para los pacientes, se recomienda que, hasta que esté disponible una actualización de software, los usuarios dejen de informar todos los resultados en

los que aparezca un aviso de CMCL, con independencia del isotipo. Aplicamos esta recomendación a todos los isotipos de CMCL para garantizar al usuario la detectabilidad. Como referencia, se espera que la implementación de la siguiente recomendación afecte al ~6°%<sup>1</sup> de los pacientes analizados mediante el ensayo de isotipos de inmunoglobulinas (GAM) para el analizador EXENT®.

## 2. Falta de identificación y cuantificación de picos biclonales cercanos a un pico de aducto monoclonal.

Cuando un pico monoclonal se encuentra dentro de ~10°m/z del aducto de una proteína monoclonal diferente, el ajuste del segundo pico monoclonal se suprime y no se realiza. Como resultado, el segundo pico monoclonal no aparecerá en el panel Test Summary (Resumen de la prueba) para su revisión.

Esto puede suponer potencialmente una clasificación de isotipo incorrecta de un resultado de proteína M con una clasificación potencialmente omitida. El daño potencial asociado incluye un riesgo remoto de demora en el tratamiento/diagnóstico, así como un cambio inapropiado en el tratamiento médico cuando los resultados se aplican en el diagnóstico y la monitorización.

### Datos de los productos afectados:

Producto	UDI	Versión(es) de software
Analizador EXENT® - IE800	05051700020879	1.0.12
		1.0.13
		1.0.14

### Acciones a realizar por el usuario:

- ***Infracuantificación de proteínas monoclonales de cadena ligera con cambio de masa de tipo lambda (CMCL).***

### Recomendación para el usuario:

- Se debe realizar un cribado de los resultados de pacientes anteriores y clínicamente relevantes en busca de avisos de CMCL y cualquier muestra que tenga un aviso de CMCL-lambda debe evaluarse por si existiera una infracuantificación y repetirse utilizando EPS/ECZ para la cuantificación cuando sea posible o relevante.
- Para futuras muestras de pacientes, si el software EXENT-iQ informa de cualquier proteína monoclonal CMCL, el usuario debe solicitar el análisis de la muestra por EPS/ECZ para su cuantificación.

- **Falta de identificación y cuantificación de picos biclonales cercanos a un pico de aducto monoclonal.**

**Recomendación para el usuario:**

- Tener presente el posible modelado incorrecto de las muestras biclonales. Los resultados deben usarse y revisarse junto con otras evaluaciones clínicas y pruebas de laboratorio.
- **Envíe el formulario electrónico TSWS18 relleno y firmado a [TBS.servicio.tecnico@thermofisher.com](mailto:TBS.servicio.tecnico@thermofisher.com) o a su representante local de Binding Site en el plazo de 1 semana tras la recepción de esta notificación.**

Referencia:

1. Dispenzieri, A., Larson, D.R., Rajkumar, S.V. *et al.* N-glycosylation of monoclonal light chains on routine MASS-FIX testing is a risk factor for MGUS progression. *Leukemia* **34**, 2749–2753 (2020).

**Documento(s) asociado(s):**

- *Formulario electrónico TSWS18 a devolver*

**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.

Tenga en cuenta esta nota y la acción a realizar durante un periodo adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva.

The Binding Site, empresa de Thermo Fisher Scientific, le agradece de antemano su colaboración, ayuda y apoyo. Le pedimos disculpas por las molestias ocasionadas.

Atentamente,



Ned Merrick, vicepresidente de QA/RA

Para cualquier información adicional, póngase en contacto con

Su representante de Binding Site

o

el Servicio Técnico

España: 900320400

[tbs.technical.support@thermofisher.com](mailto:tbs.technical.support@thermofisher.com)