

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2024-194	REFERENCIA PS/MAM/105000
PRODUCTO Analizador EXENT® Número de catálogo: IE800 UDI: 05051700020879	
FINALIDAD PREVISTA Sistema de espectrometría de masas automatizado diseñado para la ayuda en el diagnóstico y la evaluación de pacientes con gammapatías monoclonales, incluido el mieloma múltiple.	
VERSION SOFTWARE 1.0.12, 1.0.13 y 1.0.14	
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 determinadas versiones de software del analizador EXENT®, debido a la posibilidad de infracuantificación de proteínas monoclonales de cadena ligera con cambio de masa de tipo lambda (CMCL) o de que no se produzca la identificación y cuantificación de picos biclonales cercanos a un pico aducto monoclonal y reevaluación de los resultados anteriores con un aviso de CMCL-lambda.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none">Nota de aviso empresa	

