ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-223	PS/MBF/137982

PRODUCTO
Tampón de elución 1 EXENT. Referencia: IK877. UDI: 05051700020657

FINALIDAD PREVISTA
Accesorio del analizador EXENT. Se utiliza para liberar el analito unido de interés de las microesferas paramagnéticas y disociar las cadenas ligeras y pesadas de inmunoglobulina. Además, el tampón de elución contiene un estándar de proteína que se utiliza como parte de la rutina de calibración de masa.

Nº LOTE
549302

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
Cese de utilización del lote 549302 del tampón de elución 1 EXENT debido al posible aumento de la oxidación del estándar de proteína purificada que se utiliza para garantizar la precisión de medición de masa, pudiendo provocar reducción en los valores *m/z* notificados y causar fallos en la verificación de *lock mass*.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

notifica PS

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.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: E7WG16882G4LBZKSQF2C**
Fecha de la firma: 18/05/2026
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89