

AVISO DE SEGURIDAD EN CAMPO URGENTE
GEM PAKs para GEM Premier 5000 con iQM2® (Ver lista en el Anexo A)

22 de enero de 2026

Estimado cliente de GEM Premier 5000 con iQM2:

La presente notificación tiene por objeto informarle de un problema de rendimiento relacionado con los GEM PAKs específicos para el sistema GEM Premier 5000 con iQM2 (Intelligent Quality Management):

Nombre de producto	Ref.	UDI	Número de Lote	Fecha de caducidad
GEM PAKs para el GEM Premier 5000 con iQM2	Por favor ver Anexo A : GEM PAKs para el GEM Premier 5000 con iQM2 para la Lista de Part Numbers específicos, UDI, Números de Lote y Fechas de caducidad			

Descripción de situación y posible impacto en los resultados

Hemos confirmado reclamaciones de clientes indicando que ciertos GEM PAKs (cartuchos) para el GEM Premier 5000 enumerados en el **Anexo A** pueden presentar una mayor incidencia del error "Solución de Control de Proceso no detectada" (PCSND) durante el calentamiento. Este error provoca la expulsión del cartucho y requiere insertar un nuevo GEM PAK. El sistema iQM2 es un programa activo de control de calidad diseñado para monitorizar de forma continua todo el proceso de análisis. Por lo tanto, si un GEM PAK completa la AutoPAK Validation tras el calentamiento, puede permanecer en uso.

La mayor incidencia de expulsiones de GEM PAK puede prolongar el tiempo de respuesta y, potencialmente, retrasar el manejo clínico apropiado del paciente. Por lo tanto, la gestión del paciente podría requerir una reevaluación una vez los resultados estén disponibles. Si bien muchos GEM PAK siguen funcionando según lo previsto, las expulsiones consecutivas pueden aumentar la probabilidad de interrupción operativa, lo que resalta la importancia de la planificación anticipada cuando sea posible para ayudar a minimizar el impacto.

Con el fin de permitir la continuidad de las pruebas a los pacientes, los clientes pueden seguir recibiendo GEM Premier 5000 PAK enumerados en el Apéndice A durante un período de tiempo limitado.

Acciones obligatorias para el cliente

Por favor, adopte de inmediato las siguientes acciones:

- **Continúe** utilizando los GEM PAKs para GEM Premier 5000 incluidos en el Anexo A.



- Cuando sea posible, **planifique** los ciclos de calentamiento de los GEM PAK con tiempo suficiente para poder gestionar posibles eyecciones durante el calentamiento.
- **Contacte** con su representante local si un GEM PAK presenta el error “Solución de control no detectada” durante el calentamiento.
- **Informe a todo el personal del laboratorio** sobre esta notificación.
- **Reenvíe** esta comunicación a todas las áreas afectadas dentro de su centro.
- **Conserve** una copia de esta notificación para sus registros.

Werfen mantiene su firme compromiso con los más altos estándares de calidad y seguridad del paciente. Minimizar las interrupciones en las pruebas de sus pacientes siguen siendo nuestras principales prioridades. Estamos implementando acciones correctivas para abordar la esta situación.

Gracias por su atención a este Aviso de Seguridad en Campo Urgente.

Keith Kelly
Senior Regulatory Affairs Manager
Instrumentation Laboratory Co.
A Werfen Company

FORMULARIO DE RESPUESTA

GEM PAKs PARA GEM Premier 5000 CON iQM2®
(ver Anexo A de la nota)

000-2026-001-C

Complete los campos y devuelva firmado en los próximos 10 días después de la recepción de la nota de aviso relativa a la situación de mayor incidencia del error PCSND durante el calentamiento de algunos lotes de GEM PAKs

Marque (✓) la casilla conforme se han realizado las acciones requeridas:

- Confirmo recepción de la nota de aviso y que he realizado las siguientes acciones:
- Continuar** utilizando los GEM PAKs para GEM Premier 5000 incluidos en el Anexo A.
 - Cuando sea posible, **planificar** los ciclos de calentamiento de los GEM PAK con tiempo suficiente para poder gestionar posibles eyecciones durante el calentamiento.
 - Contactar** con su representante local si un GEM PAK presenta el error "Solución de control no detectada" durante el calentamiento.
 - Informar a todo el personal del laboratorio** sobre esta notificación.
 - Reenviar** esta comunicación a todas las áreas afectadas dentro de su centro.
 - Conservar** una copia de esta notificación para sus registros.

Centro _____

Población _____

Nombre _____ Cargo _____

Firma _____ Fecha _____

Email _____

Enviar por FAX a quality-es@werfen.com

Anexo A
Lista de GEM Premier 5000 PAKs

Material	UDI	Material Description	Batch	Manufacturing Date	Expiry Date
00055360010	08426950807599	5K BG/ISE/GL/COOX 600 Test Pak 21d	251117AN	2025-11-17	2026-04-22
			251117C	2025-11-15	2026-04-21
			251124P	2025-11-24	2026-05-04
			251201B	2025-11-28	2026-05-05
			251215C	2025-12-13	2026-05-22
			251215V	2025-12-15	2026-05-26
			251216T	2025-12-16	2026-05-28
			251217B	2025-12-17	2026-05-29
			251218M	2025-12-18	2026-05-21
			251229AC	2025-12-29	2026-06-09
			251229L	2025-12-26	2026-06-08
			251229N	2025-12-26	2026-06-08
			251231I	2025-12-31	2026-06-16
			260102A	2026-01-02	2026-06-09
			260102C	2026-01-02	2026-06-09
			260105D	2026-01-03	2026-06-17
			00055360011	08426950807605	5K BG/ISE/GL/COOX/TBILI 600 Test Pak 21d
251117AL	2025-11-17	2026-04-22			
251117AM	2025-11-17	2026-04-22			
251117G	2025-11-15	2026-04-22			
251118L	2025-11-18	2026-04-23			
251118S	2025-11-18	2026-04-23			
251124C	2025-11-22	2026-05-01			
251124P	2025-11-24	2026-05-04			
251124V	2025-11-24	2026-05-04			
251124W	2025-11-24	2026-05-04			
251125J	2025-11-25	2026-05-06			
251125M	2025-11-25	2026-05-07			
251125W	2025-11-25	2026-05-07			
251201D	2025-11-28	2026-05-06			
251211X	2025-12-11	2026-05-22			
251212C	2025-12-12	2026-05-22			
251212D	2025-12-12	2026-05-22			
251212F	2025-12-12	2026-05-25			
251212K	2025-12-12	2026-05-22			
251212M	2025-12-12	2026-05-20			
251215A	2025-12-13	2026-05-22			
251215B	2025-12-13	2026-05-22			
251215C	2025-12-13	2026-05-22			
251215E	2025-12-13	2026-05-26			
251215F	2025-12-15	2026-05-25			
251215G	2025-12-15	2026-05-25			
251215H	2025-12-15	2026-05-18			
251215I	2025-12-15	2026-05-18			
251215O	2025-12-15	2026-05-15			
251215P	2025-12-15	2026-05-26			
251215Q	2025-12-15	2026-05-26			
251215R	2025-12-15	2026-05-26			
251215S	2025-12-15	2026-05-26			
251215V	2025-12-15	2026-05-26			
251216M	2025-12-16	2026-05-27			
251216Q	2025-12-16	2026-05-28			
251216R	2025-12-16	2026-05-28			
251216U	2025-12-16	2026-05-27			
251217B	2025-12-17	2026-05-29			
251217M	2025-12-17	2026-05-28			
251217P	2025-12-17	2026-05-29			
251217U	2025-12-17	2026-06-01			
251218B	2025-12-18	2026-06-02			
251218C	2025-12-18	2026-06-02			
251218E	2025-12-18	2026-06-01			
251218K	2025-12-18	2026-06-01			
251218L	2025-12-18	2026-06-02			
251218M	2025-12-18	2026-05-21			
251218N	2025-12-18	2026-06-02			
251218Q	2025-12-18	2026-06-01			

Anexo A
Lista de GEM Premier 5000 PAKs

			251229AA	2025-12-29	2026-06-09
			251229AD	2025-12-29	2026-06-10
			251229AI	2025-12-29	2026-06-10
			251229AJ	2025-12-29	2026-06-10
			251229AK	2025-12-29	2026-06-10
			251229M	2025-12-26	2026-06-08
			251229N	2025-12-26	2026-06-08
			251229O	2025-12-26	2026-06-08
			251229P	2025-12-26	2026-06-09
			251229Q	2025-12-26	2026-06-09
			251229W	2025-12-29	2026-06-09
			251230K	2025-12-30	2026-06-14
			251230L	2025-12-30	2026-06-14
			251230N	2025-12-30	2026-06-10
			251230Q	2025-12-30	2026-06-10
			251231H	2025-12-31	2026-06-10
			251231I	2025-12-31	2026-06-16
			251231J	2025-12-31	2026-06-16
			260102B	2026-01-02	2026-06-17
			251202H	2025-12-02	2026-05-08
			251202K	2025-12-02	2026-05-09
			251203T	2025-12-03	2026-05-09
			251204A	2025-12-04	2026-05-08
			251204B	2025-12-04	2026-05-12
			251204C	2025-12-04	2026-05-09
			251204Q	2025-12-04	2026-05-13
			251204S	2025-12-04	2026-05-13
			251204V	2025-12-04	2026-05-13
			251205B	2025-12-05	2026-05-14
			251209I	2025-12-09	2026-05-18
			251209M	2025-12-09	2026-05-19
			251209N	2025-12-09	2026-05-19
			251209R	2025-12-09	2026-05-18
			251209V	2025-12-09	2026-05-18
			251209W	2025-12-09	2026-05-19
			251022A	2025-10-22	2026-04-01
			251023Q	2025-10-23	2026-03-26
			251222M	2025-12-22	2026-06-04
00055415010	08426950807698	5K BG/ISE/GL/COOX 150 Pak 31d	251114N	2025-11-14	2026-04-21
			251117AH	2025-11-17	2026-04-22
			251124E	2025-11-22	2026-05-01
			251211U	2025-12-11	2026-05-22
			251215E	2025-12-13	2026-05-26
			251215S	2025-12-15	2026-05-26
			251217T	2025-12-17	2026-06-01
			251217U	2025-12-17	2026-06-01
			251218C	2025-12-18	2026-06-02
			251218L	2025-12-18	2026-06-02
			251229AA	2025-12-29	2026-06-09
			251229P	2025-12-26	2026-06-09
			251231D	2025-12-31	2026-06-15
			251231I	2025-12-31	2026-06-16
			251231K	2025-12-31	2026-06-15
00055415011	08426950807704	5K BG/ISE/GL/COOX/TBILI 150 Test Pak 31d	251021J	2025-10-21	2026-03-25
			251022A	2025-10-22	2026-04-01
			251117AL	2025-11-17	2026-04-22
			251117H	2025-11-15	2026-04-22
			251121U	2025-11-21	2026-04-29
			251121V	2025-11-21	2026-04-29
			251124A	2025-11-22	2026-04-29
			251124AA	2025-11-24	2026-05-04
			251124E	2025-11-22	2026-05-01
			251124T	2025-11-24	2026-05-06
			251124V	2025-11-24	2026-05-04
			251124Y	2025-11-24	2026-05-01
			251126F	2025-11-26	2026-05-07
			251126K	2025-11-26	2026-05-07

Anexo A
Lista de GEM Premier 5000 PAKs

			251201D	2025-11-28	2026-05-06
			251212K	2025-12-12	2026-05-22
			251215F	2025-12-15	2026-05-25
			251215Q	2025-12-15	2026-05-26
			251215S	2025-12-15	2026-05-26
			251216R	2025-12-16	2026-05-28
			251217A	2025-12-17	2026-05-28
			251217B	2025-12-17	2026-05-29
			251217D	2025-12-17	2026-05-28
			251217P	2025-12-17	2026-05-29
			251229AH	2025-12-29	2026-06-09
			251229L	2025-12-26	2026-06-08
			251229N	2025-12-26	2026-06-08
			251230M	2025-12-30	2026-06-14
			251231H	2025-12-31	2026-06-10
			251201AF	2025-12-01	2026-05-11
			251201X	2025-12-01	2026-05-08
			251205B	2025-12-05	2026-05-14
00055430011	08426950807766	5K BG/ISE/GL/COOX/TBILI 300 Test Pak 31d	251124P	2025-11-24	2026-05-04
			251212C	2025-12-12	2026-05-22
			251217B	2025-12-17	2026-05-29
			251218M	2025-12-18	2026-05-21
			251022A	2025-10-22	2026-04-01
			251117AH	2025-11-17	2026-04-22
			251117AL	2025-11-17	2026-04-22
			251124A	2025-11-22	2026-04-29
			251124AA	2025-11-24	2026-05-04
			251124P	2025-11-24	2026-05-04
			251124T	2025-11-24	2026-05-06
			251125L	2025-11-25	2026-05-06
			251125O	2025-11-25	2026-05-07
			251201D	2025-11-28	2026-05-06
			251211U	2025-12-11	2026-05-22
			251211X	2025-12-11	2026-05-22
			251212C	2025-12-12	2026-05-22
			251212D	2025-12-12	2026-05-22
			251212K	2025-12-12	2026-05-22
			251212M	2025-12-12	2026-05-20
			251215A	2025-12-13	2026-05-22
			251215C	2025-12-13	2026-05-22
			251215H	2025-12-15	2026-05-18
			251215O	2025-12-15	2026-05-15
			251215P	2025-12-15	2026-05-26
			251215S	2025-12-15	2026-05-26
			251216B	2025-12-16	2026-05-18
			251217A	2025-12-17	2026-05-28
			251217L	2025-12-17	2026-05-29
			251217M	2025-12-17	2026-05-28
			251217P	2025-12-17	2026-05-29
			251217Q	2025-12-17	2026-06-01
			251217R	2025-12-17	2026-06-01
			251217U	2025-12-17	2026-06-01
			251218C	2025-12-18	2026-06-02
			251218D	2025-12-18	2026-06-02
			251218K	2025-12-18	2026-06-01
			251218L	2025-12-18	2026-06-02
			251218Q	2025-12-18	2026-06-01
			251229AD	2025-12-29	2026-06-10
			251229AF	2025-12-29	2026-06-09
			251229AI	2025-12-29	2026-06-10
			251229AJ	2025-12-29	2026-06-10
			251229N	2025-12-26	2026-06-08
			251229O	2025-12-26	2026-06-08
			251229P	2025-12-26	2026-06-09
			251231I	2025-12-31	2026-06-16
			260102B	2026-01-02	2026-06-17
			260102C	2026-01-02	2026-06-09

Anexo A
Lista de GEM Premier 5000 PAKs

00055445010	08426950807810	5K BG/ISE/GL/COOX 450 Test Pak 31d	251204A	2025-12-04	2026-05-08			
			251205B	2025-12-05	2026-05-14			
			251021M	2025-10-21	2026-03-27			
			251023Q	2025-10-23	2026-03-26			
			251117H	2025-11-15	2026-04-22			
			251119L	2025-11-19	2026-04-25			
			251119O	2025-11-19	2026-04-28			
			251124E	2025-11-22	2026-05-01			
			251124S	2025-11-24	2026-05-01			
			251201J	2025-11-28	2026-05-05			
			251211X	2025-12-11	2026-05-22			
			251212B	2025-12-12	2026-05-22			
			251212K	2025-12-12	2026-05-22			
			251212M	2025-12-12	2026-05-20			
			251215C	2025-12-13	2026-05-22			
			251215G	2025-12-15	2026-05-25			
			251215H	2025-12-15	2026-05-18			
			251216A	2025-12-16	2026-05-27			
			251216H	2025-12-16	2026-05-27			
			251216I	2025-12-16	2026-05-27			
			251216Q	2025-12-16	2026-05-28			
			251217P	2025-12-17	2026-05-29			
			251217Q	2025-12-17	2026-06-01			
			251217R	2025-12-17	2026-06-01			
			251218K	2025-12-18	2026-06-01			
			251229AK	2025-12-29	2026-06-10			
			251229L	2025-12-26	2026-06-08			
			251229M	2025-12-26	2026-06-08			
			251229N	2025-12-26	2026-06-08			
			251229Q	2025-12-26	2026-06-09			
			251229V	2025-12-29	2026-06-09			
			251230E	2025-12-30	2026-06-15			
			251231H	2025-12-31	2026-06-10			
			251231I	2025-12-31	2026-06-16			
			251231K	2025-12-31	2026-06-15			
			260102B	2026-01-02	2026-06-17			
			260102C	2026-01-02	2026-06-09			
			260105C	2026-01-03	2026-06-17			
			251203N	2025-12-03	2026-05-12			
			00055445011	8426950807827	5K BG/ISE/GL/COOX/TBILI 450 Test Pak 31d	251022A	2025-10-22	2026-04-01
						251117AL	2025-11-17	2026-04-22
251117B	2025-11-15	2026-04-21						
251117C	2025-11-15	2026-04-21						
251118L	2025-11-18	2026-04-23						
251118O	2025-11-18	2026-04-23						
251118Q	2025-11-18	2026-04-23						
251118U	2025-11-18	2026-04-24						
251118W	2025-11-18	2026-04-24						
251121V	2025-11-21	2026-04-29						
251124A	2025-11-22	2026-04-29						
251124E	2025-11-22	2026-05-01						
251124V	2025-11-24	2026-05-04						
251125L	2025-11-25	2026-05-06						
251201C	2025-11-28	2026-05-05						
251201D	2025-11-28	2026-05-06						
251211T	2025-12-11	2026-05-22						
251211U	2025-12-11	2026-05-22						
251212B	2025-12-12	2026-05-22						
251212C	2025-12-12	2026-05-22						
251212D	2025-12-12	2026-05-22						
251212K	2025-12-12	2026-05-22						
251212M	2025-12-12	2026-05-20						
251215A	2025-12-13	2026-05-22						
251215B	2025-12-13	2026-05-22						
251215C	2025-12-13	2026-05-22						
251215F	2025-12-15	2026-05-25						
251215H	2025-12-15	2026-05-18						

Anexo A
Lista de GEM Premier 5000 PAKs

251215P	2025-12-15	2026-05-26
251215Q	2025-12-15	2026-05-26
251215S	2025-12-15	2026-05-26
251215T	2025-12-15	2026-05-26
251216A	2025-12-16	2026-05-27
251216B	2025-12-16	2026-05-18
251216I	2025-12-16	2026-05-27
251216J	2025-12-16	2026-05-27
251216R	2025-12-16	2026-05-28
251216U	2025-12-16	2026-05-27
251217B	2025-12-17	2026-05-29
251217D	2025-12-17	2026-05-28
251217M	2025-12-17	2026-05-28
251217R	2025-12-17	2026-06-01
251217T	2025-12-17	2026-06-01
251217U	2025-12-17	2026-06-01
251218B	2025-12-18	2026-06-02
251218C	2025-12-18	2026-06-02
251218D	2025-12-18	2026-06-02
251218J	2025-12-18	2026-06-01
251218L	2025-12-18	2026-06-02
251218M	2025-12-18	2026-05-21
251218N	2025-12-18	2026-06-02
251218Q	2025-12-18	2026-06-01
251229AA	2025-12-29	2026-06-09
251229AB	2025-12-29	2026-06-09
251229AC	2025-12-29	2026-06-09
251229AD	2025-12-29	2026-06-10
251229AF	2025-12-29	2026-06-09
251229AH	2025-12-29	2026-06-09
251229AI	2025-12-29	2026-06-10
251229AJ	2025-12-29	2026-06-10
251229L	2025-12-26	2026-06-08
251229M	2025-12-26	2026-06-08
251229N	2025-12-26	2026-06-08
251229O	2025-12-26	2026-06-08
251229P	2025-12-26	2026-06-09
251229W	2025-12-29	2026-06-09
251230I	2025-12-30	2026-06-14
251230K	2025-12-30	2026-06-14
251230L	2025-12-30	2026-06-14
251230Q	2025-12-30	2026-06-10
251231D	2025-12-31	2026-06-15
251231H	2025-12-31	2026-06-10
251231I	2025-12-31	2026-06-16
251231J	2025-12-31	2026-06-16
251231K	2025-12-31	2026-06-15
260105B	2026-01-03	2026-06-10
260105C	2026-01-03	2026-06-17
260105D	2026-01-03	2026-06-17
251201AL	2025-12-01	2026-05-08
251204P	2025-12-04	2026-05-13
251205B	2025-12-05	2026-05-14
251209I	2025-12-09	2026-05-18