

Kære kunde

Vi kontakter dig, fordi du har købt art no 95389 ImmuView® *S. pneumoniae* and *L. pneumophila* urinary antigen test lot PL20161221. Vi må med beklagelse meddele, at vi trækker dette lot tilbage pga. falsk positive reaktioner for *S. pneumoniae* (den røde streg på strippen). De falsk positive reaktioner ses, når der testes med den negative kontrol (inkluderet i kittet) eller med negative urinprøver. Falsk positive reaktioner ses kun på nogle strips i det aktuelle lot.

Yderligere test har vist, at problemet forårsages af den specifikke *S. pneumoniae* latex conjugering i lateral flow testen. Vi tager dette meget alvorligt og har efterfølgende ændret i vores produktions-procedure og tilføjet ekstra QC for at undgå lignende fejl i fremtiden.

Vi vil bede jer om at skaffe jer af med det pågældende lot. I vil få tilsendt nye kit uden beregning.

Vi beklager fejlen og den ulejlighed dette har måtte forårsage.

Har i yderligere spørgsmål, er i velkommen til at kontakte os på:

ssidiagnostica@ssidiagnostica.com

Mvh

Sanne Otte

Technical manager for ImmiView lateral flow test

M.Sc. Biotechnology

Serumproduktionen

SSI Diagnostica A/S

T (direct) +45 4829 9147 | **F** +45 4829 9179 | **@** sot@ssidiagnostica.com | **W** ssidiagnostica.com

Address: 2 Herredsvejen | 3400 Hillerød | Denmark