


2021年3月10日

お客様各位

 極東製薬工業株式会社
東京都中央区日本橋小舟町7-8

試験成績書変更のご案内

謹啓

時下 益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は、格別のお引き立てをいただき、厚く御礼申し上げます。さて、このたび下記製品の試験成績書を変更することとなりましたので、ご案内申し上げます。今後とも弊社製品につきまして、引き続きのご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 対象製品

統一商品コード No.	製品名	包装・内容
551-11905-3	極東 オプトパネル MP OP1	5枚/箱

2. 変更内容

- 感度・正確性試験に精度管理幅の記載を追加いたします。
- 上記変更に伴い、版数に変更となります。

※試験成績書変更の詳細については、別紙『極東 オプトパネル MP OP1 試験成績書変更・見本』をご参照ください。

3. 変更理由

顧客要望を受けての変更

4. 変更時期

2021年3月10日以降包装分より

以上

別紙:極東 オプトパネル MP OP1 試験成績書変更・見本

試験成績書の変更箇所は以下の通りです。

変更前			変更後		
11905-2 <p style="text-align: center;">試験成績書</p> 製品名 極東 オプトパネルMP (OP1) Lot No. 有効期限 判定日 判定 合格 極東製薬工業株式会社 茨城県高萩市上手綱朝山3333-26			11905-3 <p style="text-align: center;">試験成績書</p> 製品名 極東 オプトパネルMP (OP1) Lot No. 有効期限 判定日 判定 合格 極東製薬工業株式会社 茨城県高萩市上手綱朝山3333-26		
試験項目	規格	結果/判定	試験項目	規格	結果/判定
包装	異常を認めない	適合	包装	異常を認めない	適合
表示事項	異常を認めない	適合	表示事項	異常を認めない	適合
添付文書	異常を認めない	適合	添付文書	異常を認めない	適合
薬剤プレート	異常を認めない	適合	薬剤プレート	異常を認めない	適合
無菌試験	陰性	適合	無菌試験	陰性	適合
感度・正確性試験			感度・正確性試験	MICが規格内であること	適合
<i>S. aureus</i> ATCC29213			<i>S. aureus</i>		
<i>E. faecalis</i> ATCC29212	CLSI標準法精度管理範囲内	適合	ATCC29213		
<i>E. coli</i> ATCC25922			<i>E. faecalis</i>		
<i>P. aeruginosa</i> ATCC27853			ATCC29212		
同時再現性試験	感度・正確性試験を3回繰り返すとき いずれも規格に適合する	適合	<i>E. coli</i>		
			ATCC25922		
			<i>P. aeruginosa</i>		
			ATCC27853		
判定者	#VALUE!		薬剤名		
			PCG	0.5 ~ 2	1 ~ 4
			ABPC	0.5 ~ 2	0.5 ~ 2
			PIPC	≦ 4	≦ 4
			ABPC/SBT (2 : 1)	—	2/1 ~ 8/4
			CTM	—	—
			CTX	1 ~ 4	—
			CPZ/SBT (2 : 1)	—	≦ 0.5
			CAZ	4 ~ 16	—
			CDTR	0.25 ~ 2	0.12 ~ 1
			IPM	≦ 0.12	0.5 ~ 4
			MEFM	≦ 0.12	4 ~ 8
			GM	≦ 1	4 ~ 16
			EM	0.25 ~ 1	—
			CLDM	≦ 0.25	4 ≦
			MINO	≦ 0.5	1 ~ 4
			LVFX	≦ 0.5	≦ 2
			同時再現性試験	感度・正確性試験を3回繰り返すとき、いずれも規格に適合する	適合
			判定者	#VALUE!	