
	Doküman İsmi / Document Name	VERİ DEĞERLENDİRME RAPORU Data Analysis Report
	Doküman No. / Document No	P-12 F.03
	Yayın Tar. / Release Date	09.04.2015
	Revizyon No / Revision No	04
	Revizyon. Tar / Revision Date	11.06.2019

<b>Konusu - Amacı / (Purpose)</b>	
<p>Bu raporun amacı, FlowArt iğnesiz ven valfi test sisteminin (mikroorganizma) girişini engelleme yeteneğini belgeleme adına Microchem Laboratuvarı'na yaptırılan mikrobiyal giriş analizinin sonuçlarının değerlendirilmesidir.</p> <p><i>The purpose of this report is to evaluate the results of the microbial entry analysis made by Microchem Laboratory in order to document FlowArt needle-free valve's ability to prevent entry of the test system (microorganism).</i></p>	
<b>Veri Tarihi / Date of Data</b>	08.01.2020
<b>Veri kaynağı / Source of Data</b>	
Microchem Laboratuvarı NG14395 numaralı analiz raporu.	
<i>Microchem Laboratory NG14395 numbered analysis report.</i>	
<b>Performans İndikatörü - Hedefi – Performance Indicator - Target</b>	
<p>Deneysel başarı (kontroller) kriterleri aşağıdaki gibidir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pozitif kontrol cihazı, <math>1.0 \times 10^3</math> CFU / Cihaz göstermelidir.</li> <li>- Negatif kontrol cihazları 0 CFU test mikroorganizması göstermelidir.</li> <li>- Ortam sterilite kontrolleri, test mikroorganizmasının büyümesi için negatif olmalıdır.</li> </ul> <p><i>The experimental success (controls) criteria follow:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>The positive control device must demonstrate <math>\geq 1.0 \times 10^3</math> CFU/Device.</i></li> <li>- <i>The negative control devices must demonstrate 0 CFU of test microorganism.</i></li> <li>- <i>The media sterility controls must be negative for growth of test microorganism.</i></li> </ul>	
<b>Kullanılan Metot / Method Used</b>	
<p>Protokol, Microchem tarafından 4 bakteri suşu kullanılarak geliştirilmiş ve uygulanmıştır.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Staphylococcus epidermidis, ATCC #12228</li> <li>- Staphylococcus aureus, ATCC #6538</li> <li>- Klebsiella pneumoniae, ATCC #4352</li> <li>- Pseudomonas aeruginosa, ATCC #15442</li> </ul> <p>Her bir test cihazının aktivasyonu, her mikroorganizma için 7 ardışık gün boyunca her gün 5 kez gerçekleştirildi. Her aktivasyon, bu sırayla şu adımları içermiştir: taze %70 IPA ile dezenfeksiyon, hazırlanan inokülümün 0.01 ml'lik bölüntüsü yerleştirilerek inokülasyon, tekrar % 70 IPA ile dezenfeksiyon, 10 ml steril PBS ile doldurulmuş steril bir şırınga ile girişim ve yıkama. Aktivasyonların 7. gününde, 5 aktivasyonun tamamlanmasını takiben ve dezenfeksiyondan sonra, % 5 fetal sığır serumu ile 10 ml Tryptic Soy Broth yıkandı, toplandı ve süzüldü. Membran filtre, steril katılaşmış büyüme agarı üzerinde inkübe edildi.</p> <p><i>Protocol was developed and executed by Microchem NEutrusing 4 bacterial strains:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Staphylococcus epidermidis, ATCC #12228</i></li> <li>- <i>Staphylococcus aureus, ATCC #6538</i></li> <li>- <i>Klebsiella pneumoniae, ATCC #4352</i></li> <li>- <i>Pseudomonas aeruginosa, ATCC #15442</i></li> </ul> <p><i>Actuation of each test device was performed 5 times each day, for 7 consecutive days, for each microorganism. Each actuation included the following steps in this order: disinfection with fresh 70% IPA, inoculation by placing 0.01 ml aliquot of the prepared inoculum, disinfection with 70% IPA again, access with a sterile syringe filled with 10 ml of sterile PBS and flush. On day 7 of actuations, following completion of the 5 actuations and after disinfection, 10 ml of Tryptic Soy Broth with 5% fetal bovine serum was flushed, collected and filtered. Membrane filter was incubated on sterile solidified growth agar.</i></p>	
<b>Veri tipi / Type of Data:</b>	
<input type="checkbox"/> Nitel (nasıl, ne gibi özelliklere sahip) / Qualitative (How, What features does it have)	<input checked="" type="checkbox"/> Nicel (sayılabilen, ölçülebilen) / Quantitative (countable, measurable)
<b>Analiz Sonuçları / Analysis Results</b>	
<p>Çalışmada kullanılan ortamın steril olduğu doğrulandı. Test mikroorganizmaları için canlılık kontrolü saftı ve hedef mikroorganizmanın yeterli gelişimini gösterdi. Negatif kontrol cihazları 0 CFU test mikroorganizması gösterdi. Dört bakteri suşundan veriler, her test organizmasının sıfır (0) koloni oluşturan biriminin (CFU), 24 test örneğinin her birinin tabi olduğu 35 aktivasyonun tümü için FlowArt iğnesiz valf septumundan geçtiğini gösterir. .</p> <p><i>The media used in the study was confirmed to be sterile. The viability control for the test microorganisms was pure and demonstrated adequate growth of the target microorganism. The negative control devices demonstrated 0 CFU of test microorganism. Of the seven bacterial strains, the data indicates that zero (0) colony-forming unit (CFU) of each test organism</i></p>	

	Doküman İsmi / Document Name	VERİ DEĞERLENDİRME RAPORU Data Analysis Report
	Doküman No. / Document No	P-12 F.03
	Yayın Tar. / Release Date	09.04.2015
	Revizyon No / Revision No	04
	Revizyon. Tar / Revision Date	11.06.2019

passed through the septum of the FlowArt needle-free valve for all 35 activations to which each of the 24 test samples were subjected.

#### Değerlendirme – Sonuç / Evaluation - Conclusion

FlowArt iğnesiz valf, test mikroorganizmalarının mikrobiyal girişini göstermedi. Cihazın mikrobiyal bariyeri, en az 3 log 4 farklı organizma ile aşılandığında mikrobiyal girişi önlemede etkiliydi. Bu durum, FlowArt, septumun dış yüzeyinde tekrarlanan aşılama, dezenfeksiyonu ve 7 günlük bir süre boyunca aktivasyonu içeren simüle edilmiş koşullar altında sorgulandığında da geçerliydi.

Ayrıca, sonuçlar FlowArt iğnesiz valf mikrobiyal bariyerinin 2008 FDA kılavuz belgesi “Intravasküler İdare Setleri Pazar Öncesi Bildirim Gönderimleri [510(k)]” tarafından tanımlanan gereksinimleri karşıladığını doğrulamaktadır. FlowArt iğnesiz valf, kateter girişi (hub) kontaminasyonunun ve aksi takdirde lümen içi bakteri kolonizasyonunun önlenmesine yardımcı olacak etkili bir araç olarak kabul edilebilir.

FlowArt needle-free valve did not demonstrate microbial ingress of the test microorganisms: device’s microbial barrier was effective in preventing microbial ingress when inoculated with at least 3 logs of 4 different organisms. Same was true when FlowArt was challenged under simulated conditions which involved repeated inoculation on the outer surface of the septum, disinfection, and activation over a 7 day span.

Furthermore, the results confirm that the FlowArt needle-free valve microbial barrier meets the requirements defined by the 2008 FDA guidance document *Intravascular Administration Sets Premarket Notification Submissions* [510(k)]. The FlowArt needle-free valve may be considered an effective tool to assist in the prevention of catheter hub contamination and otherwise intraluminal bacterial colonization.