

Bacterial Filtration Efficiency (BFE) and Differential Pressure (Delta P) Final Report

Test Article: FMPV2020L
SAMPLE #B1
SAMPLE #B2
SAMPLE #B3
SAMPLE #B4
SAMPLE #B5

Purchase Order: NGPO_O182020
Study number: 1274106-S01
Study received date: 05 March 2020
Testing facility: Nelson Laboratories, LLC
6280 S. Redwood Rd.
Salt Lake City, UT 84123 U.S.A

Test procedure(s): Standard Test Protocol (STP) Number: STP0004 Rev 18
Deviation(s): None

Summary: The BFE test is performed to determine the filtration efficiency of test articles by comparing the bacterial control counts upstream of the test article to the bacterial counts downstream. A suspension of *Staphylococcus aureus* was aerosolized using a nebulizer and delivered to the test article at a constant flow rate and fixed air pressure. The challenge delivery was maintained at $1.7 - 3.0 \times 10^3$ colony forming units (CFU) with a mean particle size (MPS) of $3.0 \pm 0.3 \mu\text{m}$. The aerosols were drawn through a six-stage, viable particle, Andersen sampler for collection. This test method complies with ASTM F2101-19 and EN 14683:2019, Annex B.

The Delta P test is performed to determine the breathability of test articles by measuring the differential air pressure on either side of the test article using a manometer, at a constant flow rate. The Delta P test complies with EN 14683:2019, Annex C and ASTM F2100-19.

All test method acceptance criteria were met. Testing was performed in compliance with US FDA good manufacturing practice (GMP) regulations 21 CFR Parts 210, 211 and 820.

Test side: Sponsor labeled side
BFE Test area: -40cm²
BFE Flow rate: 28,3 liters per minute (L/min)
Delta P flow rate: 8 liters per minute (L/min)
Conditioning parameters: 85±5% relative humidity (RH) and 21±5°C for a minimum of 4 hours
Positive control average: $1,8 \times 10^3$ CFU
Negative monitor count: < 1 CFU
MPS: 3.0µm

Study Director



James W. Luskin



21 Mar 2020
Study Completion Date



Results:

Test Article Number	Percent BFE (%)
1	99.8
2	99.9
3	99.9
4	99.9
5	>99.9

Test Article	Delta P (mm H ₂ O/cm ²)	Delta P (Pa/cm ²)
1	4,9	48,2
2	4,9	48,3
3	6,0	58,6
4	5,0	48,6
5	5,6	55,2

The filtration efficiency percentages were calculated using the following equation:

$$\% BFE = \frac{C - T}{C} \times 100$$

C = Positive control average

T = Plate count total recovered downstream of the test article

Note: The plate count total is available upon request

Viral Filtration Efficiency (VFE) Final Report

Test Article: FMPV2020L
SAMPLE NO:V1
SAMPLE NO:V2
SAMPLE NO:V3
SAMPLE NO:V4
SAMPLE NO:V5

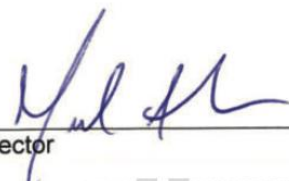
Purchase Order: NGPO_O182020
Study number: 1274106-S01
Study received date: 05 March 2020
Testing facility: Nelson Laboratories, LLC
6280 S. Redwood Rd.
Salt Lake City, UT 84123 U.S.A


Test procedure(s): Standard Test Protocol (STP) Number: STP0004 Rev 18
Deviation(s): None

Summary: The VFE test is performed to determine the filtration efficiency of test articles by comparing the bacterial control counts upstream of the test article to the bacterial counts downstream. A suspension of bacteriophage OX174 was aerosolized using a nebulizer and delivered to the test article at a constant flow rate and fixed air pressure. The challenge delivery was maintained at $1.1 - 3.3 \times 10^3$ colony forming units (CFU) with a mean particle size (MPS) of $3.0 \pm 0.3 \mu\text{m}$. The aerosols were drawn through a six-stage, viable particle, Andersen sampler for collection. The VFE test procedure was adapted from ASTM F2101.

All test method acceptance criteria were met. Testing was performed in compliance with US FDA good manufacturing practice (GMP) regulations 21 CFR Parts 210, 211 and 820.

Test side: Sponsor labeled side
Test area: -40cm 2
VFE Flow rate: 28,3 liters per minute (L/min)
Conditioning parameters: 85±5% relative humidity (RH) and 21±5C for a minimum of 4 hours
Positive control average: $1,9 \times 10^3$ PFU
Negative monitor count: < 1 PFU
MPS: 3.2 μm


Study Director


James W. Luskin





Study Completion Date

Results:

Test Article Number	Percent BFE (%)
V1	99.8
V2	>99.9*
V3	99.9
V4	99.7
V5	99.8

*There were no detected plaques on any of the Andersen sampler plates for this test article.

The filtration efficiency percentages were calculated using the following equation:

$$\% VFE = \frac{C - T}{C} \times 100$$

C = Positive control average

T = Plate count total recovered downstream of the test article

Note: The plate count total is available upon request

Slutrapport om bakteriefiltreringseffektivitet (BFE) och differenstryck (Delta P)

Testartikel: FMPV2020L
SAMPLE #B1
SAMPLE #B1
SAMPLE #B2
SAMPLE #B2
SAMPLE #B3
SAMPLE #B3
SAMPLE #B4
SAMPLE #B5

Inköpsorder: NGPO_O182020
Undersökningsnummer: 1274106-S01
Datum för mottagande av studien: 05 mars 2020
Testanläggning: NelsonLaboratories, LLC
6280 S. Redwood Rd.
Salt Lake City, UT 84123
U.S.A.

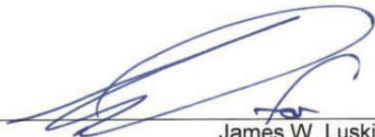
Testförfarande(n): Nummer på standardtestprotokollet (STP): STP0004
Rev 18 Avvikelse(n): STP0004 Rev 18: Inga

Sammanfattning: BFE-testet används för att bestämma filtreringseffektiviteten hos testartiklar genom att jämföra antalet bakterier uppströms från testartikeln med antalet bakterier nedströms. En suspension av *Staphylococcus aureus* aerosoliserades med hjälp av en nebulisator och tillfördes testartikeln med en konstant flödes hastighet och ett fast lufttryck. Utmaningsleveransen hölls på $1,7-3,0 \times 10^3$ kolonibildande enheter (CFU) med en genomsnittlig partikelstorlek (MPS) på $3,0 +0,3\mu\text{m}$. Aerosolerna drogs genom en Andersen-provtagare med sex steg för insamling av livskraftiga partiklar. Denna testmetod överensstämmer med ASTM F2101-19 och EN 14683:2019, bilaga B.

Delta P-testet används för att bestämma andningsförmågan hos testartiklar genom att mäta lufttrycksdifferensen på vardera sidan av testartikeln med hjälp av en manometer, vid en konstant flödes hastighet. Delta P-testet överensstämmer med EN 14683:2019, bilaga C och ASTM F2100-19.

Alla acceptanskriterier för testmetoden uppfylldes. Testerna utfördes i enlighet med US FDA:s föreskrifter om god tillverkningspraxis (GMP) 21 CFR Parts 210, 211 och 820.

Testsida: Sponsor märkt sida
BFE Testområde: -40cm 2
BFE Flödes hastighet: 28,3 liter per minut (L/min)
Flödes hastighet Delta P: 8 liter per minut (L/min)
Konditioneringsparametrar: 85+5%relativ fuktighet (RH) och 21+5C i minst 4timmar
Genomsnittlig positiv kontroll: $1,8 \times 10^3$ CFU
Negativ monitorräkning : < 1 CFU
MPS: 3,0 μm

Study Director _____ 
James W. Luskin



 
21 Mar 2020
Study Completion Date _____



Resultat:

Test Artikelnummer	Procent BFE (%)
1	99.8
2	99.9
3	99.9
4	99.9
5	>99.9

Testartikel	Delta P (mm H ₂ O/cm ²)	Delta P (Pa/cm ²)
1	4,9	48,2
2	4,9	48,3
3	6,0	58,6
4	5,0	48,6
5	5,6	55,2

Filtreringseffektiviteten beräknades med hjälp av följande ekvation:

$$\% BFE = \frac{C - T}{C} \times 100$$

C = medelvärde för positiv kontroll

T = totalt antal plattor som återfunnits nedströms från testföremålet Anmärkning: Det totala antalet plattor kan erhållas på begäran.

Slutrapport om viral filtreringseffektivitet (VFE)

Testartikel: FMPV2020L
PROVNUMME
R:V1
PROVNUMME
R:V2
PROVNUMME
R:V3
PROVNUMME
R:V4
PROVNUMMER
:V5


Inköpsorder: NGPO_O182020
Undersökningsnummer: 1274106-S01
Datum för mottagande av studien: 05 mars 2020
Testanläggning: NelsonLaboratories, LLC
6280 S. Redwood Rd.
Salt Lake City, UT 84123
U.S.A.


Testförfarande(n): Nummer på standardtestprotokollet (STP): STP0004
Rev 18 Avvikelse(n): STP0004 Rev 18: Inga

Sammanfattning: VFE-testet är en metod för att bestämma filtreringseffektiviteten hos testartiklar genom att jämföra antalet bakterier i kontrollzonen uppströms testartikeln med antalet bakterier nedströms. En suspension av bakteriofag OX174 aerosoliserades med hjälp av en nebulisator och tillfördes testartikeln med konstant flöde och fast lufttryck. Utmaningsleveransen hölls på $1,1-3,3 \times 10^3$ kolonibildande enheter (CFU) med en genomsnittlig partikelstorlek (MPS) på $3,0 +0,3 \mu\text{m}$. Aerosolerna drogs genom en Andersen-provtagare med sex steg för insamling av livskraftiga partiklar. Testförfarandet för VFE anpassades från ASTM F2101.

Alla acceptanskriterier för testmetoden uppfylldes. Testerna utfördes i enlighet med US FDA:s föreskrifter om god tillverkningspraxis (GMP) 21 CFR Parts 210, 211 och 820.

Testsida: Sponsor märkt sida
Testområde: -40cm 2
VFE Flödes hastighet: 28,3 liter per minut (L/min)
Konditioneringsparametrar: 85+5%relativ fuktighet (RH) och 21+5C i minst 4timmar
Genomsnittlig positiv kontroll: $1,9 \times 10^3$ PFU
Negativ monitorräkning : < 1 PFU
MPS: 3.2 μm


Study Director


James W. Luskin



23 Mar 2020
Study Completion Date

Resultat:

Artikelnummer för provning	Procent BFE (%)
V1	99.8
V2	>99.9*
V3	99.9
V4	99.7
V5	99.8

***Det** fanns inga upptäckta plack på någon av Andersen-provtagingsplattorna för denna

testartikel. Filtreringseffektiviteten beräknades med hjälp av följande ekvation:

$$\% VFE = \frac{C - T}{C} \times 100$$

C = medelvärde för positiv kontroll

T = totalt antal plattor som återfunnits nedströms från testföremålet Anmärkning: Det totala antalet plattor kan erhållas på begäran.