

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

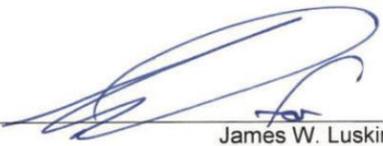
Summary: The BFE test is performed to determine the filtration efficiency of test articles by comparing the bacterial control counts upstream of the test article to the bacterial counts downstream. A suspension of *Staphylococcus aureus* was aerosolized using a nebulizer and delivered to the test article 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


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

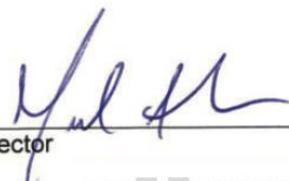
Purchase Order: NGPO_O182020
Study number: 1274106-S01
Study received date: 05 March 2020
Testing facility: Nelson Laboratories, LLC
6280 S. Redwood Rd.
Salt Lake City, UT 84123 U.S.A

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

Efficienza di filtrazione batterica (BFE) e pressione differenziale (Delta P) Rapporto finale

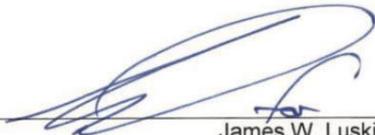
Articolo di prova:	FMPV2020L Campione #B1 Campione #B2 Campione #B3 Campione #B4 Campione #B5
Ordine di acquisto:	NGPO_O182020
Numero di studio:	1274106-S01
Data di ricezione dello studio:	05 marzo 2020
Centro di analisi:	NelsonLaboratories, LLC 6280 S. Redwood Rd. Salt Lake City, UT 84123 U.S.A.
Procedura(e) di prova:	Protocollo di prova standard(STP) Numero: STP0004
Rev 18 Deviazione/i:	Nessuna

Sommario: Il test BFE viene eseguito per determinare l'efficienza di filtrazione degli articoli di prova confrontando la conta batterica di controllo a monte dell'articolo di prova con la conta batterica a valle. Una sospensione di *Staphylococcus aureus* è stata nebulizzata con un nebulizzatore e consegnata all'articolo di prova a una portata costante e a una pressione d'aria fissa. L'erogazione del challenge è stata mantenuta a $1,7 - 3,0 \times 10^3$ unità formanti colonie (CFU) con una dimensione media delle particelle (MPS) di $3,0 + 0,3 \mu\text{m}$. Gli aerosol sono stati prelevati attraverso un campionatore Andersen a sei stadi per particelle vitali. Questo metodo di prova è conforme alla norma ASTM F2101-19 e alla norma EN 14683:2019, allegato B.

Il test Delta P viene eseguito per determinare la traspirabilità degli articoli di prova misurando la pressione differenziale dell'aria su entrambi i lati dell'articolo di prova utilizzando un manometro, a una portata costante. Il test Delta P è conforme alle norme EN 14683:2019, Allegato C e ASTM F2100-19.

Tutti i criteri di accettazione del metodo di prova sono stati soddisfatti. I test sono stati eseguiti in conformità con le normative FDA statunitensi sulle buone pratiche di fabbricazione (GMP) 21 CFR parti 210, 211 e 820.

Lato test: lato etichettato	dallo sponsor
BFE Area di prova:	-40cm ²
BFE Portata:	28,3 litri al minuto (L/min)
Portata Delta P:	8 litri al minuto (L/min)
Parametri di condizionamento:	85+5% di umidità relativa (RH) e 21+5C per un minimo di 4ore
Controllo positivo medio:	$1,8 \times 10^3$ CFU
Conta negativa del monitor	: < 1 UFC
MPS:	3,0um

Study Director _____  _____
James W. Luskin



 
21 Mar 2020
Study Completion Date _____



Risultati:

Numero dell'articolo di prova	Percentuale BFE (%)
1	99.8
2	99.9
3	99.9
4	99.9
5	>99.9

Articolo di prova	Delta P (mm H2O/cm2)	Delta P (Pa/cm2)
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

Le percentuali di efficienza di filtrazione sono state calcolate con la seguente equazione:

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

C = media del controllo positivo

T = Totale del numero di piastre recuperate a valle dell'articolo in esame
Nota: Il totale del numero di piastre è disponibile su richiesta.

Rapporto finale sull'efficienza di filtrazione virale (VFE)

Articolo di prova: FMPV2020L
CAMPIONE
N.:V1
CAMPIONE
N.:V2
CAMPIONE
N.:V3
CAMPIONE
N.:V4
CAMPIONE
N.:V5

Ordine di acquisto: NGPO_O182020
Numero di studio: 1274106-S01
Data di ricezione dello studio: 05 marzo 2020
Centro di analisi: NelsonLaboratories, LLC
6280 S. Redwood Rd.
Salt Lake City, UT 84123
U.S.A.

Procedura(e) di prova: Protocollo di prova standard(STP) Numero: STP0004
Rev 18 Deviazione/i: Nessuna

Sommario: Il test VFE viene eseguito per determinare l'efficienza di filtrazione degli articoli di prova confrontando la conta batterica di controllo a monte dell'articolo di prova con la conta batterica a valle. Una sospensione di batteriofago OX174 è stata nebulizzata con un nebulizzatore e consegnata all'articolo di prova a una portata costante e a una pressione d'aria fissa. L'erogazione del challenge è stata mantenuta a $1,1 - 3,3 \times 10^3$ unità formanti colonie (CFU) con una dimensione media delle particelle (MPS) di $3,0 +0,3\mu\text{m}$. Gli aerosol sono stati prelevati attraverso un campionatore Andersen a sei stadi per particelle vitali. La procedura del test VFE è stata adattata da ASTM F2101.

Tutti i criteri di accettazione del metodo di prova sono stati soddisfatti. I test sono stati eseguiti in conformità alle normative FDA statunitensi sulle buone pratiche di fabbricazione (GMP), 21 CFR, parti 210, 211 e 820.

Lato test: lato etichettato dallo sponsor
Area di prova: -40cm 2
VFE Portata: 28,3 litri al minuto (L/min)
Parametri di condizionamento: 85+5% di umidità relativa (RH) e 21+5C per un minimo di 4ore
Media dei controlli positivi: $1,9 \times 10^3$ PFU
Conta negativa del monitor : < 1 PFU
MPS: 3,2 μm


Study Director


James W. Luskin




Study Completion Date

Risultati:

Numero dell'articolo di prova	Percentuale BFE (%)
V1	99.8
V2	>99.9*
V3	99.9
V4	99.7
V5	99.8

*Non sono state rilevate placche su nessuna delle piastre di campionamento Andersen per

questo articolo di prova. Le percentuali di efficienza di filtrazione sono state calcolate

utilizzando la seguente equazione:

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

C = media del controllo positivo

T = Totale del numero di piastre recuperate a valle dell'articolo in esame Nota: Il totale del numero di piastre è disponibile su richiesta.