

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

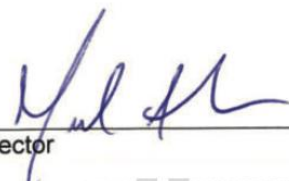
Purchase Order: NGPO_O182020
Study number: 1274106-S01
Study received date: 05 March 2020
Testing facility: Nelson Laboratories, LLC
6280 S. Redwood Rd.
Salt Lake City, UT 84123 U.S.A


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

Skuteczność filtracji bakteryjnej (BFE) i ciśnienie różnicowe (Delta P) Raport końcowy

Artykuł testowy: FMPV2020L
PRÓBA #B1
PRÓBA #B2
PRÓBA #B3
PRÓBA #B4
PRÓBA #B5

Zamówienie: NGPO_O182020
Numer badania: 1274106-S01
Data otrzymania opracowania: 05 marca 2020 r.
Zakład badawczy: NelsonLaboratories, LLC
6280 S. Redwood Rd.
Salt Lake City, UT 84123 U.S.A

Procedura(-y) badania: Numer standardowego protokołu badania (STP):
STP0004 Rev 18 Odchylenie(a): Brak

Streszczenie: Test BFE jest wykonywany w celu określenia skuteczności filtracji artykułów testowych poprzez porównanie liczby kontrolnych bakterii przed artykułem testowym do liczby bakterii za artykułem. Zawiesina *Staphylococcus aureus* została zhomogenizowana za pomocą nebulizatora i dostarczona do badanego wyrobu przy stałym natężeniu przepływu i stałym ciśnieniu powietrza. Dostarczanie zawiesiny utrzymywano na poziomie 1,7 - 3,0 x 10(3) jednostek tworzących kolonie (CFU) o średniej wielkości cząstek (MPS) 3,0 +0,3um. Próbkę pobrano z ucha przez sześciostopniowy próbnik Andersena z żywymi cząstkami. Ta metoda badania jest zgodna z ASTM F2101-19 i EN 14683:2019, załącznik B.

Test Delta P jest wykonywany w celu określenia oddychalności artykułów testowych poprzez pomiar różnicy ciśnienia powietrza po obu stronach artykułu testowego za pomocą manometru, przy stałym natężeniu przepływu. Test Delta P spełnia wymagania normy EN 14683:2019, załącznik C i ASTM F2100-19.

Wszystkie kryteria akceptacji metod badawczych zostały spełnione. Badania przeprowadzono zgodnie z przepisami dobrej praktyki wytwarzania (GMP) US FDA 21 CFR Parts 210, 211 i 820.

Strona testowa: Strona oznaczona przez sponsora

BFE Obszar testowy: -40cm 2

BFE Przepływ: 28,3 litrów na minutę (L/min)

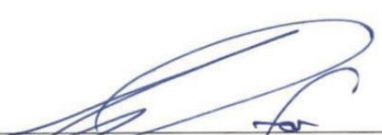
Przepływ Delta P: 8 litrów na minutę (L/min)

Parametry kondycjonowania: 85+5% wilgotności względnej (RH) i 21+5C przez minimum 4godziny Średnia kontrola pozytywna: 1,8 x 10(3) CFU

Negatywna liczba monitorów : < 1 CFU

MPS: 3.0um

Study Director


James W. Luskin

21 Mar 2020
Study Completion Date



Wyniki:

Numer artykułu testowego	Procent BFE (%)
1	99.8
2	99.9
3	99.9
4	99.9
5	>99.9

Artykuł testowy	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

Procentową skuteczność filtracji obliczono za pomocą następującego równania:

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

C = Średnia kontroli pozytywnej

T = Całkowita liczba płytek odzyskanych za artykułem badanym

Uwaga: Całkowita liczba płytek jest dostępna na żądanie.

Sprawozdanie końcowe dotyczące skuteczności filtracji wirusowej (VFE)

Artykuł testowy: FMPV2020L
PRÓBA NR:V1
PRÓBA NR:V2
PRÓBA NR:V3
PRÓBA NR:V4
PRÓBA NR:V5

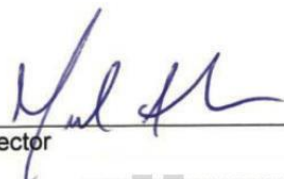
Zamówienie: NGPO_O182020
Numer badania: 1274106-S01
Data otrzymania opracowania: 05 marca 2020 r.
Zakład badawczy: NelsonLaboratories, LLC
6280 S. Redwood Rd.
Salt Lake City, UT 84123 U.S.A

Procedura(-y) badania: Numer standardowego protokołu badania (STP):
STP0004 Rev 18 Odchylenie(a): Brak


Streszczenie: Test VFE jest wykonywany w celu określenia skuteczności filtracji artykułów testowych poprzez porównanie liczby kontrolnych bakterii przed artykułem testowym z liczbą bakterii za artykułem. Zawiesina bakteriofaga OX174 została uszlachetniona za pomocą nebulizatora i dostarczona do badanego wyrobu przy stałym natężeniu przepływu i stałym ciśnieniu powietrza. Ilość dostarczanej zawiesiny utrzymywano na poziomie $1,1 - 3,3 \times 10(3)$ jednostek tworzących kolonie (CFU) przy średniej wielkości cząstek (MPS) $3,0 + 0,3 \mu\text{m}$. Próbkę pobrano z ucha przez sześciostopniowy próbnik Andersena do pobierania cząstek żywych. Procedura badania VFE została zaadaptowana z normy ASTM F2101.

Wszystkie kryteria akceptacji metod badawczych zostały spełnione. Badania przeprowadzono zgodnie z przepisami dobrej praktyki wytwarzania (GMP) US FDA 21 CFR Parts 210, 211 i 820.

Strona testowa: Strona oznaczona przez sponsora
Powierzchnia testowa: -40cm²
VFE Przepływ: 28,3 litrów na minutę (L/min)
Parametry kondycjonowania: 85+5% wilgotności względnej (RH) i 21+5C przez minimum 4 godziny Średnia kontrola pozytywna: $1,9 \times 10(3)$ PFU
Negatywna liczba monitorów : < 1 PFU
MPS: 3.2 μm



Study Director



James W. Luskin



23 Mar 2020
Study Completion Date

Wyniki:

Numer artykułu testowego	Procent BFE (%)
V1	99.8
V2	>99.9*
V3	99.9
V4	99.7
V5	99.8

*Na żadnej z płyt próbnika Andersena nie wykryto płytek dla tego artykułu testowego.

Procenty skuteczności filtracji obliczono za pomocą następującego równania:

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

C = Średnia kontroli pozytywnej

T = Całkowita liczba płytek odzyskanych za artykułem badanym

Uwaga: Całkowita liczba płytek jest dostępna na żądanie.