

## 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: -40cm<sup>2</sup>  
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 <sub>2</sub> O/cm <sup>2</sup> )	Delta P (Pa/cm <sup>2</sup> )
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

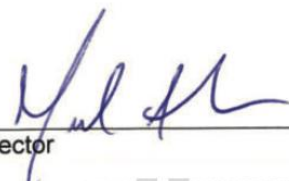
Purchase Order: NGPO\_O182020  
Study number: 1274106-S01  
Study received date: 05 March 2020  
Testing facility: Nelson Laboratories, LLC  
6280 S. Redwood Rd.  
Salt Lake City, UT 84123 U.S.A


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  $\mu\text{m}$

  
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

## Bakterifiltratsiooni tõhusus (BFE) ja rõhkude erinevus (Delta P) lõpparuanne

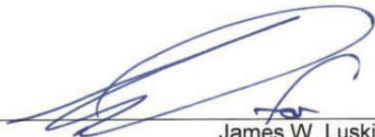
Testartikkel:	FMPV2020L MUSTER #B1 MUSTER #B2 MUSTER #B3 MUSTER #B4 MUSTER #B5
Ostutellimus:	NGPO_O182020
Uuringu number:	1274106-S01
Uuringu saamise kuupäev:	05 märts 2020
Testimisasutus:	NelsonLaboratories, LLC 6280 S. Redwood Rd. Salt Lake City, TÛ 84123 U.S.A.
Katsemenetlus(ed):	Standardsekateprotopkollli (STP) number: STP0004
Rev 18 Kõrvalekalle(d):	Puuduvad

**Kokkuvõte:** BFE-katse on katsekehade filtreerimistulemuse määramiseks, võrreldes katsekehast eespool asuvate bakterite arvu katsekehast allavoolu asuvate bakterite arvuga. Staphylococcus aureus'e suspensioon earosoleeriti nebulisaatori abil ja toimetati katsekehale konstantse voolukiiruse ja fikseeritud õhurõhu juures. Väljakutset hoiti  $1,7-3,0 \times 10(3)$  kolooniaid moodustavate ühikute (CFU) juures, kusjuures keskmine osakeste suurus (MPS) oli  $3,0 +0,3\mu\text{m}$ . Kõrvaproovid võeti läbi kuuekohalise Anderseni proovivõtja elujõuliste osakeste kogumiseks. See katsemeetod vastab ASTM F2101-19 ja EN 14683:2019 B lisale.

Delta P katse on katsekeha hingatavuse määramiseks, mõõtes manomeetri abil õhurõhu erinevust katsekeha mõlemal küljel konstantse voolukiiruse juures. Delta P katse vastab standardi EN 14683:2019 C lisale ja standardile ASTM F2100-19.

Kõik katsemeetodi heakskiitmise kriteeriumid olid täidetud. Katsed viidi läbi kooskõlas USA FDA hea tootmistava (GMP) eeskirjadega 21 CFR Parts 210, 211 ja 820.

Katse pool:	Sponsori märgistatud pool
BFE Katseala:	-40cm 2
BFE Voolukiirus:	28,3 liitrit minutis (L/min)
Delta P voolukiirus:	8 liitrit minutis (L/min)
Konditsioneerimisparameetrid:	85+5%suhteline õhuniiskus (RH) ja 21+5C vähemalt 4tundi
Positiivse kontrolli keskmine:	$1,8 \times 10(3)$ CFU
Negatiivne monitooring	:< 1 CFU
MPS:	3.0um

Study Director \_\_\_\_\_   
James W. Luskin



   
21 Mar 2020  
Study Completion Date \_\_\_\_\_



**Tulemused:**

Katseartikli number	Protsendiline BFE (%)
1	99.8
2	99.9
3	99.9
4	99.9
5	>99.9

Katseartikkel	Delta P (mm H <sub>2</sub> O/cm <sup>2</sup> )	Delta P (Pa/cm <sup>2</sup> )
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

Filtreerimistulemuse protsent arvutati järgmise võrrandi abil:

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

C = keskmine positiivne kontroll

T = katsekehas allavoolu tagasi saadud plaatide koguarv Märkus: plaatide koguarv on saadaval nõudmisel.

## Viirusliku filtreerimise tõhususe (VFE) lõpparuanne

Katseartikkel: FMPV2020L  
NÄIDIS NR:V1  
NÄIDIS NR:V2  
NÄIDIS NR:V3  
NÄIDIS NR:V4  
NÄIDIS NR:V5

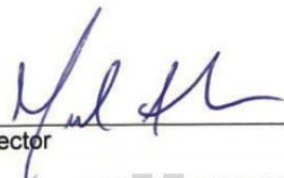
Ostutellimus: NGPO\_O182020  
Uuringu number: 1274106-S01  
Uuringu saamise kuupäev: 05 märts 2020  
Testimisasutus: NelsonLaboratories, LLC  
6280 S. Redwood Rd.  
Salt Lake City, UT 84123  
U.S.A.


Katsemenetlus(ed): Standardsekatseprotokolli (STP) number: STP0004  
Rev 18 Kõrvalekalle(d): Puuduvad

**Kokkuvõte:** VFE-katse on katsekehade filtreerimistulemuse määramiseks, võrreldes katsekehast eespool asuvate bakterite arvu katsekehast allavoolu asuvate bakterite arvuga. Bakteriofaagi OX174 suspensioon earosoolistati nebulisaatori abil ja toimetati katsekehale konstantse voolukiiruse ja fikseeritud õhurõhu juures. Väljakutse annust hoiti tasemel 1,1-3,3 x 10(3) kolooniaid moodustavaid ühikuid (CFU) keskmise osakeste suurusega (MPS) 3,0 +0,3µm. Kõrvaproovid võeti läbi kuuekohalise Anderseni proovivõtja elujõuliste osakeste kogumiseks. VFE katsemenetlus kohandati ASTM F2101-st.

Kõik katsemeetodi heakskiitmise kriteeriumid olid täidetud. Katsed viidi läbi kooskõlas USA FDA hea tootmistava (GMP) eeskirjadega 21 CFR Parts 210, 211 ja 820.

Katse pool: Sponsori märgistatud pool  
Katseala: -40cm 2  
VFE Voolukiirus: 28,3 liitrit minutis (L/min)  
Konditsioneerimisparameetrid: 85+5%suhteline õhuniiskus (RH) ja 21+5C vähemalt 4tundi  
Positiivse kontrolli keskmine: 1,9 x 10(3) PFU  
Negatiivne monitooring :< 1 PFU  
MPS: 3.2 um

  
Study Director

  
James W. Luskin

  
  
  
Study Completion Date



## Tulemused:

Katseartikli number	Protsent BFE (%)
V1	99.8
V2	>99.9*
V3	99.9
V4	99.7
V5	99.8

\*Es ei tuvastatud ühtegi plaati ühelgi Anderseni proovivõtuplaadil selle katseartikli puhul.

Filtreerimistulemuse protsent arvutati järgmise võrrandi abil:

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

C = keskmine positiivne kontroll

T = katsekehast allavoolu tagasi saadud plaatide koguarv Märkus: plaatide koguarv on saadaval nõudmisel.