

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

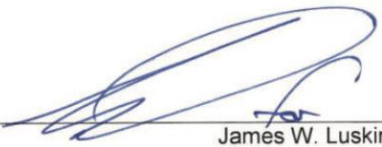
Summary: The BFE test is performed to determine the filtration efficiency of test articles by comparing the bacterial control counts upstream of the test article to the bacterial counts downstream. A suspension of *Staphylococcus aureus* was aerosolized using a nebulizer and delivered to the test article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

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

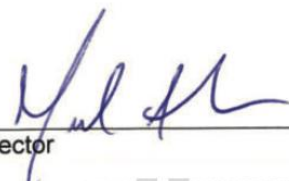
Purchase Order: NGPO_O182020
Study number: 1274106-S01
Study received date: 05 March 2020
Testing facility: Nelson Laboratories, LLC
6280 S. Redwood Rd.
Salt Lake City, UT 84123 U.S.A


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

Bakteerien suodatustehokkuus (BFE) ja paine-ero (Delta P) Loppuraportti

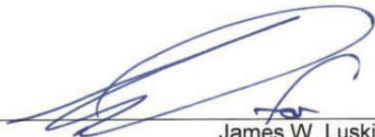
Testiartikkeli:	FMPV2020L SAMPLE #B1 SAMPLE #B2 SAMPLE #B2 SAMPLE #B2 SAMPLE #B3 SAMPLE #B3 SAMPLE #B4 SAMPLE #B4 SAMPLE #B4 SAMPLE #B5
Ostotilaus:	NGPO_O182020
Tutkimusnumero:	1274106-S01
Tutkimuksen vastaanottopäivä:	05 maaliskuu 2020
Testauslaitos:	NelsonLaboratories, LLC 6280 S. Redwood Rd. Salt Lake City, UT 84123 Yhdysvallat
Testimenettely(t):	StandardTest Protocol (STP) Number: STP0004 Rev 18
Poikkeama(t):	Ei ole

Tiivistelmä: BFE-testin avulla määritetään testituotteiden suodatustehokkuus vertaamalla testituotteen yläpuolella olevien bakteerien määrää testituotteen alapuolella olevien bakteerien määrään. Staphylococcus aureus -bakteerin suspensio e aerosolisoiitiin sumuttimella ja syötettiin testikappaleeseen tasaisella virtausnopeudella ja kiinteällä ilmanpaineella. Haasteannos pidettiin $1,7 - 3,0 \times 10(3)$ pesäkkeitä muodostavien yksiköiden (CFU) tasolla, ja keskimääräinen hiukkaskoko (MPS) oli $3,0 +0,3\mu\text{m}$. Korvapölyt vedettiin kuusivaiheisen, elinkelpoisia hiukkasia sisältävän Andersen-näytteenottimen läpi keräystä varten. Tämä testimenetelmä on ASTM F2101-19:n ja EN 14683:2019:n liitteen B mukainen.

Delta P -testillä määritetään testituotteiden hengittävyys mittaamalla ilmanpaine-ero testituotteen molemmilla puolilla manometrin avulla vakiovirtausnopeudella. Delta P -testi on standardin EN 14683:2019 liitteen C ja ASTM F2100-19 mukainen.

Kaikki testimenetelmän hyväksymiskriteerit täyttyivät. Testit suoritettiin Yhdysvaltain FDA:n hyvän tuotantotavan (GMP) sääntöjen 21 CFR Parts 210, 211 ja 820 mukaisesti.

Testauspuoli:	Sponsorin merkitsemä puoli
BFE Testialue:	-40cm 2
BFE Virtausnopeus:	28,3 litraa minuutissa (L/min)
Delta P -virtausnopeus:	8 litraa minuutissa (L/min)
Hoitoparametrit:	85+5%suhteellinen kosteus (RH) ja 21+5C vähintään 4tunninajan
Positiivinen kontrolli keskimäärin:	$1,8 \times 10(3)$ CFU (CFU)
Negatiivinen monitoriluku	:< 1 CFU
MPS:	3.0um

Study Director _____

James W. Luskin



 
21 Mar 2020
Study Completion Date _____



Tulokset:

Testiartikkelin numero	Prosenttia BFE (%)
1	99.8
2	99.9
3	99.9
4	99.9
5	>99.9

Testiartikkeli	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

Suodatustehokkuusprosentit laskettiin seuraavan yhtälön avulla:

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

C = Positiivinen kontrolli keskiarvo

T = testikappaleesta virtaussuuntaan kerättyjen levyjen kokonaismäärä Huomautus: Levyjen kokonaismäärä on saatavissa pyynnöstä.

Virusten suodatustehokkuus (VFE) Loppuraportti

Testiartikkeli: FMPV2020L
NÄYTTEEN
NRO: V1
NÄYTTEEN
NRO: V2
NÄYTTEEN
NRO: V3
NÄYTTEEN
NRO: V4
NÄYTTEEN
NRO: V5


Ostotilaus: NGPO_O182020
Tutkimusnumero: 1274106-S01
Tutkimuksen vastaanottopäivä: 05 maaliskuu 2020
Testauslaitos: NelsonLaboratories, LLC
6280 S. Redwood Rd.
Salt Lake City, UT 84123
Yhdysvallat


Testausmenettely(t): StandardTest Protocol (STP) Number: STP0004 Rev 18
Poikkeama(t): Ei ole

Tiivistelmä: VFE-testin avulla määritetään testituotteiden suodatustehokkuus vertaamalla testituotteen yläpuolella olevien bakteerien määrää testituotteen alapuolella olevien bakteerien määrään. Bakteriofagi OX174:n suspensio earosolisoiitiin sumuttimella ja syötettiin testikappaleeseen vakiovirtauksella ja kiinteällä ilmanpaineella. Haasteannos pidettiin 1,1-3,3 x 10(3) pesäkkeitä muodostavien yksiköiden (CFU) tasolla, ja keskimääräinen hiukkaskoko (MPS) oli 3,0 +0,3 um. Korvapölyt vedettiin kuusivaiheisen, elinkelpoisten hiukkasten Andersen-näytteenottimen läpi keräystä varten. VFE-testimenettely mukautettiin ASTM F2101:stä.

Kaikki testimenetelmän hyväksymiskriteerit täyttyivät. Testit suoritettiin Yhdysvaltain FDA:n hyvän tuotantotavan (GMP) sääntöjen 21 CFR Parts 210, 211 ja 820 mukaisesti.

Testauspuoli: Sponsorin merkitsemä puoli
Testialue: -40cm 2
VFE Virtausnopeus: 28,3 litraa minuutissa (L/min)
Hoitoparametrit: 85+5%suhteellinen kosteus (RH) ja 21+5C vähintään 4tunninajan
Positiivisen kontrollin keskiarvo: 1,9 x 10(3) PFU (PFU)
Negatiivinen monitoriluku :< 1 PFU
MPS: 3.2 um


Study Director


James W. Luskin



23 Mar 2020
Study Completion Date

Tulokset:

Testiartikkelin numero	Prosenttia BFE (%)
V1	99.8
V2	>99.9*
V3	99.9
V4	99.7
V5	99.8

*Minkään Andersen-näytteenottolevyn kohdalla ei havaittu laattoja tämän testikappaleen

kohdalla. Suodatustehokkuusprosentit laskettiin seuraavan yhtälön avulla:

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

C = Positiivinen kontrolli keskiarvo

T = testikappaleesta virtaussuuntaan talteen otettujen levyjen kokonaismäärä Huomautus: Levyjen kokonaismäärä on saatavissa pyynnöstä.