

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

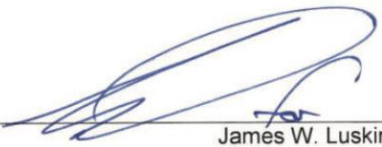
Summary: The BFE test is performed to determine the filtration efficiency of test articles by comparing the bacterial control counts upstream of the test article to the bacterial counts downstream. A suspension of *Staphylococcus aureus* was aerosolized using a nebulizer and delivered to the test article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

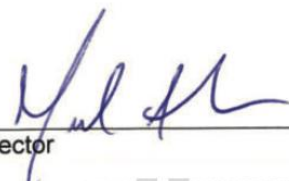
Purchase Order: NGPO_O182020
Study number: 1274106-S01
Study received date: 05 March 2020
Testing facility: Nelson Laboratories, LLC
6280 S. Redwood Rd.
Salt Lake City, UT 84123 U.S.A


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: -40cm²
VFE Flow rate: 28,3 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: $1,9 \times 10^3$ 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 bakteriel filtreringseffektivitet (BFE) og differenstræk (Delta P)

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

Indkøbsordre: NGPO_O18202020
Undersøgelsesnummer: 1274106-S01
Dato for modtagelse af undersøgelsen: 05 marts 2020
Testfacilitet: NelsonLaboratories, LLC
6280 S. Redwood Rd.
Salt Lake City, UT 84123
U.S.A.

Testprocedure(r): StandardTest Protocol (STP) Nummer: STP0004 Rev.
18 Afvigelse(r): STP0004 Rev. 18 Ingen

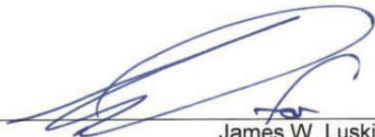
Resumé: BFE-testen anvendes til at bestemme filtreringseffektiviteten af testartikler ved at sammenligne bakteriekontroltallet opstrøms for testartiklen med bakterietallet nedstrøms. En opslæmning af *Staphylococcus aureus* blev øreosoliseret ved hjælp af en forstøver og tilført testartiklen ved en konstant strømningshastighed og et fast lufttryk. Udfordringstilførslen blev holdt på $1,7 - 3,0 \times 10^3$ kolonidannende enheder (CFU) med en gennemsnitlig partikelstørrelse (MPS) på $3,0 + 0,3 \mu\text{m}$. Erosolerne blev trukket gennem en Andersen-prøvetager med seks trin til indsamling af levedygtige partikler. Denne testmetode er i overensstemmelse med ASTM F2101-19 og EN 14683:2019, bilag B.

Delta P-testen er en metode til at bestemme åndbarheden af testartikler ved at måle lufttryksforskellen på begge sider af testartiklen ved hjælp af et manometer ved en konstant strømningshastighed. Delta P-testen er i overensstemmelse med EN 14683:2019, bilag C og ASTM F2100-19.

Alle acceptkriterier for testmetoden blev opfyldt. Testen blev udført i overensstemmelse med US FDA's regler for god fremstillingspraksis (GMP) 21 CFR Parts 210, 211 og 820.

Prøveside: Sponsor-mærket side

BFE Testområde: -40cm 2
BFE Gennemstrømningshastighed: 28,3 liter pr. minut (L/min)
Delta P-flowhastighed: 8 liter pr. minut (L/min)
Konditioneringsparametre: 85+5%relativ luftfugtighed (RH) og 21+5C i mindst 4timer
Gennemsnitlig positiv kontrol: $1,8 \times 10^3$ CFU
Negativ monitortælling : < 1 CFU
MPS: 3.0um

Study Director _____ 
James W. Luskin



 
21 Mar 2020
Study Completion Date _____



Resultater:

Prøvning 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 blev beregnet ved hjælp af følgende ligning:

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

C = Gennemsnit af positiv kontrol

T = Samlet antal plader, der er genvundet nedstrøms for testgenstanden Bemærk: Det samlede antal plader kan fås efter anmodning.

Endelig rapport om viral filtreringseffektivitet (VFE)

Prøvningsartikel: FMPV2020L
Prøve nr.:V1
Prøve nr.:V2
Prøve nr.:V2
Prøve nr.:V3
Prøve nr.:V4
Prøve nr.:V4
Prøve nr.:V5

Indkøbsordre: NGPO_O18202020
Undersøgelsesnummer: 1274106-S01
Dato for modtagelse af undersøgelsen: 05 marts 2020
Testfacilitet: NelsonLaboratories, LLC
6280 S. Redwood Rd.
Salt Lake City, UT 84123
U.S.A.

Testprocedure(r): StandardTest Protocol (STP) Nummer: STP0004 Rev.
18 Afvigelse(r): STP0004 Rev. 18 Ingen

Resumé: VFE-testen anvendes til at bestemme filtreringseffektiviteten af testartikler ved at sammenligne bakteriekontroltallet opstrøms for testartiklen med bakterietallet nedstrøms. En suspension af bakteriofag OX174 blev øreosoliseret ved hjælp af en forstøver og leveret til testartiklen ved en konstant strømningshastighed og et fast lufttryk. Udfordringstilførslen blev opretholdt ved 1,1 - 3,3 x 10(3) koloni dannende enheder (CFU) med en gennemsnitlig partikelstørrelse (MPS) på 3,0 +0,3µm. Earosolerne blev udtaget gennem en Andersen-provtager med seks trin til indsamling af levedygtige partikler. VFE-testproceduren blev tilpasset fra ASTM F2101.

Alle acceptkriterier for testmetoden blev opfyldt. Testen blev udført i overensstemmelse med US FDA's regler for god fremstillingspraksis (GMP) 21 CFR Parts 210, 211 og 820.

Prøveside: Sponsor-mærket side
Testområde: -40cm 2
VFE Gennemstrømningshastighed: 28,3 liter pr. minut (L/min)
Konditioneringsparametre: 85+5%relativ luftfugtighed (RH) og 21+5C i mindst 4timer
Gennemsnitlig positiv kontrol: 1,9 x 10(3) PFU
Negativ monitortælling : < 1 PFU
MPS: 3.2 µm

Study Director

James W. Luskin

Study Completion Date



23 Mar 2020

Resultater:

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

*Der blev ikke fundet nogen plaques på nogen af Andersen-prøveudtagerpladerne for denne

testartikel. Filtreringseffektiviteten blev beregnet ved hjælp af følgende ligning:

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

C = Gennemsnit af positiv kontrol

T = Samlet antal plader, der er genvundet nedstrøms for testgenstanden Bemærk: Det samlede antal plader kan fås efter anmodning.