

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

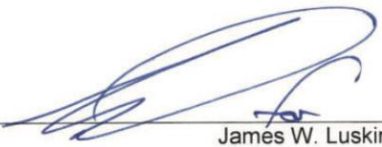
Summary: The BFE test is performed to determine the filtration efficiency of test articles by comparing the bacterial control counts upstream of the test article to the bacterial counts downstream. A suspension of *Staphylococcus aureus* was aerosolized using a nebulizer and delivered to the test article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

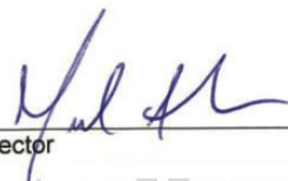
Purchase Order: NGPO_O182020
Study number: 1274106-S01
Study received date: 05 March 2020
Testing facility: Nelson Laboratories, LLC
6280 S. Redwood Rd.
Salt Lake City, UT 84123 U.S.A


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

Bacteriële filtratie-efficiëntie (BFE) en differentiële druk (Delta P) Eindverslag

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

Inkooporder: NGPO_O182020
Studienummer: 1274106-S01
Datum ontvangst studie: 05 maart 2020
Testfaciliteit: NelsonLaboratories, LLC
6280 S. Redwood Rd.
Salt Lake City, UT 84123 V.S.

Testprocedure(s): Standaardtestprotocol (STP) Nummer: STP0004 Rev
18 Afwijking(en): Geen

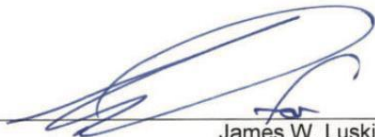
Samenvatting: De BFE-test wordt uitgevoerd om de filterefficiëntie van testartikelen te bepalen door de bacteriële controletellingen stroomopwaarts van het testartikel te vergelijken met de bacteriële tellingen stroomafwaarts. Een suspensie van *Staphylococcus aureus* werd met behulp van een vernevelaar geodoriseerd en bij een constante stroomsnelheid en vaste luchtdruk aan het testartikel afgegeven. De challenge-toediening werd gehandhaafd op $1,7 - 3,0 \times 10^3$ kolonievormende eenheden (CFU) met een gemiddelde deeltjesgrootte (MPS) van $3,0 + 0,3 \mu\text{m}$. De aerosols werden door een zestraps Andersen sampler met levensvatbare deeltjes getrokken om te worden verzameld. Deze testmethode voldoet aan ASTM F2101-19 en EN 14683:2019, bijlage B.

De Delta P-test wordt uitgevoerd om het ademend vermogen van testartikelen te bepalen door met een manometer het luchtdrukverschil aan weerszijden van het testartikel te meten, bij een constant debiet. De Delta P-test voldoet aan EN 14683:2019, bijlage C en ASTM F2100-19.

Aan alle acceptatiecriteria van de testmethode werd voldaan. De tests werden uitgevoerd in overeenstemming met de US FDA Good Manufacturing Practice (GMP) voorschriften 21 CFR Parts 210, 211 en 820.

Testzijde: Gesponsorde zijde

BFE Testgebied: -40cm 2
BFE Debiet: 28,3 liter per minuut (L/min)
Delta P debiet: 8 liter per minuut (L/min)
Conditioneringsparameters: 85+5%relatieve vochtigheid (RH) en 21+5C gedurende minimaal 4uur
Gemiddelde positieve controle: $1,8 \times 10^3$ CFU
Negatieve monitortelling : < 1 CFU
MPS: 3.0um

Study Director _____ 
James W. Luskin



 
21 Mar 2020
Study Completion Date _____



Resultaten:

Nummer testartikel	Percentage BFE (%)
1	99.8
2	99.9
3	99.9
4	99.9
5	>99.9

Test artikel	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

De filtratie-efficiëntiepercentages werden berekend met behulp van de volgende vergelijking:

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

C = positief controlegemiddelde

T = Totaal aantal teruggevonden platen stroomafwaarts van het testartikel
Opmerking: Het totaal aantal platen is op verzoek verkrijgbaar.

Eindverslag Virale Filtratie Efficiëntie (VFE)

Testartikel: FMPV2020L
MONSTER
NO:V1
MONSTER
NO:V2
MONSTER
NO:V3
MONSTER
NO:V4
MONSTER
NO:V5


Inkooporder: NGPO_O182020
Studienummer: 1274106-S01
Datum ontvangst studie: 05 maart 2020
Testfaciliteit: NelsonLaboratories, LLC
6280 S. Redwood Rd.
Salt Lake City, UT 84123 V.S.

Testprocedure(s): Standaardtestprotocol (STP) Nummer: STP0004 Rev
18 Afwijking(en): Geen

Samenvatting: De VFE-test wordt uitgevoerd om de filtratie-efficiëntie van testartikelen te bepalen door de bacteriële controletellingen stroomopwaarts van het testartikel te vergelijken met de bacteriële tellingen stroomafwaarts. Een suspensie van bacteriofaag OX174 werd met behulp van een vernevelaar geodoriseerd en bij een constant debiet en een vaste luchtdruk aan het testartikel toegediend. De challenge-toediening werd gehandhaafd op $1,1 - 3,3 \times 10(3)$ kolonievormende eenheden (CFU) met een gemiddelde deeltjesgrootte (MPS) van $3,0 + 0,3\mu\text{m}$. De aerosols werden door een zestraps, levensvatbare deeltjes, Andersen sampler getrokken voor verzameling. De VFE-testprocedure werd aangepast aan ASTM F2101.

Aan alle acceptatiecriteria van de testmethode werd voldaan. De tests werden uitgevoerd in overeenstemming met de US FDA Good Manufacturing Practice (GMP) voorschriften 21 CFR Parts 210, 211 en 820.

Testzijde: Gesponsorde zijde
Testgebied: -40cm²
VFE Debiet: 28,3 liter per minuut (L/min)
Conditioneringsparameters: 85+5%relatieve vochtigheid (RH) en 21+5C gedurende minimaal 4uur
Gemiddelde positieve controle: $1,9 \times 10(3)$ PFU
Negatieve monitortelling :< 1 PFU
MPS: 3.2 μm



Study Director



James W. Luskin



23 Mar 2020

Study Completion Date

Resultaten:

Nummer testartikel	Percentage BFE (%)
V1	99.8
V2	>99.9*
V3	99.9
V4	99.7
V5	99.8

*Bij dit testartikel werden op geen van de Andersen bemonsteringsplaten plaques ontdekt. De

filtratie-efficiëntiepercentages werden berekend aan de hand van de volgende vergelijking:

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

C = positief controlegemiddelde

T = Totaal aantal teruggevonden platen stroomafwaarts van het testartikel
Opmerking: Het totaal aantal platen is op verzoek verkrijgbaar.