

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

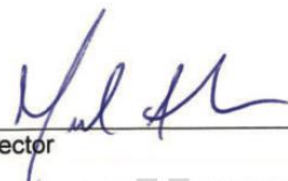
Purchase Order: NGPO_O182020
Study number: 1274106-S01
Study received date: 05 March 2020
Testing facility: Nelson Laboratories, LLC
6280 S. Redwood Rd.
Salt Lake City, UT 84123 U.S.A


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

Účinnosť bakteriálnej filtrácie (BFE) a diferenčný tlak (Delta P) Záverečná správa

Testovací článok: FMPV2020L
SAMPLE #B1
SAMPLE #B2
SAMPLE #B3
SAMPLE #B4
SAMPLE #B5

Objednávka: NGPO_O182020
Číslo štúdie: 1274106-S01
Dátum prijatia štúdie: 05 March 2020
Testovacie zariadenie: NelsonLaboratories, LLC
6280 S. Redwood Rd.
Salt Lake City, UT 84123 USA

Testovací(-é) postup(-y): Číslo štandardného testovacieho protokolu (STP):
STP0004 Rev 18 Odchýlka(-y): Žiadne

Zhrnutie: Skúška BFE sa vykonáva na určenie filtračnej účinnosti skúšobných výrobkov porovnaním kontrolného počtu baktérií pred skúšobným výrobkom s počtom baktérií za ním. Suspenzia *Staphylococcus aureus* bola aerosolizovaná pomocou rozprašovača a dodaná do skúšobného výrobku pri konštantnom prietoku a pevnom tlaku vzduchu. Dodávka výzvy sa udržiavala na úrovni $1,7 - 3,0 \times 10(3)$ jednotiek tvoriacich kolónie (CFU) so strednou veľkosťou častíc (MPS) $3,0 +0,3\mu\text{m}$. Aerosoly sa na odber odoberali cez šesťstupňový Andersenov vzorkovač so životaschopnými časticami. Táto testovacia metóda je v súlade s normami ASTM F2101-19 a EN 14683:2019, príloha B.

Test Delta P sa vykonáva na určenie priedušnosti skúšobných výrobkov meraním rozdielu tlaku vzduchu na oboch stranách skúšobného výrobku pomocou manometra pri konštantnom prietoku. Skúška Delta P je v súlade s normami EN 14683:2019, príloha C a ASTM F2100-19.

Všetky kritériá prijateľnosti testovacej metódy boli splnené. Testovanie bolo vykonané v súlade s predpismi správnej výrobnéj praxe (GMP) amerického úradu FDA 21 CFR, časti 210, 211 a 820.

Testovacia strana: strana označená sponzorom
Testovacia oblasť BFE: -40 cm 2
Prietoková rýchlosť BFE: 28,3 litra za minútu (L/min)
Prietok Delta P: 8 litrov za minútu (L/min)
Parametre kondicionovania: 85+5 %relatívna vlhkosť (RH) a 21+5 C minimálne 4hodiny
Priemerná hodnota pozitívnej kontroly: $1,8 \times 10(3)$ CFU
Negatívny počet monitorov: < 1 CFU
MPS: 3,0um

Study Director

James W. Luskin

21 Mar 2020
Study Completion Date



1274106-S01



Výsledky:

Číslo testovacieho článku	Percento BFE (%)
1	99.8
2	99.9
3	99.9
4	99.9
5	>99.9

Testovací článok	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

Percentuálna účinnosť filtrácie sa vypočítala pomocou nasledujúcej rovnice:

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

C = priemerná hodnota pozitívnej kontroly

T = celkový počet mikroorganizmov získaných za testovaným výrobkom
Poznámka: Celkový počet mikroorganizmov je k dispozícii na požiadanie

Závěrečná správa o účinnosti vírusovej filtrácie (VFE)

Testovaný článok: FMPV2020L
VZORKA Č.:V1
VZORKA Č.:V2
VZORKA Č.:V3
VZORKA Č.:V4
VZORKA Č.:V5

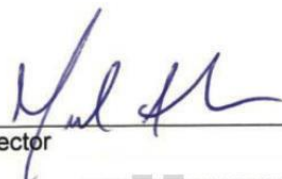
Objednávka: NGPO_O182020
Číslo štúdie: 1274106-S01
Dátum prijatia štúdie: 05 March 2020
Testovacie zariadenie: NelsonLaboratories, LLC
6280 S. Redwood Rd.
Salt Lake City, UT 84123 USA


Testovací(-é) postup(-y): Číslo štandardného testovacieho protokolu (STP):
STP0004 Rev 18 Odchýlka(-y): Žiadne

Zhrnutie: Skúška VFE sa vykonáva na určenie filtračnej účinnosti skúšobných výrobkov porovnaním kontrolného počtu baktérií pred skúšobným výrobkom s počtom baktérií za ním. Suspenzia bakteriofága OX174 sa aerosolizovala pomocou rozprašovača a dodávala sa do skúšobného výrobku pri konštantnom prietoku a pevnom tlaku vzduchu. Dodávka výzvy sa udržiavala na úrovni 1,1 - 3,3 x 10(3) jednotiek tvoriacich kolónie (CFU) so strednou veľkosťou častíc (MPS) 3,0 +0,3um. Aerosoly sa na odber odoberali cez šesťstupňový Andersenov vzorkovač so životaschopnými časticami. Postup testu VFE bol upravený podľa normy ASTM F2101.

Všetky kritériá prijateľnosti testovacej metódy boli splnené. Testovanie bolo vykonané v súlade s predpismi správnej výrobnéj praxe (GMP) amerického úradu FDA 21 CFR, časti 210, 211 a 820.

Testovacia strana: strana označená sponzorom
Testovacia oblasť: -40 cm 2
Prietoková rýchlosť VFE: 28,3 litra za minútu (L/min)
Parametre kondicionovania: 85+5 %relatívna vlhkosť (RH) a 21+5 C minimálne 4hodiny
Priemerná hodnota pozitívnej kontroly: 1,9 x 10(3) PFU
Negatívny počet monitorov: < 1 PFU
MPS: 3,2 um


Study Director


James W. Luskin




Study Completion Date

Výsledky:

Číslo testovacieho článku	Percento BFE (%)
V1	99.8
V2	>99.9*
V3	99.9
V4	99.7
V5	99.8

*Na žiadnej z Andersenových vzorkovacích platní pre tento testovací výrobok neboli zistené

žiadne nánosy. Percentá filtračnej účinnosti sa vypočítali pomocou nasledujúcej rovnice:

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

C = priemerná hodnota pozitívnej kontroly

T = celkový počet mikroorganizmov získaných za testovaným výrobkom
Poznámka: Celkový počet mikroorganizmov je k dispozícii na požiadanie