

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

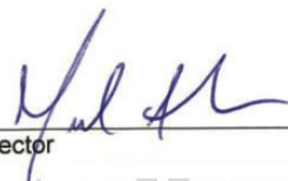
Purchase Order: NGPO_O182020
Study number: 1274106-S01
Study received date: 05 March 2020
Testing facility: Nelson Laboratories, LLC
6280 S. Redwood Rd.
Salt Lake City, UT 84123 U.S.A


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: -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

Eficiência de filtração bacteriana (BFE) e pressão diferencial (Delta P) Relatório final

Artigo:	FMPV2020L AMOSTRA #B1 AMOSTRA #B1 AMOSTRA #B2 AMOSTRA #B3 AMOSTRA #B3 AMOSTRA #B4 AMOSTRA #B5
Ordem de compra:	NGPO_O18202020
Número de estudo:	1274106-S01
Estudo recebido data:	05 Março 2020
Instalação de testes:	NelsonLaboratories, LLC 6280 S. Redwood Rd. Salt Lake City, UT 84123 U.S.A
Procedimento(s) de teste:	Número do protocolo de teste padrão(STP): STP0004
Rev 18 Desvio(s):	Nenhum:

Resumo: O teste BFE é um aparelho para determinar a eficiência de filtração dos artigos em estudo, comparando as contagens de controlo bacteriano a montante do artigo em estudo com as contagens bacterianas a jusante. Uma suspensão de *Staphylococcus aureus* foi solenizada auricularmente utilizando um nebulizador e entregue ao produto ensaiado a um fluxo constante e a uma pressão de ar fixa. A entrega do desafio foi mantida a $1,7 - 3,0 \times 10(3)$ unidades formadoras de colónias (UFC) com um tamanho médio das partículas (MPS de $3,0 + 0,3\mu\text{m}$). Os auriculares foram desenhados através de um amostrador Andersen de seis fases, de partícula viável, para recolha. Este método de ensaio cumpre a norma ASTM F2101-19 e a norma EN 14683:2019, Anexo B.

O teste Delta P é um performer para determinar a respirabilidade dos artigos em estudo medindo a pressão diferencial do ar em ambos os lados do artigo em estudo utilizando um manómetro, a uma taxa de fluxo constante. O teste Delta P cumpre a norma EN 14683:2019, Anexo C e ASTM F2100-19.

Todos os critérios de aceitação dos métodos de ensaio foram cumpridos. Os testes foram realizados em conformidade com os regulamentos 21 CFR Partes 210, 211 e 820 da FDA (US FDA Good Manufacturing Practice (GMP) Regulations).

Lado de teste:	Patrocinador lado etiquetado
Área de teste BFE:	-40cm ²
Caudal BFE:	28,3 litros por minuto (L/min)
Caudal Delta P:	8 litros por minuto (L/min)



Nelson Labs.

A Sotera Health company

Parâmetros de acondicionamento: 85+5%humidade relativa (RH) e 21+5C para um mínimo de 4horas

Média de controlo positivo: 1,8 x 10(3) UFC

Contagem negativa do monitor :< 1 UFC

MPS: 3.0um

Study Director

James W. Luskin



1274106-S01



21 Mar 2020
Study Completion Date

Resultados:

Número do artigo de ensaio	Percentagem BFE (%)
1	99.8
2	99.9
3	99.9
4	99.9
5	>99.9

Artigo de teste	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

As percentagens de eficiência de filtração foram calculadas utilizando a seguinte equação:

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

C = Média de controlo positivo

T = Total da contagem de placas recuperada a jusante do produto em estudo Nota: O total da contagem de placas está disponível mediante pedido

Relatório final sobre a eficiência da filtração viral (VFE)

Artigo: FMPV2020L
AMOSTRA
NO:V1
AMOSTRA
NO:V2
AMOSTRA
NO:V3
AMOSTRA
NO:V3
AMOSTRA
NO:V4
AMOSTRA
NO:V5


Ordem de compra: NGPO_O18202020
Número de estudo: 1274106-S01
Estudo recebido data: 05 Março 2020
Instalação de testes: NelsonLaboratories, LLC
6280 S. Redwood Rd.
Salt Lake City, UT 84123 U.S.A


Procedimento(s) de teste: Número do protocolo de teste padrão(STP): STP0004
Rev 18 Desvio(s): Nenhum:

Resumo: O teste VFE é um aparelho para determinar a eficiência de filtração dos artigos em estudo, comparando as contagens de controlo bacteriano a montante do artigo em estudo com as contagens bacterianas a jusante. Uma suspensão de bacteriófago OX174 foi solenizada auricular usando um nebulizador e entregue ao produto ensaiado a um fluxo constante e a uma pressão de ar fixa. A entrega do desafio foi mantida a $1,1 - 3,3 \times 10^3$ unidades formadoras de colónias (UFC) com um tamanho médio das partículas (MPS) de $3,0 + 0,3 \mu\text{m}$. Os auriculares foram desenhados através de um amostrador Andersen de seis fases, de partícula viável, para recolha. O procedimento de teste VFE foi adaptado da ASTM F2101.

Todos os critérios de aceitação dos métodos de ensaio foram cumpridos. Os testes foram realizados em conformidade com os regulamentos 21 CFR Partes 210, 211 e 820 da FDA (US FDA Good Manufacturing Practice (GMP) Regulations).

Lado de teste: Patrocinador lado etiquetado
Área de teste: -40cm 2
VFE Caudal: 28,3 litros por minuto (L/min)
Parâmetros de acondicionamento: 85+5%humidade relativa (RH) e 21+5C para um mínimo de 4horas
Média de controlo positivo: $1,9 \times 10^3$ PFU
Contagem negativa do monitor: < 1 PFU
MPS: 3.2 um


Study Director


James W. Luskin




Study Completion Date

Resultados:

Número do artigo de ensaio	Percentagem BFE (%)
V1	99.8
V2	>99.9*
V3	99.9
V4	99.7
V5	99.8

*Não foram detectadas placas em nenhuma das placas de amostragem Andersen para este

artigo em estudo. As percentagens de eficiência de filtração foram calculadas utilizando a

seguinte equação:

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

C = Média de controlo positivo

T = Total da contagem de placas recuperada a jusante do produto em estudo Nota: O total da contagem de placas está disponível mediante pedido