

## 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: -40cm<sup>2</sup>  
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 <sub>2</sub> O/cm <sup>2</sup> )	Delta P (Pa/cm <sup>2</sup> )
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

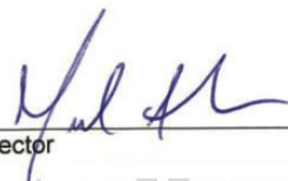
Purchase Order: NGPO\_O182020  
Study number: 1274106-S01  
Study received date: 05 March 2020  
Testing facility: Nelson Laboratories, LLC  
6280 S. Redwood Rd.  
Salt Lake City, UT 84123 U.S.A


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  $\mu\text{m}$

  
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

## Baktēriju filtrācijas efektivitāte (BFE) un diferenciālais spiediens (Delta P) Galīgais ziņojums

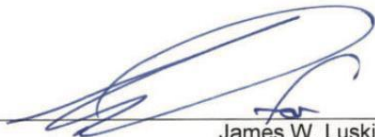
Testa	raksts:
	FMPV2020
	20L
	PARAUGS
	#B1
	PARAUGS
	#B2
	PARAUGS
	#B3
	PARAUGS
	#B4
	PARAUGS
	#B5
Iepirkuma pasūtījums:	NGPO_O182020
Pētījuma numurs:	1274106-S01
Pētījuma saņemšanas datums:	05 March 2020
Testēšanas iestāde:	NelsonLaboratories, LLC 6280 S. Redwood Rd. Salt Lake City, UT 84123 Amerikas Savienotās Valstis
Testa procedūra(-as):	Standartatesta protokola (STP) numurs: STP0004 Rev
18 Novirze(-as):	Nav

**Kopsavilkums:** BFE testu veic, lai noteiktu testējamo izstrādājumu filtrācijas efektivitāti, salīdzinot baktēriju kontrolskaitļus pirms testējamā izstrādājuma ar baktēriju skaitļiem leļpus tā. Staphylococcus aureus suspensija tika aerosolizēta, izmantojot smidzinātāju, un ar nemainīgu plūsmas ātrumu un nemainīgu gaisa spiedienu piegādāta testa izstrādājumam. Izmēģinājuma deva tika uzturēta 1,7 - 3,0 x 10(3) kolonijas veidojošo vienību (CFU) līmenī ar vidējo daļiņu izmēru (MPS) 3,0 +0,3um. Aerosoli tika ievākti caur sešpakāpju Andersena paraugu ņemšanas ierīci, kurā tika ievāktas dzīvotspējīgas daļiņas. Šī testa metode atbilst ASTM F2101-19 un EN 14683:2019 B pielikumam.

Delta P testu veic, lai noteiktu testa izstrādājumu elpojamību, mērot gaisa spiediena starpību abās testa izstrādājuma pusēs, izmantojot manometru, pie nemainīga plūsmas ātruma. Delta P tests atbilst EN 14683:2019 C pielikumam un ASTM F2100-19.

Visi testa metodes pieņemšanas kritēriji tika izpildīti. Testēšana tika veikta saskaņā ar ASV FDA labas ražošanas prakses (GMP) noteikumiem 21 CFR 210., 211. un 820. daļā.

Testa puse:	Sponsora marķētā puse
BFE Testa zona:	-40 cm 2
BFE plūsmas ātrums:	28,3 litri minūtē (L/min)
Delta P plūsmas ātrums:	8 litri minūtē (L/min)
Kondicionēšanas parametri:	85+5%relatīvais mitrums (RH) un 21+5C vismaz 4stundas Pozitīvās
kontroles vidējā vērtība:	1,8 x 10(3) CFU
Negatīvs monitora skaits:	< 1 CFU
MPS:	3,0um

Study Director \_\_\_\_\_   
James W. Luskin



   
21 Mar 2020  
Study Completion Date \_\_\_\_\_



**Rezultāti:**

Testa raksta numurs	Procentuālā BFE (%)
1	99.8
2	99.9
3	99.9
4	99.9
5	>99.9

Testa pants	Delta P (mm H <sub>2</sub> O/cm <sup>2</sup> )	Delta P (Pa/cm <sup>2</sup> )
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

Filtrācijas efektivitātes procentus aprēķināja, izmantojot šādu vienādojumu:

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

C = Pozitīvās kontroles vidējā vērtība

T = Trombocītu kopskaits, kas atgūts leļpus testa izstrādājuma

Piezīme: Trombocītu kopskaits ir pieejams pēc pieprasījuma.

## Vīrusu filtrācijas efektivitātes (VFE) galīgais ziņojums

Testa raksts: FMPV202020L  
PARAUGS  
Nr.:V1  
PARAUGS  
Nr.:V2  
PARAUGS  
Nr.:V3  
PARAUGS  
Nr.:V4  
PARAUGS  
Nr.:V5  
PARAUGS  
Nr.:V5


Iepirkuma pasūtījums: NGPO\_O182020  
Pētījuma numurs: 1274106-S01  
Pētījuma saņemšanas datums: 05 March 2020  
Testēšanas iestāde: NelsonLaboratories, LLC  
6280 S. Redwood Rd.  
Salt Lake City, UT 84123  
Amerikas Savienotās Valstis


Testa procedūra(-as): Standartatesta protokola (STP) numurs: STP0004 Rev  
18 Novirze(-as): Nav

**Kopsavilkums:** VFE testu veic, lai noteiktu testējamo izstrādājumu filtrācijas efektivitāti, salīdzinot baktēriju kontrolskaitļus pirms testējamā izstrādājuma ar baktēriju skaitļiem leļpus tā. Bakteriofāga OX174 suspensija tika earosolizēta, izmantojot nebulizatoru, un ar nemainīgu plūsmas ātrumu un nemainīgu gaisa spiedienu piegādāta testa izstrādājumam. Izmēģinājuma deva tika uzturēta 1,1 - 3,3 x 10(3) kolonijas veidojošās vienības (CFU) ar vidējo daļiņu izmēru (MPS) 3,0 +0,3um. Earosoli savākšanai tika ņemti caur sešu pakāpju Andersena paraugu ņemšanas ierīci ar dzīvotspējīgām daļiņām. VFE testa procedūra tika pielāgota ASTM F2101.

Visi testa metodes pieņemšanas kritēriji tika izpildīti. Testēšana tika veikta saskaņā ar ASV FDA labas ražošanas prakses (GMP) noteikumiem 21 CFR 210., 211. un 820. daļā.

Testa puse: Sponsora marķētā puse  
Testa zona: -40 cm 2  
VFE plūsmas ātrums: 28,3 litri minūtē (L/min)  
Kondicionēšanas parametri: 85+5%relatīvais mitrums (RH) un 21+5C vismaz 4stundas Pozitīvās  
kontroles vidējā vērtība: 1,9 x 10(3) PFU  
Negatīvs monitora skaits: < 1 PFU  
MPS: 3,2 um

  
Study Director

  
James W. Luskin

  
  
  
Study Completion Date



## Rezultāti:

Testa raksta numurs	Procentuālā BFE (%)
V1	99.8
V2	>99.9*
V3	99.9
V4	99.7
V5	99.8

\*Ne uz vienas no Andersena paraugu ņemšanas plāksnītēm šajā testa izstrādājumā netika

atklātas plāksnītes. Filtrācijas efektivitātes procentus aprēķināja, izmantojot šādu

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

C = Pozitīvās kontroles vidējā vērtība

T = Trombocītu kopskaits, kas atgūts leļpus testa izstrādājuma

Piezīme: Trombocītu kopskaits ir pieejams pēc pieprasījuma.