

## 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

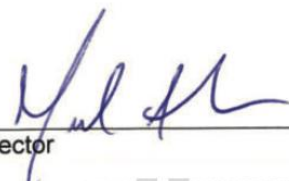
Purchase Order: NGPO\_O182020  
Study number: 1274106-S01  
Study received date: 05 March 2020  
Testing facility: Nelson Laboratories, LLC  
6280 S. Redwood Rd.  
Salt Lake City, UT 84123 U.S.A


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

## Bakteriális szűrési hatékonyság (BFE) és nyomáskülönbség (Delta P) Zárójelentés

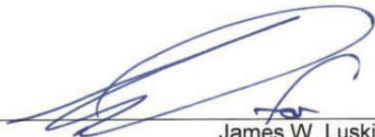
Vizsgálati cikk:	FMPV2020L MINTA #B1 MINTA #B2 MINTA #B2 MINTA #B3 MINTA #B4 MINTA #B5 MINTA
Megrendelés:	NGPO_O182020
Tanulmány száma:	1274106-S01
A tanulmány beérkezésének dátuma:	05 március 2020
Vizsgálóhely:	NelsonLaboratories, LLC 6280 S. Redwood Rd. Salt Lake City, UT 84123 USA
Vizsgálati eljárás(ok):	Szabványosvizsgálati protokoll (STP) száma: STP0004
Rev. 18 Eltérés(ek):	Nincs

**Összefoglaló:** A BFE-vizsgálat a vizsgálati cikkek szűrési hatékonyságának meghatározására szolgál a vizsgálati cikk előtt lévő baktériumszám és az utána lévő baktériumszám összehasonlításával. A Staphylococcus aureus szuszpenziót porlasztóval fűlszóróvá tették, és állandó áramlási sebességgel és rögzített légnyomással juttatták a vizsgálati cikkhez. A provokációs adagot  $1,7-3,0 \times 10(3)$  kolóniaképző egység (CFU) értéken tartották,  $3,0 +0,3\mu\text{m}$  átlagos részecskeméret (MPS) mellett. Az earoszolokat egy hatfokozatú, életképes részecskéket tartalmazó Andersen-mintavevőn keresztül szívták át a gyűjtéshez. Ez a vizsgálati módszer megfelel az ASTM F2101-19 és az EN 14683:2019 szabvány B. mellékletének.

A Delta P vizsgálatot a vizsgált cikkek légáteresztő képességének meghatározására végzik a vizsgált cikk mindkét oldalán a légnyomáskülönbség mérésével manométer segítségével, állandó áramlási sebesség mellett. A Delta P vizsgálat megfelel az EN 14683:2019 szabvány C. mellékletének és az ASTM F2100-19 szabványnak.

A vizsgálati módszer valamennyi elfogadási kritériuma teljesült. A vizsgálatokat az amerikai FDA helyes gyártási gyakorlat (GMP) 21 CFR 210., 211. és 820. részének megfelelően végezték.

Vizsgálati oldal:A	szponzor által megjelölt oldal
BFE Vizsgálati terület:	-40cm 2
BFE Áramlási sebesség:	28,3 liter/perc (L/min)
Delta P áramlási sebesség:	8 liter/perc (L/min)
Kondicionálási paraméterek:	85+5%relatív páratartalom (RH) és 21+5C legalább 4óránkeresztül
Pozitív kontroll átlag:	$1,8 \times 10(3)$ CFU
Negatív monitorszám	:< 1 CFU
MPS:	3.0um

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



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



**Eredmények:**

Vizsgálati cikk száma	BFE százalék (%)
1	99.8
2	99.9
3	99.9
4	99.9
5	>99.9

Teszt cikk	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

A szűrési hatékonysági százalékokat a következő egyenlet segítségével számították ki:

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

C = Pozitív kontroll átlag

T = A vizsgált cikk után visszanyert összes lemezsám Megjegyzés:

A lemezsám összértéke kérésre rendelkezésre áll.


## Vírusszűrési hatékonyság (VFE) zárójelentés


Vizsgálati cikk: FMPV2020L  
MINTASZÁM:V  
1  
MINTASZÁM:V  
2  
MINTASZÁM:V  
3  
MINTASZÁM:V  
4  
MINTASZÁM:V  
4  
MINTASZÁM:V  
5  
Megrendelés: NGPO\_O182020  
Tanulmány száma: 1274106-S01  
A tanulmány beérkezésének dátuma: 05 március 2020  
Vizsgálóhely: NelsonLaboratories, LLC  
6280 S. Redwood Rd.  
Salt Lake City, UT 84123 USA  
Vizsgálati eljárás(ok): Szabványosvizsgálati protokoll (STP) száma: STP0004  
Rev. 18 Eltérés(ek): Nincs

**Összefoglaló:** A VFE-vizsgálat a vizsgálati cikkek szűrési hatékonyságának meghatározására szolgál a vizsgálati cikk előtt lévő baktériumszám és a baktériumszám összehasonlításával. Az OX174 bakteriofág szuszpenziót porlasztó segítségével fúleloszolizálták, és állandó áramlási sebességgel és rögzített légnyomással juttatták a vizsgálati cikkhez. A provokációs adagot  $1,1-3,3 \times 10^3$  kolóniaképző egység (CFU) értéken tartottuk,  $3,0 \pm 0,3 \mu\text{m}$  átlagos részecskeméret (MPS) mellett. Az aeroszolatokat egy hatfokozatú, életképes részecskéket tartalmazó Andersen-mintavevőn keresztül szívták le a gyűjtéshez. A VFE-vizsgálati eljárást az ASTM F2101 szabványból vették át.

A vizsgálati módszer valamennyi elfogadási kritériuma teljesült. A vizsgálatokat az amerikai FDA helyes gyártási gyakorlat (GMP) 21 CFR 210., 211. és 820. részének megfelelően végezték.

Vizsgálati oldal:A szponzor által megjelölt oldal  
Vizsgálati terület: -40cm 2  
VFE Áramlási sebesség: 28,3 liter/perc (L/min)  
Kondicionálási paraméterek: 85+5%relatív páratartalom (RH) és 21+5C legalább 4óránkeresztül  
Pozitív kontroll átlag:  $1,9 \times 10^3$  PFU  
Negatív monitorszám :< 1 PFU  
MPS: 3.2  $\mu\text{m}$

  
Study Director

  
James W. Luskin

  
  
  
Study Completion Date



## Eredmények:

Vizsgálati cikk száma	BFE százalék (%)
V1	99.8
V2	>99.9*
V3	99.9
V4	99.7
V5	99.8

\*Nem volt észlelt plakk egyik Andersen mintavevő lemezen sem ennél a vizsgálati cikknél. A

szűrési hatékonysági százalékokat a következő egyenlet segítségével számították ki:

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

C = Pozitív kontroll átlag

T = A vizsgált cikk után visszanyert összes lemezsám Megjegyzés:

A lemezsám összértéke kérésre rendelkezésre áll.