

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

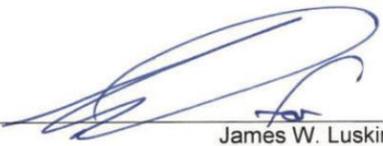
Summary: The BFE test is performed to determine the filtration efficiency of test articles by comparing the bacterial control counts upstream of the test article to the bacterial counts downstream. A suspension of *Staphylococcus aureus* was aerosolized using a nebulizer and delivered to the test article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



21 Mar 2020
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

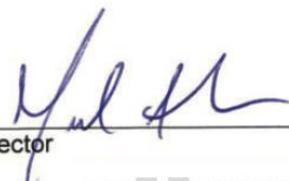
Purchase Order: NGPO_O182020
Study number: 1274106-S01
Study received date: 05 March 2020
Testing facility: Nelson Laboratories, LLC
6280 S. Redwood Rd.
Salt Lake City, UT 84123 U.S.A

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

Bakterielle Filtrationseffizienz (BFE) und Differenzdruck (Delta P) Abschlussbericht

Testartikel:	FMPV2020L PROBEN #B1 PROBEN #B2 PROBEN #B3 PROBEN #B4 PROBEN #B5
Bestellung:	NGPO_O182020
Studiennummer:	1274106-S01
Eingangsdatum der Studie:	05. März 2020
Prüfeinrichtung:	NelsonLaboratories, LLC 6280 S. Redwood Rd. Salt Lake City, UT 84123 Vereinigte Staaten von Amerika
Prüfverfahren:	Standardprüfprotokoll (STP) Nummer: STP0004 Rev
18 Abweichung(en):	Keine

Zusammenfassung: Der BFE-Test dient zur Bestimmung der Filtrationseffizienz von Prüfgegenständen, indem die Keimzahlen der Kontrollgruppe vor dem Prüfgegenstand mit den Keimzahlen nach dem Prüfgegenstand verglichen werden. Eine Suspension von *Staphylococcus aureus* wurde mit einem Vernebler vernebelt und mit konstanter Durchflussrate und festem Luftdruck in den Prüfgegenstand eingebracht. Die Zufuhr wurde bei $1,7 - 3,0 \times 10^3$ koloniebildenden Einheiten (KBE) mit einer mittleren Partikelgröße (MPS) von $3,0 +0,3$ um gehalten. Die Ohrsalze wurden durch einen sechsstufigen Andersen-Probenehmer für lebensfähige Partikel gezogen. Diese Prüfmethode entspricht der ASTM F2101-19 und EN 14683:2019, Anhang B.

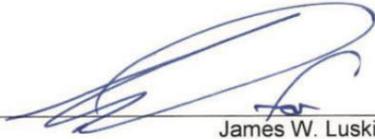
Die Delta-P-Prüfung dient zur Bestimmung der Atmungsaktivität von Prüfartikeln durch Messung des Luftdruckunterschieds auf beiden Seiten des Prüfartikels mit einem Manometer bei einer konstanten Durchflussrate. Der Delta-P-Test entspricht der EN 14683:2019, Anhang C und ASTM F2100-19.

Alle Akzeptanzkriterien der Testmethode wurden erfüllt. Die Tests wurden in Übereinstimmung mit den Vorschriften der US FDA zur guten Herstellungspraxis (GMP) 21 CFR Teile 210, 211 und 820 durchgeführt.

Testseite:	Sponsor beschriftete Seite
BFE Testgebiet:	-40cm ²
BFE Durchflussmenge:	28,3 Liter pro Minute (L/min)
Durchflussmenge Delta P:	8 Liter pro Minute (L/min)
Konditionierungsparameter:	85+5%relative Luftfeuchtigkeit (RH) und 21+5C für mindestens 4Stunden
Durchschnittliche positive Kontrolle:	1,8 x 10 ³ KBE
Negative Monitorwerte	: < 1 KBE

MPS:

3.0um

Study Director  James W. Luskin



21 Mar 2020
Study Completion Date

Ergebnisse:

Test-Artikelnummer	Prozentsatz BFE (%)
1	99.8
2	99.9
3	99.9
4	99.9
5	>99.9

Test Artikel	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

Die prozentuale Filtrationseffizienz wurde anhand der folgenden Gleichung berechnet:

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

C = Durchschnitt der positiven Kontrolle

T = Gesamtzahl der nach dem Prüfgegenstand wiedergefundenen

Keime Hinweis: Die Gesamtzahl der Keime ist auf Anfrage erhältlich.

Virale Filtrationseffizienz (VFE) Abschlussbericht

Test-Artikel: FMPV2020L
PROBEN-Nr:V1
PROBEN-Nr:V2
PROBEN-Nr:V3
PROBEN-Nr:V4
PROBEN-Nr:V5

Bestellung: NGPO_O182020
Studennummer: 1274106-S01
Eingangsdatum der Studie: 05. März 2020
Prüfeinrichtung: NelsonLaboratories, LLC
6280 S. Redwood Rd.
Salt Lake City, UT 84123
Vereinigte Staaten von
Amerika

Prüfverfahren: Standardprüfprotokoll (STP) Nummer: STP0004 Rev
18 Abweichung(en): Keine

Zusammenfassung: Der VFE-Test dient zur Bestimmung der Filtrationseffizienz von Prüfgegenständen durch Vergleich der Bakterienzahl vor dem Prüfgegenstand mit der Bakterienzahl nach dem Prüfgegenstand. Eine Suspension des Bakteriophagen OX174 wurde mit einem Vernebler vernebelt und mit konstantem Durchfluss und festem Luftdruck an den Prüfgegenstand abgegeben. Die Zufuhr wurde bei $1,1 - 3,3 \times 10^3$ koloniebildenden Einheiten (KBE) mit einer mittleren Partikelgröße (MPS) von $3,0 + 0,3 \mu\text{m}$ gehalten. Die Ohrosole wurden zur Sammlung durch einen sechsstufigen Andersen-Probennehmer mit lebensfähigen Partikeln gezogen. Das VFE-Testverfahren wurde der ASTM F2101 angepasst.

Alle Akzeptanzkriterien der Testmethode wurden erfüllt. Die Tests wurden in Übereinstimmung mit den Vorschriften der US FDA zur guten Herstellungspraxis (GMP) 21 CFR Teile 210, 211 und 820 durchgeführt.

Testseite: Sponsor beschriftete Seite
Testbereich: -40cm 2
VFE Durchflussmenge: 28,3 Liter pro Minute (L/min)
Konditionierungsparameter: 85+5%relative Luftfeuchtigkeit (RH) und 21+5C für mindestens 4Stunden
Durchschnittliche positive Kontrolle: $1,9 \times 10^3$ PFU
Negative Monitorwerte : < 1 PFU
MPS: 3,2 μm

Study Director

James W. Luskin

Study Completion Date



23 Mar 2020

Ergebnisse:

Test-Artikelnummer	Prozentsatz BFE (%)
V1	99.8
V2	>99.9*
V3	99.9
V4	99.7
V5	99.8

*Bei diesem Testartikel wurden auf keiner der Andersen-Probenahmeplatten Plaques

entdeckt. Die Prozentsätze der Filtrationseffizienz wurden anhand der folgenden Gleichung

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

C = Durchschnitt der positiven Kontrolle

T = Gesamtzahl der nach dem Prüfgegenstand wiedergefundenen

Keime Hinweis: Die Gesamtzahl der Keime ist auf Anfrage erhältlich.