

## 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



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 <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

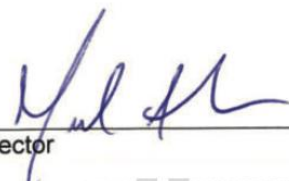
Purchase Order: NGPO\_O182020  
Study number: 1274106-S01  
Study received date: 05 March 2020  
Testing facility: Nelson Laboratories, LLC  
6280 S. Redwood Rd.  
Salt Lake City, UT 84123 U.S.A


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

## Ефективност на бактериалната филтрация (BFE) и диференциално налягане (Delta P) Окончателен доклад

Тестова статия: FMPV2020L  
Образец  
#B1  
Образец  
#B2  
Образец  
#B3  
Образец  
#B4  
Образец  
#B5

Поръчка за покупка: NGPO\_O182020  
Номер на изследването: 1274106-S01  
Дата на получаване на проучването: 05 March 2020  
Обект за изпитване: Nelson Laboratories, LLC  
6280 S. Redwood Rd.  
Солт Лейк Сити, UT 84123  
САЩ

Процедура(и) за изпитване: Номер на стандартния протокол за изпитване (STP):  
STP0004 Rev 18 Отклонение(я): Няма

**Резюме:** Тестът BFE е за определяне на ефективността на филтриране на изпитваните изделия чрез сравняване на броя на бактериите преди изпитването изделие с броя на бактериите след него. Суспензия на *Staphylococcus aureus* се разпръсква в ухото с помощта на пулверизатор и се подава към изпитваното изделие при постоянна скорост на потока и фиксирано налягане на въздуха. Доставка на предизвикателството се поддържа на ниво  $1,7 - 3,0 \times 10(3)$  колонии образувачи единици (CFU) със среден размер на частиците (MPS) от  $3,0 + 0,3 \mu m$ . Еарозолите бяха изтеглени през шестстепенна пробовземна система на Андерсен за събиране на жизнеспособни частици. Този метод за изпитване е в съответствие с ASTM F2101-19 и EN 14683:2019, приложение Б.

Изпитването Delta P се извършва за определяне на дишането на изпитваните изделия чрез измерване на разликата в налягането на въздуха от двете страни на изпитваното изделие с помощта на манометър при постоянен дебит. Изпитването Delta P е в съответствие с EN 14683:2019, приложение С и ASTM F2100-19.

Всички критерии за приемане на метода за изпитване са изпълнени. Изпитването беше извършено в съответствие с разпоредбите на US FDA за добра производствена практика (GMP) 21 CFR, части 210, 211 и 820.

Страна на теста: страна с етикет на спонсора  
BFE Тестова зона: -40cm 2  
Скорост на потока BFE: 28,3 литра в минута (L/min)  
Дебит Delta P: 8 литра в минута (L/min)  
Параметри на кондициониране: 85+5% относителна влажност (RH) и 21+5C за минимум 4 часа  
Средна стойност на положителната контрола:  $1,8 \times 10(3)$  CFU



# Nelson Labs.

A Sotera Health company

Отрицателен брой на монитора: < 1 CFU

MPS: 3,0um

Study Director

James W. Luskin



1274106-S01



21 Mar 2020

Study Completion Date

är

**Резултати:**

Номер на изпитваната статия	Процент BFE (%)
1	99.8
2	99.9
3	99.9
4	99.9
5	>99.9

Тестова статия	Делта Р (mm H <sub>2</sub> O/cm <sup>2</sup> )	Делта Р (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

Процентите на ефективност на филтрацията се изчисляват по следното уравнение:

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

C = Средна стойност на положителната контрола

T = общ брой на плочките, възстановени по течението на изпитваното изделие  
Забележка: Общият брой на плочките се предоставя при поискване.

## Окончателен доклад за ефективността на вирусната филтрация (VFE)

Изпитван артикул: FMPV2020L  
Образец  
№:V1  
Образец  
№:V2  
Образец  
№:V3  
Образец  
№:V4  
Образец №:V5


Поръчка за покупка: NGPO\_O182020  
Номер на изследването: 1274106-S01  
Дата на получаване на проучването: 05 March 2020  
Обект за изпитване: NelsonLaboratories, LLC  
6280 S. Redwood Rd.  
Солт Лейк Сити, УТ 84123  
САЩ


Процедура(и) за изпитване: Номер на стандартния протокол за изпитване (STP):  
STP0004 Rev 18 Отклонение(я): Няма

**Резюме:** Тестът VFE е за определяне на ефективността на филтриране на изпитваните изделия чрез сравняване на броя на бактериите преди изпитването изделие с броя на бактериите след него. Суспензия от бактериофаг OX174 се разпръсква в ухото с помощта на небулизатор и се подава към изпитваното изделие при постоянна скорост на потока и фиксирано налягане на въздуха. Доставка на предизвикателството се поддържа на ниво  $1,1 - 3,3 \times 10(3)$  колонии образувачи единици (CFU) със среден размер на частиците (MPS) от  $3,0 +0,3 \mu m$ . Еарозолите бяха изтеглени през шестстепенна пробовземна система на Андерсен за събиране на жизнеспособни частици. Процедурата за изпитване на VFE е адаптирана от ASTM F2101.

Всички критерии за приемане на метода за изпитване са изпълнени. Изпитването беше извършено в съответствие с разпоредбите на US FDA за добра производствена практика (GMP) 21 CFR, части 210, 211 и 820.

Страна на теста: страна с етикет на спонсора  
Тестова зона: -40cm 2  
Скорост на потока VFE: 28,3 литра в минута (L/min)  
Параметри на кондициониране: 85+5% относителна влажност (RH) и 21+5C за минимум 4 часа  
Средна стойност на положителната контрола:  $1,9 \times 10(3)$  PFU  
Отрицателен брой на монитора: < 1 PFU  
MPS: 3. 2  $\mu m$

  
Study Director

  
James W. Luskin

  
  
*23 Mar 2020*  
Study Completion Date



## Резултати:

Номер на изпитваната статия	Процент VFE (%)
V1	99.8
V2	>99.9*
V3	99.9
V4	99.7
V5	99.8

\*Няма открити плаки върху нито една от плочките за вземане на проби на Andersen за

това изделие за изпитване. Процентите на ефективност на филтриране са изчислени по

следното уравнение:

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

C = Средна стойност на положителната контрола

T = общ брой на плочките, възстановени по течението на

изпитваното изделие Забележка: Общият брой на плочките се

предоставя при поискване.