

## 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

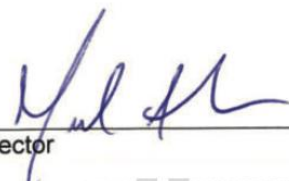
Purchase Order: NGPO\_O182020  
Study number: 1274106-S01  
Study received date: 05 March 2020  
Testing facility: Nelson Laboratories, LLC  
6280 S. Redwood Rd.  
Salt Lake City, UT 84123 U.S.A


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

## Bakterijų filtravimo efektyvumas (BFE) ir slėgio skirtumas (Delta P) Galutinė ataskaita

Bandomasis straipsnis:	FMPV2020L pavyzdys #B1 pavyzdys #B2 pavyzdys #B3 pavyzdys #B4 pavyzdys #B5
Pirkimo užsakymas:	NGPO_O182020
Tyrimo numeris:	1274106-S01
Tyrimo gavimo data:	2020 m. kovo 05 d.
Tyrimų įstaiga:	NelsonLaboratories, LLC 6280 S. Redwood Rd. Solt Leik Sitis, UT 84123 JAV
Bandymo procedūra (-os):	Standartiniobandymo protokolo (STP) numeris:
STP0004 Rev. 18 Nukrypimas (-ai):	Nėra

**Santrauka:** BFE bandymas yra bandomųjų gaminių filtravimo efektyvumui nustatyti, lyginant kontrolinį bakterijų skaičių prieš bandomąjį gaminį su bakterijų skaičiumi pasroviui. Staphylococcus aureus suspensija buvo ekstrahuojama naudojant purkštuvą ir tiekiamą į bandomąjį gaminį pastoviu srautu ir pastoviu oro slėgiu. Buvo palaikoma  $1,7-3,0 \times 10(3)$  kolonijas sudarančių vienetų (CFU) koncentracija, o vidutinis dalelių dydis (MPS) buvo  $3,0 + 0,3\mu\text{m}$ . Erosoliai buvo imami per šešių pakopų, gyvybingų dalelių, Anderseno mėginių ėmiklį. Šis bandymo metodas atitinka ASTM F2101-19 ir EN 14683:2019 B priedo reikalavimus.

Delta P bandymas - tai bandomųjų gaminių pralaidumo orui nustatymas manometru matuojant oro slėgio skirtumą abiejose bandomojo gaminio pusėse, esant pastoviam srauto greičiui. Delta P bandymas atitinka EN 14683:2019 C priedo ir ASTM F2100-19 reikalavimus.

Visi bandymo metodo priėmimo kriterijai buvo įvykdyti. Bandymai buvo atliekami laikantis JAV FDA geros gamybos praktikos (GMP) taisyklių 21 CFR 210, 211 ir 820 dalių.

Bandomoji pusė:	rėmėjo paženklinta pusė
BFE Bandymo zona:	-40 cm 2
BFE Srauto greitis:	28,3 litro per minutę (L/min)
Delta P srautas:	8 litrai per minutę (L/min)
Kondicionavimo parametrai:	85+5 %santykinė oro drėgmė (RH) ir 21+5C mažiausiai 4valandas
Teigiamos kontrolės vidurkis	$1,8 \times 10(3)$ CFU
Neigiamas monitoriaus skaičius:	< 1 CFU
MPS:	3,0 $\mu\text{m}$



# Nelson Labs.

A Sotera Health company



Study Director

James W. Luskin

Study Completion Date

21 Mar 2020



1274106-S01

är

**Rezultatai:**

Bandymo straipsnio numeris	Procentinė BFE (%)
1	99.8
2	99.9
3	99.9
4	99.9
5	>99.9

Bandomasis straipsnis	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

Filtravimo efektyvumo procentai buvo apskaičiuoti pagal šią lygtį:

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

C = teigiamos kontrolės vidurkis

T = bendras plokštelių skaičius, surinktas už bandomojo gaminio

Užrašas: Bendras plokštelių skaičius pateikiamas pagal pageidavimą.

## Virusų filtravimo efektyvumas (VFE) Galutinė ataskaita

Bandomasis straipsnis: FMPV2020L  
MĖGINIO  
Nr.:V1  
MĖGINIO  
Nr.:V2  
MĖGINIO  
Nr.:V3  
MĖGINIO  
Nr.:V4  
MĖGINIO  
Nr.:V5

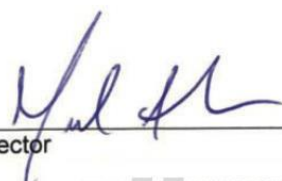
Pirkimo užsakymas: NGPO\_O182020  
Tyrimo numeris: 1274106-S01  
Tyrimo gavimo data:2020 m. kovo 05 d.  
Tyrimų įstaiga: NelsonLaboratories, LLC  
6280 S. Redwood Rd.  
Solt Leik Sitis, UT 84123 JAV

Bandymo procedūra (-os): Standartiniobandymo protokolo (STP) numeris:  
STP0004 Rev. 18 Nukrypimas (-ai): Nėra

**Santrauka:** VFE bandymas yra atliekamas siekiant nustatyti bandomųjų gaminių filtravimo efektyvumą, lyginant kontrolinį bakterijų skaičių prieš bandomąjį gaminį su bakterijų skaičiumi pasroviui. Bakteriofago OX174 suspensija buvo aerosolizuota naudojant purkštuvą ir pastoviu srautu bei pastoviu oro slėgiu tiekama į bandomąjį gaminį. Buvo palaikoma  $1,1-3,3 \times 10(3)$  kolonijas sudarančių vienetų (KVV) koncentracija, o vidutinis dalelių dydis (MPS) buvo  $3,0 + 0,3 \mu\text{m}$ . Erosoliai buvo imami per šešių pakopų, gyvybingų dalelių, Anderseno mėginių ėmiklį. VFE bandymo procedūra buvo pritaikyta pagal ASTM F2101.

Visi bandymo metodo priėmimo kriterijai buvo įvykdyti. Bandymai buvo atliekami laikantis JAV FDA geros gamybos praktikos (GMP) taisyklių 21 CFR 210, 211 ir 820 dalių.

Bandomoji pusė: rėmėjo paženklinta pusė  
Bandymo plotas: -40 cm 2  
VFE Srauto greitis: 28,3 litro per minutę (L/min)  
Kondicionavimo parametrai: 85+5 %santykinė oro drėgmė (RH) ir 21+5C mažiausiai 4valandas  
Teigiamos kontrolės vidurkis 1,9 x 10(3) PFU  
Neigiamas monitoriaus skaičius: < 1 PFU  
MPS: 3,2 um

  
Study Director

  
James W. Luskin

  
  
  
Study Completion Date



## Rezultatai:

Bandymo straipsnio numeris	Procentinė BFE (%)
V1	99.8
V2	>99.9*
V3	99.9
V4	99.7
V5	99.8

\*Nė vienoje Anderseno mėginių ėmiklio plokštelėje nebuvo aptikta apnašų. Filtravimo

efektyvumo procentai buvo apskaičiuoti pagal šią lygtį:

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

C = teigiamos kontrolės vidurkis

T = bendras plokštelių skaičius, surinktas už bandomojo gaminio

Užrašas: Bendras plokštelių skaičius pateikiamas pagal pageidavimą.