

## 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

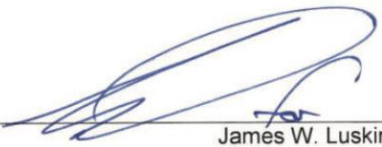
**Summary:** The BFE test is performed to determine the filtration efficiency of test articles by comparing the bacterial control counts upstream of the test article to the bacterial counts downstream. A suspension of *Staphylococcus aureus* was aerosolized using a nebulizer and delivered to the test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

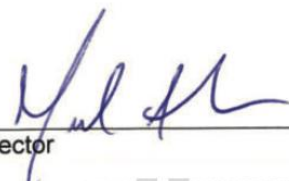
Purchase Order: NGPO\_O182020  
Study number: 1274106-S01  
Study received date: 05 March 2020  
Testing facility: Nelson Laboratories, LLC  
6280 S. Redwood Rd.  
Salt Lake City, UT 84123 U.S.A


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

## Rapport final sur l'efficacité de la filtration bactérienne (BFE) et la pression différentielle (Delta P)

Article de test: FMPV2020L  
Échantillon  
#B1  
Échantillon  
#B2  
Échantillon  
#B3  
Échantillon  
#B4  
Échantillon  
#B5

Bon de commande : NGPO\_O182020  
Numéro d'étude : 1274106-S01  
Date de réception de l'étude : 05 mars 2020  
Installation d'essai : NelsonLaboratories, LLC  
6280 S. Redwood Rd.  
Salt Lake City, UT 84123  
U.S.A.

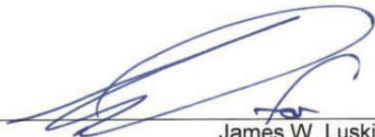
Procédure(s) d'essai : Numéro du protocole d'essai standard(STP) : STP0004  
Rev 18 Déviation(s) : Aucune

**Résumé :** Le test BFE permet de déterminer l'efficacité de filtration d'articles de test en comparant les comptes de contrôle bactérien en amont de l'article de test aux comptes bactériens en aval. Une suspension de *Staphylococcus aureus* a été auréolée à l'aide d'un nébuliseur et délivrée à l'article de test à un débit constant et à une pression d'air fixe. Le débit de provocation a été maintenu à  $1,7 - 3,0 \times 10^3$  unités formatrices de colonies (UFC) avec une taille moyenne de particules (MPS) de  $3,0 + 0,3 \mu\text{m}$ . Les otosols ont été aspirés par un échantillonneur Andersen à six étapes, à particules viables, pour être collectés. Cette méthode d'essai est conforme aux normes ASTM F2101-19 et EN 14683:2019, annexe B.

Le test Delta P est performant pour déterminer la respirabilité des articles testés en mesurant la pression d'air différentielle de chaque côté de l'article testé à l'aide d'un manomètre, à un débit constant. Le test Delta P est conforme aux normes EN 14683:2019, annexe C et ASTM F2100-19.

Tous les critères d'acceptation de la méthode de test ont été respectés. Les tests ont été réalisés conformément aux réglementations de la FDA américaine sur les bonnes pratiques de fabrication (BPF) 21 CFR Parties 210, 211 et 820.

Côté test : côté labellisé par le sponsor  
Zone d'essai BFE : -40cm<sup>2</sup>  
BFE Débit : 28,3 litres par minute (L/min)  
Débit Delta P : 8 litres par minute (L/min)  
Paramètres de conditionnement : 85+5% d'humidité relative (RH) et 21+5C pendant un minimum de 4heures  
Moyenne du contrôle positif :  $1,8 \times 10^3$  UFC  
Numération négative des moniteurs : < 1 CFU  
MPS : 3.0um

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



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



**Résultats :**

Numéro de l'article d'essai	Pourcentage BFE (%)
1	99.8
2	99.9
3	99.9
4	99.9
5	>99.9

Article d'essai	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

Les pourcentages d'efficacité de filtration ont été calculés à l'aide de l'équation suivante :

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

C = Moyenne du contrôle positif

T = Nombre total de plaques récupérées en aval de l'article testé

Note : Le nombre total de plaques est disponible sur demande.

## Rapport final sur l'efficacité de la filtration virale (VFE)

Article d'essai: FMPV2020L  
ÉCHANTILLON  
NO:V1  
ÉCHANTILLON  
NO:V2  
ÉCHANTILLON  
NO:V3  
ÉCHANTILLON  
NO:V4  
ÉCHANTILLON  
NO:V5


Bon de commande : NGPO\_O182020  
Numéro d'étude : 1274106-S01  
Date de réception de l'étude : 05 mars 2020  
Installation d'essai : NelsonLaboratories, LLC  
6280 S. Redwood Rd.  
Salt Lake City, UT 84123  
U.S.A.


Procédure(s) d'essai : Numéro du protocole d'essai standard(STP) : STP0004  
Rev 18 Déviation(s) : Aucune

**Résumé :** Le test VFE permet de déterminer l'efficacité de filtration des articles testés en comparant les numérations bactériennes de contrôle en amont de l'article testé aux numérations bactériennes en aval. Une suspension de bactériophage OX174 a été aéroliée à l'aide d'un nébuliseur et délivrée à l'article testé à un débit constant et à une pression d'air fixe. Le débit de provocation a été maintenu à  $1,1 - 3,3 \times 10^3$  unités formatrices de colonies (UFC) avec une taille moyenne de particules (MPS) de  $3,0 + 0,3 \mu\text{m}$ . Les éaerosols ont été aspirés à travers un échantillonneur Andersen à six étapes, à particules viables, pour être collectés. La procédure de test VFE a été adaptée de la norme ASTM F2101.

Tous les critères d'acceptation de la méthode de test ont été respectés. Les tests ont été réalisés conformément aux réglementations de la FDA américaine sur les bonnes pratiques de fabrication (BPF) 21 CFR Parties 210, 211 et 820.

Côté test : côté labellisé par le sponsor  
Zone d'essai : -40cm 2  
VFE Débit : 28,3 litres par minute (L/min)  
Paramètres de conditionnement : 85+5% d'humidité relative (RH) et 21+5C pour un minimum de 4heures Moyenne du contrôle positif :  $1,9 \times 10^3$  PFU  
Numération négative des moniteurs : < 1 UFP  
MPS: 3.2  $\mu\text{m}$

  
Study Director

  
James W. Luskin

  
  
  
Study Completion Date



## Résultats :

Numéro de l'article d'essai	Pourcentage BFE (%)
V1	99.8
V2	>99.9*
V3	99.9
V4	99.7
V5	99.8

\*Aucune plaque n'a été détectée sur les plaques d'échantillonnage d'Andersen pour cet article

d'essai. Les pourcentages d'efficacité de filtration ont été calculés à l'aide de l'équation

suivante: 
$$\% VFF = \frac{C - T}{C} \times 100$$

C = Moyenne du contrôle positif

T = Nombre total de plaques récupérées en aval de l'article testé

Note : Le nombre total de plaques est disponible sur demande.