

## 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

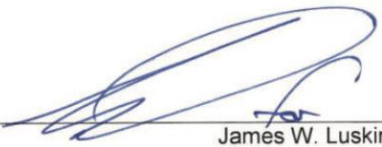
**Summary:** The BFE test is performed to determine the filtration efficiency of test articles by comparing the bacterial control counts upstream of the test article to the bacterial counts downstream. A suspension of *Staphylococcus aureus* was aerosolized using a nebulizer and delivered to the test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

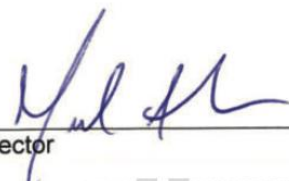
Purchase Order: NGPO\_O182020  
Study number: 1274106-S01  
Study received date: 05 March 2020  
Testing facility: Nelson Laboratories, LLC  
6280 S. Redwood Rd.  
Salt Lake City, UT 84123 U.S.A


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

## Τελική έκθεση απόδοσης βακτηριακής διήθησης (BFE) και διαφορικής πίεσης (Delta P)

Άρθρο δοκιμής:	FMPV2020L ΔΕΙΓΜΑ #B1 ΔΕΙΓΜΑ #B2 ΔΕΙΓΜΑ #B3 ΔΕΙΓΜΑ #B4 ΔΕΙΓΜΑ #B5
Παραγγελία αγοράς:	NGPO_O182020
Αριθμός μελέτης:	1274106-S01
Ημερομηνία παραλαβής της μελέτης:	05 Μαρτίου 2020
Εγκατάσταση δοκιμών:	NelsonLaboratories, LLC 6280 S. Redwood Rd. Salt Lake City, UT 84123 ΗΠΑ
Διαδικασία(ες) δοκιμής:	Αριθμός τυποποιημένου πρωτοκόλλου δοκιμής (STP):
STP0004 Rev 18 Απόκλιση(ες):	Καμία

**Περίληψη:** Η δοκιμή BFE είναι ένας εκτελεστής για τον προσδιορισμό της αποτελεσματικότητας διήθησης των αντικειμένων δοκιμής με τη σύγκριση των αριθμών βακτηρίων ελέγχου ανάντη του αντικειμένου δοκιμής με τους αριθμούς βακτηρίων κατάντη. Ένα εναιώρημα *Staphylococcus aureus* ωραιοποιήθηκε με τη χρήση νεφελοποιητή και παραδόθηκε στο αντικείμενο δοκιμής με σταθερό ρυθμό ροής και σταθερή πίεση αέρα. Η παροχή πρόκλησης διατηρήθηκε σε 1,7 - 3,0 x 10(3) μονάδες σχηματισμού αποικιών (CFU) με μέσο μέγεθος σωματιδίων (MPS) 3,0 +0,3um. Τα ωτοσωλήνια αντλήθηκαν μέσω ενός δειγματολήπτη Andersen έξι σταδίων, βιώσιμων σωματιδίων, για τη συλλογή. Η παρούσα μέθοδος δοκιμής συμμορφώνεται με τις προδιαγραφές ASTM F2101-19 και EN 14683:2019, παράρτημα B.

Η δοκιμασία Delta P εκτελείται για τον προσδιορισμό της αναπνευσιμότητας των δοκιμαστικών αντικειμένων με τη μέτρηση της διαφορικής πίεσης του αέρα σε κάθε πλευρά του δοκιμαστικού αντικειμένου χρησιμοποιώντας ένα μανόμετρο, με σταθερό ρυθμό ροής. Η δοκιμή Delta P συμμορφώνεται με το EN 14683:2019, παράρτημα C και το ASTM F2100-19.

Όλα τα κριτήρια αποδοχής της μεθόδου δοκιμής πληρούνται. Οι δοκιμές πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με τους κανονισμούς 21 CFR Parts 210, 211 και 820 του FDA των ΗΠΑ για την ορθή πρακτική παραγωγής (GMP).

Πλευρά δοκιμής:	πλευρά με ετικέτα	χορηγού
Περιοχή δοκιμής BFE:	-40cm	2
BFE Ρυθμός ροής:	28,3 λίτρα ανά λεπτό (L/min)	
Ρυθμός ροής Delta P:	8 λίτρα ανά λεπτό (L/min)	
Παράμετροι κλιματισμού:	85+5%σχετική υγρασία (RH) και 21+5C	για τουλάχιστον 4ώρες
Μέσος όρος θετικού ελέγχου:	1,8 x 10(3) CFU	
Αρνητική μέτρηση οθόνης	:< 1 CFU	
MPS:	3.0um	



# Nelson Labs.

A Sotera Health company



Study Director

James W. Luskin

Study Completion Date

21 Mar 2020



1274106-S01

är

**Αποτελέσματα:**

Αριθμός άρθρου δοκιμής	Ποσοστό BFE (%)
1	99.8
2	99.9
3	99.9
4	99.9
5	>99.9

Άρθρο δοκιμής	Δέλτα P (mm H <sub>2</sub> O/cm <sup>2</sup> )	Δέλτα 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

Τα ποσοστά απόδοσης διήθησης υπολογίστηκαν χρησιμοποιώντας την ακόλουθη εξίσωση:

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

C = Μέσος όρος θετικού ελέγχου

T = Σύνολο αριθμού πλακών που ανακτήθηκαν κατάντη του αντικειμένου δοκιμής  
Σημείωση: Το σύνολο του αριθμού πλακών είναι διαθέσιμο κατόπιν αιτήματος.

## Τελική έκθεση για την αποτελεσματικότητα διήθησης ιών (VFE)

Άρθρο δοκιμής:	FMPV2020L ΑΡΙΘΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ: V1 ΑΡΙΘΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ: V2 ΑΡΙΘΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ: V3 ΑΡΙΘΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ: V4 ΑΡΙΘΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ: V5
Παραγγελία αγοράς:	NGPO_0182020
Αριθμός μελέτης:	1274106-S01
Ημερομηνία παραλαβής της μελέτης:	05 Μαρτίου 2020
Εγκατάσταση δοκιμών:	NelsonLaboratories, LLC 6280 S. Redwood Rd. Salt Lake City, UT 84123 ΗΠΑ
Διαδικασία(ες) δοκιμής:	Αριθμός τυποποιημένου πρωτοκόλλου δοκιμής (STP):
STP0004 Rev 18 Απόκλιση(ες):	Καμία

**Περίληψη:** Η δοκιμή VFE είναι ένας εκτελεστής για τον προσδιορισμό της απόδοσης διήθησης των αντικειμένων δοκιμής με σύγκριση των αριθμών βακτηρίων ελέγχου ανάντη του αντικειμένου δοκιμής με τους αριθμούς βακτηρίων κατόντη. Ένα εναιώρημα βακτηριοφάγου OX174 ωραιοποιήθηκε με τη χρήση νεφελοποιητή και παραδόθηκε στο αντικείμενο δοκιμής με σταθερό ρυθμό ροής και σταθερή πίεση αέρα. Η παροχή πρόκλησης διατηρήθηκε σε 1,1 - 3,3 x 10(3) μονάδες σχηματισμού αποικιών (CFU) με μέσο μέγεθος σωματιδίων (MPS) 3,0 +0,3um. Τα ωτοσωλήνια αντλήθηκαν μέσω ενός δειγματολήπτη Andersen έξι σταδίων, βιώσιμων σωματιδίων, για τη συλλογή. Η διαδικασία δοκιμής VFE προσαρμόστηκε από την ASTM F2101.

Όλα τα κριτήρια αποδοχής της μεθόδου δοκιμής πληρούνται. Οι δοκιμές πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με τους κανονισμούς 21 CFR Parts 210, 211 και 820 του FDA των ΗΠΑ για την ορθή πρακτική παραγωγής (GMP).

Πλευρά δοκιμής:	πλευρά με ετικέτα	χορηγού
Περιοχή δοκιμής:	-40cm	2
VFE Παροχή:	28,3 λίτρα ανά λεπτό (L/min)	
Παράμετροι κλιματισμού:	85+5% σχετική υγρασία (RH) και 21+5C	για τουλάχιστον 4 ώρες
Μέσος όρος θετικού ελέγχου:	1,9 x 10(3) PFU	
Αρνητική μέτρηση οθόνης	< 1 PFU	
MPS:	3.2 um	





# Nelson Labs.

A Sotera Health company



Study Director

James W. Luskin

23 Mar 2020

Study Completion Date

## Αποτελέσματα:

Αριθμός άρθρου δοκιμής	Ποσοστό BFE (%)
V1	99.8
V2	>99.9*
V3	99.9
V4	99.7
V5	99.8

\* Δεν εντοπίστηκαν πλάκες σε καμία από τις πλάκες δειγματοληψίας Andersen για το

συγκεκριμένο είδος δοκιμής. Τα ποσοστά απόδοσης διήθησης υπολογίστηκαν με την

ακόλουθη εξίσωση:

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

C = Θετικός μέσος όρος ελέγχου

T = Σύνολο αριθμού πλακών που ανακτήθηκαν κατάντη του αντικειμένου δοκιμής  
Σημείωση: Το σύνολο του αριθμού πλακών είναι διαθέσιμο κατόπιν αιτήματος.