

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


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 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

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

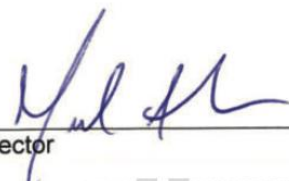
Purchase Order: NGPO_O182020
Study number: 1274106-S01
Study received date: 05 March 2020
Testing facility: Nelson Laboratories, LLC
6280 S. Redwood Rd.
Salt Lake City, UT 84123 U.S.A


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

Informe final sobre la eficacia de la filtración bacteriana (BFE) y la presión diferencial (Delta P)

Artículo de prueba: FMPV2020L
MUESTRA
#B1
MUESTRA
#B2
MUESTRA
#B3
MUESTRA
#B4
MUESTRA
#B5

Orden de compra: NGPO_O182020
Número de estudio: 1274106-S01
Fecha de recepción del estudio: 05 de marzo de 2020
Instalación de pruebas: NelsonLaboratories, LLC
6280 S. Redwood Rd.
Salt Lake City, UT 84123
EE.UU.

Procedimiento(s) de prueba: Número de protocolo de prueba estándar(STP):
STP0004 Rev 18 Desviación(es): Ninguna

Resumen: La prueba BFE sirve para determinar la eficacia de la filtración de los artículos de prueba comparando los recuentos de control bacteriano aguas arriba del artículo de prueba con los recuentos bacterianos aguas abajo. Una suspensión de *Staphylococcus aureus* fue aerosolizada usando un nebulizador y entregada al artículo de prueba a un flujo constante y una presión de aire fija. El suministro de desafío se mantuvo entre 1,7 y 3,0 x 10⁽³⁾ unidades formadoras de colonias (UFC) con un tamaño medio de partícula (MPS) de 3,0 +0,3µm. Los aerosoles se extrajeron a través de un muestreador Andersen de seis etapas, de partículas viables, para su recogida. Este método de ensayo cumple con la norma ASTM F2101-19 y la norma EN 14683:2019, Anexo B.

La prueba Delta P se realiza para determinar la transpirabilidad de los artículos de prueba mediante la medición de la presión diferencial del aire a ambos lados del artículo de prueba utilizando un manómetro, a un caudal constante. La prueba Delta P cumple con la norma EN 14683:2019, Anexo C y ASTM F2100-19.

Se cumplieron todos los criterios de aceptación del método de prueba. Las pruebas se realizaron de acuerdo con las normas de buenas prácticas de fabricación (GMP) de la FDA de EE.UU., 21 CFR Partes 210, 211 y 820.

Lado de la prueba: Lado etiquetado por el patrocinador
BFE Área de prueba: -40cm²
BFE Caudal: 28,3 litros por minuto (L/min)
Caudal Delta P: 8 litros por minuto (L/min)
Parámetros de acondicionamiento: 85+5% de humedad relativa (HR) y 21+5C durante un mínimo de 4Media del control positivo: 1,8 x 10⁽³⁾ UFC
Recuento negativo del monitor : < 1 UFC



Nelson Labs.

A Sotera Health company

MPS:

3.0um

Study Director

James W. Luskin



1274106-S01



21 Mar 2020

Study Completion Date



Resultados:

Número de artículo de prueba	Porcentaje BFE (%)
1	99.8
2	99.9
3	99.9
4	99.9
5	>99.9

Artículo de prueba	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

Los porcentajes de eficiencia de filtración se calcularon mediante la siguiente ecuación:

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

C = Media del control positivo

T = Recuento total de placas recuperadas tras el artículo de prueba
Nota: El recuento total de placas está disponible bajo petición

Informe final sobre la eficacia de la filtración viral (EFV)

Artículo de prueba: FMPV2020L
MUESTRA
NO:V1
MUESTRA
NO:V2
MUESTRA
NO:V3
MUESTRA
NO:V4
MUESTRA
NO:V5

Orden de compra: NGPO_O182020
Número de estudio: 1274106-S01
Fecha de recepción del estudio: 05 de marzo de 2020
Instalación de pruebas: NelsonLaboratories, LLC
6280 S. Redwood Rd.
Salt Lake City, UT 84123
EE.UU.


Procedimiento(s) de prueba: Número de protocolo de prueba estándar(STP):
STP0004 Rev 18 Desviación(es): Ninguna


Resumen: La prueba VFE sirve para determinar la eficacia de la filtración de los artículos de prueba comparando los recuentos de control bacteriano antes del artículo de prueba con los recuentos bacterianos después. Una suspensión del bacteriófago OX174 se aerosolizó utilizando un nebulizador y se suministró al artículo de prueba a una velocidad de flujo constante y una presión de aire fija. El suministro de desafío se mantuvo entre 1,1 y 3,3 x 10(3) unidades formadoras de colonias (UFC) con un tamaño medio de partícula (MPS) de 3,0 +0,3um. Los earesoles se extrajeron a través de un muestreador Andersen de partículas viables de seis etapas para su recogida. El procedimiento de la prueba VFE se adaptó de la norma ASTM F2101.

Se cumplieron todos los criterios de aceptación del método de prueba. Las pruebas se realizaron de acuerdo con las normas de buenas prácticas de fabricación (GMP) de la FDA de EE.UU., 21 CFR Partes 210, 211 y 820.

Lado de la prueba: Lado etiquetado por el patrocinador

Área de prueba: -40cm 2
VFE Caudal: 28,3 litros por minuto (L/min)
Parámetros de acondicionamiento: 85+5% de humedad relativa (HR) y 21+5C durante un mínimo de 4Media del control positivo: 1,9 x 10(3) PFU
Recuento negativo del monitor : < 1 UFP
MPS: 3.2 um


Study Director


James W. Luskin



23 Mar 2020
Study Completion Date

Resultados:

Número de artículo de prueba	Porcentaje BFE (%)
V1	99.8
V2	>99.9*
V3	99.9
V4	99.7
V5	99.8

*No se detectaron placas en ninguna de las placas del muestreador Andersen para este

artículo de prueba. Los porcentajes de eficiencia de filtración se calcularon mediante la

siguiente ecuación:

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

C = Media del control positivo

T = Recuento total de placas recuperadas tras el artículo de prueba
Nota: El recuento total de placas está disponible bajo petición