



Extraction Liquid

Medium for the determination of microbial cleanliness of medical face masks.

DESCRIPTION

Extraction Liquid is a medium used to determine the bioburden of medical face masks.

This medium complies with the specifications in EN 14683*.

***Note:** This standard describes two types of medical face masks with associated protection levels. As a minimum, Type I medical face masks are used for patients in order to reduce the risk of the spread of infections, particularly in epidemic or pandemic situations. Type II masks are principally intended for use by healthcare professionals in an operating room or other medical settings with similar requirements.

TYPICAL FORMULA

	(g/l)
Peptone	1.0
Sodium Chloride	5.0
Polysorbate 20	2.0
Final pH 7.0 ± 0.2 at 25°C	

METHOD PRINCIPLE

Basic nutrients are supplied by the low peptone content to sustain organisms viability without allowing significant growth. Sodium chloride maintains the osmotic balance of the medium. Polysorbate surfactant (Tween 20) promotes the break-up of spore aggregates.

TEST PROCEDURE

1. Weigh each mask prior testing (a minimum of 5 masks should be tested for the same batch/lot).	
2. Aseptically, remove the full mask from the packaging and place in a Extraction Liquid bottle.	
3. Lay down the bottle on an orbital shaker and shake for 5 min at 250 rpm.	
4a. Filter 100 ml of the extraction liquid through a 0.45 µm filter membrane.	4b. Filter 100 ml of the extraction liquid through a 0.45 µm filter membrane.
5a. Place the filter on a plate of Tryptic Soy Agar (TSA) for the total viable aerobic microbial count.	5b. Place the filter on a plate of Sabouraud Dextrose Agar (SDA) with chloramphenicol for fungi enumeration.
6a. Incubate TSA plates at 30°C for 3 days.	6b. Incubate SDA plates at 20-25°C for 7 days.

INTERPRETING RESULTS

The total bioburden is expressed by adding the counts obtained on TSA and SDA.

The bioburden of the medical mask shall be ≤ 30 CFU per gram.

APPEARANCE

Clear, light amber.

STORAGE

Store at 10-25°C away from light. Do not use the product beyond its expiry date on the label or if product shows any evidence of contamination or any sign of deterioration.

SHELF LIFE

2 years.

QUALITY CONTROL

The medium is inoculated with the microbial strains indicated in the QC table.

Inoculum for use a diluent: 10^3 - 10^4 CFU.

Incubation conditions: 45 min -1 h / 20-25°C

QC Table.

Microorganism	Specification	
<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 8739 WDCM 00012	± 30% colonies of original count
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 6538 WDCM 00032	± 30% colonies of original count
<i>Candida albicans</i>	ATCC® 10231 WDCM 00054	± 30% colonies of original count

WARNING AND PRECAUTIONS

The product does not contain hazardous substances in concentrations exceeding the limits set by current legislation and therefore is not classified as dangerous. It is nevertheless recommended to consult the safety data sheet for its correct use. The product is intended for professional use only and must be used by properly trained operators.

DISPOSAL OF WASTE









Disposal of waste must be carried out according to national and local regulations in force.

BIBLIOGRAPHY

- EN 16483:2019+AC. Medical face masks – Requirements and test methods.
- EN ISO 11133:2014+Amd1:2018. Microbiology of food, animal feed and water – Preparation, production, storage and performance testing of culture media.

PRESENTATION	Format	Packaging	Ref.
Extraction Liquid	Bottle	6 bottles (500 ml bottle with screw cap, filling volume 300 ml)	463260

TABLE OF SYMBOLS

LOT Batch code	 Keep away from sunlight	 Manufacturer	 Use by	 Fragile, handle with care
REF Catalogue number	 Temperature limitation	 Contains sufficient for <n> tests	 Caution, consult Instruction For Use	 Do not reuse

Ordering Information for the other ready-to-use media**Product**

Tryptic Soy Agar

Sabouraud CAF Agar (w Chloramphenicol)

Sabouraud Dextrose Agar

Plate Format (Ref.)

60 mm (163682), 90 mm (10037)

90 mm (11035)

60 mm (163402), 90 mm (10035)

This document is available from the online Support Center:

liofilchem.com/ifu-sds



Extraction Liquid

Terreno per la determinazione della pulizia microbiologica delle maschere facciali ad uso medico.

DESCRIZIONE

Extraction Liquid è un terreno utilizzato per determinare la carica microbica (bioburden) presente sulle maschere facciali ad uso medico.

Questo terreno soddisfa i requisiti EN 14683*.

***Nota:** La norma descrive due tipologie di maschere facciali ad uso medico con i livelli di protezione associati. Come minimo, le mascherine di Tipo I sono utilizzate dai pazienti al fine di ridurre il rischio di diffusione delle infezioni, particolarmente in situazioni di epidemie o pandemie. Le mascherine di Tipo II sono principalmente destinate ai professionisti del settore sanitario in sala operatoria o in altri ambienti medici con requisiti simili.

FORMULA TIPICA

	(g/l)
Peptone	1.0
Sodio Cloruro	5.0
Polisorbato 20	2.0
pH Finale 7.0 ± 0.2 a 25°C	

PRINCIPIO DEL METODO

Nutrienti basici sono forniti dal basso contenuto di peptone per sostenere la vitalità dei microrganismi senza permettere una crescita significativa. Il sodio cloruro mantiene il bilancio osmotico del terreno. Il surfattante polisorbato (Tween 20) promuove la separazione degli aggregati di spore.

PROCEDURA DEL TEST

1. Pesare ciascuna mascherina prima di iniziare i test (dovrebbero essere testate almeno 5 mascherine appartenenti al medesimo lotto).	
2. In asepsi, prelevare la maschera intera dalla confezione ed inserirla in un flacone di Extraction Liquid.	
3. Adagiare il flacone su un agitatore orbitale ed agitare per 5 min a 250 rpm.	
4a. Filtrare 100 ml del liquido di estrazione attraverso una membrana per filtrazione (dimensione dei pori: 0.45 µm).	4b. Filtrare 100 ml del liquido di estrazione attraverso una membrana per filtrazione (dimensione dei pori: 0.45 µm).
5a. Posizionare il filtro su una piastra di Tryptic Soy Agar (TSA) per la conta microbica aerobica totale.	5b. Posizionare il filtro su una piastra di Sabouraud Dextrose Agar (SDA) con cloramfenicolo per il conteggio dei funghi.
6a. Incubare le piastre di TSA a 30°C per 3 giorni.	6b. Incubare le piastre di SDA a 20-25°C per 7 giorni.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Il bioburden totale viene espresso sommando le conte ottenute su TSA e SDA.

Il bioburden della mascherina deve essere ≤ 30 UFC per grammo.

ASPETTO

Limpido, ambra chiaro.

CONSERVAZIONE

Conservare a 10-25°C al riparo dalla luce. Non usare il prodotto dopo la sua data di scadenza indicata sull'etichetta o se il prodotto mostra segni di contaminazione o deterioramento.

VALIDITÀ

2 anni

CONTROLLO DI QUALITÀ

Il terreno viene inoculato con i ceppi microbici indicati nella tabella CQ.

Inoculo per uso come diluente: 10^3 - 10^4 UFC.

Condizioni di incubazione: 45 min - 1 ora / 20-25°C.

Tabella CQ.

Microrganismo	Specifiche	
<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 8739 WDCM 00012	± 30% della conta originale
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 6538 WDCM 00032	± 30% della conta originale
<i>Candida albicans</i>	ATCC® 10231 WDCM 00054	± 30% della conta originale

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Il prodotto non contiene sostanza nocive in concentrazioni superiori ai limiti fissati dall'attuale legislazione e perciò non è classificato come pericoloso. Ciononostante si raccomanda di consultare la scheda di sicurezza per il suo corretto uso. Il prodotto è da intendersi per uso in ambito professionale e deve essere utilizzato esclusivamente da operatori adeguatamente addestrati.

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI









Lo smaltimento dei rifiuti deve essere effettuato in conformità alle normative nazionali e locali in vigore.

BIBLIOGRAFIA

1. EN 16483:2019+AC. Medical face masks – Requirements and test methods.
2. EN ISO 11133:2014+Amd1:2018. Microbiology of food, animal feed and water – Preparation, production, storage and performance testing of culture media.

PRESENTAZIONE	Formato	Confezionamento	Ref.
Extraction Liquid	Flacone	6 Flaconi (Flacone da 500 ml con tappa vite, volume di riempimento 300 ml)	463260

TABELLA DEI SIMBOLI

LOT Codice del lotto	 Tenere al riparo dalla luce	 Fabbricante	 Utilizzare entro	 Fragile, maneggiare con cura
REF Numero di catalogo	 Limiti di temperatura	 Contenuto sufficiente per <n> saggi	 Attenzione, Consultare le istruzioni per l'uso	 Non riutilizzare

Questo documento è disponibile dal Support Center online:

liofilchem.com/ifu-sds



LIOFILCHEM® s.r.l.

Via Scozia zona ind.le, 64026 Roseto degli Abruzzi (Te) Italy
Tel. +39 0858930745 Fax +39 0858930330 www.liofilchem.com liofilchem@liofilchem.com