



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 107849509 B

(45) 授权公告日 2022. 04. 08

(21) 申请号 201680043324.0

D · R · 小汤普森

(22) 申请日 2016.07.18

(74) 专利代理机构 北京市金杜律师事务所

11256

(65) 同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 107849509 A

代理人 陈长会 徐一琨

(43) 申请公布日 2018.03.27

(51) Int.Cl.

(30) 优先权数据

C12M 1/34 (2006.01)

62/196,375 2015.07.24 US

C12Q 1/04 (2006.01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2018.01.23

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2016/042712 2016.07.18

(87) PCT国际申请的公布数据

W02017/019345 EN 2017.02.02

(73) 专利权人 3M创新有限公司

地址 美国明尼苏达州

(56) 对比文件

US 6287849 B1, 2001.09.11

CN 203602615 U, 2014.05.21

CN 102958584 A, 2013.03.06

US 3055808 A, 1962.09.25

US 2013316393 A1, 2013.11.28

JP H08336381 A, 1996.12.24

CN 1896223 A, 2007.01.17

CN 101082023 A, 2007.12.05

审查员 陈云华

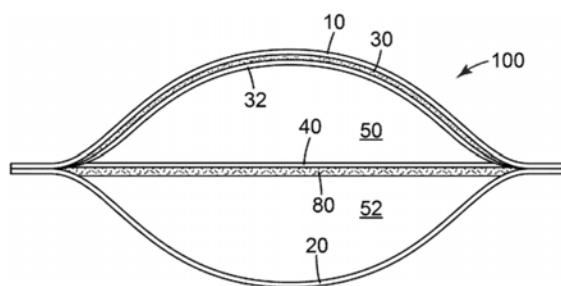
权利要求书2页 说明书22页 附图7页

(54) 发明名称

用于计数微生物的薄膜培养装置

(57) 摘要

本文提供一种微生物检测装置和使用方法。该装置包括防水小袋,该防水小袋包括第一壁部分、第二壁部分和置于第一壁部分和第二壁部分之间的小袋中的多孔隔膜过滤器。过滤器隔膜将小袋分成第一隔室和第二隔室。干燥的冷水溶性胶凝剂在所述第一隔室中粘附至小袋,并且吸收垫置于所述第二隔室中。可密封的样品口提供将液体沉积到第一隔室中的通路。



1. 一种微生物检测装置,所述微生物检测装置包括:
防水小袋,所述防水小袋包括:
第一壁部分,所述第一壁部分具有内部表面和外部表面;
第二壁部分,所述第二壁部分具有内部表面和外部表面;
其中所述第一壁部分在所述第一壁部分的所有周边处联接到所述第二壁部分;
多孔隔膜过滤器,所述多孔隔膜过滤器置于所述第一壁部分的所述内部表面和所述第二壁部分的所述内部表面之间的所述小袋中,所述隔膜过滤器具有第一主表面和与所述第一主表面相反的第二主表面;
第一隔室,所述第一隔室部分地由所述第一壁部分的内部表面限定并且部分地由所述隔膜过滤器的所述第一主表面限定;
可密封的样品口,所述可密封的样品口提供将液体沉积到所述第一隔室中的通路;
第二隔室,所述第二隔室部分地由所述第二壁部分的所述内部表面限定并且部分地由所述隔膜过滤器的所述第二主表面限定;
其中所述隔膜过滤器允许水性液体穿过所述第一隔室到达所述第二隔室,并且防止预定大小的颗粒穿过所述第一隔室到达所述第二隔室;
干燥的冷水溶性胶凝剂,所述干燥的冷水溶性胶凝剂在所述第一隔室中粘附至所述小袋;以及
置于所述第二隔室中的吸收垫。
2. 根据权利要求1所述的装置,其中所述小袋包括能够变形的第一壁部分,所述能够变形的第一壁部分置于与所述第一隔室中的所述隔膜过滤器相反。
3. 根据权利要求1所述的装置,其中所述小袋包括能够变形第二壁部分,所述能够变形第二壁部分置于靠近所述第二隔室中的所述吸收垫。
4. 根据权利要求1所述的装置,其中所述隔膜过滤器联接到框架,其中所述框架包括开孔,液体通过所述开孔穿过所述第一隔室进入所述隔膜过滤器中。
5. 根据权利要求1所述的装置,其中粘附至所述小袋的所述胶凝剂限定第二区域,其中所述第一隔室被配置为接收100mL至150mL的预定体积,其中所述第二区域限定菌落计数区域,其中所述预定体积对所述菌落计数区域的比小于 $1\text{cm}^2/\text{mL}$ 。
6. 根据权利要求1所述的装置,其中所述隔膜过滤器包括支撑隔膜。
7. 根据权利要求1所述的装置,其中所述第一壁部分或所述第二壁部分由片状柔性膜制成。
8. 根据权利要求4所述的装置,其中所述吸收垫联接到所述第二壁部分,或者所述吸收垫联接到所述框架。
9. 根据权利要求1所述的装置,其中所述第一隔室具有第一最大容量,其中所述装置尺寸被设计为接收具有体积介于包括端值在内的25mL和150mL之间的液体样品。
10. 根据权利要求1所述的装置,还包括指示剂试剂,所述指示剂试剂用于指示活微生物的存在,其中所述指示剂试剂置于所述小袋中。
11. 根据权利要求1所述的装置,其中所述可密封的样品口包括置于其中的压敏粘合剂。
12. 根据权利要求11所述的装置,还包括以可移除方式粘附至所述粘合剂的剥离衬垫。

13. 根据权利要求1所述的装置,还包括置于所述隔膜过滤器和所述吸收垫之间的所述第二隔室中的平衡层。

14. 一种微生物检测方法,所述方法包括:

将预定体积的水性样品放置到根据前述权利要求中任一项所述的装置的所述第一隔室中;

密封所述样品口;

在便于靶微生物的生长和检测的温度下温育所述装置一段时间;并且

检测所述靶微生物的菌落在所述装置中的存在或不存在。

15. 根据权利要求14所述的方法,还包括将所述装置的所述第一壁部分的所述外部表面放到基本上垂直于重力的表面上,或者将所述装置的所述第二壁部分的所述外部表面放到所述基本上垂直于重力的表面上。

16. 根据权利要求14所述的方法,还包括使所述预定体积的至少90%穿过所述第一隔室到达所述第二隔室,其中使所述预定体积的至少90%穿过包括由重力和/或毛细作用力使所述体积穿过。

17. 根据权利要求14所述的方法,还包括使所述胶凝剂与所述隔膜过滤器接触。

18. 根据权利要求14所述的方法,还包括在将所述预定体积放置到所述第一隔室中之前将所述水性样品与营养物质、营养物质培养基、指示剂试剂和/或筛选剂混合的步骤。

19. 根据权利要求14所述的方法,还包括在将所述预定体积放置到所述第一隔室中之后将所述水性样品与营养物质、营养物质培养基、指示剂试剂和/或筛选剂混合的步骤。

20. 根据权利要求14所述的方法,还包括对所述装置中的微生物菌落进行计数。

用于计数微生物的薄膜培养装置

[0001] 相关专利申请的交叉引用

[0002] 本专利申请要求于2015年7月24日提交的美国临时专利申请号62/196,375的优先权,该专利申请的公开内容全文以引用方式并入本文。

背景技术

[0003] 许多行业需要检测和定量样品中的生物材料,例如,食品和水中的微生物浓度的确定是食品和水质量测试的必需部分。类似需求出现于多个行业,包括食品、生物技术、制药学、水处理行业,并且也出现在医学微生物学诊断、环境和科学研究中。常常检查样品以例如在制备环境、过程中控制、后存储以及最终产品测试中监控微生物种群。

[0004] 用于样品尤其是液体样品的检查的传统方法通常需要温育时间或反应时间来进行分析。分析可涉及若干不同种类的化学技术、生物化学技术、物理技术或光学技术,并且需要许多小时或甚至多天来进行温育和后续的分析。减少样品的定量分析和定性分析的时间和/或劳动对质量和过程控制操作中做出迅速决定是必需的。

[0005] 参照水性生物样品的测试,测试大体积样品是有利的,以便检测某些微生物(例如,病原性微生物)的相对低的浓度。大体积样品通常通过过滤或离心来浓缩,例如以便使样品更顺从于传统的检测技术(例如,培养检测、分子遗传学检测及免疫检测)。

[0006] 虽然存在对于测试相对大体积水性样品的多种方法和装置,存在着对改进的装置的需要。

发明内容

[0007] 本公开整体涉及一种用于培养和检测微生物的装置。此外,本公开涉及一种用于培养和检测样品中微生物的方法。特别地,本公开涉及检测培养和检测独立薄膜培养装置中的相对大的样品体积中存在的微生物。本公开提供用于检测和/或计数相对大(例如,约25mL至约150mL)的液体样品中的靶微生物的装置和方法。现在已知的是,独立装置可包括从大液体样品浓缩微生物、将微生物固定在冷水溶性胶凝剂中以及提供足以使微生物菌落生长和检测微生物菌落的湿润营养物质环境所需的全部的部件。有利地,该装置可被用于检测和/或计数液体样品中存在的多种多样的微生物(例如,细菌、酵母和丝状真菌)。

[0008] 在一方面,本公开提供一种用于检测微生物的装置。该装置可包括防水小袋。该防水小袋可包括第一壁部分,该第一壁部分具有内部表面和外部表面;第二壁部分,该第二壁部分具有内部表面和外部表面;多孔隔膜过滤器,该多孔隔膜过滤器置于第一壁部分的内部表面和第二壁部分的内部表面之间的小袋中,该隔膜过滤器具有第一主表面和与第一主表面相反的第二主表面;第一隔室,该第一隔室部分地由第一壁部分的内部表面限定并且部分地由隔膜过滤器的第一主表面限定;可密封的样品口,该可密封的样品口提供将液体沉积到第一隔室中的通路;以及第二隔室,该第二隔室部分地由第二壁部分的内部表面限定并且部分地由隔膜过滤器的第二主表面限定。隔膜过滤器可允许水性液体穿过第一隔室到达第二隔室,并且可防止预定大小的颗粒穿过第一隔室到达第二隔室。该装置还可包含

干燥的冷水溶性胶凝剂,该干燥的冷水溶性胶凝剂在第一隔室中粘附至小袋,以及置于第二隔室中的吸收垫。在任何实施方案中,小袋还可包括置于第一隔室中的能够变形的第一壁部分。

[0009] 在上面的实施方案中的任一项中,胶凝剂可粘附至第一壁部分。在上面的实施方案中的任一项中,粘附至小袋的胶凝剂可限定第二区域,该第二区域限定菌落计数区域,第一隔室可被配置为接收约100mL至约150mL的预定体积,并且预定体积对菌落计数区域的比可小于 $1\text{cm}^2/\text{mL}$ 。在上面的实施方案中的任一项中,可密封的样品口可包括置于其中的压敏粘合剂,并且任选地包括以可移除方式粘附至粘合剂的剥离衬垫。

[0010] 在另一个方面,本公开提供一种方法。该方法可包括将预定体积的水性样品放置到装置的上面的实施方案中的任一项的装置的第一隔室中,密封样品口,在便于靶微生物的生长和检测的温度下温育装置一段时间,以及检测靶微生物菌落在装置中存在或者不存在。

[0011] 在上面的实施方案中的任一项中,该方法还可包括任选地通过重力和/或毛细作用力使预定体积的至少90%穿过第一隔室到达第二隔室。在上面的实施方案中的任一项中,该方法还可包括使胶凝剂与隔膜过滤器接触。在上面的实施方案中的任一项中,该方法还可包括在将预定体积放置到第一隔室中之前将水性样品与营养物质、营养物质培养基、指示剂试剂和/或筛选剂混合。在前述的实施方案中的任一项中,该方法还可包括在将预定体积放置到第一隔室中之后将水性样品与营养物质、营养物质培养基、指示剂试剂和/或筛选剂混合。

[0012] 如本文所用,“复水的培养基”是指用水性液体对冷水溶性粉末进行复水所形成的溶液或凝胶。

[0013] 如本文所用,术语“冷水溶性粉末”是指与水性测试样品混合时在室温水(例如,约 18°C 至 24°C)中形成凝胶的粉末。

[0014] 如本文所用,术语“微生物和水蒸汽基本上不可渗透的”是指这样的覆盖片:其防止在装运、存储和使用一个或多个薄膜培养装置期间冷水溶性粉末的下面的层的不期望的污染和水化,并避免复水的培养基的干燥,使得复水的培养基适于支持微生物在温育期间的生长。

[0015] 如本文所用,术语“基本上不含水”指示水含量不大于大约周围环境的水含量。

[0016] 词语“优选的”和“优选地”是指在某些情况下可提供某些益处的本发明实施方案。然而,在相同情况或其它情况下,其它实施方案也可以是优选的。此外,对一个或多个优选实施方案的表述并不暗示其它实施方案是不可用的,并且并非旨在将其他实施方案排除在本发明的范围之外。

[0017] 如本文所用,“一种(个)”、“所述(该)”、“至少一种(个)”以及“一种(个)或多种(个)”可互换使用。因此,例如,包含“一种”指示剂的培养装置可被解释为意指该培养装置可包含“一种或多种”指示剂。

[0018] 术语“和/或”意指所列要素的一个或全部,或者所列要素的任意两个或多个的组合。

[0019] 而且,在本文中,通过端点表述的数值范围包含该范围内所含的所有数值(例如,1至5包含1、1.5、2、2.75、3、3.80、4、5等)。

[0020] 本发明的特征和优点将通过考虑优选的实施方案的详细描述以及所附权利要求书来进行理解。如下结合本发明的各种示例性实施方案来描述本发明的这些和其它特征及优点。

[0021] 本发明的以上发明内容并非旨在描述本发明的每个公开的实施方案或每种实施方式。以下附图和具体实施方式更具体地举例说明了示例性实施方案。通过具体实施方式、附图和权利要求书,其他特征、目标和优点将变得显而易见。

附图说明

[0022] 图1为根据本公开的装置的一个实施方案的透视图。

[0023] 图2为图1的装置的另一个局部剖视透视图。

[0024] 图3为图2的装置的沿线3-3截取的横剖视图。

[0025] 图4为图2的装置的分解横剖视图。

[0026] 图5为图1的装置的另选实施方案的局部剖视平面图,其示出粘合剂条带和形成可密封的样品口的以可剥离的方式粘附至其的剥离衬垫。

[0027] 图6为根据本公开的装置的另选实施方案的平面图,其中所述装置包括具有螺旋帽的可密封的样品口。

[0028] 图7为根据本公开的装置的另一个另选实施方案的分解图。

[0029] 图7A为图7的装置的第一子组件。

[0030] 图7B为图7的装置的第二子组件。

[0031] 图8为图7的装配装置的平面图。

[0032] 图9为图8的装置的沿线9-9截取的横剖视图。

[0033] 图10为根据本公开的检测靶微生物的方法的一个实施方案的框图。

具体实施方式

[0034] 在详细解释本公开的任何实施方案之前,应当了解,本发明在其应用中不限于以下描述中所提及或以下附图中所示出的构造细节和部件布置。本发明能够具有其它实施方案,并且能够以各种方式实践或进行。而且,应当理解,本文使用的措词和术语是用于说明目的而不应被视为限制性的。本文使用的“包括”、“包含”或“具有”及其变型形式意在涵盖其后列出的项目及其等同形式以及附加项目。除非另外说明或限定,否则术语“连接”和“联接”及其变型以广义方式使用并且涵盖直接和间接连接和联接。另外,“连接”和“联接”不限于物理或机械连接或联接。应当理解,在不偏离本公开范围的情况下,可利用其它实施方案并且可进行结构变化或逻辑变化。此外,术语诸如“前部”、“后部”、“顶部”、“底部”等仅用于在元件彼此有关时描述元件,但绝非意在描述设备的具体取向、指示或暗示设备的必要或所需取向、或规定本文所述的本发明在使用时将如何使用、安装、显示或定位。

[0035] 本公开提供用于检测和/或计数相对大(例如,约25mL至约150mL)的液体样品中的靶微生物的装置和方法。现在已知的是,独立装置可包括从液体样品浓缩微生物、将微生物固定在基体中以及提供足以使微生物菌落生长和检测微生物菌落的湿润营养物质环境所需的全部的部件。有利地,该装置可被用于检测和/或计数液体样品中存在的多种多样的微生物(例如,细菌、酵母和丝状真菌)。此外,独立装置提供薄膜培养装置的某些优点,诸如例

如现成样品(即,仅添加液体样品并且然后进行温育)、易用性、便携性、紧凑性和相对长的寿命。

[0036] 本公开的装置可被用于计数水(例如,表面水、工艺用水、饮用水)的样品中的微生物。水可因某些靶微生物(包括例如大肠杆菌、粪便大肠杆菌、大肠埃希氏菌和/或总需氧菌计数或需氧菌平板计数(APC)、酵母和霉菌)的存在而被询问。水样品中粪便大肠杆菌的存在可指示具有人类粪便的水污染,该人类排泄物可含有某些病原性细菌和/或病毒。

[0037] 本公开提供微生物检测装置。图1至图4示出根据本公开的装置100的一个实施方案的各种视图。装置100包括由至少一个壁限定的防水小袋5。至少一个壁包括第一壁部分10和第二壁部分20。第一壁部分10具有内部表面12和外部表面14。第二壁部分20具有内部表面22和外部表面24。置于第一壁部分10的内部表面12和第二壁部分20的内部表面22之间的小袋5中的为隔膜过滤器40。该隔膜过滤器具有第一主表面42和与第一主表面相反的第二主表面44。

[0038] 虽然第一壁部分10和第二壁部分20可为单一小袋或袋的不同部分,但是在任何实施方案中,第一壁部分和第二壁部分另选地可由接合在一起(例如,沿边缘热密封和/或以粘结方式密封)以形成小袋的聚合物膜的单独片组成,例如如图5所示,以及如本文所述。

[0039] 小袋5被分成至少两个隔室(分别为第一隔室50和第二隔室52)。第一隔室50部分地由第一壁部分10的内部表面12限定并且还部分地由隔膜过滤器40的第一主表面42限定。第一隔室50具有可密封的样品口60。在图1至图3所示出的实施方案中,可密封的样品口60只是沿小袋5的周长的一部分的开口61。本文论述了用于闭合开口61的非限制性的示例性手段。第二隔室52部分地由第二壁部分20的内部表面22限定并且部分地由隔膜过滤器40的第二主表面44限定。

[0040] 第一隔室50被配置为接收一定体积的待测试靶微生物的存在的液体样品。第一隔室50可接收的液体体积将由装置的若干个特征影响,该特征包括例如第一隔室的尺寸(例如,图3所示的长度“L”和宽度“W”)和限定第一隔室的材料(例如,第一壁部分10和隔膜过滤器40)的柔性。第二隔室52被配置为接收一定体积的大约等于待测试的液体样品体积的液体。因此,本公开的装置的小袋的尺寸可被设计为容纳最高达待测试的样品体积的约两倍。

[0041] 在任何实施方案中,本公开的装置被配置为测试(即,被配置为接收)至少约25毫升的液体样品。在任何实施方案中,本公开的装置被配置为测试至少约50毫升的液体样品。在任何实施方案中,本公开的装置被配置为测试至少约75毫升的液体样品。在任何实施方案中,本公开的装置被配置为测试至少约100毫升的液体样品。在任何实施方案中,本公开的装置被配置为测试至少约125毫升的液体样品。在任何实施方案中,本公开的装置被配置为测试至少约150毫升的液体样品。因此,在任何实施方案中,根据本公开的装置被配置为接收至少约25毫升、至少约50毫升、至少约75毫升、至少约100毫升、至少约125毫升、至少约150毫升的液体样品(例如,水性液体样品)。因此,在任何实施方案中,该装置的第一隔室被配置为接收至少约25毫升、至少约50毫升、至少约75毫升、至少约100毫升、至少约125毫升、至少约150毫升的液体样品(例如,水性液体样品)。

[0042] 小袋5还包含粘附至第一隔室50中的小袋(例如,小袋的第一壁部分10)的干燥(即,基本上不含水)冷水溶性胶凝剂。图3示出作为置于第一壁部分10的内部表面12上的干燥涂层32的冷水溶性胶凝剂。在任何实施方案中,干燥涂层32可经由任选的粘合剂层30粘

附至第一壁部分10。此外,小袋5具有置于第二隔室52中的吸收垫80。

[0043] 在任何实施方案中,干燥涂层32可粘附至第一基材(例如,粘附至涂覆在基材上的粘合剂层),该第一基材粘附至小袋5的第一壁部分10。该任选的配置在图7中示出,并在下文描述。

[0044] 无论冷水溶性胶凝剂粘附至小袋的第一壁部分还是粘附至第一基材(其粘附至第一壁部分),由包含冷水溶性胶凝剂的涂层限定的区域还限定区域,在该区域中来自样品的微生物生长并且在样品沉积到第一隔室中之后进行计数。因为装置包括吸收样品中的大部分液体的吸收垫(下面所述),所以冷水溶性胶凝剂仅由液体样品的一部分水化。有利地,本公开的装置使用比先前报告的薄膜培养装置出奇地小的生长区域对样品体积的比。

[0045] 已知多种薄膜培养装置。这些装置例如以商品名PETRIFILM、COMPACT DRY和SANITA-KUN出售。该装置通常包含胶凝剂和/或水吸收基体、营养物质以及指示微生物菌落的存在显色的指示剂。薄膜培养装置通常被配置为接收一毫升的液体样品,该液体样品水化营养物质、指示剂和胶凝剂并且提供用于微生物菌落的生长和计数的环境。一毫升样品被散布在约 20cm^2 (例如,PETRIFILM™需氧菌计数板)至约 30cm^2 (例如,PETRIFILM酵母和霉菌计数板)的生长区域上。该PETRIFILM高灵敏度大肠杆菌计数板被配置为接收5毫升的样品,该样品被散布在板中大约 60cm^2 的区域上。因此,先前的薄膜培养装置使生长区域(其包含胶凝剂和/或吸水基体)被配置为接收约1毫升至5毫升的样品,并将来自该样品体积的微生物散布在样品的等于约 $12\text{cm}^2/\text{mL}$ 至约 $30\text{cm}^2/\text{mL}$ 的生长区域上。

[0046] 与先前的薄膜培养装置相比,本公开的装置被配置为接收100mL至150mL的液体样品,并且具有约 80cm^2 的生长区域(其包含冷水溶性胶凝剂)。因此,来自150mL样品体积的微生物被散布在样品的等于小于 $1\text{cm}^2/\text{mL}$ 的生长区域上。

[0047] 小袋5(即,至少一个壁,以及其壁部分)由防水能够变形材料制成。在任何实施方案中,能够变形材料可包括柔性片状材料,诸如例如聚合物膜。适合在制造至少一个壁时使用的材料包括聚乙烯、聚丙烯、聚对苯二甲酸乙二醇酯、聚酰胺、聚氨酯、聚氯乙烯、聚丙烯酸酯、聚脲以及它们的组合。小袋的至少一个壁可以为相对薄的(例如,大约25微米厚)或相对较厚的(例如,大约125微米厚),前提条件至少一个壁(例如,第一壁部分10,其与第一隔室50中的隔膜过滤器40相反)的至少一部分可在小袋5接收液体样品(未示出)时变形,和/或至少一个壁(例如,第二壁部分20,其靠近本文所述的吸收垫)的至少一部分可在样品的至少一部分穿过第一隔室进入第二隔室中时变形。

[0048] 隔膜过滤器40允许液体(水性液体,未示出)穿过第一隔室50到达第二隔室52,并且防止预定大小的颗粒穿过第一隔室到达第二隔室。因此,当被怀疑含有靶微生物的水性液体被放置到第一隔室50中时,水性液体的第一部分穿过(例如,通过重力流)隔膜过滤器40进入第二隔室52中,其中水性液体的第一部分通过吸收垫80吸收。靶微生物被捕集于过滤器隔膜40之上或之中,或者被保留在保持于第一隔室50中的水性液体的第二部分中。

[0049] 隔膜过滤器捕集和保留微生物的用途在本领域中是众所周知的。因此,存在可在根据本公开的组合物的装置中使用的多种合适的隔膜过滤器。合适隔膜过滤器的非限制性示例包括由尼龙、聚醚砜、聚四氟乙烯或纤维素材料(例如,混合的纤维素酯)制成的纤维隔膜过滤器、微孔塑料膜(例如,激光蚀刻聚碳酸酯膜)以及陶瓷隔膜过滤器。

[0050] 通常对隔膜过滤器的多孔性进行选择,使得靶微生物将不会一直通过孔穿过隔膜

过滤器的一个侧面到达另一侧面,从而保证样品中基本上所有的靶微生物都被过滤器保留。典型的细菌长度为约0.5 μm 至5.0 μm 。某些较小的细菌(诸如支原体属(*Mycoplasma* spp.))直径为约0.3 μm 。酵母细胞一般比细菌大。典型的酵母细胞直径为约3 μm 至4 μm ,但一些酵母细胞的直径大至约40 μm 。霉菌可以单个细胞、孢子或菌丝存在。虽然通常比细菌大,但霉菌细胞的平均大小会因物种而变化。因此,可取决于靶微生物选择具有合适孔径的隔膜过滤器。例如,标称孔径为1.0 μm 或更小、0.8 μm 或更小、0.6 μm 或更小、0.4 μm 或更小、0.2 μm 或更小、0.1 μm 或更小、0.05 μm 或更小、0.03 μm 或更小、0.02 μm 或更小或0.01 μm 或更小的隔膜过滤器可适合于捕获和检测靶细菌。为了捕获和检测靶酵母或霉菌微生物,标称孔径为12 μm 或更小、8 μm 或更小、5 μm 或更小、3 μm 或更小、2 μm 或更小、1 μm 或更小、0.8 μm 或更小、0.6 μm 或更小、0.4 μm 或更小、0.2 μm 或更小或0.1 μm 或更小的隔膜过滤器可为合适的。

[0051] 隔膜过滤器可由合适的过滤介质手工制备,或可选地可按照预切的大小和形状购买。隔膜过滤器的大小和形状可基于样品体积和样品中颗粒材料的预期负载进行选择。通常,具有较大表面积的隔膜过滤器比具有较小表面积的隔膜过滤器允许更高的过滤速率。隔膜过滤器可与其它过滤介质(如预过滤器,以捕集样品中的较大碎片)或其它隔膜过滤器组合使用。

[0052] 在任何实施方案中,隔膜过滤器可被支撑(例如,通过稀松布,未示出)以提供使用期间隔膜的物理稳定性。在任何实施方案中,该支撑可附接到隔膜过滤器(例如,第二主表面上)。在任何实施方案中,隔膜过滤器可包含润湿剂(例如,非离子表面活性剂)以便于液体样品快速和完全地渗透隔膜过滤器。优选地,润湿剂的量足以便于用水性液体润湿隔膜,但在使用装置时基本上不抑制靶微生物的生长。

[0053] 干燥的冷水溶性胶凝剂被水化并且在水性样品被放置到小袋5的第一隔室50中时形成水凝胶。当水性液体的第一部分通过隔膜过滤器40从第一隔室50移动到第二隔室52时,水凝胶接触隔膜过滤器40的第一表面,从而固定隔膜过滤器之上或之中保留的任何微生物。

[0054] 适于在薄膜培养装置中使用的冷水溶性胶凝剂在本领域中是已知的,并且包括例如冷水溶性天然和合成的胶凝剂。天然胶凝剂(诸如褐藻胶、羧甲基纤维素、塔拉胶、羟乙基纤维素、瓜尔胶、刺槐豆胶、黄原胶)与合成胶凝剂(诸如聚丙烯酰胺、聚氨酯、聚环氧乙烷)及其混合物一般是合适的。可根据本公开的教导内容和美国专利号4,565,783;5,089,413;以及5,232,838的公开内容选择适当的胶凝剂。其它优选的胶凝剂包括羟丙基甲基纤维素;这些胶凝剂可单独使用,或优选地与另一种胶凝剂诸如前述胶凝剂中的一种组合使用。

[0055] 在任何实施方案中,干燥的冷水溶性胶凝剂可作为粘附至粘合剂层的干燥粉末置于小袋中,如本文所述。用于将干燥粉末涂覆到薄膜培养装置中使用的柔性膜上的工艺和粘合剂例如在美国专利号4,565,783;5,089,413;以及5,232,838中有所描述。在任何实施方案中,粘合剂层(如果存在的话)可包含用于指示微生物生长的指示剂。例如,粘合剂可包含如美国专利号5,409,838中所述的氯化三苯基四唑,该美国专利全文以引用方式并入本文。

[0056] 在任何实施方案中,本公开的装置任选地可包含有效量的一种或多种干燥营养物质(例如,被选择用于支持靶微生物的生长的营养物质培养基)。该一种或多种干燥营养物质可置于例如第一隔室中。在任何实施方案中,该一种或多种干燥营养物质可作为干燥粉

末或凝胶粉末置于装置中(例如,第一隔室中)。在任何实施方案中,该一种或多种营养物质可粘附至小袋(例如,粘附至第一隔室中的第一壁部分)。在任何实施方案中,该一种或多种营养物质可粘附至粘合剂层(其粘附至第一壁部分),如本文针对干燥的冷水溶性胶凝剂所述。

[0057] 在任何实施方案中,干燥的冷水溶性胶凝剂可作为水性组合物(任选地包含一种或多种营养物质)沉积到小袋的第一壁部分上并且随后被干燥,如美国专利号4,565,783; 5,089,413;以及5,232,838中所述。任选地,在任何实施方案中,干燥的涂层可粘附至涂覆到小袋的第一壁部分上的粘合剂层。在任何实施方案中,粘合剂层可还包含用于指示微生物生长的指示剂,如上所述。

[0058] 液体样品沉积到小袋中之前,吸收垫80优选地相对薄(例如,小于或等于5mm厚、小于或等于4mm厚、小于或等于3mm厚、小于或等于2mm厚、小于或等于约1mm厚),并且被配置为吸收等于其自身重量的许多倍(例如,至少其自身重量的100倍、至少其自身重量的150倍、至少其自身重量的200倍、至少其自身重量的250倍、至少其自身重量的300倍、至少其自身重量的350倍、至少其自身重量的400倍、至少其自身重量的500倍)的一定量的去离子水。在任何实施方案中,吸收垫可包含多种材料,诸如例如超吸收材料(例如,超吸收聚合物;本文中称“SAP”)和较少吸收或无吸收载体(例如,纤维素纤维)。合适的吸收垫的非限制性示例为包括置于两个纤维素片之间的超吸收聚合物粒料基部的复合聚丙烯酸酯层合物结构。在吸收垫的任何实施方案中,垫可包含置于无尘非织造材料中的SAP粒料或与载体纤维共混成非织造材料的SAP纤维。

[0059] 任选地,在任何实施方案(未示出)中,吸收垫可联接到第二隔室中的小袋的部件(例如,第二壁部分)。有利地,这可抑制垫变形(例如,在它随着液体从第一隔室迁移发生膨胀时)到它与隔膜过滤器的相当大的部分失去接触的程度。垫可经由粘合剂(例如,压敏粘合剂)、热焊接或本领域已知的其它合适的附接方式联接到小袋。在任何实施方案中,吸收垫可以可剥离的方式联接到小袋(例如,通过水溶性胶)。该实施方案保持垫在合适位置以接收穿过隔膜过滤器的液体,但在它由于大量液体的吸收而发生膨胀时允许垫的侧向运动。

[0060] 重新参见附图,图5示出根据本公开的装置101的可密封的样品口60的一个实施方案。装置101包括小袋5,该小袋5具有第一壁部分10、第二壁部分20和由开口组成的可密封的样品口60,每个如本文所述。第一壁部分10的内部表面12包括沿靠近开口的内部表面的边缘涂覆到其上的粘合剂条带16。粘附至粘合剂条带16的为剥离衬垫18。在样品通过开口(样品口60)沉积(例如,通过倾注或吸移)到第一隔室(图5中未示出)中之后,操作者移除剥离衬垫并且使粘合剂条带16与靠近开口的第二壁部分20的内部表面22接触以便密封开口。任选地,当完成密封过程时,操作者可从第一隔室50排除(到开口外)空气中的一些或全部。

[0061] 图6示出包括小袋6的装置102的另选实施方案,该小袋6包括具有开口61的可密封的样品口60。在该实施方案中,可密封的样品口60为螺旋帽开口,液体测试样品可例如被倾注到或移取到其中。另选地,在任何实施方案中,可密封的样品口60可为可刺穿的弹性能够变形的隔膜,针或移液管尖端可通过该可刺穿的弹性能够变形的隔膜被引入以将样品递送到第一隔室中。在针或移液管从隔膜抽出后,弹性能够变形的隔膜重新密封样品口。有利地,在这些实施方案中,可使空气到第一隔室中的引入最小化。

[0062] 在另一个另选实施方案(未示出)中,可密封的样品口可包括第一壁部分和第二壁部分中的每个上的互锁拉锁部件(例如,类似于ZIPLOK[®]塑料存储袋),以及与互锁部件协同使用以打开或密封第一隔室的拉锁部件。

[0063] 在另一方面,本公开提供了装配大体积薄膜培养装置的方法。本公开的装置可完全由片状材料装配。有利地,这使得在装配多个装置时能够使用卷对卷过程。图7至图9示出根据本公开的装置103的另选实施方案的各种视图。

[0064] 图7示出用于装配根据本公开的装置的一个实施方案的片状材料。该装置的每个部分可被切成适当大小的片并随后装配成装置,或者另选地可使用控制深度的模切(其使用本领域已知的卷对卷过程)切成适当的大小。

[0065] 在任何实施方案中,本公开的装置可部分装配到一个或多个子组件中,该子组件随后与其它部件组合以形成装置。参见图7,装置103包括第一子组件I,该第一子组件I包括第一部分A、第二部分B和第三部分C。装配的第一子组件I的另一个视图在图7A中示出。第一部分A由具有如本文所述涂覆到其上的粘合剂层74的第一壁部分10组成。第二部分B由如本文所述的剥离衬垫18组成。第三部分C由用粘合剂层82涂覆在一个侧面上的第一基材90组成。置于粘合剂层82上的为涂层84,该涂层84包含如本文所述的干燥的冷水溶性胶凝剂。涂层84可作为干燥粉末或作为随后干燥至基本上不含水的状态的液体组合物沉积到粘合剂层82上,如上文所述。第一基材90可包含类似于用于如上所述的小袋的壁的那些材料的片状材料。另选地,第一基材可包含非织造织物或纤维素材料(例如,纸)。在任何实施方案中,纤维素材料可涂覆有基本上不抑制微生物生长的防水涂层。由第三部分C上的涂层84限定的区域还限定装配的装置中的生长区域和菌落计数区域。

[0066] 当装配子组件I时,剥离衬垫18沿形成装配的装置的开口的第一壁部分10的边缘(边缘11)以可剥离的方式粘附至粘合剂层74。此外,在涂层84背向粘合剂层74的情况下第三部分C被中心定位在部分A上。然后部分C与粘合剂层74接触将部分C附连到部分A伴随涂层84的暴露,如图7A所示。

[0067] 重新参见图7,第二子组件II包括第四部分D和第五部分E。第四部分D包括第二基材91。第二基材91形成包括开孔92的框架。第二基材91在一个侧面上涂覆有粘合剂层93。第二基材91可包含类似于用于如上所述的小袋的壁的那些材料的片状材料(例如,柔性膜)。另选地,第二基材可包含非织造织物或纤维素材料(例如,纸)。在任何实施方案中,纤维素材料可涂覆有基本上不抑制微生物生长的防水涂层。任选地,吸收垫可联接到第二隔室中的第二基材。

[0068] 第二子组件II还包括第五部分E(即,隔膜过滤器40,如本文所述)。隔膜过滤器40的尺寸被设计为使得它完全覆盖由开孔92限定的区域。当装配子组件II时,隔膜过滤器40粘附至粘合剂层93,使得它完全覆盖第二基材91的开孔92,如图7B所示。在使用中,当液体穿过隔膜过滤器时液体穿过开孔从第一隔室到达装置的第二隔室。在任何实施方案中,开孔92限定第一区域,并且涂层84限定第二区域。优选地,第二区域大于或等于第一区域。更优选地,第二区域被成形且尺寸被设计为完全重叠开孔的区域。

[0069] 任选地,当装配图7的装置103时,子组件I可联接到子组件II以形成子组件III。这可通过将子组件II的背部侧面(即,不包括粘合剂层93的侧面)放置成与子组件I的粘合剂涂覆的侧面重叠接触来完成。此外,子组件II的开孔92与子组件I对准,使得它重叠子组件I

的第三部分C。

[0070] 为了完成装置103的构造,第六部分F(即,吸收垫80,如本文所述)被放置成与子组件III的隔膜过滤器40重叠接触,并且第七部分(即,第二壁部分20,如本文所述)被放置成与第一部分A重叠接触,使得第七部分G以粘附方式联接到在第一部分A的周边处的粘合剂层74的一部分。图8示出图7的装配的装置103的平面图,并且图9示出图7的装配的装置103的横剖视图。

[0071] 在任何实施方案中,本公开的装置还包含指示剂试剂,该指示剂试剂用于指示活的微生物的存在。指示剂试剂置于小袋中。在任何实施方案中,指示剂试剂可作为干燥粉末或干燥的涂层置于小袋的第一隔室和/或第二隔室中。在任何实施方案中,指示剂试剂可置于如本文所述的粘合剂层中。另选地或附加地,指示剂试剂可为涂覆到粘合剂层上(例如,用如本文所述的冷水溶性胶凝剂)的干燥试剂。

[0072] 在任何实施方案中,指示剂试剂可为活的微生物的通用指示剂(例如,氧化还原指示剂诸如例如氯化三苯基四唑)或靶微生物的大类(例如,总体需氧微生物)的指示剂。另选地,指示剂试剂可为与靶微生物的较小组反应的指示剂(例如,显色酶底物或荧光酶底物)。本领域的普通技术人员将认识到用于特定靶微生物的适当的指示剂试剂。

[0073] 在根据本公开的装置的任何实施方案中,装置还包括置于隔膜过滤器和吸收垫之间的第二隔室中的平衡层(未示出)。平衡层为相对薄的(例如,约0.1mm至2mm厚)片状材料。在任何实施方案中,平衡层被成形和尺寸被设计为至少与隔膜过滤器同延。在任何实施方案中,平衡层的吸收性基本上小于吸收垫。在任何实施方案中,平衡层的吸收性小于或等于隔膜过滤器的吸收性。平衡层可包含疏水材料或实质上由疏水材料组成(例如,未改性的聚丙烯)。

[0074] 平衡层起作用以允许水性液体在初始周期期间穿过隔膜过滤器到达吸收层,在该初始周期沉积到第一隔室中的水性液体中的超过一半穿过进入第二隔室中,同时在装置正被温育以便于微生物菌落生长时限制营养物质从第一隔室扩散到第二隔室。

[0075] 用作平衡层的合适的材料包括例如非织造织物,其包含:聚丙烯;聚乙烯;聚对苯二甲酸乙二醇酯;聚对苯二甲酸乙二醇酯和纤维素的共混物;聚对苯二甲酸乙二醇酯和人造丝的共混物;以及它们的混合物。有利地,包括平衡层的装置可包含涂覆在小袋的第一壁部分上的干燥营养物质,并且可将足够的营养物质保留在水化冷水溶性胶凝剂中以支持水化营养物质凝胶中的靶微生物的生长。

[0076] 在另一个方面,本公开提供方法。该方法可被用于检测液体样品中的靶微生物并任选地对其进行计数。图10示出根据本公开的检测液体样品中的微生物的方法1000的一个实施方案的步骤的框图。

[0077] 方法1000包括将预定体积的水性样品放置到本公开的实施方案的任一个的装置的第一隔室中的步骤200。水性样品可为任何待进行靶微生物的存在的测试的任何可过滤液体样品。该方法尤其可用于被怀疑含有相对低浓度(例如,小于或等于10个微生物每毫升、小于或等于1个微生物每毫升、小于或等于0.1个微生物每毫升、小于或等于0.01个微生物每毫升)的靶微生物的水样品。将预定体积的水性样品放置到装置的第一隔室中包括通过可密封的样品口将预定体积放置到装置中(例如,经由吸移、倾注、注射等)。

[0078] 方法1000还包括密封样品口的步骤210。用于密封样品口的规程将取决于方法

1000中使用的装置中存在的特定可密封的样品口。例如,如果图7至图8中的装置103被用于该方法中,则密封样品口包括移除剥离衬垫18以暴露置于第一壁部分10上的粘合剂,并且然后将第一壁部分上的粘合剂与第二壁部分接触以形成闭合小袋的开口的防水密封。

[0079] 例如,如果图6的装置102被用于方法1000中,则密封样品口包括将螺旋帽背部拧紧到样品口上,从而形成防水密封。

[0080] 例如,如果包括弹性能够变形的可刺穿隔膜(未示出)的装置被用于方法1000中,则在用于将样品引入到装置中的移液管或针从隔膜拔出时将自发地发生密封样品口。

[0081] 在该方法的任何实施方案中,空气可在形成防水密封的过程之前或在形成防水密封的过程期间经由可密封的样品口从小袋排出(例如,手动地,通过挤压)。

[0082] 方法1000还包括在便于靶微生物的生长和检测的温度下温育装置一段时间的步骤220。本领域的普通技术人员将认识到,温育温度和时间段将取决于多个因素(例如,靶微生物、样品中存在的营养物质、装置中存在的营养物质、样品和/或装置中存在的抑制剂),并且将相应地调整温育时间和温度。

[0083] 方法1000还包括检测靶微生物菌落在装置中存在或者不存在的步骤230。在任何实施方案中,检测靶微生物菌落在装置中存在或者不存在可包括检测装置的第一隔室中的菌落(例如,视觉上或使用机器视觉)。在任何实施方案中,检测靶微生物菌落在装置中存在或者不存在可包括检测与指示剂试剂相关联的改变。指示剂试剂可在靶微生物菌落之中和/或周围从第一状态(例如,基本上无色或无荧光)向第二状态(例如,有色的或荧光的)改变。在任何实施方案中,可对菌落进行计数,并且任选地可记录靶微生物的菌落数。

[0084] 在任何实施方案中,在密封样品口之后,该方法还包括将装置的第一壁部分的外部表面放到基本上垂直于重力的表面上,或将装置的第二壁部分的外部表面放到基本上垂直于重力的表面上。有利地,将装置的其第二壁部分的外部表面放到基本上垂直于重力的表面上便于样品液体通过重力流经隔膜过滤器。此外,将装置的其第二壁部分的外部表面放到基本上垂直于重力的表面上便于在液体穿过隔膜过滤器从第一隔室到达第二隔室时,粘附至第一壁部分的水化冷水溶性胶凝剂和隔膜过滤器之间的接触。

[0085] 在任何实施方案中,该方法还包括使预定体积的至少90%、至少92%、至少95%、至少97%或至少98%穿过第一隔室到达第二隔室。保持在第一隔室中的预定体积的部分基本上作为通过水化冷水溶性胶凝剂来形成的凝胶的一部分存在。

[0086] 在任何实施方案中,该方法还包括在将预定体积放置到第一隔室中之前将水性样品与营养物质、营养物质培养基、指示剂试剂和/或筛选剂混合的步骤240。在任何实施方案中,该方法还包括在将预定体积放置到第一隔室中之后将水性样品与营养物质、营养物质培养基、指示剂试剂和/或筛选剂混合。

[0087] 示例性实施方案

[0088] 实施方案A为微生物检测装置,所述微生物检测装置包括:

[0089] 防水小袋,所述防水小袋包括:

[0090] 第一壁部分,所述第一壁部分具有内部表面和外部表面;

[0091] 第二壁部分,所述第二壁部分具有内部表面和外部表面;

[0092] 多孔隔膜过滤器,所述多孔隔膜过滤器置于所述第一壁部分的所述内部表面和所述第二壁部分的所述内部表面之间的所述小袋中,所述隔膜过滤器具有第一主表面和与所

述第一主表面相反的第二主表面；

[0093] 第一隔室，所述第一隔室部分地由所述第一壁部分的内部表面限定并且部分地由所述隔膜过滤器的所述第一主表面限定；

[0094] 可密封的样品口，所述可密封的样品口提供将液体沉积到所述第一隔室中的通路；

[0095] 第二隔室，所述第二隔室部分地由所述第二壁部分的所述内部表面限定并且部分地由所述隔膜过滤器的所述第二主表面限定；

[0096] 其中所述隔膜过滤器允许水性液体穿过所述第一隔室到达所述第二隔室，并且防止预定大小的颗粒穿过所述第一隔室到达所述第二隔室；

[0097] 干燥的冷水溶性胶凝剂，所述干燥的冷水溶性胶凝剂在所述第一隔室中粘附至所述小袋；以及

[0098] 置于所述第二隔室中的吸收垫。

[0099] 实施方案B为根据实施方案A所述的微生物检测装置，其中所述小袋包括能够变形的第一壁部分，所述能够变形的第一壁部分置于与所述第一隔室中的所述隔膜过滤器相反。

[0100] 实施方案C为根据实施方案B所述的微生物检测装置，其中所述胶凝剂粘附至第一壁部分。

[0101] 实施方案D为根据实施方案C所述的微生物检测装置，其中所述装置还包括粘合剂层，所述粘合剂层置于所述胶凝剂和所述第一壁部分之间。

[0102] 实施方案E为根据前述实施方案中任一项所述的微生物检测装置，其中所述小袋包括能够变形第二壁部分，所述能够变形第二壁部分置于靠近所述第二隔室中的所述吸收垫。

[0103] 实施方案F为根据前述实施方案中任一项所述的微生物检测装置，其中所述隔膜过滤器联接到框架，其中所述框架包括开孔，液体通过所述开孔穿过所述第一隔室进入所述隔膜过滤器中。

[0104] 实施方案G为根据实施方案F所述的微生物检测装置，其中所述开孔限定第一区域，其中粘附至所述小袋的所述胶凝剂限定大于或等于所述第一区域的第二区域。

[0105] 实施方案H为根据前述实施方案中任一项所述的微生物检测装置，其中粘附至所述小袋的所述胶凝剂限定第二区域，其中所述第一隔室被配置为接收约100mL至约150mL的预定体积，其中所述第二区域限定菌落计数区域，其中所述预定体积对菌落计数区域的比小于 $1\text{cm}^2/\text{mL}$ 。

[0106] 实施方案I为根据前述实施方案中任一项所述的微生物检测装置，其中所述装置还包含置于所述第一隔室中的干燥营养物质的有效量。

[0107] 实施方案J为根据前述实施方案中任一项所述的微生物检测装置，其中所述吸收垫包含超吸收聚合物。

[0108] 实施方案K为根据前述实施方案中任一项所述的微生物检测装置，其中所述隔膜过滤器包括支撑隔膜。

[0109] 实施方案L为根据前述实施方案中任一项所述的微生物检测装置，其中所述隔膜过滤器包含润湿剂。

[0110] 实施方案M为根据前述实施方案中任一项所述的微生物检测装置,其中所述第一壁部分由片状柔性膜制成。

[0111] 实施方案N为根据前述实施方案中任一项所述的微生物检测装置,其中所述第二壁部分由片状柔性膜制成。

[0112] 实施方案O为根据实施方案F至实施方案N中任一项所述的微生物检测装置,其中所述框架由片状柔性膜制成。

[0113] 实施方案P为根据实施方案E至实施方案O中任一项所述的微生物检测装置,其中所述吸收垫联接到所述第二壁部分。

[0114] 实施方案Q为根据实施方案F至实施方案P中任一项所述的微生物检测装置,其中所述吸收垫联接到所述框架。

[0115] 实施方案R为根据前述实施方案中任一项所述的微生物检测装置,其中所述装置尺寸被设计为接收具有体积介于25mL和150mL之间(包括端值在内)的液体样品。

[0116] 实施方案S为根据前述实施方案中任一项所述的装置,还包括指示剂试剂,所述指示剂试剂用于指示活的微生物的存在,其中所述指示剂试剂置于所述小袋中。

[0117] 实施方案T为根据实施方案S所述的微生物检测装置,其中所述指示剂试剂置于所述第一隔室中。

[0118] 实施方案U为根据实施方案T所述的微生物检测装置,正如取决于实施方案D,其中所述指示剂试剂置于所述粘合剂层之上或之中。

[0119] 实施方案V为根据前述实施方案中任一项所述的微生物检测装置,其中可密封的样品口包括置于其中的压敏粘合剂。

[0120] 实施方案W为根据实施方案V所述的装置,还包括以可移除方式粘附至所述粘合剂的剥离衬垫。

[0121] 实施方案X为根据前述实施方案中任一项所述的微生物检测装置,其中所述胶凝剂选自褐藻胶、羧甲基纤维素、塔拉胶、羟乙基纤维素、羟丙基甲基纤维素、瓜尔胶、刺槐豆胶、黄原胶、聚丙烯酰胺、聚氨酯、聚环氧乙烷以及上述胶凝剂中的任何两种或更多种的混合物组成的组。

[0122] 实施方案Y为根据前述实施方案中任一项所述的微生物检测装置,还包括置于隔膜过滤器和吸收垫之间的第二隔室中的平衡层。

[0123] 实施方案Z为一种方法,所述方法包括:

[0124] 将预定体积的水性样品放置到根据前述权利要求中任一项所述的装置的所述第一隔室中;

[0125] 密封所述样品口;

[0126] 在便于靶微生物的生长和检测的温度下温育所述装置一段时间;并且

[0127] 检测所述靶微生物的菌落在所述装置中的存在或不存在。

[0128] 实施方案AA为根据实施方案Z所述的方法,还包括将所述装置的所述第一壁部分的所述外部表面放到基本上垂直于重力的表面上,或者将所述装置的所述第二壁部分的所述外部表面放到所述基本上垂直于重力的表面上。

[0129] 实施方案AB为根据实施方案Z或实施方案AA所述的方法,还包括使所述预定体积的至少90%穿过所述第一隔室到达所述第二隔室。

[0130] 实施方案AC为根据实施方案AB所述的方法,其中使所述预定体积的至少90%穿过包括由重力和/或毛细作用力使所述体积穿过。

[0131] 实施方案AD为根据前述实施方案中任一项所述的方法的微生物检测装置,还包括使所述胶凝剂与所述隔膜过滤器接触。

[0132] 实施方案AE为根据实施方案Z至实施方案AD中任一项所述的方法,还包括在将所述预定体积放置到所述第一隔室中之前将所述水性样品与营养物质、营养物质培养基、指示剂试剂和/或筛选剂混合的步骤。

[0133] 实施方案AF为根据实施方案Z至实施方案AE中任一项所述的方法,还包括在将所述预定体积放置到所述第一隔室中之后将所述水性样品与营养物质、营养物质培养基、指示剂试剂和/或筛选剂混合的步骤。

[0134] 实施方案AG为根据实施方案Z至实施方案AF中任一项所述的方法,还包括对所述装置中的微生物菌落进行计数。

[0135] 虽然以下实施例另外说明了本公开的优点和实施方案,但是这些实施例中所提及的具体材料及其量以及其他条件和细节均不应被解释为是对本公开的不当限制。除非另外指明或显而易见,否则所有材料均可以商购获得,或者是本领域内的技术人员已知的。

[0136] 实施例

[0137] 培养基制剂

[0138] 表1培养基制剂A

[0139]	组分 (无菌水中的最终浓度)	来源
	Bacto™ 胰酶大豆液体培养基 (30g/L)	碧迪公司 (美国新泽西州新富兰克林) (Becton, Dickinson (New Franklin, NJ))
	BCIG (100μg/mL)	生物合成国际有限公司 (伊利诺伊州伊塔斯加) (Biosynth International (Itasca, IL))

[0140] BCIG=5-溴-4-氯-3-吡啶基-β-D-葡萄糖苷酸

[0141] 表2培养基制剂B

[0142]	组分 (无菌水中的最终浓度)	来源
	Bacto™ 胰酶大豆培养基	碧迪公司 (美国新泽西州新富兰克林)

	(30g/L)	林) (Becton, Dickinson (New Franklin, NJ))
	BBL™ 牛肉浸膏	碧迪公司 (美国新泽西州新富兰克林) (Becton, Dickinson (New Franklin, NJ))
	氯化钠 (5g/L)	西格玛奥德里奇公司 (美国密苏里州圣路易斯) (Sigma-Aldrich (St. Louis, MO))
[0143]	乳糖 (5g/L)	西格玛奥德里奇公司 (美国密苏里州圣路易斯) (Sigma-Aldrich (St. Louis, MO))
	酚红 (0.5g/L)	西格玛奥德里奇公司 (美国密苏里州圣路易斯) (Sigma-Aldrich (St. Louis, MO))
	BCIG (100μg/mL)	生物合成国际有限公司 (伊利诺伊州伊塔斯加) (Biosynth International (Itasca, IL))

[0144] 表3培养基制剂C

	组分 (无菌水中的最终浓度)	来源
[0145]	Colilert®培养基 (按照制造商指示)	艾德克斯实验室(缅因州的威斯布鲁克) (IDEXX Labs (Westbrook, ME))
	BCIG (100μg/mL)	生物合成国际有限公司(伊利诺伊州伊塔斯加) (Biosynth International (Itasca, IL))

[0146] 培养基制剂D通过将ReadyCult®培养基(马萨诸塞州比尔里卡的EMD米立波尔公司(EMD Millipore, Billerica, MA))添加到按照制造商指示的100mL的无菌水中来制备。

[0147] 接种、温育和菌落计数

[0148] 接种物通过使大肠杆菌ATCC 25922(明尼苏达州圣克劳德的微生物学有限公司的EZ-CFU™(EZ-CFU™, Microbiologics Incorporated, St. Cloud, MN))在Bacto™胰酶大豆培养基(TSB)(碧迪公司(美国新泽西州新富兰克林)(Becton, Dickinson (New Franklin, NJ)))中在37℃下在振荡的情况下隔夜培养生长来制备。在系列中的最终稀释为1mL的接种物样品在99mL的TSB、99mL的选自培养基制剂A至培养基制剂D的稀释剂或99mL的巴特菲尔德氏缓冲液中的任一者中稀释的情况下,用巴特菲尔德氏缓冲液(3M公司(3M Company))连续稀释接种物样品。将每个接种物样品连续稀释以在最终稀释剂中获得约10cfu/100mL至700cfu/100mL的最终浓度。

[0149] 然后将最终稀释剂(100mL)倾注到小袋装置的第一隔室(选自实施例1至实施例

12) 中。移除小袋上的剥离衬垫并密封第一隔室。然后将装置放置在温育箱中的平坦水平表面(面对水平表面的第二壁部分的外部表面)上并维持37℃持续18小时。温育期结束时,通过目视检查对每个装置中的菌落(cfu)进行计数。当TSB或营养物质制剂D被用作最终稀释剂时,菌落为红色。当最终稀释剂选自营养物质制剂A至营养物质制剂D时,菌落为蓝色。

[0150] 作为参考,最终稀释步骤之前立即取接种物的1mL的样品并根据制造商指示镀覆到PETRIFILM需氧菌计数板(明尼苏达州枫林的3M公司(3M Company,Maplewood,MN))上。在37℃的下温育参考板持续18小时,并且通过目视检查对红色菌落进行计数。

[0151] 实施例1.微生物检测装置的制备。

[0152] 构造根据图7的微生物检测装置。第二壁部分由1.6密耳(0.04mm)厚的双轴取向聚丙烯(BOPP)膜的127mm×152.4mm(5in×6in)件组成。吸收垫为Gelok 30040-76超吸收聚合物(SAP)层合物的76.2mm×101.6mm(3in×4in)件(俄亥俄州邓布里奇的Gelok工业公司(GelokIndustries,Dunbridge,OH)的层合在组织层之间的300g/m²的聚丙烯酸钠粒料),并且隔膜过滤器为标称孔径为0.45微米的尼龙隔膜的101.6mm×127mm(4in×5in)件(明尼苏达州枫林的3M公司(3M Company,Maplewood,MN)的#BA045隔膜)。吸收垫被放置和居中在第二壁部分的内部表面上。同样,SAP层合物被放置和居中在与第二壁相反地面向的吸收垫的侧面上。在该构造的取向中,未覆盖沿第二壁部分的内部表面的周边的12.7mm(0.5in)条带。

[0153] 框架层通过首先根据美国专利号5,409,838中所述的方法用含有氯化四唑(TTC)的丙烯酸异辛酯/丙烯酰胺压敏粘合剂涂覆1.6密耳(0.04mm)BOPP膜的一个侧面来制备。随后切割带涂层的膜以形成具有127mm×152.4mm(5in×6in)的外部尺寸和居中的76.2mm×101.6mm(3in×4in)的内部开口。所得的框架具有25.4mm(1in)宽的以粘附方式涂覆的边界。

[0154] 然后框架以粘附方式附接到隔膜过滤器和第二壁的内部表面,创建一个侧面上具有未覆盖的隔膜的76.2mm×101.6mm(3in×4in)区段的部分构造的装置。

[0155] 已根据美国专利号5,409,838中所述的方法在一个侧面上涂覆有含有氯化四唑(TTC)的丙烯酸异辛酯/丙烯酰胺压敏粘合剂的1.6密耳(0.04mm)BOPP膜的单独的76.2mm×101.6mm(3in×4in)件被粉末涂覆有瓜尔胶(特拉华州威灵顿的杜邦公司(Dupont Corporation,Wilmington,DE)的Meyprogat 150)。将粉末均匀地施加至粘合剂,并且通过对膜的手振荡移除过量粉末。然后粉末涂覆的膜被放置成覆盖部分构造的装置的先前未覆盖的隔膜。该膜被取向成使得膜的带涂层的侧面面向隔膜。

[0156] 第一壁部分由已根据美国专利号5,409,838所述的方法在一个侧面上涂覆有含有氯化四唑(TTC)的丙烯酸异辛酯/丙烯酰胺压敏粘合剂的1.6密耳(0.04mm)厚的双轴取向聚丙烯(BOPP)膜的127mm×152.4mm(5in×6in)件组成。沿第一壁部分的带涂层的表面上的127mm边缘中的一者附接硅氧烷涂覆的纸剥离衬垫的一英寸宽的件。然后将第一壁部分与背向第二壁部分的框架层的表面边缘对准,并且以粘附方式层合至背向第二壁部分的框架层的表面。该构造引起小袋具有对部分地由第一壁部分和隔膜过滤器限定的第一隔室的开口。

[0157] 实施例2.

[0158] 微生物检测装置根据实施例1中所述的规程构造,不同的是,吸收垫更大[101.6mm

×127mm (4in×5in), 而不是76.2mm×101.6mm (3in×4in)]。

[0159] 实施例3.

[0160] 微生物检测装置根据实施例1中所述的规程构造, 不同的是, 吸收垫为Gelok 20040-76超吸收聚合物 (SAP) 层合物的89mm×114.3mm (3.5in×4.5in) 件 (俄亥俄州邓布里奇的Gelok工业公司 (Gelok Industries, Dunbridge, OH) 的层合至组织层之间的200g/m²的聚丙烯酸钠粒料), 而不是Gelok 30040-76。

[0161] 实施例4.

[0162] 微生物检测装置根据实施例3中所述的规程构造, 不同的是, 吸收垫更大[101.6mm×127mm (4in×5in), 而不是89mm×114.3mm (3.5in×4.5in)]。

[0163] 实施例5.

[0164] 微生物检测装置根据实施例1中所述的规程构造, 不同的是, 隔膜过滤器为浇铸到非织造材料上的标称孔径为0.8微米的尼龙6,6隔膜的101.6mm×127mm (4in×5in) 件 (明尼苏达州枫林的3M公司 (3M Company, Maplewood, MN) 的#080ZN隔膜), 而不是BA045隔膜。

[0165] 实施例6.

[0166] 微生物检测装置根据实施例1中所述的规程构造, 不同的是, 隔膜过滤器为浇铸到非织造材料上的标称孔径为0.2微米的尼龙6,6隔膜的101.6mm×127mm (4in×5in) 件 (明尼苏达州枫林的3M公司 (3M Company, Maplewood, MN) 的BLA020隔膜), 而不是BA045隔膜。

[0167] 实施例7.

[0168] 微生物检测装置根据实施例1中所述的规程构造, 不同的是, 隔膜过滤器为标称孔径为0.45微米的DuraPES 450聚醚砜隔膜的101.6mm×127mm (4in×5in) 件 (德国伍珀塔尔的迈博瑞有限公司 (Membrana GMBH, Wuppertal, Germany)), 而不是BA045隔膜。

[0169] 实施例8. 微生物检测装置的制备。

[0170] 构造根据图7的微生物检测装置。第二壁部分由1.6密耳 (0.04mm) 厚的双轴取向聚丙烯 (BOPP) 膜的127mm×152.4mm (5in×6in) 件组成。吸收垫为Gelok 30040-76超吸收聚合物 (SAP) 层合物的101.6mm×127mm (4in×5in) 件 (俄亥俄州邓布里奇的Gelok工业公司 (Gelok Industries, Dunbridge, OH) 的层合在组织层之间的300g/m²的聚丙烯酸钠粒料), 并且隔膜过滤器为标称孔径为0.45微米的尼龙隔膜的101.6mm×127mm (4in×5in) 件 (明尼苏达州枫林的3M公司 (3M Company, Maplewood, MN) 的#BA045隔膜)。用超级77喷雾粘合剂 (3M公司 (3M Company)) 将Tygar 3091L非织造聚丙烯材料的101.6mm×127mm (4in×5in) 件 (0.2mm厚, 31.6gsm, 俄亥俄州辛辛那提的中西部过滤有限责任公司 (Midwest Filtration LLC, Cincinnati, OH)) 以粘合方式层合在SAP层合物和尼龙隔膜之间。所得的层合物被放置和居中在第二壁部分的内部表面上, 该第二壁部分被取向成使得吸收垫面向第二壁的内部表面。在该构造的取向中, 未覆盖沿第二壁部分的内部表面的周边的12.7mm (0.5in) 条带。

[0171] 框架层通过首先根据美国专利号5,409,838中所述的方法用含有氯化四唑 (TTC) 的丙烯酸异辛酯/丙烯酰胺压敏粘合剂涂覆1.6密耳 (0.04mm) BOPP膜的一个侧面来制备。随后切割带涂层的膜以形成具有127mm×152.4mm (5in×6in) 的外部尺寸和居中的76.2mm×101.6mm (3in×4in) 的内部开口的框架。所得的框架具有25.4mm (1in) 宽的以粘附方式涂覆的边界。

[0172] 然后框架以粘附方式附接到隔膜过滤器和第二壁的内部表面, 创建一个侧面上

具有未覆盖的隔膜的76.2mm×101.6mm(3in×4in)区段的部分构造的装置。

[0173] 已根据美国专利号5,409,838中所述的方法在一个侧面上涂覆有含有氯化四唑(TTC)的丙烯酸异辛酯/丙烯酰胺压敏粘合剂的1.6密耳(0.04mm)BOPP膜的单独的76.2mm×101.6mm(3in×4in)件被粉末涂覆有瓜尔胶(特拉华州威灵顿的杜邦公司(Dupont Corporation,Wilmington,DE)的Meyprogat 150)。将粉末均匀地施加至粘合剂,并且通过对膜的手振荡移除过量粉末。然后粉末涂覆的膜被放置成覆盖部分构造的装置的先前未覆盖的隔膜。该膜被取向成使得膜的带涂层的侧面面向隔膜。

[0174] 第一壁部分由已根据美国专利号5,409,838所述的方法在一个侧面上涂覆有含有氯化四唑(TTC)的丙烯酸异辛酯/丙烯酰胺压敏粘合剂的1.6密耳(0.04mm)厚的双轴取向聚丙烯(BOPP)膜的127mm×152.4mm(5in×6in)件组成。沿第一壁部分的带涂层的表面上的127mm边缘中的一者附接硅氧烷涂覆的纸剥离衬垫的一英寸宽的件。然后将第一壁部分与背向第二壁部分的框架层的表面边缘对准,并且以粘附的方式层合至背向第二壁部分的框架层的表面。该构造引起小袋具有对部分地由第一壁部分和隔膜过滤器限定的第一隔室的开口。

[0175] 实施例9.

[0176] 微生物检测装置根据实施例8中所述的规程构造,不同的是,以粘合的方式层合在SAP层合物和尼龙隔膜之间的非织造材料为Fitesa ADL-2(具有树脂粘结的粗梳聚醚,55gsm,0.4mm厚,南卡罗来纳州辛普森维尔的福特纱公司(Fitesa Company,Simpsonville,SC)),而不是Tynar 3091L。

[0177] 实施例10.

[0178] 微生物检测装置根据实施例8中所述的规程构造,不同的是,以粘合的方式层合在SAP层合物和尼龙隔膜之间的非织造材料为WC110(PET/凝胶人造丝(50/50)共混物,110gsm,0.5mm厚,伊利诺斯州英格尔赛德的无纺布解决方案有限责任公司(Nonwoven Solutions LLC,Ingleside,IL)),而不是Tynar 3091L。

[0179] 实施例11.微生物检测装置的制备。

[0180] 构造根据图7的微生物检测装置。第二壁部分由1.6密耳(0.04mm)厚的双轴取向聚丙烯(BOPP)膜的127mm×152.4mm(5in×6in)件组成。吸收垫为Gelok 30040-76超吸收聚合物(SAP)层合物的101.6mm×127mm(4in×5in)件(俄亥俄州邓布里奇的Gelok工业公司(Gelok Industries,Dunbridge,OH)的层合在组织层之间的300g/m²的聚丙烯酸钠粒料),并且隔膜过滤器为标称孔径为0.45微米的尼龙隔膜的101.6mm×127mm(4in×5in)件(明尼苏达州枫林的3M公司(3M Company,Maplewood,MN)的#BA045隔膜)。吸收垫被放置和居中在第二壁部分的内部表面上。同样,SAP层合物被放置和居中在与第二壁相反地面向的吸收垫的侧面上。在该构造的取向中,未覆盖沿第二壁部分的内部表面的周边的12.7mm(0.5in)条带。

[0181] 框架层通过首先根据美国专利号5,409,838中所述的方法用含有氯化四唑(TTC)的丙烯酸异辛酯/丙烯酰胺压敏粘合剂涂覆1.6密耳BOPP膜的一个侧面来制备。随后切割带涂层的膜以形成具有127mm×152.4mm(5in×6in)的外部尺寸和居中的76.2mm×101.6mm(3in×4in)的内部开口的框架。所得的框架具有25.4mm(1in)宽以粘附方式涂覆的边界。然后框架以粘附方式附接到隔膜过滤器和第二壁的内部表面,创建一个侧面上具有未覆盖

的隔膜的76.2mm×101.6mm(3in×4in)区段的部分构造的装置。

[0182] 已根据美国专利号5,409,838中所述的方法在一个侧面上涂覆有含有氯化四唑(TTC)的丙烯酸异辛酯/丙烯酰胺压敏粘合剂的1.6密耳BOPP膜的单独的76.2mm×101.6mm(3in×4in)件被粉末涂覆有瓜尔胶(66%)和表4的营养物质制剂(33%)的均匀的粉末共混物。将粉末混合物均匀地施加至粘合剂,并且通过对膜的手振荡移除过量粉末。然后粉末涂覆的膜被放置成覆盖部分构造的装置的先前未覆盖的隔膜。该膜被取向成使得膜的带涂层的侧面面向隔膜。

[0183] 第一壁部分由已根据美国专利号5,409,838所述的方法在一个侧面上涂覆有含有氯化四唑(TTC)的丙烯酸异辛酯/丙烯酰胺压敏粘合剂的1.6密耳(0.04mm)厚的双轴取向聚丙烯(BOPP)膜的127mm×152.4mm(5in×6in)件组成。沿第一壁部分的带涂层的表面上的127mm边缘中的一者附接硅氧烷涂覆的纸剥离衬垫的一英寸宽的件。然后将第一壁部分与背向第二壁部分的框架层的表面边缘对准,并且以粘附的方式层合至背向第二壁部分的框架层的表面。该构造引起小袋具有对部分地由第一壁部分和隔膜过滤器限定的第一隔室的开口。

[0184] 实施例12.微生物检测装置的制备。

[0185] 构造根据图7的微生物检测装置。第二壁部分由1.6密耳(0.04mm)厚的双轴取向聚丙烯(BOPP)膜的127mm×152.4mm(5in×6in)件组成。吸收垫为Gelok 30040-76超吸收聚合物(SAP)层合物的101.6mm×127mm(4in×5in)件(俄亥俄州邓布里奇的Gelok工业公司(Gelok Industries, Dunbridge, OH)的层合在组织层之间的300g/m²的聚丙烯酸钠粒料),并且隔膜过滤器为标称孔径为0.45微米的尼龙隔膜的101.6mm×127mm(4in×5in)件(明尼苏达州枫林的3M公司(3M Company, Maplewood, MN)的#BA045隔膜)。用超级77喷雾粘合剂(3M公司(3M Company))将Fitesa-ADL2非织造材料的101.6mm×127mm(4in×5in)件以粘合方式层合在SAP层合物和尼龙隔膜之间。所得的层合物被放置和居中在第二壁部分的内部表面上,该第二壁部分被取向成使得吸收垫面向第二壁的内部表面。在该构造的取向中,未覆盖沿第二壁部分的内部表面的周边的12.7mm(0.5in)条带。

[0186] 框架层通过首先根据美国专利号5,409,838中所述的方法用含有氯化四唑(TTC)的丙烯酸异辛酯/丙烯酰胺压敏粘合剂涂覆1.6密耳(0.04mm) BOPP膜的一个侧面来制备。随后切割带涂层的膜以形成具有127mm×152.4mm(5in×6in)的外部尺寸和居中的76.2mm×101.6mm(3in×4in)的内部开口的框架。所得的框架具有25.4mm(1in)宽的以粘附方式涂覆的边界。

[0187] 然后框架以粘附方式附接到隔膜过滤器和第二壁的内部表面,创建一个侧面上具有未覆盖的隔膜的76.2mm×101.6mm(3in×4in)区段的部分构造的装置。

[0188] 已根据美国专利号5,409,838中所述的方法在一个侧面上涂覆有含有氯化四唑(TTC)的丙烯酸异辛酯/丙烯酰胺压敏粘合剂的1.6密耳(0.04mm) BOPP膜的单独的76.2mm×101.6mm(3in×4in)件被粉末涂覆有瓜尔胶(66%)和表4的营养物质制剂(33%)的均匀的粉末共混物。将粉末混合物均匀地施加至粘合剂,并且通过对膜的手振荡移除过量粉末。然后粉末涂覆的膜被放置成覆盖部分构造的装置的先前未覆盖的隔膜。该膜被取向成使得膜的带涂层的侧面面向隔膜。

[0189] 第一壁部分由已根据美国专利号5,409,838所述的方法在一个侧面上涂覆有含有

氯化四唑 (TTC) 的丙烯酸异辛酯/丙烯酰胺压敏粘合剂的1.6密耳 (0.04mm) 厚的双轴取向聚丙烯 (BOPP) 膜的127mm×152.4mm (5in×6in) 件组成。沿第一壁部分的带涂层的表面上的127mm边缘中的一者附接硅氧烷涂覆的纸剥离衬垫的一英寸宽的件。然后将第一壁部分与背向第二壁部分的框架层的表面边缘对准,并且以粘附的方式层合至背向第二壁部分的框架层的表面。该构造引起小袋具有对部分地由第一壁部分和隔膜过滤器限定的第一隔室的开口。

[0190] 表4用于制备实施例11和实施例12的装置的营养物质粉末制剂。

组分	量 (克)	来源
肉腩 (猪肉)	3.0	阿尔法生命科学公司 (美国马里兰州巴尔的摩) (Alpha Biosciences (Baltimore, MD))
大豆蛋白腩	3.0	碧迪公司 (美国新泽西州新富兰克林) (Becton, Dickinson (New Franklin, NJ))
胰蛋白腩	3.0	碧迪公司 (美国新泽西州新富兰克林) (Becton, Dickinson (New Franklin, NJ))
[0191] 酵母提取物	6.0	阿尔法生命科学公司 (美国马里兰州巴尔的摩) (Alpha Biosciences (Baltimore, MD))
丙酮酸 (钠盐)	18.5	J. T. 贝克公司 (美国宾夕法尼亚州中心谷) (J. T. Baker (Center Valley, PA))
磷酸二氢钾	1.2	EMD 米利波尔 (马萨诸塞州比尔里卡) (EMD Millipore (Billerica, MA))
磷酸氢二钾	3.6	EMD 米利波尔 (马萨诸塞州比尔里卡) (EMD Millipore (Billerica, MA))

[0192]

右旋糖	1.5	碧迪公司 (美国新泽西州新富兰克林) (Becton, Dickinson (New Franklin, NJ))
硫酸镁	0.1	EMD 米利波尔 (马萨诸塞州比尔里卡) (EMD Millipore (Billerica, MA))
氯化钙	0.1	马林克罗公司 (美国密苏里州圣路易斯) (Mallinckrodt (St. Louis, MO))
氯化镁	0.1	阿法埃莎公司 (美国马萨诸塞州沃德山) (Alfa Aesar (Ward Hill, MA))
碳酸钠	0.1	西格玛奥德里奇公司 (美国密苏里州圣路易斯) (Sigma-Aldrich (St. Louis, MO))
硫酸锌	0.1	EMD 米利波尔 (马萨诸塞州比尔里卡) (EMD Millipore (Billerica, MA))
L-精氨酸盐酸盐	0.26	EMD 米利波尔 (马萨诸塞州比尔里卡) (EMD Millipore (Billerica, MA))
D-(+)-海藻糖	0.5	阿法埃莎公司 (美国马萨诸塞州沃德山) (Alfa Aesar (Ward Hill, MA))
脱脂乳粉末	0.5	EMD 米利波尔 (马萨诸塞州比尔里卡) (EMD Millipore (Billerica, MA))
营养物质制剂的组分共混在一起以形成均匀的混合物。		

[0193] 实施例13.微生物检测装置的制备。

[0194] 构造根据图7的微生物检测装置。第二壁部分由已根据美国专利号5,409,838所述的方法在内部表面上涂覆有含有氯化四唑 (TTC) 的丙烯酸异辛酯/丙烯酰胺压敏粘合剂的1.6密耳 (0.04mm) 厚的双轴取向聚丙烯 (BOPP) 膜的127mm×152.4mm (5in×6in) 件组成。吸收垫为Gelok 30040-76超吸收聚合物 (SAP) 层合物的72.6mm×101.6mm (3in×4in) 件 (俄亥俄州邓布里奇的Gelok工业公司 (Gelok Industries, Dunbridge, OH) 的层合在组织层之间的300g/m²的聚丙烯酸钠粒料), 并且隔膜过滤器为标称孔径为0.45微米的尼龙隔膜的101.6mm×127mm (4in×5in) 件 (明尼苏达州枫林的3M公司 (3M Company, Maplewood, MN) 的#BA045隔膜)。吸收垫被放置和居中有在第二壁部分的内部表面上。同样, SAP层合物被放置和居中有在与第二壁相反地面向的吸收垫的侧面上。在该构造的取向中, 未覆盖沿第二壁部分的内部表面的周边的12.7mm (0.5in) 条带。

[0195] 框架层通过首先根据美国专利号5,409,838中所述的方法用含有氯化四唑 (TTC)

的丙烯酸异辛酯/丙烯酰胺压敏粘合剂涂覆1.6密耳(0.04mm) BOPP膜的一个侧面来制备。随后切割带涂层的膜以形成具有127mm×152.4mm(5in×6in)的外部尺寸和居中的76.2mm×101.6mm(3in×4in)的内部开口的框架。所得的框架具有25.4mm(1in)宽的以粘附方式涂覆的边界。

[0196] 然后框架以粘附方式附接到隔膜过滤器和第二壁的内部表面,创建在一个侧面上具有未覆盖的隔膜的76.2mm×101.6mm(3in×4in)区段的部分构造的装置。

[0197] 已根据美国专利号5,409,838中所述的方法在一个侧面上涂覆有含有氯化四唑(TTC)的丙烯酸异辛酯/丙烯酰胺压敏粘合剂的1.6密耳(0.04mm) BOPP膜的单独的76.2mm×101.6mm(3in×4in)件被粉末涂覆有瓜尔胶(特拉华州威灵顿的杜邦公司(Dupont Corporation, Wilmington, DE)的Meyprogat 150)。将粉末均匀地施加至粘合剂,并且通过对膜的手振荡移除过量粉末。然后粉末涂覆的膜被放置成覆盖部分构造的装置的先前未覆盖的隔膜。该膜被取向成使得膜的带涂层的侧面面向隔膜。

[0198] 第一壁部分由已根据美国专利号5,409,838所述的方法在一个侧面上涂覆有含有氯化四唑(TTC)的丙烯酸异辛酯/丙烯酰胺压敏粘合剂的1.6密耳(0.04mm)厚的双轴取向聚丙烯(BOPP)膜的127mm×152.4mm(5in×6in)件组成。沿第一壁部分的带涂层的表面上的127mm边缘中的一者附接硅氧烷涂覆的纸剥离衬垫的一英寸宽的件。然后将第一壁部分与背向第二壁部分的框架层的表面边缘对准,并且以粘附的方式层合至背向第二壁部分的框架层的表面。该构造引起小袋具有对部分地由第一壁部分和隔膜过滤器限定的第一隔室的开口。

[0199] 实施例14.

[0200] 使用实施例1至实施例12的小袋状装置与上述接种、温育和计数规程获得的菌落计数(cfu)在表5至表8中呈现。

[0201] 表5。

[0202]	装置由...制备	用于接种物的制备的最终稀释剂 (99mL)	菌落(cfu)计数
	实施例 1	TSB	287
	实施例 2	TSB	269
	实施例 3	TSB	288
	实施例 4	TSB	284
	参考板	不适用	331

[0203] 表6

[0204]	装置由...制备	用于接种物的制备的最终稀释剂 (99mL)	菌落(cfu)计数
	实施例 5	TSB	217
	实施例 5	培养基制剂 A	134
	实施例 5	培养基制剂 B	157
	实施例 5	培养基制剂 C	157
	实施例 5	培养基制剂 D	153
	实施例 6	TSB	215
	实施例 7	TSB	184
	实施例 7	培养基制剂 A	137
	参考板	不适用	181

[0205] 表7。

[0206]	装置由...制备	用于接种物的制备的最终稀释剂 (99mL)	菌落(cfu)计数
[0207]	实施例 8	TSB	123
	实施例 9	TSB	96
	实施例 10	TSB	79
	参考板	不适用	92

[0208] 表8。

[0209]	装置由...制备	用于接种物的制备的最终稀释剂 (99mL)	菌落(cfu)计数
	实施例 11	TSB	249
	实施例 12	TSB	603
	实施例 12	巴特非尔德氏缓冲液	556
	参考板	不适用	603

[0210] 本文所引用的所有专利、专利申请和出版物的全部公开内容以及可供使用的电子版材料均以引用的方式并入。在本申请的公开内容和以引用的方式并入本文的任何文献的一个或多个公开内容之间存在任何不一致的情况下,应以本申请的公开内容为准。上述具体实施方式和实施例仅为清楚理解本发明而给出。它们不应当被理解为不必要的限制。本发明不限于示出的和描述的具体细节,对本领域的技术人员而言显而易见的变型形式将包括在由权利要求书所限定的本发明范围内。

[0211] 所有的标题是为了阅读者方便,而不应该用于限制该标题后面的正文的含义,除非如此规定。

[0212] 在不脱离本发明的精神和范围的前提下,可进行各种修改。这些以及其它实施方案均在如下权利要求书的范围内。

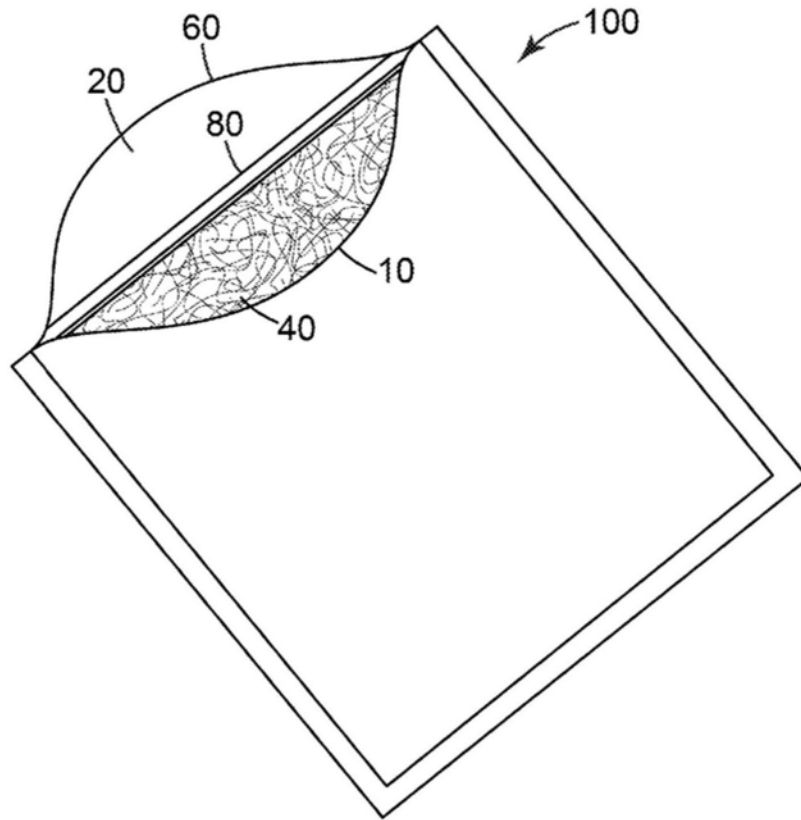


图1

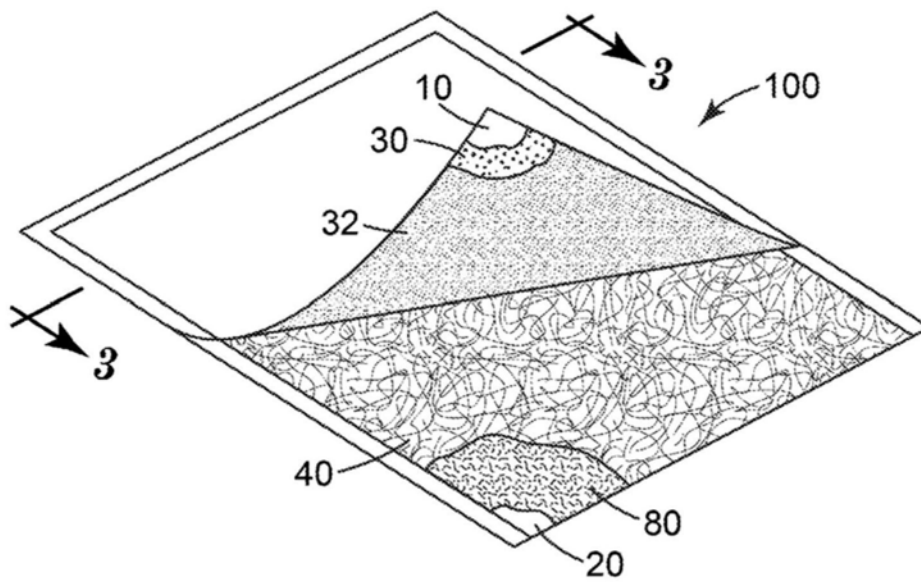


图2

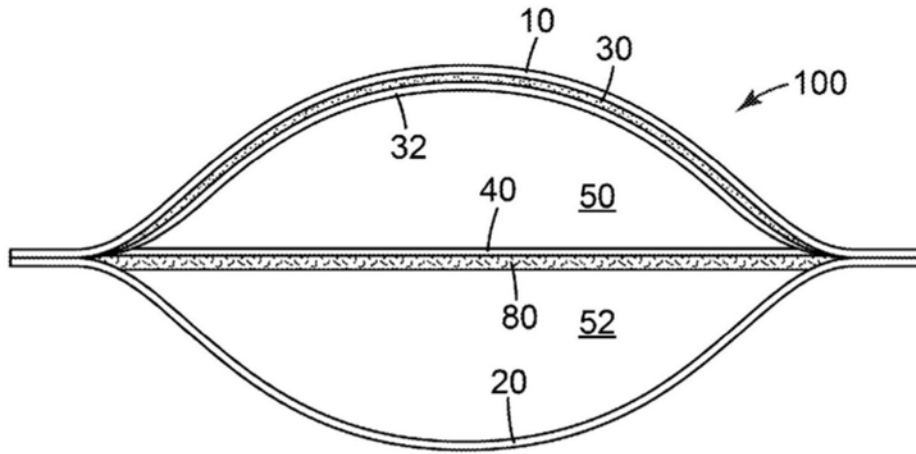


图3

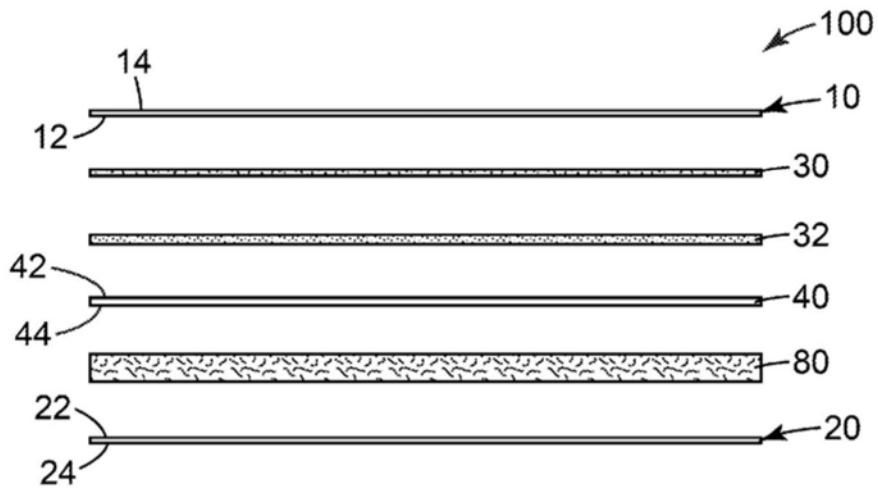


图4

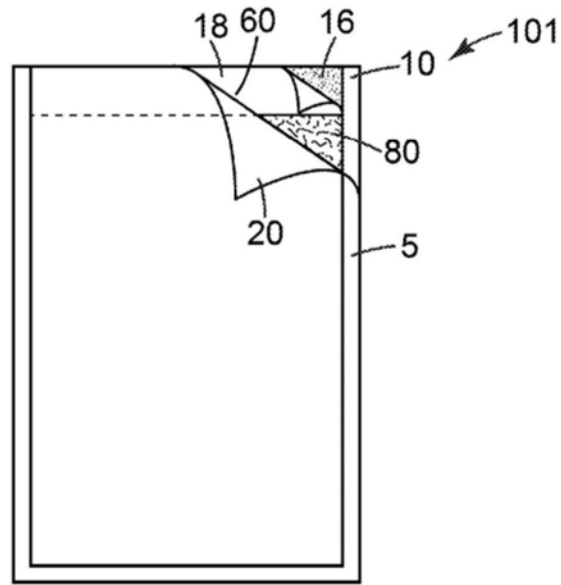


图5

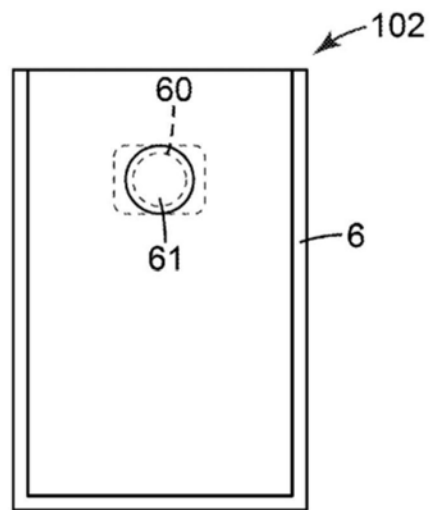


图6

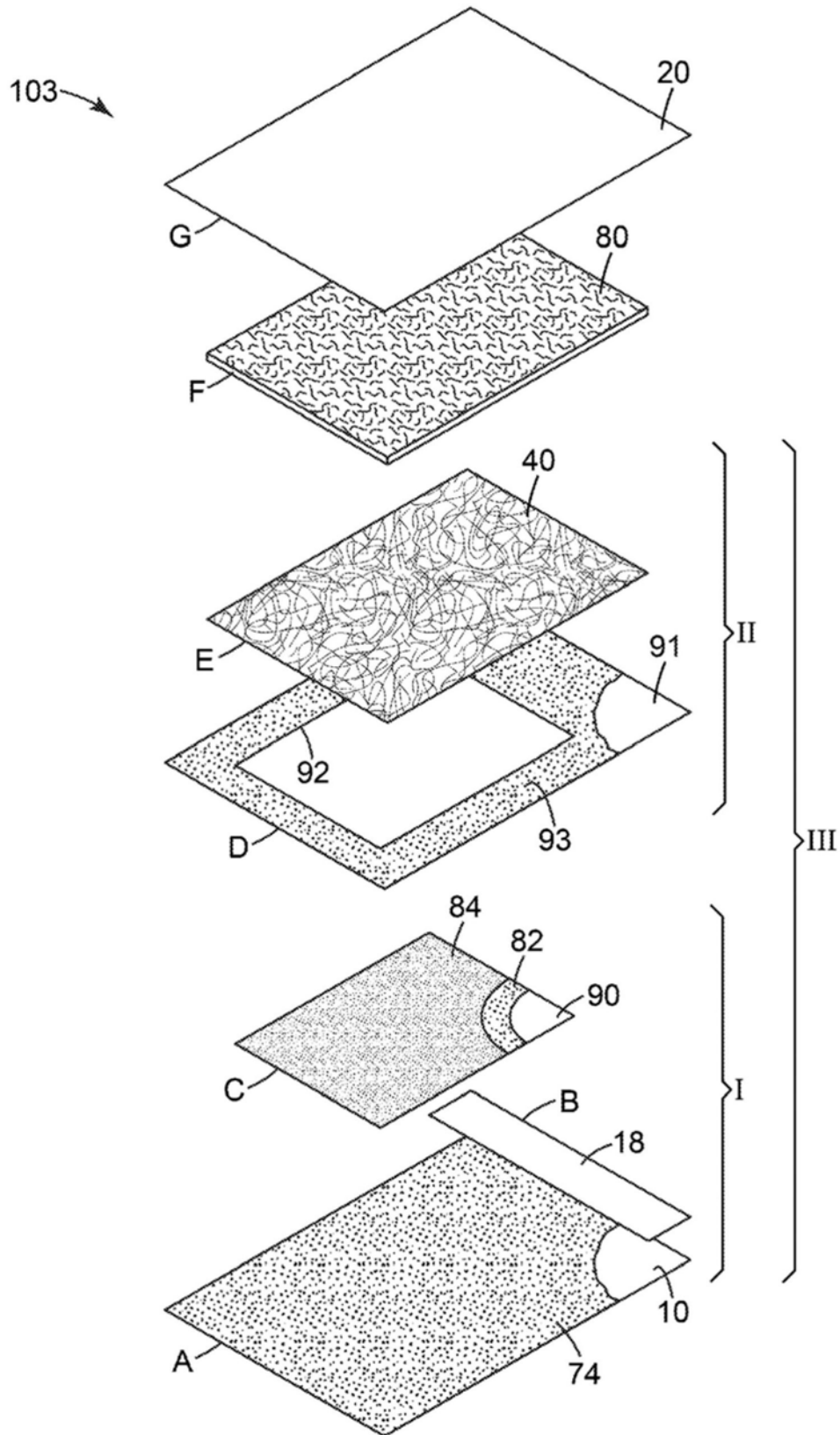


图7

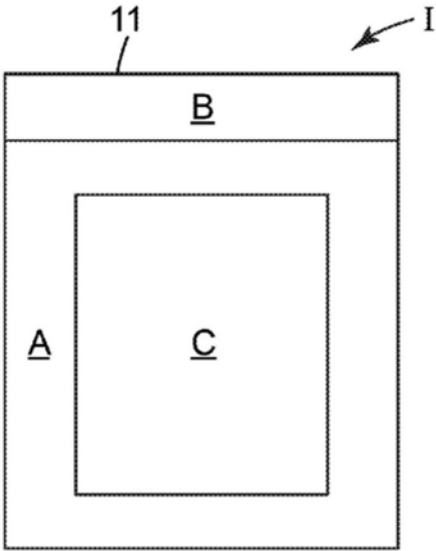


图7A

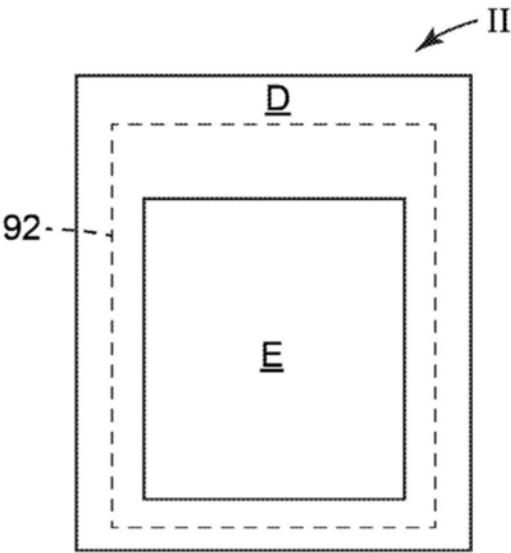


图7B

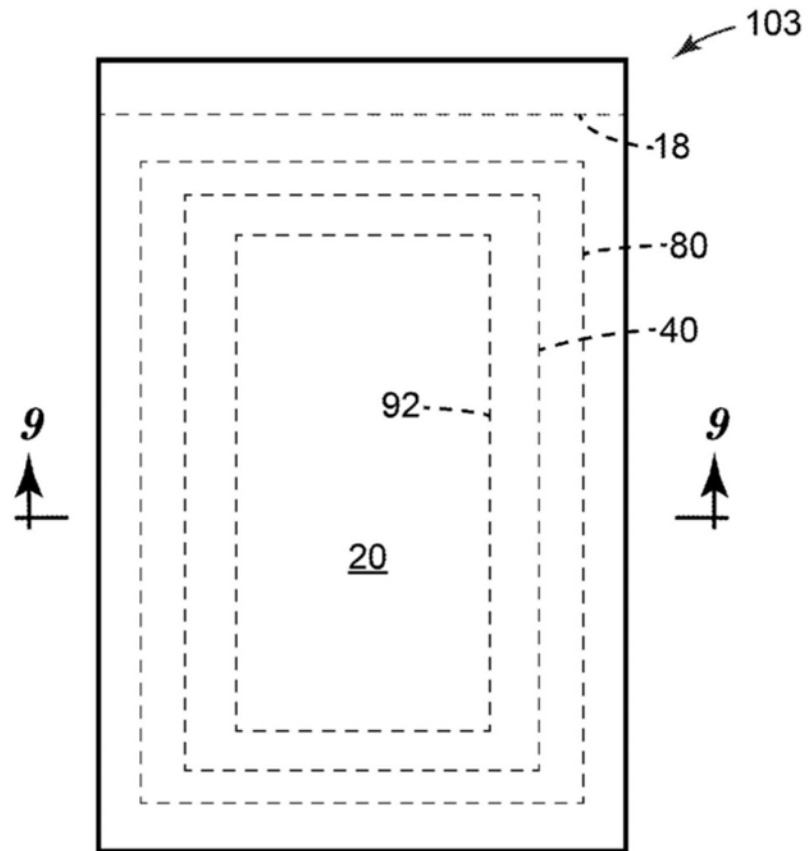


图8

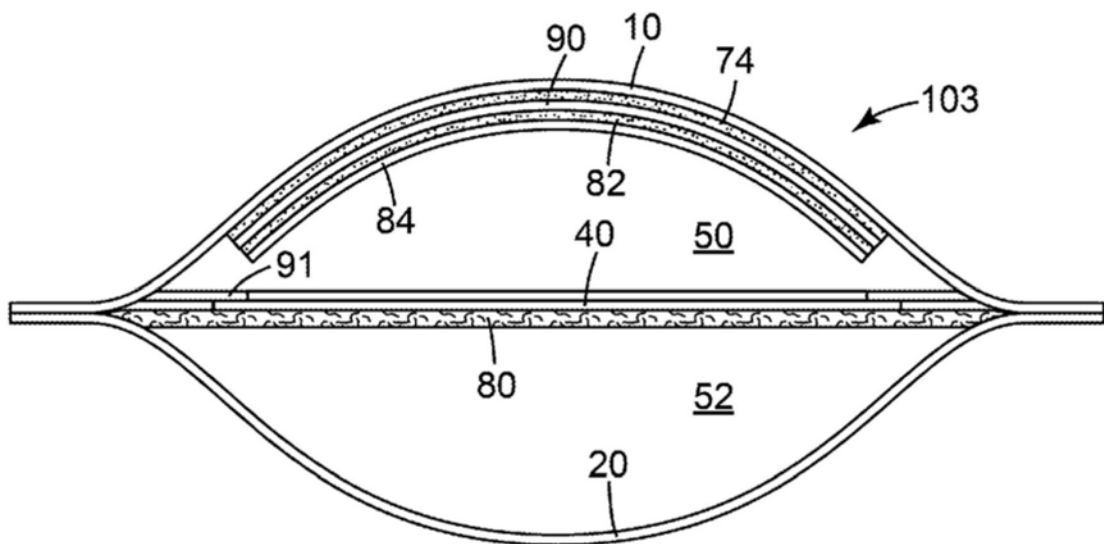


图9

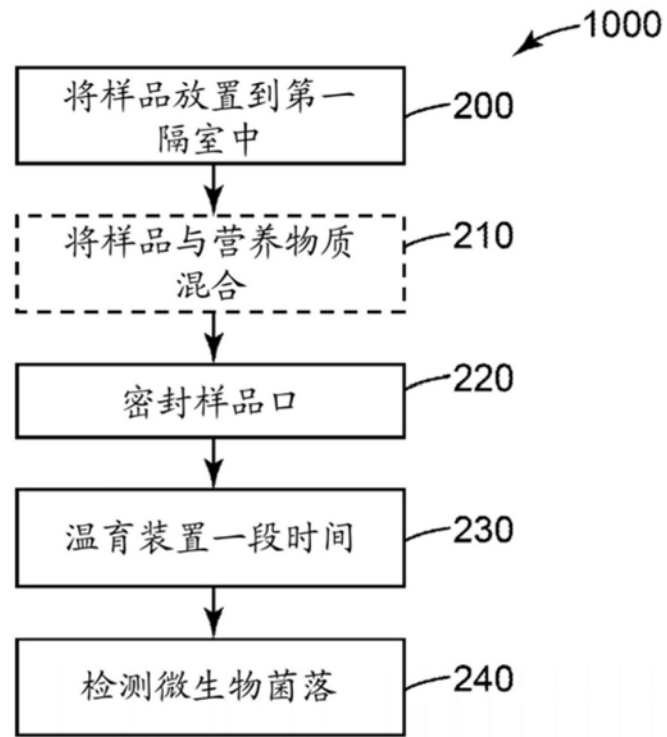


图10