

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5956451号

(P5956451)

(45) 発行日 平成28年7月27日(2016.7.27)

(24) 登録日 平成28年6月24日(2016.6.24)

|                                |                 |
|--------------------------------|-----------------|
| (51) Int.Cl.                   | F I             |
| <b>A 6 1 L 2/28 (2006.01)</b>  | A 6 1 L 2/28    |
| <b>C 1 2 M 1/34 (2006.01)</b>  | C 1 2 M 1/34 B  |
| <b>G 0 1 N 21/41 (2006.01)</b> | G 0 1 N 21/41 Z |

請求項の数 9 (全 74 頁)

|               |                               |           |                       |
|---------------|-------------------------------|-----------|-----------------------|
| (21) 出願番号     | 特願2013-536860 (P2013-536860)  | (73) 特許権者 | 505005049             |
| (86) (22) 出願日 | 平成23年10月28日(2011.10.28)       |           | スリーエム イノベイティブ プロパティ   |
| (65) 公表番号     | 特表2014-501553 (P2014-501553A) |           | ズ カンパニー               |
| (43) 公表日      | 平成26年1月23日(2014.1.23)         |           | アメリカ合衆国, ミネソタ州 55133  |
| (86) 国際出願番号   | PCT/US2011/058259             |           | -3427, セント ポール, ポスト オ |
| (87) 国際公開番号   | W02012/061228                 |           | フィス ボックス 33427, スリーエ  |
| (87) 国際公開日    | 平成24年5月10日(2012.5.10)         |           | ム センター                |
| 審査請求日         | 平成26年9月18日(2014.9.18)         | (74) 代理人  | 100099759             |
| (31) 優先権主張番号  | 61/408,997                    |           | 弁理士 青木 篤              |
| (32) 優先日      | 平成22年11月1日(2010.11.1)         | (74) 代理人  | 100077517             |
| (33) 優先権主張国   | 米国 (US)                       |           | 弁理士 石田 敬              |
|               |                               | (74) 代理人  | 100087413             |
|               |                               |           | 弁理士 古賀 哲次             |
|               |                               | (74) 代理人  | 100128495             |
|               |                               |           | 弁理士 出野 知              |

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 生物学的滅菌インジケータースystem及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

生物学的滅菌インジケータースystemであって、

第1部分と、

前記第1部分に結合するように適合される、第2部分と、を含み、前記第2部分が、前記第1部分に結合される場合、前記第1部分に対して、第1の位置と第2の位置との間で移動可能である、ハウジングと、

液体を収容し、かつ前記ハウジング内に配置されるように寸法決めされる、容器であって、前記容器の少なくとも一部分が壊れやすく、前記容器は、前記ハウジングの前記第2部分が前記第1の位置にあるとき、前記容器が無損傷である、第1の状態と、前記ハウジングの前記第2部分が前記第2の位置にあるとき、前記容器が断裂される、第2の状態とを有する、容器と、

前記容器が前記第1の状態にあるとき、前記容器が中に配置される、前記ハウジング内部の第1チャンバと、

前記容器が前記第1の状態にあるとき、前記容器及び前記液体が中に配置されず、前記容器が前記第2の状態にあるとき、前記液体が中に移動する、前記ハウジング内部の第2チャンバであって、前記第2チャンバは、前記容器が前記第1の状態にあるとき、前記液体と流体連通せず、前記容器が前記第2の状態にあるとき、前記液体と流体連通する、少なくとも1つの生物活性の発生源を含む、第2チャンバと、を含む、生物学的滅菌インジケータースystemと、

10

20

ウェルを含む読み取り装置であって、前記ウェルが、前記生物学的滅菌インジケータの少なくとも一部分を受容するように寸法決めされ、前記読み取り装置は、

前記ウェルの第1領域に隣接して配置される第1センサーであって、前記生物学的滅菌インジケータの少なくとも一部分を受容するように寸法決めされた前記ウェルの第1領域が前記第1チャンバを含む、第1センサーと、

前記ウェルの第2領域に隣接して配置される第2センサーであって、前記生物学的滅菌インジケータの少なくとも一部分を受容するように寸法決めされた前記ウェルの第2領域が前記第2チャンバを含む、第2センサーと、を含み、

前記第1センサー及び前記第2センサーの少なくとも1つが、前記生物学的滅菌インジケータの作動状態を測定するように配置され、かつ、前記第2センサーが、滅菌有効性を測定するように配置される、読み取り装置と、を含む、生物学的滅菌インジケータシステム。

10

#### 【請求項2】

前記第1センサーが、

前記ウェルの前記第1領域が空であること、

前記生物学的滅菌インジケータが前記ウェルの前記第1領域内に配置され、前記ハウジングの前記第2部分が前記第1の位置にあること、及び

前記生物学的滅菌インジケータが前記ウェルの前記第1領域内に配置され、前記ハウジングの前記第2部分が前記第2の位置にあること、の少なくとも1つを検出するように配置され、並びに

20

前記第2センサーが、

前記ウェルの前記第2領域が空であること、

前記生物学的滅菌インジケータが前記ウェルの前記第2領域内に配置され、前記液体が前記第2チャンバ内に存在しないこと、及び

前記生物学的滅菌インジケータが前記ウェルの前記第2領域内に配置され、前記液体が前記第2チャンバ内に存在すること、の少なくとも1つを検出するように配置される、請求項1に記載のシステム。

#### 【請求項3】

前記第1センサーが、前記ハウジングの前記第2部分の位置を検出するように配置される、請求項1又は2に記載のシステム。

30

#### 【請求項4】

前記第2センサーは、前記液体が前記第2チャンバ内に存在するか否かをさらに検出するように配置される、請求項1～3の何れか一項に記載のシステム。

#### 【請求項5】

前記第1センサーはフォトインタラプタを含み、前記第2センサーは励起源及び検出器を含む、請求項1～4の何れか一項に記載のシステム。

#### 【請求項6】

前記ウェルは前記読み取り装置の複数のウェルの1つであり、各ウェルは少なくとも1つの専用の第1センサー及び少なくとも1つの専用の第2センサーを有する、請求項1～5の何れか一項に記載のシステム。

40

#### 【請求項7】

第1部分と、

前記第1部分に結合するように適合される、第2部分と、を含み、前記第2部分が、前記第1部分に対して、第1の位置と第2の位置との間で移動可能である、ハウジングと、

液体を収容し、かつ前記ハウジング内に配置されるように寸法決めされる、容器であって、前記容器の少なくとも一部分が壊れやすく、前記容器は、前記ハウジングの前記第2部分が前記第1の位置にあるとき、前記容器が無損傷である、第1の状態と、前記ハウジングの前記第2部分が前記第2の位置にあるとき、前記容器が断裂される、第2の状態とを有する、容器と、

前記容器が前記第1の状態にあるとき、前記容器が中に配置される、前記ハウジング内

50

部の第1チャンバと、

前記容器が前記第1の状態にあるとき、前記容器及び前記液体が中に配置されず、前記容器が前記第2の状態にあるとき、前記液体が中に移動する、前記ハウジング内部の第2チャンバであって、前記第2チャンバは、前記容器が前記第1の状態にあるとき、前記液体と流体連通せず、前記容器が前記第2の状態にあるとき、前記液体と流体連通する、少なくとも1つの生物活性の発生源を含む、第2チャンバと、を含む、生物学的滅菌インジケータを提供する工程と、

前記生物学的滅菌インジケータの少なくとも一部分を受容するように寸法決めされる、ウェルを含む、読み取り装置を提供する工程と、

前記生物学的滅菌インジケータが前記ウェル内に配置され、前記ハウジングの前記第2部分が前記第2の位置にあるときと、

前記生物学的滅菌インジケータが前記ウェル内に配置され、前記液体が前記第2チャンバ内に存在するときと、の少なくとも一方の条件を、前記生物学的滅菌インジケータの作動状態を測定するために滅菌有効性の検出から別々に前記読み取り装置で検出する工程と、を含む、生物学的滅菌インジケータの作動状態を検出するための方法。

#### 【請求項8】

前記読み取り装置が、

前記ウェルの第1領域に隣接して配置される第1センサーであって、前記生物学的滅菌インジケータの少なくとも一部分を受容するように寸法決めされた前記ウェルの第1領域が前記第1チャンバを含む、第1センサーと、

前記ウェルの第2領域に隣接して配置される第2センサーであって、前記生物学的滅菌インジケータの少なくとも一部分を受容するように寸法決めされた前記ウェルの第2領域が前記第2チャンバを含む、第2センサーと、を含む、請求項7に記載の方法。

#### 【請求項9】

前記読み取り装置が、

前記第1チャンバを含む前記生物学的滅菌インジケータの少なくとも一部分を受容するように寸法決めされた前記ウェルの領域に隣接して配置されるセンサーを含み、かつ、

前記生物学的滅菌インジケータが前記ウェル内に配置され、前記ハウジングの前記第2部分が前記第2の位置にあるときを検出する工程が、前記センサーによって行われる、請求項7に記載の方法。

#### 【発明の詳細な説明】

#### 【技術分野】

#### 【0001】

本開示は、全般的には、滅菌インジケータシステム及び方法に関し、詳細には、生物学的滅菌インジケータシステム及び方法に関する。

#### 【背景技術】

#### 【0002】

様々な産業では（医療産業などに限らず、他の産業用途でも）、医療デバイス、医療器具、並びに他の使い捨て物品及び非使い捨て物品などの機器を滅菌するために使用される、プロセスの有効性を監視することが必要な場合がある。これらの状況では、滅菌は、全般的には、ウイルス及び芽胞などの構造を含めた、微生物などの生存可能な全ての生物活性の発生源を、完全に破壊するプロセスとして定義される。標準的な業務として、病院は、滅菌プロセスの致死性を検定するための物品のバッチを有する、無菌性インジケータを含む。生物学的無菌性インジケータ及び化学的無菌性インジケータの双方が使用されている。

#### 【0003】

生物学的無菌性インジケータの標準的な1つのタイプは、他の汚染性生物よりも、特定の滅菌プロセスに対して何倍も強い耐性を示し得る、既知量の試験微生物、例えば、ゲオバチルス・ステアロサーモフィルス（旧バチルス・ステアロサーモフィルス）又はバチルス・アトロファエウス（旧バチルス・サブティリス）の芽胞を含む。インジケータを

10

20

30

40

50

滅菌プロセスに晒した後、生物活性の発生源（例えば、芽胞）を、栄養培地中でインキュベートすることにより、いずれかの発生源が滅菌プロセスを生き残ったか否かを判定することができ、発生源の代謝及び／又は増殖は、その滅菌プロセスが、生物活性の発生源の全てを破壊するためには不十分であったことを示すものである。

#### 【0004】

入手可能な化学的無菌性インジケータは、滅菌プロセスの終了直後に、読み取ることができる。しかしながら、その結果は、滅菌プロセスの間に、特定の化学物質又は温度の存在などの、特定の条件が存在したこと、また潜在的には、その条件が特定の期間にわたって到達されたことを示すに過ぎない。反対に、実際に存在する全ての条件に対する、生物活性の発生源の反応が、滅菌を達成する際の、滅菌プロセスの有効性の程度に関する、より直接的かつ信頼性の高い試験である可能性がある。

10

#### 【発明の概要】

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0005】

本開示の一部の態様は、生物学的滅菌インジケータシステムを提供する。本システムは、生物学的滅菌インジケータ及び読み取り装置を含み得る。この生物学的滅菌インジケータは、第1部分と、第1部分に結合するように適合される第2部分とを含む、ハウジングを含み得、この第2部分は、第1部分に結合される場合、第1部分に対して、第1の位置と第2の位置との間で移動可能である。この生物学的滅菌インジケータは、液体を収容し、かつハウジング内に配置されるように寸法決めされる容器を、更に含み得る。この容器の少なくとも一部分は、壊れやすくすることができ、容器は、ハウジングの第2部分が第1の位置にあるとき、容器が無損傷である、第1の状態と、ハウジングの第2部分が第2の位置にあるとき、容器が断裂される、第2の状態とを有し得る。この生物学的滅菌インジケータは、容器が第1の状態にあるとき、その容器が中に配置される、ハウジング内部の第1チャンバと、容器が第1の状態にあるとき、容器及び液体が中に配置されず、容器が第2の状態にあるとき、液体が中に移動する、ハウジング内部の第2チャンバとを、更に含み得る。この第2チャンバは、容器が第1の状態にあるとき、液体と流体連通せず、容器が第2の状態にあるとき、液体と流体連通する、少なくとも1つの生物活性の発生源を含み得る。読み取り装置は、ウェルを含み得る。このウェルは、生物学的滅菌インジケータの少なくとも一部分を受容するように寸法決めすることができる。読み取り装置は、以下の条件：（i）生物学的滅菌インジケータがウェル内に配置され、ハウジングの第2部分が第2の位置にあるとき、及び（ii）生物学的滅菌インジケータがウェル内に配置され、液体が第2チャンバ内に存在するとき、のうちの、少なくとも一方を検出するように構成することができる。

20

30

#### 【0006】

本開示の一部の態様は、生物学的滅菌インジケータの作動状態を検出するための方法を提供する。本方法は、生物学的滅菌インジケータ及び読み取り装置を提供する工程を含み得る。この生物学的滅菌インジケータは、第1部分と、第1部分に結合するように適合される第2部分とを含む、ハウジングを含み得、この第2部分は、第1部分に対して、第1の位置と第2の位置との間で移動可能である。この生物学的滅菌インジケータは、液体を収容し、かつハウジング内に配置されるように寸法決めされる容器を、更に含み得る。この容器の少なくとも一部分は、壊れやすくすることができ、容器は、ハウジングの第2部分が第1の位置にあるとき、容器が無損傷である、第1の状態と、ハウジングの第2部分が第2の位置にあるとき、容器が断裂される、第2の状態とを有し得る。この生物学的滅菌インジケータは、容器が第1の状態にあるとき、その容器が中に配置される、ハウジング内部の第1チャンバと、容器が第1の状態にあるとき、容器及び液体が中に配置されず、容器が第2の状態にあるとき、液体が中に移動する、ハウジング内部の第2チャンバとを、更に含み得る。この第2チャンバは、容器が第1の状態にあるとき、液体と流体連通せず、容器が第2の状態にあるとき、液体と流体連通する、少なくとも1つの生物活性の発生源を含み得る。読み取り装置は、生物学的滅菌インジケータの少なくと

40

50

も一部分を受容するように寸法決めされる、ウェルを含み得る。本方法は、以下の条件：  
（i）生物学的滅菌インジケータがウェル内に配置され、ハウジングの第2部分が第2の位置にあるとき、及び（i i）生物学的滅菌インジケータがウェル内に配置され、液体が第2チャンバ内に存在するとき、のうちの、少なくとも一方を検出する工程を更に含み得る。

#### 【0007】

本開示の一部の態様は、生物学的滅菌インジケータシステムを提供する。本システムは、生物学的滅菌インジケータ及び読み取り装置を含み得る。この生物学的滅菌インジケータは、ハウジングと、液体を収容し、かつハウジング内に配置されるように寸法決めされる、容器とを含み得る。容器の少なくとも一部分は、壊れやすくすることができ、この容器は、容器が無損傷であり、液体がハウジングの内部と流体連通していない、第1の状態と、容器が断裂して、液体がハウジングの内部と流体連通する、第2の状態とを有し得る。この生物学的滅菌インジケータは、容器が第1の状態にあるとき、その容器が中に配置される、ハウジング内部の第1チャンバと、容器が第1の状態にあるとき、容器及び液体が中に配置されず、容器が第2の状態にあるとき、液体が中に移動する、ハウジング内部の第2チャンバとを、更に含み得る。この第2チャンバは、容器が第1の状態にあるとき、液体と流体連通せず、容器が第2の状態にあるとき、液体と流体連通する、少なくとも1つの生物活性の発生源を含み得る。読み取り装置は、生物学的滅菌インジケータの少なくとも一部分を受容するように寸法決めされる、ウェルを含み得る。読み取り装置は、生物学的滅菌インジケータがウェル内に配置され、液体が第2チャンバ内に存在するときを検出するように構成することができる。

#### 【0008】

本開示の一部の態様は、生物学的滅菌インジケータの作動状態を検出するための方法を提供する。本方法は、生物学的滅菌インジケータ及び読み取り装置を提供する工程を含み得る。この生物学的滅菌インジケータは、ハウジングと、液体を収容し、かつハウジング内に配置されるように寸法決めされる、容器とを含み得る。容器の少なくとも一部分は、壊れやすくすることができ、この容器は、容器が無損傷であり、液体がハウジングの内部と流体連通していない、第1の状態と、容器が断裂して、液体がハウジングの内部と流体連通する、第2の状態とを有し得る。この生物学的滅菌インジケータは、容器が第1の状態にあるとき、その容器が中に配置される、ハウジング内部の第1チャンバと、容器が第1の状態にあるとき、容器及び液体が中に配置されず、容器が第2の状態にあるとき、液体が中に移動する、ハウジング内部の第2チャンバとを、更に含み得る。この第2チャンバは、容器が第1の状態にあるとき、液体と流体連通せず、容器が第2の状態にあるとき、液体と流体連通する、少なくとも1つの生物活性の発生源を含み得る。読み取り装置は、生物学的滅菌インジケータの少なくとも一部分を受容するように寸法決めされる、ウェルを含み得る。本方法は、生物学的滅菌インジケータがウェル内に配置され、液体が第2チャンバ内に存在するときを検出する工程を更に含み得る。

#### 【0009】

本開示の他の特徴及び態様は、「発明を実施するための形態」及び添付図面を熟考することによって、明らかとなるであろう。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0010】

【図1】生物学的滅菌インジケータシステムが、読み取り装置内に配置される少なくとも1つの生物学的滅菌インジケータを含む、本開示の一実施形態による、生物学的滅菌インジケータシステムの斜視図。

【図2】生物学的滅菌インジケータが、第1部分及び第2部分を含むハウジングを含む、図1の生物学的滅菌インジケータの分解斜視図。

【図3】生物学的滅菌インジケータが、第1の状態で示され、生物学的滅菌インジケータのハウジングの第2部分が、第1の位置で示される、図1の線3-3に沿った、図1の生物学的滅菌インジケータシステムの側面断面図。

【図４】生物学的滅菌インジケータースystemが、第２の状態で示され、生物学的滅菌インジケータのハウジングの第２部分が、第２の位置で示される、図１～３の生物学的滅菌インジケータースystemの側面断面図。

【図５】図１の読み取り装置の概略ブロック図。

【図６】本開示の別の実施形態による、生物学的滅菌インジケータのハウジングの第２部分の斜視図。

【図７】本開示の別の実施形態による、生物学的滅菌インジケータのハウジングの第２部分の斜視図。

【図８】本開示の別の実施形態による、生物学的滅菌インジケータのハウジングの第２部分の斜視図。

10

【図９】本開示の別の実施形態による、生物学的滅菌インジケータの斜視図。

【図１０】斜視図で示される生物学的滅菌インジケータを含む、本開示の別の実施形態による、生物学的滅菌インジケータースystemの部分側面断面図。

【図１１】明瞭性のために諸部分が取り除かれ、線１１－１１によって画定される平面よりも上方の対象物は、明瞭性のために取り除かれている、図３に示す線１１－１１に沿った、図１～５の読み取り装置の一部分の上面断面図。

【図１２】明瞭性のために諸部分が取り除かれ、線１２－１２によって画定される平面よりも上方の対象物は、明瞭性のために取り除かれている、図１に示す線１２－１２に沿った、図１～５の読み取り装置の一部分の正面断面図。

【発明を実施するための形態】

20

【００１１】

本開示のいずれかの実施形態を詳細に説明する前に、本発明は、以下の説明に記載されるか、若しくは以下の図面に示される構成の詳細及び構成要素の配置に、その適用が限定されないことを理解されたい。本発明は、他の実施形態が可能であり、様々な方法で実践又は実行することが可能である。また、本明細書で使用する語法及び専門用語は、説明を目的とするものであり、限定するものとして見なすべきでないことを理解されたい。本明細書での、「含む」、「備える」、若しくは「有する」、及びこれらの変化形の使用は、その後に列記される項目及びそれらの均等物、並びに更なる項目を包含することを意味する。特に指定又は限定のない限り、用語「支持される」及び「結合される」、並びにこれらの変化形は、広範に使用され、直接的並びに間接的な支持及び結合の、双方を包含する。更には、「接続される」及び「結合される」とは、物理的又は機械的な接続若しくは結合に制約されるものではない。他の実施形態を利用することが可能であり、本開示の範囲から逸脱することなく、構造的又は論理的な変更を行うことができる点を理解されたい。更には、「前方」、「後方」、「上部」、「底部」などのような用語は、諸要素を、それらが互いに関連するものとして説明するためにのみ使用され、装置の特定の配向を記述すること、装置に必要とされるか若しくは求められる配向を指示又は示唆すること、あるいは本明細書で説明される発明が、使用時にどのように使用、装着、表示、又は配置されるかを指定することを決して意味するものではない。

30

【００１２】

本開示は、全般的には、生物学的滅菌インジケータースystem及び方法に関する。生物学的滅菌インジケータはまた、「生物学的無菌性インジケータ」、又は単純に、「生物学的インジケータ」と称される場合もある。本開示の生物学的滅菌インジケータースystem及び方法の一部の実施形態は、滅菌プロセスの致死性を判定するために使用することができる、内蔵型の生物学的滅菌インジケータを含む。システムは、生物学的滅菌インジケータの他に、生物学的滅菌インジケータを検定し、滅菌プロセスの致死性をユーザーに通知する（例えば、視覚的に、聴覚的に、など）ように構成される、読み取り装置又は検出器を含み得る。

40

【００１３】

加圧蒸気、又は他の一般的な滅菌剤を使用して、医療環境内で使用される機器又は供給品を滅菌することができる。生物学的滅菌インジケータなどの、小型の内蔵型インジケ

50

ーターを使用して、滅菌プロセスの有効性を検証することができる。これらのインジケーターは、生物学的なものとすることができ、生物活性の発生源を収容することができる。

#### 【0014】

滅菌手順に続いて、生物活性の発生源（例えば、芽胞）に栄養を与えるために使用される、栄養培地は、滅菌手順の全体を通して存在させることができるが、所望されるまでは、生物活性の発生源によってアクセス可能とすることはできない。例えば、壊れやすいパウチ又は容器（例えば、ガラスアンプルなどのアンプル）は、生物活性の発生源から隔離して、培地を「搭載して」収容することができ、所望されるときに（例えば、滅菌プロセスの後に）、容器を断裂させて、生物活性の発生源と培地とを互いに流体連通させることができる。微生物の増殖を促進するための栄養素及び栄養培地は、当該技術分野において既知であり、例えば、CRC Press (Boca Raton, FL) による出版の、Ronald Atlas による「Handbook of Microbiological Media」に見出すことができる。その全体が参照により本明細書に組み込まれる、Matner らの米国特許第 5, 073, 488 号では、本開示の生物学的滅菌インジケーター内で採用することができる、生物学的滅菌インジケーター内の細菌の芽胞の増殖及び検出のための栄養培地が説明されている。

10

#### 【0015】

一般的には、特定の滅菌プロセスに耐性を示す、生物活性の発生源（例えば、微生物）が、生物学的滅菌インジケーター内で使用されるために選択される。本開示の生物学的滅菌インジケーターは、1つ以上の既知の生物活性の発生源（例えば、微生物種）の生存可能持続期間、すなわち培養を含む。そのような生物活性の発生源は、微生物芽胞の形態とすることができる。生物学的滅菌インジケーター内の試験発生源は、滅菌サイクルの成功によって死滅するか、又は滅菌サイクルが何らかの理由で不十分である場合には生き残るかの、いずれかである。生物の栄養型ではなく、細菌の芽胞を使用する場合があるが、これは、少なくとも部分的には、栄養型の細菌が、滅菌プロセスによって比較的容易に死滅することが既知であるためである。芽胞はまた、優れた保管特性も有し得、数年にわたり、その休眠状態で維持することができる。結果として、一部の実施形態では、標準化された胞芽株の接種物の滅菌により、滅菌チャンバ内の全ての微生物の不活化が実施されていることの高い信頼度を提供することができる。

20

#### 【0016】

単なる例として、本開示は、生物学的滅菌インジケーター内で使用される、1つ以上の生物活性の発生源を、「芽胞」であるとして説明するが、しかしながら、生物学的滅菌インジケーターの具体的な実施形態で使用される発生源のタイプ（例えば、芽胞）は、想到される具体的な滅菌プロセスに対して高い耐性を示すことに関して選択されることを理解するべきである。したがって、本開示の種々の実施形態は、その具体的な実施形態が目的とする滅菌プロセスに応じて、種々の生物活性の発生源を使用することができる。用語「芽胞」が、簡略性のために、本開示の全体を通して使用されるが、微生物（例えば、細菌、真菌、ウイルスなど）、芽胞（例えば、細菌の芽胞、真菌の芽胞など）、酵素、酵素活性のための基質、ATP、微生物代謝産物、又はこれらの組み合わせなどの、他の生物活性の発生源を、本開示の生物学的滅菌インジケーター内で、代わりに使用することができる点を理解するべきである。

30

40

#### 【0017】

語句「生物活性」は、全般的には、生体細胞に関連する、いずれかの特定の触媒プロセス、又はプロセス群を指す。生物活性の非限定的な例としては、分解酵素活性（例えば、炭水化物発酵経路）、同化酵素活性（例えば、核酸、アミノ酸、又はタンパク質の合成）、共役反応（例えば、代謝経路）、生体分子媒介レドックス反応（例えば、電子伝達系）、及び生物発光反応が挙げられる。「既定の」生物活性とは、本方法が、特定の生物学的プロセス（例えば、酵素反応）、又は生物学的プロセス群（例えば、生化学的経路）の検出に向けて進められることを意味する。特定の既定の生物活性を、特定のタイプの細胞（例えば、癌細胞又は微生物）、又は病理学的プロセスに関連付けることができる点が、当

50

業者には理解されるであろう。

【0018】

同様に、本開示で使用される、「芽胞キャリア」、「芽胞リザーバ」、「芽胞領域」、「芽胞増殖チャンバ」などのような、用語「芽胞」を含む語句は、単に簡略性のために使用されるが、そのような構成要素、要素、又は語句は、他の生物活性の発生源にも等しく適用され、芽胞のみを指すことを意図するものではない点を理解するべきである。例えば、上記の語句はまた、「発生源キャリア」、「発生源領域」、「発生源リザーバ」、「発生源増殖チャンバ」などと称することもできる。

【0019】

芽胞と培地とを一体化させるプロセスは、生物学的滅菌インジケータの「作動」と称することができる。すなわち用語「作動」及びその変化形は、生物学的滅菌インジケータに関して使用される場合、全般的には、生物学的滅菌インジケータの芽胞を、液体又は培地（例えば、芽胞のための栄養培地を含む、水性混合物）と流体連通させることを指すことができる。例えば、培地を収容する、生物学的滅菌インジケータ内部の壊れやすい容器が、少なくとも部分的に、断裂、穿刺、貫通、粉碎、亀裂などを被ることにより、その培地が、芽胞と流体連通されている場合、この生物学的滅菌インジケータは、「作動」されているとして説明することができる。換言すれば、生物学的滅菌インジケータは、芽胞が、従前は芽胞から隔離して収容されていた培地に晒されている場合、作動されている。

【0020】

生物学的滅菌インジケータを、滅菌サイクルに晒した後、滅菌積載物（例えば、滅菌が所望される品目、及び生物学的滅菌インジケータを含めた）を、滅菌器から取り外すことができる。生物学的滅菌インジケータを処理する際の、最初の工程のうちの1つは、生物学的滅菌インジケータを作動させることを含み得る。一部の実施形態では、作動は、生物学的滅菌インジケータを閉鎖することを含み得、この閉鎖は、生物学的滅菌インジケータの一部分（例えば、キャップ）を、生物学的滅菌インジケータの別の部分（例えば、管、基部、管状本体など）に対して移動させることを含み得る。一部の実施形態では、生物学的滅菌インジケータの内部は、滅菌の間は、環境と流体連通したまま維持されるが、滅菌の後には、環境から遮断することができる。例えば、一部の実施形態では、滅菌の間、生物学的滅菌インジケータのキャップを、生物学的滅菌インジケータの内部と環境との間の流体連通を維持する第1の位置で、生物学的滅菌インジケータの管に結合させることができる。滅菌の後、このキャップを、管に対して更に押し付けて（例えば、生物学的滅菌インジケータの内部が、もはや環境と流体連通しない、第2の位置へ）、無菌性を維持し、かつ、芽胞の代謝活性及び／又は増殖（すなわち依然として生存可能である場合には）を支援するために使用される培地（例えば、液体）の蒸発率を低減させることができる。この培地は、滅菌の間は収容して、滅菌の後に、生物学的滅菌インジケータの内部へと解放することができる。例えば、この培地は、滅菌の間は、壊れやすい容器内に芽胞から隔離して収容することができ、この壊れやすい容器は、滅菌の後に、少なくとも部分的に断裂させて（例えば、生物学的滅菌インジケータの管又は基部に対する、キャップの移動に応答して）、培地を芽胞と流体連通させ、芽胞の適切な栄養摂取を確実にすることができる。

【0021】

本開示の一部の実施形態では、生物学的滅菌インジケータの閉鎖（一部分を、別の部分に対して移動させ、内部を封止すること）は、培地を収容する壊れやすい容器の断裂を含むか、又は断裂を引き起こすため、生物学的滅菌インジケータの閉鎖により、生物学的滅菌インジケータの作動を引き起こすことができる。

【0022】

本開示は、全般的には、生物学的滅菌インジケータの作動を確認するためのシステム及び方法に更に関する。例えば、一部の実施形態では、「作動」は、生物学的滅菌インジケータの一部分が、生物学的滅菌インジケータの別の部分に対して、壊れやすい容器

を断裂させるために十分な量移動していることを判定することによって、かつ／又は、従前に（例えば、滅菌の間）收容されていた液体が、例えば滅菌手順を生き残り得た、いずれかの生物活性の発生源と接触することができる、生物学的滅菌インジケータ内部の領域に移動していることを判定することによって、確認することができる。すなわち本開示のシステム及び方法の一部の実施形態を使用して、「キャップの閉鎖」を検出及び／又は確認することができる。更には、又は代替的には、一部の実施形態では、本開示のシステム及び方法を使用して、生物学的滅菌インジケータの特定のチャンバ内の液体（例えば、増殖培地）の存在を、検出及び／又は確認することができる。

#### 【0023】

一部の実施形態では、本開示のシステム及び方法を使用して、生物学的滅菌インジケータが作動されており、培地と芽胞とが互いに流体連通しているか否かを検出することができる。例えば、一部の実施形態では、生物学的滅菌インジケータのキャップの、生物学的滅菌インジケータの別の部分に対する位置を検出して、壊れやすい容器が無損傷であるか、又は破碎しているかを判定することができ、そのような情報により、培地と芽胞とが互いに流体連通しているか否かを示すことができる。結果として、本開示の一部の実施形態により、生物学的滅菌インジケータの一部分の、別の部分に対する位置を、確実に検定して、生物学的滅菌インジケータが作動されているか否かを判定することができる。一部の実施形態では、あるいは、又は更には、生物学的滅菌インジケータの作動は、生物学的滅菌インジケータの芽胞増殖チャンバ又は検出チャンバ内の液体（例えば、増殖培地）の存在を検出することによって、確認することができる。

#### 【0024】

生物学的滅菌インジケータの作動の確認は、重要であり得るが、これは、液体又は培地が、芽胞に利用可能とならない場合には、生物学的滅菌インジケータは、適正に機能することができず、このことにより、所定の滅菌プロセスの有効性結果が損なわれる恐れがあるためである。

#### 【0025】

本開示の生物学的滅菌インジケータは、様々な滅菌プロセスと共に使用することができ、それらのプロセスとしては、蒸気（例えば、加圧蒸気）、乾性温熱、気体薬剤若しくは液体薬剤（例えば、エチレンオキシド、過酸化水素、過酢酸、オゾン、又はこれらの組み合わせ）、放射線、又はこれらの組み合わせに対する曝露が挙げられるが、それらに限定されない。少なくとも一部の滅菌プロセスでは、例えば、50℃、100℃、121℃、132℃、134℃などの高温が、プロセスに含まれるか、又は発生する場合がある。更には、例えば、15 psi ( $1 \times 10^5$  Pa) の高圧及び／又は真空が、発生する場合がある。

#### 【0026】

具体的なシステム内で使用される芽胞は、使用される滅菌プロセスに従って選択される。例えば、蒸気滅菌プロセスに関しては、ゲオバチルス・ステアロサーモフィルス又はバチルス・ステアロサーモフィルスを使用することができる。別の実施例では、エチレンオキシド滅菌プロセスに関しては、バチルス・アトロファエウス（旧バチルス・サブティリス）を使用することができる。一部の実施形態では、滅菌プロセスに耐性を示す芽胞としては、ゲオバチルス・ステアロサーモフィルス、バチルス・ステアロサーモフィルス、バチルス・サブティリス、バチルス・アトロファエウス、バチルス・メガテリウム、バチルス・コアギュランス、クロストリジウム・スポロゲネス、バチルス・プミルスのうちの少なくとも1つ、又はこれらの組み合わせを挙げることができるが、それらに限定されない。

#### 【0027】

本開示の生物学的滅菌インジケータ内での使用に関して好適とすることができる酵素及び基質は、米国特許第5,073,488号（Matnerら）、同第5,418,167号（Matnerら）、及び同第5,223,401号（Foltzら）で特定され、それらが開示する全てに関して、参照により本明細書に組み込まれる。

## 【0028】

好適な酵素としては、加水分解酵素、並びに／あるいはバチルス・ステアロサーモフィルス及びバチルス・サブティリスなどの芽胞形成微生物由来の酵素を挙げることができる。本開示の生物学的滅菌インジケータ内で有用とすることができる、芽胞形成微生物由来の酵素としては、 $\beta$ -D-グルコシダーゼ、 $\alpha$ -D-グルコシダーゼ、アルカリホスファターゼ、酸性ホスファターゼ、ブチラートエステラーゼ、カプリレートエステラーゼリパーゼ、ミリステートリパーゼ、ロイシンアミノペプチダーゼ、バリンアミノペプチダーゼ、キモトリプシン、ホスホヒドロラーゼ、 $\alpha$ -D-ガラクトシダーゼ、 $\beta$ -D-ガラクトシダーゼ、チロシンアミノペプチダーゼ、フェニルアラニンアミノペプチダーゼ、 $\beta$ -D-グルクロニダーゼ、 $\alpha$ -L-アラビノフラノシダーゼ、N-アセチル- $\beta$ -グルコサミノダーゼ、 $\beta$ -D-セロビオシダーゼ、アラニンアミノペプチダーゼ、プロリンアミノペプチダーゼ、及び脂肪酸エステラーゼを挙げることができる。

10

## 【0029】

生物学的滅菌インジケータの一部の実施形態は、酵素と反応して検出可能生成物を形成する、発色基質及び／又は蛍光発生基質を含み得る（参照により本明細書に組み込まれる、M. Rothの、「Methods of Biochemical Analysis」(Vol. 17, D. Block, 編, Interscience Publishers, New York, 1969, p. 89); S. Udenfriendの、「Fluorescence Assay in Biology and Medicine」(Academic Press, New York, 1962, p. 312); 並びにD. J. R. Lawrenceの、「Fluorescence Techniques for the Enzymologist, Methods in Enzymology」(Vol. 4, S. P. Colowick及びN. O. Kaplan, 編, Academic Press, New York, 1957, p. 174))。これらの基質は、それらが視覚的に検出可能なシグナルを作り出す方式に基づいて、2つの群に分類することができる。第1群の基質は、酵素と反応して、それ自体が発色性又は蛍光性である酵素修飾生成物を形成する。第2群の基質は、色又は蛍光シグナルを発生させるために、追加的化合物と更に反応しなければならない、酵素修飾生成物を形成する。

20

## 【0030】

結果として、語句「検出可能生成物」は、以下で説明される検出方法又はプロセスのうちのいずれかによって検出することができる、いずれかの分子、化合物、物質、基質など、又はそれらの組み合わせを指すことができる。例えば、そのような検出可能生成物は、生物活性の発生源の生存度の標示とすることができ、そのような生成物の検出により、一般的には、滅菌プロセスの失敗又は不十分性を示すことができる。

30

## 【0031】

一部の実施形態では、活性酵素源は、(1)精製され、単離される、適切な微生物由来の酵素、(2)その酵素が常在するか、又は遺伝子工学によって付加される微生物、及び／又は(3)芽胞形成若しくは増殖の間に、その酵素が付加されていることにより、その酵素が取り込まれるか、又は関連付けられる微生物（例えば、芽胞形成の間に、芽胞に付加される酵素は、その芽胞の内部に取り込まれる）とすることができる。一部の実施形態では、酵素源として利用することができる微生物としては、芽胞若しくは栄養型のいずれかの状態の細菌又は真菌が挙げられる。一部の実施形態では、酵素源としては、バチルス、クロストリジウム、ニューロスポラ、カンジダ、又はそのような微生物種の組み合わせが挙げられる。

40

## 【0032】

$\alpha$ -D-グルコシダーゼ酵素は、American Type Culture Collection (Rockville, Md) より、「ATCC 8005」及び「ATCC 7953」として市販されるものなどのバチルス・ステアロサーモフィルスの芽胞内に特定されている。 $\beta$ -D-グルコシダーゼ酵素は、B. サブティリス（例えば、American Type Culture Collectionより「ATCC 9

50

372」)として市販)内に見出されている。

#### 【0033】

単離酵素が利用されるか、又は酵素源として使用される微生物が、天然汚染物質よりも滅菌条件に対して耐性を示さない場合には、滅菌条件を監視するために通常使用される別の微生物を、その酵素源と共に、滅菌サイクルに晒すことができる。そのような場合には、本開示の方法は、滅菌サイクル後に残存するいずれかの生存微生物を、水性栄養培地でインキュベートして、滅菌の有効性を確認する工程を含み得る。

#### 【0034】

全般的には、滅菌プロセスの有効性を監視することは、本開示の生物学的滅菌インジケータを、滅菌器内に定置することを含み得る。一部の実施形態では、滅菌器は、滅菌チャンバを含み、この滅菌チャンバは、滅菌される複数の物品を収容するようにサイズ決定することができ、チャンバから空気及び／若しくは他の気体を排気する手段、並びにチャンバに滅菌剤を添加するための手段を装備することができる。本開示の生物学的滅菌インジケータは、最も滅菌が困難である、滅菌器の区域内(例えば、排出管の上方)に配置することができる。あるいは、本開示の生物学的滅菌インジケータは、滅菌チャンバ内に生物学的滅菌インジケータを配置する際に、滅菌される物品に隣接して(又は、概して近位に)配置することもできる。更には、生物学的滅菌インジケータは、滅菌器内で使用することができるプロセスチャレンジデバイス内に配置することができる。

10

#### 【0035】

滅菌プロセスは、滅菌される物品及び生物学的滅菌インジケータを、滅菌剤に晒すことを更に含み得る。一部の実施形態では、滅菌剤は、チャンバ内に存在する、あらゆる空気又は他の気体の少なくとも一部分を、チャンバから排気した後に、滅菌チャンバに添加することができる。あるいは、滅菌剤は、チャンバを排気することなく、チャンバに添加することもできる。一連の排気行程を使用することにより、滅菌剤を、チャンバ内部の全ての所望の区域に到達させ、生物学的滅菌インジケータを含めた、滅菌される全ての所望の物品と接触させることを確実にすることができる。

20

#### 【0036】

全般的には、生物学的滅菌インジケータを、滅菌サイクルに晒した後に、液体(例えば、増殖培地、固体増殖培地と混合することができる水など、又はそれらの組み合わせ)を、芽胞に導入することができる。上述のように、芽胞に液体を導入する工程は、「作動工程」と称することができる。芽胞が滅菌サイクルを生き残った場合には、液体は、その芽胞の代謝活性及び／又は増殖を促進することになり、そのような活性及び／又は増殖を調査することができる。増殖が観察される場合には、その滅菌サイクルは、一般に無効であると判断される。

30

#### 【0037】

図1~4は、本開示の一実施形態による、生物学的滅菌インジケータシステム10を示す。生物学的滅菌インジケータシステム10は、読み取り装置12(「検出器」、「読み取り器」、「検定デバイス」などと称される場合もある)及び1つ以上の生物学的滅菌インジケータ100を含む。具体的には、図1に示すように、読み取り装置12は、1つ以上のウェル又は陥凹部14を含み得る。各ウェル14は、生物学的滅菌インジケータ100の少なくとも一部分を受容するように寸法決めすることができる。各ウェル14は、生物学的滅菌インジケータ100の少なくとも一部分を、把持及び／又は保持するために必要な、任意の所望の形状、サイズ、又は構成を有し得る。一部の実施形態では、図1に示すように、読み取り装置12の各ウェル14は、1つの生物学的滅菌インジケータ100を受容するように寸法決めすることができ、各ウェル14は、1回に1つの生物学的滅菌インジケータ100を検定して、その結果を出力するように構成することができる。読み取り装置12内で採用することができる、様々な機構の実施例は、参照により本明細書に組み込まれる、米国特許第6,025,189号(Bolleaら)で説明される。

40

#### 【0038】

50

図1に更に示すように、読み取り装置12は、読み取り装置12からの様々な出力を視覚的に表示することができ、かつ／又はユーザーからの入力を受け取ることができる（例えば、複数ボタンの膜スイッチを介して）、ディスプレイ及び／又はユーザーインターフェース16を更に含み得る。表示することができる様々な出力としては、エラー若しくはエラーコード、検定若しくは致死性の結果、所定のウェル14内の生物学的滅菌インジケータ100の存在、他の好適な出力、又はこれらの組み合わせを挙げることができるが、それらに限定されない。一部の実施形態では、図1に示すように、読み取り装置12は、ディスプレイ及び／又はユーザーインターフェース16を含む、前面18を更に含み得、この前面18は、ウェル14へのアクセスを促進し、かつ／又はディスプレイ16、若しくは面18上の他の物品を目視することを促進するために、角度付けすることができる。更には、一部の実施形態では、読み取り装置12は、複数の読み取り装置12の、互いの頂部上への積み重ねを促進することができる、実質的に水平又は平坦な頂壁部20を含み得ることにより、複数の読み取り装置12を、所望により、同時に動作させて、読み取ることができる。読み取り装置12、及び生物学的滅菌インジケータシステム10の動作は、図3～5を参照して、以下でより詳細に説明する。最初に、生物学的滅菌インジケータ100を、図2～4を参照して詳細に説明する。

10

#### 【0039】

##### 生物学的滅菌インジケータ

図2～4では、生物学的滅菌インジケータ100が、より詳細に示される。生物学的滅菌インジケータの他の好適な実施形態は、同時係属のPCT国際公開第2011/011189号、表題「Biological Sterilization Indicator and Method of Using Same」；米国特許出願第61/409,042号、表題「Biological Sterilization Indicator System and Method」；同第61/408,988号、表題「Biological Sterilization Indicator and Method of Using Same」；及び同第61/408,977号、表題「Biological Sterilization Indicator」で説明され、これらのそれぞれは、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。

20

#### 【0040】

生物学的滅菌インジケータ100は、ハウジング102を含み得、このハウジング102は、一体に結合されて、内蔵型の生物学的滅菌インジケータを提供するように適合される、第1部分104及び第2部分106（例えば、キャップ）を含み得る。一部の実施形態では、第1部分104及び第2部分106は、同じ材料で形成することができ、一部の実施形態では、第1部分104及び第2部分106は、異なる材料で形成することができる。ハウジング102は、生物学的滅菌インジケータ100のリザーバ103を画定することができ、このリザーバ103内に、他の構成要素を配置することができ、滅菌プロセスの間、滅菌剤を注ぎ込むことができる。

30

#### 【0041】

ハウジング102は、第1部分104の壁部108、及び／又は第2部分106の壁部110などの、少なくとも1つの液体不透過性の壁部によって、画定することができる。一 부품の一体型ハウジング102もまた採用することができ、又は第1部分104及び第2部分106は、本開示の趣旨及び範囲から逸脱することなく、他の形状、寸法、若しくは相対的構造を取ることができる点を理解するべきである。ハウジング102（例えば、壁部108及び壁部110）に関して好適な材料としては、ガラス、金属（例えば、箔）、ポリマー（例えば、ポリカーボネート（PC）、ポリプロピレン（PP）、ポリフェニレン（PPE）、ポリエチレン、ポリスチレン（PS）、ポリエステル（例えば、ポリエチレンテレフタレート（PET））、ポリメタクリル酸メチル（PMMA又はアクリル樹脂）、アクリロニトリルブタジエンスチレン（ABS）、シクロオレフィンポリマー（COP）、シクロオレフィンコポリマー（COC）、ポリスルホン（PSU）、ポリエーテルスルホン（PES）、ポリエーテルイミド（PEI）、ポリブチレンテレフタレート（

40

50

PBT))、セラミック、磁器、又はこれらの組み合わせを挙げることができるが、それらに限定されない。

#### 【0042】

一部の実施形態では、生物学的滅菌インジケータ100は、液体（例えば、水性混合物）122を収容し、かつ生物学的滅菌インジケータ100の内部、例えば、ハウジング102の少なくとも一部分の内部（例えば、少なくとも、ハウジング102の第1部分104の内部）に受容されるように寸法決めされる、壊れやすい容器120を更に含み得る。壊れやすい容器120は、様々な材料で形成することができ、それらの材料としては、金属（例えば箔）、ポリマー（例えば、ハウジング102に関して上記に列挙されるポリマーのうちのいずれか）、ガラス（例えば、ガラスアンプル）、及びこれらの組み合わせのうちの1つ以上が挙げられるが、それらに限定されない。一部の実施形態では、容器120の一部分のみが壊れやすく、例えば、容器120は、壊れやすい部分又はカバー（例えば、壊れやすい障壁、フィルム、膜など）を含み得る。壊れやすい容器120は、容器120が無損傷であり、かつ液体122が中に収容される第1の状態、及び容器120の少なくとも一部分が断裂する第2の状態を有し得る容器120の第2の状態では、液体122は、例えば容器120が生物学的滅菌インジケータ100内に配置される場合、生物学的滅菌インジケータ100のリザーバ103と流体連通することができる。

10

#### 【0043】

例示の実施形態に示すように、容器120は、以下でより詳細に説明される、挿入部材130によって、生物学的滅菌インジケータ100内部で定位置に保持し、かつ／又は断裂させることができる。

20

#### 【0044】

ハウジング102の第1部分104は、生物学的滅菌インジケータ100の構成要素の大半を収容するように適合させることができ、「管」、「管状本体」、「基部」などと称することができる。ハウジング102は、ハウジング102の第1部分104及び第2部分106の一方若しくは双方によって画定することができる、リザーバ103を含み得る。生物学的滅菌インジケータ100は、リザーバ103と流体連通して配置される、芽胞又は別の生物活性の発生源115（又は芽胞の所在部位）を更に含み得る。図2に示すように、ハウジング102の第2部分106は、1つ以上の開口107を含み、ハウジング102の内部（例えば、リザーバ103）と環境との間の流体連通を提供することができる。例えば、1つ以上の開口107は、滅菌プロセスの間、芽胞115と環境との間の流体連通を提供することができ、生物学的滅菌インジケータ100内への入口としての、かつ滅菌剤通路164（以下でより詳細に説明する）の入口としての役割を果たすことができる。一部の実施形態では、ハウジング102の第2部分106を、ハウジング102の第1部分104の第1（例えば、開放）末端部101に結合することができ、芽胞115を、ハウジング102の第1部分104の、第1末端部101とは反対側の第2（例えば、閉鎖）末端部105に配置することができる。

30

#### 【0045】

一部の実施形態では、障壁又はフィルター（例えば、無菌障壁、図示せず）を、滅菌剤通路164内に（例えば、開口107によって形成される入口に）配置して、汚染性若しくは異質の生物、物体、又は材料が、生物学的滅菌インジケータ100に入り込むことを阻止することができる。そのような障壁は、気体透過性、微生物不透過性の材料を含み得、様々な結合手段によって、ハウジング102に結合することができ、それらの手段としては、接着剤、熱融着、超音波溶接などが挙げられるが、これらに限定されない。あるいは、この障壁は、ハウジング102の第1部分104に結合される（例えば、スナップ嵌め係合、ねじ込み係合、圧入係合、又はこれらの組み合わせで）支持構造（第2部分106など）を介して、滅菌剤通路164に結合することができる。滅菌剤への曝露の間、滅菌剤は、この障壁を通過して、滅菌剤通路164に入り、芽胞115と接触することができる。

40

#### 【0046】

50

一部の実施形態では、図2に示すように、ハウジング102は、内側壁部（又は部分的壁部）118、棚部、隔壁、フランジなどによって少なくとも部分的に隔離することができる、下方部分114及び上方部分116を含み得、この内側壁部118内には、下方部分114と上方部分116との間の流体連通を提供する、開口部117を形成することができる。一部の実施形態では、ハウジング102の第1部分104の下方部分114（単純に「下方部分114」又は「ハウジング102の下方部分114」と称される場合もある）は、芽胞115又は芽胞の所在部位を収容するように適合させることができる。一部の実施形態では、下方部分114は、ハウジング102の「検出部分」又は「検出領域」と称することができるが、これは、下方部分114の少なくとも一部分を、芽胞の増殖の標示に関して検査することができるためである。更には、一部の実施形態では、ハウジング102の第1部分104の上方部分116（簡略性のために、「上方部分116」又は「ハウジング102の上方部分116」と称される場合もある）は、特に作動の前に、壊れやすい容器120の少なくとも一部分を収容するように適合させることができる。

10

**【0047】**

一部の実施形態では、図2～4に示すように、ハウジング102の上方部分116によって少なくとも部分的に画定される、リザーバ103の部分は、第1チャンバ（又はリザーバ、区画、領域、又は容積）109と称することができ、ハウジング102の下方部分114によって少なくとも部分的に画定される、リザーバ103の部分は、第2チャンバ（又はリザーバ、区画、領域、又は容積）111と称することができる。一部の実施形態では、第2チャンバ111は、「芽胞増殖チャンバ」又は「検出チャンバ」と称することができ、滅菌プロセスの有効性を判定するために、芽胞の生存度に関して検査される容積を含み得る。

20

**【0048】**

第1チャンバ109及び第2チャンバ111は、滅菌剤及び液体122が、第1チャンバ109から（すなわち第1チャンバ109を通過して）第2チャンバ111に移動することを可能にするように、互いに流体連通して配置することができる。一部の実施形態では、第1チャンバ109と第2チャンバ111との間の流体接続の程度（例えば、第1チャンバ109と第2チャンバ111とを接続する、開口部117などの、開口部のサイズ）は、作動工程（すなわち液体122が容器120から解放されること）の後に、作動工程と同時に、及び／又は作動工程に応答して、増大させることができる。一部の実施形態では、第1チャンバ109（例えば、上方部分116内の）と第2チャンバ111（例えば、下方部分114内の）との間の流体連通（又は流体接続の度合）の制御は、挿入部材130の少なくとも一部分によって提供することができる。

30

**【0049】**

容器120は、滅菌の間、及び容器120が第1の断裂していない状態にあるとき、第1チャンバ109内に配置して、保持することができる。芽胞115は、容器120が第1の状態にあるとき、第2チャンバ111内に環境と流体連通して収容することができる。第1チャンバ109及び第2チャンバ111は、容器120が、第2チャンバ111内に存在しないように、具体的には、容器120が、第1の断裂していない状態にあるときに、第2チャンバ111内に存在しないように構成することができる。滅菌剤は、滅菌の間に、第2チャンバ111内に移動することができ（例えば、第1チャンバ109を介して）、液体122は、作動の間に、容器120が断裂して、液体122がハウジング102の内部へと解放されると、第2チャンバ111内に移動することができる（例えば、第1チャンバ109から）。

40

**【0050】**

結果として、容器120が第1の状態にあるとき、第1チャンバ109及び第2チャンバ111は、互いに、また環境と（例えば、滅菌の間）、流体連通することができる。例えば、第1チャンバ109及び第2チャンバ111は、1つ以上の開口107を介して、環境と流体連通することができる。一部の実施形態では、第1チャンバ109及び第2チャンバ111は、滅菌剤が生物学的滅菌インジケータ100に入る際に、第1チャンバ

50

109が、第2チャンバ111の上流に配置されるような方式で、環境と流体連通することができる。すなわち第1チャンバ109は、滅菌剤の入口（例えば、1つ以上の開口107）と第2チャンバ111との間に配置することができ、滅菌剤の入口は、第1チャンバ109の、第2チャンバ111とは反対の側に、配置することができる。

#### 【0051】

図2～4に示すように、一部の実施形態では、第1チャンバ109は、特に容器120が第1の状態にある場合、第1部分104及び第2部分106の一方若しくは双方によって画定することができる。更には、一部の実施形態では、第1チャンバ109は、ハウジング102の第1部分104の開放末端部101に隣接し、ハウジング102の第2部分106に隣接して配置され、かつ／又はハウジング102の第2部分106によって少なくとも部分的に画定される、第1末端部112を含み得る。第1チャンバ109は、第2チャンバ111に隣接し、かつ第2チャンバ111と流体連通して配置され、ハウジング102の閉鎖末端部105に向けて配置される、第2末端部113を更に含み得る。第1チャンバ109の第1末端部112は、ハウジング102の第1部分104及び／又は第2部分106によって、画定することができる。

10

#### 【0052】

図2～4に更に示すように、一部の実施形態では、第2チャンバ111は、第1チャンバ109に隣接し、かつ第1チャンバ109と流体連通して配置され、ハウジング102の開放末端部101に向けて配置される、第1末端部124と、ハウジング102の閉鎖末端部105によって少なくとも部分的に画定されるか、閉鎖末端部105を含むか、又は閉鎖末端部105に隣接して配置される、第2末端部125とを含み得る。

20

#### 【0053】

換言すれば、図2～4に示すように、生物学的滅菌インジケータ100は、長手方向 $D_L$ を含み得、一部の実施形態では、第1チャンバ109は、第2チャンバ111の長手方向上方に、配置することができる。

#### 【0054】

一部の実施形態では、第2チャンバ111は、生物学的滅菌インジケータ100の閉鎖末端部105によって、少なくとも部分的に画定することができるか、閉鎖末端部105を含み得るか、又は閉鎖末端部105に隣接して配置することができる。更には、一部の実施形態では、第2チャンバ111は、第1チャンバ109、及び生物学的滅菌インジケータ100が作動される際に解放される、容器120内の液体122の容積のうちの少なくとも一方よりも小さく（例えば、容積及び／又は断面積で）することができる。結果として、そのような実施形態では、第2チャンバ111は、第2チャンバ111内に存在する気体（例えば、空気）が、第2チャンバ111内への流体の移動を阻止する恐れがある、空気閉塞効果を呈し得る。一部の実施形態では、以下でより詳細に説明するように、第2チャンバ111が、生物学的滅菌インジケータ100の別の部分に通気することを可能にする、流体通路により、第2チャンバ111内への流体の移動を促進することができる。

30

#### 【0055】

一部の実施形態では、壁部118（「分割壁」と称される場合もある）は、角度を付けるか、又は傾斜させて、例えば、ハウジング102の長手方向 $D_L$ に対して、非ゼロの角度かつ非直角に（例えば、長手方向 $D_L$ が、ハウジング102の長さに沿って延びる場合）配向することができる。壁部118の、そのような角度付け又は傾斜により、滅菌の後に、容器120が破碎されて、液体122を解放した後の、上方部分116から下方部分114への、液体122の移動を促進することができる。

40

#### 【0056】

図2に示すように、一部の実施形態では、壁部118は、ハウジング102の内法寸法の変化によって、少なくとも部分的に形成することができる。例えば、図示のように、壁部118は、第1チャンバ109内の第1の長手方向位置から、第2チャンバ111内の第2の長手方向位置への、断面積の減少によって形成することができる。更には、単なる

50

例として、ハウジング102の内部断面形状を、第1チャンバ109から第2チャンバ111への移行部で、第1チャンバ109内の実質的に丸い形（例えば、周長の50%未満を構成する、1つの平坦面を有する）から、第2チャンバ111内の実質的な平行六面体（例えば、実質的な正方形）へと、変化させることができる。

#### 【0057】

更には、一部の実施形態では、壁部118はまた、ハウジング102の外法寸法の変化によって、少なくとも部分的に形成することもできる。図2に示すように、一部の実施形態では、ハウジング102は、壁部118と一致して角度付けされ（壁部118が角度付けされる場合には）、かつハウジング102の外側形状及び外法寸法の変化を含む、段差部（又は、棚部、張り出し部、移行部など）123を含む。しかしながら、一部の実施形態では、ハウジング102の内法寸法が変化して、第1チャンバ109とは異なる断面形状又は寸法を有する、第2チャンバ111を作り出す場合であっても、ハウジング102の外側形状及び外法寸法を変化させる必要はないこと、又は内側形状及び／又は内法寸法の変化と一致して変化させる必要はないことを理解すべきである。例えば、一部の実施形態では、段差部123は、長手方向D<sub>L</sub>に対して、実質的に垂直に配向することができる。

10

#### 【0058】

一部の実施形態では、リザーバ103は、少なくとも約0.5ミリリットル（mL）の容積を有し、一部の実施形態では、少なくとも約1mL、一部の実施形態では、少なくとも約1.5mLの容積を有する。一部の実施形態では、リザーバ103は、約5mL以下の容積を有し、一部の実施形態では、約3mL以下、一部の実施形態では、約2mL以下の容積を有する。

20

#### 【0059】

一部の実施形態では、壊れやすい容器120は、少なくとも約0.25mLの容積を有し、一部の実施形態では、少なくとも約0.5mL、一部の実施形態では、少なくとも約1mLの容積を有する。一部の実施形態では、壊れやすい容器120は、約5mL以下の容積を有し、一部の実施形態では、約3mL以下、一部の実施形態では、約2mL以下の容積を有する。

#### 【0060】

一部の実施形態では、壊れやすい容器120内に収容される液体122の容積は、少なくとも約50マイクロリットル、一部の実施形態では、少なくとも約75マイクロリットル、一部の実施形態では、少なくとも約100マイクロリットルである。一部の実施形態では、壊れやすい容器120内に収容される液体122の容積は、約5mL以下、一部の実施形態では、約3mL以下、一部の実施形態では、約2mL以下である。

30

#### 【0061】

一部の実施形態では、第1チャンバ109（すなわちハウジング102の第1部分104の上方部分116によって形成される）は、少なくとも約500マイクロリットル（又は立方ミリメートル）の容積を有し、一部の実施形態では、少なくとも約1000マイクロリットル、一部の実施形態では、少なくとも約2000マイクロリットル、一部の実施形態では、少なくとも約2500マイクロリットルの容積を有する。一部の実施形態では、第1チャンバ109は、約5000マイクロリットル以下の容積を有し、一部の実施形態では、約4000マイクロリットル以下、一部の実施形態では、約3000マイクロリットル以下の容積を有する。一部の実施形態では、第1チャンバ109は、約2790マイクロリットル、又は2800マイクロリットルの容積を有する。

40

#### 【0062】

一部の実施形態では、第2チャンバ111（すなわちハウジング102の第1部分104の下方部分114によって形成される）は、少なくとも約5マイクロリットルの容積を有し、一部の実施形態では、少なくとも約20マイクロリットル、一部の実施形態では、少なくとも約35マイクロリットルの容積を有する。一部の実施形態では、第2チャンバ111は、約250マイクロリットル以下の容積を有し、一部の実施形態では、約200

50

マイクロリットル以下、一部の実施形態では、約 175 マイクロリットル以下、一部の実施形態では、約 100 マイクロリットル以下の容積を有する。一部の実施形態では、第 2 チャンバ 111 は、約 208 マイクロリットル、又は 210 マイクロリットルの容積を有する。

#### 【0063】

一部の実施形態では、第 2 チャンバ 111 の容積は、第 1 チャンバ 109 の容積の少なくとも約 5 % であり、一部の実施形態では、少なくとも約 7 % である。一部の実施形態では、第 2 チャンバ 111 の容積は、第 1 チャンバ 109 の容積の約 20 % 以下であり、一部の実施形態では、約 15 % 以下、一部の実施形態では、約 12 % 以下、一部の実施形態では、約 10 % 以下である。一部の実施形態では、第 2 チャンバ 111 の容積は、第 1 チャンバ 109 の容積の約 7.5 % である。

10

#### 【0064】

一部の実施形態では、第 2 チャンバ 111 の容積は、容器 120 内に収容される液体 122 の容積の約 60 % 以下であり、一部の実施形態では、約 50 % 以下、一部の実施形態では、約 25 % 以下である。一部の実施形態では、容器 120 内に収容される液体 122 の容積よりも実質的に少ない容積を有するように、第 2 チャンバ 111 を設計することにより、その追加的な液体容積が、意図せざる蒸発を補償し得ることを確実にすることができる。

#### 【0065】

一部の実施形態では、第 1 チャンバ 109（すなわちハウジング 102 の第 1 部分 104 の上方部分 116 によって形成される）は、第 1 チャンバ 109 と第 2 チャンバ 111 との間の移行部で、又は第 2 チャンバ 111 に隣接する位置で、少なくとも約  $25\text{ mm}^2$  の断面積（又は、平均断面積）を有し、一部の実施形態では、少なくとも約  $30\text{ mm}^2$ 、一部の実施形態では、少なくとも約  $40\text{ mm}^2$  の断面積を有する。一部の実施形態では、第 1 チャンバ 109 は、第 1 チャンバ 109 と第 2 チャンバ 111 との間の移行部で、又は第 2 チャンバ 111 に隣接する位置で、約  $100\text{ mm}^2$  以下の断面積を有し、一部の実施形態では、約  $75\text{ mm}^2$  以下、一部の実施形態では、約  $50\text{ mm}^2$  以下の断面積を有する。

20

#### 【0066】

一部の実施形態では、第 2 チャンバ 111（すなわちハウジング 102 の第 1 部分 104 の下方部分 114 によって形成される）は、第 1 チャンバ 109 と第 2 チャンバ 111 との間の移行部で、又は第 1 チャンバ 109 に隣接する位置で、少なくとも約  $5\text{ mm}^2$  の断面積を有し、一部の実施形態では、少なくとも約  $10\text{ mm}^2$ 、一部の実施形態では、少なくとも約  $15\text{ mm}^2$  の断面積を有する。一部の実施形態では、第 2 チャンバ 111 は、約  $30\text{ mm}^2$  以下の断面積（又は、平均断面積）を有し、一部の実施形態では、約  $25\text{ mm}^2$  以下、一部の実施形態では、約  $\text{mm}^2$  以下の断面積を有する。

30

#### 【0067】

一部の実施形態では、第 1 チャンバ 109 と第 2 チャンバ 111 との間の移行部での、第 2 チャンバ 111 の断面積は、その移行部での第 1 チャンバ 109 の断面積の、約 60 % 以下、一部の実施形態では、約 50 % 以下、一部の実施形態では、約 40 % 以下、一部の実施形態では、約 30 % 以下とすることができる。

40

#### 【0068】

一部の実施形態では、生物学的滅菌インジケータ 100 は、基材 119 を更に含む得る。一部の実施形態では、図 2～4 に示すように、基材 119 は、壁部 118 に隣接して配置されるように、具体的には、壁部 118 の上に安置されるように、寸法決めすることができる。基材 119 は、生物学的滅菌インジケータ 100 の上方部分 116 と下方部分 114 との間に配置することができ、一部の実施形態では、第 1 チャンバ 109 及び第 2 チャンバ 111 を、少なくとも部分的に画定することができる。それゆえ、一部の実施形態では、基材 119 は、容器 120 と芽胞 115 との間に配置することができる。一部の実施形態では、基材 119 は、基材 119 が第 2 チャンバ 111 内に配置されないよう

50

に、第1チャンバ109内に、すなわち壁部118の第1チャンバ側上に配置することができる。

#### 【0069】

更には、基材119は、第2チャンバ111から外への、検定シグナル（例えば、蛍光）の拡散を、最小限に抑えるように配置することができる。一部の実施形態では、基材119の材料構成に応じて、基材119はまた、生物学的滅菌インジケータ100からのシグナルの正確な読み取りを阻害する恐れのある、染料、指示試薬、又は溶液からの他の材料（すなわち「阻害物質」）を吸収することもできる。一部の実施形態では、図2に示すように、基材119は、1つ以上の開口121を含み得、この開口121は、生物学的滅菌インジケータ100の第1チャンバ109と第2チャンバ111との間の、流体の移動を制御する（すなわち数、サイズ、形状、及び／又は場所に応じて、促進並びに／あるいは制限する）ように構成することができ、具体的には、容器120が断裂される際、芽胞115への液体122の移動を促進することができる。単なる例として、図示のように、開口121を、基材119の中心の前方（又は「の前部」）に配置した場合、具体的な利益又は有利点が認められた。図1～4に示す実施形態では、生物学的滅菌インジケータ100又は内部構成要素の「前方」とは、全般的には、平坦面126に向かうものとして説明することができる。全般的には、生物学的滅菌インジケータ100の「前方」は、読み取り装置12によって検査される、生物学的滅菌インジケータ100の部分の指すことができる。

#### 【0070】

更には、単なる例として、開口121は、円形又は丸い形であるとして示されるが、しかしながら、他の断面開口形状も可能であり、本開示の範囲内にある。更には、単なる例として、また図2に示すように、基材119は、第1チャンバ109と第2チャンバ111との間の移行部で、第1チャンバの断面積を実質的に充填するように成形される。しかしながら、基材119の他の形状も可能であり、生物学的滅菌インジケータ100の、ハウジング102、第1チャンバ109、第2チャンバ111、壁部118、又は別の部分に対応するように適合させることができる。

#### 【0071】

一部の実施形態では、基材119は、上記の機能のうちの1つ以上を達成するために、様々な材料で形成することができる。基材材料の例としては、綿、グラスウール、布、不織ポリプロピレン、不織レーヨン、不織ポリプロピレン／レーヨン配合物、不織ナイロン、不織ガラス繊維若しくは他の不織繊維、濾紙、微多孔性の疎水性及び親水性フィルム、ガラス繊維、連続気泡ポリマーフォーム、及び半透過性プラスチックフィルム（例えば、粒子充填フィルム、熱誘起相分離（TIPS）膜など）、並びにこれらの組み合わせを挙げることができるが、それらに限定されない。例えば、基材119を使用して、1種以上の指示試薬（例えば、プロモクレゾールパープル（BCP））を選択的に濃縮することができる実施形態では、基材119は、荷電ナイロン（GE Water & Process Technologies（Trevose, PA）より、商品名「MAGNAPROBE」（例えば、0.45マイクロメートルの孔径、30cm×3mのロール、カタログ番号NP0HY00010、材料番号1226566）で入手可能な、リプロブ可能な荷電転写膜など）で形成することができる。

#### 【0072】

基材119は、同時係属の米国特許出願第61／408,988号及び同第61／408,977号で、より詳細に説明され、これらのそれぞれは、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。基材119を採用することができる方法及びシステムの実施例はまた、同時係属の米国特許出願第61／408,887号、表題「Method of Detecting a Biological Activity」、及び同第61／408,966号、表題「Method of Detecting a Biological Activity」で説明され、これらのそれぞれは、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。

## 【0073】

一部の実施形態では、挿入部材130、壁部118、及び／又は基材119若しくはその中の開口部のうちの1つ以上の、少なくとも一部分は、第1チャンバ109（例えば、上方部分116内の）と第2チャンバ111（例えば、下方部分114内の）との間の流体連通を提供することができ、かつ／あるいは、第1チャンバ109と第2チャンバ111との間の流体連通を制御することができる（例えば、第1チャンバ109と第2チャンバ111との間の流体接続の度合を制御することによって）。

## 【0074】

生物学的滅菌インジケータ100は、第1チャンバ109と第2チャンバ111とを流体結合するように配置することができる、第1流体通路160を含み得、この第1流体通路160は、滅菌剤（例えば、滅菌の間の、容器120が、第1の断裂していない状態にあるとき）及び／又は液体122（例えば、滅菌の後の作動の間に、容器120が、第2の断裂した状態にあるとき）が、芽胞115に到達することを可能にすることができる。図示の実施形態では、第1流体通路160は、全般的には、以下のうちの1つ以上によって、画定することができる：（1）挿入部材130、例えば、以下で説明する開口177、挿入部材130内に形成される開口部、及び／又は挿入部材130（例えば、その前方部分）とハウジング102との間などの、挿入部材130の周囲のいずれかの開放空間を介して；（2）壁部118、例えば、壁部118によって画定される開口117；（3）基材119、例えば、その中に形成される開口121、又は基材119（例えば、その前方部分）とハウジング102との間などの、基材119の周囲のいずれかの開放空間；（4）ハウジング102、例えば、その中に形成される、いずれかの開口部又は空間；及びこれらの組み合わせ。結果として、第1流体通路160は、全般的には、図3に示すように、矢印によって表される。

## 【0075】

生物学的滅菌インジケータ100は、第2チャンバ111を、第1チャンバ109などの、生物学的滅菌インジケータ100の別のチャンバ若しくは別の部分と流体結合するように配置される、第2流体通路162を更に含み得る。第2流体通路162は、例えば、滅菌剤及び／又は液体122が、第2チャンバ111内に移動される際、第2チャンバ111内に従前に存在していた気体が排出されて、第2チャンバ111から抜け出ることを可能にするように、更に配置することができる。それゆえ、以下でより詳細に説明される、第2流体通路162は、生物学的滅菌インジケータ100内の内部通気口としての役割を果たし得る。

## 【0076】

一部の実施形態では、基材119は、以下のうちの少なくとも1つを可能にし得る、第1チャンバ109と第2チャンバ111との間の物理的障壁又は遮断物を提供することができる：滅菌剤が第2チャンバ111内に送達される際の、滅菌剤の送達速度／殺傷率の制御；第2チャンバ111から外への、芽胞115及び／又は検出可能生成物の拡散の制御；容器120が第2の断裂した状態にあるときの、第2チャンバ111への（及び芽胞115への）液体122の送達速度の制御；又はこれらの組み合わせ。

## 【0077】

一部の実施形態では、基材119は、作動の間（すなわち容器120が第2の状態にあるとき）、第2チャンバ111への液体122の送達に対する物理的障壁を提供することができるため、基材119内の開口121、及び／又は基材119の角度を制御することにより、所望の液体送達速度を生じさせることができる。更には、又は代替的には、第2流体通路162は、第2チャンバ111内に閉じ込められた、あらゆる気体（例えば、空気）に関する通気口を提供して、所望されるとき、基材119を通過するか又は基材119を越えて第2チャンバ111内へ入る、液体122の移動を促進することができる。

## 【0078】

更には、又は代替的には、ハウジング102を、所望されるとき、第2チャンバ111への液体122の移動を促進するように構成する（例えば、適切な材料で形成し、かつ

10

20

30

40

50

／又は微細構造の溝、若しくは他の物理的な表面改変で構成する）ことができる。

#### 【0079】

一部の実施形態では、液体122は、生き残った芽胞の発芽を助長する発芽培地などの、芽胞のための栄養培地を含み得る。一部の実施形態では、液体122は、栄養素と組み合わせる栄養培地を形成することができる、水（又は、別の溶媒）を含み得る。好適な栄養素は、生き残った芽胞の発芽及び／又は増殖を助長するために必要な栄養素を含み得、リザーバ103内に、例えば、生物学的滅菌インジケータ100の、芽胞115の近傍の領域内に、乾燥形態（例えば、ビーズ又は他のキャリア内に封入される、粉末形態、錠剤形態、カプレット形態、カプセル形態、フィルム若しくはコーティング、別の好適な形状又は構成、あるいはこれらの組み合わせ）で、提供することができる。

10

#### 【0080】

栄養培地は、全般的には、芽胞が生存可能である場合には、芽胞の発芽及び初期増殖を誘導するように選択することができる。栄養培地は、1種以上の糖を含み得、それらの糖としては、グルコース、フルクトース、セロビオースなど、又はこれらの組み合わせが挙げられるが、それらに限定されない。栄養培地はまた、塩も含み得、それらの塩としては、塩化カリウム、塩化カルシウムなど、又はこれらの組み合わせが挙げられるが、それらに限定されない。一部の実施形態では、栄養素は、少なくとも1種のアミノ酸を更に含み得、それらのアミノ酸としては、メチオニン、フェニルアラニン、及びトリプトファンのうちの、少なくとも1つが挙げられるが、これらに限定されない。

#### 【0081】

一部の実施形態では、栄養培地は、指示薬分子又は指示試薬、例えば、芽胞の発芽又は増殖に応答して変化する光学特性を有する、指示薬分子を含み得る。好適な指示薬分子又は指示試薬としては、pH指示薬分子（例えば、ブロモクレゾールパープル（BCP）、ブロモクレゾールグリーン（BCG）、クロロフェノールレッド（CPR）、プロモチモールブルー（BTB）、プロモフェノールブルー、（BPB）、他のスルホンフタレイン染料、メチルレッド、又はこれらの組み合わせ）、酵素基質（例えば、4-メチルウンベリフェリル- $\alpha$ -D-グルコシド）、DNA結合色素、RNA結合色素、他の好適な指示薬分子、又はこれらの組み合わせを挙げることができるが、それらに限定されない。一部の実施形態では、ブロモクレゾールパープルと4-メチルウンベリフェリル- $\alpha$ -D-グルコシドとの組み合わせは、共に使用することができる指示試薬のペアの、一実施例を表す。この組み合わせを使用して、例えば、炭水化物の酸最終生成物への発酵などの、第1の生物活性、及び $\alpha$ -D-グルコシダーゼ酵素活性などの、第2の生物活性を検出することができる。これらの活性は、例えば、滅菌プロセスに生物学的滅菌インジケータを晒した後の、生存芽胞の有無を示し得る。ブロモクレゾールパープルは、例えば、水性混合物中、約0.03 g/Lの濃度で使用することができる。4-メチルウンベリフェリル- $\alpha$ -D-グルコシドは、例えば、水性混合物中、例えば、約0.05～約0.5 g/L（例えば、約0.05 g/L、約0.06 g/L、約0.07 g/L、約0.08 g/L、約0.09 g/L、約0.1 g/L、約0.15 g/L、約0.2 g/L、約0.25 g/L、約0.3 g/L、約0.35 g/L、約0.4 g/L、約0.45 g/L、約0.5 g/L）の濃度で使用することができる。

20

30

40

#### 【0082】

図2～4に示すように、生物学的滅菌インジケータ100は、挿入部材130を更に含み得る。一部の実施形態では、挿入部材130は、容器120が、滅菌の間に、芽胞115から隔離された場所内に無損傷で保持されるように、容器120を保持又は支持するように適合させることができる。すなわち一部の実施形態では、挿入部材130は、特に、容器120が、作動工程（すなわち滅菌プロセスの後に実施することができる、液体122を、容器120から解放して、芽胞115に導入する工程）の間に破碎される前の、容器120のためのキャリア132を含み得る（又はキャリア132として機能することができる）。一部の実施形態では、挿入部材130は、容器120が、ハウジング102内で、例えばハウジング102に対して長手方向に、少なくとも多少は移動することを可

50

能にするように、更に適合させることができる。図1～4に示す実施形態の挿入部材130は、以下でより詳細に説明される。他の好適な挿入部材の実施例は、同時係属の米国特許出願第61/226,937号（代理人整理番号65578US002）で説明されている。

#### 【0083】

一部の実施形態では、生物学的滅菌インジケータ100は、図2～4に示すように、芽胞キャリア135を更に含み得る。しかしながら、一部の実施形態では、芽胞115を収容するように適合された部分を含むように、挿入部材130を改変することができる。例えば、一部の実施形態では、挿入部材130及び芽胞キャリア135は、容器120を保持し、かつ最終的には、所望されるときに断裂させるように適合される、第1部分と、滅菌の間（すなわち断裂の前に）、芽胞115を、生物学的滅菌インジケータ100の、容器120から隔離された領域内に収容するように適合される、第2部分とを含む、1つの挿入部材として、一体的に形成することができる。

10

#### 【0084】

図2～4に示すように、芽胞キャリア135は、芽胞115を、直接的に又は基材上に配置することができる、芽胞リザーバ136（凹部、ディボット、ウェル、陥凹などと呼ばれることもできる）を含み得る。液体122が容器120から解放される際に、液体122と混合されるように配置される、栄養培地を採用する実施形態では、その栄養培地は、芽胞リザーバ136の近傍、又は芽胞リザーバ136内に配置することができ、栄養培地は、容器120から水が解放される際に、その水と混合する（例えば、その水中に溶解すること）ことができる。単なる例として、栄養培地が、乾燥形態で提供される実施形態では、この乾燥形態は、リザーバ103の内部に、芽胞リザーバ136の内部に、芽胞用の基材上に、又はこれらの組み合わせで存在することができる。一部の実施形態では、液体と乾燥栄養培地との組み合わせを、採用することができる。

20

#### 【0085】

一部の実施形態では、芽胞リザーバ136は、少なくとも約1マイクロリットルの容積を有し、一部の実施形態では、少なくとも約5マイクロリットル、一部の実施形態では、少なくとも約10マイクロリットルの容積を有する。一部の実施形態では、芽胞リザーバ136は、約250マイクロリットル以下の容積を有し、一部の実施形態では、約175マイクロリットル以下、一部の実施形態では、約100マイクロリットル以下の容積を有する。

30

#### 【0086】

図3及び図4に示すように、一部の実施形態では、生物学的滅菌インジケータ100は、ハウジング102の壁部108に結合させるか、若しくは一体的に形成することができる、リップ又は突出部165を更に含み得、このリップ又は突出部165は、芽胞キャリア135を、ハウジング102内の所望の場所内に、かつ／又は読み取り装置12の検出システム（例えば、光学検出システム）に対して所望の角度若しくは配向で維持するように配置することができる。

#### 【0087】

図2～4に示すように、ハウジング102の第2部分106は、第1部分104に結合するように適合させることができる。例えば、図1～4に示すように、第2部分106は、ハウジング102の第1部分104の上方部分116（例えば、第1末端部101）に結合するように適合させることができる。一部の実施形態では、図1～4に示すように、第2部分106は、ハウジング102の第1部分104の少なくとも一部分を受容するように寸法決めすることができる、キャップの形態とすることができる。

40

#### 【0088】

図3に示すように、作動の前には、第2部分106は、第1部分104に対して、第1の「非作動」位置148にあることが可能であり、容器120は、第1の無損傷状態にあることが可能である。図4に示すように、ハウジング102の第2部分106は、第1部分104に対して、第2の「作動」位置150（例えば、第2部分106が、完全に押し

50

下げられる場所)へと移動させることができ、容器120は、第2の断裂した状態にあることが可能である。例えば、滅菌の後に、第2部分106を、第1の位置148から第2の位置150へと(すなわち十分な量)移動させて、容器120の断裂を引き起こし、容器120から液体122を解放して、液体122が、芽胞115と流体連通することを可能にすることによって、生物学的滅菌インジケータ100を作動させることができる。生物学的滅菌インジケータ100は、読み取り装置12のウェル14内に、生物学的滅菌インジケータ100を配置する前に、ウェル14内に生物学的滅菌インジケータ100を配置した後に、又はウェル14内に生物学的滅菌インジケータ100を配置すると同時に、作動させることができる(すなわち生物学的滅菌インジケータ100を、ウェル14内の定位置へと滑り込ませることができ、第2部分106を、その第2の位置150に至るまで、例えば、ウェル14の底部が、第2部分106を、その第2の位置150へと移動させるために十分な抵抗力を提供するまで、押し付け続けることができる)。第2の位置150は、第1の位置148よりも、生物学的滅菌インジケータ100の第1部分104の閉鎖末端部105に近接させて位置決めすることができる。

#### 【0089】

ハウジング102の第1部分104と第2部分106との間に、様々な結合手段を採用することにより、第1部分104及び第2部分106が、互いに取り外し可能に結合されることを可能にすることができ、それらの結合手段としては、重力(例えば、1つの構成要素を、別の構成要素の上に、又はその接合部分に設置することができる)、ねじ山、圧入係合(「摩擦嵌め係合」又は「締め込み嵌め係合」と称される場合もある)、スナップ嵌め係合、磁石、接着剤、熱封止、他の好適な取り外し可能結合手段、及びこれらの組み合わせが挙げられるが、それらに限定されない。一部の実施形態では、生物学的滅菌インジケータ100は、再び開放する必要はなく、第1部分104及び第2部分106を、互いに取り外し可能に結合させる必要はないが、むしろ、互いに恒久的に、又は半恒久的に結合させることができる。そのような恒久的又は半恒久的結合手段としては、接着剤、縫合、ステープル、ネジ、クギ、リベット、無頭釘、クリンプ、溶接(例えば、音波(例えば、超音波)溶接)、任意の熱接着技術(例えば、結合させる構成要素の一方若しくは双方に適用される、熱及び/又は圧力)、スナップ嵌め係合、圧入係合、熱封止、他の好適な恒久的若しくは半恒久的結合手段、及びこれらの組み合わせを挙げることができるが、それらに限定されない。恒久的又は半恒久的結合手段の一部はまた、取り外し可能であるように適合させることも、またその逆も可能であり、単なる例として、この方式で分類されることが、当業者には理解されるであろう。

#### 【0090】

図3及び図4に示すように、第2部分106は、第1部分104に対する第1の長手方向位置148と、第1部分104に対する第2の長手方向位置150との間で、移動可能とすることができるが、しかしながら、生物学的滅菌インジケータ100は、その代わりに、第1の位置148及び第2の位置150が、必ずしも、ハウジング102の第1部分104及び第2部分106の一方若しくは双方に対する、長手方向位置であるとは限らないような、異なる構成とすることが可能である点を理解するべきである。

#### 【0091】

第2部分106は、第2部分106が第2の位置150へと移動され、液体122が容器120から開放された後に、第1部分104の第1末端部101、具体的には、第1部分104の開放上方末端部157に接触して、生物学的滅菌インジケータ100を閉鎖又は封止する(例えば、気密封止する)ように配置することができる、封止部156(例えば、突起部、突出部、フラップ、フランジ、リングなど、又はこれらの組み合わせ)を更に含み得る。封止部156は、様々な形態を取ることができ、図3及び図4では、例として、第2部分106の壁部110と共に、ハウジング102の第1部分104の上方末端部157を受容して、生物学的滅菌インジケータ100を封止するように寸法決めされる、内側リング又は空洞部を形成するものとして示される。

#### 【0092】

一部の実施形態では、封止部 156 及び上方末端部 157 の一方若しくは双方は、ハウジング 102 の第 2 部分 106 を、ハウジング 102 の第 1 部分 104 に結合するために、それぞれ、封止部 156 及び上方末端部 157 の他方に係合するように構成される構造（例えば、突出部）を更に含み得る。

#### 【0093】

更には、一部の実施形態では、ハウジング 102 の第 2 部分 106 を、ハウジング 102 の第 1 部分 104 に結合して、作動の後に、生物学的滅菌インジケータ 100 を環境から封止することができる。そのような封止は、液体 122 が容器 120 から解放された後の、液体 122 の汚染、蒸発、若しくは溢流を阻止することができ、かつ／又は生物学的滅菌インジケータ 100 の内部の汚染を阻止することができる。

10

#### 【0094】

封止部 156 は、種々の程度又はレベルの閉鎖に対応するための、生物学的滅菌インジケータ 100 の長手方向  $D_L$  での長さを有するように構成することができる。すなわち一部の実施形態では、ハウジング 102 の第 2 部分 106 の「第 2 の位置」150 は、封止部 156 の少なくとも一部分が、ハウジング 102 の第 1 部分 104 の一部分（例えば、上方末端部 157）に係合していることにより、生物学的滅菌インジケータ 100 の内部が環境から封止される、いずれかの位置とすることができる。生物学的滅菌インジケータ 100 及び生物学的滅菌インジケータシステム 10 は、第 2 部分 106 が第 2 の位置 150 に移動したことを、読み取り装置 12 が検出した場合には、封止部 156 が係合していることを、ユーザーが知るように、対応して構成することができる。

20

#### 【0095】

ここで、図 2～4 を具体的に参照して、挿入部材 130 を、より詳細に説明する。

#### 【0096】

図 3 に示すように、作動の前には、第 2 部分 106 は、第 1 部分 104 に対して、第 1 の位置 148 にあることが可能である。第 1 の位置 148 では、容器 120 は、下方部分 144 又は芽胞 115 から隔離された位置に、無損傷で保持することができ、液体 122 を、容器 120 内部に収容することができる。

#### 【0097】

図 4 に示すように、滅菌の後に、生物学的滅菌インジケータ 100 を作動させて、容器 120 から液体 122 を解放し、芽胞 115 へと、液体 122 を移動させることができる。すなわちハウジング 102 の第 2 部分 106 を、第 1 部分 104 に対して、第 2 の位置 150 に移動させることができる。第 2 部分 106 が、第 1 の位置 148 から第 2 の位置 150 に移動されると、ハウジング 102 の第 2 部分 106 の封止部 156 が、第 1 部分 104 の上方末端部 157 に係合して、生物学的滅菌インジケータ 100 のリザーバ 103 を、環境から封止することができる。そのような実施形態では、第 2 部分 106 は、第 2 の位置 150 で、第 1 部分 104 に可逆的に係合することができ、一部の実施形態では、第 2 部分 106 は、第 1 部分 104 に不可逆的に係合することができる。しかしながら、第 1 部分 104 及び第 2 部分 106 に関する構造並びに結合手段は、図 3 及び図 4 では、単なる例として示されるものであり、上述の結合手段のいずれもが、その代わりに、ハウジング 102 の第 1 部分 104 と第 2 部分 106 との間で採用することができる点を理解するべきである。

30

40

#### 【0098】

挿入部材 130 は、容器 120 が、滅菌の間に、芽胞 115 から隔離された場所内に無損傷で保持されるように、容器 120 を保持又は支持するように適合させることができる。すなわち上述のように、一部の実施形態では、挿入部材 130 は、特に、容器 120 が、作動工程（すなわち典型的には滅菌プロセスの後に実施される、液体 122 を、容器 120 から解放して、芽胞 115 に導入する工程）の間に破碎される前の、容器 120 のためのキャリア 132 を含み得る（又はキャリア 132 として機能することができる）。

#### 【0099】

更には、挿入部材 130 は、容器 120 とハウジング 102 との間、及び／又は容器 1

50

20とハウジング102内の他のあらゆる構成要素若しくは構造（例えば、キャリア132などの、挿入部材130の少なくとも一部分など）との間に、少なくとも最小限の空隙部（例えば、最小限の断面積の空間）を維持する、ハウジング102内の位置に、容器120を保持して、例えば、生物学的滅菌インジケータ100内に、実質的に一定の滅菌剤通路164を維持するように適合させることができる。一部の実施形態では、挿入部材130は、ハウジング102内の実質的に一定の場所内に、容器120を保持するように適合させることができる。

#### 【0100】

一部の実施形態では、図2に示すように、ハウジング102の少なくとも一部分は、ハウジング102（例えば、壁部108及び／又はその内側表面）が、ハウジング102の長手方向D<sub>L</sub>で概して先細になる、テーパ形状部分146を含み得る。結果として、ハウジング102内の断面積は、長手方向D<sub>L</sub>に沿って、概して減少し得る。

#### 【0101】

一部の場合には、容器120の周囲（例えば、容器120と周囲を取り囲む構造との間）に少なくとも最小限の空隙部を維持するための手段が提供されない場合、容器120が、滅菌剤通路164を閉塞又は遮断する方式で、ハウジング102内に（例えば、テーパ形状部分146内に）配置され得る可能性が、存在し得る。しかしながら、本開示の生物学的滅菌インジケータ100は、このことが発生することを阻止するように設計される。例えば、図1～4に示す実施形態では、挿入部材130（具体的には、キャリア132）は、ハウジング102のテーパ形状部分146の外に、容器120を保持するように構成することができるため、作動の前の生物学的滅菌インジケータ100がいずれの配向にあっても、少なくとも最小限の断面積が、容器120の周囲に維持される。例えば、図1～4に示す実施形態では、生物学的滅菌インジケータ100が、上下を逆転される場合であっても、容器120は、挿入部材130との接触から脱落する可能性はあるが、いずれの配向であっても、容器120は、生物学的滅菌インジケータ100の作動まで、テーパ形状部分146又は芽胞115に、より近接して移動されることはない。更には、作動までは、容器120とハウジング102及び／又は挿入部材130との間の、少なくとも最小限の空隙部（具体的には、その空隙部の断面積）を維持して、実質的に一定の滅菌剤通路164を、例えば、容器120の周囲に提供することができる。

#### 【0102】

一部の実施形態では、生物学的滅菌インジケータ100の構成要素の、相対的なサイズ設定及び配置は、作動の前に、容器120が、生物学的滅菌インジケータ100内の実質的に一定の場所内に、無損傷で保持されるように構成することができる。そのような構成により、実質的に一定の滅菌剤通路164を提供することができ、作動の前に、生物学的滅菌インジケータ100内で、容器120が移動することが、仮にあるとしても、実質的に不可能であるような位置に、容器120を維持することができる。

#### 【0103】

一部の実施形態では、挿入部材130の少なくとも一部分は、容器120が、ハウジング102内で、例えば、容器120が無損傷である第1の（長手方向）位置と、容器120の少なくとも一部分が断裂される第2の（長手方向）位置との間で、ハウジング102に対して長手方向で移動することを可能にするように適合させることができる。単なる例として、挿入部材130は、作動の前に、容器120を保持及び支持するように適合され、かつ作動の間に、例えば、第2部分106が、ハウジング102の第1部分104に対して移動されるときに、容器120がハウジング102内で移動することを可能にするように適合される、1つ以上の突起部又はアーム158（容器120の周りで離間する2つの突起部158を、単なる例として示す）を含み得る。突起部158はまた、生物学的滅菌インジケータが作動されるときに、容器120を所望の方式で断裂させるように適合させる（例えば、成形及び／又は配置する）こともできる。結果として、挿入部材130は、場合によって、作動の前に、容器120を保持するよう機能することができ、作動の間に、容器120を破碎するように機能することができる。結果として、挿入部材130

、又はその一部分は、場合によって、「キャリア」（例えば、キャリア１３２）及び／又は「破碎装置」と称することができる。

#### 【０１０４】

単なる例として、突起部１５８は、図２～４では、分割壁１１８に当接するように適合された基部又は支持部１２７に、結合されるものとして示される。例えば、基部１２７は、リザーバ１０３内に受容されるように寸法決めすることができ、かつ分割壁１１８の上に設置されるか、分割壁１１８に当接するか、又は他の方法で分割壁１１８と協働若しくは結合するように、寸法決めすることができる。生物学的滅菌インジケータ－１００の内部構造との、そのような結合により、所望されるときに容器１２０を破碎するために必要な、抵抗及び力を提供することができる。しかしながら、一部の実施形態では、挿入部材１３０は基部１２７を含まず、突起部１５８は、ハウジング１０２の一部分に結合されるか、又はハウジング１０２の一部分を形成することができる。一部の実施形態では、挿入部材１３０は、ハウジング１０２と一体的に形成されるか、又はハウジング１０２によって提供される。

10

#### 【０１０５】

図２～４に示すように、挿入部材１３０は、突起部１５８を連結し、かつハウジング１０２の内側表面及び／又は容器１２０の外側表面に対応するように成形される、側壁部１３１を更に含む。そのような側壁部１３１は、突起部１５８に支持及び剛性を提供して、容器１２０を、一貫した方式で確実に破碎することを援助することができる。側壁部１３１はまた、作動の間に、容器１２０がハウジング１０２内を移動する際、容器１２０を所望の方式で誘導して、例えば、突起部１５８に所望の方式で接触させ、容器１２０を確実に断裂させるように、成形及び寸法決めすることもできる。

20

#### 【０１０６】

側壁部１３１、及び／又はハウジング１０２の壁部１０８（又はその内側表面）はまた、例えば、挿入部材１３０の外側表面と、ハウジング１０２の内側表面との間に、生物学的滅菌インジケータ－１００の第２流体通路１６２の少なくとも一部分を画定するように、成形することもできる。一部の実施形態では、第２流体通路１６２を一体となって画定する、挿入部材１３０及びハウジング１０２（例えば、ハウジング１０２の壁部１０８内）の一方若しくは双方に、チャンネルを形成することができる。

#### 【０１０７】

第２流体通路１６２は、生物学的滅菌インジケータ－１００内部に、内部通気口を提供することにより、液体１２２が容器１２０から解放される際に、閉じ込められていた空気が、生物学的滅菌インジケータ－１００の第２チャンバ１１１から抜け出ることを可能にして、（１）作動の間に、生物学的滅菌インジケータ－１００の芽胞チャンバ１１１内への、液体１２２の移動を促進し、かつ／又は（２）滅菌の間に、芽胞チャンバ１１１内への（すなわち芽胞１１５に接触させる）、滅菌剤の移動を促進することができる。第２流体通路１６２は、同時係属の米国特許出願第６１／４０８，９８８号で、より詳細に説明される。

30

#### 【０１０８】

単なる例として、突起部１５８は、比較的、剛性であり、固定されているものとして示される。すなわち一部の実施形態では、突起部１５８は、容器１２０がハウジング１０２内で移動する際に、容器１２０に対して、実質的に屈曲、歪曲、変形、又は他の方法で対処するように適合させることができない。むしろ、一部の実施形態では、図２～４に示すように、突起部１５８は、作動の前に、容器１２０を上配置して無損傷で保持することができる、上方末端部１５９を有するように、それぞれ構成することができる。図３に示すように、一部の実施形態では、突起部１５８は、例えば、楕円形又はカプセル形状の容器１２０が採用される場合、容器１２０を、その半曲末端部で断裂させるように配置することができる。

40

#### 【０１０９】

突起部１５８に、キャリア１３２の少なくとも一部分を形成させることの潜在的な１つ

50

の有利点は、容器 120 が断裂する際に、容器 120 の底部を非拘束的にすることができるため、比較的容易かつ確実に、液体 122 を、容器 120 から解放して、芽胞 115 に向けて移動させることができる点である。

#### 【0110】

そのような実施形態では、例えば、楕円形又はカプセル形状の容器 120 が採用される場合、挿入部材 130 を使用して、容器 120 の平坦面に実質的に垂直の方向で、容器 120 を断裂させることができる。そのような実施形態では、容器 120 を、その側面に沿って断裂させることは、容器 120 の下方末端部の周囲に、幾分の開放空間を維持することと共に達成されるため、容器 120 が断裂する際の、容器 120 から芽胞 115 の近位への液体 122 の移動を促進することができる。

10

#### 【0111】

上述のように、突起部 158 は、例えばハウジング 102 の第 2 部分 106 が、ハウジング 102 の第 1 部分 104 に対して移動する（例えば、第 1 の位置 148 から第 2 の位置 150 へと）ことに応答して、容器 120 がハウジング 102 に対して移動する（例えば、長手方向  $D_L$  に沿って）際に、容器 120 を断裂させるように適合させることができる。

#### 【0112】

一部の実施形態では、突起部 158 は、1 つ以上の縁端部（例えば、テーパ形状の縁端部）若しくは尖端部を含むか、又は他の方法で、粉砕力を集中させるように構成して、突起部 158 に隣接する領域内での、容器 120 に対する圧力を増大させ、容器 120 を、より容易に、かつ 1 つ以上の所望の領域内で断裂させることを促進することができる。一部の実施形態では、そのような力の集中により、第 2 部分 106 を第 1 部分 104 に対して移動させて、容器 120（又は、その一部分）を断裂させるために必要とされる、全体的な労力又は力を低減することができる。

20

#### 【0113】

図 2～4 に示すように、突起部 158 は、挿入部材 130 の基部 127 と一体的に形成されるが、しかしながら、突起部 158 は、その代わりに、ハウジング 102 の壁部 108 と一体的に形成することができる点を理解するべきである。更には、一部の実施形態では、突起部 158 は、ハウジング 102 に結合することができ、あるいは突起部 158 及び基部 127 は、別個の挿入部材によって提供することができる。そのような実施形態では、突起部 158 は、それぞれ、別個の挿入部材とすることができ、又は複数の突起部 158 を、1 つ以上の挿入部材によって提供することができる。更には、挿入部材 130 は、壁部 118 に当接して、芽胞 115 の近位（例えば、ハウジング 102 の下方部分 114）内への、第 1 部分の挿入部材 130 の移動を阻止するように構成することができる。

30

#### 【0114】

更には、一部の実施形態では、図 2～4 に示すように、突起部 158 は、長手方向  $D_L$  に沿った距離で延在することができ、突起部 158 の長さ及び／又は厚さ（例えば、厚さは、長さに沿って変化し得る）を調整して、ハウジング 102 内の所望の位置、及び所望の方式での、容器 120 の断裂を制御することができる。突起部 158 の構成を、単なる例として、図 2～4 に示す。

40

#### 【0115】

全般的には、突起部 158 のそれぞれは、単なる例として、芽胞 115 に向けて、長手方向  $D_L$  に沿って厚さが増大する（例えば、容器 120、又はハウジング 102 の中心に向けて、内側方向に）ものとして示される。そのような構成により、例えば、第 2 部分 106 が、第 2 の位置 150 に移動することに応答して、容器 120 が、芽胞 115 に向けて移動するにつれて、容器 120 に利用可能な断面積を減少させることができる。

#### 【0116】

更には、生物学的滅菌インジケータ 100 は、単なる例として、2 つの突起部 158、及び側壁部 131 を含むものとして図 2～4 に示されるが、1 つの突起部 158、若しくは構造的に可能な限り多くの突起部 158、及び他の構成を採用することができる点を

50

理解すべきである。更には、突起部 158 は、ハウジング 102 の形状及び寸法、容器 120 の形状及び寸法、挿入部材 130 の形状及び寸法、並びに／あるいは容器 120 を断裂させるために所望される方式及び位置に応じて、所望されるように成形及び寸法決めることができる。

#### 【0117】

上述のように、一部の実施形態では、ハウジング 102 の少なくとも一部分は、テーパ形状とすることができる（例えば、図 2 のテーパ形状部分 146 を参照）。結果として、ハウジング 102 内の断面積は、長手方向  $D_L$  に沿って、概して減少し得る。しかしながら、ハウジング 102 の内法寸法は、ハウジング 102 の外法寸法を変化させることなく、テーパ形状部分で、長手方向  $D_L$  に沿って概して減少し得ることを理解すべきである。一部の実施形態では、ハウジング 102 の内側部分が、その長さに沿って先細となる場合であっても、ハウジング 102 の外法寸法は、その長さに沿って均一とすることができる。一部の実施形態では、1 つ以上の突起部 158 のみが、長手方向  $D_L$  に沿って、厚さが変化し得る（すなわち容器 120 に向けて、例えば、半径方向で）ことにより、ハウジング 102 の寸法が変化しない場合であっても（例えば、ハウジング 102 が、内部又は外部のいずれにも、いずれのテーパ形状部分 146 を含まない場合であっても）、容器 120 が、作動の間にハウジング 102 内で移動するにつれて、容器 120 に利用可能な断面積は概して減少する。

#### 【0118】

図 2～4 に示すように、突起部 158 のそれぞれの、上方末端部 159 は、丸形、湾曲、又は弓状の表面を含み、この表面により、突起部 158 の上方末端部 159 の上方に、容器 120 が少なくとも部分的に設置される、第 1 の位置 148 から、突起部 158 の間（又はハウジング 102 の壁部 108 と 1 つ以上の突起部 158 との間）の、より小さい断面積の領域内に、容器 120 が少なくとも部分的に押し込められる位置への、容器 120 の移動を促進することができる。更には、丸形の上方末端部 159 は、容器 120 の時期尚早の破碎を阻止することができ、このことにより、生物学的滅菌インジケータ 100 の時期尚早の作動（すなわち液体 122 の時期尚早の解放）を阻止することができる。

#### 【0119】

一部の実施形態では、図 3 に示すように、挿入部材 130 は、容器 120 を、突起部 158 の上方に、かつ 1 つ以上の突起部 158 の、内側方向を向く表面の、いずれかの部分に隣接する領域から離れて保持することにより、生物学的滅菌インジケータ 100 の偶発的又は時期尚早の作動を阻止することが可能になるように、サイズ決定及び成形することができる。そのような構成はまた、衝撃又は材料の膨張（例えば、滅菌プロセスの間の熱曝露による）による、不用意な破碎も阻止することができる。

#### 【0120】

図 2～4 に示すように、突起部 158 の上方末端部 159 によって、少なくとも部分的に形成することができる、キャリア 132 は、容器 120 の底部部分を保持するように構成することができ、突起部 158 は、容器 120 がハウジング 102 内に配置される際、容器 120 の底部付近の場所で、容器 120 を断裂させるように、配置することができる。そのような構成により、容器 120 が、その底部付近で破碎されることを可能にすることができ、容器 120 からの液体 122 の除去を促進することができ、このことにより、芽胞 115 への液体 122 の利用可能性を増進することができ、液体 122 を、芽胞 115 と（例えば、芽胞リザーバ 136 と）流体連通するように解放することの確実性を増進することができる。そのような構成は、単なる例として示されるが、しかしながら、突起部 158 は、任意の所望の方式で容器 120 を断裂させるように構成及び配置することができる点を理解すべきである。

#### 【0121】

本開示の一部の実施形態は、比較的小さい力を使用する、壊れやすい容器 120 の最適かつ安全な破碎を提供する一方で、生物学的滅菌インジケータ 100 の芽胞領域（例えば、ハウジング 102 の第 2 チャンバ 111）への液体 122 の移動を増進し、かつ／又

は生物学的滅菌インジケータ１００の芽胞領域内での、液体１２２の封じ込めを増進する。更には、本開示の一部の実施形態は、生物学的滅菌インジケータ１００の芽胞検出区域（例えば、第２チャンバ１１１）などの、生物学的滅菌インジケータ１００の特定区域に、液体を推進するように動作する。

#### 【０１２２】

図１～４に示す実施形態では、挿入部材１３０は、容器１２０の周りで、かつ／又は側壁部１３１の周りで、ほぼ等しく離間する、２つの突起部１５８を含むものとして示される。しかしながら、一部の実施形態では、側壁部１３１は、側壁部１３１から半径方向内側に延在する、１つの中実の（例えば、実質的に環状、又は半環状の）突起部１５８を含み得る。更には、一部の実施形態では、側壁部１３１は、ハウジング１０２の内側表面の周囲で、図示されるものよりも更に延在し得る。しかしながら、図２～４に示すもののような、より狭い（例えば、角度寸法で）１つ以上の突起部１５８を採用することにより、実質的に一定又は実質的に非閉塞の滅菌剤通路１６４を、容器１２０の周囲に提供することができる。

10

#### 【０１２３】

挿入部材１３０が、１つ以上の突起部１５８を含む場合であれ、又は側壁部１３１を含む場合であれ、挿入部材１３０は、ハウジング１０２内の一定の場所内に、容器１２０を保持して、滅菌の間、実質的に一定の滅菌剤通路１６４を提供するように構成することができる。例えば、容器１２０が、作動の前に（例えば、滅菌の間に）、ハウジング１０２内で、移動又は回転する（例えば、半径方向及び／又は長手方向に）ことを可能にするのではなく、挿入部材１３０は、実質的に一定の位置に、容器１２０を保持することができ、このことにより、不用意な遮断の機会が殆ど又は全く伴わない、容器１２０の外側表面とハウジング１０２の内側表面との間の、滅菌剤の実質的に一定かつ比較的非閉塞の通路を可能にすることができる。

20

#### 【０１２４】

図２～４に示すように、挿入部材１３０は、実質的に水平に、又は生物学的滅菌インジケータの長手方向 $D_L$ に対して垂直に配置される（例えば、挿入部材１３０が、生物学的滅菌インジケータ内に配置される場合）、１つ以上の突起部１６１を更に含み得る。突起部１６１は、「第２突起部」又は「水平突起部」と称することができ、その一方で、容器１２０を保持及び／又は破碎するために使用される突起部１５８は、「第１突起部」又は「垂直突起部」と称することができる。第２突起部１６１は、基部１２７のように下向きに角度付けされない。結果として、第２突起部１６１は、様々な目的に関して使用することができる。例えば、第２突起部１６１は、容器１２０を断裂させる力の下で、挿入部材１３０を安定させる（例えば、生物学的滅菌インジケータ１００のハウジング１０２内の所望の位置に、挿入部材１３０を保持することを援助する）ことができる。更には、第２突起部１６１は、容器１２０が断裂した後に、容器１２０の断裂部分を保持及び／又は回収することにより、芽胞の増殖、及び／又は芽胞の増殖の検出に悪影響を及ぼす恐れがある、生物学的滅菌インジケータ内の芽胞の近位への、そのような部分の移動を阻止するように、機能することができる。芽胞１１５に至る固体の移動を阻止しつつ、芽胞１１５に至る流体の移動を依然として可能にする、第２突起部１６１の他の形状及び構成を採用することができる。

30

40

#### 【０１２５】

一部の実施形態では、挿入部材１３０（例えば、基部１２７）は、ハウジング１０２の第２チャンバ１１１（すなわち下方部分１１４）内への流体の移動（例えば、液体１２２の移動）を促進又は可能にすること；ハウジング１０２の第２チャンバ１１１内への、断裂した容器１２０の断片又は諸部分（例えば、固体）の移動を最小限に抑えること、すなわち断裂した容器１２０の諸部分を回収及び／又は保持すること；並びに／あるいは、ハウジング１０２の第２チャンバ１１１から外への、芽胞１１５及び／又はシグナルの拡散を最小限に抑えることのうちの、１つ以上に関して適合させることができる。例えば、一部の実施形態では、基部１２７は、格子又はフィルターとして機能するように構成するこ

50

とができる。一部の実施形態では、芽胞の増殖は、蛍光指示薬／分子（例えば、蛍光色素分子）又は他のマーカーによって判定される。一部の実施形態では、生物学的滅菌インジケータ１００内での、作動の後の液体のレベルが、芽胞１１５の場所よりも上方である場合には、そのような分子若しくはマーカー、又は芽胞１１５自体が、芽胞リザーバ１３６から離れる方向に、若しくは芽胞リザーバ１３６から外へ、かつ潜在的には、ハウジング１０２の第２チャンバ１１１から外へ、移動又は拡散する恐れがある。結果として、生物学的滅菌インジケータ１００の諸部分（例えば、挿入部材１３０）は、生物学的滅菌インジケータ１００の第２チャンバ１１１から外への、様々な指示薬、分子、及び／又はマーカーの望ましくない拡散を阻止するように構成することができる。一部の実施形態では、上述のように、基材１１９もまた、そのような望ましくない拡散を阻止することができる。

10

#### 【０１２６】

図１～４に示す実施形態では、挿入部材１３０の基部１２７は、概してＵ字形又は馬蹄形であり、滅菌の間の芽胞１１５に向けた滅菌剤の移動、及び作動の間の芽胞１１５に向けた液体１２２の移動を促進する、中心開口１７７（図２を参照）を含む。基部１２７の馬蹄形は、ハウジング１０２の上方部分１１６（すなわち第１チャンバ１０９）と下方部分１１４（すなわち第２チャンバ１１１）との間の開口部を増大させることができるが、しかしながら、この形状は、単なる例として示すものであり、他の形状を採用することもできる。

#### 【０１２７】

20

一部の実施形態では、挿入部材１３０は、下向きに延出する１つ以上の突起部１２７を含むものとして説明することができ、この突起部１２７は、壁部１１８、又は生物学的滅菌インジケータ１００の別の内部構造に当接するか、若しくは他の方法で結合して、挿入部材１３０のための基部若しくは支持部を提供し、作動の前のハウジング１０２に対する挿入部材１３０及び容器１２０の移動を阻止し、かつ／又は作動の間の容器１２０の破碎を援助するように適合される。結果として、一部の実施形態では、基部１２７は、その代わりに、「第３突起部」１２７と称することができる。

#### 【０１２８】

図２～４に示すように、一部の実施形態では、挿入部材１３０は、生物学的滅菌インジケータ１００の第１チャンバ１０９内に、完全に存在するように構成することができるため、挿入部材１３０が、検査又は検出プロセスを潜在的に妨害する可能性がある、第２チャンバ１１１内へと、延在することがない。更には、挿入部材１３０は、第２チャンバ１１１内への、生物学的滅菌インジケータ１００の他の部分（例えば、断裂した容器１２０）の移動を阻止するように構成することができる。

30

#### 【０１２９】

図２～４に示す挿入部材１３０は、中心の長手方向対称軸に関して、概して対称であることにより、２つの同一の第１突起部１５８、２つの同一の第２突起部１６１、及び２つの同一の第３突起部１２７が存在する。しかしながら、挿入部材１３０は、いずれの対称軸も含む必要はなく、第１突起部１５８は、互いに同じである必要はなく、第２突起部１６１は、互いに同じである必要はなく、第３突起部１２７は、互いに同じである必要はない。挿入部材１３０、並びに様々な突起部１５８、１６１、及び突起部１２７は、滅菌剤通路１６４を制御して、例えば、生物学的滅菌インジケータ１００の殺傷／生存率を調整し、容器１２０の不用意な断裂を阻止し、ハウジング１０２内での容器１２０の移動を促進し、ハウジング１０２と接合若しくは係合し、かつ／又は容器１２０の破碎を制御するように、サイズ決定及び配置することができる。

40

#### 【０１３０】

単なる例として、図２～４に示す挿入部材１３０は、少なくとも以下を含む一体型デバイスであるとして示される：作動の前に容器１２０を保持するための手段、作動の間に容器１２０を断裂させるための手段；ハウジング１０２内での容器１２０の移動を可能にするための手段；実質的に均一な滅菌剤通路１６４を提供するための手段、作動の後の断裂

50

した容器120の諸部分を回収及び／又は保持する（又はハウジング102の第2チャンバ111内への、断裂した容器120の諸部分の移動を、少なくとも部分的に阻止する）ための手段；並びに／あるいは作動後の、ハウジング102の第2チャンバ111から上方部分116への、芽胞115及び／又はシグナルの拡散を最小限に抑えるための手段。しかしながら、一部の実施形態では、挿入部材130は、単一の一体型デバイスの一部とすることができない、複数の部分を含み得、それらの部分のそれぞれを、上記の機能のうちの1つ以上を行なうように適合させることができる点を理解するべきである。

#### 【0131】

挿入部材130が「挿入部材」と称される理由は、図2～4に示す実施形態では、上記の機能を実行するデバイスが、ハウジング102のリザーバ103（具体的には、第1チャンバ109）内に挿入することができるデバイスであるためである。しかしながら、挿入部材130は、その代わりに、ハウジング102自体、又は生物学的滅菌インジケータ100の別の構成要素によって提供することができ、必ずしもハウジング102内に挿入される必要がないことを理解するべきである。用語「挿入部材」が、簡略性のために、本開示の全体を通して説明されるが、そのような用語は限定することを意図するものではないことを理解するべきであり、上記の機能のうちの1つ以上を実行する他の等価の構造を、挿入可能な挿入部材130の変わりに、又は挿入可能な挿入部材130と組み合わせて使用することができる点を理解するべきである。更には、図2～4に示す実施形態では、挿入部材130は、ハウジング102内に、具体的にはハウジング102の第1部分104（及び第1チャンバ109）内に挿入可能であり、かつ、そこから取り外し可能である。しかしながら、挿入部材130がハウジング102内に挿入可能な場合であっても、挿入部材130は、ハウジング102から取り外し可能である必要はなく、むしろ、挿入部材130を所望の場所内に配置した後は、ハウジング102からの挿入部材130の取り外しを阻止する方式で、ハウジング102に固定結合させることができる点を理解するべきである。

#### 【0132】

一部の実施形態では、ハウジング102の少なくとも一部分、例えば、ハウジング102の下方部分114は、電磁放射線の波長、又は様々な波長に対して透過的（例えば、可視光線光学検出方法が採用される場合、可視光線に対して透過的）とすることができ、このことにより、芽胞の増殖の検出を促進することができる。すなわち一部の実施形態では、図2～4に示すように、ハウジング102の少なくとも一部分は、検出窓167を含むか、又は検出窓167を形成することができる。

#### 【0133】

更には、一部の実施形態では、図2に示すように、ハウジング102の少なくとも一部分、例えば、下方部分114は、1つ以上の平面壁部168を含み得る。そのような平面壁部168により、芽胞の増殖の検出（例えば、光学検出）を促進することができる。更には、図1～5に示す実施形態では、ハウジング102の第1部分104の壁部108は、段差部123（上述）、平坦から丸い形への移行部、移行区画、すなわち段差部152（以下でより詳細に説明）、及びテーパ形状壁部、すなわち段差部170などの、1つ以上の段差状領域を含み得る。テーパ形状壁部170は、ハウジング102の下方部分、すなわち検出部分114の、全体的な厚さ及びサイズを低減するように機能し得ることにより、ハウジング102の外法寸法が、内法寸法に加えて低減される。生物学的滅菌インジケータ100の下方部分114の、そのようなサイズ及び／又は厚さの低減により、検出を促進することができる。更には、段差部及び／又はテーパ形状壁部123、152、170などの、1つ以上の機構を有することは、生物学的滅菌インジケータ100が、読み取り又は検出デバイス（例えば、読み取り装置12のウェル14）に、1つの配向のみで結合されることを可能にし得るため、生物学的滅菌インジケータ100が、そのようなデバイスに対して「キー止め」され、このことにより、ユーザーのエラーを最小限に抑え、検出プロセスの確実性を増進することができる。一部の実施形態では、生物学的滅菌インジケータ100の1つ以上の部分を、読み取り装置に対してキー止めする

ことができる。

#### 【0134】

本開示の生物学的滅菌インジケータは、全般的には、滅菌の間、液体122及び芽胞115を、隔離させながらも比較的接近させて維持する（例えば、内蔵型の生物学的滅菌インジケータ100の内部で）ことにより、滅菌プロセスに晒した後に、液体122と芽胞115とを容易に組み合わせることができる。液体122及び芽胞115は、検出プロセスの間、インキュベートすることができ（例えば、読み取り装置12は、生物学的滅菌インジケータ100をインキュベートすることができる）、又は生物学的滅菌インジケータ100は、検出プロセスの前にインキュベートすることができる。一部の実施形態では、液体122を使用して芽胞をインキュベートする場合、室温よりも高いインキュベーション温度を使用することができる。例えば、一部の実施形態では、インキュベーション温度は、少なくとも約37℃であり、一部の実施形態では、インキュベーション温度は、少なくとも約50℃（例えば、56℃）であり、一部の実施形態では、少なくとも約60℃である。一部の実施形態では、インキュベーション温度は、約60℃以下であり、一部の実施形態では、約50℃以下、一部の実施形態では、約40℃以下である。

10

#### 【0135】

検出プロセスは、芽胞115からの（例えば、芽胞リザーバ136内部からの）、又は芽胞115の周囲を取り囲む液体122からの、検出可能な変化を検出するように適合させることができる。すなわち検出プロセスは、様々な特性を検出するように適合させることができ、それらの特性としては、電磁放射線（例えば、紫外バンド、可視バンド、及び／又は赤外バンドでの）、蛍光、発光、光散乱、電子的特性（例えば、コンダクタンス、インピーダンスなど、又はこれらの組み合わせ）、濁度、吸収度、ラマン分光光度、偏光度など、又はこれらの組み合わせが挙げられるが、それらに限定されない。そのような特性の検出は、蛍光計、分光光度計、比色計などのうちの1つ以上、又はこれらの組み合わせによって実施することができる。蛍光、可視光線などを測定する実施形態などの、一部の実施形態では、検出可能な変化は、特定波長で検出することによって測定される。

20

#### 【0136】

芽胞及び／又は液体122は、芽胞の生存度の標示である生化学反応の結果として、上記の特性のうちの1つ以上を生じさせるように適合させる（例えば標識する）ことができる。結果として、検出可能な変化が存在しない（例えば、ベースライン又はバックグラウンドの読み取り値と比較して）ことは、有効な滅菌プロセスを意味し得るが、その一方で、検出可能な変化は、無効な滅菌プロセスを意味し得る。一部の実施形態では、検出可能な変化は、上記の特性のうちの1つ以上が変化する（例えば、蛍光の増大、濁度の減少など）際の速度を含み得る。

30

#### 【0137】

一部の実施形態では、芽胞の生存度は、酵素活性を利用することによって、判定することができる。参照により本明細書に組み込まれる、Matnerらの米国特許第5,073,488号、表題「Rapid Method for Determining Efficacy of a Sterilization Cycle and Rapid Read-out Biological Indicator」で説明されるように、特定のタイプの芽胞に関して、滅菌プロセスの有効性を判定するために利用することができる特に有用な特性を有する酵素を、特定することができる。そのような特性としては、（1）酵素が、 $1 \times 10^6$ 個の試験微生物の集団を、約6の対数で減少させる（すなわち試験微生物の増殖の欠如によって測定される、約0個の集団まで）ために十分な滅菌条件に供される場合に、その酵素に関する基質系との反応によって測定されるような、「バックグラウンド」と等しい残留活性を有すること、及び（2）酵素が、 $1 \times 10^6$ 個の試験微生物の集団を、少なくとも1の対数で、ただし6の対数未満で減少させるためにのみ十分な滅菌条件に供される場合に、その酵素基質系との反応によって測定されるような、「バックグラウンド」よりも高い酵素活性を有することを、挙げることができる。酵素基質系は、酵素によって反応が引き起こされ、検出可能な変化によって明白であるよう

40

50

な、検出可能な酵素修飾生成物を生じさせる物質、あるいは物質の混合物を含み得る。

#### 【0138】

一部の実施形態では、生物学的滅菌インジケータ100は、生物学的滅菌インジケータ100が、例えば芽胞115付近に配置される1つのみの検出窓（例えば、図2の検出窓167）を含む、片面モードで検定することができる。しかしながら、一部の実施形態では、生物学的滅菌インジケータ100は、2つ以上の検出窓（例えば、ハウジング102の下方部分114の、双方の平行壁部168の、全て又は一部分によって形成される窓）を含み得ることにより、生物学的滅菌インジケータ100は、2つ以上の検出窓を介して検定することができる。複数の検出窓を採用する実施形態では、検出窓を、左右に並べて（片面モードと同様に）配置することができ、又は検出窓を、互いに対して一定の角度（例えば、90度、180度など）で配向することができる。

10

#### 【0139】

全般的には、芽胞115は、リザーバ103と流体連通する、芽胞リザーバ136の内部に配置される。一部の実施形態では、芽胞リザーバ136は、リザーバ103の一部分（例えば、第2チャンバ111の一部分）を形成する。図3に示すように、リザーバ103は、滅菌の間、環境と流体連通して（例えば、開口107を介して）、滅菌プロセスの間、滅菌剤がリザーバ103に入り、芽胞115を滅菌することを可能にする。容器120は、滅菌の間、液体122を収容して、液体122が、滅菌の間に、芽胞115、リザーバ103、及び滅菌剤と流体連通することを阻止するように構成することができる。

20

#### 【0140】

ここで、芽胞115及び／又は芽胞リザーバ136の様々な詳細をより詳細に説明する。

#### 【0141】

一部の実施形態では、芽胞115は、ハウジング102の下方部分114内に直接配置することができ、又は芽胞115は、芽胞リザーバ136（例えば、図2～4に示す実施形態の芽胞キャリア135によって提供される）などの、芽胞リザーバ内に配置することもできる。芽胞115が、ハウジング102の下方部分114内に直接配置される場合であれ、又は芽胞リザーバ内に配置される場合であれ、芽胞115は、様々な方式で提供することができる。一部の実施形態では、芽胞115は、生物学的滅菌インジケータ100内の所望の場所内に配置して、乾燥させることができる、芽胞懸濁液中に存在し得る。一部の実施形態では、芽胞115は、生物学的滅菌インジケータ100内の所望の場所内に配置及び／又は固定することができる、基材（図示せず）上に提供することができる。一部の実施形態は、乾燥形態で提供される芽胞115と基材上に提供される芽胞115との組み合わせを含み得る。

30

#### 【0142】

一部の実施形態では、この基材は、芽胞115を支持し、かつ／又は、芽胞115を所望の所在部位内に維持することに役立つように、配置することができる。そのような基材としては、様々な材料を挙げることができ、それらの材料としては、紙、ポリマー（例えば、ハウジング102に関して上記に列挙されるポリマーのうちのいずれか）、接着剤（例えば、アクリレート、天然若しくは合成ゴム、シリコン、シリコンポリ尿素、イソシアネート、エポキシ、又はこれらの組み合わせ）、織布、不織布、微多孔性材料（例えば、微多孔性ポリマー材料）、反射性材料（例えば、金属箔）、ガラス、磁器、セラミック、ゲル形成材料（例えば、グアーガム）、又はこれらの組み合わせが挙げられるが、それらに限定されない。更には、又は代替的には、そのような基材は、親水性コーティングを含むか、又は親水性コーティングに結合させて、液体122を芽胞115と緊密に接触させることを、促進することができる（例えば、採用される液体122が、水性である場合）。更には、又は代替的には、そのような親水性コーティングは、液体122と芽胞115とを流体結合するように配置される、いずれの流体通路にも適用することができる。一部の実施形態では、親水性コーティングに加えて、又は親水性コーティングの代わりに、液体122が、優先的に移動して芽胞115と接触するように、ハウジング102の他

40

50

の部分（例えば、ハウジング１０２の下方部分１１４）及び／又は芽胞リザーバ１３６の他の部分に、疎水性コーティングを適用することができる。

#### 【０１４３】

生物学的滅菌インジケータ１００の一部の実施形態は、芽胞キャリア１３５を含まない。むしろ、芽胞リザーバ１３６が、ハウジング１０２の下方部分１１４自体によって提供され、芽胞１１５は、下方部分１１４内に配置することができ、下方部分１１４の内側表面若しくは壁部に吸着させることができ、又はこれらの組み合わせとすることができる。一部の実施形態では、芽胞１１５は、ハウジング１０２の下方部分１１４内に配置される、基材上に提供することができる。

#### 【０１４４】

一部の実施形態では、芽胞１１５は、１つの芽胞の所在部位内に、又は複数個の芽胞の所在部位内に配置することができ、それらの所在部位の全ては、リザーバ１０３内、ハウジング１０２の下方部分１１４内、及び／又は芽胞リザーバ１３６内のいずれかに配置することができる。一部の実施形態では、複数の芽胞の所在部位を有することにより、滅菌剤及び液体１２２に対する芽胞の曝露を最大化することができ、製造性を改善することができ（例えば、生物学的滅菌インジケータ１００内部の凹部内に、芽胞の所在部位のそれぞれを定置することによって、芽胞の定置を促進することができる）、検出特性を改善することができる（例えば、１つの大きい芽胞の所在部位の中央の芽胞は、それほど容易に検出することができないため）。複数個の芽胞の所在部位を採用する実施形態では、芽胞の各所在部位は、異なる既知数の芽胞を含み得、かつ／又は芽胞の各所在部位は、複数個の芽胞のタイプを試験することができるように、異なる芽胞を含み得る。複数のタイプの芽胞を採用することによって、生物学的滅菌インジケータ１００を、様々な滅菌プロセスに関して使用することができ、芽胞の特定の所在部位を、特定の滅菌プロセスに関して分析することができ、又は複数のタイプの芽胞を使用して、滅菌プロセスの有効性若しくは信頼性を、更に試験することができる。

#### 【０１４５】

更には、一部の実施形態では、生物学的滅菌インジケータ１００は、複数個の芽胞リザーバ１３６を含み得、各芽胞リザーバ１３６が、１つ以上の芽胞１１５の所在部位を含み得る。複数個の芽胞リザーバ１３６を採用する、一部の実施形態では、複数個の芽胞リザーバ１３６を、リザーバ１０３と流体連通して配置することができる。

#### 【０１４６】

一部の実施形態では、芽胞１１５は、芽胞１１５及び／又は芽胞リザーバ１３６に密着するか、若しくは上から装着されるように適合される、カバー（図示せず）で覆うことができる。そのようなカバーは、製造、滅菌、及び／又は使用の間、生物学的滅菌インジケータ１００の所望の領域の範囲内に、芽胞を維持することに役立ち得る。このカバーは、採用される場合には、実質的に検出プロセスを妨げることがなく、かつ／又は対象の電磁放射線波長に対して少なくとも部分的に透過性である材料で、形成することができる。更には、カバーの材料構成に応じて、一部の実施形態では、このカバーにより、芽胞１１５に沿った液体１２２（例えば、栄養培地）のウィッキングを促進することができる。一部の実施形態では、このカバーはまた、毛管チャネル、親水性の微多孔性線維若しくは膜など、又はこれらの組み合わせなどの、芽胞リザーバ１３６内への（又は芽胞１１５への）流体の流れを促進するための機構も含み得る。更には、一部の実施形態では、このカバーは、シグナルを分離するか、又はシグナルを増強することができ、このことにより検出を促進することができる。そのようなカバーは、芽胞１１５が、芽胞リザーバ１３６内部に配置される場合であれ、又はハウジング１０２の下方部分１１４内に直接配置される場合であれ、採用することができる。更には、そのようなカバーは、複数個の芽胞の所在部位を採用する実施形態で、採用することができる。このカバーとしては、様々な材料を挙げることができ、それらの材料としては、紙、ポリマー（例えば、ハウジング１０２に関して上記に列挙されるポリマーのうちのいずれか）、接着剤（例えば、アクリレート、天然若しくは合成ゴム、シリコーン、シリコーンポリ尿素、イソシアネート、エポキシ、又

10

20

30

40

50

はこれらの組み合わせ)、織布、不織布、微多孔性材料(例えば、微多孔性ポリマー材料)、ガラス、磁器、セラミック、ゲル形成材料(例えば、グアーガム)、又はこれらの組み合わせが挙げられるが、それらに限定されない。

#### 【0147】

一部の実施形態では、生物学的滅菌インジケータ100は、反射性表面、白色表面、黒色表面、又は表面の光学特性を最適化するために好適な別の表面改変などの、改変された内側表面を更に含み得る。反射性表面(例えば、金属箔によって提供される)を配置することにより、検定又は検出デバイスから芽胞リザーバ136内へ送られるシグナルを反射し、かつ／あるいは芽胞リザーバ136内部で生成されるあらゆるシグナルを、検定デバイスに向けて反射して戻すことができる。結果として、この反射性表面は、生物学的滅菌インジケータ100からのシグナルを改善する(例えば、その強度を改善する)ように機能することができる。そのような反射性表面は、ハウジング102の内側表面、ハウジング102の内側表面に結合される材料、芽胞リザーバ136の内側表面、芽胞リザーバ136の内側表面に結合される材料などによって提供することができ、又は反射性表面は、芽胞基材の一部分を形成するか、若しくは芽胞基材に結合することができ、あるいはこれらの組み合わせとすることができる。

10

#### 【0148】

同様に、一部の実施形態では、生物学的滅菌インジケータ100は、検定デバイスから芽胞リザーバ136内へ送られる特定のシグナルを増大及び／又は減少させ、かつ／あるいは芽胞リザーバ136内部で生成される特定のシグナルを増大及び／又は減少させるように配置される、白色表面及び／又は黒色表面を更に含み得る。単なる例として、白色表面を使用して、シグナルを増強することができ、黒色表面を使用して、シグナル(例えば、ノイズ)を低減することができる。

20

#### 【0149】

一部の実施形態では、芽胞115は、所望の表面上での芽胞115の固定化を助長するために、機能化表面上に配置することができる。例えば、そのような機能化表面は、ハウジング102の内側表面、芽胞リザーバ136の内側表面によって提供することができ、芽胞基材の一部分を形成するか、若しくは芽胞基材に結合することなどが可能であり、又はこれらの組み合わせとすることができる。

#### 【0150】

一部の実施形態では、芽胞115は、微細構造表面又は微細複製表面(例えば、それらの全てが参照により本明細書に組み込まれる、HalversonらのPCT国際公開第2007/070310号、Hanschenらの米国特許出願公開第2003/0235677号、及びGrahamらのPCT国際公開第2004/000569号で開示されるもののような、微細構造表面など)上に配置される(例えば、コーティング又は別の適用方法によって適用される)。例えば、そのような微細構造表面は、ハウジング102の内側表面によって提供することができ、芽胞リザーバ136の内側表面によって提供することができ、芽胞基材の一部分を形成するか、若しくは芽胞基材に結合することなどが可能であり、又はこれらの組み合わせとすることができる。

30

#### 【0151】

一部の実施形態では、生物学的滅菌インジケータ100は、液体122が容器120から解放される際に、芽胞115及び液体122と組み合わせられるように配置される、ゲル形成材料を更に含み得る。例えば、このゲル形成材料は、芽胞115の近傍に(例えば、芽胞リザーバ136内に)、ハウジング102の下方部分114内に、配置することができ、芽胞基材の一部分を形成するか、若しくは芽胞基材に結合することなどが可能であり、又はこれらの組み合わせとすることができる。そのようなゲル形成材料は、液体122が芽胞と接触する際に、芽胞及び栄養素を含む、ゲル(例えば、ヒドロゲル)若しくはマトリクスを形成することができる。ゲル形成材料(例えば、グアーガム)は、水とゲルを形成する能力を有し、シグナル(例えば、蛍光)の局在化を援助することができ、芽胞115を定位置に固定することができ、芽胞115及び／又は芽胞リザーバ136

40

50

からの信号の拡散を、最小限に抑えることを助けることができ、かつ／あるいは検出を増進することができるため、特に有用とすることができる。

#### 【0152】

一部の実施形態では、生物学的滅菌インジケータ100は、吸収材料又はウィッキング材料を更に含み得る。例えば、ウィッキング材料は、芽胞115の近傍に（例えば、芽胞リザーバ136内に）配置することができ、芽胞基材の少なくとも一部分を形成するか、若しくは芽胞基材に結合することなどが可能であり、又はこれらの組み合わせとすることができる。そのようなウィッキング材料としては、液体122を芽胞と緊密に接触させることを促進することができる、多孔質のウィッキングパッド、浸漬パッドなど、又はこれらの組み合わせを挙げることができる。

10

#### 【0153】

一部の実施形態では、壊れやすい容器120は、壊れやすい容器120の、所望の方式での断裂を促進するように構成することができる。例えば、一部の実施形態では、壊れやすい容器120の下方部分は、その下方部分が、壊れやすい容器120の別の部分よりも優先的に断裂するように、より薄く、かつ／又はより低い強度の材料で形成することができる。更には、一部の実施形態では、壊れやすい容器120は、壊れやすい容器120の、所望の方式での断裂を促進するように配置される、様々な機構を含み得、それらの機構としては、薄く、かつ／若しくは低い強度の区域、切り込み線、ミシン目など、又はこれらの組み合わせが挙げられるが、それらに限定されない。

#### 【0154】

壊れやすい容器120は、液体122が壊れやすい容器120の内部に収容される、第1の閉鎖状態と、壊れやすい容器120が断裂して、液体122がリザーバ103及び／又は芽胞リザーバ136内に解放され、芽胞115と流体連通する、第2の開放状態とを有し得る。

20

#### 【0155】

一部の実施形態では、生物学的滅菌インジケータ100は、手動で作動させることができる（例えば、第2部分106を、第2の位置150に移動させることができる）。一部の実施形態では、生物学的滅菌インジケータ100は、読み取り装置12によって作動させることができる（例えば、生物学的滅菌インジケータ100が、読み取り装置12内に配置される際に）。一部の実施形態では、生物学的滅菌インジケータ100は、読み取り装置12とは無関係のデバイス（例えば、作動デバイス）を使用して、例えば、生物学的滅菌インジケータ100を読み取り装置12のウェル14内に配置する前に、そのデバイス内に生物学的滅菌インジケータ100を配置することによって作動させることができる。一部の実施形態では、生物学的滅菌インジケータ100は、読み取りデバイス12、読み取りデバイス12とは無関係のデバイス、及び手動による作動のうちの、2つ以上の組み合わせによって作動させることができる。

30

#### 【0156】

生物学的滅菌インジケータ100、及び読み取り装置12などの別のデバイスの、一方若しくは双方は、壊れやすい容器120の時期尚早又は偶発的な断裂を阻止するように、更に構成することができる。例えば、一部の実施形態では、生物学的滅菌インジケータ100、作動デバイス、又は読み取り装置12は、ハウジング102の第2部分106が第2の位置150へと移動することを、所望されるまで阻止するように配置される、ロック又はロック機構を含み得る。そのような実施形態では、生物学的滅菌インジケータ100は、そのロックが移動するか、取り外されるか、又はロック解除されるまで、作動させることができない。更には、又は代替的には、一部の実施形態では、生物学的滅菌インジケータ100、作動デバイス、及び／又は読み取り装置12は、ハウジング102の第2部分106が、作動の後に、第2の位置150から第1の位置148へと移動して戻ることを阻止するように配置される、ロック又はロック機構を含み得る。

40

#### 【0157】

一部の実施形態では、図2～4に示すように、ハウジングの少なくとも一部分を、平坦

50

にすることができ（例えば、平行壁部 168）、芽胞リザーバ 136 に対して実質的に平面的とすることができ、また平行壁部 168 の一方若しくは双方、又はその一部分（例えば、検出窓 167）は、その壁部 168（又は検出窓 167）の少なくとも 1 つの寸法が、芽胞リザーバ 136 及び／又は芽胞 115 の所在部位の、少なくとも 1 つの寸法に実質的に一致するように、サイズ決定することができる。換言すれば、壁部 168 又はその一部分（例えば、検出窓 167）は、芽胞リザーバ 136 及び／又は芽胞 115 の所在部位の断面積と、実質的に同じサイズである断面積を含み得る。壁部 168／検出窓 167 と、芽胞リザーバ 136 及び／又は芽胞 115 の所在部位との、そのようなサイズの一致により、検出又は検定プロセスの間に検出されるシグナルを最大化することができる。あるいは、又は更には、壁部 168 又は検出窓 167 は、リザーバ 103 と一致するようにサイズ決定することができる（例えば、少なくとも 1 つの寸法又は断面積を、一致するようにサイズ決定することができる）。検出区画間のそのようなサイズの一致により、芽胞の検定及び検出を改善することができる。

10

#### 【0158】

図 2～4 に示す生物学的滅菌インジケータ 100 は、少なくとも、芽胞 115 が配置される生物学的滅菌インジケータ 100 の部分が、比較的薄い（すなわち「z 方向寸法」が最小化される）ことにより、芽胞から壁部 168（又は検出窓 167）までの光路長が最小化され、かつ／又は液体 122（又は栄養培地）中の妨害物質のいずれの影響も最小限に抑えられる。

20

#### 【0159】

使用時には、生物学的滅菌インジケータ 100 は、滅菌プロセス用の滅菌バッチと共に、定置することができる。滅菌の間、滅菌剤は、リザーバ 103（すなわち第 1 チャンバ 109 及び第 2 チャンバ 111）、芽胞リザーバ 136、及び芽胞 115 と、主に滅菌剤通路 164 を介して流体連通することにより、滅菌剤は、芽胞に到達して、滅菌済みの芽胞を作り出すことができる。更には、滅菌の間、壊れやすい容器 120 は閉鎖状態にあり、少なくとも部分的に、挿入部材 130 のキャリア 132 によって、無損傷で保持される。壊れやすい容器 120 が、閉鎖状態にあるとき、液体 122 は、滅菌剤から防護され、リザーバ 103（具体的には、ハウジング 102 の下方部分 114 によって少なくとも部分的に形成される、第 2 チャンバ 111）、芽胞リザーバ 136、芽胞 115、又は滅菌剤通路 164 とは流体連通しない。

30

#### 【0160】

滅菌に続いて、生物学的滅菌インジケータ 100 を使用して、その滅菌プロセスの有効性を判定することができる。ハウジング 102 の第 2 部分 106 は、従前に第 1 の位置 148 にロックされている場合には、ロック解除して、第 1 の位置 148（図 3 を参照）から第 2 の位置 150（図 4 を参照）に移動させることにより、生物学的滅菌インジケータ 100 の作動を引き起こすことができる。第 2 部分 106 のそのような移動により、壊れやすい容器 120 を、ハウジング 102 内で、例えば、長手方向  $D_L$  に沿って、突起部 158 の上方末端部 159 の上方の位置から、突起部 158 の内側の内部の位置まで移動させることができ、このことにより、壊れやすい容器 120 を断裂させることができる。壊れやすい容器 120 を断裂させることにより、壊れやすい容器 120 を、その閉鎖状態から、その開放状態へと変化させ、液体 122 を、リザーバ 103 内に解放して、芽胞リザーバ 136 及び芽胞 115 と流体連通させることができる。液体 122 は、芽胞のための栄養培地（例えば、発芽培地）を含み得るか、又は液体 122 は、乾燥形態（例えば、粉末又は錠剤の形態）の栄養培地に接触して、栄養培地を形成することができるため、滅菌済みの芽胞及び栄養培地を含む、混合物が形成される。次いで、この混合物を、検出若しくは検定プロセスの前に、又はそのプロセスの間、インキュベートすることができ、生物学的滅菌インジケータ 100 を、芽胞の増殖の標示に関して検査することができる。

40

#### 【0161】

芽胞 115 の検出可能な変化を検出するために、液体 122 と芽胞 115 とが組み合わ

50

された直後に、生物学的滅菌インジケータ－１００を検定して、ベースラインの読み取り値を獲得することができる。その後は、このベースラインの読み取り値からの、あらゆる検出可能な変化を、検出することができる。生物学的滅菌インジケータ－１００は、継続的若しくは断続的に、監視及び測定することができる。一部の実施形態では、インキュベーション工程の一部分又は全体は、検出可能な変化を測定する前に実施することができる。一部の実施形態では、インキュベーションは、ある１つの温度で（例えば、３７℃で、５０～６０℃で、など）実施することができ、検出可能な変化の測定は、異なる温度で（例えば、室温、２５℃で、又は３７℃で）実施することができる。

#### 【０１６２】

生物学的滅菌インジケータ－１００の読み出し時間（すなわち滅菌プロセスの有効性を判定するための時間）は、一部の実施形態では、８時間未満とすることができ、一部の実施形態では、１時間未満、一部の実施形態では、３０分未満、一部の実施形態では、１５分未満、一部の実施形態では、５分未満、一部の実施形態では、１分未満とすることができる。

#### 【０１６３】

生物学的滅菌インジケータ－システム

ここで、図３～５を参照して、生物学的滅菌インジケータ－システム１０を説明する。図３及び図４は、図１の線３－３に沿った断面での、図１の生物学的滅菌インジケータ－システム１０を示し、図５は、読み取り装置１２の一実施形態のブロック図を示す。

#### 【０１６４】

語句「読み取り装置」とは、全般的には、滅菌プロセスの有効性を判断する手段として、生物学的滅菌インジケータ－１００を「読み取り」、生物学的滅菌インジケータ－１００の芽胞１１５が滅菌プロセスを生き残ったか否かを判定するように動作する、１つ以上のデバイスを指す。語句「読み取り装置」は、そのような検出を実行するために必要な、機械的構成要素及び電子的構成要素の任意の組み合わせを、包含することを意味する。更には、本開示では、読み取り装置１２又はその一部分は、生物学的滅菌インジケータ－１００が作動されているか否かを検出するように構成される。結果として、第１のデバイス、すなわち読み取り装置１２の一部分を、生物学的滅菌インジケータ－１００の作動状態の判定専用とすることができ、第２のデバイス、すなわち読み取り装置１２の別の部分を、滅菌プロセスの有効性の判定専用とすることができる。２つ以上のデバイスを、読み取り装置１２として採用する場合、それらのデバイスは、一体的に直接結合させる必要はない。結果として、語句「読み取り装置」が、作動及び滅菌有効性を検出するように構成されるものとして、全体を通して使用される場合であっても、そのような開示はまた、第１のデバイス、すなわち第１の読み取り装置を使用して、作動を検出し、第２のデバイス、すなわち第２の読み取り装置を使用して、滅菌有効性を検出する場合も包含することを理解するべきである。しかしながら、特定の有利点は、単一のデバイスを使用して、作動及び滅菌有効性の双方を検出する場合に、見出すことができる。

#### 【０１６５】

図５に示すように、一部の実施形態では、読み取り装置１２は、ユーザーの介入なしに、複数の生物学的滅菌インジケータ－１００を同期処理することができる。更には、読み取り装置１２は、インキュベーション部位と読み取り部位とを、共通の場所に組み合わせることができる。蛍光の値は、各ウェル１４に関して、独立して読み取ることができる。図３～５に示すように、一部の実施形態では、読み取り装置１２は、複数のウェル１４内の生物学的滅菌インジケータ－１００のインキュベーションに関して、安定かつ一貫した温度を維持することができる、インキュベーターブロック２１を含み得る。単なる例として、読み取り装置１２は、それぞれが独立して生物学的滅菌インジケータ－１００を処理することができる、１０個のウェル１４を含むものとして示される。読み取り装置１２の各ウェル１４は、読み取り装置１２のディスプレイ１６上に、対応する表示区域（例えば、ＬＣＤディスプレイ）を含み、ユーザーへの生物学的滅菌インジケータ－の処理結果、ウェル１４の番号、残り時間、温度、及び／又は他の一般情報を表示することができる。

## 【0166】

図3及び図4に示すように、一部の実施形態では、インキュベーターブロック21は、生物学的滅菌インジケータ100又はその一部分の形状（例えば、特に、生物学的滅菌インジケータ100の下方部分114の外側形状）に対応するように、寸法決め及び成形（例えば、「キー止め」）することができる。インキュベーターブロック21のそのような設計により、生物学的滅菌インジケータ100の安定かつ一貫したインキュベーションを可能にすることができ、このことは、安定した検定又は検査の結果（例えば、安定した蛍光の読み取り値）を可能にする一方で、生物学的滅菌インジケータ100が、読み取り装置12の光学素子／検出システム（例えば、以下でより詳細に説明される、第2センサー54）に対して、非閉塞の検出窓167（例えば、平坦な検出窓167）を提示することを、依然として可能にし得る。

10

## 【0167】

一部の実施形態では、インキュベーターブロック21は、個々の部分又は区分が、読み取り装置12の各ウェル14と、独立して相互作用するように構成される、一体的に形成される1つの構成要素とすることができる。一部の実施形態では、各ウェル14は、それ自体の、独立した、別個のインキュベーターブロック21を装備することができる。読み取り装置12の全体に関する、インキュベーターブロック21の機械的構成とは関わりなく、読み取り装置12のウェル14に対応する各インキュベーターブロック21は、隣接するインキュベーターブロック21とは独立して動作させることができ、必要に応じて、そのような隣接するインキュベーターブロック21からは、熱的に分離及び絶縁させることができる（例えば、エアギャップを介して）。

20

## 【0168】

一部の実施形態では、読み取り装置12は、3つのプリント回路板アセンブリ（PCBA）、すなわち主PCBA 45、発光ダイオード（LED）PCBA 47、及び生物学的滅菌インジケータ（BSI）検出器PCBA 49を含み得る。図5は、主PCBA 45内部の主要回路モジュールの明細を示す。主PCBA 45は、LED PCBA 47及びBSI検出器PCBA 49、並びにディスプレイ16及び加熱器（例えば、抵抗可撓性加熱器）に関する、制御機能を提供することができ、それらの相互作用及び依存関係を調整することができる。加熱器は、インキュベーターブロック21に熱的に結合させることができ、そのインキュベーターブロック21を、読み取り装置12の1つ以上のウェル14に熱的に結合させることができる。

30

## 【0169】

10個のウェル14を採用する実施形態では、LED PCBA 47は、10個のLED（例えば、UV LED）を収容することができる（各サンプルウェル14に関して1つずつで）。これらのLEDは、生物学的滅菌インジケータ100に関する励起源としての役割を果たすことができる。BSI検出器PCBA 49は、10個の第1センサー52を含み得、この第1センサー52を使用して、以下でより詳細に説明するように、対応するウェル14内の生物学的滅菌インジケータ100の存在、並びに生物学的滅菌インジケータ100の第2部分106の概略位置を検出することができる。

40

## 【0170】

図5に示すように、一部の実施形態では、主PCBA 45は、3つのマイクロコントローラ：主マイクロコントローラ60、光学素子マイクロコントローラ62、及びディスプレイマイクロコントローラ64を含み得る。3つのマイクロコントローラ60、62、及び64は、読み取り装置12の「コントローラ」51と総称することができる。

## 【0171】

図3及び図4に概略的に示されるコントローラ51は、読み取り装置12の、様々な処理部分及び実行部分を制御するように構成することができる。全般的には、コントローラ51（すなわちマイクロコントローラ60、62、及びマイクロコントローラ64）は、例えば、プログラマブルロジックコントローラ（「PLC」）、マイクロプロセッサ、パーソナルコンピュータ（「PC」）、別の産業用／個人用コンピューティングデバイス、

50

又はこれらの組み合わせなどの、好適な電子デバイスとすることができる。それゆえ、コントローラ 51 は、ハードウェア構成要素及びソフトウェア構成要素の双方を含み得、そのような構成要素の組み合わせを広範に包含することを意味する。コントローラ 51 は、図 3 及び図 4 では、概略的にのみ示されるが、読み取り装置 12 の構成要素が、コントローラ 51 と相互作用することができる、例えば、有線又は無線通信を介した様々な方法が、当業者には理解されるであろう。図 5 に示すコントローラ 51 の明細を、単なる例として示す。

#### 【0172】

主マイクロコントローラ 60 は、LED PCB A 47 と共に、LED などの励起源を駆動するための、励起駆動回路 66 を制御することができる。励起駆動回路 66 は、各チャンネルが個別に制御される、10 チャンネルの定電流ドライバを含み得、LED PCB A 47 上の LED (例えば、UV LED) のアレイに接続することができる。10 チャンネルの電流ドライバの各チャンネルは、チャンネルごとの偏差に対応するように、較正／正規化することができる。主マイクロコントローラ 60 はまた、BSI 検出器 PCB A 49 と共に、BSI 検出回路 73 (例えば、10 個のウェル 14 を採用する実施形態では、10 個の回路を含み得る) を制御することによって、生物学的滅菌インジケータ 100 の挿入及び／又は作動を検出することもできる。BSI 検出回路 73 は、それぞれ、近接センサなどのセンサー (例えば、図 3 及び図 4 を参照して、以下でより詳細に説明される、第 1 センサ 52) を含み得、このセンサーにより、主マイクロコントローラ 60 が、生物学的滅菌インジケータ 100 の、対応するウェル 14 に対する挿入又は取り出しを監視すること、並びに、生物学的滅菌インジケータ 100 の作動の検出を可能にすることができる。主マイクロコントローラ 60 はまた、光学素子マイクロコントローラ 62 から発光の読み出しを取得し、ディスプレイマイクロコントローラ 64 を制御し、イーサネット通信 69 を介してホストコンピュータ 68 と通信することもできる。

#### 【0173】

光学素子マイクロコントローラ 62 は、検出回路 75 (例えば、10 個のウェル 14 を採用する実施形態では、10 個の回路を含み得る) の制御を提供することができる。そのような検出回路 75 は、それぞれ、フォトダイオードなどの検出器 (例えば、図 3 及び図 4 を参照して、以下でより詳細に説明されるような、第 2 センサ 54 の検出器 74) を含み得る。光学素子マイクロコントローラ 62 はまた、加熱器制御装置 76 を介して、インキュベーションブロック 21 の温度の制御も提供することができる。加熱器制御装置 76 は、インキュベーターブロック 21 の温度を監視し、それに従ってインキュベーターブロック 21 のオンオフを切り替える、閉ループシステムを含み得る。

#### 【0174】

更には、一部の実施形態では、読み取り装置 12 (例えば、光学素子マイクロコントローラ 62) は、検出回路 75 (例えば、蛍光検出のための) などの、読み取り装置 12 の様々な電子的構成要素に対する温度変化の影響を、最小限に抑えるように適合させることができる。すなわち一部の実施形態では、様々な光学構成要素の温度変化を、判定及び排除することができる。そのような実施形態では、様々な光学構成要素の温度及び／又は周囲温度を監視することができ、補正係数を決定することができ、その補正係数を使用して、そのような光学構成要素 (例えば、検出回路 75 の検出器 74) からの出力を正規化することができる。そのような調整により、温度変化の結果であり得る、出力の変動を、最小限に抑えることができ、読み取り装置 12 の検定結果 (例えば、滅菌有効性に関する) の正確度を、改善することができる。

#### 【0175】

ディスプレイマイクロコントローラ 64 は、主マイクロコントローラ 60 から情報を受け取ることができ、文字セットを生成することができ、情報を表示し、かつ／あるいは、ディスプレイ及び／又はユーザーインターフェース 16 から情報を取得することができる。ディスプレイ 16 は、状態情報を表示することができ、ユーザーにエラーコードを提供することができる。

## 【0176】

図3及び図4に更に示すように、読み取り装置12は、読み取り装置12のウェル14のそれぞれに関連する、専用の検出システム55を含み得る。一部の実施形態では、検出システム55は、読み取り装置12の2つ以上のウェル14に関連する（例えば、信号を受け取り、電磁放射線を照射し、かつ／又は全般的に相互作用する）ことができるが、しかしながら、読み取り装置12の各ウェル14が、独立した専用の検出システム55と関連する場合に、特定の利益が認められた。専用の検出システム55は、BSI検出回路73、励起駆動回路66、及び／又は検出回路75の、全て若しくは一部分を含み得る。

## 【0177】

図3及び図4では、1つのウェル14、1つの生物学的滅菌インジケータ100、及び1つの検出システム55を、断面図で示す。図示のように、一部の実施形態では、検出システム55は、第1部分104の信号変調機構153と位置合わせされるように配置される第1センサー52及び第2センサー54を含み得る。第1センサー52は、周囲光をゼロ設定することによって、較正することができる。一部の実施形態では、第1センサー52は、ウェル14内の生物学的滅菌インジケータ100の存在、並びに生物学的滅菌インジケータ100の第2部分106の位置（例えば、生物学的滅菌インジケータ100の作動を確認するため）を検出するように配置することができる。一部の実施形態では、第2センサー54を使用して、生物学的滅菌インジケータ100が、ウェル14内部に適正に配置されている（例えば、完全に設置されている）ことを確認し（例えば、確実に作動を確認するため）、かつ／あるいは、ハウジング102の下方部分114（又は第2チャンバ111、若しくはその一部分）を、例えば、芽胞115の、若しくは芽胞115の周囲の液体の、検出可能な変化に関して検査することによって、検出又は検定プロセスを実行することができる。一部の実施形態では、第1センサー52のみを使用して、生物学的滅菌インジケータ100の作動を確認する。

## 【0178】

少なくとも部分的には、生物学的滅菌インジケータ100、読み取り装置12のウェル14、及び第2センサー54の、この設計により、生物学的滅菌インジケータ100の下方部分114の全体を、第2センサー54によって検査することができ、このことにより、既存のシステムよりも素早い、陽性の（例えば、芽胞の生存度、及び滅菌サイクルの失敗）結果をもたらすことができる。各ウェル14は、それ自体の、対応する専用の検出システム55（例えば、光学検出システム）によって、独立して検査することができる。一部の実施形態では、読み取り装置12は、ウェル14間のクロストークを阻止するように配置される、1つ以上のバッフルを含み得る。

## 【0179】

一部の実施形態では、読み取り装置12は、ウェル14の少なくとも一部分を画定し、かつ／又は検出システム55（例えば、第1センサー52、励起源72、及び検出器74を含めた）を収容するように、一体に結合させることができる、複数個の部分若しくは要素を含み得る。単なる例として、図3及び図4に示すように、読み取り装置12は、インキュベーターブロック21を受容するように寸法決めされる、第1フレーム要素80と、励起源72及び検出器74を受容するように寸法決めされる、第2フレーム要素82とを含み得る。図3、4、11、及び図12に示すように、第1フレーム要素80及び第2フレーム要素82は、一体に結合されるように、又は接合部分、相互係合部分、若しくは協働部分を有するように構成することができる。更には、一部の実施形態では、読み取り装置12は、第3フレーム要素84を更に含み得、この第3フレーム要素84は、第1フレーム要素80及び第2フレーム要素82の少なくとも一方に結合することができ、具体的には、第2フレーム要素82に関するカバーを形成することができる。

## 【0180】

読み取り装置12を通る水平断面及び垂直断面を示す（明瞭性のために、生物学的滅菌インジケータ100は示さず）、図11及び図12に示すように、一部の実施形態では、インキュベーターブロック21、第1フレーム要素80、第2フレーム要素82、及び

第3フレーム要素84のうちの1つ以上は、隣接する構成要素の接合部分と（例えば、インキュベーター21、並びにフレーム要素80、82、及びフレーム要素84のうちの1つ以上と）相互作用して、1つ以上のバッフルを形成するように構成される、1つ以上の突出部、陥凹部、又はリブを含み得、このバッフルは、ウェル14間の電磁放射線（例えば、可視光及び／又は紫外線）のクロストークを阻止するために、隣接するウェル14間に配置される。

#### 【0181】

図11及び図12を参照すると、一部の実施形態では、インキュベーターブロック21は、インキュベーターブロック21の上面、底面、及び側面に沿って延在する、複数のチャンネル86を含み得る。更には、第1フレーム要素80は、インキュベーターブロック21のチャンネル86内に受容されるように、それぞれが寸法決めされる、複数の突出部又はリブ88を含み得る。チャンネル86、及び対応するリブ88は、図示の実施形態では、インキュベーターブロック21及び第1フレーム要素80の、3つの側面若しくは縁部に沿って、連続的に延在するように示されるが、一部の実施形態では、インキュベーターブロック21及び／又は第1フレーム要素80の、1つ以上の側面若しくは縁部上に配置することができる、1つ以上の不連続チャンネル86及びリブ88のみが必要とされる場合があることを理解するべきである。

#### 【0182】

引き続き図11を参照すると、一部の実施形態では、第1フレーム要素80は、後面内に形成される、複数のチャンネル90を更に含み得る。第2フレーム要素82は、第1フレーム要素80のチャンネル90内に受容されるように、それぞれが寸法決めされる、複数の突出部又はリブ92を含み得る。第2フレーム要素82と第3フレーム要素84との間の、同様の更なる結合もまた、存在し得る。更には、図11に示すように、一部の実施形態では、第1フレーム要素80及びインキュベーターブロック21は、複数のウェル14を、少なくとも部分的に画定することができ、第2フレーム要素82は、ウェル14と位置合わせされる1つ以上の陥凹部を含み得、この陥凹部は、その隣接するウェル14に専用の励起源72及び／又は検出器74を、収容するように構成される。例えば、図11に示すように、一部の実施形態では、第2フレーム要素82は、励起源72の少なくとも一部分を収容するように、それぞれが適合される、複数の第1陥凹部94と、検出器74の少なくとも一部分を収容するように、それぞれが適合される、複数の第2陥凹部96とを含み得る。

#### 【0183】

インキュベーターブロック21、第1フレーム要素80、及び第2フレーム要素82の、そのような結合により、それら3つの構成要素は、一体に結合して、ウェル14の少なくとも一部分を画定し、励起源72及び検出器74の少なくとも一部分を、ウェル14と一致させて収容し、ウェル14間に配置される、第1の、連続するか若しくは複数のバッフル85（例えば、チャンネル86及びリブ88の一方若しくは双方によって画定される；図11及び図12を参照）、及び第2の、連続するか若しくは複数のバッフル87（例えば、チャンネル90及びリブ92の一方若しくは双方によって画定される）を画定することが可能になる。第2フレーム要素82と第3フレーム要素84との間の接合構造を使用して、ウェル14間に、更なるバッフルリングを採用することができる。

#### 【0184】

読み取り装置12は、図3、4、11、及び図12では、インキュベーターブロック21、並びに3つのフレーム要素80、82、及びフレーム要素84を含み、ウェル14、及びウェル14間のバッフルリング構造を、少なくとも部分的に画定するものとして示される。しかしながら、わずか1つのフレーム要素若しくはインキュベーターブロック、及び必要な限り多くのフレーム要素若しくはインキュベーターブロックを採用して、ウェル14及びバッフルリング構造を画定することができる点を理解するべきである。更には、チャンネル86及びチャンネル90と、リブ88及びリブ92とは、互換的に使用することができる。例えば、一部の実施形態では、インキュベーターブロック21は、チャンネル88と接

合する複数個のリブ 8 6 などを含み得る。本開示の趣旨及び範囲から逸脱することなく、任意の同様の相互係合構造を採用して、1つ以上のバッフル 8 5、8 7 を作り出し、ウェル 1 4 間のクロストークを阻止することができる。更には、一部の実施形態では、読み取り装置 1 2 は、少なくとも 2 つの連続するバッフル（すなわちバッフル 8 5 及びバッフル 8 7）ではなく、1 つのみの連続するバッフルを含み得る。

#### 【0185】

上述のように、一部の実施形態では、生物学的滅菌インジケータの、第 1 部分 1 0 4 に対する第 2 部分 1 0 6 の十分な閉鎖（例えば、十分なキャップの閉鎖）は、作動工程の成功を示し得る。そのような実施形態では、読み取り装置 1 2 は、第 2 部分 1 0 6 の位置を検出するための手段を含み得る。例えば、第 1 センサー 5 2 は、以下：（i）第 1 センサー 5 2 に対応するウェル 1 4 が空であるときであり、第 1 の信号を出力する、（i i）生物学的滅菌インジケータ 1 0 0 がウェル 1 4 内に配置され、第 2 部分 1 0 6 が第 1 の位置 1 4 8 にあるか、又は少なくとも第 2 の位置 1 5 0 にないときであり、第 2 の信号を出力する、及び（i i i）生物学的滅菌インジケータ 1 0 0 がウェル 1 4 内に配置され、第 2 部分 1 0 6 が第 2 の位置 1 5 0 にあるとき、のうちの、少なくとも 1 つを検出するように配置することができる。読み取り装置 1 2 のコントローラ 5 1 は、第 1 の信号、第 2 の信号、又は第 3 の信号を受け取り、いずれの信号が受け取られるかに基づいて、多様な動作を実行することができる。

#### 【0186】

上述のように、一部の実施形態では、第 2 部分 1 0 6 の第 2 の位置 1 5 0 は、封止部 1 5 6 又はその一部分が、ハウジング 1 0 2 の第 1 部分 1 0 4 の一部分（例えば、上方末端部 1 5 7）に係合する、いずれかの位置とすることができる。結果として、読み取り装置 1 2（例えば、コントローラ 5 1）は、例えば、封止部 1 5 6 が係合して、生物学的滅菌インジケータ 1 0 0 の内部が環境から封止される、「第 2 の位置」にあるとして、第 2 部分 1 0 6 を認定するために、第 3 の信号が到達する必要がある、閾値を含み得る。そのような閾値は、第 2 部分 1 0 6 の、種々のレベル又は程度の閉鎖に対応し得る。例えば、一部の実施形態では、第 2 部分 1 0 6 の縁部（例えば、下方縁部）のみが、第 1 センサー 5 2 と一致するか、又は第 1 センサー 5 2 に「可視」となる場合であっても、その閾値を満たすことができ、第 1 センサー 5 2 は、コントローラ 5 1 に第 3 の信号を送ることができる。このことは、例えば、閾値が満たされるときに封止部 1 5 6 が係合するように、封止部 1 5 6 がサイズ決定され（例えば、生物学的滅菌インジケータ 1 0 0 の長手方向  $D_L$  での、十分な長さを有する）、かつ閾値が制御される場合に当てはまり得る。その一方で、第 2 部分 1 0 6 の縁部のみが第 1 センサー 5 2 と一致するとき、封止部 1 5 6 が十分に係合しない実施形態では、第 2 部分 1 0 6 が第 1 部分 1 0 4 上に更に移動して、閾値を満たすか又は超過する信号を生成するまで、第 3 の信号がコントローラ 5 1 に送られないように、閾値を調整することができる。

#### 【0187】

一部の実施形態では、第 2 部分 1 0 6 の位置を検出する工程に加えて、又はその代替として、液体 1 2 2 が第 2 チャンバ 1 1 1 内に移動していることを確認する工程によって、生物学的滅菌インジケータ 1 0 0 の作動を確認することができ、このことは、以下でより詳細に説明される。以下で説明されるように、一部の実施形態では、第 2 センサー 5 4 を使用して、液体 1 2 2 が第 2 チャンバ 1 1 1 内に存在するか否かを検出することができる。

#### 【0188】

コントローラ 5 1 が、第 1 センサー 5 2 から第 1 の信号を受け取る場合には、コントローラ 5 1 は、エラーコードか、又はウェル 1 4 が空であることをオペレーターに示す、何らかのレベルの出力を、ディスプレイ 1 6 に出力することができる。同様に、コントローラ 5 1 が、第 1 センサー 5 2 から第 2 の信号を受け取る場合には、コントローラ 5 1 は、エラーコードか、又は生物学的滅菌インジケータ 1 0 0 が対応するウェル 1 4 内に配置

されているが、第2部分106が第2の位置150にないこと、すなわち生物学的滅菌インジケータ100が作動されていないことをオペレーターに示す、何らかのレベルの出力を、ディスプレイ16に出力することができる。コントローラ51が、第1センサー52から第3の信号を受け取る場合には、コントローラ51は、芽胞の増殖及び／又は検出プロセスを開始することができ、すなわち検定結果が、エラーコードなしでディスプレイ16に出力されることになる。

#### 【0189】

一部の実施形態では、読み取り装置12は、第1の信号（すなわちウェル14が空である）及び第3の信号（すなわち生物学的滅菌インジケータ100が作動されている）のみを、検出並びに生成することができる（例えば、コントローラ51が出力することができる）。一部の実施形態では、しかしながら、読み取り装置12は、第1の信号、第2の信号、及び第3の信号を生成することができる。結果として、一部の実施形態では、読み取り装置12は、第1の信号、第2の信号、及び第3の信号のうちの少なくとも2つを生成することができる。

10

#### 【0190】

上述のように、生物学的滅菌インジケータ100は、生物学的滅菌インジケータ100が読み取り装置12のウェル14内に配置されている間に、ウェル14内に配置される前に、かつ／又は生物学的滅菌インジケータ100をウェル14内に設置する際、第2部分106を押し下げることによって、ウェル14内に生物学的滅菌インジケータ100を配置する際に、作動させることができる。生物学的滅菌インジケータ100は、手動で（例えば、読み取り装置12のウェル14内に挿入される前に、挿入される間に、又は挿入された後に）、又は作動デバイスを使用することによって（例えば、読み取り装置12とは別個のデバイス内に、生物学的滅菌インジケータ100を配置することによって）、作動させることができる。

20

#### 【0191】

一部の実施形態では、生物学的滅菌インジケータ100が、ウェル14内で作動される場合であれ、又はウェル14の外で作動される場合であれ、読み取り装置12は、第2部分106が第2の位置150にあるか否かを判定し、生物学的滅菌インジケータ100の作動が確認されるまでは、芽胞の増殖及び検出プロセスを開始しないように構成することができる。一部の実施形態では、しかしながら、読み取り装置12は、芽胞の増殖及び／又は検出プロセスを実行することができるが、エラーコード又は何らかのレベルの出力を、ユーザーに与えることにより、生物学的滅菌インジケータ100がウェル14内に適正に配置されていないこと、生物学的滅菌インジケータ100が作動されていないこと、芽胞の増殖及び／又は検出プロセスを完了することができないこと、芽胞の増殖及び／又は検出プロセスを開始することができないこと、検定結果には疑問の余地があることなど、あるいはこれらの組み合わせを、ユーザーに通知することができる。読み取り装置12からの、そのようなエラーコード又は出力は、読み取り装置12のディスプレイ16内に表示することができる。

30

#### 【0192】

一部の実施形態では、滅菌プロセスの有効性を検証するための、検出プロセス（例えば、光学素子マイクロコントローラ62によって制御することができ、検出回路75の動作を含み得る）は、第2チャンバ111又はその一部分を検査するために、蛍光検出を採用することができる。例えば、図3及び図4に示すように、一部の実施形態では、第2センサー54は、蛍光検出に関して適合させることができ、特定の周波数若しくは周波数の範囲で電磁放射線を放出するように構成及び配置される、少なくとも1つの放射体若しくは励起源（例えば、発光ダイオード（LED））72と、第2チャンバ111又はその一部分から放出される、特定の周波数の電磁放射線を検出するように構成及び配置される、検出器（例えば、フォトダイオードなどの、発光検出器）74とを含み得る。励起源72と検出器74との間の鋭角は、単なる例として示されるが、しかしながら、他の構成が可能であることを理解するべきであり、それらの構成としては、直角、鈍角、直通路（例えば

40

50

、180度)構成など、又はこれらの組み合わせが挙げられるが、それらに限定されない。当業者には既知の様々なフィルターを採用して、所望の周波数の発光及び／又は検出を達成することができる。励起源72は、第1の周波数の電磁放射線を使用して、様々な蛍光分子を励起することができ、この第1の周波数の電磁放射線は、それらの蛍光分子に蛍光を発生させ、第2の周波数で電磁放射線を放出させることができ、次いで、その第2の周波数の電磁放射線を、第2センサー54の検出器74によって検出することができる。当業者には一般的に既知である、蛍光検出の他の詳細を、採用することができる。

#### 【0193】

上述のように、一部の実施形態では、第2センサー54の少なくとも一部分を使用して、生物学的滅菌インジケータ100が、ウェル14内部に適正に配置されている(例えば、完全に設置されている)ことを確認することができる。すなわち一部の実施形態では、図3及び図4に示すように、第1センサー52は、ウェル14の頂部に向けて、かつ、第2部分106が、第2の位置150にあるときに存在する、生物学的滅菌インジケータ100上の場所に隣接して、配置することができる。そのような実施形態では、第1センサー52は、ウェル14の上方部分(又は領域)15が空であるか否かを検出することができるが、上方部分15が空ではないとき、第1センサー52は、ウェル14の下方部分(又は領域)17が空ではないことを、確認することができない可能性がある。すなわち上述のように、一部の実施形態では、生物学的滅菌インジケータ100を、ウェル14内に、1つの配向のみで配置することができるように、生物学的滅菌インジケータ100及びウェル14を、互いに対して「キー止め」することができる。生物学的滅菌インジケータ100が、ウェル14内で、誤った配向で配置される(例えば、長手方向D<sub>L</sub>を中心として、誤って回転する)場合には、第1センサー52は、ウェル14の上方部分15が空ではないことを検出することはできるが、生物学的滅菌インジケータ100は、ウェル14内部で、完全に設置されていない可能性がある。そのような実施形態では、第1センサー52は、第1部分104又は第2部分106の、いずれの信号変調機構153とも、適正に位置合わせされず、いずれの信号変調機構153も検出することができない可能性がある。そのような場合には、第2センサー54の少なくとも一部分を使用することにより、生物学的滅菌インジケータ100が、ウェル14の下方部分17内に配置されていることを確認することができる。図3及び図4に示すように、第2センサー54は、ウェル14の底部に向けて(すなわちウェル14の下方部分17に隣接して)配置することができ、ウェル14の下方部分17が空であるか否かを検出するように、配置することができる。

#### 【0194】

更には、又は代替的には、上述のように、第2センサー54を使用して、液体が第2チャンバ111内に存在するか否かを検出することにより、容器120が断裂していること、及び液体122が、生物学的滅菌インジケータ100の、芽胞115を収容する部分内に移動していることを、確認することができる。一部の実施形態では、第2センサー54は、生物学的滅菌インジケータ100が、ウェル14内(又は少なくとも、ウェル14の下方部分17などの、第2センサー54に隣接する、ウェル14の一部分内)に配置されているか否か、及び液体122が、生物学的滅菌インジケータ100の第2チャンバ111内に、若しくは第2センサー54に隣接する、生物学的滅菌インジケータ100の部分内に、存在するか否かの、少なくとも一方を検出するように構成することができる。

#### 【0195】

例えば、一部の実施形態では、第2センサー54は、(i)ウェル14(又は少なくとも、下方部分17などの、第2センサー54に隣接する、ウェル14の部分)が空であるときの、第1の信号と、(ii)生物学的滅菌インジケータ100が、ウェル14の一部分(例えば、下方部分17)内に配置され、液体が、生物学的滅菌インジケータ100内(例えば、生物学的滅菌インジケータ100の第2チャンバ111内)に存在しないときの、第2の信号と、(iii)生物学的滅菌インジケータ100が、ウェル14

の一部分（例えば、下方部分１７）内に配置され、液体１２２が、生物学的滅菌インジケータ－１００内（例えば、生物学的滅菌インジケータ－１００の第２チャンバ１１１内）に存在するときの、第３の信号と、のうちの、少なくとも１つを生成するように構成することができる。

#### 【０１９６】

結果として、一部の実施形態では、読み取り装置１２は、ハウジング１０２の第２部分１０６が第２の位置１５０にあること、及び／又は液体１２２が第２チャンバ１１１内に存在することを示し得る、１つ以上の信号を生成することによって、生物学的滅菌インジケータ－１００の作動を確認するように構成することができる。すなわち一部の実施形態では、読み取り装置１２は、（ｉ）生物学的滅菌インジケータ－１００がウェル１４内に配置され、ハウジング１０２の第２部分１０６が第２の位置１５０にあることと、（ｉｉ）生物学的滅菌インジケータ－１００がウェル１４内に配置され、液体１２２（liquid 120）が第２チャンバ１１１内に存在することと、の少なくとも一方を示す信号を、生成するように構成することができる。換言すれば、一部の実施形態では、読み取り装置１２は、（ｉ）ハウジング１０２の第２部分１０６が第２の位置１５０にあるときの、第１の信号、及び／又は（ｉｉ）液体１２２が第２チャンバ１１１内に存在するときの、第２の信号を生成することによって、生物学的滅菌インジケータ－１００の作動を確認するように構成することができる。

#### 【０１９７】

第２チャンバ１１１内の液体１２２の検出は、液体１２２の光学特性を検出することによって実施することができ、その光学特性としては、電磁放射線（例えば、紫外バンド、可視バンド、及び／又は赤外バンドでの）、蛍光、発光、光散乱、濁度、吸収度、ラマン分光光度、偏光度、色、不透明性／透光性／透明性、屈折率、光学濃度など、又はこれらの組み合わせが挙げられるが、それらに限定されない。そのような特性の検出は、励起源（例えば、励起源７２）及び検出器（例えば、検出器７４）を採用する読み取り装置１２（又は第２センサー５４）、蛍光計、分光光度計、比色計などのうちの１つ以上、あるいはこれらの組み合わせによって実施することができる。蛍光、可視光線などを測定する実施形態などの、一部の実施形態では、検出可能な変化は、特定波長で検出することによって測定することができる。

#### 【０１９８】

例えば、一部の実施形態では、生物学的滅菌インジケータ－１００内（例えば、生物学的滅菌インジケータ－１００の第１部分１０４内）の、液体１２２の存在は、生物学的滅菌インジケータ－１００の屈折率を変更する場合があります、その屈折率の変化を検出することができる。この屈折率は、既定の閾値と、又は空のウェル１４から（すなわち生物学的滅菌インジケータ－１００がウェル１４内に配置される前に、測定値を取得する場合には）、若しくは非作動の生物学的滅菌インジケータ－１００から（すなわち生物学的滅菌インジケータ－１００が作動される前、例えば、第２部分１０６が第２の位置１５０に移動される前に、測定値を取得する場合には）従前に得られた値と、比較することができる。

#### 【０１９９】

更なる例としては、一部の実施形態では、液体１２２、又はその構成成分（例えば、プロモクレゾールパープル（BCP）などの、PH指示薬などの、指示試薬）は、例えば、液体１２２（又はその構成成分）の蛍光又は光学濃度が、液体１２２が存在しない（例えば、第２チャンバ１１１内に）ときに観察される「バックグラウンド」の蛍光又は光学濃度とは異なる場合に、蛍光又は光学濃度を測定することによって、光学的に検出することができる。この蛍光又は光学濃度は、既定の閾値と、又は空のウェル１４から（すなわち生物学的滅菌インジケータ－１００がウェル１４内に配置される前に、測定値を取得する場合には）、若しくは非作動の生物学的滅菌インジケータ－１００から（すなわち生物学的滅菌インジケータ－１００が作動される前、例えば、第２部分１０６が第２の位置１５０に移動される前に、測定値を取得する場合には）従前に得られた値と、比較することができる。

## 【0200】

更には、一部の実施形態では、液体122の存在は、生物学的滅菌インジケータ100の光学特性を変更する場合があり、その生物学的滅菌インジケータ100の光学特性の変化を検出することができる。この場合も、その光学特性の変化は、既定の閾値と、又は空のウェル14から、若しくは非作動の生物学的滅菌インジケータ100から従前に得られた値と、比較することができる。検出される光学特性は、不透明性／透光性／透明性、光散乱など、又はこれらの組み合わせなどの、上述の光学特性のうちの、いずれかとすることができる。例えば、一部の実施形態では、生物学的滅菌インジケータ100は、第2チャンバ111、芽胞115（又は芽胞キャリア135）、及び／又は検出光学素子が関与し得る別の場所内に配置されるか、若しくは隣接して配置される、内側表面、内側壁部、あるいは他の要素又は構成要素を含み得る。そのような壁部、表面、又は要素は、その要素が、乾燥しているとき（すなわち液体122が第2チャンバ111内に存在しないとき）に、光を散乱させるが、湿潤しているとき（すなわち液体122が第2チャンバ111内に存在するとき）には、光を散乱させないように、エッチングする（例えば、プラズマ処理によるなど、化学的にエッチングする）か、又は他の方法で表面改変することができる。一部の実施形態では、平面壁部168（例えば、検出窓167）又はその一部分のうちの1つ以上は、乾燥時には光を散乱させるが、湿潤時には散乱させないように、エッチングされるか、又は他の方法で表面改変されている、内側表面を含み得る。一部の実施形態では、芽胞キャリア135、又はその一部分を、この改変された構成要素とすることができる。一部の実施形態では、生物学的滅菌インジケータ100は、第2チャンバ111内に、例えば、芽胞115と検出窓167との間に提供することができる、改変された構成要素としての、追加的要素又は構成要素（例えば、薄い壁部）を含み得る。一部の実施形態では、そのような追加的構成要素は、第2チャンバ111内に挿入することができ、ハウジング102と一体的に形成することができ、又はこれらの組み合わせとすることができる。一部の実施形態では、上記の構成の任意の組み合わせを採用することができるため、平面壁部168、芽胞キャリア135、及び追加的要素若しくは構成要素のうちの1つ以上を表面改変することにより、そのような要素が乾燥しており、液体122が第2チャンバ111内に存在しないときと、そのような要素が湿潤しており、液体122が第2チャンバ111内に存在するときとを、光学的に識別することができる。

## 【0201】

一部の実施形態では、第2センサー54は、生物学的滅菌インジケータ100が、ウェル14に対して適正に配置及び配向されていることを確認するための、第1センサー52に関するバックアップとしての役割を果たすために、かつ第2チャンバ111内の液体122の存在を確認することによって、生物学的滅菌インジケータ100が作動されていることを確認するために、使用することができる。結果として、一部の実施形態では、第1センサー52を使用して、第2部分106が、第2の「作動」位置150にあるか否かを検出することができ、第2センサー54を使用して、生物学的滅菌インジケータ100が、ウェル14内で不適切に配向されていない（又はウェル14内で完全に設置されている）ことを確認することができ、かつ／又は第2センサー54を使用して、第2チャンバ111内の液体122の存在を確認することができる。

## 【0202】

一部の実施形態は、第1センサー52及び第2センサー54を採用して、上記の機能の全てを実行することができるが、一部の実施形態では、読み取り装置12は、ウェル14が空であるとき、及び生物学的滅菌インジケータ100が作動されているときを、単純に検出することができる。空のウェル14の検出は、第1センサー52及び第2センサー54の一方若しくは双方によって実行することができ、第1センサー52及び第2センサー54の双方が、全ての実施形態で採用される必要はない。更には、生物学的滅菌インジケータ100の作動の検出又は確認は、第1センサー52及び第2センサー54の一方若しくは双方によって実行することができる。すなわち一部の実施形態では、第1センサー52を使用して、ハウジング102の第2部分106の位置を検出することにより、生

物学的滅菌インジケータ１００が作動されているか否かを判定し、第１センサー５２に加えて第２センサー５４を使用して、生物学的滅菌インジケータ１００が、ウェル１４内で適正に配置及び配向されていることを確認する。一部の実施形態では、第２センサー５４はまた、第２チャンバ１１１内の液体１２２の存在を確認するためにも使用される。一部の実施形態では、第１センサー５２のみを使用して（すなわち第２センサー５４を使用せずに）、ハウジング１０２の第２部分１０６の位置を検出し、この情報のみを使用して、生物学的滅菌インジケータ１００の作動を確認する。一部の実施形態では、第２センサー５４のみを使用して（すなわち第１センサー５２を使用せずに）、ウェル１４内の生物学的滅菌インジケータ１００の存在、及び／又は第２チャンバ１１１内の液体１２２の存在のうちの、１つ以上を検出する。

10

#### 【０２０３】

すなわち一部の実施形態では、読み取り装置１２（例えば、第２センサー５４）は、（*i*）生物学的滅菌インジケータ１００がウェル１４内に配置され、液体が第２チャンバ１１１内に存在しないときの、第１の信号、及び／又は（*ii*）生物学的滅菌インジケータ１００がウェル１４内に配置され、液体が第２チャンバ１１１内に存在するときの、第２の信号の、少なくとも一方を生成するように構成することができる。そのような実施形態では、読み取り装置（例えば、第２センサー５４）は、ウェル１４が空であることを示す信号（例えば、第３の信号）を更に生成するように構成することができる。更には、そのような実施形態では、生物学的滅菌インジケータ１００は、上述の、ハウジング１０２の第１部分１０４及び第２部分１０６を含む必要はなく、いずれかの第１センサー５

20

#### 【０２０４】

そのような実施形態では、コントローラ５１が、第２センサー５４から第１の信号を受け取る場合には、コントローラ５１は、エラーコードか、又はウェル１４が空であることをオペレーターに示す、何らかのレベルの出力を、ディスプレイ１６に出力することができる。同様に、コントローラ５１が、第２センサー５４から第２の信号を受け取る場合には、コントローラ５１は、エラーコードか、又は生物学的滅菌インジケータ１００が対応するウェル１４内に配置されているが、液体１２２が第２チャンバ１１１内に存在しないこと、すなわち生物学的滅菌インジケータ１００が作動されていないことをオペレーターに示す、何らかのレベルの出力を、ディスプレイ１６に出力することができる。コントローラ５１が、第２センサー５４から第３の信号を受け取る場合には、コントローラ５１は、芽胞の増殖及び／又は検出プロセスを開始することができ、すなわち検定結果が、エラーコードなしでディスプレイ１６に出力されることになる。

30

#### 【０２０５】

一部の実施形態では、読み取り装置１２は、第１の信号（すなわちウェル１４が空である）及び第２の信号（すなわち生物学的滅菌インジケータ１００が作動されている）のみを、検出並びに生成することができる（例えば、コントローラ５１が出力することができる）。一部の実施形態では、しかしながら、読み取り装置１２は、第１の信号、第２の信号、及び第３の信号を生成することができる。結果として、一部の実施形態では、読み取り装置１２は、第１の信号、第２の信号、及び第３の信号のうちの少なくとも２つを生成することができる。

40

#### 【０２０６】

第１センサー５２及び第２センサー５４の双方を採用する実施形態では、第１センサー５２は、以下：（*i*）第１センサー５２に対応するウェル１４が空であるときであり、第１の信号を出力する、（*ii*）生物学的滅菌インジケータ１００がウェル１４内に配置され、第２部分１０６が第１の位置１４８にあるか、又は少なくとも第２の位置１５０にないときであり、第２の信号を出力する、及び（*iii*）生物学的滅菌インジケータ１００がウェル１４内に配置され、第２部分１０６が第２の位置１５０にあるとき、のうち

50

の、少なくとも1つを検出するように配置することができる。読み取り装置12のコントローラ51は、第1の信号、第2の信号、及び／又は第3の信号を受け取り、いずれの信号が受け取られるかに基づいて、多様な動作を実行することができる。更には、そのような実施形態では、第2センサー54は、以下：(i)第2センサー54に対応するウェル14が空であるときであり、第4の信号を出力する、(ii)生物学的滅菌インジケータ100がウェル14内に配置されるとき、かつ／又は液体122が第2チャンバ111内に存在しないときであり、第5の信号を出力する、及び(iii)生物学的滅菌インジケータ100がウェル14内に配置され、液体122が第2チャンバ111内に存在するときであり、第6の信号を出力する、のうちの、少なくとも1つを検出するように配置することができる。読み取り装置12のコントローラ51は、第4の信号、第5の信号、及び／又は第6の信号を受け取り、いずれの信号が受け取られるかに基づいて、多様な動作を実行することができる。

10

**【0207】**

一部の実施形態では、図3及び図4に示すようにウェル14は、細長形にすることができ、長手方向を含み得る。生物学的滅菌インジケータ100の長手方向 $D_L$ は、生物学的滅菌インジケータ100がウェル14内に配置されるとき、実質的にウェル14の長手方向に沿って(又は実質的に一直線状に)配向することができる。そのような実施形態では、ウェル14の上方部分15を、第1の長手方向部分又は長手方向領域15とすることができ、ウェル14の下方部分17を、この第1の長手方向部分又は長手方向領域15から、長手方向の距離で離間する、第2の長手方向部分又は長手方向領域17とすることができ。

20

**【0208】**

そのような実施形態では、上述のように、第2センサー54は、ウェル14の下方部分17が空であることを示す、第4の信号、及びウェル14の下方部分17が空ではないことを示す、第5の信号を生成するように構成することができる。一部の実施形態では、第2センサー54は、液体122が、生物学的滅菌インジケータ100の下方部分114内に存在することを示す、第6の信号を生成するように構成することができる。

**【0209】**

一部の実施形態では、第2センサー54は、芽胞の生存度(すなわち滅菌サイクルの失敗)を示す、第6の信号(又は液体検出機能が採用される場合には、第7の信号)、及び芽胞の死滅(すなわち滅菌サイクルの成功)を示す、第7の信号(又は液体検出機能が採用される場合には、第8の信号)を生成するように構成することができる。

30

**【0210】**

第1センサー52からの信号に依拠して作動を確認するために、第2センサー54を採用して、ウェル14内での生物学的滅菌インジケータ100の適正な配置を更に確認する実施形態では、一部の実施形態では、読み取り装置12は、コントローラ51が、第1センサー52から第3の信号を受け取り、第2センサー54から第5の信号を受け取る場合、芽胞増殖の手順を開始する(又は検定結果を表示する際に、単にエラーコードを報告しない)ことができる。その一方で、読み取り装置12は、コントローラ51が、第1センサー52から第1の信号若しくは第2の信号を受け取り、第2センサー54から第4の信号を受け取る場合、検定プロセスが開始されることを防ぐか、又は検定結果を表示する際に、エラーコードを報告することができる。単に明瞭性の目的のために、第1センサー52の信号は、「第1の信号」、「第2の信号」、及び「第3の信号」と称され、第2センサー54の信号は、「第4の信号」及び「第5の信号」などと称されるが、しかしながら、全ての信号の参照番号は、単に明瞭性及び簡略性のためのものであり、本開示の趣旨及び範囲から逸脱することなく、他の信号の参照番号を使用して、第1センサー52及び第2センサー54によって生成される出力を説明することができる点を理解するべきである。

40

**【0211】**

上述のように、第2センサー54は、例えば、芽胞の生存度に関して、生物学的滅菌イ

50

ンジケーター１００を検定する際に、蛍光検出のために使用することができる、励起源７２及び検出器７４を含み得る。一部の実施形態では、同じ励起源７２及び検出器７４を使用して、ウェル１４内での生物学的滅菌インジケーター１００の位置の確認、及び／又は生物学的滅菌インジケーター１００の作動の確認を目的とする、第４の信号及び／又は第５の信号を生成することができる。第２センサー５４のこの構成が、図示され、説明されているが、生物学的滅菌インジケーター１００の位置及び／又は作動の確認を目的とする、他の構成及びタイプのセンサー（例えば、第１センサー５２に関して以下で説明されるもののいずれか）若しくは構成要素を、第２センサー５４で採用することができる点が、当業者には理解されるはずである。

#### 【０２１２】

一部の実施形態では、第１センサー５２は、フォトインタラプタ（例えば、透過型及び／又は反射型）、静電容量センサー、別の好適な近接センサー、又はこれらの組み合わせのうちの少なくとも１つを含み得る。フォトインタラプタは、センサーと反射部との間（すなわち反射型）、又は発光部と受光部との間（すなわち透過型）の光ビームを遮る物体を、検出することができる。結果として、一部の実施形態では、第１センサー５２は、第２センサー５４に関して上述されるものと同様の、励起源及び検出器を含み得る。しかしながら、一部の実施形態では、第１センサー５２の励起源及び検出器は、互いに近接して、例えば、同じハウジング内に配置することができる。例えば、反射型フォトインタラプタを採用する実施形態では、第１センサー５２は、ウェル１４の隣接部分内に電磁放射線を放出して、反射信号を感知することによって、第２部分１０６の位置を検出することができる。一部の実施形態では、第１部分１０４及び／又は第２部分１０６は、第１センサー５２によって放出された信号を改変することが可能な、１つ以上の信号変調機構を含み得ることにより、その反射信号の変調が、第１センサー５２によって検出される。様々な信号変調機構を、第１部分１０４、第２部分１０６、及び／又は生物学的滅菌インジケーター１００の別の構成要素と共に、採用することができる。図３及び図４に示す実施形態では、第１部分１０４は、電磁放射線が反射して第１センサー５２に戻る際に、第１センサー５２によって受け取られる信号を変更するために使用することができる、信号変調機構１５３を含み得る。

#### 【０２１３】

単なる例として、信号変調機構１５３は、図１～４の実施形態では、平坦から丸い形への移行部、すなわち段差部１５２であるか、又は段差部１５２を含むものとして示される。一部の実施形態では、具体的には、反射型センサーを採用する実施形態では、第１センサー５２が、空のウェル１４内に信号を放出する場合には、反射して第１センサー５２に戻る信号は、他の受信（例えば、反射）信号と比較して低いものとなる。更には、第１センサー５２が、第１部分１０４又は第２部分１０６の平滑部分（例えば、滑らかな平坦面、又は滑らかな曲面）上に信号を放出する場合には、その受信（例えば、反射）信号は、他の信号と比較して高いものとなる。その一方で、第１センサー５２が、平坦から丸い形への移行部１５２を検出する場合には、第１センサー５２によって受け取られる反射信号は、比較的低い信号と比較的高い信号との中間の信号となることにより、実質的かつ顕著に異なる信号が、第１センサー５２によって受け取られ、異なるシナリオを示すものとなる。

#### 【０２１４】

図３及び図４の実施形態を参照すると、ウェル１４が空である場合には、第１センサー５２は、低い信号を受け取り、コントローラ５１に第１の信号を送る。生物学的滅菌インジケーター１００が、ウェル１４内に配置されているが、図３に示すように、第２部分１０６が第２の位置１５０にない場合には、第１センサー５２によって放出される信号の少なくとも一部分が、第１部分１０４の露出した信号変調機構１５３（すなわち平坦から丸い形への移行部１５２）によって偏向されるため、第１センサー５２は、中間の信号を受け取ることになる。次いで、第１センサー５２は、コントローラ５１に第２の信号を送る。しかしながら、図４に示すように、第２部分１０６が第２の位置１５０に移動されてい

る場合には（又は第２部分１０６が第２の位置１５０に移動されるとき）、第２部分１０６が、第１部分１０４の信号変調機構１５３を覆うか、又は第１センサー５２によって検出されることから遮るために、十分な量移動しているため、第１センサー５２は、高い信号を受け取ることになる。信号変調機構１５３が、第２部分１０６によって覆い隠され、もはや第１センサー５２に対して、露出又は位置合わせされない場合、第１センサー５２からの信号は、信号変調機構１５３によって偏向されない。むしろ、第１センサー５２は、第２部分１０６が第２の位置１５０にあるとき、第２部分１０６の平滑な外側表面から、比較的高い信号を受け取る。そのような実施形態では、読み取り装置１２は、生物学的滅菌インジケータ１００がウェル１４内に配置され、第２部分１０６が第２の位置１５０に移動されているために、その比較的高い信号により、結果として第１センサー５２が、コントローラ５１に第３の信号を送るように構成することができる。

10

#### 【０２１５】

すなわち図１～４に示す実施形態では、生物学的滅菌インジケータ１００の第１部分１０４は、第２部分１０６が第２の位置１５０にある（すなわち第２部分１０６が、その第２の位置１５０にあるとき、信号変調機構１５３を覆い隠す）ときではなく、第２部分１０６が第１の位置１４８にある（又は第２の位置１５０にない）ときに、読み取り装置１２に対して露出し、読み取り装置１２によってアクセス可能、読み取り可能、かつ／又は検出可能とすることができる、信号変調機構１５３を含む。結果として、図１～４の実施形態では、第１センサー５２は、ウェル１４が空であるとき、第１の信号を生成することができ、生物学的滅菌インジケータ１００がウェル１４内に配置され、生物学的滅菌インジケータ１００の第２部分１０６が、第２の位置１５０になく、例えば、第１の位置１４８にあるとき（図３を参照）、第１部分１０４の露出した信号変調機構１５３に基づいて、第１の信号とは顕著に異なる、第２の信号を生成することができ、生物学的滅菌インジケータ１００がウェル１４内に配置され、第２部分１０６が第２の位置１５０にあり、信号変調機構１５３がもはや露出していないとき（図４を参照）、第１の信号及び第２の信号とは顕著に異なる、第３の信号を生成することができる。

20

#### 【０２１６】

更には、又は代替的には、一部の実施形態では、第２部分１０６が、信号変調機構を含み得る。図６は、本開示の別の実施形態による、生物学的滅菌インジケータのハウジングの第２部分２０６を示す。図６に示すように、第２部分２０６は、図２～４の第２部分１０６と同様のものとすることができるが、ただし、第２部分２０６は、信号変調機構２５３を含み得る。例として、信号変調機構２５３は、第２部分２０６の底部縁部に隣接して配置される、内側方向に延在する角度付き表面、壁部、又は検出区画２５２を含む。すなわち角度付き表面２５２は、第２部分２０６の外側表面の、隣接部分とは異なった方式で、光を偏向させるように適合させることができる。一部の実施形態では、角度付き表面２５２は、陥凹部と称することができる。そのような信号変調機構２５３は、例えば、第２部分２０６が、その第２の位置にあるとき、第１センサー５２によって感知されるように、配置することができる。

30

#### 【０２１７】

同様に、図７は、本開示の別の実施形態による、生物学的滅菌インジケータのハウジングの第２部分３０６を示す。図７に示すように、第２部分３０６は、第２部分１０６及び第２部分２０６と同様のものとすることができるが、ただし、図７の第２部分３０６は、信号変調機構３５３を含み得る。例として、信号変調機構３５３は、第２部分３０６の底部縁部に隣接して配置される、外側方向に延在する角度付き表面、壁部、又は検出区画３５２を含む。角度付き表面３５２は、第２部分３０６の外側表面の、隣接部分とは異なった方式で、光を偏向させるように適合させることができる。一部の実施形態では、角度付き表面３５２は、突出部、フランジ、又は棚部と称することができる。この場合も、そのような信号変調機構３５３は、例えば、第２部分３０６が、その第２の位置にあるとき、第１センサー５２によって感知されるように配置することができる。

40

#### 【０２１８】

50

図8は、本開示の別の実施形態による、生物学的滅菌インジケータのハウジングの第2部分406を示す。図8に示すように、一部の実施形態では、第2部分406は、信号変調機構453を含み得る。例として、信号変調機構453は、第2部分406が、その第2の位置にあるときに、第2部分406に固有の信号、例えば、固有に高い信号又は低い信号（すなわち空のウェル、又は生物学的滅菌インジケータの第1部分と比較して）を、第1センサー52に提示する、ラベル452、又は他の色若しくは表面の改変を含む。ラベル452は、例えば、生物学的滅菌インジケータのハウジングの第1部分と比較して、固有に高い信号又は低い信号を作り出す、色、染料、及び／又は表面仕上げを含み得る。更には、又は代替的には、ラベル452は、第2部分406に固有のパターン、バーコード、又は他の識別機構を含み得ることにより、ラベル452若しくはその一部分は、例えば、生物学的滅菌インジケータのハウジングの第1部分と比較して、固有の信号を作り出す。そのような実施形態では、センサー（例えば、図1～5の読み取り装置12の第1センサー52）は、第2部分406が、その第2の位置、すなわち閉鎖位置にあるときに、ラベル452又はその所望の位置と位置合わせされるように構成することができるため、センサーは、第2部分406が、容器の断裂を引き起こして、生物学的滅菌インジケータの作動（及び／又は封止）を引き起こすために、十分な量移動していることを、確認することができる（すなわちラベル452に固有の信号を介して）。他の実施形態では、第2部分406が、その第1の位置にあるとき、固有の信号を提供するが、第2部分406が、その第2の位置にあるときには、第2部分406によって覆い隠されるようなラベルを、生物学的滅菌インジケータの第1部分が含まみ得る。

#### 【0219】

図6～8に示すものなどの実施形態では、第2部分206、306、406は、第1部分104が信号変調機構を含む代わりに、信号変調機構253、353、453を含み得、信号変調機構253、353、453は、第2部分206、306、406が第2の位置150にあるとき、信号変調機構253、353、453が第1センサー52と位置合わせされるように、第2部分206、306、406上に配置することができる。そのような実施形態では、第1センサー52は、ウェル14が空であるとき、第1の信号を生成することができる、生物学的滅菌インジケータ100がウェル14内に配置され、第2部分206、306、406が、第2の位置150にない（例えば、第1の位置148にある）とき、第1の信号とは顕著に異なる、第2の信号を生成することができ、生物学的滅菌インジケータ100がウェル14内に配置され、生物学的滅菌インジケータ100の第2部分206、306、406が、第2の位置150にあるとき、第2部分206、306、406の露出した信号変調機構253、353、453に基づいて、第1の信号及び第2の信号とは顕著に異なる、第3の信号を生成することができる。一部の実施形態では、図10を参照して以下で説明されるように、第1部分104及び第2部分106の双方が、信号変調機構を含み得、そのような実施形態では、2つ以上の第1センサー52を採用することができる。

#### 【0220】

図6～8によって示されるように、第2部分106、206、306、406は、様々な信号変調機構（信号変調機構253、353、及び信号変調機構453などの）を含み得る。すなわち第2部分106、206、306、406は、図2～4の第1部分104の信号変調機構153に関して上述される、いずれかの信号変調機構、又はそれらの組み合わせを含み得る。

#### 【0221】

読み取り装置12（例えば、第1センサー52）は、生物学的滅菌インジケータ100の様々な信号変調機構を感知するように構成することができる。上述のように、一部の実施形態では、生物学的滅菌インジケータ100の第1部分104及び／又は第2部分106は、読み取り装置12によって検出又は感知されて、例えば、生物学的滅菌インジケータ100が作動されているか否かを示すことができる、信号変調機構を含み得る。しかしながら、一部の実施形態では、生物学的滅菌インジケータ100の別の部分が、

固有に異なる第2の信号及び第3の信号を生成することができる、信号変調機構を含み得る。例えば、一部の実施形態では、容器120、挿入部材130、及び／又は生物学的滅菌インジケータ100の別の部分が、1つ以上の信号変調機構を含み得る。採用することができる信号変調機構の他の実施例は、図9、10を参照して、以下でより詳細に説明される。

#### 【0222】

図2～4に示す信号変調機構153、具体的には、平坦から丸い形への移行部152は、単なる例として示されるが、しかしながら、図2～4に示す信号変調機構153の代わりに、又はそれに加えて、様々な信号変調機構153を採用することができる点を理解すべきである。例えば、一部の実施形態では、生物学的滅菌インジケータ100のいずれの構成要素が、信号変調機構153を含むか、提供するか、又は信号変調機構153に結合されるかに関わらず、信号変調機構153としては、突出部、フランジ、棚部、陥凹部、あるいは図2～4の平坦から丸い形への移行部152などの、他の表面形状の変更、又は偏向領域若しくは偏向区画、図6及び図7の角度付き表面252及び角度付き表面352などの、角度付き表面など；図8のラベル452などの、反射の際に、固有に高い信号若しくは固有に低い信号のいずれかを提供する、ラベル、又は色若しくは表面の変更；図9に示し、以下で説明するものなどの、表面改変；固有の信号を提供する、材料構成又は添加物（例えば、金属充填樹脂）；別の好適な信号変調機構；又はこれらの組み合わせを挙げることができるが、それらに限定されない。表面改変は、他の信号変調機構と同様の、信号の偏向、吸光度、回折、及び／又は拡散を提供することができ、表面改変としては、エッチング表面（例えば、プラズマエッチング、例えば、コロナエッチングなどの、化学エッチングプロセスなどによって形成される）、磨耗表面（例えば、機械的（例えば、研磨プロセス、サンドブラスト処理など、又はこれらの組み合わせ）プロセス又は光学的（例えば、レーザー）プロセスによって形成される）、微細構造表面若しくは微細複製表面（例えば、微細複製プロセスによって形成される）、他の方法でテクスチャー加工された表面又は表面仕上げ（例えば、成形又は製造プロセスによって形成される）、別の好適な表面改変のうちの1つ以上、又はこれらの組み合わせを挙げることができるが、それらに限定されない。一部の実施形態では、信号変調機構153は、生物学的滅菌インジケータ100の隣接領域とは異なる光学特性（例えば、色、不透明性／透光性、屈折率など）を含み得る。

#### 【0223】

図9は、本開示の別の実施形態による、生物学的滅菌インジケータ500を示す。図2～4に示す実施形態の要素及び機構に対応する、要素及び機構には、500番代での同じ参照番号が提供される。図9に示す実施形態の機構及び要素（並びにそのような機構及び要素の代替案）の、より完全な説明に関しては、図2～4を伴う上記の説明を参照する。

#### 【0224】

生物学的滅菌インジケータ500は、第1部分504及び第2部分506で形成される、ハウジング502を含み、この第1部分504及び第2部分506は、例えば、滅菌の後に、生物学的滅菌インジケータ500を作動させる（かつ封止する）ように、互いに対して移動可能である。生物学的滅菌インジケータ500は、図2～4の生物学的滅菌インジケータ100と同様のものであるが、ただし、生物学的滅菌インジケータ500は、平坦から丸い形への移行部552の形態の、第1の信号変調機構553、及び表面改変552'の形態の、第2の信号変調機構553'を含む。具体的には、表面改変552'は、テクスチャー加工表面の形態であるが、上述されるものなどの、様々な他の信号変調機構を、第2の信号変調機構553'として採用することができる点を理解すべきである。単なる例として、図9に示す実施形態のテクスチャー加工表面は、成形ガイドによって生じるテクスチャー、例えば、D-2仕上げを有するMT 11010によって形成することができるため、そのテクスチャーは、ハウジング502を形成するために、具体的には、ハウジング502の第1部分504を形成するために使用される、製造（例

えば、成形) プロセスの間に、形成される。

#### 【0225】

生物学的滅菌インジケータ500の第1部分504上の信号変調機構553、553'の、そのような組み合わせ又は増倍を使用して、例えば、第2部分506が、その第2の位置(図示せず)にあるときに、第2部分506から受け取る信号とは、顕著に異なる信号を、第2部分506が、その第1の位置548にあるときに、第1センサー52が、第1部分504から受け取ることを、確実にすることができる。更には、一部の実施形態では、例えば、生物学的滅菌インジケータ100の背面は、平滑な第2部分106と同様の信号を与えることがないため、表面改変552'は、生物学的滅菌インジケータ100が、ウェル14内で誤って配向される場合に、より確実な失敗モードを与えることができる。結果として、第1センサー(例えば、図1～5の読み取り装置12の第1センサー52)は、表面改変552'から、固有の中間の信号を受け取り(例えば、生物学的滅菌インジケータ100が、ウェル14内で誤って回転された場合には)、平滑な第2部分106から、固有の高い信号を受け取る。結果として、誤って配向された生物学的滅菌インジケータ100は、第2部分106が、その第2の位置にあるときと同じ信号を、第1センサーに送ることがなく、ウェル14内で、生物学的滅菌インジケータ100が、単純に誤って配向された場合が明らかとなる。

10

#### 【0226】

表面改変552'はまた、周囲光が、生物学的滅菌インジケータ500の検出チャンバ、すなわち検査される領域(例えば、図2～4の第2チャンバ111などの、第2チャンバ)に到達することを、最小限に抑えるか又は阻止するための手段も、提供することができる。表面改変552'は、単なる例として、テクスチャー加工表面であるように図示され、上述される。しかしながら、上記のいずれかの信号変調機構のうちの1つ以上を含む、他の表面改変もまた、生物学的滅菌インジケータ500の特定の部分に、周囲光が到達することを阻止するために、採用することができる。例えば、表面改変としては、更には、又は代替的には、色(例えば、染料)、反射性表面を挙げることができ、不透明にすることができ、生物学的滅菌インジケータ500に、周囲光が入り込むことを阻止するための、他の好適な光学特性、又はこれらの組み合わせを挙げることができる。

20

#### 【0227】

一部の実施形態では、周囲光は、生物活性の発生源の増殖若しくは生存度を検定するために採用される、蛍光検出などの、検定又は検出技術に、影響を及ぼす可能性がある。ハウジング502の表面(例えば、外側表面又は内側表面)の少なくとも一部分を改変することによって、そのような周囲光を散乱させて、周囲光が、生物学的滅菌インジケータ500に沿って、検定結果に影響を及ぼす恐れがある領域に伝達されることを阻止することができる。表面改変552'の構成及び場所は、単なる例として示されるものであり、ハウジング502の第2部分506が、第2の位置、又は閉鎖位置にあるとき、生物学的滅菌インジケータ500の周囲のあらゆる周囲光が、ハウジング502の第1部分504上の表面改変552'に衝突して、表面改変552'によって十分に散乱することにより、周囲光が、生物学的滅菌インジケータ500に入り込み、かつ生物学的滅菌インジケータ500の下方部分(例えば、図2～4の下方部分114)又は検出チャンバ(例えば、図2～4の第2チャンバ111)に到達することを阻止するように、採用することも可能である。図9に示す実施形態などの、一部の実施形態では、表面改変552'は、第1部分504上に配置することができる。そのような実施形態では、いずれかの通路を通じて、生物学的滅菌インジケータ500に入り込むあらゆる周囲光、例えば、第2部分506を通過する光(例えば、第2部分506が、完全には不透明でない場合には)、図2の開口107などの、第2部分506内の開口を通過する光(例えば、開口の上に配置される、障壁又はフィルターを通過して)、第2部分206の直下を通過する光(例えば、生物学的滅菌インジケータ500と、滅菌の間に生物学的滅菌インジケータ500が配置される、読み取り装置のウェルとの間)、又はこれらの組み合わせは、表面改変552'によって散乱する。

30

40

50

## 【0228】

周囲光が、検定又は検出プロセスをそのような周囲光が妨害する恐れがある、生物学的滅菌インジケータ－500の特定の部分に到達することを阻止するために、他の同様の表面改変手段を採用することができる。生物学的滅菌インジケータ－500の特定の部分に、周囲光が到達しているか否かを試験するための方法は、図3、4の励起源72（例えば、LED）などの、読み取り装置のあらゆる励起源のスイッチを切る工程と、図3、4の検出器74などの検出器を使用して、検出プロセスに対応し、かつ妨害する恐れがある周波数で（例えば、450nmで）、検出器によって周囲光が検出されているか否か（例えば、検出器が、非ゼロの照明条件を登録するか否か）を確かめる工程とを含み得る。

## 【0229】

図10は、本開示の別の実施形態による、生物学的滅菌インジケータ－システム10'を示す。生物学的滅菌インジケータ－システム10'は、読み取り装置12'及び生物学的滅菌インジケータ－600を含む。読み取り装置12'は、図1～4の読み取り装置12と同様であり、それゆえ、読み取り装置12'には、読み取り装置12と実質的に同じ参照番号が提供され、追加的要素又は異なる要素は、数字の後の「プライム」記号で参照される。図1～4に示す実施形態の要素及び機構に対応する、生物学的滅菌インジケータ－600の要素及び機構には、600番代での同じ参照番号が提供される。図10に示す実施形態の機構及び要素（並びにそのような機構及び要素の代替案）の、より完全な説明に関しては、図1～4を伴う上記の説明を参照する。

## 【0230】

生物学的滅菌インジケータ－600は、第1部分604及び第2部分606で形成される、ハウジング602を含み、この第1部分604及び第2部分606は、第1の位置648（仮想線で示す）と第2の位置650（実線で示す）との間で、互いに対して移動可能である（例えば、滅菌の後に、生物学的滅菌インジケータ－600を作動させる（かつ封止する）ように）。図10に示すように、第2部分606は、第2部分606の底部縁部に隣接する、内側方向に延在する表面652の形態の、信号変調機構653（図6の第2部分206と同様の）を含む。更には、第1部分604は、上述の図2～4の生物学的滅菌インジケータ－100のものと同様の、平坦から丸い形への移行部652'の形態の、信号変調機構653'を含む。

## 【0231】

図10の生物学的滅菌インジケータ－システム10'は、図1～5の生物学的滅菌インジケータ－システム10と同様に機能することができ、同様の構成要素を含み得るが、ただし、読み取り装置12'は、第3センサー（又は追加的「第1」センサー）52'を含む。図10に示すように、一部の実施形態では、第1センサー52は、第2部分606が第2の位置650にあるとき、第2部分606の信号変調機構653に隣接して配置することができるため、第2部分606が第1の位置648にあるときには、第1部分604の平滑な外壁部（すなわち平坦から丸い形への移行部652'の領域内ではない）が、第1センサー52に、固有の高い信号を提示するが、第2部分606が第2の位置650にあるときには、第2部分606が、そのような固有の高い信号を遮り、第1センサー52に、固有の信号（例えば、固有の中間の信号）を提示する。第3センサー52'は、その一方で、生物学的滅菌インジケータ－600が、読み取り装置12'のウェル14内に完全に設置されるとき、第1部分604の信号変調機構653'に隣接するように配置することができるため、第2部分606が、第1の位置648又は第2の位置650にあるとき、信号変調機構653'からの固有の改変信号を、第3センサー52'によって検出することができる。

## 【0232】

そのような実施形態では、第1センサー52は、ウェル14が空であるときの、第1の信号（例えば、比較的低い）と、生物学的滅菌インジケータ－600がウェル14内に配置され、第2部分606が、第2の位置650にない（例えば、第1の位置648にある）ときの、第1部分604の平滑な外壁部／表面に基づく、第1の信号とは顕著に異なる

、第2の信号と、生物学的滅菌インジケータ－600がウェル14内に配置され、第2部分606が、第2の位置650にあるときの、第2部分206の信号変調機構653に基づく、第1の信号及び第2の信号とは顕著に異なる、第3の信号とを生成することができる（かつコントローラ51が受け取ることができる）。

#### 【0233】

更には、第3センサー52'は、ウェル14が空であるときの、第1の信号（例えば、比較的低い）；及び第1部分604の信号変調機構653'に基づく、第1の信号とは顕著に異なる、第2の信号を、生成することができる（かつコントローラ51が受け取ることができる）。更には、第3センサー52'は、生物学的滅菌インジケータ－600が、ウェル14内で誤って配置される場合を示すが、これは、一部の実施形態では、第3センサー52'は、生物学的滅菌インジケータ－600が、ウェル14内で回転される（すなわち誤って配置される）場合に、第1の信号及び第2の信号とは顕著に異なる、第3の信号を生成することができるためである。例えば、生物学的滅菌インジケータ－600が、ウェル14内で誤って配向された場合には、第3センサー52'は、もはや、第1部分604の信号変調機構653'と揃って並び、生物学的滅菌インジケータ－600がウェル14内に完全に設置されていることを確認することはなく、むしろ、第3センサー52'は、生物学的滅菌インジケータ－600の異なる部分（例えば、信号変調機構653'の反対側の、平滑な外壁部）と揃って並び、信号変調機構653'の固有の信号と比較して、相対的に高い信号を作り出す。結果として、コントローラ51に、第3センサー52'が第2の信号を送り、第1センサー52が第3の信号を送る場合に、コントローラ51は、芽胞の増殖及び／又は検出プロセスを開始することができ、すなわち検定結果が、エラーコードなしでディスプレイ16に出力されることになる。

#### 【0234】

第1センサー52及び第3センサー52'は、図10に示すウェル14に専用であり、かつ第2センサー54を更に含み得る、専用の検出システム55'の一部分を形成し得る。上述のように、第2センサー54は、励起源72及び検出器74を含み得、生物学的滅菌インジケータ－600がウェル14内に完全に設置されていることを確認するために（例えば、生物学的滅菌インジケータ－600の作動を、確実に確認するために）、かつ／又は芽胞の増殖に関して、生物学的滅菌インジケータ－600を検査することによって、検出若しくは検定プロセスを実行するために、使用することができる。

#### 【0235】

生物学的滅菌インジケータ－システム10及び生物学的滅菌インジケータ－システム10'、生物学的滅菌インジケータ－100、500、及び生物学的滅菌インジケータ－600、並びに第2部分106、206、306、406、506、及び第2部分606は、個別の実施形態として上述されるが、本開示の生物学的滅菌インジケータ－システムは、所望の生物学的滅菌インジケータ－システムの機能を達成する、上述され、図1～10に示される、様々な機構及び要素の、任意の組み合わせを含み得ることを理解するべきである。

#### 【0236】

更には、読み取り装置12及び生物学的滅菌インジケータ－システム10に関しては、1つのみの第1センサー52が図示及び説明され、読み取り装置12'及び生物学的滅菌インジケータ－システム10'に関しては、2つの第1センサー52、52'が図示及び説明される場合であっても、生物学的滅菌インジケータ－100、600の第2部分106、606が、十分な量移動していることを確認し、かつ生物学的滅菌インジケータ－100、600の作動を確認するために、必要な限り多くの、そのような第1センサー52を採用して、生物学的滅菌インジケータ－100、600の様々な構成要素上の、様々な信号変調機構を検出することができる点を、本開示から理解するべきである。

#### 【0237】

実施形態

実施形態1は、生物学的滅菌インジケータ－システムであって、

第 1 部分と、

第 1 部分に結合するように適合される、第 2 部分とを含み、この第 2 部分が、第 1 部分に結合される場合、第 1 部分に対して、第 1 の位置と第 2 の位置との間で移動可能である、ハウジングと、

液体を収容し、かつハウジング内に配置されるように寸法決めされる、容器であって、この容器の少なくとも一部分が壊れやすく、この容器は、ハウジングの第 2 部分が第 1 の位置にあるとき、容器が無損傷である、第 1 の状態と、ハウジングの第 2 部分が第 2 の位置にあるとき、容器が断裂される、第 2 の状態とを有する、容器と、

容器が第 1 の状態にあるとき、その容器が中に配置される、ハウジング内部の第 1 チャンバと、

10

容器が第 1 の状態にあるとき、容器及び液体が中に配置されず、容器が第 2 の状態にあるとき、液体が中に移動する、ハウジング内部の第 2 チャンバであって、この第 2 チャンバは、容器が第 1 の状態にあるとき、液体と流体連通せず、容器が第 2 の状態にあるとき、液体と流体連通する、少なくとも 1 つの生物活性の発生源を含む、第 2 チャンバとを含む、生物学的滅菌インジケータと、

ウェルを含む読み取り装置であって、このウェルが、生物学的滅菌インジケータの少なくとも一部分を受容するように寸法決めされ、この読み取り装置は、

生物学的滅菌インジケータがウェル内に配置され、ハウジングの第 2 部分が第 2 の位置にあるときと、

生物学的滅菌インジケータがウェル内に配置され、液体が第 2 チャンバ内に存在するときとの、少なくとも一方の条件を検出するように構成される、読み取り装置とを、含む。

20

#### 【0238】

実施形態 2 は、生物学的滅菌インジケータの作動状態を検出するための方法であって、

第 1 部分と、

第 1 部分に結合するように適合される、第 2 部分とを含み、この第 2 部分が、第 1 部分に対して、第 1 の位置と第 2 の位置との間で移動可能である、ハウジングと、

液体を収容し、かつハウジング内に配置されるように寸法決めされる、容器であって、この容器の少なくとも一部分が壊れやすく、この容器は、ハウジングの第 2 部分が第 1 の位置にあるとき、容器が無損傷である、第 1 の状態と、ハウジングの第 2 部分が第 2 の位置にあるとき、容器が断裂される、第 2 の状態とを有する、容器と、

30

容器が第 1 の状態にあるとき、その容器が中に配置される、ハウジング内部の第 1 チャンバと、

容器が第 1 の状態にあるとき、容器及び液体が中に配置されず、容器が第 2 の状態にあるとき、液体が中に移動する、ハウジング内部の第 2 チャンバであって、この第 2 チャンバは、容器が第 1 の状態にあるとき、液体と流体連通せず、容器が第 2 の状態にあるとき、液体と流体連通する、少なくとも 1 つの生物活性の発生源を含む、第 2 チャンバとを含む、生物学的滅菌インジケータを提供する工程と、

生物学的滅菌インジケータの少なくとも一部分を受容するように寸法決めされる、ウェルを含む、読み取り装置を提供する工程と、

40

生物学的滅菌インジケータがウェル内に配置され、ハウジングの第 2 部分が第 2 の位置にあるときと、

生物学的滅菌インジケータがウェル内に配置され、液体が第 2 チャンバ内に存在するときとの、少なくとも一方の条件を検出する工程と、を含む。

#### 【0239】

実施形態 3 は、生物学的滅菌インジケータが、少なくとも一方の条件が検出されるとき、作動されているとして確認される、実施形態 1 のシステム又は 2 の方法である。

#### 【0240】

実施形態 4 は、読み取り装置が、読み取り装置のウェルが空であるときを検出するよう

50

に、更に構成される、実施形態 1 又は 3 のシステムである。

【0241】

実施形態 5 は、読み取り装置が、生物学的滅菌インジケータがウェル内に配置され、ハウジングの第 2 部分が第 1 の位置にあるときを検出するように、更に構成される、実施形態 1、3、及び 4 のいずれかのシステムである。

【0242】

実施形態 6 は、読み取り装置が、生物学的滅菌インジケータがウェル内に配置され、液体が第 2 チャンバ内に存在しないときを検出するように、更に構成される、実施形態 1 及び 3～5 のいずれかのシステムである。

【0243】

実施形態 7 は、読み取り装置が、  
ウェルが空であるときと、  
生物学的滅菌インジケータがウェル内に配置され、ハウジングの第 2 部分が第 1 の位置にあるときと、  
液体が第 2 チャンバ内に存在しないときと、のうちの、少なくとも 1 つの条件を検出するように、更に構成される、実施形態 1 及び 3～6 のいずれかのシステムである。

【0244】

実施形態 8 は、読み取り装置が、  
生物学的滅菌インジケータがウェル内に配置され、ハウジングの第 2 部分が第 2 の位置にあるときの、第 1 の信号と、  
生物学的滅菌インジケータがウェル内に配置され、液体が第 2 チャンバ内に存在する  
ときの、第 2 の信号との、少なくとも一方を生成するように構成される、実施形態 1 及び  
3～7 のいずれかのシステムである。

【0245】

実施形態 9 は、読み取り装置が、検出される条件のうちの少なくとも 1 つを示す信号を、生成するように構成される、実施形態 1 及び 3～8 のいずれかのシステムである。

【0246】

実施形態 10 は、信号が、生物学的滅菌インジケータの作動を確認する、実施形態 9 のシステムである。

【0247】

実施形態 11 は、信号が第 2 の信号であり、読み取り装置が、ウェルが空であることを示す、第 1 の信号を生成するように更に構成される、実施形態 9 又は 10 のシステムである。

【0248】

実施形態 12 は、信号が第 2 の信号であり、読み取り装置が、生物学的滅菌インジケータがウェル内に配置され、ハウジングの第 2 部分が第 1 の位置にあることを示す、第 1 の信号を生成するように更に構成される、実施形態 9 又は 10 のシステムである。

【0249】

実施形態 13 は、信号が第 2 の信号であり、読み取り装置が、液体が第 2 チャンバ内に存在しないことを示す、第 1 の信号を生成するように更に構成される、実施形態 9 又は 10 のシステムである。

【0250】

実施形態 14 は、信号が第 2 の信号であり、読み取り装置が、  
ウェルが空であることと、  
生物学的滅菌インジケータがウェル内に配置され、ハウジングの第 2 部分が第 1 の位置にあることと、  
液体が第 2 チャンバ内に存在しないことと、のうちの、少なくとも 1 つを示す、第 1 の信号を生成するように更に構成される、実施形態 9 又は 10 のシステムである。

【0251】

実施形態 15 は、信号が第 3 の信号であり、読み取り装置が、

ウェルの第1領域に隣接して配置される第1センサーであって、  
ウェルの第1領域が空であることを示す、第1の信号と、  
生物学的滅菌インジケータがウェルの第1領域内に配置され、ハウジングの第2部分が第1の位置にあることを示す、第2の信号と、  
生物学的滅菌インジケータがウェルの第1領域内に配置され、ハウジングの第2部分が第2の位置にあることを示す、第3の信号と、のうちの、少なくとも1つを生成するように構成される、第1センサーと、  
ウェルの第2領域に隣接して配置される第2センサーであって、  
ウェルの第2領域が空であることを示す、第4の信号と、  
生物学的滅菌インジケータがウェルの第2領域内に配置され、液体が第2チャンバ内に存在しないことを示す、第5の信号と、  
生物学的滅菌インジケータがウェルの第2領域内に配置され、液体が第2チャンバ内に存在することを示す、第6の信号と、のうちの、少なくとも1つを生成するように構成される、第2センサーとを、含む、実施形態9又は10のシステムである。

10

**【0252】**

実施形態16は、信号が第6の信号であり、読み取り装置が、  
ウェルの第1領域に隣接して配置される第1センサーであって、  
ウェルの第1領域が空であることを示す、第1の信号と、  
生物学的滅菌インジケータがウェルの第1領域内に配置され、ハウジングの第2部分が第1の位置にあることを示す、第2の信号と、  
生物学的滅菌インジケータがウェルの第1領域内に配置され、ハウジングの第2部分が第2の位置にあることを示す、第3の信号と、のうちの、少なくとも1つを生成するように構成される、第1センサーと、  
ウェルの第2領域に隣接して配置される第2センサーであって、  
ウェルの第2領域が空であることを示す、第4の信号と、  
生物学的滅菌インジケータがウェルの第2領域内に配置され、液体が第2チャンバ内に存在しないことを示す、第5の信号と、  
生物学的滅菌インジケータがウェルの第2領域内に配置され、液体が第2チャンバ内に存在することを示す、第6の信号と、のうちの、少なくとも1つを生成するように構成される、第2センサーとを、含む、実施形態9又は10のシステムである。

20

30

**【0253】**

実施形態17は、読み取り装置が、  
ハウジングの第2部分の位置を検出するように配置される、第1センサーと、  
液体が第2チャンバ内に存在するか否かを検出するように配置される、第2センサーとを更に含む、実施形態1及び3～16のいずれかのシステムである。

**【0254】**

実施形態18は、第1センサーが、ウェルの第1領域に隣接して配置され、第2センサーが、ウェルの第2領域に隣接して配置される、実施形態17のシステムである。

**【0255】**

実施形態19は、読み取り装置が、検出される条件のうちの少なくとも1つを示す信号を、生成するように構成され、その信号が、第3の信号であり、生物学的滅菌インジケータがウェル内に配置され、ハウジングの第2部分が第2の位置にあることを示し、第1センサーが、  
ウェルの少なくとも一部分が空であるときの、第1の信号と、  
生物学的滅菌インジケータがウェルの少なくとも一部分内に配置され、ハウジングの第2部分が第1の位置にあるときの、第2の信号と、  
第3の信号と、のうちの、少なくとも1つを生成するように構成される、実施形態17又は18のシステムである。

40

**【0256】**

実施形態20は、第1センサーが、

50

ウェルの少なくとも一部分が空であるときと、

生物学的滅菌インジケータがウェルの少なくとも一部分内に配置され、ハウジングの第2部分が第1の位置にあるときと、

生物学的滅菌インジケータがウェルの少なくとも一部分内に配置され、ハウジングの第2部分が第2の位置にあるときと、のうちの、少なくとも1つを検出するように構成される、実施形態17～19のいずれかのシステムである。

【0257】

実施形態21は、読み取り装置が、検出される条件のうちの少なくとも1つを示す信号を、生成するように構成され、その信号が、第3の信号であり、生物学的滅菌インジケータがウェル内に配置され、液体が第2チャンバ内に存在することを示し、第2センサーが、

10

第2センサーに隣接するウェルの部分が空であるときの、第1の信号と、

生物学的滅菌インジケータが、第2センサーに隣接するウェルの部分内に配置され、液体が第2チャンバ内に存在しないときの、第2の信号と、

第3の信号と、のうちの、少なくとも1つを生成するように構成される、実施形態17～20のいずれかのシステムである。

【0258】

実施形態22は、第2センサーが、

ウェルの少なくとも一部分が空であるときと、

生物学的滅菌インジケータがウェル内に配置され、液体が第2チャンバ内に存在しないときと、

20

生物学的滅菌インジケータがウェル内に配置され、液体が第2チャンバ内に存在するときと、のうちの、少なくとも1つを検出するように更に構成される、実施形態17～21のいずれかのシステムである。

【0259】

実施形態23は、第1センサーがフォトインタラプタを含む、実施形態15～22のいずれかのシステムである。

【0260】

実施形態24は、第2センサーが、励起光源と検出器とを含む、蛍光検出システムを含む、実施形態15～23のいずれかのシステムである。

30

【0261】

実施形態25は、読み取り装置のウェル内に、生物学的滅菌インジケータを配置する工程を更に含む、実施形態2又は3の方法である。

【0262】

実施形態26は、検出される条件のうちの少なくとも1つを示す信号を、生成する工程を更に含む、実施形態2、3、及び25のいずれかの方法である。

【0263】

実施形態27は、信号を生成する工程が、第2の信号を生成することを含み、

ウェルが空であることと、

生物学的滅菌インジケータがウェル内に配置され、ハウジングの第2部分が第1の位置にあること、

40

液体が第2チャンバ内に存在しないことと、のうちの、少なくとも1つを示す、第1の信号を生成することを更に含む、実施形態26の方法である。

【0264】

実施形態28は、第2チャンバ内の液体の存在が、屈折率の変化及び光学濃度の変化の、少なくとも一方によって検出される、実施形態1及び3～24のいずれかのシステムあるいは実施形態2、3、及び25～27のいずれかの方法である。

【0265】

実施形態29は、生物学的滅菌インジケータシステムであって、本システムは、ハウジングと、

50

液体を収容し、かつハウジング内に配置されるように寸法決めされる、容器であって、この容器の少なくとも一部分は、壊れやすく、この容器は、容器が無損傷であり、液体がハウジングの内部と流体連通していない、第1の状態と、容器が断裂して、液体がハウジングの内部と流体連通する、第2の状態とを有する、容器と、

容器が第1の状態にあるとき、その容器が中に配置される、ハウジング内部の第1チャンバと、

容器が第1の状態にあるとき、容器及び液体が中に配置されず、容器が第2の状態にあるとき、液体が中に移動する、ハウジング内部の第2チャンバであって、この第2チャンバは、容器が第1の状態にあるとき、液体と流体連通せず、容器が第2の状態にあるとき、液体と流体連通する、少なくとも1つの生物活性の発生源を含む、第2チャンバとを含む、生物学的滅菌インジケータと、

10

ウェルを含む読み取り装置であって、このウェルが、生物学的滅菌インジケータの少なくとも一部分を受容するように寸法決めされ、この読み取り装置は、生物学的滅菌インジケータがウェル内に配置され、液体が第2チャンバ内に存在するときを検出するように構成される、読み取り装置とを、含む。

#### 【0266】

実施形態30は、読み取り装置が、読み取り装置のウェルが空であるときを検出するように、更に構成される、実施形態29のシステムである。

#### 【0267】

実施形態31は、読み取り装置が、

20

ウェルが空であるときと、

液体が第2チャンバ内に存在しないときとの、少なくとも一方の条件を検出するように、更に構成される、実施形態29のシステムである。

#### 【0268】

実施形態32は、読み取り装置が、生物学的滅菌インジケータがウェル内に配置され、液体が第2チャンバ内に存在するときを示す信号を、生成するように更に構成される、実施形態29～31のいずれかのシステムである。

#### 【0269】

実施形態33は、信号が第2の信号であり、読み取り装置が、

ウェルが空であることと、

30

液体が第2チャンバ内に存在しないこととの、少なくとも一方を示す、第1の信号を生成するように更に構成される、実施形態32のシステムである。

#### 【0270】

実施形態34は、信号が第3の信号であり、読み取り装置が、

ウェルの少なくとも一部分が空であることを示す、第1の信号と、

生物学的滅菌インジケータがウェルの少なくとも一部分内に配置され、液体が第2チャンバ内に存在しないことを示す、第2の信号と、

第3の信号と、のうちの、少なくとも1つを生成するように、更に構成される、実施形態32のシステムである。

#### 【0271】

40

実施形態35は、読み取り装置が、液体が第2チャンバ内に存在するか否かを検出するように配置される、センサーを含む、実施形態29～34のいずれかのシステムである。

#### 【0272】

実施形態36は、センサーが、

ウェルの少なくとも一部分が空であるときと、

生物学的滅菌インジケータがウェル内に配置され、液体が第2チャンバ内に存在しないときと、

生物学的滅菌インジケータがウェル内に配置され、液体が第2チャンバ内に存在するときと、のうちの、少なくとも1つを示す信号を、生成するように構成される、実施形態35のシステムである。

50

## 【0273】

実施形態37は、読み取り装置が、ウェルに隣接して配置されるセンサーを含み、このセンサーが、

ウェルの少なくとも一部分が空であることを示す、第1の信号と、

生物学的滅菌インジケータがウェルの少なくとも一部分内に配置され、液体が第2チャンバ内に存在しないことを示す、第2の信号と、

生物学的滅菌インジケータがウェルの少なくとも一部分内に配置され、液体が第2チャンバ内に存在することを示す、第3の信号と、のうちの、少なくとも1つを生成するように構成される、実施形態29～36のいずれかのシステムである。

## 【0274】

10

実施形態38は、センサーが、生物学的滅菌インジケータの第2チャンバに隣接して配置される、実施形態37のシステムである。

## 【0275】

実施形態39は、センサーが、少なくとも1つの生物活性の発生源が滅菌プロセスを生き残ったか否かを検出するように、更に構成される、実施形態35～38のいずれかのシステムである。

## 【0276】

実施形態40は、センサーがフォトインタラプタを含む、実施形態35～39のいずれかのシステムである。

## 【0277】

20

実施形態41は、センサーが、励起光源と検出器とを含む、蛍光検出システムを含む、実施形態35～40のいずれかのシステムである。

## 【0278】

実施形態42は、生物学的滅菌インジケータの作動状態を検出するための方法であって、

ハウジングと、

液体を収容し、かつハウジング内に配置されるように寸法決めされる、容器であって、この容器の少なくとも一部分が、壊れやすく、この容器は、容器が無損傷であり、液体がハウジングの内部と流体連通していない、第1の状態と、容器が断裂して、液体がハウジングの内部と流体連通する、第2の状態とを有する、容器と、

30

容器が第1の状態にあるとき、その容器が中に配置される、ハウジング内部の第1チャンバと、

容器が第1の状態にあるとき、容器及び液体が中に配置されず、容器が第2の状態にあるとき、液体が中に移動する、ハウジング内部の第2チャンバであって、この第2チャンバは、容器が第1の状態にあるとき、液体と流体連通せず、容器が第2の状態にあるとき、液体と流体連通する、少なくとも1つの生物活性の発生源を含む、第2チャンバとを含む、生物学的滅菌インジケータを提供する工程と、

生物学的滅菌インジケータの少なくとも一部分を受容するように寸法決めされる、ウェルを含む、読み取り装置を提供する工程と、

生物学的滅菌インジケータがウェル内に配置され、液体が第2チャンバ内に存在するときに検出する工程と、を含む。

40

## 【0279】

実施形態43は、読み取り装置のウェル内に、生物学的滅菌インジケータを配置する工程を更に含む、実施形態42の方法である。

## 【0280】

実施形態44は、読み取り装置のウェルが空であるときに検出する工程を更に含む、実施形態42又は43の方法である。

## 【0281】

実施形態45は、

ウェルが空であるときと、

50

液体が第2チャンバ内に存在しないときとの、少なくとも一方の条件を検出する工程を更に含む、実施形態42～44のいずれかの方法である。

【0282】

実施形態46は、生物学的滅菌インジケータがウェル内に配置されているとして検出され、液体が第2チャンバ内に存在するとき、信号を生成する工程を更に含む、実施形態42～45のいずれかの方法である。

【0283】

実施形態47は、信号を生成する工程が、第2の信号を生成することを含み、ウェルが空であることと、

液体が第2チャンバ内に存在しないこととの、少なくとも一方を示す、第1の信号を生成することを更に含む、実施形態46の方法である。

10

【0284】

実施形態48は、第2チャンバ内の液体の存在が、屈折率及び光学濃度の少なくとも一方を検出することによって、検出される、実施形態29～47のいずれかのシステム又は方法である。

【0285】

実施形態49は、生物学的滅菌インジケータのハウジングが、第1部分と、

第1部分に結合するように適合される、第2部分とを含み、この第2部分が、第1部分に結合される場合、第1部分に対して、第1の位置と第2の位置との間で移動可能である、実施形態29～48のいずれかのシステム又は方法である。

20

【0286】

実施形態50は、ハウジングの第1部分が、開放末端部及び閉鎖末端部を含み、ハウジングの第2部分が、ハウジングの第1部分の開放末端部に結合するように適合される、実施形態1、3～24、28、及び49のいずれかのシステムあるいは実施形態2、3、25～28、及び49のいずれかの方法である。

【0287】

実施形態51は、第2の位置が、第1の位置よりも、ハウジングの第1部分の閉鎖末端部に近接して位置決めされる、実施形態50のシステム又は方法である。

【0288】

実施形態52は、ハウジングの第2部分が第1の位置にあるとき、生物学的滅菌インジケータが、環境に対して開放され、ハウジングの第2部分が第2の位置にあるとき、生物学的滅菌インジケータが、環境から封止される、実施形態1、3～24、28、及び49～51のいずれかのシステムあるいは実施形態2、3、25～28、及び49～51のいずれかの方法である。

30

【0289】

実施形態53は、ハウジングが長手方向を含み、ハウジングの第2部分が、第1部分に対して、第1の位置と第2の位置との間で、長手方向に移動可能である、実施形態1、3～24、28、及び49～52のいずれかのシステムあるいは実施形態2、3、25～28、及び49～52のいずれかの方法である。

40

【0290】

実施形態54は、ハウジングの第2部分が第1の位置にあるとき、容器が第1の状態にあり、ハウジングの第2部分が第2の位置にあるとき、容器が第2の状態にある、実施形態1、3～24、28、及び49～53のいずれかのシステムあるいは実施形態2、3、25～28、及び49～53のいずれかの方法である。

【0291】

実施形態55は、生物学的滅菌インジケータが、読み取り装置のウェル内に配置されるとき、及び生物学的滅菌インジケータが、読み取り装置のウェルの外側に配置されるとき、ハウジングの第2部分が、ハウジングの第1部分に対して移動可能である、実施形態1、3～24、28、及び49～54のいずれかのシステムあるいは実施形態2、3、

50

25～28、及び49～54のいずれかの方法である。

【0292】

実施形態56は、ハウジングが長手方向を含み、容器が、第1の位置と第2の位置との間での、ハウジングの第2部分の移動に応答して、ハウジングの長手方向で移動可能である、実施形態1、3～24、28、及び49～55のいずれかのシステムあるいは実施形態2、3、25～28、及び49～55のいずれかの方法である。

【0293】

実施形態57は、滅菌の間、ハウジングの第2部分が第1の位置にあり、作動の後、ハウジングの第2部分が第2の位置にある、実施形態1、3～24、28、及び49～56のいずれかのシステムあるいは実施形態2、3、25～28、及び49～56のいずれかの方法である。

10

【0294】

実施形態58は、ハウジングの第1部分が、ハウジングの第2チャンバに隣接して配置される、少なくとも1つの実質的に平面的な外壁部を含む、実施形態1、3～24、28、及び49～57のいずれかのシステムあるいは実施形態2、3、25～28、及び49～57のいずれかの方法である。

【0295】

実施形態59は、少なくとも1つの実質的な平面壁部が、2つの実質的な平面壁部を含む、実施形態58のシステム又は方法である。

【0296】

20

実施形態60は、少なくとも1つの実質的な平面壁部が、検出窓を含む、実施形態59のシステム又は方法である。

【0297】

実施形態61は、ハウジングの第2部分を、第1の位置から第2の位置に移動させる工程を更に含む、実施形態2、3、25～28、及び49～60のいずれかの方法である。

【0298】

実施形態62は、ハウジングが長手方向を含み、ハウジングの第2部分を移動させる工程が、ハウジングの第2部分を長手方向で移動させることを含む、実施形態61の方法である。

【0299】

30

実施形態63は、ハウジングの第2部分を、第1の位置から第2の位置に移動させる工程が、ウェル内に生物学的滅菌インジケータを配置する工程の前に実施されることにより、生物学的滅菌インジケータがウェル内に配置されるとき、液体が、生物学的滅菌インジケータの第2チャンバ内に存在するとして検出される、実施形態61又は62の方法である。

【0300】

実施形態64は、ハウジングの第2部分を、第1の位置から第2の位置に移動させる工程が、ウェル内に生物学的滅菌インジケータを配置する工程の後に実施されることにより、生物学的滅菌インジケータがウェル内に配置されるとき、液体が、生物学的滅菌インジケータの第2チャンバ内に存在するとして検出されず、ハウジングの第2部分が第2の位置に移動されるとき、液体が、生物学的滅菌インジケータの第2チャンバ内に存在するとして検出される、実施形態61～63のいずれかの方法である。

40

【0301】

実施形態65は、ハウジングの第2部分を、第1の位置から第2の位置に移動させる工程に応答して、ハウジング内で容器を移動させることを更に含む、実施形態61～64のいずれかの方法である。

【0302】

実施形態66は、ハウジング内で容器を移動させることにより、容器を断裂させる、実施形態61～65のいずれかの方法である。

【0303】

50

実施形態 67 は、ハウジングの第 2 部分を、第 1 の位置から第 2 の位置に移動させる工程により、容器を断裂させる、実施形態 61～66 のいずれかの方法である。

【0304】

実施形態 68 は、容器を断裂させることにより、第 2 チャンバ内に液体を移動させる工程を更に含む、実施形態 2、3、25～28、及び 42～67 のいずれかの方法である。

【0305】

実施形態 69 は、第 2 チャンバ内に液体を移動させる工程に応答して、液体が生物学的滅菌インジケータの第 2 チャンバ内に存在することを、検出する工程を更に含む、実施形態 68 の方法である。

【0306】

実施形態 70 は、読み取り装置が、生物学的滅菌インジケータをインキュベートするように更に構成される、実施形態 1、3～24、28～41、及び 48～60 のいずれかのシステムあるいは実施形態 2、3、25～28、及び 42～69 のいずれかの方法である。

【0307】

実施形態 71 は、生物学的滅菌インジケータが、ウェルに対してキー止めされることにより、生物学的滅菌インジケータが、1つの配向のみで、ウェル内部に完全に配置される、実施形態 1、3～24、28～41、48～60、及び 70 のいずれかのシステムあるいは実施形態 2、3、25～28、及び 42～70 のいずれかの方法である。

【0308】

実施形態 72 は、滅菌の間、容器が第 1 の状態にあり、作動の後、容器が第 2 の状態にある、実施形態 1、3～24、28～41、48～60、及び 70、71 のいずれかのシステムあるいは実施形態 2、3、25～28、及び 42～71 のいずれかの方法である。

【0309】

実施形態 73 は、第 1 チャンバと第 2 チャンバとが、ハウジングの長手方向に対して非ゼロの角度かつ非直角の方向で配置される部分的壁部によって、ハウジング内で隔離される、実施形態 1、3～24、28～41、48～60、及び 70～72 のいずれかのシステムあるいは実施形態 2、3、25～28、及び 42～72 のいずれかの方法である。

【0310】

実施形態 74 は、第 2 チャンバが、第 1 チャンバよりも小さい容積を有する、実施形態 1、3～24、28～41、48～60、及び 70～73 のいずれかのシステムあるいは実施形態 2、3、25～28、及び 42～73 のいずれかの方法である。

【0311】

実施形態 75 は、第 2 チャンバが、第 1 チャンバよりも小さい断面積を有する、実施形態 1、3～24、28～41、48～60、及び 70～74 のいずれかのシステムあるいは実施形態 2、3、25～28、及び 42～74 のいずれかの方法である。

【0312】

実施形態 76 は、第 2 チャンバが、ハウジングの第 1 部分によって形成される、実施形態 1、3～24、28～41、48～60、及び 70～75 のいずれかのシステムあるいは実施形態 2、3、25～28、及び 42～75 のいずれかの方法である。

【0313】

実施形態 77 は、第 1 チャンバが、ハウジングの第 1 部分によって少なくとも部分的に形成される、実施形態 1、3～24、28～41、48～60、及び 70～76 のいずれかのシステムあるいは実施形態 2、3、25～28、及び 42～76 のいずれかの方法である。

【0314】

実施形態 78 は、読み取り装置が、生物学的滅菌インジケータ内の光学信号を検出するように構成される、センサーを含む、実施形態 1、3～24、28～41、48～60、及び 70～77 のいずれかのシステムあるいは実施形態 2、3、25～28、及び 42～77 のいずれかの方法である。

10

20

30

40

50

## 【0315】

実施形態79は、生物学的滅菌インジケーターシステムであって、本システムは、第1部分と、

第1部分に結合するように適合される、第2部分とを含み、この第2部分が、第1部分に結合される場合、第1部分に対して、第1の位置と第2の位置との間で移動可能である、ハウジングと、

液体を収容し、かつハウジング内に配置されるように寸法決めされる、容器であって、この容器の少なくとも一部分が壊れやすく、この容器は、ハウジングの第2部分が第1の位置にあるとき、容器が無損傷である、第1の状態と、ハウジングの第2部分が第2の位置にあるとき、容器が断裂される、第2の状態とを有する、容器と、

10

容器が第1の状態にあるとき、その容器が中に配置される、ハウジング内部の第1チャンバと、

容器が第1の状態にあるとき、容器及び液体が中に配置されず、容器が第2の状態にあるとき、液体が中に移動する、ハウジング内部の第2チャンバであって、この第2チャンバは、容器が第1の状態にあるとき、液体と流体連通せず、容器が第2の状態にあるとき、液体と流体連通する、少なくとも1つの生物活性の発生源を含む、第2チャンバとを含む、生物学的滅菌インジケーターと、

ウェルを含む読み取り装置であって、このウェルが、生物学的滅菌インジケーターの少なくとも一部分を受容するように寸法決めされ、この読み取り装置は、

生物学的滅菌インジケーターがウェル内に配置され、ハウジングの第2部分が第2の位置にあることと、

20

生物学的滅菌インジケーターがウェル内に配置され、液体が第2チャンバ内に存在することとの、少なくとも一方を示す信号を生成するように構成される、読み取り装置とを含む。

## 【0316】

実施形態80は、生物学的滅菌インジケーターの作動状態を検出するための方法であって、

第1部分と、

第1部分に結合するように適合される、第2部分とを含み、この第2部分が、第1部分に対して、第1の位置と第2の位置との間で移動可能である、ハウジングと、

30

液体を収容し、かつハウジング内に配置されるように寸法決めされる、容器であって、この容器の少なくとも一部分が壊れやすく、この容器は、ハウジングの第2部分が第1の位置にあるとき、容器が無損傷である、第1の状態と、ハウジングの第2部分が第2の位置にあるとき、容器が断裂される、第2の状態とを有する、容器と、

容器が第1の状態にあるとき、その容器が中に配置される、ハウジング内部の第1チャンバと、

容器が第1の状態にあるとき、容器及び液体が中に配置されず、容器が第2の状態にあるとき、液体が中に移動する、ハウジング内部の第2チャンバであって、この第2チャンバは、容器が第1の状態にあるとき、液体と流体連通せず、容器が第2の状態にあるとき、液体と流体連通する、少なくとも1つの生物活性の発生源を含む、第2チャンバとを含む、生物学的滅菌インジケーターを提供する工程と、

40

生物学的滅菌インジケーターの少なくとも一部分を受容するように寸法決めされる、ウェルを含む、読み取り装置を提供する工程と、

読み取り装置のウェル内に、生物学的滅菌インジケーターを配置する工程と、

生物学的滅菌インジケーターがウェル内に配置され、ハウジングの第2部分が第2の位置にあることと、

生物学的滅菌インジケーターがウェル内に配置され、液体が第2チャンバ内に存在することとの、少なくとも一方を示す信号を生成する工程と、を含む。

## 【0317】

実施形態81は、生物学的滅菌インジケーターシステムであって、

50

ハウジングと、

液体を収容し、かつハウジング内に配置されるように寸法決めされる、容器であって、この容器の少なくとも一部分は、壊れやすく、この容器は、容器が無損傷であり、液体がハウジングの内部と流体連通していない、第1の状態と、容器が断裂して、液体がハウジングの内部と流体連通する、第2の状態とを有する、容器と、

容器が第1の状態にあるとき、その容器が中に配置される、ハウジング内部の第1チャンバと、

容器が第1の状態にあるとき、容器及び液体が中に配置されず、容器が第2の状態にあるとき、液体が中に移動する、ハウジング内部の第2チャンバであって、この第2チャンバは、容器が第1の状態にあるとき、液体と流体連通せず、容器が第2の状態にあるとき、液体と流体連通する、少なくとも1つの生物活性の発生源を含む、第2チャンバとを含む、生物学的滅菌インジケータと、

10

ウェルを含む読み取り装置であって、このウェルが、生物学的滅菌インジケータの少なくとも一部分を受容するように寸法決めされ、この読み取り装置は、

生物学的滅菌インジケータがウェル内に配置され、液体が第2チャンバ内に存在しないときの、第1の信号と、

生物学的滅菌インジケータがウェル内に配置され、液体が第2チャンバ内に存在するときの、第2の信号との、少なくとも一方を生成するように構成される、読み取り装置とを含む。

20

#### 【0318】

実施形態82は、生物学的滅菌インジケータの作動状態を検出するための方法であって、

ハウジングと、

液体を収容し、かつハウジング内に配置されるように寸法決めされる、容器であって、この容器の少なくとも一部分が壊れやすく、この容器は、容器が無損傷であり、液体がハウジングの内部と流体連通していない、第1の状態と、容器が断裂して、液体がハウジングの内部と流体連通する、第2の状態とを有する、容器と、

容器が第1の状態にあるとき、その容器が中に配置される、ハウジング内部の第1チャンバと、

容器が第1の状態にあるとき、容器及び液体が中に配置されず、容器が第2の状態にあるとき、液体が中に移動する、ハウジング内部の第2チャンバであって、この第2チャンバは、容器が第1の状態にあるとき、液体と流体連通せず、容器が第2の状態にあるとき、液体と流体連通する、少なくとも1つの生物活性の発生源を含む、第2チャンバとを含む、生物学的滅菌インジケータを提供する工程と、

30

生物学的滅菌インジケータの少なくとも一部分を受容するように寸法決めされる、ウェルを含む、読み取り装置を提供する工程と、

読み取り装置のウェル内に、生物学的滅菌インジケータを配置する工程と、

生物学的滅菌インジケータがウェル内に配置され、液体が第2チャンバ内に存在しないときの、第1の信号と、

生物学的滅菌インジケータがウェル内に配置され、液体が第2チャンバ内に存在するときの、第2の信号との、少なくとも一方を生成する工程と、を含む。

40

#### 【0319】

実施形態83は、生物学的滅菌インジケータのハウジングの少なくとも一部分が、表面改変を含む、上記の実施形態のいずれかのシステム又は方法である。

#### 【0320】

実施形態84は、

ハウジングと、

液体を収容し、かつハウジング内に配置されるように寸法決めされる、容器であって、この容器の少なくとも一部分が壊れやすく、この容器は、容器が無損傷であり、液体がハウジングの内部と流体連通していない、第1の状態と、容器が断裂して、液体がハウジン

50

グの内部と流体連通する、第 2 の状態とを有する、容器と、

容器が第 1 の状態にあるとき、その容器が中に配置される、ハウジング内の第 1 チャンバと、

容器が第 1 の状態にあるとき、容器及び液体が中に配置されない、ハウジング内の第 2 チャンバであって、この第 2 チャンバは、容器が第 1 の状態にあるとき、液体と流体連通せず、容器が第 2 の状態にあるとき、液体と流体連通する、生物活性の発生源を含む、第 2 チャンバと、を含み、

ハウジングの少なくとも一部分が、生物学的滅菌インジケータの第 2 チャンバに、周囲光が到達することを阻止するように配置される、表面改変を含む、生物学的滅菌インジケータである。

10

#### 【0321】

実施形態 85 は、表面改変が、テクスチャー加工表面を含む、実施形態 84 の生物学的滅菌インジケータである。

#### 【0322】

実施形態 86 は、生物学的滅菌インジケータのハウジングが、  
第 1 部分と、

第 1 部分に結合するように適合される、第 2 部分とを含み、この第 2 部分が、第 1 部分に結合される場合、第 1 部分に対して、第 1 の位置と第 2 の位置との間で移動可能であり、

ハウジングの第 1 部分が表面改変を含む、実施形態 84 又は 85 の生物学的滅菌インジケータである。

20

#### 【0323】

実施形態 87 は、表面改変が、ハウジングの第 1 部分の上方部分上に配置される、実施形態 86 の生物学的滅菌インジケータである。

#### 【0324】

実施形態 88 は、表面改変が、周囲光を散乱させるように構成される、実施形態 84 ～ 87 のいずれかの生物学的滅菌インジケータである。

#### 【0325】

実施形態 89 は、表面改変が、読み取り装置のウェル内に、生物学的滅菌インジケータが配置されるとき、生物学的滅菌インジケータの第 2 チャンバに、周囲光が到達することを阻止するように配置される、実施形態 84 ～ 88 のいずれかの生物学的滅菌インジケータである。

30

#### 【0326】

上述され、図に示される実施形態は、単なる例として提示されるものであり、本開示の概念及び原理に対する限定を意図するものではない。それゆえ、本開示の趣旨及び範囲から逸脱することなく、諸要素、並びにその構成及び配置の、様々な変更が可能であることが、当業者には理解されるであろう。本開示の様々な特徴及び態様を、以下の項目 [1] ～ [15] に記載する。

#### [1]

生物学的滅菌インジケータシステムであって、  
第 1 部分と、

40

前記第 1 部分に結合するように適合される、第 2 部分と、を含み、前記第 2 部分が、前記第 1 部分に結合される場合、前記第 1 部分に対して、第 1 の位置と第 2 の位置との間で移動可能である、ハウジングと、

液体を収容し、かつ前記ハウジング内に配置されるように寸法決めされる、容器であって、前記容器の少なくとも一部分が壊れやすく、前記容器は、前記ハウジングの前記第 2 部分が前記第 1 の位置にあるとき、前記容器が無損傷である、第 1 の状態と、前記ハウジングの前記第 2 部分が前記第 2 の位置にあるとき、前記容器が断裂される、第 2 の状態とを有する、容器と、

前記容器が前記第 1 の状態にあるとき、前記容器が中に配置される、前記ハウジング内

50

部の第1チャンバと、

前記容器が前記第1の状態にあるとき、前記容器及び前記液体が中に配置されず、前記容器が前記第2の状態にあるとき、前記液体が中に移動する、前記ハウジング内部の第2チャンバであって、前記第2チャンバは、前記容器が前記第1の状態にあるとき、前記液体と流体連通せず、前記容器が前記第2の状態にあるとき、前記液体と流体連通する、少なくとも1つの生物活性の発生源を含む、第2チャンバと、を含む、生物学的滅菌インジケータと、

ウェルを含む読み取り装置であって、前記ウェルが、前記生物学的滅菌インジケータの少なくとも一部分を受容するように寸法決めされ、前記読み取り装置は、

前記生物学的滅菌インジケータが前記ウェル内に配置され、前記ハウジングの前記第2部分が前記第2の位置にあるときと、

前記生物学的滅菌インジケータが前記ウェル内に配置され、前記液体が前記第2チャンバ内に存在するときと、の少なくとも一方の条件を検出するように構成される、読み取り装置と、を含む、生物学的滅菌インジケータシステム。

[2]

第1部分と、

前記第1部分に結合するように適合される、第2部分と、を含み、前記第2部分が、前記第1部分に対して、第1の位置と第2の位置との間で移動可能である、ハウジングと、

液体を収容し、かつ前記ハウジング内に配置されるように寸法決めされる、容器であって、前記容器の少なくとも一部分が壊れやすく、前記容器は、前記ハウジングの前記第2部分が前記第1の位置にあるとき、前記容器が無損傷である、第1の状態と、前記ハウジングの前記第2部分が前記第2の位置にあるとき、前記容器が断裂される、第2の状態とを有する、容器と、

前記容器が前記第1の状態にあるとき、前記容器が中に配置される、前記ハウジング内部の第1チャンバと、

前記容器が前記第1の状態にあるとき、前記容器及び前記液体が中に配置されず、前記容器が前記第2の状態にあるとき、前記液体が中に移動する、前記ハウジング内部の第2チャンバであって、前記第2チャンバは、前記容器が前記第1の状態にあるとき、前記液体と流体連通せず、前記容器が前記第2の状態にあるとき、前記液体と流体連通する、少なくとも1つの生物活性の発生源を含む、第2チャンバと、を含む、生物学的滅菌インジケータを提供する工程と、

前記生物学的滅菌インジケータの少なくとも一部分を受容するように寸法決めされる、ウェルを含む、読み取り装置を提供する工程と、

前記生物学的滅菌インジケータが前記ウェル内に配置され、前記ハウジングの前記第2部分が前記第2の位置にあるときと、

前記生物学的滅菌インジケータが前記ウェル内に配置され、前記液体が前記第2チャンバ内に存在するときと、の少なくとも一方の条件を検出する工程と、を含む、生物学的滅菌インジケータの作動状態を検出するための方法。

[3]

前記読み取り装置が、

前記ウェルが空であるときと、

前記生物学的滅菌インジケータが前記ウェル内に配置され、前記ハウジングの前記第2部分が前記第1の位置にあるときと、

前記液体が前記第2チャンバ内に存在しないときと、のうちの、少なくとも1つの条件を検出するように、更に構成される、項目1に記載のシステム。

[4]

前記読み取り装置が、

前記生物学的滅菌インジケータが前記ウェル内に配置され、前記ハウジングの前記第2部分が前記第2の位置にあるときの、第1の信号と、

前記生物学的滅菌インジケータが前記ウェル内に配置され、前記液体が前記第2チャ

10

20

30

40

50

ンバ内に存在するときの、第2の信号と、の少なくとも一方を生成するように構成される、項目1又は3に記載のシステム。

[5]

前記読み取り装置が、前記検出される条件のうちの少なくとも1つを示す信号を、生成するように構成される、項目1、3、及び4のいずれか一項に記載のシステム。

[6]

前記信号が第2の信号であり、前記読み取り装置が、  
前記ウェルが空であることと、

前記生物学的滅菌インジケータが前記ウェル内に配置され、前記ハウジングの前記第2部分が前記第1の位置にあることと、

前記液体が前記第2チャンバ内に存在しないことと、のうちの、少なくとも1つを示す、第1の信号を生成するように更に構成される、項目5に記載のシステム。

[7]

前記信号が第3の信号であり、前記読み取り装置が、  
前記ウェルの第1領域に隣接して配置される第1センサーであって、  
前記ウェルの前記第1領域が空であることを示す、第1の信号と、

前記生物学的滅菌インジケータが前記ウェルの前記第1領域内に配置され、前記ハウジングの前記第2部分が前記第1の位置にあることを示す、第2の信号と、

前記生物学的滅菌インジケータが前記ウェルの前記第1領域内に配置され、前記ハウジングの前記第2部分が前記第2の位置にあることを示す、前記第3の信号と、のうちの、少なくとも1つを生成するように構成される、第1センサーと、

前記ウェルの第2領域に隣接して配置される第2センサーであって、  
前記ウェルの前記第2領域が空であることを示す、第4の信号と、

前記生物学的滅菌インジケータが前記ウェルの前記第2領域内に配置され、前記液体が前記第2チャンバ内に存在しないことを示す、第5の信号と、

前記生物学的滅菌インジケータが前記ウェルの前記第2領域内に配置され、前記液体が前記第2チャンバ内に存在することを示す、第6の信号と、のうちの、少なくとも1つを生成するように構成される、第2センサーと、を含む、項目5に記載のシステム。

[8]

前記信号が第6の信号であり、前記読み取り装置が、  
前記ウェルの第1領域に隣接して配置される第1センサーであって、  
前記ウェルの前記第1領域が空であることを示す、第1の信号と、

前記生物学的滅菌インジケータが前記ウェルの前記第1領域内に配置され、前記ハウジングの前記第2部分が前記第1の位置にあることを示す、第2の信号と、

前記生物学的滅菌インジケータが前記ウェルの前記第1領域内に配置され、前記ハウジングの前記第2部分が前記第2の位置にあることを示す、第3の信号と、のうちの、少なくとも1つを生成するように構成される、第1センサーと、

前記ウェルの第2領域に隣接して配置される第2センサーであって、  
前記ウェルの前記第2領域が空であることを示す、第4の信号と、

前記生物学的滅菌インジケータが前記ウェルの前記第2領域内に配置され、前記液体が前記第2チャンバ内に存在しないことを示す、第5の信号と、

前記生物学的滅菌インジケータが前記ウェルの前記第2領域内に配置され、前記液体が前記第2チャンバ内に存在することを示す、第6の信号と、のうちの、少なくとも1つを生成するように構成される、第2センサーと、を含む、項目5に記載のシステム。

[9]

前記読み取り装置が、  
前記ハウジングの前記第2部分の位置を検出するように配置される、第1センサーと、  
前記液体が前記第2チャンバ内に存在するか否かを検出するように配置される、第2センサーと、を更に含む、項目1及び3～8のいずれか一項に記載のシステム。

[10]

10

20

30

40

50

前記第 1 センサーが、

前記ウェルの少なくとも一部分が空であるときと、

前記生物学的滅菌インジケータが前記ウェルの少なくとも一部分内に配置され、前記ハウジングの前記第 2 部分が前記第 1 の位置にあるときと、

前記生物学的滅菌インジケータが前記ウェルの少なくとも一部分内に配置され、前記ハウジングの前記第 2 部分が前記第 2 の位置にあるときと、のうちの、少なくとも 1 つを検出するように構成される、項目 9 に記載のシステム。

[ 1 1 ]

前記読み取り装置が、前記検出される条件のうちの少なくとも 1 つを示す信号を、生成するように構成され、前記信号が、第 3 の信号であり、前記生物学的滅菌インジケータが前記ウェル内に配置され、前記液体が前記第 2 チャンバ内に存在することを示し、前記第 2 センサーが、

前記第 2 センサーに隣接する前記ウェルの部分が空であるときの、第 1 の信号と、

前記生物学的滅菌インジケータが、前記第 2 センサーに隣接する前記ウェルの前記部分内に配置され、前記液体が前記第 2 チャンバ内に存在しないときの、第 2 の信号と、

前記第 3 の信号と、のうちの、少なくとも 1 つを生成するように構成される、項目 9 又は 1 0 に記載のシステム。

[ 1 2 ]

前記第 2 センサーが、

前記ウェルの少なくとも一部分が空であるときと、

前記生物学的滅菌インジケータが前記ウェル内に配置され、前記液体が前記第 2 チャンバ内に存在しないときと、

前記生物学的滅菌インジケータが前記ウェル内に配置され、前記液体が前記第 2 チャンバ内に存在するときと、のうちの、少なくとも 1 つを検出するように更に構成される、項目 9 ～ 1 1 のいずれか一項に記載のシステム。

[ 1 3 ]

前記第 2 チャンバ内の前記液体の存在が、屈折率の変化及び光学濃度の変化の、少なくとも一方によって検出される、項目 1 及び 3 ～ 1 2 のいずれか一項に記載のシステム又は項目 2 に記載の方法。

[ 1 4 ]

前記ハウジングの前記第 1 部分が、前記ハウジングの前記第 2 チャンバに隣接して配置される、少なくとも 1 つの実質的に平面的な外壁部を含む、項目 1 及び 3 ～ 1 3 のいずれか一項に記載のシステムあるいは項目 2 又は 1 3 に記載の方法。

[ 1 5 ]

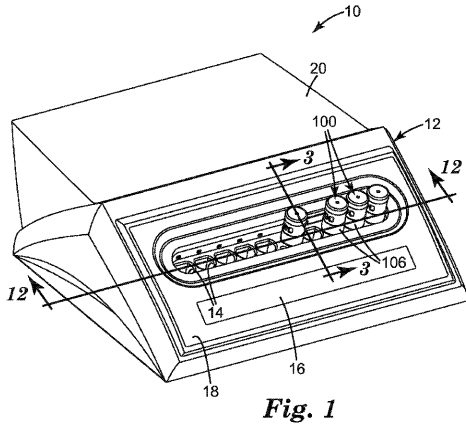
前記生物学的滅菌インジケータが、前記ウェルに対してキー止めされることにより、前記生物学的滅菌インジケータが、1 つの配向のみで、前記ウェル内部に完全に配置される、項目 1 及び 3 ～ 1 4 のいずれか一項に記載のシステムあるいは項目 2、1 3、及び 1 4 のいずれか一項に記載の方法。

10

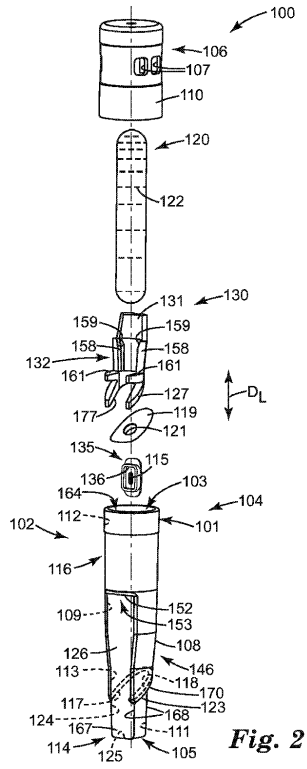
20

30

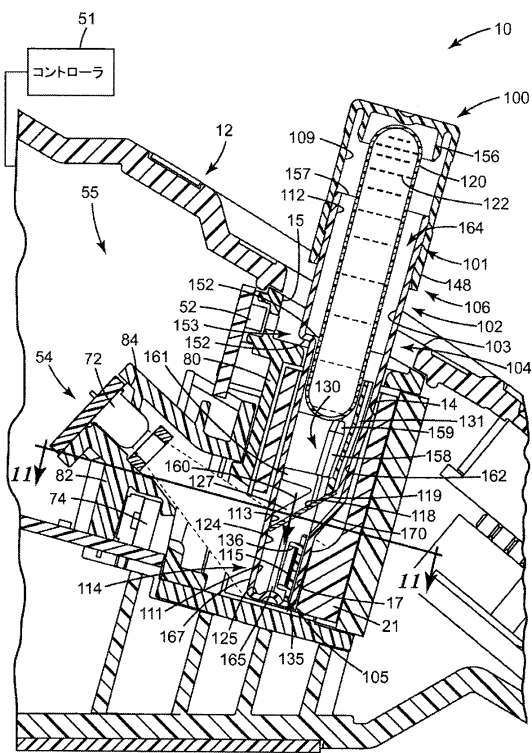
【図 1】



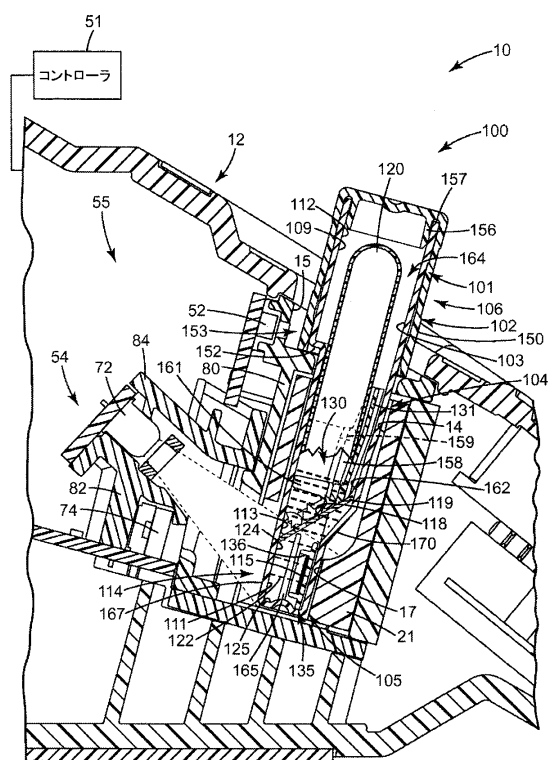
【図 2】



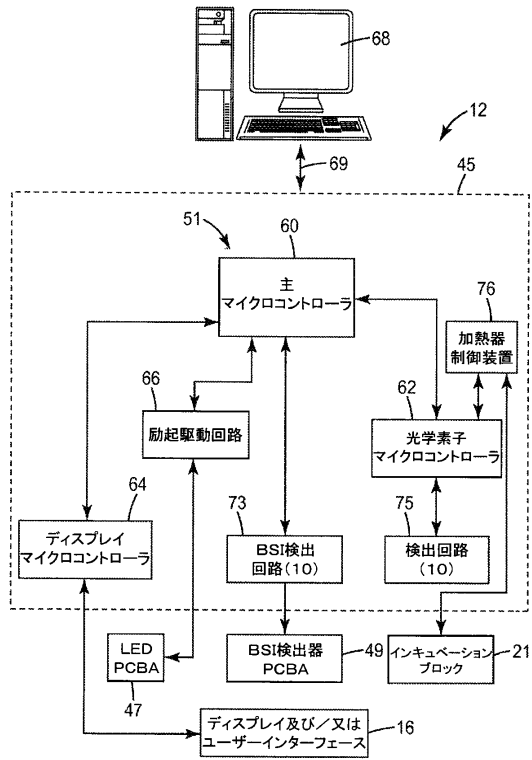
【図 3】



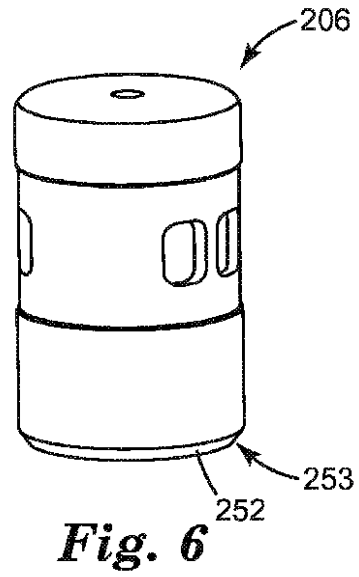
【図 4】



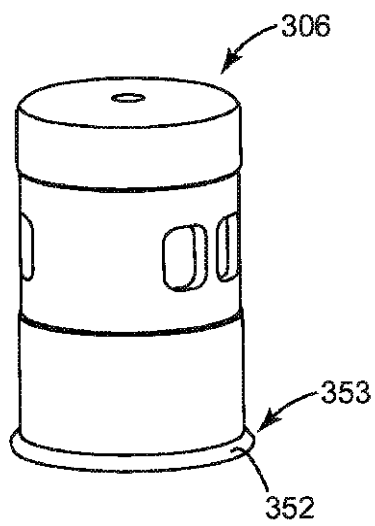
【図 5】

*Fig. 5*

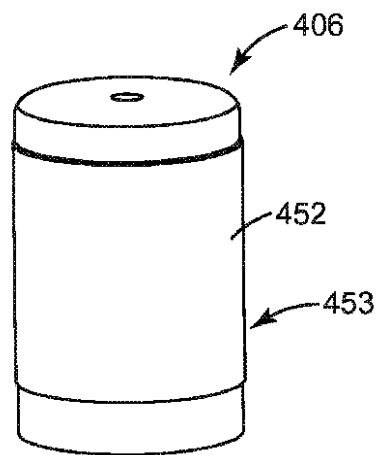
【図 6】

*Fig. 6*

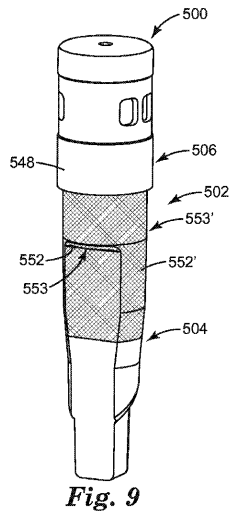
【図 7】

*Fig. 7*

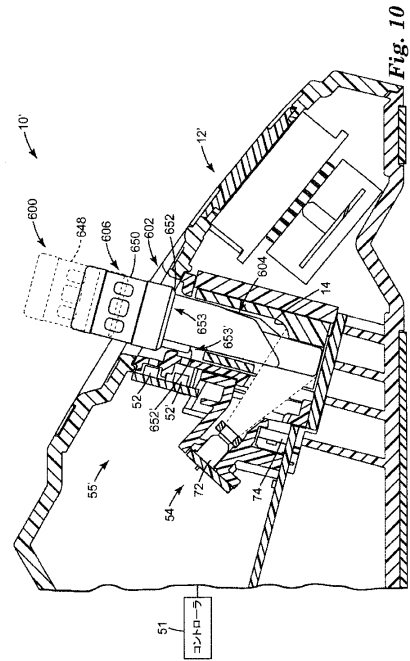
【図 8】

*Fig. 8*

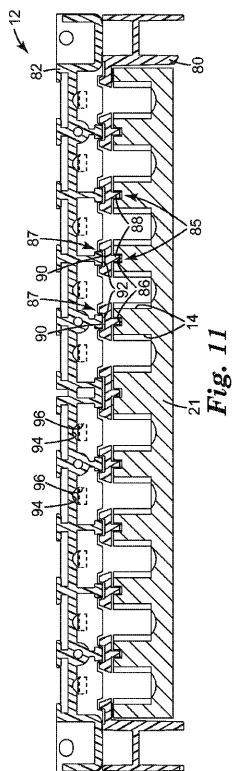
【図 9】



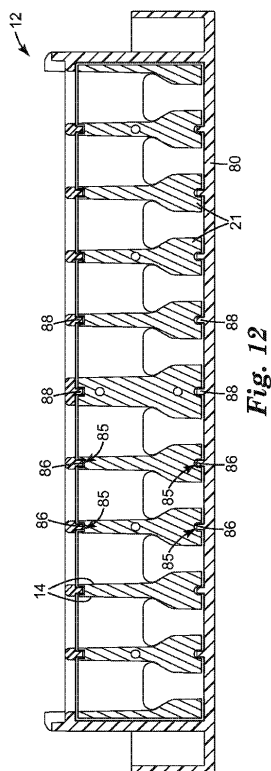
【図 10】



【図 11】



【図 12】



フロントページの続き

(74)代理人 100093665

弁理士 蛭谷 厚志

(74)代理人 100146466

弁理士 高橋 正俊

(74)代理人 100173107

弁理士 胡田 尚則

(72)発明者 ジェフリー シー. ペダーソン

アメリカ合衆国, ミネソタ 55133-3427, セント ポール, ポスト オフィス ボックス 33427, スリーエム センター

(72)発明者 サイラジャ チャンドラパティ

アメリカ合衆国, ミネソタ 55133-3427, セント ポール, ポスト オフィス ボックス 33427, スリーエム センター

(72)発明者 ブライアン エス. ビハン

アメリカ合衆国, ミネソタ 55133-3427, セント ポール, ポスト オフィス ボックス 33427, スリーエム センター

(72)発明者 バリー ダブリュ. ロボル

アメリカ合衆国, ミネソタ 55133-3427, セント ポール, ポスト オフィス ボックス 33427, スリーエム センター

(72)発明者 リロイ ジェイ. ロングワース

アメリカ合衆国, ミネソタ 55133-3427, セント ポール, ポスト オフィス ボックス 33427, スリーエム センター

審査官 金 公彦

(56)参考文献 国際公開第2010/045138 (WO, A1)

米国特許第06025189 (US, A)

米国特許第06352837 (US, B1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61L 2/00- 2/28

A61L 11/00-12/14

C12M 1/00- 3/10

G01N 21/75-21/83