



F1000112170B



SUOMI - FINLAND
(FI)

PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS
PATENT- OCH REGISTERSTYRELSEN

(12) PATENTTIJULKAISU
PATENTSKRIFT

(10) FI 112170 B

(45) Patentti myönnetty - Patent beviljats

14.11.2003

(51) Kv.lk.7 - Int.kl.7

A61L 2/28, C12Q 1/22

(21) Patentihakemus - Patentansökning

943667

(22) Hakemispäivä - Ansökningsdag

08.08.1994

(24) Alkupäivä - Löpdag

08.08.1994

(41) Tullut julkiseksi - Blivit offentlig

10.02.1995

(32) (33) (31) Etuoikeus - Prioritet

09.08.1993 US 103875 P

(73) Haltija - Innehavare

1 •Johnson & Johnson Medical, Inc., 2500 Arbrook Bulevard, Arlington, TX 76004-3030, AMERIKAN YHDYSVALLAT, (US)

(72) Keksijä - Uppfinnare

1 •Smith, Daniel Forrest, 4 Whitney, Irvine, CA 92720, AMERIKAN YHDYSVALLAT, (US)

(74) Asiamies - Ombud: Kolster Oy Ab
Iso Roobertinkatu 23, 00120 Helsinki

(54) Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning

Suljettu biologinen indikaattori
Sluten biologisk indikator

(56) Viitejulkaisut - Anförda publikationer

EP 105747 A, GB 2251069 A

(57) Tiivistelmä - Sammandrag

Keksintö koskee suljettua biologista indikaattoria, joka sisältää ulkosäiliön, joka on läpikuultava ja nestettä läpäisemättömä. Säiliö normaalisti suljettuna höyryä läpäisevällä, mikro-organismeja läpäisemättömällä sululla ja sisältää elinkyisten mikro-organismien lähteen, kasvu-alustaa, vetyperoksidia hajottavaa koostumusta ja detektorin, jossa tapahtuu näkyvä muutos reaktiona mikro-organismien kasvuun. Käytössä indikaattori saatetaan ensin sterilointisykliin vetyperoksidisterilointilaitteessa. Avaamatta ulkosäiliötä mikro-organismilähde, kasvualusta ja vetyperoksidia hajottava koostumus saataan keskenään kosketukseen. Indikaattori sijoitetaan inkubaattoriin, minkä jälkeen detektorin reagoi mahdolliseen mikro-organismien kasvuun, joka on osoitus epätydellisestä steriloinnista. Ilman vetyper-

oksidia hajottavaa koostumusta mikro-organismien alustaan steriloinnin aikana sitoutuva vetyperoksidi voisi tappaa mikro-organismit jälkikäteen ja johtaa täydellisen steriloitumisen virheelliseen osoittamiseen.

Uppfinningen avser en sluten biologisk indikator omfattande en ytterbehållare, som är genomskinlig och vätsketät. Behållaren är vanligen tillsluten av en ånggenomsläpplig, mikrobogenomsläpplig förslutning och innehåller en källa för livsdugliga mikrober, ett tillväxtmedium, en sammansättning som sönderdelar väteperoxid. Och en detektor som undergår en synlig förändring i respons på mikrob-tillväxt. Vid användning undergår indikatorn först en steriliseringsomgång i en väteperoxid-sterilisator. Utan att öppna den yttre behållaren bringas mikrobkällan, tillväxtmediet och den väteperoxid sönderdelande sammansättningen i kontakt med varandra. Indikatorn placeras i en inkubator, varefter detektorn responderar på varje mikrob-tillväxt, som indikerar ofullständig sterilisering. Utan den väteperoxid sönderdelande sammansättningen kunde väteperoxid, som binds till mikrobväxtunderlaget under steriliseringen, döda mikroberna efteråt och ge en falsk indikering av fullständig sterilisering.

Suljettu biologinen indikaattori

Tämä keksintö koskee biologista indikaattoria, tarkemmin määriteltynä koteloitua biologista indikaattoria vetyperoksidisterilointilaitetta tai vetyperoksidiplasma-sterilointilaitetta varten.

Biologiset indikaattorit (eli "steriiliysindikaattorit") ovat välineitä, joita käytetään sterilointilaitteiden, kuten sairaaloissa lääketieteellisten instrumenttien, lasitavaran jne. sterilointiin yleisesti käytettävien laitteiden, tehokkuuden testaamiseen. Indikaattorit sisältävät mikro-organismilähteen, kasvualustaa ja detektorin elinkykyisten mikro-organismien läsnä- tai poissaolon osoittamiseksi. Kasvualusta voi toimia myös detektorina, jolloin muodostuu samaa suspensio, joka osoittaa mikro-organismien kasvun. Käytännössä mikro-organismilähde, tyypillisesti imupaperiliuska, johon on imeytetty ennalta määrättyksi pitoisuudeksi eläviä mikro-organismeja, käsitellään sterilointiprosessissa. Sen jälkeen liuska, johon on imeytetty mikro-organismeja, laitetaan steriiliin kasvualustaan ja sitä inkuboidaan ennalta määrätty aika sopivassa lämpötilassa. Inkubointijakson lopussa käytetään detektoria sen määrittämiseen, ovatko mitkään mikro-organismeista säilyneet elävinä sterilointiprosessissa. Joissakin indikaattoreissa mikro-organismien säilyminen elävänä, joka merkitsee sitä, että sterilointi on ollut epätäydellistä, osoitetaan detektorin värin muuttumisella.

Sterilointitestimenettelyn yksinkertaistamiseksi ja sen vaaran minimoimiseksi, että ulkopuolinen kontaminaatio vaikuttaisi testituloksiin, biologisen indikaattorin elementit, mikro-organismit, kasvualusta ja detektorit, on joskus pakattu tavalla, joka mahdollistaa mikro-organismilähteen, kasvualustan ja indikaattorin yhdistämisen saatamatta biologista indikaattoria epästeriilin ympäristön vaikutuksen alaiseksi. Patenttikirjallisuudessa on kuvattu

joukkoa tällaisia niin kutsuttuja "koteloituja biologisia indikaattoreita" (SCBI, "self-contained biological indicators").

5 US-patenttijulkaisussa 3 440 144 (H. W. Anderson, 22. huhtikuuta 1969) esitetään SCBI, joka sisältää kuuma-
saumatun pussin, joka sisältää steriloitua kasvualustaa suljetussa ampullissa ja bakteeri-itiölähteen imupaperipal-
lalla. Ampullissa on kaula, joka voidaan katkaista helpos-
10 ti poistamatta ampullia pussista. Pussi sijoitetaan steri-
lointilaitteeseen yhdessä steriloitavien esineiden kanssa. Kun sterilointi on saatettu loppuun, kaula katkaistaan ja kasvualusta joutuu kosketukseen imupaperin kanssa. Edel-
leen suljettuna oleva pussi sijoitetaan sitten inkubaatto-
riin ennalta määrätyksi ajaksi, joka on riittävä mahdol-
15 listamaan mahdollisesti elävinä säilyneiden itiöiden näky-
viintulon.

US-patenttijulkaisussa 3 661 717 (Robert L. Nelson, 9. toukokuuta 1972) esitetään SCBI, jossa kasvualusta on sisemmässä osastossa, joka liittyy pistoliitoksella ulom-
20 paan osastoon, joka sisältää myös eläviä mikro-organismeja ja detektoria, joka muuttaa väriä reaktiona mikro-organis-
mien kasvuun. "Pistoliitos" minimoi tyhjät tila, joihin sterilointikaasu voi jäädä loukkuun. Loukkuun jääneen kaasun vapautuminen sterilointisyklin loppuunsaattamisen
25 jälkeen voi johtaa virheelliseen steriiliyden osoitukseen.

Joukossa myöhempiä patenttijulkaisuja esitetään parannuksia, joiden tarkoituksena on saada aikaan SBCI:tä, jotka ovat helppokäyttöisempiä, antavat nopeammin tulok-
30 sia ja/tai antavat tarkempia tuloksia (katso esimerkiksi US-patenttijulkaisut 4 416 984; 4 580 682; 4 717 661; 5 073 488; 5 223 401).

Kaikille näille viitteille on yhteistä, että ne soveltuvat käytettäväksi perinteisten sterilointilaitteiden, kuten sellaisten yhteydessä, joissa käytetään vesi-
35 höyryä, säteilyä tai eteenioksidia. Yksi sterilointilaitte-

tyyppi, jolla on joukko etuja näihin perinteisiin sterilointilaitteisiin nähden, on vetyperoksidiplasmasterilointilaitte, joka esitetään US-patenttijulkaisussa 4 643 876 (Paul T. Jacobs et al., 17. helmikuuta 1987). Tässä sterilointilaitteessa yhdistetään vetyperoksidin ja plasman käyttö, jolloin saadaan aikaan sterilointilaitte, jolla vältetään sellaisten aiempien sterilointilaitteiden epätoivottavat piirteet, jotka saattoivat steriloida väliaineet ja mahdollisesti myös työntekijät korkeiden lämpötilojen, korkeiden säteilypitoisuuksien tai myrkyllisten kaasujen vaikutuksen alaisiksi. Sterilointilaitteita, joissa käytetään pelkkää vetyperoksidia ilman plasmaa, on myös saatavana. Tässä selityksessä ja liitteenä olevissa patenttivaatimuksissa ilmausta "vetyperoksidisterilointilaitteet" käytetään kumpaakin tyyppiä olevista sterilointilaitteista.

Yksi sterilointilaitetestipakkaus käytettäväksi vetyperoksidisterilointilaitteiden yhteydessä esitetään EP-hakemuksessa 90310824.9, joka on julkaistu 10. huhtikuuta 1991. Kyseisessä viitteessä ei esitetä mainitun sterilointilaitetyypin yhteydessä käytettäväksi soveltuvaa SCBI:tä koskevia yksityiskohtia.

Vetyperoksidia käytetään yleisesti suojaamaan elintarvikkeita pilaantumiselta estämällä mikro-organismien kasvu. Jotta saadaan määritetyksi vetyperoksidin teho kyseiseen tarkoitukseen, voi olla tärkeää mitata vetyperoksidin vaurioittamien itiöiden toipuminen. S. E. Wallen ja H. W. Walker ovat arvioineet alustoja ja menettelyjä itiöiden toipumisen tutkimiseksi [J. of Food Science 44 (1979) 560]. He ovat käyttäneet katalaasia sisältävää fosfaattipuskuria vetyperoksidin hajottamiseen, sen jälkeen kun itiöitä oli pidetty määrätty aika vetyperoksidin vaikutuksen alaisina.

Vetyperoksidin tiedetään olevan myös hygieniatuotteiden, kuten piilolinssien, puhdistus- ja desinfiointi-

ne. US-patenttijulkaisuissa 4 585 488 ja 4 748 992 (G. Giefer, 29. huhtikuuta 1986 ja vastaavasti 7. kesäkuuta 1988) esitetään järjestelmä piilolinssien puhdistamiseksi ja desinfiointiksi, joka sisältää linssien desinfiointiin vetyperoksididesinfiointiliuoksella ja vetyperoksidijään-
5 nösten hajottamisen sitten hajotuskatalyytin vesiliuoksella, joka käsittää liuotettua katalaasia. Muutkin ovat käsitelleet ongelmaa, joka koskee piilolinssillä olevien vetyperoksidijään-
10 nösten eliminointia. Edustavia esimerkkejä ovat US-patenttijulkaisu 4 899 914; EP-hakemus 86308559.3; CA-patenttijulkaisu 1 297 403 ja PCT-hakemukset WO 86/07264; WO 91/12825 ja WO 92/11041.

Tämän keksinnön mukaisesti vetyperoksidisterilointilaitteelle tarkoitettu steriiliysindikaattori käsittää lä-
15 pikuultavan, nestettä läpäisemättömän ulkosäiliön, jossa on aukko, joka on normaalisti suljettuna höyryä läpäisevällä, mikro-organismeja läpäisemättömällä sululla, ja joka sisältää

- a) elinkykyisten mikro-organismien lähteen,
- 20 b) vähintään yhden suljetun sisäsäiliön, joka sisältää nestemäistä kasvualustaa, jolla on inkuboinnin yhteydessä kyky edistää elinkykyisten mikro-organismien kasvua, ja koostumusta, jolla on kyky hajottaa vetyperoksidia,
- 25 c) ulkosäiliön ulkopuolelta käsin käytettävissä olevan välineen ainakin yhden suljetun sisäsäiliön avaamiseksi, niin että mikro-organismilähde, kasvualusta ja vetyperoksidia hajottava koostumus pääsevät kosketukseen keskenään, ja
- 30 d) detektorin, jota on vähintään yhdessä säiliöistä ja jossa tapahtuu näkyvä muutos reaktiona mikro-organismien kasvuun.

Tämän indikaattori tarjoaa käyttöön toimintatestin vetyperoksidisterilointilaitetta varten vaatimatta suurta
35 taitoa ja huolenpitoa käyttäjältä.

Kuvio 1 on perspektiivikuva tämän keksinnön mukaisesta steriiliysindikaattorista osiinsa hajotettuna.

5 Kuvio 2 on edestä ylhäältäpäin piirretty kuva testipakkauksesta, joka sisältää tämän keksinnön mukaisen steriiliysindikaattorin.

Kuvio 3 on hajotuskuva kuvion 2 mukaisesta testipakkauksesta.

10 Lääketieteellisten välineiden sterilointiin käytetään monentyyppisiä sterilointilaitteita, mutta sairaaloissa ja muissa lääketieteellisissä laitoksissa yleisimmin käytettyjä tyyppjä ovat sellaiset, joissa käytetään sterilointiaineena joko vesihöyryä tai kaasua (eteenioksidia). Kaupallisesti on saatavissa joukko koteloituja biologisia indikaattoreita (SCBI:itä) näiden sterilointilaitteiden toiminnan testaamiseksi. Niihin kuuluvat AttestTM-indikaattorit (3M) vesihöyrysterilointilaitteiden tarkkailemiseksi, EZ Test -indikaattorit (SGM Biotech) eteenioksidisterilointilaitteiden tarkkailemiseksi ja Proof Plus^R-indikaattorit (AMSCO) sekä vesihöyry- että eteenioksidisterilointilaitteiden tarkkailemiseksi.

20 Nämä kaupalliset SCBI:t sisältävät yleensä imupaperiliuskan, johon on imeytetty itiöitä tai muita elinkykyisiä mikro-organismeja. Arvosteluperusteena sen määrittämiseksi, toimiiko sterilointilaitte tyydyttävästi, on se, aiheuttaako SCBI:n käsittely sterilointisyklissä kaikkien liuskalla olevien mikro-organismien tuhoutumisen. Periaatteessa näitä SCBI:itä voitaisiin käyttää vetyperoksidisterilointilaitteen, kuten SterradTM-vetyperoksidiplasmasterilointijärjestelmän (Johnson & Johnson Medical, Inc.), yhteydessä. Nämä kaupalliset SCBI:t voisivat kuitenkin mahdollisesti osoittaa virheellisesti, että vetyperoksidisterilointilaitte on toiminut tyydyttävästi. Tämä voisi tapahtua seuraavalla mekanismilla. Sterilointisyklin aikana vetyperoksidia sitoutuu (esimerkiksi absorption kautta)

35 itöiden alustana olevaan paperiin. Syklin päättyessä jäl-

jellä voi olla elinkykyisiä itiöitä, mikä osoittaa että sterilointi on ollut epätäydellistä, mutta absorboituneen vetyperoksidin myöhempi vapautuminen voisi tappaata nämä itiöt. Niinpä lisättäessä kasvualustaa ja inkuboitavissa liuskassa ei tapahtuisi mikro-organismien kasvua.

Tämän keksinnön mukainen SCBI korjaa tekniikan taso vastavien indikaattoreiden tämän heikkouden sitä kautta, että SCBI:hin lisätään katalyyttiä, joka hävittää vetyperoksidijäännökset. Niinpä jos elinkykyisiä mikro-organismeja jää henkiin sterilointimenettelyssä, ne kasvavat kasvualustassa inkuboitavissa ja tulevat detektoiduiksi. Vetyperoksidi tuhoetaan tyypillisesti hajottamalla se vedeksi ja hapeksi. Tässä selityksessä ja liitteenä olevissa patenttivaatimuksissa ilmauksia "tuhota" ja "hajottaa" käytetään toistensa vastineina tarkoittamaan prosessia, jolla vetyperoksidi inaktivoidaan.

Kuvio 1 on perspektiivihajotuskuvana tämän keksinnön mukaisesta steriiliysindikaattorista, jonka rakenne on samanlainen kuin US-patenttijulkaisussa 3 661 717 kuvatun SCBI:n. Läpikuultavassa ulkosäiliössä 10 on nestettä läpäisemättömät seinämät 12 ja avoin pää 14. Suljettu sisäsäiliö 16 sisältää koostumusta 18, joka pystyy tuhoamaan vetyperoksidia. Suljettu sisäsäiliö 20 sisältää nestemäistä kasvualustaa 22. Suodatinpaperiin 24 on imeytetty ennalta määrättyksi pitoisuudeksi elinkykyisiä itiöitä tai muita mikro-organismeja. Ulkosäiliö 10 suljetaan höyryä läpäisevällä, mikro-organismeja läpäisemättömällä sulkukerroksella 26, jota pitää paikallaan tulppa 28, jossa on aukko 30.

Jompikummi tai kumpikin säiliöistä 16 ja 20 sisältää myös detektorin, jossa tapahtuu näkyvä muutos reaktiona mikro-organismien kasvuun. Näkyvän muutoksen tulisi olla havaittavissa tarvitsematta murtaa ulkosäiliötä 10, mikä edellyttää, että ulkosäiliön 10 seinämät ovat läpikuultavat. Tässä selityksessä ja liitteenä olevissa pa-

tenttivaatimuksissa käytettynä "läpikuultava" tarkoittaa säiliön seinämien sellaista laatua, joka mahdollistaa näkyvien muutosten havaitsemisen ulkopuolelta käsin. Niinpä esimerkiksi läpinäkyvät seinämät kuuluisivat selvästikin kyseisen ilmauksen piiriin. Kuvion 1 esittämässä suoritusmuodossa säiliöt 16 ja 20 ovat haurasta materiaalia, kuten lasia, ja säiliön 10 seinämät 12 ovat muotoaan muuttavaa materiaalia, niin että sisäsäiliö voidaan avata (esimerkiksi murskaamalla) rikkomatta ulkosäiliön 10 seinämiä. Mitä tahansa muutakin alalla tunnettua sopivaa SCBI-rakennetta voidaan kuitenkin käyttää. Sulkukerros 26 voi olla kuitukangasta, kuten Tyvek^R-materiaalia, tai mitä tahansa muuta sopivaa materiaalia.

Vaikka nestemäinen kasvualusta ja vetyperoksidia tuhoava koostumus esitetään kuviossa 1 erillisissä säiliöissä 16 ja 20 oleviksi, ne voisivat molemmat olla yhdessä ja samassa säiliössä. Koostumus 18 voisi olla mikä tahansa monista koostumuksista, joiden tiedetään alalla soveltuviksi vetyperoksidin hajotukseen, mukaan luettuina katalaasi, peroksidaasi ja muut peroksidia tuhoavat katalyytit. Yksi edullinen koostumus on katalaasi, edullisemmin kylmäkuivattu katalaasijauhe. Katalaasijauhe sekoitetaan edullisesti stabilointiainejauheen, kuten sokerin, jonkin suolan, muiden alla tunnettujen stabilointiaineiden tai niiden yhdistelmien, kanssa. Stabilointi ei pelkästään pidennä katalyytin säilymisaikaa, vaan suurentaa myös käytettävää jauhemäärää. Tämä on toivottavaa, sillä yhteen SCBI:hin tarvittaisiin hyvin vähän pelkkää katalaasia. Stabilointiaine ei saa häiritä mikro-organismien kasvua.

Metallikatalyytit, kuten platina, palladium, rauta jne., ovat myös soveltuvia sillä edellytyksellä, että ne eivät estä mikro-organismien kasvua. Koska suuri pinta-ala on toivottava, metallikatalyytin edullinen muoto on joko hienojakoinen metallijauhe tai hienojakoisella keraamijauheella oleva metallipäällyste.

Kun esine-erä laitetaan sterilointilaitteeseen steriloitavaksi, jotkin esineet on pääsevät kosketukseen sterilointiaineen kanssa tyypillisesti vähemmän suoraan kuin muut. Steriiliysindikaattorin tulisi testata sterilointilaitteen toiminta sellaisten aineiden suhteen, joiden pääsy kosketukseen sterilointiaineen kanssa on heikointa. Vaikka tämän keksinnön mukaista SCBI:tä, jonka hajotuskuva esitetään kuviossa 1, voidaan käyttää yksinään, on yleensä toivottavaa sisällyttää SCBI "testipakkaukseen". Testipakkauksen tarkoituksena on haitata vetyperoksidiin pääsyä SCBI:hin ja simuloida siten sterilointilaitteessa olevan erän vaikeimmin saavutettavissa olevia kohteita. Kuvio 2 ja 3 esittävät testipakkauksessa oleva keksinnön mukaista SCBI:tä. Pakkauksessa on pohjamalja 40, joka on valmistettu lämpömuovautuvasta materiaalista, kuten polykarbonaatista, polyeteenistä, polypropeenista, polystyreenistä, PVC:stä, akryylimuoveista tai polyesteristä. Pohja muotoillaan soikean rengasmaisen uran 42 sisältäväksi. Ura 42 on yhteydessä ulkopuoliseen atmosfääriin aukon 44 kautta, jota rajoittavat malja 40 ja irti repäistävässä oleva kansi 46. Malja 40 rajaa lisäksi tilaa 48, johon sijoitetaan kemiallista indikaattoria sisältävä liuska 50.

Liuska 50 varustetaan kemikaalilla, joka muuttaa väriään joutuessaan vetyperoksidisterilointiatmosfäärin vaikutuksen alaiseksi.

Soikeassa urassa 42, mutta vastakkaisella puolella indikaattorikemikaaliliuskaan 50 nähden, on imeytin 52. Se toimii kuormana, joka hidastaa pakkauksen ulkopuolelta tulevan atmosfäärin kulkua. Imeytin 52 voi olla valmistettu mistä tahansa kätevästä aineesta, joka absorboi vetyperoksidiatmosfääriä, kuten paperista, kumista, nailonista, polyuretaanista tai PVC:stä. Kumiletku on edullinen.

Malja 40 rajaa umpinaisen säiliön 54, joka on yhteydessä uran 42 kanssa yhdysaukon 56 kautta. Säiliö 54 sisältää kuvion 1 mukaisen SCBI:n. Repäisykansi 46 on val-

mistettu kirkkaasta muovikalvosta tai foliosta. Vaikka edullisessa suoritusmuodossa käytetään kirkasta polyestereitä, voidaan käyttää polykarbonaattia, polyeteeniä, polypropeenia, polystyreeniä, PVC:tä, akryylimuoveja, nailonia tai läpinäkymätöntä alumiinifoliota.

5 Kantta 46 pitää paikallaan sopiva liima. Liima sulkee edullisesti kannen 46 tiiviisti kiinni maljaan 40. Yksi nurkka voidaan jättää liimattomaksi lähellä kulmasosaa, niin että mahdollistetaan helppo tarttuminen kanteen
10 46 sen irrottamiseksi maljasta 40 ja pääsy indikaattoreille.

 Maljassa 40 on alaspäin käännetty reunus 58 kulmien vääntymisen estämiseksi. Malja on lämpömuovattu, ja siihen sijoitetaan imeytin 52, indikaattorikemikaaliliuska 50 ja
15 SCBI. Sitten kiinnitetään repäisykansi maljan 40 yläpintaan, niin että ainoa yhteys uran 42 ja ulkopuolen välillä on aukko 44.

 Käytössä testipakkaus sijoitetaan sterilointilaitteen kammioon yhdessä steriloitavien esimeiden kanssa.
20 Sterilointilaitteen toiminnan aikana osa atmosfääristä tulee uraan 42 aukon 44 kautta. Imeytin 52 hidastaa vetyperoksidisterilointiaineen kulkua ympäri indikaattorikemikaaliliuskalle 50. Prosessin edetessä sterilointiaine tunkeutuu imeyttimen 52 ohi ja liuskalle 50 ja saa liuskan
25 osoittamaan, että se on ollut kosketuksessa sterilointiaineen kanssa. Sterilointiprosessin jatkuessa osa vetyperoksidista tunkeutuu yhdysaukon 56 kautta umpinaiseen säiliöön 54, jossa se vaikuttaa SCBI:hin.

 Kun SCBI on käsitelty sterilointisyklillä, joko yksinään tai testipakkauksena osana, se poistetaan välittömästi ja sisäsiliöt (tai -säiliö) avataan heti, niin että saadaan aikaan mikro-organismilähteen, kasvualustan, vetyperoksidia hajottavan koostumuksen ja detektorin välinen kosketus. (Nopeuden sanelee tarve yhdistää SCBI:n
35 elementit ennen mikro-organismien olennaisen lisäkuolemi-

sen tapahtumista.) SCBI sijoitetaan sitten tavanomaiseen inkubaattoriin sopivaan lämpötilaan ja sopivaksi ajaksi kasvualustassa tapahtuvan mikro-organismien kasvun kannalta. Jos mikro-organismi on esimerkiksi itiöliuska, joka on inokuloitu *B. subtilis* var *niger* -itiöillä, ja kasvualusta on Tryptic Soy Broth (SGM Biotech, Mozeman, MT), inkuboinnin tulisi tapahtua lämpötilassa 37 °C ja kestää 48 tuntia. Kun detektori on fenolipunainen, mikro-organismien kasvu tuottaa happoa, joka muuttaa värin keltaiseksi, mikä on osoituksena siitä, ettei sterilointi ole ollut täydellistä. Värinmuutoksen poissaolo vahvistaa, että on saavutettu sterilointiolosuhteet.

Patenttivaatimukset:

- 5 1. Vetyperoksidisterilointilaitteeseen tarkoitettu
steriiliysindikaattori, t u n n e t t u siitä, että se
käsittää läpikuultavan, nestettä läpäisemättömän ulkosäi-
liön, jossa on aukko, joka on normaalisti suljettuna höy-
ryä läpäisevällä, mikro-organismeja läpäisemättömällä su-
lulla, ja joka sisältää
- 10 a) elinkykyisten mikro-organismien lähteen,
b) vähintään yhden suljetun sisäsäiliön, joka si-
sältää nestemäistä kasvualustaa, jolla on inkuboinnin yh-
teydessä kyky edistää elinkykyisten mikro-organismien kas-
vua, ja koostumusta, jolla on kyky hajottaa vetyperoksi-
15 dia,
- c) ulkosäiliön ulkopuolelta käsin käytettävissä
olevan välineen ainakin yhden suljetun sisäsäiliön avaami-
seksi, niin että mikro-organismilähde, kasvualusta ja ve-
typeroksidia hajottava koostumus pääsevät kosketukseen
20 keskenään, ja
- d) detektorin, jota on vähintään yhdessä säiliöistä
ja jossa tapahtuu näkyvä muutos reaktiona mikro-organis-
mien kasvuun.
- 25 2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen steriiliysindi-
kaattori, t u n n e t t u siitä, että elinkykyisten mik-
ro-organismien lähde käsittää itiöillä inokuloidun absor-
benttiliuskan.
- 30 3. Patenttivaatimuksen 1 mukainen steriiliysindi-
kaattori, t u n n e t t u siitä, että nestemäinen kasvu-
alusta ja vetyperoksidia hajottava koostumus ovat erilli-
sissä säiliöissä.
4. Patenttivaatimuksen 1 mukainen steriiliysindi-
kaattori, t u n n e t t u siitä, että vetyperoksidia
hajottava koostumus käsittää katalaasia.

5. Patenttivaatimuksen 4 mukainen steriiliysindikaattori, t u n n e t t u siitä, että katalaasi on kylmäkuivatun jauheen muodossa.

5 6. Patenttivaatimuksen 1 mukainen steriiliysindikaattori, t u n n e t t u siitä, että vetyperoksidia hajottava koostumus käsittää metallikatalyyttiä.

7. Patenttivaatimuksen 6 mukainen steriiliysindikaattori, t u n n e t t u siitä, että metalli valitaan platinan, palladiumin ja raudan joukosta.

10 8. Vetyperoksidisterilointilaitteeseen tarkoitettu testipakkaus, t u n n e t t u siitä, että se käsittää

a) kotelon, jossa on sisätila ja ensimmäinen aukko kotelon sisätilan ja ulkopuolen välistä yhteyttä varten;

15 b) jakaja, joka jakaa sisätilan kahdeksi osaksi, jotka ovat yhteydessä keskenään toisen aukon kautta,
i) ensimmäisen osan, joka on aukon ja umpinaisen säiliön välissä ja sisältää vetyperoksidiabsorberin ja kemiallista indikaattoria, joka reagoi kosketukseen vetyperoksidin kanssa, ja

20 ii) toisen osan, joka on umpinainen säiliö ja sisältää patenttivaatimuksen 1 mukaisen steriiliysindikaattorin.

Patentkrav

1. Sterilitetsindikator som är avsedd för en väteperoxidsteriliseringsanordning, k ä n n e t e c k n a d
5 av att den omfattar en genomskinlig, vätsketät yttre behållare med en öppning, som normalt är tillsluten av en ånggenomsläpplig förslutning, som är ogenomsläpplig för mikroorganismer, och innehåller

a) en källa för livsdugliga mikroorganismer,
10 b) åtminstone en sluten inre behållare som innehåller vätskeformigt tillväxtmedium, vilket vid inkubering har en förmåga att främja tillväxten av livsdugliga mikroorganismer, och en komposition med förmåga att sönderdela väteperoxid,

15 c) ett medel som kan användas för hand utifrån den yttre behållaren för att öppna åtminstone en sluten inre behållaren så att källan för mikroorganismer, tillväxtmediet och kompositionen som sönderdelar väteperoxid kommer i kontakt med varandra, och

20 d) en detektor som finns åtminstone i en av behållare och som undergår en synlig förändring som respons till mikroorganismernas tillväxt.

2. Sterilitetsindikator enligt patentkrav 1, k ä n n e t e c k n a d av att källan för livsdugliga mikroorganismer omfattar en absorbentremsa som inokulerats med sporer.
25

3. Sterilitetsindikator enligt patentkrav 1, k ä n n e t e c k n a d av att det vätskeformiga tillväxtmediet och kompositionen som sönderdelar väteperoxid är i
30 olika behållare.

4. Sterilitetsindikator enligt patentkrav 1, k ä n n e t e c k n a d av att kompositionen som sönderdelar väteperoxid omfattar katalas.

5. Sterilitetsindikator enligt patentkrav 4,
35 k ä n n e t e c k n a d av att katalasen är i form av en frystorkad pulver.

6. Sterilitetsindikator enligt patentkrav 1, k ä n n e t e c k n a d av att kompositionen som sönderdelar väteperoxid omfattar en metallkatalysator.

7. Sterilitetsindikator enligt patentkrav 6, 5 k ä n n e t e c k n a d av att metallen valds bland platin, palladium och järn.

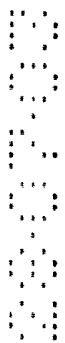
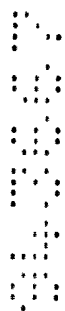
8. Testförpackning som är avsedd för en väteperoxidsteriliseringsanordning, k ä n n e t e c k n a d av att den omfattar

10 a) en ask med ett inre utrymme och en första öppning för förbindelse mellan det inre utrymmet och utsidan av asken;

b) en delare som delar det inre utrymmet i två delar vilka är i kontakt med varandra genom en andra öppning, 15 gen,

i) en första del som är mellan öppningen och den slutna behållaren och som innehåller en väteperoxidabsorber och kemisk indikator som respoderar till kontakten med väteperoxid, och

20 ii) en andra del som är en sluten behållare och som innehåller en sterilitetsindikator enligt patentkrav 1.



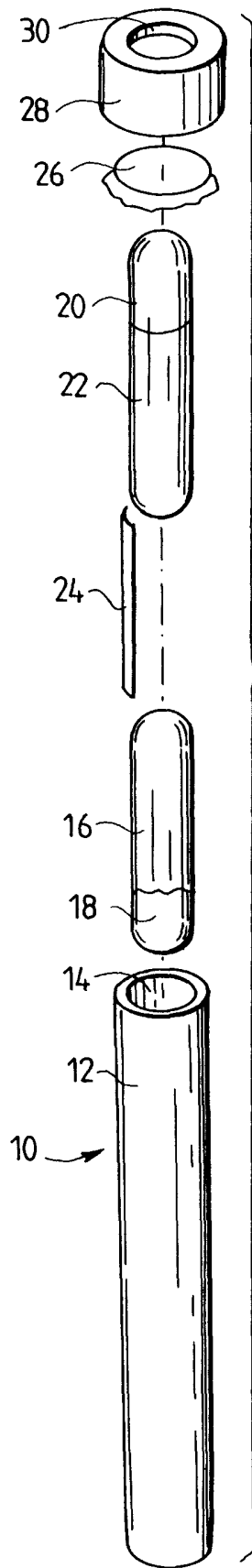


FIG. 1

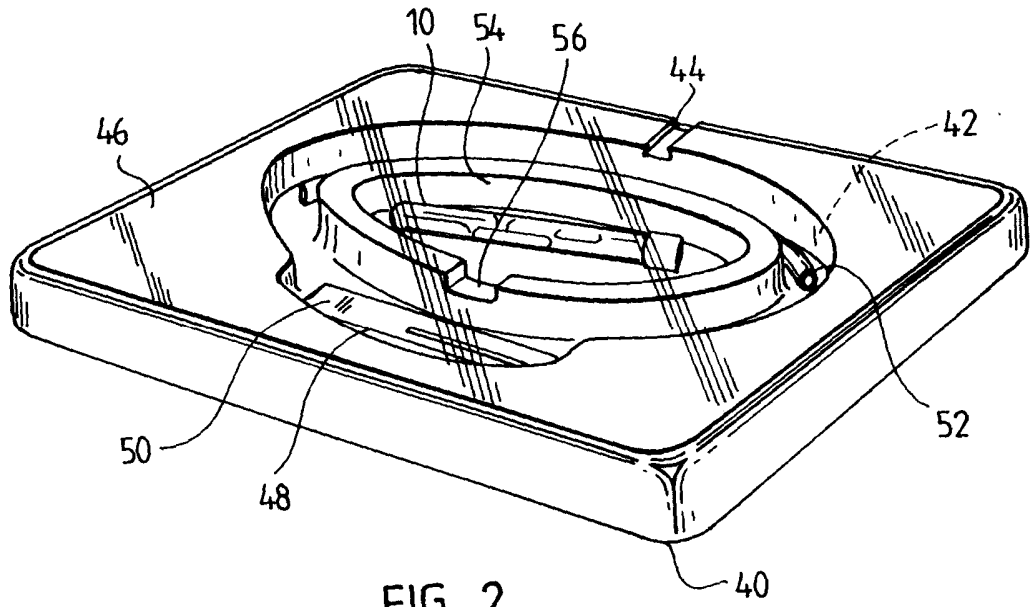


FIG. 2

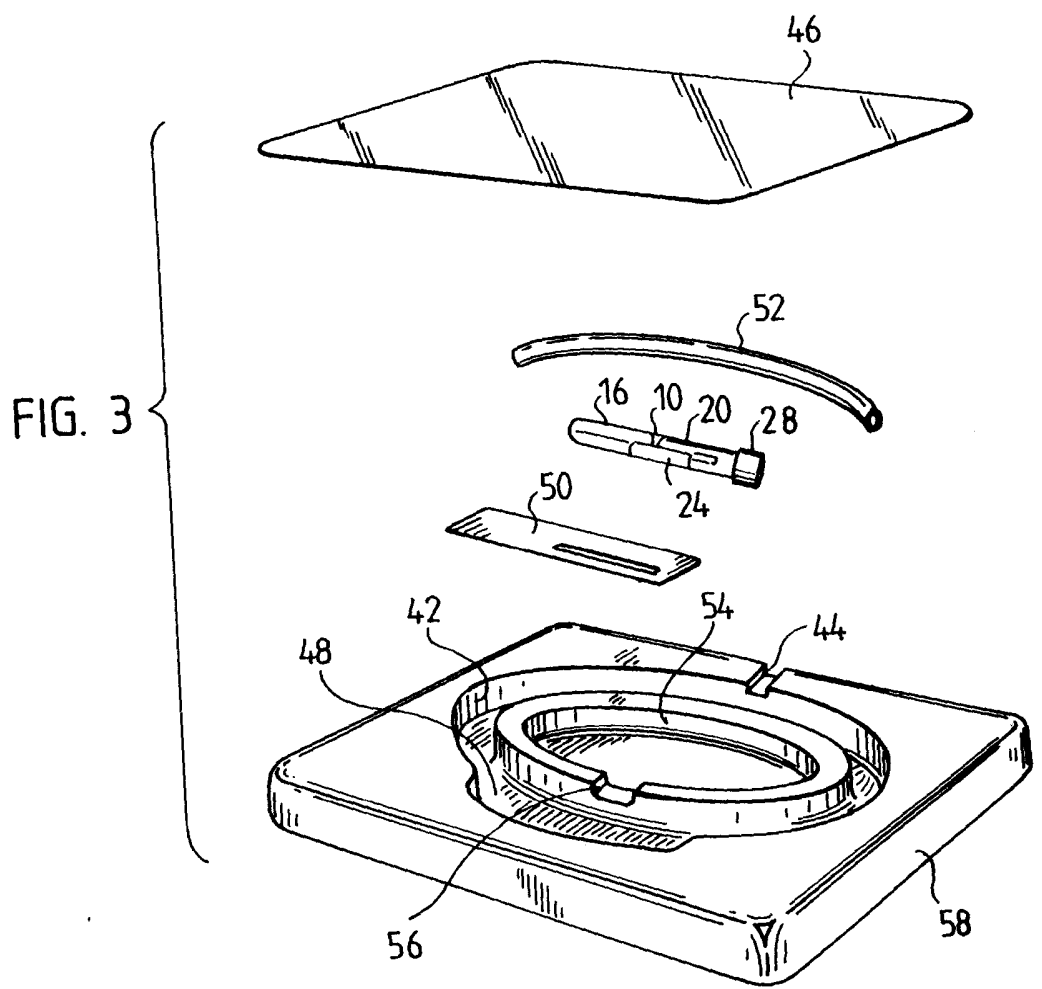


FIG. 3