



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101420921 B

(45) 授权公告日 2010.09.29

(21) 申请号 200680054238.6

US 2484088, 1949.10.11, 全文.

(22) 申请日 2006.02.23

审查员 高鸿姝

(85) PCT申请进入国家阶段日
2008.10.15

(86) PCT申请的申请数据
PCT/EP2006/060241 2006.02.23

(87) PCT申请的公布数据
W02007/095998 EN 2007.08.30

(73) 专利权人 奥瓦根国际有限公司
地址 爱尔兰梅奥

(72) 发明人 L·莫兰

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
72001

代理人 原绍辉 何自刚

(51) Int. Cl.
A61D 3/00 (2006.01)

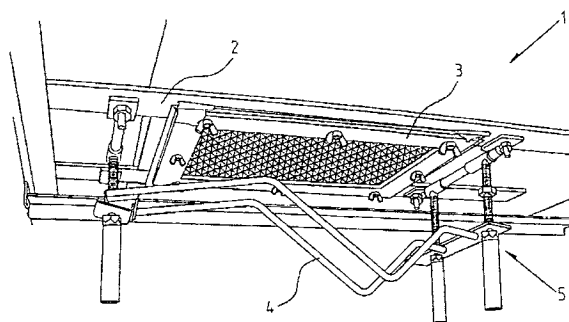
(56) 对比文件
JP 特开 2004-147886 A, 2004.05.27, 全文.
CN 2534995 Y, 2003.02.12, 全文.

权利要求书 1 页 说明书 9 页 附图 2 页

(54) 发明名称
外科手术隔离器

(57) 摘要

本发明涉及外科手术隔离器与托架,适用于有关从家禽摘除早熟的蛋的外科手术方法,以便生产无菌的蛋和家禽。特别是,该手术隔离器用于特定的无菌状态家禽的生产。



1. 一种无菌外科手术隔离器,用于家禽并具有托架,提供在其中进行手术程序的无污染环境,所述无菌外科手术隔离器包括:

隔离器,由具有至少二个戴手套口的壁、提供操作表面的坚固隔离器底板和在坚固隔离器底板内的手术口构成,该手术口由透明薄膜密封;

在无菌手术过程中接纳和定位家禽的托架,具有打开和关闭的位置;

其中该托架能够相对于隔离器的操作表面稳定定位家禽的操作表面,这样可以通过手术口操作家禽的操作表面;以及

其中在关闭位置的托架提供要保持在托架上的家禽与手术口之间的完全和稳定的气体密封。

2. 根据权利要求1的无菌外科手术隔离器,其中在使用过程中用透明薄膜密封手术口。

3. 根据权利要求1所述的无菌外科手术隔离器,其中所述透明薄膜是透明塑料薄膜。

4. 根据权利要求3所述的无菌外科手术隔离器,其中所述透明塑料薄膜是透明粘结薄膜。

5. 根据权利要求1所述的无菌外科手术隔离器,适合的外科手术包括从家禽的子宫摘除早熟蛋。

6. 根据权利要求1的无菌外科手术隔离器,其中该托架枢转连接或铰接到手术口下面的隔离器底板的下边。

7. 根据前述权利要求1的无菌外科手术隔离器,其中用枢轴或铰链装置将托架在一端连接到隔离器底板的一端处。

8. 使用根据前述权利要求任一项的无菌外科手术隔离器的方法,包括使用无菌透明粘结薄膜的第一层、透明粘结薄膜的狭窄带子和无菌透明粘结薄膜的第二层,其中:

用所述无菌透明粘结薄膜的第一层密封手术口;

清洁并无菌化家禽的操作表面同时将家禽放在处于打开位置的托架上;

在家禽的无菌表面上放置所述透明粘结薄膜的狭窄带子;

在该透明粘结薄膜的狭窄带子的顶面上放置所述无菌透明粘结薄膜的第二层;以及

移动该托架到关闭位置以确保家禽的操作表面相对于外科手术隔离器的操作表面的稳定定位;

其中该无菌透明粘结薄膜的第一层与无菌透明粘结薄膜的第二层接触并在家禽与外科手术隔离器之间产生完全的气体密封。

9. 根据权利要求8的方法,其中家禽与外科手术隔离器之间的气体密封使用无菌的流体测试材料测试,该测试材料释放到外科手术隔离器中以便能从所述外科手术隔离器的外部监测泄漏。

10. 根据权利要求9的方法,其中流体测试材料是无菌氦气。

外科手术隔离器

发明领域

[0001] 本发明涉及外科手术隔离器与托架,适用于有关从家禽摘除早熟的蛋的外科手术方法,以便生产无菌的蛋和家禽。

[0002] 发明背景

[0003] 开发的第一个外科手隔离器用于无菌动物的研究中,其中通过由剖腹产部门从其双亲生产这类动物直接进入无菌环境获得无菌实验室动物。

[0004] 欧洲专利申请 No. 016501109 涉及特定的无污染状态饲养家禽的方法。此申请的方法包括收容一只家禽作为母禽,在将蛋送到母禽的泄殖腔之前从母禽以外科手术摘除其壳中的蛋,孵化蛋并孵出雏禽以生产产蛋家禽。该申请还涉及特定无污染状态禽的蛋的生产。

[0005] 本发明关注用于无菌过程以获得特定无菌状态的蛋和禽的外科手术隔离器和托架。

[0006] 在此说明书中,非常广泛地使用术语“无污染 / 无菌并涉及许多能由禽类特别是家禽,如鸡和火鸡,可能携带的病源菌和传染病,如鸡和火鸡的这些家禽广泛用于生产商用产蛋的禽群并生产人们消费的蛋和肉。此外,这类蛋和禽在广泛范围的生物制品的生产中使用,包括疫苗、抗体、单克隆抗体、纤维细胞和蛋白,在人和动物的治疗和预防二者中使用。它们还广泛地应用于诊断试验和转基因蛋和禽的生产。这些用途的许多要求从它们生产的蛋和 / 或禽无全部的或特定的污染诸如传染病,包括各种寄生菌类、细菌、真菌原生质、病毒、逆病毒、朊病毒、DNA 和 RNA 片段。有时,这些病毒可以是小病毒,包括 picoma 和细小病毒。经常污染蛋的某些细菌包括梭状芽胞杆菌和肠杆菌。有许多应该控制的非病菌的有机物。类似地,许多包括寄生菌、需氧的和厌氧的细菌、共生物和与肠相关的物质的微有机物是不希望的。类似地,真菌原生质和包括逆病毒、朊病毒、真菌、酵母菌和霉菌的病毒也是不希望的。

[0007] 因此,术语“特定的无污染”或“无菌状态”可以包括这些的某一些或全部同时比仅无特定的细菌更广泛。例如,传统的特定无菌 (SPF) 不是特定的无某些病毒以及实际上可能被细菌污染。因此,对某些应用,这些是足够的。对于要处理的蛋和禽的使用将确定该蛋或禽必须免于的污染。传统的无菌和某些 SPF 蛋是通过用化学制品处理新鲜的自然产下的蛋而得到,包括消毒剂和抗体,同时放置在隔离架中。从选择的贮存母禽得到这种自然产下的蛋。尽管在 SPF 蛋的生产中这些方法比较成功,但在无污染蛋的生产中它们还有不真正是成功的。但是,化学制品还不能消除,例如,在刚产下之后消毒之前进入蛋壳的小孔的细菌。蛋的污染,不论是 SPF 无菌、或只带已知细菌的,导致与规范一致性的损失,同时,在许多例子中,丧失商业价值和实用性。

[0008] 本发明的说明

[0009] 根据本发明的第一方面,提供一种家禽的无菌外科手术隔离器和托架,该隔离器和托架提供在其中进行外科手术的无污染环境,它包括:

[0010] 隔离器,由具有至少二个戴手套的口的壁、提供操作表面的坚固的底板以及在竖

固的隔离器底板内的外科手术口构成；

[0011] 在进行无菌手术过程中接纳和放置家禽的托架，具有打开的和关闭的位置；

[0012] 其中托架能够相对于隔离器的操作表面稳定定位家禽的操作表面，这样家禽的操作表面可以通过外科手术口进行操作；以及

[0013] 其中在关闭位置的托架提供要保持在托架上的家禽与手术口之间的完全和稳定的气体密封。

[0014] 根据本发明的第二方面，提供使用根据前述权利要求任意一款的外科手术隔离器和托架的方法，其中

[0015] 使用无菌透明粘结薄膜的第一层密封外科手术口；

[0016] 清洁并无菌化该家禽的操作表面同时家禽放在打开位置的托架上；

[0017] 在家禽的无菌表面上放置透明的粘结薄膜的狭窄带子；

[0018] 在粘结薄膜的狭窄带子上的顶面上放置无菌透明粘结薄膜的第二层；和

[0019] 移动托架进入关闭位置以确保家禽，操作表面优选腹部相对于外科手术隔离器的操作表面的稳定定位；

[0020] 其中该第一粘结层与第二粘结层接触同时在家禽和外科手术隔离器之间产生完全的气体密封。

[0021] 本发明的详述

[0022] 概括地说，本发明提供外科手术隔离器和托架以及使用它们的装置，以提供在其中可以进行外科手术过程的无污染环境。该外科手术过程包括外科摘除来自家禽的在其壳中的早熟蛋。

[0023] 在家禽内泄殖腔是主要污染区域。该泄殖腔是联结家禽的消化与繁殖系统二者的腔，因此，蛋和排泄物可以同时出现在泄殖腔中。在进入泄殖腔之前蛋是无污染的。但是，由于蛋壳是多孔的所以当蛋从繁殖系统穿过泄殖腔时外部污染是一个主要问题。需要特定的方法以从母禽摘除它同时保持无菌，同时由于其早熟，于是需要附加的特定方法以便成功地和持久地孵化和孵小鸡。

[0024] 特定地，本发明指向用于外科手术过程中的手术隔离器和托架，其中在蛋输送到泄殖腔之前摘除母禽的在其壳中的早熟蛋。由于本发明目的在于获得无菌蛋，不可避免的是外科手术隔离器和托架要提供在其中进行手术过程的无菌环境。

[0025] 优选地，该外科手术隔离应包括无菌的气体氛围。

[0026] 根据本发明的一个实施例，适用于外科手术操作的隔离器由可能是柔性的壁制成，它具有至少二个用于手术操作的戴手套口，一个独立的进口和坚固的在地面升起的隔离器底板。在隔离器底板中在戴手套口的前面，有一个特殊的手术口。优选地，该手术口可以是大约 200 毫米 x300 毫米。

[0027] 使用可调节的不锈钢托架呈现并保持家禽以便手术，该托架枢转地连接或铰接到手术口下面的隔离器底板的下边。

[0028] 使用包括加热、湿润（蒸汽）、辐射和化学物品的方法的组合可以无菌化外科手术隔离器和相关设备。诸如过氧化物和 / 或加酒精的有机碘。应该仅使用不损坏胚胎活力的无菌化方法。此外，为了最大化抗菌和芽孢，应该用伽玛线照射全部外科手术设备。

[0029] 根据本发明的优选实施例，外科手术隔离器应该彻底地清洁、干燥、喷酒精（暴露

至少 10 分钟)以 2.5% V/V 过氧乙酸熏蒸(暴露至少 20 分钟)。

[0030] 可以用无菌的、过滤的空气净化手术隔离器的环境以避免胚胎毒性。电气和其它不适用于蒸汽、照射或过氧乙酸无菌化的设备可以使用商用乙烯氧化物无菌化系统无菌化,每 24 小时一次或优选二次。

[0031] 根据本发明的另一实施例,可以使用粘结的、透明的、无菌的外科手术塑料或粘结的薄膜以实现家禽的无菌化表面与隔离器之间的稳定气体密封。

[0032] 根据本发明的优选实施例,优选透明塑料或粘结薄膜密封手术口以便能够在家禽的无菌化表面与外科手术隔离器的开口之间形成完全与稳定的气体密封。

[0033] 根据最优选的实施例,用无菌透明粘结薄膜的第一层密封手术口,家禽放置在托架上并无菌化家禽的表面,在家禽的无菌表面上放置透明粘结薄膜的狭窄带,通常较大的无菌粘结薄膜的第二层放置在粘结薄膜的狭窄带的顶面上,同时枢转托架进入关闭位置以确保家禽的腹部相对于外科手术隔离器的操作表面的稳定的定位;其中第一粘结层与第二粘结层接触并在家禽与外科手术隔离器之间产生完全的气体密封。

[0034] 在完全摘除羽毛之后应将粘结薄膜施加到家禽的皮肤上,皮肤的彻底准备和无菌化并去除表面的角膜细胞和脂肪(使用去污剂、酒精和有机碘)。

[0035] 通过使用托架提高薄膜整体性的保持和外科手术方法的便利,该托架能使家禽的腹部相对于外科手术隔离器的操作表面的稳定定位。

[0036] 还是根据本发明的另一实施例密封整体性的确认可以使用流体试验材料,诸如无菌地释放无菌氦气到外科手术隔离器中通过使用氦气监测器从外面监测泄漏。此外,可以使用无菌指示器液体(诸如碘溶液)并通过目测检查来监测。

[0037] 优选地,蛋的外科手术摘除最好快速完成,从安乐死时大约少于 30 分钟,以避免胚胎活力的损坏。母禽安乐死与蛋的摘除之间麻醉的过长使用或过份的延迟将负面影响胚胎活力。

[0038] 还是根据本发明的另一实施例,从家禽的子宫摘除早熟的蛋的外科手术程序包括经过粘结薄膜的切口、家禽皮肤的切口、经家禽皮下、肌肉和腹膜层的处理。可以从家禽完整密封的(例如夹住的)子宫中或者直接地通过子宫切口摘除蛋。应避免无菌溶液的流体形式之间的所有直接的接触,以便减少胚胎活力损害的任何风险。

[0039] 另一方面,外科手术摘除包括:

[0040] 实施剖腹切口并在缝合的二端避免家禽的输卵管;

[0041] 横切输卵管远端到每个接缝;

[0042] 摘除包在输管中的蛋;

[0043] 无菌化输卵管;

[0044] 摘除蛋;以及

[0045] 无菌化该蛋。

[0046] 使用的外科手术程序确保家禽的肠不被废弃材料污染同时蛋不被损害。必须彻底使用无菌技术。

[0047] 优选地,在摘除其壳中的蛋之前用安乐死或宰杀牺牲家禽。另一方面,家禽可以安乐死。母家禽既可以是活的也可以是新近宰杀的。为了符合伦理、法律和动物福利的考虑,活的家禽可以是完全有意识的、镇静的或麻醉的。蛋和卵可以是受精或非受精有意识的、镇

静的或麻醉的。

[0048] 根据本发明的优选实施例,托架包括二根基本上平行的杆限定一空间以容纳家禽。在使用中,该托架是打开的并将家禽放在托架中。优选地,该二杆基本上是相同的并在隔离器底板下面形成弧形角。首先将家禽放在托架的头部,这样家禽的操作表面(子宫和腹部)平行于隔离器的底板。家禽的尾端落在托架杆上,这样正确地定位子宫和腹部。然后关闭托架上的释放机构于是家禽的下边平行于隔离器的底板和手术口。然后进行摘除早熟蛋的手术程序。隔离器壁上的戴手套的允许进入的家禽的下边和操作表面。

[0049] 外科手术隔离器通常包括包围具有戴手套的口的的工作区域表面、观察区域和手术口形式的进入操作盘。还有另一个进入操作盘,该操作盘能使手术得到的蛋从手术隔离器无菌传送到传送单元以便后继的传送到孵化隔离器。

[0050] 优选地,蛋的摘除要先于并尽可能接近传送时间的时间,当蛋将自然地传送到母禽的泄殖腔的时间。

[0051] 然后手术摘除的蛋可以放入无菌容器中并密封。该容器应允许蛋冷却并且是适当的设计和定尺寸以便蛋的贮存。一个无菌容器是蛋的容积的大约 10 倍的容器,并由塑料框架支撑并保护该蛋。

[0052] 根据本发明的另一个实施例,可以确认整个手术程序的无菌性。这包括诸如显微拭子(取湿拭子并立即放在输送介质中)的样品的收集与评估,这些样品从蛋和为显微生物体的隔离的繁殖系统取的,使用对细菌、真菌原生质、病毒和真菌合适的细菌培养基,包括液体培养基浓缩培养基,在需氧的、厌氧的和微嗜气的环境中。

[0053] 一旦获得无菌地用手术取得的早熟蛋,然后可以将该蛋在无菌环境中孵化并孵出和饲养出雏禽以生产产蛋家禽。

[0054] 根据本发明,为了来自显微生物体的最大可能性,最好在蛋进入泄殖腔之前(除非它们也无菌或是无菌动物)从母禽无菌地得到蛋同时生命周期应该完全在无菌隔离器中。当生产 SPF 蛋和家禽时生命周期可在隔离器外面完成。

[0055] 可能由本发明控制的感染生物体包括可能是有关种类的病菌或非病菌的。这些包括禽的种类(典型的鸡、鸟、火鸡)、人类和其它哺乳动物(典型的狗、猫、马、牛、猪、绵羊、山羊、老鼠和田鼠)。为了本发明的目的,显微生物体包括寄生菌、细菌(包括厌氧的和需氧的类、共生类和与肠相关的类)、真菌原生质、病毒(包括逆病毒)、朊病毒、真菌、酵母菌、霉菌和 DNA&RNA 片段。

[0056] 母禽就是从它获得用手术取得蛋的家禽。然后孵化该用手术取得的蛋并孵出雏禽以形成产蛋的家禽。该用手术取得的蛋以及后续的产蛋的家禽是无菌的。

[0057] 在本发明的一个实施例中从全都在相同条件下饲养的类似家禽群中选择母禽。

[0058] 在本发明的另一实施例中,母禽是在无菌环境中从相同无污染状态的家禽群自然孵化的。

[0059] 在本发明的另一实施例中母禽是家禽群中的一个,该家禽群是另一种无污染状态的,由适当选择和可在可控制条件下天然饲养方法生产的,同时使用该方法以提供不同的无污染状态的家禽。

[0060] 优选地,产蛋的禽构成禽群的一部分同时在孵出产蛋的家禽之后,提取产蛋禽的样品并对特定的污染做试验以提供家禽群无污染状态的手段。理想地当在产蛋鸡中得不到

特定的无污染状态时,在该方法中使用产蛋鸡作为母禽。

[0061] 优选地选择母禽作为初生的家禽。

[0062] 在一个实施例中从无菌环境提出产蛋家禽以便产蛋,转而,孵化该蛋以产生另外的产蛋家禽。

[0063] 在另一实施例中从无菌环境提取产蛋家禽并喂以包含正常肠内菌丛的食物。用此方法生产的家禽,(具有正常的肠内菌丛,最好没有禽的和动物传染病病菌),适于在食品工业中消费或使用。

[0064] 典型的家禽是鸡。

[0065] 当从具有特定无污染状态的产蛋家禽孵化雏禽且不是产蛋禽时,这样孵化的家禽在无菌环境中饲养以便相同或较低无污染状态的产蛋家禽的后续无菌化。

[0066] 根据本发明的另一方面,本发明还提供一种方法,该方法提供包括在无菌环境中的特定无污染状态的蛋:

[0067] 收容具有如根据本发明的方法提供的相同或较好无污染状态的产蛋家禽;

[0068] 使用产蛋家禽以产蛋;

[0069] 取出蛋到另一无菌环境中。

[0070] 然后可使用该产蛋鸡产蛋,该蛋可能是自身的最终产物或者该蛋可孵化为雏禽,该雏禽可以形成无菌状态的家禽群或者如果它不是产蛋家禽,可以用于无菌化产蛋家禽以达到较低的污染状态。

[0071] 如果使用无菌蛋以生产后代或衍生的家禽,于是可孵化、饲养、保存该蛋并在传统的饲养系统、SPF 系统或在隔离器中繁殖以控制微生物体的进入。

[0072] 应该理解,在某些环境中,当取选择的家禽作为母禽时,生产的产蛋禽实际上不是足够的无污染以生产合适质量的产蛋家禽。然后可能必需使用从这种产蛋家禽生产的蛋再执行相同的步骤并且人工地从这些产蛋家禽摘除蛋以提供另外的希望是无污染的下蛋家禽。

[0073] 事实上,通过在无菌环境中,以包括正常肠内菌丛的食物或无菌食物喂养下蛋家禽能进一步改进无菌性。优选地,在无菌环境中给家禽以无菌食物和水。此外,可以对预孵化雏禽控制正常的肠内菌丛或者在孵化之后在任何阶段经口给家禽。正常的肠内菌丛可以是一种无病菌的。应该理解,当孵化不是产蛋禽的家禽时,于是将保留它们以便产蛋家禽的后续无菌化。这样,整个群可能是无菌的。

[0074] 有可能在本发明中,简单地生产后续使用的蛋。当要求蛋为无菌状态时,要做的第一件事就是通过使用要求的母禽孵化该蛋。然后,当母禽已经经受特定的污染试验以提供无菌状态的方法时,收容该产蛋禽在另一无菌状态中并使用产下蛋禽以产下具有无菌状态的蛋。

[0075] 还是本发明的另一实施例提供孵化和孵出经手术得到的蛋的方法,然后饲养并从后续家禽繁殖。

[0076] 经手术得到的蛋是早熟的同时它们的发育,例如原肠胚形成,可能延迟。还有,该蛋可能缺少全程自然产的蛋的某些特征,例如可能减少壳上的甲上皮同时可能损坏壳中的微孔形态。该壳,其微孔和甲上皮调节呼吸气体交换和发育胚胎的水合作用。对于正常产的蛋的标准孵化处的实践对优化生存性可能不适合并可能需要修改以达到从经手术得到

的蛋持久高地孵化健康的家禽。当从母禽摘除时要求的特定条件,例如,随禽种和发育阶段变化。在健康和多产的状态中同时保持在特定的无污染或无菌环境中饲养和繁殖衍生的家禽需要对食物的营养素调节,特别是有机的微营养素如维生素,以对出现在食物无菌化过程中的损失和从共生的微生物供给的缺失加以补偿。

[0077] 优选地,蛋在从母禽摘除这后应该允许冷却。然后贮存它们,在鸡的情况,至少 24 小时且不超过 72 小时不发送。贮存条件可以具有 HEPA 过滤的空气,同时对于鸡蛋温度在 15 和 23°C 之间、50-75% 的相对湿度以及无振动或突然的颤动。

[0078] 根据本发明的另一实施例,对于第一个 24 小时可以使用蛋种的标准孵化条件。此后,应该仔细监测每个蛋的重量损失、孵化温度、相对湿度,以及是否适当的呼吸气体交换特别是二氧化碳和氧在空气中的浓度。根据本发明可以调节孵化和孵出的条件。理想地,对于 55 克的经手术得到的早熟蛋希望大约 0.4 克/日的目标重量损失。优选的是大约 37.2°C 的孵化温度,在孵化初始的 0 天直到 18 天,然后要求大约 36.5°C 的温度直到孵出,相对湿度初始可以设定在大约 40%,但是当相对湿度应该增加到大约 65% 时应该根据每日的根据排风率和蛋的重量损失调节直到 18 天。

[0079] 对于孵出的家禽、饲养家禽、产蛋和多产地活化的家禽适当的环境是刚性的飘浮隔离器,具有 HEPA 过滤的空气。该空气保持在正压力并在一定频率间隔交换(例如,对成年家禽 10 次/小时,考虑隔离器的立方容量和贮存密度),0.2-0.4 米²/家禽的底板面积,保护被家禽损坏的进口上的手套,以及空气的温度和控制的光亮以提供类似于同类传统家禽的那些条件和生命周期的阶段。

[0080] 在健康的和多产的状态中饲养和繁殖家禽同时保持在特定的无污染或无菌环境需要特殊食物以补偿某种营养素的缺少,该营养素通常,例如,由在肠道中或在传统环境中在家禽的皮肤上发现的污染物产生的。

[0081] 应该理解本发明应用到所有的禽和爬行动物类,包括,但不局限于,鸡、火鸡、鹌鹑、鸭、鹅、珍珠鸡、雉鸡、山鹑、鸚鵡和松鸡。

[0082] 从以下附图和实例的描述将更清楚理解本发明。

[0083] 图 1 表示根据本发明的外科手术隔离和托架。

[0084] 图 2 是使用图 1 的外科手术隔离器和托架的本发明方法的示意表示。

[0085] 图 1 表示根据本发明的家禽的无菌外科手术隔离和托架。此隔离器提供在其中进行外科手术的无污染环境。该隔离器 (1) 包括由具有至少二个戴手套口(未表示)的柔性壁制成的隔离器,坚固的隔离器底板 (2),该底板提供一个操作表面和在坚固隔离器底板内的外科手术口 (3)。该外科手术口提供一个孔,进行手术的人通过该孔可以接近家禽的操作表面。连接到隔离器底板的是托架 (4) 用以在无菌手术的过程中接纳并定位家禽。该托架枢转地连接或铰接到手术口下面的隔离器底板的下边,如由铰链 (5) 所示的。该手术口适用于在托架中接纳家禽并在托架上的家禽与手术口之间在手术过程中提供要完全的稳定的气密封。优选以无菌粘结薄膜(阴影线表示的)覆盖手术口的孔。此无菌粘结薄膜提供稳定的气密封。该托架也提供便利,它能使家禽腹部相对于外科手术隔离器的操作表面稳定定位。

[0086] 图 2 表示使用根据本发明的托架的方法的示意表示。

[0087] 图 2a 表示尚未使用并处于关闭位置的外科手术隔离器 (1),它包括隔离器底板

(2)、手术口和粘结薄膜 (3)、托架 (4) 和铰链 (5)。该托架处于关闭位置。用无菌透明粘结薄膜的第一层密封手术口 (3)。

[0088] 图 2b 表示处在打开位置的外科手术隔离器,这样可将鸡放在托架中。首先将鸡的头放入托架中同时去掉家禽操作表面的羽毛并无菌化。在手术之前和之后可以使用无菌流体测试材料测试家禽隔离器间的气体密封,将该测试材料释放到外科手术隔离器中以便能检测外部泄漏。

[0089] 图 2c 表示放在鸡的无菌下侧上的第二无菌粘结薄膜。优选地,将透明粘结薄膜(未表示)的狭窄带子放在家禽的无菌表面上,将无菌透明粘结薄膜的第二层放在粘结薄膜的狭窄带子的顶面上。在此阶段将托架枢转到关闭位置,以确保家禽有腹部相对于外科手术隔离器的操作表面的稳定定位。家禽的腹部应该平行于外科手术隔离器的底板,以方便手术的操作,腿应该保持在完全弯曲且泄殖腔被密封。

[0090] 图 2d 表示托架处于关闭的位置,这样手术口的无菌粘结薄膜和家禽上的薄膜进入接触以形成外科手术隔离器内的稳定的气体密封并且提供要在其上操作的无菌表面。当(手术)口上的第一粘结层与家禽上的第二粘结层接触时,在家禽与外科手术隔离器之间产生完全的气体密封。

[0091] 在手术之前和之后可以使用无菌流体材料检测家禽与外科手术隔离器之间的气体密封,该流体材料释放到外科手术隔离器中以便能够监测泄漏。

[0092] 例 1

[0093] 方法

[0094] 已知 SPE 状态的 50 只成年母鸡和 5 只成年公鸡以选择的食物被维持并允许自然地繁殖。在两周的时间间隔对每只母鸡个别地记录下产蛋的时间。当产一个蛋时对每只母鸡计算天的平均时间(时间,L)。计算对于 L-3h 的天时间同时从 L-3 到 L 的间隔被指定为导出的间隔。此间隔就是在其中进行无菌的手术剖腹产以摘除在每只家禽中的最发育的蛋的时间。

[0095] 对于程序,通过颈部的错位和短时间准备之后使家禽安乐死。将家禽浸在消毒剂溶液中 5 分钟。从腹的胸廓和腹部去除羽毛并且使用加热到 37°C 的 50%酒精碘溶液无菌化暴露的皮肤。然后将每只家禽放置在特殊采用的以 5%的过氧乙酸溶液无菌化的外科手术隔离器下面并包含无菌器械和盛碘酒的 500 毫升的瓶子。用无菌布覆盖家禽同时隔离器的无菌进口然后放在该布上。做一个剖腹产切口同时使用缝合材料避免输卵管(典型的是子宫)在蛋的两侧。然后横切输卵管的远端到距蛋的每个接缝同时从母鸡腹部摘除包含蛋的输卵管。然后将输卵管包围的蛋放置在碘/酒精溶液中 5 分钟,之后通过进口从外科手术隔离器输送输卵管包围的蛋到接纳隔离器。在接纳隔离器中,切开输卵管、取出蛋、用消毒溶液擦拭并传送到用作孵化隔离器的隔离器中。

[0096] 在孵化的一天以内,将活鸡从孵化隔离器取出传送到适合于饲养小鸡群二个大尺寸的饲养隔离器。用经辐射无菌化的商用食物饲养鸡。在鸡令的 18 天时,从每个饲养隔离器取出 5 只鸡安乐死并取样用于需氧和厌氧的细菌培养。样品包括肝、脾、心脏血、阴道/泄殖腔、盲肠的和小肠的消化物和粪便。

[0097] 结果

[0098] 从人工衍生的蛋成功地孵化出有活力的鸡(孵化率 >50%,更通常 >90%)无厌氧

的或需氧的细菌与样品鸡隔离。

[0099] 结论

[0100] 建立了安全和高效的人工生产无菌鸡蛋的方法。该蛋是有活力的并生产有活力的无菌鸡,该鸡成功地保持在隔离器中。

[0101] 例 2

[0102] 根据例 1 导出一系列的进一步研究。在此例中评价影响手术得到的蛋的无菌性和活性的预期变化因素。研究中进行的评价和获得结果在以下提供。

[0103] 鉴别是关键控制点的变化因素的结果对持续生产高活性的无菌蛋是需要的。高活性定义成大约 >50% 的孵化率和大约 >80% 达到繁殖的成熟程度。

[0104] 例 2A

[0105] 对无菌化设备的不同技术影响包括外科手术隔离器和器械。评价包括类型、数量和辐射时间,和对不同温度和时间的处于液体和蒸汽形式的化学杀菌剂(过氧化物类、卤素液体、酒精),

[0106] 具有和没有蛋清洗去垢剂对胚胎活性及菌性的影响。

[0107] 结果

[0108] 手术摘除的蛋在 20、32 或 37°C 暴露到酒精、酒精与有机碘,和过氧乙酸溶液(2-5% V/V) 降低孵化率从 60-100% (控制) 到 13-89%。暴露到过氧乙酸蒸汽中 5 分钟降低孵化率 0-28%。暴露到碘溶液中降低孵化率 50%。

[0109] 例 2B

[0110] 安乐死与蛋摘除之间的时间(0-180 分钟)对活性和手术操作容易程度、孵化率和无菌性的影响。

[0111] 结果

[0112] 无菌性 100% ;

[0113] 30 分钟之后手术越发困难 ;

[0114] 60 分钟之后孵化率 <30%。

[0115] 例 2c

[0116] 应用粘结薄膜(以在母禽外科手术隔离器之间产生气体密封)的不同类型和方法的影响 ;测试密封的方法 ;手术过程中定位家禽以优化密封形式和手术操作的装置。

[0117] 结果

[0118] 对于获得薄膜与家禽皮肤之间的持久密封去脂和皮肤的无菌化是重要的。

[0119] 需要使用至少二层薄膜,一层粘结到家禽,而另一层在外科手术隔离器的手术口中以粘结层邻近家禽。

[0120] 家禽的腹部应平行于外科手隔离器的底板以方便手术操作,腿应保持完全弯曲位置,泄殖腔封闭。

[0121] 在手术之前 / 之后使用氦气和 / 或碘指示器溶液测试密封的整体性,保持正压和无菌的气体。

[0122] 例 3

[0123] 例 3A

[0124] 期望的蛋位置与从母禽手术摘除蛋之间的时间差别对蛋活性与无菌性及手术操

作容易程度的影响。

[0125] 结果

[0126] 孵化能力

[0127] 控制（自然产蛋）85-100%孵化,80-100%无菌；

[0128] 在麻醉安乐死或的 30 分钟以内从子宫摘除的蛋,13-40%孵化,80-100%无菌；

[0129] 安乐死之后 60 分钟从子宫摘除的蛋 14%孵化,80-92 无菌。

[0130] 手术操作容易度

[0131] 控制不可应用；

[0132] 30 分钟,好,组织容易提起；

[0133] 60 分钟,困难,组织难以提起 / 较早僵硬 mortis。

[0134] 例 3B

[0135] 定时的蛋位置对抖动对这些技术的组合对具有完全的壳与软壳蛋的比例、生育力（通常活鸡在孵化的时间）和对手术操作的容易度的影响。

[0136] 结果

[0137] 单独定时、软壳和没有合适的摘除蛋,8-71%、活力 13-50%、无菌性 75-100%、操作的容易度、变数；

[0138] 单独抖动、软壳和没有合适的摘除蛋 13-71%、活力 13-54%、无菌性 89-100%、手术操作的容易度,好；

[0139] 与抖动组合的定时,软壳和没有合适的蛋对摘除的蛋 10-23%、活力 14-57%、无菌性 92-100%、手术操作的容易度,好。

[0140] 例 3c

[0141] 抗体（例如,用口控制的 fluroquinolones）对经卵巢的细菌和真菌原生质感染的影响以及对活力和胚胎与后继的鸡的无菌性影响。

[0142] 结果

[0143] 没有抗体,活力 22-60%,无菌性 66-92%；

[0144] 有抗体,活力 13-57%,无菌性 89-100%。

[0145] 例 3d

[0146] 预孵化贮存时间（0 到 5 天）和条件（温度、湿度、蛋的方位、振动、通风），孵化条件（温度、湿度、通风、方法、重量损失）、处理和孵化条件对胚胎活力的影响。

[0147] 结果

[0148] 0、1-3、4-5 天的贮存时间,孵化率分别为 90、90 和 60%；对于贮存 3 天的温度、通风 / 振动 . 250C 并具有通风 / 振动和无振动 / 通风,大约 200C；孵化率分别为 60%和 80%。

[0149] 蛋方位和重量损失：蛋平放在侧边上、重量损失 7.8%；蛋架一端在上面,重量损失 10.2-13.1%；孵化率分别是 30%和 80-90%。

[0150] 结论

[0151] 如期望给出的不同研究的宽广范围,获得对活力和无菌性的许多结果。鉴别变数的结果是要求的关键控制点以持久地生产高活力的无菌蛋。高活力定义成大约 >50%的孵化率和大约 >80%达到繁殖的成熟度。

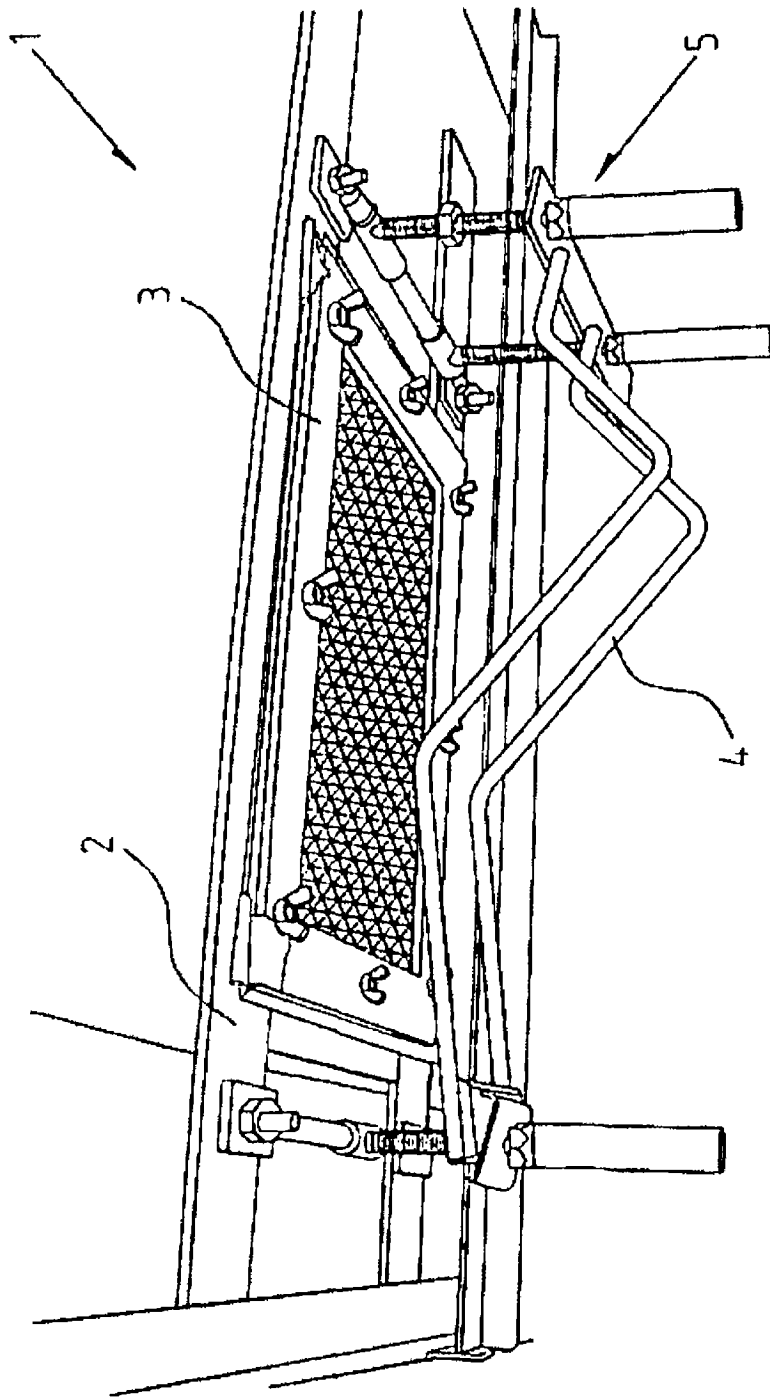


图 1

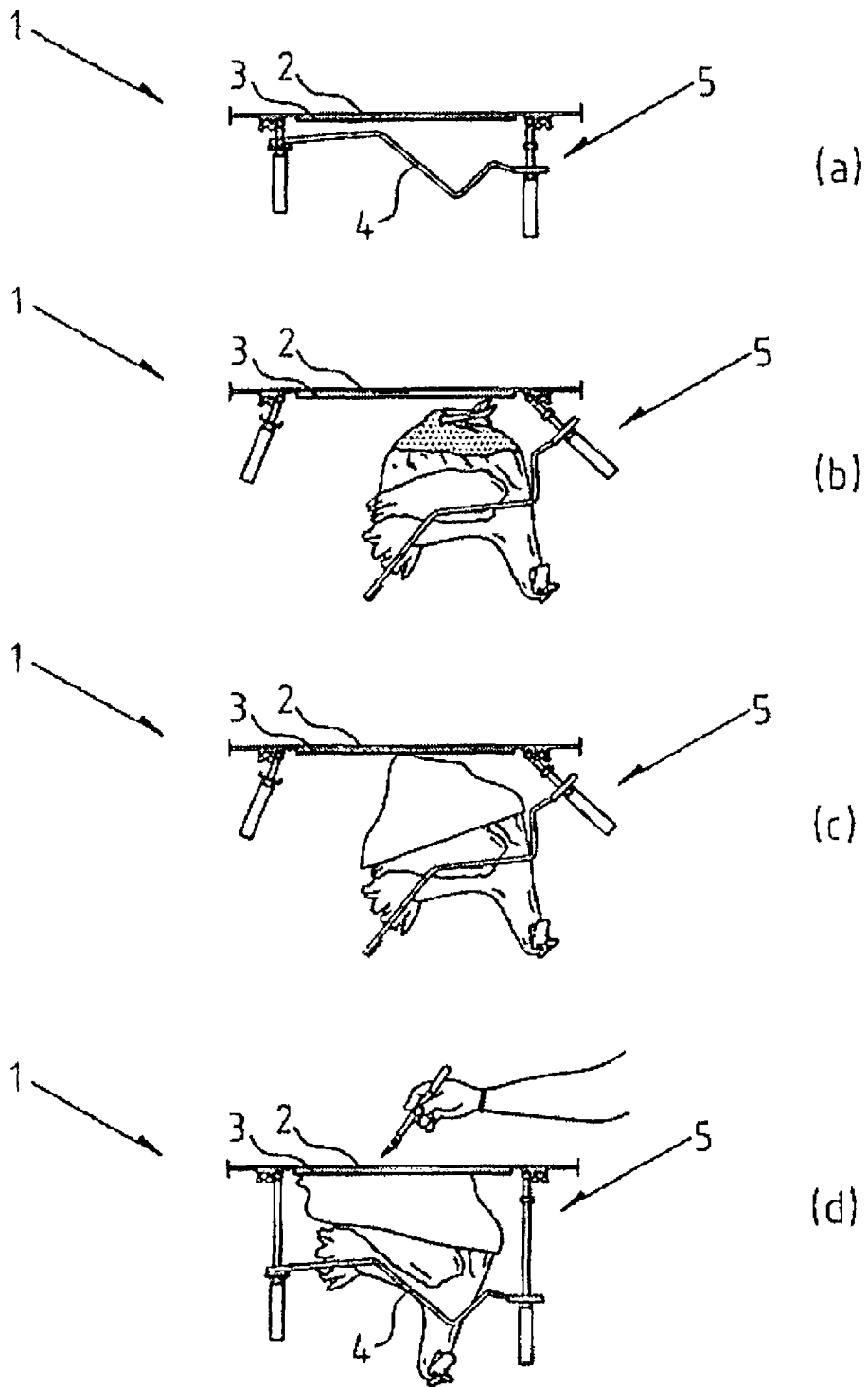


图 2