

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 671 346**

51 Int. Cl.:

C12Q 1/22 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.10.2011 PCT/US2011/058256**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.05.2012 WO12061226**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.10.2011 E 11788637 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.03.2018 EP 2635699**

54 Título: **Indicador de esterilización biológico y método de uso del mismo**

30 Prioridad:

01.11.2010 US 408988 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

06.06.2018

73 Titular/es:

**3M INNOVATIVE PROPERTIES COMPANY
(100.0%)**

**3M Center, Post Office Box 33427
Saint Paul, MN 55133-3427, US**

72 Inventor/es:

**SMITH, JEFFREY D.;
PEDERSON, JEFFREY C.;
CHANDRAPATI, SAILAJA y
DUDA, RUTHANN R.**

74 Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 2 671 346 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Indicador de esterilización biológico y método de uso del mismo

- 5 La presente descripción se refiere de forma general a indicadores de esterilización y, especialmente, a indicadores de esterilización biológicos.

Antecedentes

- 10 En diferentes industrias, tales como la industria de atención sanitaria pero también en otras aplicaciones industriales, puede ser necesario supervisar la eficacia de los procesos utilizados para esterilizar equipos, tales como dispositivos médicos, instrumentos, y otros artículos desechables y no desechables. En estos escenarios, la esterilización se define por lo general como el proceso de destruir completamente todas las fuentes viables de actividad biológica, tales como microorganismos, incluidas estructuras tales como virus y esporas. Como práctica habitual, los hospitales incluyen un indicador de esterilidad en un lote de artículos para someter a ensayo la letalidad del proceso de esterilización. Se han usado indicadores de la esterilidad tanto biológicos como químicos.

- 20 Un tipo habitual de indicador de esterilidad biológico incluye una cantidad conocida de microorganismos de ensayo, por ejemplo esporas de *Geobacillus stearothermophilus* (anteriormente *Bacillus stearothermophilus*) o *Bacillus atrophaeus* (anteriormente *Bacillus subtilis*), que pueden ser varias veces más resistentes a procesos de esterilización concretos que otros organismos contaminantes. Una vez que el indicador se expone al proceso de esterilización, las fuentes de actividad biológica (p. ej., esporas) se pueden incubar en un medio nutriente para determinar si alguna de las fuentes ha sobrevivido al proceso de esterilización, donde el metabolismo y/o crecimiento de la fuente indica que el proceso de esterilización fue insuficiente para destruir todas las fuentes de actividad biológica.

- 25 Los indicadores de esterilidad químicos disponibles se pueden leer inmediatamente al finalizar el proceso de esterilización. Sin embargo, los resultados indican que solamente una condición concreta estaba presente durante el proceso de esterilización, tal como la presencia de una sustancia química o una temperatura en particular, y potencialmente, que la condición se alcanzó durante un periodo de tiempo determinado. Por el contrario, la respuesta de las fuentes de actividad biológica a todas las condiciones presentes realmente puede ser un ensayo más directo y fiable para determinar lo eficaz que es el proceso de esterilización para conseguir la esterilización.

- 30 WO-2010/045138 A2 se refiere a un indicador de esterilización biológico, un sistema y métodos para determinar la eficacia de un proceso de esterilización. El indicador de esterilización biológico puede incluir un locus de esporas, un depósito que contiene un líquido, y una ruta de esterilizante situada para proporcionar comunicación de fluidos entre el ambiente y el locus de esporas. El depósito puede tener un estado cerrado en el que el depósito no está en comunicación de fluidos con el locus de esporas y un estado abierto en el que el depósito está en comunicación de fluidos con el locus de esporas. El sistema indicador de esterilización biológico puede incluir el indicador de esterilización biológico y un dispositivo de detección adaptado para acoplarse al indicador de esterilización biológico.

Sumario

- 40 La invención está definida por las características de las reivindicaciones independientes. Otras realizaciones preferidas se definen en las reivindicaciones dependientes. Algunos aspectos de la presente descripción proporcionan un indicador de esterilización biológico. El indicador de esterilización biológico puede incluir un bastidor y un recipiente. El recipiente puede contener un líquido y puede dimensionarse para colocarse en el bastidor. Al menos una parte del recipiente puede ser frangible, y el recipiente puede tener un primer estado en el que el recipiente está intacto y el líquido no está en comunicación de fluidos con un interior del bastidor, y un segundo estado en el que el recipiente está fracturado y el líquido está en comunicación de fluidos con el interior del bastidor. El indicador de esterilización biológico puede incluir además una primera cámara en el bastidor en la que el recipiente se introduce cuando el recipiente está en el primer estado, y una segunda cámara en el bastidor en la que el recipiente y el líquido no están introducidos cuando el recipiente está en el primer estado, y a cuyo interior se desplaza un esterilizante cuando el recipiente está en el primer estado y a cuyo interior se desplaza el líquido cuando el recipiente está en el segundo estado. La segunda cámara puede incluir al menos una fuente de actividad biológica que no se encuentra en comunicación de fluidos con el líquido cuando el recipiente está en el primer estado y que se encuentra en comunicación de fluidos con el líquido cuando el recipiente está en el segundo estado. El indicador de esterilización biológico puede incluir además una primera ruta de fluido situada para acoplar de forma fluida la primera cámara y la segunda cámara. La primera ruta de fluido puede estar colocada para permitir que un esterilizante se desplace desde la primera cámara al interior de la segunda cámara cuando el recipiente está en el primer estado, y para permitir que el líquido se desplace desde la primera cámara al interior de la segunda cámara cuando el recipiente está en el segundo estado. El indicador de esterilización biológico puede incluir además una segunda ruta de fluido situada para acoplar de forma fluida la segunda cámara y otra cámara del indicador de esterilización biológico. La segunda ruta de fluido puede estar situada para permitir que el gas desplazado salga de la segunda cámara a medida que un esterilizante o el líquido se desplaza desde la primera cámara a la segunda cámara.

- 65 Algunos aspectos de la presente descripción pueden proporcionar un método para utilizar un indicador de esterilización biológico. El método puede incluir proporcionar un indicador de esterilización biológico. El indicador de esterilización

biológico puede incluir un bastidor y un recipiente. El recipiente puede incluir un líquido y puede colocarse dentro del bastidor. Al menos una parte del recipiente puede ser frangible. El recipiente puede tener un primer estado en el que el recipiente está intacto y el líquido no está en comunicación de fluidos con un interior del bastidor, y un segundo estado en el que el recipiente está fracturado y el líquido está en comunicación de fluidos con el interior del bastidor. El indicador de esterilización biológico puede incluir además una primera cámara dentro del bastidor en la que el recipiente se introduce cuando el recipiente está en el primer estado, y una segunda cámara dentro del bastidor en la que el recipiente y el líquido no están introducidos cuando el recipiente está en el primer estado, y a cuyo interior se desplaza un esterilizante cuando el recipiente está en el primer estado, y a cuyo interior se desplaza el líquido cuando el recipiente está en el segundo estado. La segunda cámara puede incluir al menos una fuente de actividad biológica que no se encuentra en comunicación de fluidos con el líquido cuando el recipiente está en el primer estado y que se encuentra en comunicación de fluidos con el líquido cuando el recipiente está en el segundo estado. El método puede incluir además al menos uno de: (a) desplazar un esterilizante desde la primera cámara hasta la segunda cámara mediante una primera ruta de fluido cuando el recipiente está en el primer estado, y mover el gas desplazado fuera de la segunda cámara mediante una segunda ruta de fluido a medida que un esterilizante se desplaza desde la primera cámara hasta la segunda cámara mediante la primera ruta de fluido; y (b) desplazar el líquido desde la primera cámara hasta la segunda cámara mediante una primera ruta de fluido cuando el recipiente está en el segundo estado, y mover el gas desplazado fuera de la segunda cámara mediante una segunda ruta de fluido a medida que el líquido se desplaza desde la primera cámara hasta la segunda cámara mediante la primera ruta de fluido.

Otras características y aspectos de la presente descripción serán evidentes teniendo en cuenta la descripción detallada y los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

La Fig. 1 es una vista en perspectiva frontal de un indicador de esterilización biológico según una realización de la presente descripción, incluyendo el indicador de esterilización biológico un bastidor que incluye una primera parte y una segunda parte.

La Fig. 2 es una vista en perspectiva posterior del indicador de esterilización biológico de la Fig. 1.

La Fig. 3 es una vista en perspectiva anterior del indicador de esterilización biológico de las Figs. 1-2.

La Fig. 4 es una vista en corte transversal lateral del indicador de esterilización biológico de las Figs. 1-3, tomada a lo largo de la línea 4-4 de la Fig. 1, mostrando el indicador de esterilización biológico en un primer estado, y mostrada la segunda parte del bastidor del indicador de esterilización biológico en una primera posición.

La Fig. 5 es una vista en corte transversal superior del indicador de esterilización biológico de las Figs. 1-4, tomada a lo largo de la línea 5-5 de la Fig. 1.

La Fig. 6 es una vista en corte transversal lateral del indicador de esterilización biológico de las Figs. 1-5, mostrando el indicador de biológico en un segundo estado, y mostrada la segunda parte del bastidor del indicador de esterilización biológico en una segunda posición.

La Fig. 7 es una vista en corte transversal superior del indicador de esterilización biológico de las Figs. 1-6, con partes retiradas para mayor claridad.

Descripción detallada

Antes de que se explique cualquiera de las realizaciones de la presente descripción con detalle, se entenderá que la invención no está limitada en su aplicación a los detalles de construcción y la disposición de los componentes expuesta en la siguiente descripción o ilustrada en los siguientes dibujos. La invención es capaz de otras realizaciones y se puede poner en práctica o se puede realizar de diversas maneras. Asimismo, debe entenderse que la redacción y terminología usadas en la presente memoria tienen fines de descripción y no deben considerarse como una limitación. En la presente memoria, el uso de “que incluye”, “que comprende”, o “que tiene” y variaciones de los mismos abarca los artículos que se indican a continuación y equivalentes de los mismos así como los artículos adicionales. Salvo que se indique o se limite de otra forma, los términos “soportado”, y “acoplado” y variaciones de los mismos se usan de forma amplia, y abarcan soportes, y acoplamientos, tanto directos o indirectos. Además, “conectado” y “acoplado” no están restringidos a las conexiones o acoplamientos físicos o mecánicos. Cabe entenderse que pueden utilizarse otras realizaciones y hacerse cambios estructurales o lógicos sin salirse del ámbito de la presente descripción. Además, términos tales como “delante”, “detrás”, “arriba”, “abajo”, y similares se utilizan solamente para describir elementos según se relacionan entre sí, pero en forma alguna obligan a indicar orientaciones específicas del aparato, a indicar o implicar orientaciones necesarias o requeridas del aparato, o especificar cómo la invención descrita en la presente memoria se va a usar, montar, visualizar o colocar durante el uso.

La presente descripción se refiere de forma general a un indicador de esterilización y, especialmente, a un indicador de esterilización biológico. Un indicador de esterilización biológico también se denomina a veces “indicador de esterilidad biológico” o, simplemente, un “indicador biológico”. Algunas realizaciones del indicador de esterilización biológico de la presente descripción están autocontenidas, y se pueden usar para determinar la letalidad de un proceso de esterilización.

La presente descripción se refiere de forma general a la construcción del indicador de esterilización biológico que permite uno o más de al menos lo siguiente: alojar un líquido (p. ej., una mezcla acuosa) separado de una o más fuentes de actividad biológica durante la esterilización y permitir la combinación del líquido y las fuentes de actividad biológica después de la esterilización; facilitar el desplazamiento del esterilizante hasta una ubicación (p. ej., un extremo cerrado) del indicador de esterilización biológico donde están alojadas una o más fuentes de actividad biológica; alojar un recipiente frangible (p. ej., una ampolla, tal como una ampolla de vidrio) que contiene el líquido en una ubicación separada de la una o más fuentes de actividad biológica en el indicador de esterilización biológico durante la esterilización; liberar el líquido desde el recipiente frangible durante la activación del indicador de esterilización biológico (p. ej., fracturando el recipiente); controlar y/o facilitar el desplazamiento del líquido durante la activación hasta una ubicación del indicador de esterilización biológico donde se alojan la una o más fuentes de actividad biológica; proporcionar una ruta del esterilizante prácticamente constante; recoger y/o retener partes del recipiente fracturado (p. ej., para inhibir el desplazamiento de las partes fracturadas a la proximidad de las fuentes de actividad biológica); minimizar la difusión de la una o más fuentes de actividad biológica y/o señales o productos detectables para alejarlos de la ubicación de la fuente o de una región de detección del indicador de esterilización biológico (p. ej., para mejorar la detección); y, de forma general, controlar y/o facilitar el flujo de fluido al interior del indicador de esterilización biológico (p. ej., empleando uno o más venteos internos).

Se puede usar vapor a presión u otros esterilizantes habituales para esterilizar equipos y suministros utilizados en entornos sanitarios. Los indicadores autocontenidos de pequeño tamaño, tales como los indicadores de esterilización biológicos, se pueden usar para verificar la eficacia de los procesos de esterilización. Estos indicadores pueden ser biológicos y pueden contener fuentes de actividad biológica.

El medio nutriente utilizado para alimentar las fuentes de actividad biológica (p. ej., esporas) después de un procedimiento de esterilización puede estar presente durante todo el procedimiento de esterilización, pero no estar accesible para las fuentes de actividad biológica hasta que desee. Por ejemplo, una bolsa o recipiente frangible (p. ej., una ampolla, tal como una ampolla de vidrio) puede alojar el medio ‘a bordo’ separado de las fuentes de actividad biológica, y el recipiente se puede fracturar para poner las fuentes de la actividad biológica y el medio en comunicación de fluidos entre sí, cuando se desee (p. ej., después de un proceso de esterilización). Los nutrientes y el medio nutriente para facilitar el crecimiento de microorganismos son conocidos en la técnica, y se pueden encontrar, por ejemplo, en el “Handbook of Microbiological Media” de Ronald Atlas, publicado por CRC Press, Boca Raton, FL. Matner y col. (patente US-5.073.488), describe un medio nutriente para el crecimiento y detección de esporas bacterianas en un indicador de esterilización biológico que se puede emplear en los indicadores de esterilización biológicos de la presente descripción.

Por lo general, las fuentes de actividad biológica (p. ej., microorganismos) se seleccionan para usar en un indicador de esterilización biológico que es resistente a un determinado proceso de esterilización. Los indicadores de esterilización biológicos de la presente divulgación incluyen una cantidad viable, o cultivo, de una o más fuentes de actividad biológica (p. ej., especies de microorganismos). Dichas fuentes de actividad biológica pueden estar en la forma de esporas microbianas. La fuente experimental del indicador de esterilización biológico bien se destruye mediante un ciclo de esterilización correcto, o sobrevive si el ciclo de esterilización no es adecuado por algún motivo. Las esporas bacterianas, en lugar de la forma vegetativa de los microorganismos, se utilizan a veces al menos parcialmente porque también se sabe que las bacterias vegetativas se destruyen con relativa facilidad en procesos de esterilización. Las esporas también tienen características de almacenamiento superiores, y pueden permanecer en su estado latente durante años. Como resultado, en algunas realizaciones, la esterilización de un inóculo de una cepa de esporas normalizada puede proporcionar un elevado grado de confianza de que se ha producido la inactivación de todos los microorganismos de la cámara de esterilización.

Únicamente a modo de ejemplo, la presente descripción describe la una o más fuentes de actividad biológica usadas en el indicador de esterilización biológico como “esporas”; sin embargo, debe entenderse que el tipo de fuente (p. ej., espora) utilizado en una realización particular del indicador de esterilización biológico se selecciona para que sea muy resistente al proceso de esterilización particular considerado. En consecuencia, las diferentes realizaciones de la presente descripción pueden utilizar diferentes fuentes de actividad biológica, dependiendo del proceso de esterilización para que el que se pretende la realización en particular. El término “esporas” se utiliza en la totalidad de la presente descripción por simplicidad, pero debe entenderse que, en su lugar, en el indicador de esterilización biológico de la presente descripción se pueden usar otras fuentes de actividad biológica, tales como microorganismos (p. ej., bacterias, hongos, virus, etc.), esporas (p. ej., bacterianas, fúngicas, etc.), enzimas, sustratos de actividad enzimática, ATP, metabolitos microbianos, o una combinación de los mismos.

La expresión “actividad biológica” se refiere en general a cualquier proceso o grupos de procesos catalíticos específicos asociados a una célula biológica. Los ejemplos no limitativos de actividades biológicas incluyen actividades enzimáticas catabólicas (p. ej., rutas de fermentación de carbohidratos), actividades enzimáticas anabólicas (p. ej., ácido nucleico, aminoácido o síntesis de proteínas), reacciones acopladas (p. ej., una ruta metabólica), reacciones redox mediadas por biomoléculas (p. ej., sistemas de transporte de electrones), y reacciones bioluminiscentes. La actividad biológica “predeterminada” significa que el método está orientado a la detección de un proceso biológico

específico (p. ej., una reacción enzimática) o grupo de procesos biológicos (p. ej., una ruta bioquímica). Un experto en la técnica apreciará que determinadas actividades biológicas predeterminadas se pueden asociar con un tipo de célula en particular (p. ej., célula cancerosa o microorganismo) o un proceso patológico.

5 Análogamente, deberá entenderse que las expresiones utilizadas en la presente descripción que incluyen el término “espora”, tales como “portador de esporas”, “depósito de esporas”, “región de esporas”, “cámara de crecimiento de esporas”, y similares, se utilizan simplemente por simplicidad, pero que este tipo de componentes, elementos o frases también se aplican a otras fuentes de la actividad biológica y no se pretende que se refieran únicamente a las esporas. Por ejemplo, las expresiones anteriores también pueden referirse como un “portador de la fuente”, una
10 “región de la fuente”, un “depósito de la fuente”, una “cámara de crecimiento de la fuente”, y similares.

El proceso de juntar las esporas y el medio se puede denominar como una “activación” del indicador de esterilización biológico. Es decir, el término “activación” y las variaciones del mismo, cuando se utiliza con respecto a un indicador de esterilización biológico, puede referirse en general a poner una o más fuentes de actividad biológica (p. ej., esporas) en comunicación de fluidos con un líquido o medio (p. ej., un medio nutriente para las esporas de interés). Por ejemplo, cuando un recipiente frangible dentro del indicador de esterilización biológico que contiene el medio se fractura, pincha, perfora, aplasta, agrieta, o similar, al menos de forma parcial, de forma que el medio se ponga en comunicación de fluidos con la una o más fuentes de actividad biológica, el indicador de esterilización biológico se puede describir como “activado”. Dicho de otra forma, un indicador de esterilización biológico ha sido activado cuando la una o más fuentes de actividad biológica se han expuesto al medio que previamente estaba alojado separado de la una o más fuentes de actividad biológica.

Algunos de los indicadores de esterilización existentes, y especialmente, los indicadores de esterilización biológicos, incluyen un bastidor que define una única cámara en su interior, y en el que se colocan diferentes componentes, tales como un soporte para la fuente (p. ej., una tira de esporas) que está adaptado para situar la una o más fuentes de actividad biológica en una ubicación deseada (p. ej., un extremo cerrado) del indicador de esterilización biológico, y un recipiente que comprende un líquido (p. ej., un medio nutriente). La presente descripción, sin embargo, generalmente se dirige a indicadores de esterilización biológicos que tienen más de una cámara formada dentro de un bastidor, de manera que el recipiente y la una o más fuentes de actividad biológica pueden alojarse separados entre sí y en regiones separadas del indicador de esterilización biológico, especialmente durante la esterilización. Aunque los indicadores de esterilización biológicos de la presente descripción pueden incluir más de una cámara y proporcionar la separación del recipiente y la una o más fuentes de actividad biológica, los indicadores de esterilización biológicos de la presente descripción se han diseñado de tal forma que dicha separación entre los componentes no afecte negativamente otras funciones del indicador de esterilización biológico. Por ejemplo, los indicadores de esterilización biológicos de la presente descripción también pueden facilitar (1) el desplazamiento de un esterilizante hasta la una o más fuentes de actividad biológica durante la esterilización, y/o (2) desplazar el líquido en contacto con la una o más fuentes de actividad biológica cuando se desee (p. ej., tras la esterilización y durante la activación del indicador de esterilización biológico).

En algunas realizaciones, el flujo de fluidos facilitado a través y/o dentro del indicador de esterilización biológico se puede proporcionar mediante el empleo de uno o más venteos o canales de venteo. Dichos venteos internos se pueden proporcionar mediante rutas de fluido que se forman dentro del indicador de esterilización biológico. Las expresiones “venteo”, “venteo interno” o “canal de venteo”, o variaciones de las mismas, generalmente se refieren a una ruta de fluido que se coloca para permitir que el gas presente en una región (p. ej., cámara, depósito, volumen, parte, etc.) del indicador de esterilización biológico se desplace cuando otro fluido (p. ej., un líquido, un gas o combinaciones de los mismos) se desplaza al interior de dicha región. Especialmente, estas expresiones hacen referencia de una manera general a las rutas de fluido que permiten que una región interna del indicador de esterilización se ventile hacia otra región interna del indicador de esterilización biológico (p. ej., cuando el indicador de esterilización biológico está separado del ambiente por un sello hermético) para facilitar el desplazamiento del fluido al interior de una región deseada del indicador de esterilización biológico. Además, este venteo dentro del indicador de esterilización biológico puede facilitar el desplazamiento del fluido desde una región más grande hasta una región más pequeña (p. ej., un extremo cerrado) del indicador de esterilización biológico, especialmente cuando el volumen de fluido a desplazar es superior al volumen de la región más pequeña. En algunas realizaciones, dichos venteos internos pueden facilitar el flujo de fluidos dentro o en la totalidad del indicador de esterilización biológico, incluso sin necesidad de emplear prácticamente ninguna, o ninguna, fuerza externa, tal como centrifugación, agitación, golpeteo, o similares.

En algunas realizaciones, los indicadores de esterilización biológicos de la presente descripción pueden incluir una primera ruta de fluido situada para acoplar de forma fluida una primera cámara y una segunda cámara, y una segunda ruta de fluido situada para acoplar de forma fluida la segunda cámara con otra cámara (p. ej., la primera cámara) dentro del indicador de esterilización biológico. Esta primera ruta de fluido se puede usar de manera general para desplazar un esterilizante (es decir, durante la esterilización) y/o el líquido (es decir, durante la activación) desde la primera cámara hasta la segunda cámara, y la segunda ruta de fluido se puede utilizar de manera general como un venteo de la segunda cámara para dejar que el gas escape de la segunda cámara y para facilitar el desplazamiento del esterilizante y/o el líquido al interior de la segunda cámara. En estas realizaciones, la primera cámara se puede usar para alojar el recipiente que contiene el líquido, y la segunda cámara se puede usar para alojar una o más fuentes de la actividad biológica.

65

Una vez que un indicador de esterilización biológico se ha expuesto a un ciclo de esterilización, la carga de esterilización (p. ej. que incluye los artículos a esterilizar y el indicador de esterilización biológico) se puede extraer del esterilizador. Una de las primeras etapas para procesar el indicador de esterilización biológico puede incluir activar el indicador de esterilización biológico. En algunas realizaciones, la activación puede incluir cerrar el indicador de esterilización biológico, que puede incluir desplazar una pieza (p. ej., un tapón) del indicador de esterilización biológico con respecto a otra parte del indicador de esterilización biológico (p. ej., un tubo, una base, un cuerpo tubular, etc.). En algunas realizaciones, el interior del indicador de esterilización biológico puede permanecer en comunicación de fluidos con el ambiente durante la esterilización, pero se separa del ambiente después de la esterilización. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el tapón del indicador de esterilización biológico puede estar acoplado al tubo del indicador de esterilización biológico durante la esterilización en una primera posición que mantiene la comunicación de fluidos entre el interior del indicador de esterilización biológico y el ambiente. Después de la esterilización, el tapón se puede introducir más en el tubo (p. ej., hasta una segunda posición en la que el interior del indicador de esterilización biológico ya no está en comunicación de fluidos con el ambiente) para mantener la esterilidad y reducir la velocidad de evaporación de un medio (p. ej., un líquido) usado para soportar la actividad metabólica y/o el crecimiento de las esporas (es decir, si siguen siendo viables). El medio se puede contener durante la esterilización y liberarse hacia el interior del indicador de esterilización biológico después de la esterilización. Por ejemplo, el medio se puede alojar separado de las esporas durante la esterilización en un recipiente frangible que se puede fracturar al menos parcialmente después de la esterilización durante una etapa de activación (p. ej., en respuesta al desplazamiento del tapón con respecto al tubo o base del indicador de esterilización biológico) para poner el medio en comunicación de fluidos con las esporas para garantizar una nutrición correcta de las esporas.

En algunas realizaciones de la presente descripción, el cierre del indicador de esterilización biológico (p. ej., desplazando una parte con respecto a otra parte para sellar el interior) puede incluir u ocasionar la fracturación de un recipiente frangible que contiene el medio, de forma que el cierre del indicador de esterilización biológico produce la activación del indicador de esterilización biológico.

El indicador de esterilización biológico de la presente descripción se puede usar con una variedad de procesos de esterilización incluidos, aunque no de forma limitativa, exposición a vapor (p. ej., vapor presurizado), calor seco, agentes gaseosos o líquidos (p. ej., óxido de etileno, peróxido de hidrógeno ácido peracético, ozono, o combinaciones de los mismos), radiación, o combinaciones de los mismos. En al menos parte de los procesos de esterilización, una temperatura elevada, por ejemplo, 50 °C, 100 °C, 121 °C, 132 °C, 134 °C, o similares, se incluye o se puede encontrar en el proceso. Además, pueden aparecer en el proceso presiones elevadas y/o un vacío, por ejemplo, 1×10^5 Pa (15 psi)

Como se ha mencionado anteriormente, las fuentes de actividad biológica usadas en un sistema en particular se seleccionan dependiendo del proceso de esterilización utilizado. Por ejemplo, para un proceso de esterilización por vapor, se pueden usar *Geobacillus stearothermophilus* o *Bacillus stearothermophilus*, o esporas de los mismos. En otro ejemplo, para un proceso de esterilización por óxido de etileno, se puede utilizar *Bacillus atrophaeus* (anteriormente *Bacillus subtilis*), o esporas del mismo. En algunas realizaciones, esporas resistentes al proceso de esterilización pueden incluir, aunque no de forma limitativa, al menos uno de *Geobacillus stearothermophilus*, *Bacillus stearothermophilus*, *Bacillus subtilis*, *Bacillus atrophaeus*, *Bacillus megaterium*, *Bacillus coagulans*, *Clostridium sporogenes*, *Bacillus pumilus*, o combinaciones de los mismos.

Enzimas y sustratos que pueden ser de utilidad en el indicador de esterilización biológico de la presente descripción se identifican en las patentes US-5.073.488 (Matner y col.), 5.418.167 (Matner y col.), y 5.223.401 (Foltz y col.).

Las enzimas adecuadas pueden incluir enzimas hidrolíticas y/o enzimas derivadas de microorganismos formadores de esporas, tales como *Bacillus stearothermophilus* y *Bacillus subtilis*. Las enzimas derivadas de microorganismos formadores de esporas que pueden ser útiles en los indicadores de esterilización biológicos de la presente descripción pueden incluir beta-D-glucosidasa, alfa-D-glucosidasa, fosfatasa alcalina, fosfatasa ácida, butirato esterasa, caprilato esterasa lipasa, miristato lipasa, leucina aminopeptidasa, valina aminopeptidasa, quimiotripsina, fosfohidrolasa, alfa-D-galactosidasa, beta-D-galactosidasa, tirosina aminopeptidasa, fenilalanina aminopeptidasa, beta-D-glucuronidasa, alfa-L-arabinofuranosidasa, N-acetil-beta-glucosaminodasa, beta-D-celobiosidasa, alanina aminopeptidasa, prolina aminopeptidasa y esterases de ácidos grasos.

Algunas realizaciones del indicador de esterilización biológico pueden incluir sustancias cromogénicas y/o fluorogénicas que reaccionan con enzimas para formar productos detectables (M. Roth, *Methods of Biochemical Analysis*, Vol. 17, D. Block, Ed., Interscience Publishers, Nueva York, 1969, p. 89; S. Udenfriend, *Fluorescence Assay in Biology and Medicine*, Academic Press, Nueva York, 1962, p. 312; y D. J. R. Lawrence, *Fluorescence Techniques for the Enzymologist*, *Methods in Enzymology*, Vol. 4, S. P. Colowick y N. O. Kaplan, Eds., Academic Press, Nueva York, 1957, p. 174). Estos sustratos se pueden clasificar en dos grupos dependiendo de la forma en la que crean una señal o un producto visualmente detectable. Los sustratos del primer grupo reaccionan con enzimas para formar productos modificados con enzimas que por sí mismos son cromogénicos u fluorescentes. Los sustratos del segundo grupo forman productos modificados con enzimas que deben reaccionar además con un compuesto adicional, o compuestos, para crear un producto detectable que pueda generar un color o señal fluorescente.

Como resultado, la expresión "producto detectable" puede referirse a cualquier molécula, compuesto, sustancia, sustrato, o similar, o combinaciones de los mismos, que se puede detectar mediante cualquiera de los métodos o

procesos de detección descritos a continuación. Por ejemplo, dichos productos detectables pueden ser un signo de la viabilidad de una fuente de actividad biológica, y la detección de dichos productos puede indicar de forma general el fallo o la inadecuación de un proceso de esterilización.

5 En algunas realizaciones, la fuente en la enzima activa puede ser (1) la enzima purificada y aislada derivada de un microorganismo adecuado;(2) un microorganismo para el cual la enzima es indígena o se ha añadido mediante ingeniería genética; y/o (3) un microorganismo al que se ha añadido la enzima durante la esporulación o el crecimiento, de forma que la enzima está incorporada o asociada con el microorganismo, p. ej., una enzima añadida a una espora durante la esporulación que queda incorporada dentro de la espora. En algunas
10 realizaciones, los microorganismos que se pueden utilizar como fuente de una enzima incluyen bacterias u hongos en estado tanto de espora como vegetativo. En algunas realizaciones, la fuente de enzima incluye *Bacillus*, *Clostridium*, *Neurospora*, *Candida*, o una combinación de dichas especies de microorganismos.

15 La enzima alfa-D-glucosidasa se ha identificado en esporas de *Bacillus stearothermophilus*, tales como las comercializadas como "ATCC 8005" y "ATCC 7953" por la American Type Culture Collection, Rockville, Md. La enzima beta-D-glucosidasa se ha descubierto en *B. subtilis* (p. ej., comercializadas como "ATCC 9372" de la American Type Culture Collection).

20 En el caso de utilizar una enzima aislada, o que el microorganismo utilizado como la fuente de la enzima sea más resistente a las condiciones de esterilización que los contaminantes naturales, otro microorganismo utilizado comúnmente para vigilar las condiciones de esterilización se puede exponer al ciclo de esterilización junto con la fuente de enzima. En este caso, el método de la presente descripción puede incluir la etapa de incubar cualquier microorganismo viable que quede después del ciclo de esterilización con un medio nutriente acuoso para confirmar la eficacia de la esterilización.

25 En general, el control de la eficacia del proceso de esterilización puede incluir introducir el indicador de esterilización biológico de la presente descripción en un esterilizador. En algunas realizaciones, el esterilizador incluye una cámara de esterilización que se puede dimensionar para incluir una pluralidad de artículos para esterilizar, y puede estar provisto de un medio para evacuar el aire y/u otros gases de la cámara y un medio para añadir esterilizante a la cámara. El indicador de esterilización biológico de la presente descripción se puede colocar en las zonas del esterilizador que sean más difíciles
30 de esterilizar (p. ej., encima del sumidero). Como alternativa, el indicador de esterilización biológico de la presente descripción se puede colocar adyacente (o en la proximidad general) de un artículo a esterilizar cuando el indicador de esterilización biológico se coloca en la cámara de esterilización. Además, el indicador de esterilización biológico se puede colocar en dispositivos que suponen un reto para el proceso que se pueden utilizar en esterilizadores.

35 El proceso de esterilización puede incluir además exponer el uno o más artículos a esterilizar y el indicador de esterilización biológico a un esterilizante. En algunas realizaciones, el esterilizante se puede añadir a la cámara de esterilización después de purgar la cámara de al menos una parte del aire u otro gas contenido en la cámara. De forma alternativa, el esterilizante se puede añadir a la cámara sin purgar la cámara. Se puede usar una serie de etapas de purga para garantizar que el esterilizante llega a todas las zonas deseadas dentro de la cámara y entra en
40 contacto con todos los artículos deseados para esterilizar, incluido el indicador de esterilización biológico.

En general, una vez que el indicador de esterilización biológico se ha expuesto a un ciclo de esterilización, se puede proporcionar un líquido (p. ej., un medio de crecimiento, agua a mezclar con un medio de crecimiento sólido, etc., o combinaciones de los mismos) a las esporas. Como se ha mencionado anteriormente, la etapa en la que el líquido se proporciona a las esporas se puede denominar la "etapa de activación". Si las esporas han sobrevivido al ciclo de esterilización, el líquido facilitará la actividad metabólica y/o el crecimiento de las esporas, y dicha actividad y/o crecimiento puede ser investigado. Si se observa crecimiento, el ciclo de esterilización se considera, generalmente, ineficaz.

45 Las Figs. 1-7 ilustran el indicador 100 de esterilización biológico según una realización de la presente descripción. Otras realizaciones adecuadas de indicadores de esterilización biológicos se describen en la publicación PCT en trámite con n.º WO2011/011189, titulada "Biological Sterilization Indicator and Method of Using Same"; la solicitud de patente US-61/409.042, titulada "Biological Sterilization Indicator System and Method"; la solicitud de patente US-61/408.997, titulada "Biological Sterilization Indicator System and Method"; y la solicitud de patente US-61/408.977, titulada "Biological Sterilization Indicator".

55 El indicador 100 de esterilización biológico puede incluir un bastidor 102, que puede incluir una primera parte 104 y una segunda parte 106 (p. ej., un tapón) adaptado para acoplarse entre sí para proporcionar un indicador de esterilización biológico autocontenido. En algunas realizaciones, la primera parte 104 y la segunda parte 106 pueden estar formadas por los mismos materiales y, en algunas realizaciones, la primera parte 104 y la segunda parte 106 pueden estar formadas por
60 diferentes materiales. El bastidor 102 puede definir un depósito 103 del indicador 100 de esterilización biológico en el que se pueden introducir otros componentes y al que se puede dirigir un esterilizante durante un proceso de esterilización.

El bastidor 102 puede estar definido por al menos una pared impermeable a líquidos, tal como una pared 108 de la primera parte 104 y/o una pared 110 de la segunda parte 106. Se deberá entender que también se puede emplear
65 un bastidor 102 unitario de una pieza o que las primera y segunda partes 104 y 106 pueden tener otras formas, dimensiones, o estructuras relativas sin abandonar el ámbito de la presente descripción. Los materiales adecuados

5 para el bastidor 102 (p. ej., las paredes 108 y 110) pueden incluir, aunque no de forma limitativa, vidrio, metal (p. ej., una lámina), polímero (p. ej., policarbonato (PC), polipropileno (PP), polifenileno (PPE), polietileno, poliestireno (PS), poliéster (p. ej., tereftalato de polietileno (PET)), poli(metacrilato de metilo) (PMMA o acrílico), acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), polímero de cicloolefina (COP), copolímero de cicloolefina (COC), polisulfona (PSU), poliétersulfona (PES), polieterimida (PEI), poli(tereftalato de butileno) (PBT)), cerámica, porcelana, o combinaciones de los mismos.

10 En algunas realizaciones, el indicador 100 de esterilización biológico puede incluir además un recipiente frangible 120 que contiene un líquido (p. ej., una mezcla acuosa) 122, y que está dimensionado para alojarse dentro del indicador 100 de esterilización biológico, por ejemplo, dentro de al menos una parte del bastidor 102 (p. ej., al menos dentro de la primera parte 104 del bastidor 102). El recipiente frangible 120 puede estar formado por una variedad de materiales, incluidos, aunque no de forma limitativa, uno o más metales (p. ej., lámina), polímero (p. ej., cualquiera de los polímeros indicados anteriormente con respecto al bastidor 102), vidrio p. ej., una ampolla de vidrio), y combinaciones de los mismos. En algunas realizaciones, solamente una parte del recipiente 120 es frangible, por ejemplo, el recipiente 120 puede incluir una parte frangible o cubierta (p. ej., una barrera, película, membrana frangible, o similares). El recipiente frangible 120 puede tener un primer estado en el que está intacto y el líquido 122 está contenido en su interior, y un segundo estado en el que al menos una parte del recipiente 120 está fracturado. En el segundo estado del recipiente 120, el líquido 122 puede estar en comunicación de fluidos con el depósito 103 del indicador 100 de esterilización biológico, p. ej., cuando el recipiente 120 está colocado en el indicador 100 de esterilización biológico.

20 Como se muestra en la realización ilustrada, el recipiente 120 puede mantenerse en su sitio dentro del indicador 100 de esterilización biológico y/o fracturarse mediante una inserción 130, que se describe con mayor detalle más adelante.

25 La primera parte 104 del bastidor 102 puede estar adaptada para alojar una mayoría de los componentes del indicador 100 de esterilización biológico, y que se puede denominar como “tubo”, “cuerpo tubular”, “base”, o similar. El bastidor 102 puede incluir un depósito 103 que puede estar definido por una o ambas de la primera parte 104 y la segunda parte 106 del bastidor 102. El indicador 100 de esterilización biológico puede incluir además esporas u otra(s) fuente(s) de actividad biológica 115 (o un locus de esporas) situado en comunicación de fluidos con el depósito 103. Como se muestra en las Figs. 1-3, la segunda parte 106 del bastidor 102 puede incluir una o más aberturas 107 para proporcionar comunicación de fluidos entre el interior del bastidor 102 (p. ej., el depósito 103) y el ambiente. Por ejemplo, la una o más aberturas 107 pueden proporcionar comunicación de fluidos entre las esporas 115 y el ambiente durante un proceso de esterilización, y pueden servir como entrada al interior del indicador 100 de esterilización biológico y como entrada de la ruta 164 de esterilizante (descrita con mayor detalle más adelante). En algunas realizaciones, la segunda parte 106 del bastidor 102 puede acoplarse a un primer (p. ej., abierto) extremo 101 de la primera parte 104 del bastidor 102, y las esporas 115 se pueden introducir en un segundo (p. ej., cerrado) extremo 105, opuesto al primer extremo 101, de la primera parte 104 del bastidor 102.

40 En algunas realizaciones, una barrera o filtro (p. ej., una barrera estéril; no mostrada) se puede colocar en la ruta 164 del esterilizante (p. ej., en una entrada formada por la abertura 107) para inhibir la entrada de organismos, objetos o materiales contaminantes o extraños en el indicador 100 de esterilización biológico. Dicha barrera puede incluir un material impermeable a microorganismos transmisor de gases, y puede estar acoplada con el bastidor 102 mediante una variedad de medios de acoplamiento que incluyen, aunque no de forma limitativa, un adhesivo, un sello térmico, una soldadura sónica, o similar. De forma alternativa, la barrera puede acoplarse a la ruta 164 del esterilizante mediante una estructura de soporte (tal como la segunda parte 106) que está acoplada a la primera parte 104 del bastidor 102 (p. ej., con un cierre a presión, un encaje atornillado, un encaje a presión, o una combinación de los mismos). Durante la exposición a un esterilizante, el esterilizante puede atravesar la barrera hasta la ruta 164 del esterilizante y entrar en contacto con las esporas 115.

50 En algunas realizaciones, como se muestra en la realización ilustrada, el bastidor 102 puede incluir una parte inferior 114 y una parte superior 116, que pueden estar al menos parcialmente separadas por una pared interna (o pared parcial) 118, repisa, partición, reborde, o similar, en el que se puede formar una abertura 117 que proporciona comunicación de fluidos entre la parte inferior 114 y la parte superior 116. En algunas realizaciones, la parte inferior 114 de la primera parte 104 del bastidor 102 (denominada a veces sencillamente “la parte inferior 114” o la “la parte inferior 114 del bastidor 102”) puede adaptarse para alojar las esporas 115 o un locus de esporas. En algunas realizaciones, la parte inferior 114 se puede denominar como la “parte de detección” o la “región de detección” del bastidor 102, porque al menos una parte de la parte inferior 114 se puede analizar para encontrar signos de crecimiento de las esporas. Además, en algunas realizaciones, la parte superior 116 de la primera parte 104 del bastidor 102 (a veces denominada como “la parte superior 116” o la “la parte superior 116 del bastidor 102” por simplicidad) se puede adaptar para alojar al menos una parte del recipiente frangible 120, especialmente antes de la activación.

60 En algunas realizaciones, la parte del depósito 103 que está definida al menos parcialmente por la parte superior 116 del bastidor 102 se puede denominar como primera cámara (o depósito, zona, región, o volumen) 109 y la parte del depósito 103 que está definida al menos parcialmente por la parte inferior 114 del bastidor 102 se puede denominar como segunda cámara (o depósito, zona, región, o volumen) 111. En algunas realizaciones, la segunda cámara 111 se puede denominar como “cámara de crecimiento de esporas” o “cámara de detección”, y puede incluir un volumen a cuestionar respecto a la viabilidad de las esporas para determinar la eficacia de un proceso de esterilización.

- La primera cámara 109 y la segunda cámara 111 pueden estar colocadas en comunicación de fluidos entre sí para permitir que un esterilizante y el líquido 122 se desplacen desde (es decir, a través) de la primera cámara 109 hasta la segunda cámara 111. En algunas realizaciones, el grado de conexión de fluidos entre la primera cámara 109 y la segunda cámara 111 (p. ej., el tamaño de la abertura, tal como la abertura 117, que conecta la primera cámara 109 y la segunda cámara 111) puede aumentarse después, simultáneamente con, y/o en respuesta a la etapa de activación (es decir, el líquido 122 que se libera desde el recipiente 120). En algunas realizaciones, el control de la comunicación de fluidos (o la extensión de la comunicación de fluidos) entre la primera cámara 109 (p. ej., en la parte superior 116) y la segunda cámara 111 (p. ej., en la parte inferior 114) puede proporcionarse por al menos una parte de la inserción 130.
- El recipiente 120 puede estar colocado y sujeto en la primera cámara 109 durante la esterilización y cuando el recipiente 120 está en un primer estado sin fracturar. Las esporas 115 pueden estar alojadas en la segunda cámara 111 y en comunicación de fluidos con el ambiente cuando el recipiente 120 está en el primer estado. La primera cámara 109 y la segunda cámara 111 se pueden configurar de forma que el recipiente 120 no está presente en la segunda cámara 111, y especialmente, no cuando el recipiente 120 está en su primer estado sin fracturar. Un esterilizante puede entrar en la segunda cámara 111 (p. ej., vía la primera cámara 109) durante la esterilización, y el líquido 122 puede entrar en la segunda cámara 111 (p. ej., desde la primera cámara 109) durante la activación, cuando el recipiente 120 se fractura y el líquido 122 se libera dentro del bastidor 102.
- Como resultado, cuando el recipiente 120 está en el primer estado, la primera cámara 109 y la segunda cámara 111 pueden estar en comunicación de fluidos entre sí, y con el ambiente (p. ej., durante la esterilización). Por ejemplo, la primera cámara 109 y la segunda cámara 111 pueden estar en comunicación de fluidos con el ambiente mediante una o más aberturas 107. En algunas realizaciones, la primera cámara 109 y la segunda cámara 111 pueden estar en comunicación de fluidos con el ambiente de forma que la primera cámara 109 esté aguas arriba de la segunda cámara 111 cuando un esterilizante entra en el indicador 100 de esterilización biológico. Esto es, la primera cámara 109 puede estar colocada entre la entrada de esterilizante (p. ej., la una o más aberturas 107) y la segunda cámara 111, y la entrada de esterilizante puede estar colocada en una cara opuesta de la primera cámara 109 de la segunda cámara 111.
- Como se muestra en las Figs. 4 y 6, en algunas realizaciones, la primera cámara 109 puede estar definida por una o ambas de la primera parte 104 y la segunda parte 106, especialmente cuando el recipiente 120 está en el primer estado. Además, en algunas realizaciones, la primera cámara 109 puede incluir un primer extremo 112 situado adyacente al extremo abierto 101 de la primera parte 104 del bastidor 102, adyacente a la segunda parte 106 del bastidor 102, y/o definido al menos parcialmente por la segunda parte 106. La primera cámara 109 puede incluir además un segundo extremo 113 situado adyacente y en comunicación de fluidos con la segunda cámara 111 y orientado hacia el extremo cerrado 105 del bastidor 102. El primer extremo 112 de la primera cámara 109 puede estar definido por la primera parte 104 y/o la segunda parte 106 del bastidor 102.
- Como se muestra adicionalmente en las Figs. 4 y 6, en algunas realizaciones, la segunda cámara 111 puede incluir un primer extremo 124 colocado adyacente y en comunicación de fluidos con la primera cámara 109 y colocado hacia el extremo abierto 101 del bastidor 102, y un segundo extremo 125 al menos definido parcialmente por, que incluye, o colocado adyacente al extremo cerrado 105 del bastidor 102.
- Dicho de otra forma, como se muestra en las Figs. 4 y 6, el indicador 100 de esterilización biológico puede incluir una dirección longitudinal D_L y, en algunas realizaciones, la primera cámara 109 puede estar situada longitudinalmente por encima de la segunda cámara 111.
- En algunas realizaciones, la segunda cámara 111 puede estar al menos parcialmente definida por, puede incluir, o puede estar colocada adyacente al extremo cerrado 105 del indicador 100 de esterilización biológico. Además, en algunas realizaciones, la segunda cámara 111 puede ser más pequeña (p. ej., en volumen y/o superficie del área seccional transversal) que al menos una de la primera cámara 109 y el volumen del líquido 122 en el recipiente 120 que se liberará cuando se active el indicador 100 de esterilización biológico. Como resultado, en dichas realizaciones, la segunda cámara 111 puede mostrar un efecto de trampa del aire donde el gas (p. ej. aire) que está presente en la segunda cámara 111 puede inhibir el desplazamiento del fluido al interior de la segunda cámara 111. En algunas realizaciones, como se describe más detalladamente a continuación, una ruta de fluido que permite ventilar la segunda cámara 111 hacia otra parte del indicador 100 de esterilización biológico puede facilitar el desplazamiento del fluido al interior de la segunda cámara 111.
- En algunas realizaciones, la pared 118 (denominada a veces como "pared de separación") puede estar angulada o inclinada, por ejemplo, orientada en un ángulo distinto de cero y que no sea recto con respecto a la dirección longitudinal D_L del bastidor 102 (p. ej. donde la dirección longitudinal D_L se extiende a lo largo del bastidor 102). Dicha angulación o inclinación de la pared 118 puede facilitar el desplazamiento del líquido 122 desde la parte superior 116 hasta la parte inferior 114 tras la esterilización y una vez que el recipiente 120 se haya roto para liberar el líquido 122.
- Como se muestra en las Figs. 1-3, en algunas realizaciones, la pared 118 puede estar al menos parcialmente formada por un cambio en la dimensión interior del bastidor 102. Por ejemplo, como se muestra, la pared 118 puede estar formada por una disminución en un área seccional transversal desde una primera posición longitudinal en la primera cámara 109 hasta una segunda posición longitudinal en la segunda cámara 111. Además, únicamente a modo de ejemplo, la forma seccional

transversal interna del bastidor 102 puede cambiar en la transición desde la primera cámara 109 hasta la segunda cámara 111 de ser prácticamente redonda (p. ej., con una cara plana que constituye menos de 50 % del perímetro) en la primera cámara 109 a prácticamente paralelepípedo (p. ej., prácticamente cuadrado) en la segunda cámara 111.

- 5 Adicionalmente, en algunas realizaciones, la pared 118 puede estar también al menos parcialmente formada por un cambio en la dimensión exterior del bastidor 102. Como se muestra en las Figs. 1-3, en algunas realizaciones, el bastidor 102 incluye un escalón (o repisa, saliente, transición, o similar) 123 que está inclinada consistentemente con la pared 118 (si la pared 118 está inclinada) y que incluye un cambio en la forma y dimensiones exteriores del bastidor 102. Sin embargo, debe entenderse que, en algunas realizaciones, incluso si la dimensión interior del
- 10 bastidor 102 cambia para crear una segunda cámara 111 que tenga una forma o dimensión seccional transversal diferente a las de la primera cámara 109, la forma y dimensión exterior del bastidor 102 no tiene que cambiar, o cambia coherentemente con el cambio en la forma y/o dimensión interior. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el escalón 123 puede estar orientado prácticamente perpendicular con respecto a la dirección longitudinal D_L .
- 15 En algunas realizaciones, el depósito 103 tiene un volumen de al menos aproximadamente 0,5 mililitros (ml), en algunas realizaciones, al menos aproximadamente 1 ml, y en algunas realizaciones, al menos aproximadamente 1,5 ml. En algunas realizaciones, el depósito 103 tiene un volumen no superior a aproximadamente 5 ml, en algunas realizaciones, no superior a aproximadamente 3 ml, y en algunas realizaciones, no superior a aproximadamente 2 ml.
- 20 En algunas realizaciones, el recipiente frangible 120 tiene un volumen de al menos aproximadamente 0,25 ml, en algunas realizaciones, al menos aproximadamente 0,5 ml, y en algunas realizaciones, al menos aproximadamente 1 ml. En algunas realizaciones, el recipiente frangible 120 tiene a volumen no superior a aproximadamente 5 ml, en algunas realizaciones, no superior a aproximadamente 3 ml, y en algunas realizaciones, no superior a aproximadamente 2 ml.
- 25 En algunas realizaciones, el volumen del líquido 122 contenido en el recipiente frangible 120 es al menos aproximadamente 50 microlitros, en algunas realizaciones, al menos aproximadamente 75 microlitros, y en algunas realizaciones, al menos aproximadamente 100 microlitros. En algunas realizaciones, el volumen del líquido 122 contenido en el recipiente frangible 120 es no superior a aproximadamente 5 ml, en algunas realizaciones, no superior a aproximadamente 3 ml, y en algunas realizaciones, no superior a aproximadamente 2 ml.
- 30 En algunas realizaciones, la primera cámara 109 (es decir, formada por la parte superior 116 de la primera parte 104 del bastidor 102) tiene un volumen de al menos aproximadamente 500 microlitros (o milímetros cúbicos), en algunas realizaciones, al menos aproximadamente 1000 microlitros, en algunas realizaciones, al menos aproximadamente 2000 microlitros, y en algunas realizaciones, al menos aproximadamente 2500 microlitros. En
- 35 algunas realizaciones, la primera cámara 109 tiene un volumen no superior a aproximadamente 5000 microlitros, en algunas realizaciones, no superior a aproximadamente 4000 microlitros, y en algunas realizaciones, no superior a aproximadamente 3000 microlitros. En algunas realizaciones, la primera cámara 109 tiene un volumen de aproximadamente 2790 microlitros, o 2800 microlitros.
- 40 En algunas realizaciones, la segunda cámara 111 (es decir, formada por la parte inferior 114 de la primera parte 104 del bastidor 102) tiene un volumen de al menos aproximadamente 5 microlitros, en algunas realizaciones, al menos aproximadamente 20 microlitros, y en algunas realizaciones, al menos aproximadamente 35 microlitros. En algunas realizaciones, la segunda cámara 111 tiene un volumen no superior a aproximadamente 250 microlitros, en algunas realizaciones, no superior a aproximadamente 200 microlitros, en algunas realizaciones, no superior a
- 45 aproximadamente 175 microlitros, y en algunas realizaciones, no superior a aproximadamente 100 microlitros. En algunas realizaciones, la segunda cámara 111 tiene un volumen de aproximadamente 208 microlitros, o 210 microlitros.
- En algunas realizaciones, el volumen de la segunda cámara 111 es al menos aproximadamente 5 % del volumen de la primera cámara 109, y en algunas realizaciones, al menos aproximadamente 7 %. En algunas realizaciones, el
- 50 volumen de la segunda cámara 111 es no superior a aproximadamente 20 % del volumen de la primera cámara 109, en algunas realizaciones, no superior a aproximadamente 15 %, en algunas realizaciones, no superior a aproximadamente 12 %, y en algunas realizaciones, no superior a aproximadamente 10 %. En algunas realizaciones, el volumen de la segunda cámara 111 es aproximadamente 7,5 % del volumen de la primera cámara 109.
- 55 En algunas realizaciones, el volumen de la segunda cámara 111 es no superior a aproximadamente 60 % del volumen del líquido 122 incluido en el recipiente 120, en algunas realizaciones, no superior a aproximadamente 50 %, y en algunas realizaciones, no superior a aproximadamente 25 %. En algunas realizaciones, diseñar la segunda cámara 111 para que tenga un volumen que es sustancialmente inferior al del líquido 122 incluido en el recipiente 120 puede garantizar que el volumen de líquido adicional puede compensar la evaporación no prevista.
- 60 En algunas realizaciones, la primera cámara 109 (es decir, formada por la parte superior 116 de la primera parte 104 del bastidor 102) tiene un área seccional transversal (o área seccional transversal promedio) en la transición entre la primera cámara 109 y la segunda cámara 111, o en la posición adyacente a la segunda cámara 111, de al menos aproximadamente 25 mm²; en algunas realizaciones, al menos aproximadamente 30 mm²; y en algunas
- 65 realizaciones, al menos aproximadamente 40 mm². En algunas realizaciones, la primera cámara 109 tiene un área seccional transversal en la transición entre la primera cámara 109 y la segunda cámara 111, o en la posición

adyacente a la segunda cámara 111, no superior a aproximadamente 100 mm², en algunas realizaciones, no superior a aproximadamente 75 mm², y en algunas realizaciones, no superior a aproximadamente 50 mm².

En algunas realizaciones, la segunda cámara 111 (es decir, formada por la parte inferior 114 de la primera parte 104 del bastidor 102) tiene un área seccional transversal en la transición entre la primera cámara 109 y la segunda cámara 111, o en la posición adyacente a la primera cámara 109, de al menos aproximadamente 5 mm², en algunas realizaciones, al menos aproximadamente 10 mm², y en algunas realizaciones, al menos aproximadamente 15 mm². En algunas realizaciones, la segunda cámara 111 tiene un área seccional transversal (o área seccional transversal) no superior a aproximadamente 30 mm², en algunas realizaciones, no superior a aproximadamente 25 mm², y en algunas realizaciones, no superior a aproximadamente mm².

En algunas realizaciones, el área seccional transversal de la segunda cámara 111 en la transición entre la primera cámara 109 y la segunda cámara 111 puede ser no superior a aproximadamente 60 % del área seccional transversal de la primera cámara 109 en la transición, en algunas realizaciones, no superior a aproximadamente 50 %, en algunas realizaciones, no superior a aproximadamente 40 %, y en algunas realizaciones, no superior a aproximadamente 30 %.

En algunas realizaciones, el indicador 100 de esterilización biológico puede incluir además un sustrato 119. En algunas realizaciones, como se muestra en las Figs. 1-4 y 6, el sustrato 119 puede estar dimensionado para colocarse adyacente a la pared 118, y especialmente, para quedar apoyado sobre la pared 118. El sustrato 119 se puede colocar entre la parte superior 116 (es decir, la primera cámara 109) y la parte inferior 114 (es decir, la segunda cámara 111) del indicador 100 de esterilización biológico y, en algunas realizaciones, puede definir al menos parcialmente la primera cámara 109 y la segunda cámara 111. Así, en algunas realizaciones, el sustrato 119 se puede colocar entre el recipiente 120 y las esporas 115. En algunas realizaciones, el sustrato 119 se puede colocar en la primera cámara 109, o sobre un lado de la primera cámara de la pared 118, de forma que el sustrato 119 no esté colocado en la segunda cámara 111.

Además, el sustrato 119 se puede colocar para minimizar la difusión de una señal de ensayo (p. ej., fluorescente) al exterior de la segunda cámara 111. En algunas realizaciones, dependiendo del material que constituye el sustrato 119, el sustrato 119 también puede absorber colorante, reactivos indicadores, u otros materiales de la solución que puedan inhibir lecturas precisas de una señal procedente del indicador 100 de esterilización biológico (es decir, "inhibidores"). En algunas realizaciones, como se muestra en las Figs. 1-4, 6 y 7, el sustrato 119 puede incluir una o más aberturas 121, que pueden estar configuradas para controlar (es decir, facilitar y/o limitar, dependiendo del número, tamaño, forma y/o ubicación) el desplazamiento del fluido entre la primera cámara 109 y la segunda cámara 111 del indicador 100 de esterilización biológico, y especialmente, que puede facilitar el desplazamiento del líquido 122 a las esporas 115 cuando el recipiente 120 se fractura. Únicamente a modo de ejemplo, se observaron beneficios o ventajas especiales cuando la abertura 121 se colocó en frente del (o "delante del") centro del sustrato 119, como se muestra. En la realización ilustrada en las Figs. 1-7, el "frente" del indicador 100 de esterilización biológico o los componentes del mismo se describirán de forma general como orientados hacia una cara plana 126. En general, el "frente" del indicador 100 de esterilización biológico puede referirse a la parte del indicador 100 de esterilización biológico que cuestionará un aparato de lectura.

Además, únicamente a modo de ejemplo, la abertura 121 se ilustra como circular o redonda; sin embargo, son posibles otras formas de la abertura seccional transversal y están comprendidas en el ámbito de la presente descripción. Adicionalmente, únicamente a modo de ejemplo, y como se muestra en la Fig. 3, el sustrato 119 está conformado para llenar prácticamente el área seccional transversal de la primera cámara en la transición entre la primera cámara 109 y la segunda cámara 111. Sin embargo, son posibles otras formas del sustrato 119 y se pueden adaptar para ajustarse al bastidor 102, la primera cámara 109, la segunda cámara 111, la pared 118, u otro componente del indicador 100 de esterilización biológico.

Como se ha mencionado anteriormente, la segunda cámara 111 puede incluir un volumen a cuestionar. Dicho volumen se puede evaluar respecto a la viabilidad de esporas con el fin de determinar la letalidad o eficacia de un procedimiento de esterilización. En algunas realizaciones, el volumen a cuestionar puede ser la totalidad o una parte de la segunda cámara 111. En algunas realizaciones, el sustrato 119 se puede colocar fuera del volumen a cuestionar, lo que puede reducir el número de estructuras del volumen que pueden interferir con los procedimientos de ensayo. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el sustrato 119 se puede colocar de forma que el sustrato 119 no esté en contacto directo con al menos una de las esporas 115, el soporte 135 de las esporas, y el depósito 136 de esporas. En algunas realizaciones, el sustrato 119 se puede colocar de tal manera que el sustrato 119 no está situado entre un sistema de detección (p. ej., un sistema de detección óptico, tal como una fuente de excitación de fluorescencia y un detector de emisiones) y al menos una de las esporas 115, el soporte 135 de las esporas, y el depósito 136 de esporas. El sustrato 119 puede tener las posiciones anteriores cuando el recipiente 120 está en el primer estado y/o el segundo estado, pero especialmente, cuando el recipiente 120 está en el segundo estado.

Además, el sustrato 119 puede estar situado en el indicador 100 de esterilización biológico de forma que el sustrato 119 no está en contacto directo con el recipiente 120 cuando el recipiente 120 está en el primer estado. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el sustrato 119 se puede situar en la primera cámara 109 (p. ej., adyacente a un extremo inferior (p. ej., el segundo extremo 113) de la primera cámara 109), pero incluso en dichas realizaciones, el sustrato 119 se puede situar de tal manera que el sustrato 119 no esté en contacto con el recipiente 120. Por ejemplo, como se muestra en las Figs. 1-2 y 4-6, en algunas realizaciones, la inserción 130 se puede colocar entre el recipiente

120 y el sustrato 119 cuando el recipiente 120 está en el primer estado, de forma que la inserción 130 soporte el recipiente 120 en el primer estado. La inserción 130, o una parte de la misma, puede estar situada adyacente al sustrato 119. Por ejemplo, como se muestra en la realización ilustrada, el sustrato 119 se puede situar entre (p. ej., intercalado entre) la inserción 130 y la pared 118. Así, en algunas realizaciones, el sustrato 119 se puede colocar entre la inserción 130 y la segunda cámara 111. En algunas realizaciones, cuando el recipiente 120 está en el segundo estado, partes fracturadas o esquirlas abrasivas del recipiente 120 pueden entrar en contacto con el sustrato 119, pero en algunas realizaciones, las partes de fractura del recipiente 120 no entran en contacto con el sustrato 119.

Como se ha mencionado anteriormente, en algunas realizaciones, el sustrato 119 se puede colocar y configurarse para controlar o alterar el flujo de fluido en el indicador 100 de esterilización biológico, especialmente, para controlar el flujo de fluido entre la primera cámara 109 y la segunda cámara 111. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el sustrato 119 se puede configurar (p. ej., dimensionar, orientar, y/o fabricar con determinados materiales) para controlar la velocidad a la que un esterilizante se suministra a la segunda cámara 111 (y a las esporas 115), y controlar de este modo la “velocidad de destrucción” de las esporas 115. Por ejemplo, la velocidad de administración del esterilizante puede ser menor de lo que sería si el sustrato 119 no estuviera presente entre en la primera cámara 109 y la segunda cámara 111. Esto es, en algunas realizaciones, el sustrato 119 puede controlar la velocidad de destrucción protegiendo selectivamente las esporas 115. En algunas realizaciones, el sustrato 119 puede servir como “válvula” para controlar el flujo de fluido, y especialmente, para controlar el suministro del esterilizante, en el indicador 100 de esterilización biológico. Además, en algunas realizaciones, el sustrato 119 puede tener propiedades que potencian o modulan la respuesta generada por las esporas 115, por ejemplo, si las esporas 115 sobreviven a un proceso de esterilización.

Además, en algunas realizaciones, el sustrato 119 se puede configurar (p. ej., dimensionar, orientar, y/o fabricar con determinados materiales) para controlar la velocidad a la que los productos detectables se difunden fuera del volumen para ser cuestionados. En algunas realizaciones, el producto puede incluir una señal (p. ej., una señal fluorescente) que indica la viabilidad de las esporas, y en algunas realizaciones, el producto detectable puede ser la(s) propia(s) esporas(s) 115. El control de la difusión de los productos detectables fuera del volumen a cuestionar puede ser especialmente útil en realizaciones en las que el volumen del líquido 122 es superior al volumen de la segunda cámara 111 (o del volumen a cuestionar), porque el líquido 112 en dichas realizaciones puede extenderse al indicador 100 de esterilización biológico en una cantidad mayor que la segunda cámara 111 (o el volumen a cuestionar) cuando el recipiente 120 está en su segundo estado fracturado. En algunas realizaciones, los productos detectables pueden moverse libremente a través de todo el volumen del líquido 122 (es decir, un volumen fuera del volumen a cuestionar), salvo que exista alguna barrera o medio para controlar la difusión, tal como el sustrato 119. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el sustrato 119 puede colocarse en un nivel justamente por encima del volumen a cuestionar (es decir, por debajo del nivel del líquido 122), para inhibir el desplazamiento de los productos detectables hasta la parte del líquido 122 que está colocada por encima del sustrato 119.

En algunas realizaciones, el sustrato 119 puede controlar la velocidad de administración del esterilizante (p. ej., al interior de la segunda cámara 111) y/o la velocidad de difusión de los productos detectables (p. ej., fuera de la segunda cámara 111) proporcionando una barrera física o bloqueo para el esterilizante y/o los productos detectables. Esta barrera física también puede actuar para recoger las partes rotas del recipiente 120 cuando el recipiente 120 está en el segundo estado fracturado para impedir el desplazamiento de las partes rotas al interior del volumen a cuestionar, donde las partes rotas podrían bloquear, refractar, reflejar o interferir con el proceso de detección (p. ej., los procesos de detección óptica).

Además, en algunas realizaciones, el líquido 122, bien antes o bien después de entrar en comunicación de fluidos con las esporas 115, puede incluir uno o más inhibidores, u otros componentes, que pueden interferir con un ensayo o proceso de detección precisos. En algunas realizaciones, los ejemplos de inhibidores pueden incluir al menos uno de colorantes, reactivos indicadores, otros materiales o sustancias que pueden inhibir una reacción (p. ej., una reacción enzimática) necesaria para la detección de la viabilidad de las esporas (p. ej., sales, etc.), otros materiales o sustancias que pueden interferir el proceso de detección, o combinaciones de los mismos. En dichas realizaciones, el sustrato 119 se puede configurar para absorber y/o concentrar selectivamente uno o más inhibidores del líquido 122, o al menos del volumen del líquido 122 que se va a cuestionar.

Por ejemplo, en algunas realizaciones, puede estar presente más de un reactivo indicador en el líquido 122, tanto antes de ponerse en contacto con las esporas 115 o como resultado de la puesta en contacto de las esporas 115. En dichas realizaciones, cuando un primer reactivo indicador (p. ej., usado en la detección por fluorescencia) puede ser necesario para detectar la viabilidad de las esporas, un segundo reactivo indicador (p. ej., un indicador de pH) puede interferir realmente con la detección del primer reactivo indicador. Únicamente a modo de ejemplo, en las realizaciones en las que el segundo reactivo indicador es un indicador de pH (p. ej., uno o más de los indicadores de pH descritos a continuación), el indicador de pH puede plantear un conflicto o interferir con la lectura de fluorescencia del primer reactivo indicador, por ejemplo, en realizaciones en las que el indicador de pH emite radiación electromagnética a una longitud de onda que es similar a la banda espectral de la fluorescencia del primer reactivo indicador (p. ej., cuando el indicador de pH presenta un cambio de color). En estas realizaciones, el sustrato 119 se puede configurar (p. ej., formarse de un material adecuado) para absorber y/o concentrar selectivamente el segundo reactivo indicador cuando se pone en contacto con el líquido 122 para reducir la concentración del segundo reactivo indicador en el líquido 122, o al menos en el volumen del líquido 122 que se va a cuestionar.

Además, en algunas realizaciones (p. ej., en realizaciones en las que la pared 118 está inclinada y el sustrato 119 está situado adyacente a la pared 118), el sustrato 119 puede estar angulado o inclinado, por ejemplo, orientado en un ángulo distinto de cero y no recto con respecto a la dirección longitudinal D_L del bastidor 102. Dicha angulación o inclinación del sustrato 119 puede facilitar el desplazamiento del líquido 122 desde la primera cámara 109 hasta la segunda cámara 111 tras la esterilización y una vez que el recipiente 120 se haya roto para liberar el líquido 122.

En algunas realizaciones, el sustrato 119 puede estar formado por una variedad de materiales para realizar una o más de las funciones anteriores. Entre los ejemplos de materiales sustrato se pueden incluir, aunque no de forma limitativa, algodón, lana de vidrio, tela, polipropileno no tejido, rayón no tejido, mezcla de polipropileno/rayón no tejido, nailon no tejido, fibra de vidrio no tejida u otras fibras no tejidas, papeles de filtro, películas hidrófobas e hidrófilas microporosas, fibras de vidrio, espumas poliméricas de celda abiertas y películas de plástico semipermeable (p. ej., películas rellenas de partículas, membranas con separación de fases térmicamente inducida (TIPS), etc.), y combinaciones de los mismos. Por ejemplo, en realizaciones en las que el sustrato 119 se puede usar para concentrar selectivamente uno o más reactivos del indicador (p. ej., púrpura de bromocresol (BCP)), el sustrato 119 se puede formar de un nailon cargado (tal como una membrana de transferencia cargada de resondeo comercializada por GE Water & Process Technologies, Trevose, PA, con la designación comercial "MAGNAPROBE" (p. ej., rodillo de 0,45 micrómetros de tamaño de poro, 30 cm X 3 m, n.º de catálogo NPOHY00010, n.º de material 1226566)).

El sustrato 119 se describe con mayor detalle en la solicitud de patente en trámite US-61/408.977. Los ejemplos de un métodos y sistemas que pueden emplear el sustrato 119 también se describen en la solicitud de patente en trámite US-61/408.887, titulada "Method of Detecting a Biological Activity," y en la solicitud de patente US-61/408.966, titulada "Method of Detecting a Biological Activity".

En algunas realizaciones, al menos una parte de uno o más de la inserción 130, la pared 118, y/o el sustrato 119, o una abertura de los mismos, puede proporcionar comunicación de fluidos entre la primera cámara 109 (p. ej., en la parte superior 116) y la segunda cámara 111 (p. ej., en la parte inferior 114), y/o puede controlar la comunicación de fluidos entre la primera cámara 109 y la segunda cámara 111 (p. ej., controlando la extensión de la conexión de fluidos entre la primera cámara 109 y la segunda cámara 111).

El indicador 100 de esterilización biológico puede incluir una primera ruta 160 del fluido que se puede colocar para acoplar de forma fluida la primera cámara 109 y la segunda cámara 111, y que puede permitir a un esterilizante (p. ej., durante la esterilización, cuando el recipiente 120 está en un primer estado sin fracturar) y/o el líquido 122 (p. ej., después de la esterilización y durante la activación, cuando el recipiente 120 está en un segundo estado fracturado) alcanzar las esporas 115. En la realización ilustrada, la primera ruta 160 de fluido puede estar generalmente definida por uno o más de los siguientes:(1) la inserción 130, p. ej., mediante una abertura 177 descrita a continuación, una abertura formada en la inserción 130, y/o cualquier espacio abierto alrededor de la inserción 130, tal como entre la inserción 130 (p. ej., una parte delantera de la misma) y el bastidor 102;(2) la pared 118, p. ej., la abertura 117 definida por la pared 118;(3) el sustrato 119, p. ej., la abertura 121 formada en la misma, o cualesquiera espacios abiertos alrededor del sustrato 119, tal como entre el sustrato 119 (p. ej., una parte delantera del mismo) y el bastidor 102;(4) el bastidor 102, p. ej., cualesquiera aberturas o espacios formados en la misma; y combinaciones de los mismos. Como resultado, la primera ruta 160 de fluido está generalmente representada por la realización ilustrada con una flecha en las Figs. 4 y 7.

El indicador 100 de esterilización biológico puede incluir además una segunda ruta 162 de fluido situada para acoplar de forma fluida la segunda cámara 111 con otra cámara o parte del indicador 100 de esterilización biológico, tal como la primera cámara 109. La segunda ruta 162 de fluido puede estar posicionada adicionalmente para permitir que el gas que estaba inicialmente presente en la segunda cámara 111 se desplace y salga por la segunda cámara 111, por ejemplo, cuando el esterilizante y/o el líquido 122 se desplazan al interior de la segunda cámara 111. Así, la segunda ruta 162 de fluido, que se describe con mayor detalle a continuación, puede servir como un venteo interno del indicador 100 de esterilización biológico.

En algunas realizaciones, el sustrato 119 puede proporcionar una barrera física o bloqueo entre la primera cámara 109 y la segunda cámara 111 que puede permitir al menos uno de los siguientes: controlar la velocidad de administración del esterilizante/velocidad de destrucción a la que el esterilizante se administra dentro de la segunda cámara 111; controlar la difusión de las esporas 115 y/o productos detectables desde la segunda cámara 111; controlar la velocidad de suministro del líquido 122 a la segunda cámara 111 (y a las esporas 115) cuando el recipiente 120 está en el segundo estado fracturado; o una combinación de los mismos.

Porque, en algunas realizaciones, el sustrato 119 puede proporcionar una barrera física para suministrar el líquido 122 a la segunda cámara 111 durante la activación (es decir, cuando el recipiente 120 está en el segundo estado), la abertura 121 en el sustrato 119 y/o el ángulo del sustrato 119 se puede controlar para conseguir una velocidad de administración de líquido deseada. Además, o de forma alternativa, la segunda ruta 162 de fluido puede proporcionar un venteo para cualquier gas o aire que queda atrapado en la segunda cámara 111 para facilitar el desplazamiento del líquido 122 a través o pasado el sustrato 119 y al interior de la segunda cámara 111 cuando se desea.

Además, o de forma alternativa, el bastidor 102 se puede configurar (p. ej., formarse de un material adecuado y/o configurarse con ranuras microestructuradas u otras modificaciones superficiales físicas) para facilitar el desplazamiento del líquido 122 a la segunda cámara 111 cuando se desee.

5 En algunas realizaciones, el líquido 122 puede incluir un medio nutriente para las esporas, tal como un medio de germinación que estimule la germinación de las esporas supervivientes. En algunas realizaciones, el líquido 122 puede incluir agua (u otro disolvente) que se puede combinar con los nutrientes para formar un medio nutriente. Los nutrientes adecuados pueden incluir los nutrientes necesarios para estimular la germinación y/o el crecimiento de las esporas supervivientes, y se puede proporcionar en forma seca (p. ej., forma pulverulenta, forma de comprimido, forma de comprimidos ovalados, forma de cápsula, una película o revestimiento, atrapada en un gránulo u otros soportes, otra forma o configuración adecuada, o una combinación de los mismos) en el depósito 103, por ejemplo, en una región del indicador 100 de esterilización biológico cerca de las esporas 115.

15 El medio nutriente, por lo general, se puede seleccionar para inducir la germinación y la proliferación inicial de las esporas, si son viables. El medio nutriente puede incluir uno o más azúcares, incluidos, aunque no de forma limitativa, glucosa, fructosa, celobiosa, o similares, o una combinación de los mismos. El medio nutriente también puede incluir una sal, incluida, aunque no de forma limitativa, cloruro de potasio, cloruro de calcio, o similares, o una combinación de los mismos. En algunas realizaciones, el nutriente puede incluir además al menos un aminoácido, incluido, aunque no de forma limitativa, al menos uno de metionina, fenilalanina, y triptófano.

20 En algunas realizaciones, el medio nutriente puede incluir moléculas o reactivos indicadores, por ejemplo, moléculas indicadoras que tienen propiedades ópticas que cambian en respuesta a la germinación o el crecimiento de las esporas. Las moléculas o reactivos indicadores adecuados pueden incluir, aunque no de forma limitativa, moléculas indicadoras de pH (p. ej., púrpura de bromocresol (BCP), verde de bromocresol (BCG), rojo de clorofenol (CPR), azul de bromotimol (BTB), azul de bromofenol (BPB), otros colorantes de sulfonaftaleína, rojo de metilo, o combinaciones de los mismos) sustratos de enzimas (p. ej., 4-metilumbelliferil- α -D-glucósido), colorantes de unión al ADN, colorantes de unión al ARN, otras moléculas indicadoras adecuadas, o una combinación de los mismos. En algunas realizaciones, la combinación de púrpura de bromocresol y 4-metilumbelliferil- α -D-glucósido representa un ejemplo de un par de reactivos indicadores que se pueden emplear juntos. Esta combinación se puede usar para detectar una primera actividad biológica tal como la fermentación de un carbohidrato hasta los productos ácidos finales y una segunda actividad biológica tal como la actividad de la enzima α -D-glucosidasa, por ejemplo. Estas actividades pueden indicar la presencia o ausencia de una espora viable después de la exposición de un indicador de esterilización biológico a un proceso de esterilización, por ejemplo. El púrpura de bromocresol se puede usar a una concentración de aproximadamente 0,03 g/l, por ejemplo, en una mezcla acuosa. El 4-metilumbelliferil- α -D-glucósido se puede usar, por ejemplo, a una concentración de aproximadamente 0,05 a aproximadamente 0,5 g/l (p. ej., aproximadamente 0,05 g/l, aproximadamente 0,06 g/l, aproximadamente 0,07 g/l, aproximadamente 0,08 g/l, aproximadamente 0,09 g/l, aproximadamente 0,1 g/l, aproximadamente 0,15 g/l, aproximadamente 0,2 g/l, aproximadamente 0,25 g/l, aproximadamente 0,3 g/l, aproximadamente 0,35 g/l, aproximadamente 0,4 g/l, aproximadamente 0,45 g/l, aproximadamente 0,5 g/l), por ejemplo, en una mezcla acuosa.

40 Como se muestra en las Figs. 1-7, el indicador 100 de esterilización biológico puede incluir además una inserción 130. En algunas realizaciones, la inserción 130 puede estar adaptada para sujetar o llevar el recipiente 120, de forma que el recipiente 120 se mantenga intacto en una ubicación separada de las esporas 115 durante la esterilización. Esto es, en algunas realizaciones, la inserción 130 puede incluir (o funcionar como) un soporte 132 (véase la Fig. 3) del recipiente 120, especialmente, antes de que el recipiente 120 se rompa durante la etapa de activación (es decir, el escalón en el que el líquido 122 se libera desde el recipiente 120 y se suministra a las esporas 115, lo que puede suceder después de un proceso de esterilización). En algunas realizaciones, la inserción 130 puede estar adaptada además para permitir que el recipiente 120 se desplace al menos un poco en el bastidor 102, p. ej., longitudinalmente con respecto al bastidor 102. La inserción 130 de la realización ilustrada se describe con mayor detalle a continuación. Los ejemplos de otras inserciones y soportes adecuados se describen en la solicitud de patente en trámite US-61/226.937 (n.º de expediente 65578US002).

55 En algunas realizaciones, el indicador 100 de esterilización biológico puede incluir además un soporte 135 de esporas, como se muestra en las Figs. 1-4 y 6. Sin embargo, en algunas realizaciones, la inserción 130 se puede modificar para incluir una parte adaptada para alojar las esporas 115. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la inserción 130 y el soporte 135 de esporas pueden estar formados íntegramente como una inserción que comprende una primera parte adaptada para sujetar y eventualmente fracturar el recipiente 120, cuando se desea, y una segunda parte adaptada para alojar las esporas 115 en una región del indicador 100 de esterilización biológico que está separada del recipiente 120 durante la esterilización (es decir, antes de la fractura).

60 Como se muestra en las Figs. 1-4 y 6, el soporte 135 de esporas puede incluir un depósito 136 de esporas (que también se puede denominar como depresión, valle, pocillo, rebaje, o similar), en el que las esporas 115 se pueden colocar, bien directamente o sobre un sustrato. En las realizaciones que utilizan un medio nutriente que está situado para mezclarse con el líquido 122 cuando se libera desde el recipiente 120, el medio nutriente se puede situar cerca o en el depósito 136 de esporas, y el medio nutriente se puede mezclar con (p. ej., disolverse en) el agua cuando el agua se libera desde el recipiente 120. Únicamente a modo de ejemplo, en las realizaciones en las que el medio nutritivo se proporciona en forma seca, la forma seca puede estar presente

dentro del depósito 103, el depósito 136 de esporas, sobre un sustrato para las esporas, o una combinación de los mismos. En algunas realizaciones, se puede emplear una combinación de medio nutriente líquido y seco.

En algunas realizaciones, el depósito 136 de esporas tiene un volumen de al menos aproximadamente 1 microlitro, en algunas realizaciones, al menos aproximadamente 5 microlitros, y en algunas realizaciones, al menos aproximadamente 10 microlitros. En algunas realizaciones, el depósito 136 de esporas tiene un volumen no superior a aproximadamente 250 microlitros, en algunas realizaciones, no superior a aproximadamente 175 microlitros, y en algunas realizaciones, no superior a aproximadamente 100 microlitros.

Como se muestra en las Figs. 4 y 6, en algunas realizaciones, el indicador 100 de esterilización biológico puede incluir además una arista o saliente 165 que puede estar acoplado o formado íntegramente con una pared 108 del bastidor 102, que puede estar situado para mantener el soporte 135 de esporas en una ubicación deseada en el bastidor 102 y/o en un ángulo u orientación deseada, por ejemplo, con respecto a los sistemas de detección (p. ej., sistemas de detección óptica) del aparato 12 de lectura.

Como se muestra en las Figs. 1-4 y 6, la segunda parte 106 del bastidor 102 se puede adaptar para acoplarse con la primera parte 104. Por ejemplo, como se muestra, la segunda parte 106 puede estar adaptada para acoplarse a la parte superior 116 (p. ej., el primer extremo 101) de la primera parte 104 del bastidor 102. En algunas realizaciones, como se muestra en las Figs. 1-4, la segunda parte 106 puede estar en forma de un tapón que puede estar dimensionado para recibir al menos una parte de la primera parte 104 del bastidor 102.

Como se muestra en las Figs. 1-2 y 4-5, durante la estabilización y antes de la activación, la segunda parte 106 puede estar en una primera posición "inactivada" 148 con respecto a la primera parte 104, y el recipiente 120 puede estar en un primer estado intacto. Como se muestra en la Fig. 6, la segunda parte 106 del bastidor 102 puede desplazarse a una segunda posición "activada" 150 (p. ej., cuando la segunda parte 106 está completamente presionada) con respecto a la primera parte 104, y el recipiente 120 puede estar en un segundo estado fracturado. Por ejemplo, después de la esterilización, el indicador 100 de esterilización biológico se puede activar desplazando la segunda parte 106 desde la primera posición 148 a la segunda posición 150 (es decir, una cantidad suficiente) para ocasionar la fracturación del recipiente 120 y para liberar el líquido 122 desde el recipiente 120, para dejar que el líquido 122 esté en comunicación de fluidos con las esporas 115. El indicador 100 de esterilización biológico se puede activar antes de colocar el indicador 100 de esterilización biológico en un pocillo de un aparato de lectura, tras colocar el indicador 100 de esterilización biológico en el pocillo, o cuando el indicador 100 de esterilización biológico está colocado en el pocillo (es decir, el indicador 100 de esterilización biológico se puede deslizar en su lugar en el aparato de lectura, y la segunda parte 106 puede continuar presionada hasta que esté en su segunda posición 150, p. ej., en la que la parte inferior del pocillo proporciona resistencia suficiente para desplazar la segunda parte 106 a su segunda posición 150). La segunda posición 150 puede estar situada más cerca del extremo cerrado 105 de la primera parte 104 del indicador 100 de esterilización biológico que la primera posición 148.

Como se muestra en la realización ilustrada, en algunas realizaciones, la primera parte 104 del bastidor 102 puede incluir un escalón, saliente, o transición 152 plana a redonda. El escalón 152 se muestra expuesto cuando la segunda parte 106 está en su primera posición 148 y oculto o tapado cuando la segunda parte 106 está en su segunda posición 150. Como tal, el escalón 152 se puede detectar para determinar si la segunda parte 106 está en la primera posición 148 (es decir, el indicador 100 de esterilización biológico está inactivado), o está en la segunda posición 150 (es decir, el indicador 100 de esterilización biológico está activado). El uso de estas características del indicador 100 de esterilización biológico para determinar un estado del indicador 100 de esterilización biológico, por ejemplo, para confirmar si el indicador 100 de esterilización biológico ha sido activado, se describe con mayor detalle en la solicitud en trámite US-61/409.042. La posición longitudinal del escalón 152 se muestra únicamente a modo de ejemplo; sin embargo, debe entenderse que, en su lugar, el escalón 152 puede estar situado en una posición longitudinal diferente (p. ej., más cerca del extremo cerrado 105 del indicador 100 de esterilización biológico) o, en algunas realizaciones, la transición plana a redonda puede ser gradual, cónica, o en forma de rampa.

Se puede utilizar una variedad de medios de acoplamiento entre la primera parte 104 y la segunda parte 106 del bastidor 102 para permitir que la primera parte 104 y la segunda parte 106 estén acopladas de forma desmontable entre sí, incluidos, aunque no de forma limitativa, la gravedad (p. ej., un componente puede colocarse sobre otro componente, o una parte correspondiente del mismo), filetes roscados, encaje por presión (denominado también a veces como "encaje por rozamiento" o "encaje de interferencia"), cierre a presión, imanes, adhesivos, termosellado, otros medios de acoplamiento desmontables adecuados, y combinaciones de los mismos. En algunas realizaciones, el indicador 100 de esterilización biológico no tiene que volver a abrirse y la primera parte 104 y la segunda parte 106 no tienen que estar acopladas de forma desmontable entre sí, sino que en su lugar, pueden estar acoplados entre sí de forma permanente o semipermanente. Dichos medios de acoplamiento permanentes o semipermanentes pueden incluir, aunque no de forma limitativa, adhesivos, pegatinas, grapas, tornillos, clavos, ribetes, abrazaderas, pliegues, soldadura (p. ej., soldadura sónica (p. ej., ultrasónica)), cualquier técnica de unión térmica (p. ej., calor y/o presión aplicados a uno o ambos componentes a acoplar), cierres de presión, encaje a presión, termosellado, otros medios de acoplamiento permanentes o semipermanentes adecuados, y combinaciones de los mismos. Un experto en la técnica reconocerá que parte de los medios de acoplamiento permanentes o semipermanentes también pueden estar adaptados para desacoplarse, y viceversa, y se clasifican de esta forma únicamente a modo de ejemplo.

Como se muestra en las Figs. 4 y 6, la segunda parte 106 se puede desplazar entre una primera posición longitudinal 148 con respecto a la primera parte 104 y una segunda posición longitudinal 150 con respecto a la primera parte 104; sin embargo, deberá entenderse que el indicador 100 de esterilización biológico podría en su lugar configurarse de forma diferente, de forma que la primera y segunda posiciones 148 y 150 no sean necesariamente posiciones longitudinales con respecto a una o ambas de la primera parte 104 y la segunda parte 106 del bastidor 102.

La segunda parte 106 puede incluir además un sello 156 (p. ej., un saliente, una protuberancia, una solapa, un reborde, junta tórica, o similar, o combinaciones de los mismos) que se pueda colocar en contacto con el primer extremo 101 de la primera parte 104, y especialmente, un extremo 157 superior abierto de la primera parte 104 para cerrar o sellar (p. ej., sellar herméticamente) el indicador 100 de esterilización biológico una vez que la segunda parte 106 se ha desplazado a la segunda posición 150 y el líquido 122 se ha liberado desde el recipiente 120 (es decir, cuando el recipiente 120 está en un segundo estado fracturado). Esto es, las esporas 115 pueden quedar separadas del ambiente por un sello hermético cuando el recipiente 120 está en el segundo estado. El sello 156 puede tomar una variedad de formas y se muestra en las Figs. 4 y 6 como ejemplo formando un anillo o cavidad interior que junto con la pared 110 de la segunda parte 106 está dimensionada para recibir el extremo superior 157 de la primera parte 104 del bastidor 102 para sellar el indicador 100 de esterilización biológico.

En algunas realizaciones, uno o ambos del sello 156 y el extremo superior 157 pueden incluir además una estructura (p. ej., una protuberancia) configurada para encajar con el otro extremo superior 157 y el sello 156, respectivamente, para acoplar la segunda parte 106 del bastidor 102 a la primera parte 104 del bastidor 102.

Además, en algunas realizaciones, la segunda parte 106 del bastidor 102 se puede acoplar a la primera parte 104 del bastidor 102 para sellar el indicador 100 de esterilización biológico del ambiente después de la activación. Dicho sellado puede inhibir la contaminación, evaporación, o estropeamiento del líquido 122 una vez que se ha liberado desde el recipiente 120, y/o puede inhibir la contaminación del interior del indicador 100 de esterilización biológico.

El sello 156 se puede configurar para tener una longitud en la dirección longitudinal D_L del indicador 100 de esterilización biológico para adaptarse a diferentes grados o niveles de cierre. Esto es, en algunas realizaciones, la "segunda posición" 150 de la segunda parte 106 del bastidor 102 puede ser cualquier posición en que al menos una parte del sello 156 ha encajado una parte (p. ej., el extremo superior 157) de la primera parte 104 del bastidor 102 de forma que el interior del indicador 100 de esterilización biológico quede separado del ambiente por un sello hermético. El indicador 100 de esterilización biológico y el sistema 10 indicador de esterilización biológico puede estar configurado, correspondientemente, de manera que, si el aparato 12 de lectura detecta que la segunda parte 106 se ha desplazado a la segunda posición 150, el usuario sabe que el sello 156 está encajado.

La inserción 130 se describirá ahora con mayor detalle.

Como se muestra en las Figs. 1-2 y 4, durante la esterilización y antes de la activación, la segunda parte 106 puede estar en una primera posición 148 con respecto a la primera parte 104. En la primera posición 148, el recipiente 120 puede mantenerse intacto en una posición separada de la parte inferior 114, la segunda cámara 111, o las esporas 115, y el líquido 122 se puede contener dentro del recipiente 120.

Como se muestra en la Fig. 6, después de la esterilización, el indicador 100 de esterilización biológico se puede activar para liberar el líquido 122 desde el recipiente 120 para desplazar el líquido 122 a la segunda cámara 111. Esto es, la segunda parte 106 del bastidor 102 puede desplazarse hasta una segunda posición 150 con respecto a la primera parte 104. Cuando la segunda parte 106 se desplaza desde la primera posición 148 a la segunda posición 150, el sello 156 de la segunda parte 106 del bastidor 102 puede encajar con el extremo superior 157 de la primera parte 104 para sellar el depósito 103 del indicador 100 de esterilización biológico del ambiente. En dichas realizaciones, la segunda parte 106 puede encajar reversiblemente la primera parte 104 en la segunda posición 150, y en algunas realizaciones, la segunda parte 106 puede encajar irreversiblemente la primera parte 104. Sin embargo, se deberá entender que las estructuras y medios de acoplamiento de la primera parte 104 y la segunda parte 106 se muestran en la realización ilustrada únicamente a modo de ejemplo, y que en su lugar se puede utilizar cualquiera de los medios de acoplamiento anteriormente descritos entre la primera parte 104 y la segunda parte 106 del bastidor 102.

La inserción 130 puede estar adaptada para sujetar o llevar el recipiente 120, de forma que el recipiente 120 se mantenga intacto en una ubicación separada de las esporas 115 durante la esterilización. Esto es, como se ha mencionado anteriormente, en algunas realizaciones, la inserción 130 puede incluir (o funcionar como) un soporte 132 del recipiente 120, especialmente, antes de que el recipiente 120 se rompa durante la etapa de activación (es decir, el escalón en el que el líquido 122 se libera desde el recipiente 120 y se suministra a las esporas 115, lo que sucede de forma típica después de un proceso de esterilización).

Además, la inserción 130 se puede adaptar para sujetar el recipiente 120 intacto en una posición en el bastidor 102 que mantiene al menos una separación mínima (p. ej., una superficie del área seccional transversal mínima de espacio) entre el recipiente 120 y el bastidor 102 y/o entre el recipiente 120 y cualesquiera otros componentes o estructuras del bastidor 102 (p. ej., al menos una parte de la inserción 130, tal como el soporte 132, etc.), por

ejemplo, para mantener una ruta 164 del esterilizante prácticamente constante en el indicador 100 de esterilización biológico. En algunas realizaciones, la inserción 130 se puede adaptar para sujetar el recipiente 120 en una ubicación prácticamente coherente en el bastidor 102.

5 En algunas realizaciones, como se muestra en la Fig. 3, al menos una parte del bastidor 102 puede incluir una parte cónica 146 en la que el bastidor 102 (p. ej., la pared 108 y/o una superficie interna de la misma) generalmente se ahúsan en la dirección longitudinal D_L del bastidor 102. Como resultado, la superficie del área seccional transversal del bastidor 102 puede disminuir generalmente a lo largo de la dirección longitudinal D_L .

10 En algunos casos, sin proporcionar los medios para mantener al menos una separación mínima alrededor del recipiente 120 (p. ej., entre el recipiente 120 y la estructura circundante) puede haber la posibilidad de que el recipiente 120 pueda quedar situado en el bastidor 102 (p. ej., en la parte cónica 146) de forma que obstruya o bloquee la ruta 164 del esterilizante. Sin embargo, el indicador 100 de esterilización biológico de la presente descripción está diseñado para inhibir que esto suceda. Por ejemplo, en la realización ilustrada, la inserción 130 (y especialmente, el soporte 132) se puede configurar para sujetar el recipiente 120 fuera de la parte cónica 146 del bastidor 102, de forma que se mantenga al menos una superficie del área seccional transversal mínima alrededor del recipiente 120 en cualquier orientación del indicador 100 de esterilización biológico antes de la activación. Por ejemplo, en la realización ilustrada en las Figs. 1-5, incluso si el indicador 100 de esterilización biológico está apuntado verticalmente hacia abajo, el recipiente 120 puede dejar de estar en contacto con la inserción 130, pero no en orientación, es el recipiente 120 el que se desliza lo que sea necesario hacia la parte cónica 146, o las espigas 115 hasta la activación del indicador 100 de esterilización biológico. Además, hasta la activación, se puede mantener al menos una separación mínima (y especialmente, una superficie del área seccional transversal de esta separación) entre el recipiente 120 y el bastidor 102 y/o la inserción 130 para proporcionar una ruta 164 del esterilizante prácticamente constante, por ejemplo, alrededor del recipiente 120, a través de la primera ruta 160 de fluido y al interior de la segunda cámara 111.

25 En algunas realizaciones, el dimensionamiento y colocación relativos de los componentes del indicador 100 de esterilización biológico se puede configurar de forma que, antes de la activación, el recipiente 120 se mantenga intacto en una ubicación prácticamente coherente en el indicador 100 de esterilización biológico. Dicha configuración puede proporcionar una ruta 164 del esterilizante prácticamente constante y puede mantener el recipiente 120 en una posición tal que el recipiente 120 no pueda moverse sustancialmente, si es que puede, en el indicador 100 de esterilización biológico antes de la activación.

30 En algunas realizaciones, al menos una parte de la inserción 130 se puede adaptar para permitir que el recipiente 120 se desplace en el bastidor 102, p. ej., longitudinalmente con respecto al bastidor 102, entre una primera posición (longitudinal) en la que el recipiente 120 está intacto y una segunda posición (longitudinal) en la que al menos una parte del recipiente 120 está fracturado. Únicamente a modo de ejemplo, la inserción 130 puede incluir uno o más salientes o brazos 158 (dos proyecciones 158 separadas alrededor del recipiente 120 se muestran únicamente a modo de ejemplo) adaptados para sujetar y soportar el recipiente 120 antes de la activación y dejar que el recipiente 120 se desplace en el bastidor 102 durante la activación, por ejemplo, cuando la segunda parte 106 se desliza con respecto a la primera parte 104 del bastidor 102. Las proyecciones 158 también pueden estar adaptadas (p. ej., conformadas y/o colocadas) para fracturar el recipiente 120 de una forma deseada cuando el indicador de esterilización biológico se activa. Como resultado, la inserción 130 puede funcionar algunas veces para sujetar el recipiente 120 intacto antes de la activación, y puede funcionar para romper el recipiente 120 durante la activación. Como resultado, la inserción 130, o una parte de la misma, puede denominarse a veces como "soporte" (p. ej., el soporte 132) y/o como "rompedor".

45 Únicamente a modo de ejemplo, las proyecciones 158 se muestran en las Figs. 1 y 3-7 como acopladas a una base o soporte 127 adaptado para estar en contacto con la pared 118 de separación. Por ejemplo, la base 127 se puede dimensionar para alojarse en el depósito 103 y dimensionarse para asentarse en la parte superior, estar en contacto o cooperar de otra forma o acoplarse con la pared 118 de separación. Dicho acoplamiento con una estructura interna del indicador 100 de esterilización biológico puede proporcionar la resistencia y fuerza necesarias para romper el recipiente 120 cuando se desee. En algunas realizaciones, sin embargo, la inserción 130 no incluye la base 127, y las proyecciones 158 pueden estar acopladas o conformar una parte del bastidor 102. En algunas realizaciones, la inserción 130 está íntegramente formada con, o proporcionada por, el bastidor 102.

50 Como se muestra, la inserción 130 puede incluir además una pared lateral 131 que conecta con las proyecciones 158 y está conformada para acomodar una superficie interior del bastidor 102 y/o una superficie exterior del recipiente 120. Dicha pared lateral 131 puede proporcionar soporte y rigidez a las proyecciones 158 para ayudar a romper fiablemente el recipiente 120 de una manera coherente. La pared lateral 131 puede tener también una forma y dimensiones para guiar el recipiente 120 de la manera deseada a medida que se desliza en el bastidor 102 durante la activación, por ejemplo, para poner las proyecciones 158 en contacto en la forma deseada para fracturar el recipiente 120 de forma fiable. La pared lateral 131 y/o la pared 108 del bastidor 102 (o una superficie interior de la misma) también se puede conformar para definir al menos una parte de la segunda ruta 162 de fluido del indicador 100 de esterilización biológico, por ejemplo, entre una superficie interior de la inserción 130 y una superficie interior del bastidor 102. Por ejemplo, en algunas realizaciones, como se muestra en las Figs. 1-2, 5 y 7, la pared lateral 131 de la inserción 130 puede incluir un canal (o ranura, cavidad, o similares) 169 configurado para formar al menos una parte de la segunda ruta 162 de fluido.

65

La segunda ruta 162 de fluido puede funcionar como un “venteo interno” o un “canal de venteo” dentro del indicador 100 de esterilización biológico para permitir escapar el gas (p. ej., gas desplazado, tal como el aire que ha quedado atrapado en la segunda cámara 111 (p. ej., cerca del extremo cerrado 105 del indicador 100 de esterilización biológico) de la segunda cámara 111 del indicador 100 de esterilización biológico. En algunas realizaciones, la segunda ruta 162 de fluido puede proporcionar un escape, o venteo interno, para un gas presente en la segunda cámara 111 durante la activación para facilitar el desplazamiento del líquido 122 al interior de la segunda cámara 111 desde la primera cámara 109 a medida que se libera del recipiente 120. De forma adicional o alternativa, en algunas realizaciones, la segunda ruta 162 de fluido puede proporcionar un escape, o venteo interno, para un gas presente en la segunda cámara 111 durante la esterilización para facilitar el desplazamiento de un esterilizante al interior de la segunda cámara 111 del indicador 100 de esterilización biológico y a las esporas 115, con una penetración más eficaz del esterilizante al interior de la segunda cámara 111.

Únicamente a modo de ejemplo, como se muestra en las Figs. 2 y 7, la segunda ruta 162 de fluido puede estar al menos parcialmente definida tanto por una parte de la inserción 130 (p. ej., el canal 169) como por un canal (o ranura, cavidad, o similar) 163 formado en la pared 108 de bastidor 102 (p. ej., en una superficie interior de la pared 108). Sin embargo, deberá entenderse que, en algunas realizaciones, la segunda ruta 162 de fluido puede estar formada completamente por el bastidor 102 o por diferentes combinaciones de otros componentes del indicador 100 de esterilización biológico de tal forma que la segunda ruta 162 de fluido proporciona conexión de fluidos entre la segunda cámara interna 111 y otra parte interna del indicador 100 de esterilización biológico. Por ejemplo, la segunda ruta 162 de fluido no tiene que estar formada a la vez por el bastidor 102 y la inserción 130, sino que puede estar formada por uno de estos componentes, u otros componentes. Además, como se muestra en las Figs. 2 y 7, el canal 163 que define al menos una parte de la segunda ruta 162 de fluido se moldea en una superficie exterior y una superficie interior del bastidor 102, de tal manera que el canal 163 sea visible dentro y fuera del bastidor 102. Sin embargo, la superficie exterior del bastidor 102 no tiene que incluir dicha forma y, en su lugar, en algunas realizaciones, la superficie exterior del bastidor 102 puede permanecer prácticamente uniforme o inalterada, y la superficie interior del bastidor 102 (p. ej., una pared 108 de bastidor 102) puede incluir el canal 163.

Además, en algunas realizaciones, ni la inserción 130 ni el bastidor 102 incluye el canal 169 o el canal 163, respectivamente, sino en su lugar, la inserción 130 y el bastidor 102 están conformados y dimensionados de forma que se proporciona un espacio o hueco entre la inserción 130 y el bastidor 102 que está en comunicación de fluidos con la segunda cámara 111, y dicho espacio o hueco funciona como la segunda ruta 162 de fluido.

Como se muestra adicionalmente en las Figs. 4 y 6, en algunas realizaciones, la primera ruta 160 de fluido y/o la segunda ruta 162 de fluido pueden estar al menos parcialmente definidas por una o más paredes 118, el sustrato 119, la inserción 130, y el bastidor 102. Además, al menos una de la primera ruta 160 de fluido y la segunda ruta 162 de fluido se pueden definir al menos parcialmente mediante el soporte 135 de esporas, o una parte del mismo.

En algunas realizaciones, el indicador 100 de esterilización biológico puede incluir los siguientes componentes dispuestos en el siguiente orden cuando el recipiente 120 está en un primer estado sin fracturar: el extremo cerrado 105 del bastidor 102 del indicador 100 de esterilización biológico, la segunda cámara 111, el sustrato 119, la inserción 130, la primera cámara 109, el recipiente 120, el extremo abierto 101 del bastidor 102 (o la segunda parte 106 del bastidor 102).

Como se muestra en la realización ilustrada, la segunda ruta 162 de fluido permite que la segunda cámara 111 se ventile hacia otra parte del indicador 100 de esterilización biológico, tal como la primera cámara 109. En algunas realizaciones, la segunda ruta 162 de fluido puede salir de la segunda cámara 111 en una posición situada por encima (p. ej., verticalmente encima) de la posición en la que la primera ruta 160 de fluido entra en la segunda cámara 111, especialmente, en realizaciones en las que la segunda ruta 162 de fluido ventila la segunda cámara 111 de retorno a la primera cámara 109. Dicho de otro modo, en algunas realizaciones, la segunda ruta 162 de fluido puede extenderse desde la segunda cámara 111 hasta una posición (p. ej., un cuarto nivel L₄, descrito a continuación) en el indicador 100 de esterilización biológico que está por encima de la posición (p. ej., un primer nivel L₁ o un segundo nivel L₂, descrito a continuación) en la cual la primera ruta 160 de fluido entra en la segunda cámara 111. Además, en algunas realizaciones, la posición en la que la segunda ruta 162 de fluido entra en la primera cámara 109 puede estar situada por encima (p. ej. verticalmente por encima) de la posición en la cual la primera ruta 160 de fluido entra en la segunda cámara 111.

En algunas realizaciones, la primera ruta 160 de fluido se puede colocar para acoplar de forma fluida la segunda cámara 111 con una parte proximal del indicador 100 de esterilización biológico (p. ej., una parte de la primera cámara 109 que está situada proximal o adyacente a la segunda cámara 111, p. ej. en el primer nivel L₁ y/o el segundo nivel L₂), y la segunda ruta 162 de fluido se puede situar para acoplar de forma fluida la segunda cámara 111 con un parte distal del indicador 100 de esterilización biológico (es decir, una parte de la primera cámara 109 que se sitúa más allá de la segunda cámara 111, p. ej., a un tercer nivel L₃, descrito más adelante, y/o el cuarto nivel L₄). Como resultado, la posición en la que la segunda ruta 162 de fluido entra en la primera cámara 109 puede colocarse más lejos de la segunda cámara 111 que la posición a la cual la primera ruta 160 de fluido entra en la segunda cámara 111.

Más específicamente y únicamente a modo de ejemplo, con referencia a las Figs. 4 y 6, en algunas realizaciones, el fluido puede entrar en la segunda cámara 111 en diversas posiciones, tales como al primer nivel, altura, o posición (p. ej., posición longitudinal) L₁ situada por lo general en la parte delantera de la inserción 130, el sustrato 119, el bastidor 102, y/o

la segunda cámara 111, así como en el segundo nivel, altura, o posición (p. ej., posición longitudinal) L_2 situada aproximadamente al nivel de la abertura 121 en el sustrato 119. Como se ha descrito anteriormente, debe entenderse que las diversas aberturas y espacios entre la primera cámara 109 y la segunda cámara 111 que permiten que el fluido se desplace al interior de la segunda cámara 111 pueden denominarse colectivamente como la primera ruta 160 de fluido.

5 Como se ilustra además en la Fig. 4, en algunas realizaciones, el gas (p. ej., el gas desplazado) puede salir de la segunda cámara 111 a través de la segunda ruta 162 de fluido (es decir, a medida que el fluido se desplaza al interior de la segunda cámara 111 mediante la primera ruta 160 de fluido) al tercer nivel, altura, o posición (p. ej., posición longitudinal) L_3 situado generalmente en la parte posterior de la inserción 130, el sustrato 119, el bastidor 102, y/o la segunda cámara 111.

10 En la orientación verticalmente ascendente del indicador 100 de esterilización biológico mostrado en las Figs. 4 y 6, el tercer nivel L_3 está situado en o por encima tanto del primer nivel L_1 como del segundo nivel L_2 . Además, en algunas realizaciones, el tercer nivel L_3 puede seguir estando situado en o por encima del primer nivel L_1 y del segundo nivel L_2 durante el funcionamiento del indicador 100 de esterilización biológico (p. ej., cuando está asentado en un pocillo de un aparato de lectura, durante la esterilización, y/o durante la activación). Esto es, en algunas realizaciones, el indicador 100
15 de esterilización biológico puede inclinarse durante el funcionamiento (p. ej., hacia la izquierda de la Fig. 4 o 6, hacia la derecha de la Fig. 4 o 6, hacia el interior de la página de la Fig. 4 o 6, y/o hacia el exterior de la página de la Fig. 4 o 6).

Los niveles primero, segundo y tercero L_1 , L_2 , y L_3 se muestran únicamente a modo de ejemplo; sin embargo, debe entenderse que la ubicación exacta en la cual la primera ruta 160 de fluido entra en la segunda cámara 111 y/o la ubicación exacta en la cual la segunda ruta 162 de fluido sale de la segunda cámara 111 puede ser
20 diferente a la que se ilustra en las Figs. 4 y 6.

Como se muestra en las Figs. 4 y 6, la segunda ruta 162 de fluido se define al menos parcialmente por el canal 169 de la inserción 130 y/o el canal 163 del bastidor 102, que generalmente se denominará "canal" en el resto de la descripción, que puede interpretarse para referirse a al menos una parte del canal 163 y/o el canal 169 de la
25 realización ilustrada. En la realización ilustrada, el canal tiene una entrada que puede describirse como situada en cualquier punto de la segunda cámara 111, o en el tercer nivel L_3 , y una salida que se coloca generalmente en el cuarto nivel, altura, o posición (p. ej., posición longitudinal) L_4 . Como se muestra en las Figs. 4 y 6, la posición de salida del canal (es decir, el cuarto nivel L_4) está situada generalmente por encima de la posición en la cual la primera ruta 160 de fluido conecta con la segunda cámara 111 (es decir, el primer nivel L_1 y/o el segundo nivel
30 L_2), por ejemplo, durante el funcionamiento del indicador 100 de esterilización biológico.

Dicho de otra forma, la primera ruta 160 de fluido puede situarse para acoplar de forma fluida el segundo extremo 113 (inferior) de la primera cámara 109 con el primer extremo 124 (superior) de la segunda cámara 111. La segunda ruta 162 de fluido, por otro lado, puede colocarse para acoplar de forma fluida la segunda cámara 111 (p. ej., el primer extremo 124 (superior) de la segunda cámara 111) a una parte superior (p. ej., el primer extremo 112 (superior)) 109 de la primera cámara.

Además, en algunas realizaciones, la posición o el nivel al cual la segunda ruta 162 de fluido (o canal) se conecta con la segunda cámara 111 puede describirse como situada en una parte de la segunda cámara 111 que es la
40 última que se llena con el líquido 122 cuando el recipiente 120 está en su segundo estado fracturado.

En algunas realizaciones, cuando el recipiente está en el segundo estado 120 fracturado, y la segunda cámara 111 está al menos parcialmente llena de líquido 122, el líquido 122 puede tener un nivel, altura o posición (p. ej., posición longitudinal) L , y la segunda ruta 162 de fluido puede extenderse entre una posición por debajo del nivel L y una posición por encima del nivel L . Como resultado, a medida que la segunda cámara 111 se llena con el líquido 122 cuando el recipiente está en el segundo estado, la segunda cámara 111 puede ventilarse continuamente mediante la segunda ruta 162 de fluido.

En algunas realizaciones, la primera ruta 160 de fluido puede actuar como la primera o principal ruta de comunicación de fluidos entre la primera cámara 109 y la segunda cámara 111, y la segunda ruta 162 de fluido puede servir como ruta de comunicación de fluidos auxiliar o secundaria entre la segunda cámara 111 y la primera cámara 109 (p. ej., cuando la segunda ruta 162 de fluido sale a la primera cámara 109 y no a otra parte del indicador 100 de esterilización biológico). En algunas realizaciones, el espacio, volumen y/o área común de la segunda ruta 162 de fluido puede ser sustancialmente inferior a la de la primera ruta 160 de fluido. En algunas realizaciones, al menos una parte de la
50 primera ruta 160 de fluido y la segunda ruta 162 de fluido se pueden describir como sustancialmente aisladas entre sí o como sustancialmente paralelas y no intersecantes. En algunas realizaciones, cada una de la primera ruta 160 de fluido y la segunda ruta 162 de fluido puede extenderse sustancialmente en sentido longitudinal (p. ej., sustancialmente paralelas a la dirección longitudinal D_L) entre la primera cámara 109 y la segunda cámara 111.

Es decir, por lo general, el indicador 100 de esterilización biológico que incluye (1) una primera ruta de fluido, tal como la primera ruta 160 de fluido, configurada para recibir al menos una mayoría del desplazamiento del fluido desde la primera cámara 109 hasta la segunda cámara 111, y (2) una segunda ruta de fluido, tal como la segunda ruta 162 de fluido, configurada para ventilar gas desde la segunda cámara 111 tendría ventajas respecto a un indicador 100 de esterilización biológico que incluye únicamente tanto una cámara interna, como únicamente una
60 ruta de fluido que conecta la primera cámara 109 y la segunda cámara 111, de modo que el gas tiene que salir de la segunda cámara 111 a través de la misma ruta de fluido que el líquido que entra en la segunda cámara 111.

Al configurar la primera ruta 160 de fluido y la segunda ruta 162 de fluido como se muestra en la realización ilustrada, en algunas realizaciones, el indicador 100 de esterilización biológico puede eliminar al menos parcialmente cualquier efecto de bloqueo del aire que se pueda producir como resultado de intentar desplazar un esterilizante y/o el líquido 122 al interior de la segunda cámara 111. Además, en algunas realizaciones, la segunda ruta 162 de fluido puede permitir que el indicador 100 de esterilización biológico se active, y que el líquido 122 se desplace al interior de la segunda cámara 111 por gravedad, mientras el indicador 100 de esterilización biológico queda en la misma orientación (p. ej., orientación sustancialmente vertical ascendente, como se muestra en las Figs. 1- 2, 4 y 6), sin necesidad de que el indicador 100 de esterilización biológico apunte hacia abajo, u otra reorientación, para desplazar el líquido 122 al interior de la segunda cámara 111.

Con referencia continuada a la inserción 130, los salientes 158 de la inserción 130 se ilustran como relativamente rígidos o inmóviles. Esto es, en algunas realizaciones, es posible que las proyecciones 158 no estén adaptadas para prácticamente flexar, distorsionarse, deformarse u orientarse hacia el recipiente 120 a medida que se desplaza en el bastidor 102. En su lugar, en algunas realizaciones, como se muestra en las Figs. 1-4 y 6, cada una de las proyecciones 158 puede configurarse para tener un extremo superior 159 en cuya parte superior se puede colocar el recipiente 120 y mantenerse intacto antes de la activación. Como se muestra en la Fig. 1-2 y 4, en algunas realizaciones, las proyecciones 158 se pueden colocar para fracturar el recipiente 120 en su extremo radial, por ejemplo, cuando se utiliza un recipiente 120 ovalado o en forma de cápsula.

Una ventaja potencial de disponer las proyecciones 158 formando al menos una parte del soporte 132 es que la parte inferior del recipiente 120 puede quedar sin restricciones cuando el recipiente 120 se fractura, de forma que el líquido 122 se puede liberar desde el recipiente 120 y desplazarse hacia las esporas 115 con relativa facilidad y fiabilidad.

En dichas realizaciones, la inserción 130 se puede usar para fracturar el recipiente 120 en una dirección que sea prácticamente perpendicular a un lado plano del recipiente 120, por ejemplo, cuando se utiliza un recipiente 120 ovalado o en forma de cápsula. En dichas realizaciones, la fracturación del recipiente 120 a lo largo de su lado se puede conseguir a la vez que se mantienen algunos espacios abiertos alrededor del extremo inferior del recipiente 120 para facilitar el desplazamiento del líquido 122 desde el recipiente 120 hasta la proximidad de las esporas 115 cuando el recipiente 120 está fracturado.

Como se ha indicado anteriormente, las proyecciones 158 se pueden adaptar para fracturar el recipiente 120 a medida que el recipiente 120 se desplaza con respecto al bastidor 102 (p. ej., a lo largo de la dirección longitudinal D_L), por ejemplo, en respuesta a la segunda parte 106 del bastidor 102 que se desplaza con respecto a la primera parte 104 del bastidor 102 (p. ej., desde la primera posición 148 a la segunda posición 150).

En algunas realizaciones, las proyecciones 158 pueden incluir uno o más bordes (p. ej., bordes cónicos) o puntas o bien se configuran de otra forma para concentrar la fuerza de aplastamiento para aumentar la presión sobre el recipiente 120 en las regiones adyacentes a las proyecciones 158, y para facilitar la fractura del recipiente 120 más fácilmente y en una o más regiones deseadas. En algunas realizaciones, dicha concentración de fuerza puede reducir el esfuerzo o fuerza total necesaria para desplazar la segunda parte 106 con respecto a la primera parte 104 y para fracturar el recipiente 120 (o una parte del mismo).

Como se muestra en las Figs. 1-4 y 6, las proyecciones 158 están íntegramente formadas con la base 127 de la inserción 130; sin embargo, deberá entenderse que las proyecciones 158 pueden en su lugar estar íntegramente formadas con la pared 108 del bastidor 102. Además, en algunas realizaciones, las proyecciones 158 se pueden acoplar con el bastidor 102, o las proyecciones 158 y la base 127 se pueden proporcionar mediante inserciones separadas. En dichas realizaciones, cada una de las proyecciones 158 puede ser una inserción separada, o se pueden proporcionar múltiples proyecciones 158 mediante una o más inserciones. Además, la inserción 130 se puede configurar para contactar la pared 118 para inhibir el desplazamiento de la primera parte la inserción 130 en la proximidad de las esporas 115 (p. ej., la parte inferior 114 del bastidor 102).

Además, en algunas realizaciones, como se muestra en las Figs. 1-4 y 6, las proyecciones 158 pueden extenderse una distancia a lo largo de la dirección longitudinal D_L , y la longitud y/o el espesor (p. ej., que puede variar a lo largo de la longitud) de las proyecciones 158 se puede adaptar para controlar la fractura del recipiente 120 en una posición deseada del bastidor 102 y de una forma deseada. La configuración de las proyecciones 158 se muestra en las Figs. 1-7 únicamente a modo de ejemplo.

En general, cada una de las proyecciones 158 se muestra únicamente a modo de ejemplo con un espesor creciente (p. ej., orientadas hacia el interior del recipiente 120 o centro del bastidor 102) a lo largo de la dirección longitudinal D_L hacia las esporas 115. Dicha configuración puede disminuir la superficie del área seccional transversal que está disponible para el recipiente 120, a medida que el recipiente 120 se desplaza hacia las esporas 115, por ejemplo, en respuesta a la segunda parte 106 que se desplaza hasta la segunda posición 150.

Adicionalmente, el indicador 100 de esterilización biológico se muestra en las Figs. 1-7 incluidas dos proyecciones 158 y una pared lateral 131 únicamente a modo de ejemplo, pero debería entenderse que se puede

emplear una proyección 158 o tantas como sea estructuralmente posible, y otras configuraciones. Además, las proyecciones 158 pueden estar conformadas y dimensionadas según se desee, dependiendo de la forma y dimensiones del bastidor 102, de la forma y dimensiones del recipiente 120, de la forma y dimensiones de la inserción 130, y/o de la manera y posición deseada para fracturar el recipiente 120.

Como se ha indicado anteriormente, en algunas realizaciones, al menos una parte del bastidor 102 puede estar ahusada (véase, p. ej., la parte cónica 146 en la Fig. 3). Como resultado, la superficie del área seccional transversal del bastidor 102 puede disminuir generalmente a lo largo de la dirección longitudinal D_L . Sin embargo, se deberá entender que las dimensiones internas del bastidor 102 pueden disminuir generalmente en la parte cónica a lo largo de la dirección longitudinal D_L sin alterar las dimensiones exteriores del bastidor 102. En algunas realizaciones, las dimensiones exteriores del bastidor 102 pueden ser uniformes a lo largo de su longitud, incluso aunque la parte interior del bastidor 102 esté ahusada a lo largo de su longitud. En algunas realizaciones, la una o más proyecciones 158 solas pueden variar en espesor (es decir, hacia el recipiente 120, p. ej., en una dirección radial) a lo largo de la dirección longitudinal D_L , de forma que la superficie del área seccional transversal disponible para el recipiente 120 disminuya generalmente a medida que el recipiente 120 se desplace en el bastidor 102 durante la activación, incluso aunque las dimensiones del bastidor 102 no cambien (p. ej., incluso si el bastidor 102 no incluye ninguna parte cónica 146, tanto interna como externamente).

Como se muestra en las Figs. 1-7, el extremo superior 159 de cada una de las proyecciones 158 incluye una superficie redondeada, curvada o arqueada, que puede facilitar el desplazamiento del recipiente 120 desde la primera posición 148 en la que el recipiente 120 se asienta al menos parcialmente encima del extremo superior 159 de la proyección 158 hasta una posición en la que el recipiente 120 está forzado, al menos parcialmente, al interior de la región del área seccional transversal más pequeña entre las proyecciones 158 (o entre la pared 108 del bastidor 102 y una o más proyecciones 158). Además, el extremo 159 superior redondeado puede inhibir la rotura prematura del recipiente 120, lo que puede inhibir la activación prematura del indicador 100 de esterilización biológico (es decir, la liberación prematura del líquido 122).

En algunas realizaciones, como se muestra en la Fig. 3, la inserción 130 se puede dimensionar y conformar para permitir que el recipiente 120 se mantenga por encima de las proyecciones 158 y fuera de la región adyacente a cualquier parte de una superficie orientada hacia el interior de una o más de las proyecciones 158 para inhibir la activación prematura o accidental del indicador 100 de esterilización biológico. Dicha configuración puede inhibir también la rotura inadvertida debido a un choque o expansión del material (p. ej., debido a la exposición a calor durante un proceso de esterilización).

El soporte 132, que puede estar formado al menos parcialmente por los extremos superiores 159 de las proyecciones 158, puede configurarse para sostener una parte inferior del recipiente 120, y las proyecciones 158 se pueden colocar para fracturar el recipiente 120 en una posición cerca de la parte inferior del recipiente 120 cuando se coloca en el bastidor 102. Dicha configuración puede permitir que el recipiente 120 se rompa cerca de su parte inferior y pueda facilitar la retirada del líquido 122 desde el recipiente 120, lo que puede potenciar la disponibilidad del líquido 122 a las esporas 115, y puede potenciar la fiabilidad de liberar el líquido 122 en comunicación de fluidos con las esporas 115 (p. ej., con el depósito 136 de esporas). Dicha configuración se muestra, únicamente a modo de ejemplo, sin embargo, y se deberá entender que las proyecciones 158 se pueden configurar y colocar para fracturar el recipiente 120 en cualquier forma deseada.

Algunas realizaciones de la presente descripción proporcionan una rotura óptima y segura de un recipiente frangible 120 con relativamente poca fuerza, potenciando a la vez la transferencia de líquido 122 a la región de esporas (p. ej., la segunda cámara 111 del bastidor 102) del indicador 100 de esterilización biológico, y/o potenciando el confinamiento del líquido 122 en la región de las esporas del indicador 100 de esterilización biológico. Además, algunas realizaciones de la presente descripción operan para impulsar un líquido hasta una zona determinada del indicador 100 de esterilización biológico, tal como una cámara de detección (p. ej., la segunda cámara 111) del indicador 100 de esterilización biológico.

En la realización ilustrada en las Figs. 1-7, la inserción 130 se ilustra incluyendo dos proyecciones 158 que están separadas aproximadamente igual entre sí alrededor del recipiente 120 y/o alrededor de la pared lateral 131. Sin embargo, en algunas realizaciones, la pared lateral 131 puede incluir una proyección sólida 158 (p. ej., prácticamente anular o semianular) que se extiende radialmente hacia el interior desde la pared lateral 131. Adicionalmente, en algunas realizaciones, la pared lateral 131 se puede extender más allá alrededor de la superficie interior del bastidor 102 de lo que se ilustra. Sin embargo, el uso de una o más proyecciones 158 más estrechas (p. ej., en una dimensión angular), tal como la mostrada en las Figs. 1-7, puede proporcionar una ruta 164 del esterilizante prácticamente constante o prácticamente sin obstáculos alrededor del recipiente 120.

Dependiendo de si la inserción 130 incluye una o más proyecciones 158 o paredes laterales 131, la inserción 130 puede configurarse para sujetar el recipiente 120 en el bastidor 102 en una ubicación coherente para proporcionar una ruta 164 del esterilizante prácticamente constante durante la esterilización. Por ejemplo, en lugar de permitir que el recipiente 120 se desplace o gire alrededor (p. ej., radial y/o longitudinalmente) en el bastidor 102 antes de la activación (p. ej., durante la esterilización), la inserción 130 puede sujetar el recipiente 120 en una posición prácticamente coherente, lo que puede facilitar a un esterilizante una ruta prácticamente coherente y relativamente sin obstáculos entre una superficie exterior del recipiente 120 y una superficie interior del bastidor 102, con pocas o ningunas oportunidades de obstaculización inadvertida.

Como se muestra en la realización ilustrada, la inserción 130 puede incluir además una o más proyecciones 161 colocadas prácticamente en horizontal o perpendicular con respecto a la dirección longitudinal D_L de un indicador de esterilización biológico (p. ej., cuando la inserción 130 está colocada en un indicador de esterilización biológico). Las proyecciones 161 pueden denominarse como “segundas proyecciones” o “proyecciones horizontales”, mientras que las proyecciones 158 usadas para sujetar y/o romper el recipiente 120 se pueden denominar como “primeras proyecciones” o “proyecciones verticales”. Las segundas proyecciones 161 no están inclinadas hacia abajo como la base 127. Como resultado, las segundas proyecciones 161 se pueden utilizar con varios fines. Por ejemplo, las segundas proyecciones 161 pueden estabilizar la inserción 130 (p. ej., ayudar a sujetar la inserción 130 en una posición deseada en el bastidor 102 del indicador 100 de esterilización biológico) bajo la fuerza de fractura del recipiente 120. Además, las segundas proyecciones 161 pueden funcionar para retener y/o recoger las partes fracturadas del recipiente 120 una vez que éste haya sido fracturado para inhibir el desplazamiento de dichas partes hacia la proximidad de las esporas del indicador de esterilización biológico, lo que podría afectar negativamente al crecimiento de las esporas y/o a la detección del crecimiento de las esporas. Se pueden emplear otras formas y configuraciones de las segundas proyecciones 161 que sigan permitiendo el desplazamiento del fluido hacia las esporas 115 inhibiendo a la vez el desplazamiento de sólidos hacia las esporas 115.

En algunas realizaciones, la inserción 130 (p. ej., la base 127) se puede adaptar para uno o más de facilitar o permitir el desplazamiento del fluido (p. ej., el desplazamiento del líquido 122) al interior de la segunda cámara 111 (es decir, la parte inferior 114) del bastidor 102; minimizando el desplazamiento de las fracciones o partes (p. ej., sólidos) del recipiente fracturado 120 al interior de la segunda cámara 111 del bastidor 102, esto es, recoger y/o contener partes del recipiente fracturado 120; y/o minimizar la difusión de las esporas 115 y/o señales producidas por la segunda cámara 111 del bastidor 102. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la base 127 se puede configurar para funcionar como rejilla o filtro. En algunas realizaciones, el crecimiento de las esporas se determina por moléculas/indicadores fluorescentes (p. ej., fluoróforos) u otros marcadores. En algunas realizaciones, si el nivel de líquido después de la activación en el indicador 100 de esterilización biológico está por encima de la ubicación de las esporas 115, dichas moléculas o marcadores, o las esporas 115 mismas, pueden moverse o difundirse desde o lejos del depósito 136 de esporas y, potencialmente, fuera de la segunda cámara 111 del bastidor 102. Como resultado, partes del indicador 100 de esterilización biológico (p. ej., la inserción 130) se pueden configurar para inhibir la difusión indeseable de diferentes indicadores, moléculas, y/o marcadores fuera de la segunda cámara 111 del indicador 100 de esterilización biológico. En algunas realizaciones, como se ha descrito anteriormente, el sustrato 119 puede inhibir también dicha difusión indeseable.

En la realización ilustrada en las Figs. 1-4, la base 127 de la inserción 130 tiene generalmente forma de U o de herradura e incluye una abertura central 177 (véase la Fig. 3) que facilita el desplazamiento del esterilizante hacia las esporas 115 durante la esterilización y el desplazamiento del líquido 122 hacia las esporas 115 durante la activación. La forma de herradura de la base 127 puede aumentar la abertura entre la parte superior 116 (es decir, la primera cámara 109) y la parte inferior 114 (es decir, la segunda cámara 111) del bastidor 102; sin embargo, esta forma se muestra únicamente a modo de ejemplo, y se pueden utilizar otras formas.

En algunas realizaciones, la inserción 130 se puede describir incluyendo una o más proyecciones 127 que se extienden verticalmente hacia abajo adaptadas para entrar en contacto o acoplarse de otra forma a la pared 118 u otra estructura interna del indicador 100 de esterilización biológico para proporcionar una base o soporte para la inserción 130, para inhibir el desplazamiento de la inserción 130 y el recipiente 120 respecto al bastidor 102 antes de la activación, y/o para proporcionar resistencia o fuerza para ayudar a romper el recipiente 120 durante la activación. Como resultado, en algunas realizaciones, la base 127 puede denominarse en su lugar como “terceras proyecciones” 127.

Como se muestra en la realización ilustrada, en algunas realizaciones, la inserción 130 se puede configurar para encontrarse totalmente en la primera cámara 109 del indicador 100 de esterilización biológico, de forma que la inserción 130 no se extiende al interior de la segunda cámara 111 donde podría interferir potencialmente con los procesos de cuestionamiento o detección. Adicionalmente, la inserción 130 se puede configurar para inhibir el desplazamiento de otras partes del indicador 100 de esterilización biológico (p. ej., el recipiente fracturado 120) al interior de la segunda cámara 111.

La inserción 130 de la realización ilustrada es generalmente simétrica respecto a una línea de simetría longitudinal central, de forma que hay dos primeras proyecciones idénticas 158, dos segundas proyecciones idénticas 161, y dos terceras proyecciones idénticas 127. Sin embargo, la inserción 130 no tiene que incluir ninguna línea de simetría, y las primeras proyecciones 158 no tienen que ser iguales entre sí, las segundas proyecciones 161 no tienen que ser iguales entre sí, y las terceras proyecciones 127 no tienen que ser iguales entre sí. La inserción 130, y las diferentes proyecciones 158, 161 y 127 se pueden dimensionar y colocar para controlar la ruta 164 del esterilizante, por ejemplo, para adaptar la tasa de destrucción/supervivencia del indicador 100 de esterilización biológico, para inhibir la fractura inadvertida del recipiente 120, para facilitar el desplazamiento del recipiente 120 en el bastidor 102, para engranar o encajar el bastidor 102, y/o para controlar la rotura del recipiente 120.

Únicamente a modo de ejemplo, la inserción 130 ilustrada se muestra como un dispositivo unitario que incluye al menos lo siguiente: medios para sujetar el recipiente 120 antes de la activación, para fracturar el recipiente 120 durante la activación; para permitir el desplazamiento del recipiente 120 en el bastidor 102; para proporcionar una ruta 164 del esterilizante prácticamente constante, para recoger y/o retener partes del recipiente fracturado 120 tras la activación (o

inhibir al menos parcialmente el desplazamiento de las partes del recipiente fracturado 120 al interior de la segunda cámara 111 del bastidor 102); y/o para minimizar la difusión de las esporas 115 y/o señales procedentes de la segunda cámara 111 hacia la primera cámara 109 del bastidor 102 tras la activación. Sin embargo, se deberá entender que, en algunas realizaciones, la inserción 130 puede incluir múltiples partes que pueden no ser parte de un solo dispositivo unitario, y cada una de las partes se puede adaptar para realizar una o más de las funciones anteriores.

La inserción 130 se denomina una “inserción” porque, en la realización ilustrada, el dispositivo que realiza las funciones anteriores es un dispositivo que se puede insertar dentro del depósito 103 (y, especialmente, la primera cámara 109) del bastidor 102. Sin embargo, se deberá entender que, en su lugar, la inserción 130 se puede proporcionar mediante el bastidor 102 o por otro componente del indicador 100 de esterilización biológico y no tiene que ser necesariamente insertable dentro del bastidor 102. El término “inserción” se describirá a lo largo de la presente descripción por simplicidad, pero se debe entender que no se pretende que un término de este tipo sea limitante, y se apreciará que otras estructuras equivalentes que realicen una o más de las funciones anteriores se pueden usar en su lugar, o en combinación, con la inserción insertable 130. Adicionalmente, en la realización ilustrada, la inserción 130 se puede tanto insertar como extraerse del bastidor 102, y especialmente, dentro y fuera de la primera parte 104 (y la primera cámara 109) del bastidor 102. Sin embargo, se deberá entender que incluso si la inserción 130 es insertable en el interior del bastidor 102, la inserción 130 no tiene que ser extraíble del bastidor 102, sino en su lugar, se puede acoplar de forma fija a el bastidor 102 de una forma que inhiba la retirada de la inserción 130 del bastidor 102 tras colocar la inserción 130 en una ubicación deseada.

En algunas realizaciones, al menos una parte del bastidor 102, por ejemplo, la parte inferior 114 del bastidor 102, puede ser transparente a una longitud de onda de radiación electromagnética, o intervalo de longitudes de onda (p. ej., transparente a la luz visible cuando se utilizan métodos de detección óptica con luz visible), lo que puede facilitar la detección del crecimiento de las esporas. Esto es, en algunas realizaciones, como se muestra en las Figs. 3, 4 y 6, al menos una parte del bastidor 102 puede incluir o formar una ventana 167 de detección.

Además, en algunas realizaciones, como se muestra en la Fig. 3, al menos una parte del bastidor 102, por ejemplo, la parte inferior 114 puede incluir una o más paredes planas 168. Dichas paredes planas 168 pueden facilitar la detección (p. ej., la detección óptica) del crecimiento de las esporas. Además, como se ha mostrado y descrito anteriormente, la pared 108 de la primera parte 104 del bastidor 102 puede incluir una o más regiones escalonadas o ahusadas, tales como el escalón 152, el escalón 123, y una pared ahusada, o escalón, 170. La pared cónica 170 puede funcionar para reducir el espesor y tamaño totales de la parte inferior, o parte de detección, 114 del bastidor 102, de forma que las dimensiones exteriores del bastidor 102 se reducen junto con las dimensiones internas. Dicha reducción en el tamaño y/o espesor de la parte inferior 114 del indicador 100 de esterilización biológico puede facilitar la detección. Además, tener una o más características, tales como los escalones y/o las paredes cónicas 123, 152, 170 puede permitir que el indicador 100 de esterilización biológico se acople a un lector o dispositivo de detección únicamente en una orientación, de forma que el indicador 100 de esterilización biológico está “enclavado” con respecto a un aparato de lectura, lo que puede minimizar errores por parte del usuario y mejorar la fiabilidad de un proceso de detección. En algunas realizaciones, una o más partes del indicador 100 de esterilización biológico pueden estar enclavadas con respecto a un aparato de lectura.

El indicador de esterilización biológico de la presente descripción generalmente mantiene el líquido 122 y las esporas 115 separados pero en una proximidad relativa (p. ej., dentro del indicador 100 de esterilización biológico autocontenido) durante la esterilización, de forma que el líquido 122 y las esporas 115 se puedan combinar fácilmente tras la exposición a un proceso de esterilización. El líquido 122 y las esporas 115 se pueden incubar durante un proceso de detección (p. ej., el aparato 12 de lectura puede incubar el indicador 100 de esterilización biológico), o el indicador 100 de esterilización biológico se puede incubar antes de un proceso de detección. En algunas realizaciones, cuando las esporas se incuban con el líquido 122, se puede usar una temperatura de incubación por encima de la temperatura ambiente. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la temperatura de incubación es al menos aproximadamente 37 °C, en algunas realizaciones, la temperatura de incubación es al menos aproximadamente 50 °C (p. ej., 56 °C), y en algunas realizaciones, al menos aproximadamente 60 °C. En algunas realizaciones, la temperatura de incubación es no superior a aproximadamente 60 °C, en algunas realizaciones, no superior a aproximadamente 50 °C, y en algunas realizaciones, no superior a aproximadamente 40 °C.

Un proceso de detección se puede adaptar para detectar un cambio detectable en las esporas 115 (p. ej., del interior del depósito 136 de esporas) o el líquido 122 que rodea las esporas 115. Esto es, un proceso de detección se puede adaptar para detectar una variedad de características, que incluyen aunque no de forma limitativa, radiación electromagnética (p. ej., en las bandas ultravioleta, visible, y/o infrarroja), fluorescente, luminiscente, dispersión de luz, propiedades electrónicas (p. ej., conductancia, impedancia, o similares, o combinaciones de las mismas), turbidez, absorción, espectroscopia Raman, elipsometría, o similares, o una combinación de los mismos. La detección de dichas características se puede llevar a cabo por uno o más de un fluorómetro, un espectrofotómetro, colorímetro o similar, o combinaciones de los mismos. En algunas realizaciones, tales como en realizaciones que miden fluorescencia, luz visible, etc., el cambio detectable se mide mediante la detección en una determinada longitud de onda.

Las esporas y/o el líquido 122 se pueden adaptar (p. ej., etiquetar) para producir una o más de las características anteriores como resultado de una reacción bioquímica que sea un signo de la viabilidad de las esporas. Como resultado, ningún cambio detectable (p. ej., cuando se compara con una lectura inicial o de fondo) puede

significar un proceso de esterilización eficaz, mientras que un cambio detectable puede significar un proceso de esterilización ineficaz. En algunas realizaciones, el cambio detectable puede incluir una velocidad a la que cambia una o más de las características anteriores (p. ej., aumento en la fluorescencia, disminución en la turbidez, etc.).

5 En algunas realizaciones, la viabilidad de las esporas se puede determinar aprovechando la actividad enzimática. Como se describe en Matner y col., patente US-5.073.488, titulada "Rapid Method for Determining Efficacy of a Sterilization Cycle and Rapid Read-out Biological Indicator", las enzimas se pueden identificar para un tipo especial de espora en el que la enzima tiene características especialmente útiles que se pueden aprovechar para determinar la eficacia de un proceso de esterilización. Dichas características pueden incluir lo siguiente: (1) la enzima, cuando se
10 somete a condiciones de esterilización que serían suficientes para disminuir una población de 1×10^6 microorganismos de ensayo en aproximadamente 6 unidades logarítmicas (es decir, hasta una población de aproximadamente cero cuando se mide por falta de proliferación de los microorganismos de ensayo), tiene una actividad residual que es igual a la del "fondo" según se determina mediante reacción con un sistema enzima-sustrato; y (2) la enzima, cuando se somete a condiciones de esterilización suficientes solamente para disminuir la población de 1×10^6 microorganismos
15 de ensayo en al menos 1 unidad logarítmica, pero en menos de 6 unidades logarítmicas, tiene una actividad enzimática superior a la del "fondo" según se determina mediante reacción con un sistema enzima-sustrato. El sistema enzima-sustrato puede incluir una sustancia o mezcla de sustancias, sobre las que actúa la enzima para producir un producto modificado por la enzima detectable, tal como es evidente mediante un cambio detectable.

20 En algunas realizaciones, el indicador 100 de esterilización biológico se puede analizar de una forma monolateral, donde el indicador 100 de esterilización biológico incluye solamente una ventana de detección (p. ej., ventana 167 de detección de la Fig. 3) que está situada, por ejemplo, cerca de las esporas 115. En algunas realizaciones, sin embargo, el indicador 100 de esterilización biológico puede incluir más de una ventana de detección (p. ej., una ventana formada por todo o parte de
25 ambas paredes paralelas 168 de la parte inferior 114 del bastidor 102), de forma que el indicador 100 de esterilización biológico se puede analizar mediante más de una ventana de detección. En realizaciones que utilizan múltiples ventanas de detección, las ventanas de detección se pueden colocar paralelas (análogamente a un modo monolateral), o las ventanas de detección se pueden orientar en un ángulo (p. ej. 90 grados, 180 grados, etc.) entre sí.

30 En general, las esporas 115 están situadas dentro del depósito 136 de esporas que está en comunicación de fluidos con el depósito 103. En algunas realizaciones, el depósito 136 de esporas forma una parte del depósito 103 (p. ej., una parte de la segunda cámara 111). Como se muestra en la Fig. 4, el depósito 103 está en comunicación de fluidos con el ambiente (p. ej., mediante la abertura 107) durante la esterilización para permitir al esterilizante entrar en el depósito 103 durante un proceso de esterilización para esterilizar las esporas 115. El recipiente 120 se puede configurar para contener el líquido 122 durante la esterilización para inhibir que el líquido 122 esté en comunicación
35 de fluidos con las esporas 115, el depósito 103, y el esterilizante durante la esterilización.

Se describirán ahora con mayor detalle las esporas 115 y/o el depósito 136 de esporas.

40 En algunas realizaciones, las esporas 115 se pueden colocar directamente en la parte inferior 114 del bastidor 102, o las esporas 115 se pueden colocar en un depósito de esporas, tal como el depósito 136 de esporas (p. ej., proporcionado por el soporte 135 de esporas). Aunque las esporas 115 se pueden colocar directamente en la parte inferior 114 del bastidor 102 o en un depósito de esporas, las esporas 115 se pueden proporcionar en una variedad de maneras. En algunas realizaciones, las esporas 115 pueden estar en suspensión de esporas que se introduce en una ubicación deseada del indicador 100 de esterilización biológico y se seca. En algunas realizaciones, las esporas
45 115 se pueden proporcionar sobre un sustrato (no mostrado) que se puede colocar y/o fijar en una ubicación deseada del indicador 100 de esterilización biológico. Algunas realizaciones pueden incluir una combinación de las esporas 115 proporcionadas en una forma desecada y esporas 115 proporcionadas sobre un sustrato.

50 En algunas realizaciones, el sustrato se puede colocar para soportar las esporas 115 y/o para ayudar a mantener las esporas 115 en un sitio deseado. Dicho sustrato puede incluir una variedad de materiales entre los que se incluyen, aunque no de forma limitativa, papel, un polímero (p. ej., cualquiera de los polímeros indicados anteriormente con respecto al bastidor 102), un adhesivo (p. ej., acrilato, caucho natural o sintético, silicona, silicona poliurea, isocianato, epoxi, o combinaciones de los mismos), una tela tejida, una tela no tejida, un material microporoso (p. ej., un material polimérico microporoso), un material reflectante (p. ej., una lámina metálica), un vidrio, una porcelana, una cerámica, un
55 material formador de gel (p. ej., goma guar), o combinaciones de los mismos. Además, o de forma alternativa, dicho sustrato puede incluir o estar acoplado a un revestimiento hidrófilo con el fin de facilitar la puesta en contacto estrecho entre el líquido 122 y las esporas 115 (p. ej., cuando el líquido 122 utilizado es acuoso). Además, o de forma alternativa, dicho revestimiento hidrófilo se puede aplicar a cualquier ruta del fluido situada para acoplar de forma fluida el líquido 122 y las esporas 115. En algunas realizaciones, además de, o en lugar de un revestimiento hidrófilo, un revestimiento hidrófobo se puede aplicar a otras partes del bastidor 102 (p. ej., la parte inferior 114 del bastidor 102) y/o el depósito
60 136 de esporas, de forma que el líquido 122 se desplace preferiblemente en contacto con las esporas 115.

65 Algunas realizaciones del indicador 100 de esterilización biológico no incluyen el soporte 135 de esporas. En su lugar, el depósito 136 de esporas se proporciona en la parte inferior 114 del propio bastidor 102, y las esporas 115 se pueden colocar en la parte inferior 114, adsorberse en una superficie interior o pared de la parte inferior

114, o combinaciones de los mismos. En algunas realizaciones, las esporas 115 se pueden proporcionar sobre un sustrato que se coloca en la parte inferior 114 del bastidor 102.

En algunas realizaciones, las esporas 115 se pueden colocar en un locus de esporas o en una pluralidad de loci de esporas, todos ellos se pueden colocar bien el depósito 103, en la parte inferior 114 del bastidor 102, y/o en el depósito 136 de esporas. En algunas realizaciones, disponer de múltiples loci de esporas puede maximizar la exposición de las esporas al esterilizante y al líquido 122, puede mejorar la fabricación (p. ej., la colocación de las esporas se puede facilitar introduciendo cada locus de esporas en una depresión dentro del indicador 100 de esterilización biológico), y puede mejorar las características de detección (p. ej., porque es posible que las esporas en medio de un locus de esporas más grande no se detecten con facilidad). En realizaciones que utilizan una pluralidad de loci de esporas, cada locus de esporas puede incluir un número de esporas conocido diferente, y/o cada locus de esporas puede incluir esporas diferentes, de forma que se puede analizar una pluralidad de tipos de esporas. Al emplear múltiples tipos de esporas, el indicador 100 de esterilización biológico se puede usar en una variedad de procesos de esterilización, y un locus de esporas específico se puede analizar en un proceso de esterilización determinado, o los múltiples tipos de esporas se pueden usar adicionalmente para analizar la eficacia, o confianza, de un proceso de esterilización.

Además, en algunas realizaciones, el indicador 100 de esterilización biológico puede incluir una pluralidad de depósitos 136 de esporas, y cada depósito 136 de esporas puede incluir uno o más loci de esporas 115. En algunas realizaciones que utilizan una pluralidad de depósitos 136 de esporas, la pluralidad de depósitos 136 de esporas se puede colocar en comunicación de fluidos con el depósito 103.

En algunas realizaciones, las esporas 115 pueden estar cubiertas con una cubierta (no se muestra) adaptada para encajar en o sobre las esporas 115 y/o el depósito 136 de esporas. Dicha cubierta puede ayudar a mantener las esporas dentro de la región deseada del indicador 100 de esterilización biológico durante la fabricación, esterilización y/o el uso. La cubierta, si se utiliza, puede estar formada por un material que no impida sustancialmente el proceso de detección, y/o que sea al menos parcialmente transparente a las longitudes de onda de la radiación electromagnética de interés. Además, dependiendo del material que conforme la cubierta, en algunas realizaciones, la cubierta puede facilitar la absorción del líquido 122 (p. ej., el medio nutriente) a lo largo de las esporas 115. En algunas realizaciones, la cubierta también puede incluir características para facilitar el flujo de fluido al interior del depósito 136 de esporas (o a las esporas 115), tales como canales capilares, fibras microporosas hidrófilas, o membranas, o similares, o una combinación de los mismos. Además, en algunas realizaciones, la cubierta puede aislar una señal, o potenciar la señal, lo que puede facilitar la detección. Dicha cubierta se puede usar cuando las esporas 115 están colocadas dentro del depósito 136 de esporas o directamente en la parte inferior 114 del bastidor 102. Además, dicha cubierta se puede emplear en realizaciones que utilizan una pluralidad de loci de esporas. La cubierta puede incluir una variedad de materiales entre los que se incluyen, aunque no de forma limitativa, papel, un polímero (p. ej., cualquiera de los polímeros indicados anteriormente con respecto al bastidor 102), un adhesivo (p. ej., acrilato, caucho natural o sintético, silicona, silicona poliurea, isocianato, epoxi, o combinaciones de los mismos), una tela tejida, una tela no tejida, un material microporoso (p. ej., un material polimérico microporoso), un vidrio, una porcelana, una cerámica, un material formador de gel (p. ej., goma guar), o combinaciones de los mismos.

En algunas realizaciones, el indicador 100 de esterilización biológico puede incluir además una superficie interior modificada, tal como una superficie reflectora, una superficie de color blanco, una superficie de color negro, u otra modificación de la superficie apta para optimizar las propiedades ópticas de la superficie. Una superficie reflectora (p. ej., proporcionada por una lámina metálica) se puede colocar para reflejar una señal enviada al interior del depósito 136 de esporas desde un dispositivo de ensayo o detección y/o para reflejar cualquier señal generada dentro del depósito 136 de esporas de vuelta hacia el dispositivo de ensayo. Como resultado, la superficie reflectora puede funcionar para mejorar (p. ej., mejorar la intensidad de) una señal procedente del indicador 100 de esterilización biológico. Dicha superficie reflectora se puede proporcionar mediante una superficie interior del bastidor 102; un material acoplado a la superficie interior del bastidor 102; una superficie interior del depósito 136 de esporas; un material acoplado a la superficie interior del depósito 136 de esporas; o similares; o la superficie reflectora puede constituir una parte de o estar acoplada a un sustrato de esporas; o una combinación de los mismos.

Análogamente, en algunas realizaciones, el indicador 100 de esterilización biológico puede incluir además una superficie de color blanco y/o negro colocada para aumentar y/o disminuir una señal concreta enviada al interior del depósito 136 de esporas desde un dispositivo de análisis y/o para aumentar y/o disminuir una señal concreta generada dentro del depósito 136 de esporas. Únicamente a modo de ejemplo, se puede usar una superficie de color blanco para potenciar una señal, y se puede usar una superficie de color negro para reducir una señal (p. ej., ruido).

En algunas realizaciones, las esporas 115 se pueden colocar sobre una superficie funcionalizada para estimular la inmovilización de las esporas 115 sobre la superficie deseada. Por ejemplo, dicha superficie funcionalizada se puede proporcionar como una superficie interior del bastidor 102, una superficie interior del depósito 136 de esporas, puede formar una parte o estar acoplada a un sustrato de esporas, o similar, o una combinación de los mismos.

En algunas realizaciones, las esporas 115 se colocan (p. ej., aplicadas mediante revestimiento u otro método de aplicación) sobre una superficie microestructurada o microreplicada (p. ej., dichas superficies microestructuradas son las descritas en Halverson y col., publicación PCT n.º WO 2007/070310, Hanschen y col., EE. UU. publicación n.º US-2003/0235677, y Graham y col., publicación PCT n.º WO 2004/000569).

Por ejemplo, dicha superficie microestructurada se puede proporcionar mediante una superficie interior del bastidor 102, se puede proporcionar como una superficie interior del depósito 136 de esporas, puede formar una parte o estar acoplada a un sustrato de esporas, o similar, o una combinación de los mismos.

5 En algunas realizaciones, el indicador 100 de esterilización biológico puede incluir además un material formador de gel situado para combinarse con las esporas 115 y el líquido 122 cuando el líquido 122 se libera desde el recipiente 120. Por ejemplo, el material formador de gel se puede colocar cerca de las esporas 115 (p. ej., en el depósito 136 de esporas), en la parte inferior 114 del bastidor 102, puede conformar una parte o estar acoplado a un sustrato de esporas, o similares, o una combinación de los mismos. Dicho material formador de gel puede formar un gel (p. ej., un hidrogel) o una matriz que comprende las esporas y los nutrientes cuando el líquido 122 entra en contacto con las esporas. Un material formador de gel (p. ej., goma guar) puede ser especialmente útil porque tiene la capacidad para formar un gel tras la hidratación, puede ayudar a localizar una señal (p. ej., fluorescente), puede anclar las esporas 115 en su sitio, puede ayudar a minimizar la difusión de las esporas 115 y/o una señal desde el depósito 136 de esporas, y/o puede mejorar la detección.

15 En algunas realizaciones, el indicador 100 de esterilización biológico puede incluir además un absorbente o un material de tipo mecha. Por ejemplo, el material de tipo mecha se puede colocar cerca de las esporas 115 (p. ej., en el depósito 136 de esporas), puede formar al menos una parte de o estar acoplado a un sustrato de esporas, o similares, o una combinación de los mismos. Dicho material de tipo mecha puede incluir una almohadilla porosa de tipo mecha, una almohadilla absorbente, o similares, o una combinación de las mismas, para facilitar la puesta en contacto estrecho del líquido 122 con las esporas.

20 En algunas realizaciones, el recipiente frangible 120 puede configurarse para facilitar la fractura del recipiente frangible 120 de una forma deseada. Por ejemplo, en algunas realizaciones, una parte inferior del recipiente frangible 120 puede estar formada por un material más delgado y/o débil, de manera que la parte inferior preferiblemente se fractura sobre otra parte del recipiente frangible 120. Además, en algunas realizaciones, el recipiente frangible 120 puede incluir una variedad de rasgos colocados para facilitar la fractura del recipiente frangible 120 de una forma deseada que incluye, aunque no de forma limitativa, una zona fina y/o debilitada, una línea de debilidad, una perforación, o similares, o combinaciones de los mismos.

25 El recipiente frangible 120 puede tener un primer estado cerrado en cual el líquido 122 está contenido dentro del recipiente frangible 120 y un segundo estado abierto en el que el recipiente frangible 120 se ha roto y el líquido 122 se ha liberado al interior del depósito 103 y/o el depósito 136 de esporas, y en comunicación de fluidos con las esporas 115.

30 En algunas realizaciones, el indicador 100 de esterilización biológico se puede activar (p. ej., la segunda parte 106 se puede desplazar a la segunda posición 150) manualmente. En algunas realizaciones, el indicador 100 de esterilización biológico se puede activar por el aparato de lectura (p. ej., si el indicador 100 de esterilización biológico se introduce en el aparato de lectura). En algunas realizaciones, el indicador 100 de esterilización biológico se puede activar con un dispositivo (p. ej., un dispositivo de activación) independiente de dicho aparato de lectura, por ejemplo, introduciendo el indicador 100 de esterilización biológico en el dispositivo antes de introducir el indicador 100 de esterilización biológico en un pocillo de un aparato de lectura. En algunas realizaciones, el indicador 100 de esterilización biológico se puede activar mediante una combinación de dos o más del aparato de lectura, un dispositivo independiente del aparato de lectura, y activación manual.

35 Uno o ambos del indicador 100 de esterilización biológico y otro dispositivo, tal como un aparato de lectura, se puede configurar además para inhibir la fractura prematura o accidental del recipiente frangible 120. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el indicador 100 de esterilización biológico, dispositivo de activación, o aparato de lectura puede incluir un pestillo o mecanismo de bloqueo que se coloca para impedir que la segunda parte 106 del bastidor 102 se desplace a la segunda posición 150 hasta que se desee. En dichas realizaciones, el indicador 100 de esterilización biológico no se puede activar hasta que el pestillo se desplaza, retira o desbloquea. Además, o de forma alternativa, en algunas realizaciones, el indicador 100 de esterilización biológico, dispositivo de activación, y/o aparato de lectura puede incluir un pestillo o mecanismo de bloqueo que se coloca para impedir que la segunda parte 106 del bastidor 102 se desplace desde la segunda posición 150 de nuevo a la primera posición 148 después de la activación.

40 En algunas realizaciones, como se muestra en la realización ilustrada, al menos una parte del bastidor puede ser plana (p. ej., las paredes paralelas 168), y puede ser prácticamente plana con respecto al depósito 136 de esporas, y una o ambas de las paredes paralelas 168 o una parte de las mismas (p. ej., la ventana 167 de detección) puede estar dimensionada de tal forma que al menos una dimensión de la pared 168 (o ventana 167 de detección) corresponda sustancialmente con al menos una dimensión del depósito 136 de esporas y/o el locus de esporas 115. Dicho de otra forma, la pared 168 o una parte de la misma (p. ej., la ventana 167 de detección) puede incluir una superficie del área seccional transversal que tiene prácticamente el mismo tamaño que el área seccional transversal del depósito 136 de esporas y/o el locus de esporas 115. Dicha correspondencia de tamaño entre la pared 168/ventana 167 de detección y el depósito 136 de esporas y/o el locus de esporas 115 puede maximizar la señal detectada durante un proceso de detección o análisis. De forma alternativa o adicional, la pared 168 o ventana 167 de detección se puede dimensionar para corresponder con el depósito 103 (p. ej., al menos una dimensión o las

superficies del área seccional transversal pueden dimensionarse para corresponder). Dicha correspondencia de tamaño entre las zonas de detección puede mejorar el análisis y la detección de las esporas.

El indicador 100 de esterilización biológico ilustrado en las Figs. 1-7, la menos la parte del indicador 100 de esterilización biológico donde las esporas 115 están colocadas, es relativamente fino (es decir, la "dimensión z" está minimizada), de forma que un camino óptico desde las esporas a la pared 168 (o ventana 167 de detección) está minimizado y/o cualquier efecto de sustancias interferentes del líquido 122 (o medio nutriente) está minimizado.

Durante el uso, el indicador 100 de esterilización biológico se puede colocar junto con un lote de esterilizante para un proceso de esterilización. Durante la esterilización, un esterilizante está en comunicación de fluidos con el depósito 103 (es decir, la primera cámara 109 y la segunda cámara 111), el depósito 136 de esporas, y las esporas 115 principalmente a través de la ruta 164 del esterilizante, de forma que el esterilizante puede alcanzar las esporas para producir esporas esterilizadas. Como se ha descrito anteriormente, la cooperación entre la primera ruta 160 de fluido y la segunda ruta 162 de fluido puede facilitar el desplazamiento del esterilizante 111 al interior de la segunda cámara y, en particular, al interior del extremo cerrado 105 del indicador 100 de esterilización biológico. Además, durante la esterilización, el recipiente frangible 120 está en un estado cerrado, mantenido al menos parcialmente intacto por el soporte 132 de la inserción 130. Cuando el recipiente frangible 120 está en un estado cerrado, el líquido 122 está protegido del esterilizante y no está en comunicación de fluidos con el depósito 103 (especialmente, el segundo depósito 111 formado al menos parcialmente por la parte inferior 114 del bastidor 102), el depósito 136 de esporas, las esporas 115, o la ruta 164 del esterilizante.

La esterilización puede incluir además desplazar un esterilizante de la primera cámara 109 a la segunda cámara 111 a través de la primera ruta 160 de fluido cuando el recipiente 120 está en el primer estado, y mover el gas desplazado (p. ej., el aire atrapado) fuera de la segunda cámara 111 a través de la segunda ruta 162 de fluido en respuesta a, o para facilitar, el desplazamiento del esterilizante desde la primera cámara 109 hasta la segunda cámara 111.

Tras la esterilización, la eficacia del proceso de esterilización puede determinarse usando el indicador 100 de esterilización biológico. La segunda parte 106 del bastidor 102 se puede desbloquear, si previamente estaba bloqueada en la primera posición 148 y desplazarse desde la primera posición 148 (véase la Fig. 4) a la segunda posición 150 (véase la Fig. 6) para producir la activación del indicador 100 de esterilización biológico. Dicho desplazamiento de la segunda parte 106 puede hacer que el recipiente frangible 120 se desplace en el bastidor 102, por ejemplo, a lo largo de la dirección longitudinal D_L desde una posición sobre los extremos superiores 159 de las proyecciones 158 hasta una posición en el interior de las proyecciones 158, lo que puede hacer que el recipiente frangible 120 se fracture. La fractura del recipiente frangible 120 puede cambiar el recipiente frangible 120 desde su estado cerrado a su estado abierto y liberar el líquido 122 al interior del depósito 103, y en comunicación de fluidos con el depósito 136 de esporas y las esporas 115. El líquido 122 puede ser tanto un medio nutriente (p. ej., medio de germinación) para las esporas, o el líquido 122 puede ponerse en contacto con un medio nutriente en forma desecada (p. ej., en forma pulverulenta o de comprimido) para formar un medio nutriente, tal como formar una mezcla que incluye las esporas esterilizadas y medio nutriente. La mezcla se puede incubar posteriormente antes o durante un proceso de detección o análisis, y el indicador 100 de esterilización biológico se puede cuestionar en busca de signos de crecimiento de esporas.

La activación puede incluir además desplazar el líquido 122 desde la primera cámara 109 hasta la segunda cámara 111 a través de la primera ruta 160 de fluido cuando el recipiente 120 está en el segundo estado, y mover el gas desplazado (p. ej., el aire atrapado) fuera de la segunda cámara 111 mediante la segunda ruta 162 de fluido en respuesta a, o para facilitar, el desplazamiento del líquido 122 desde la primera cámara 109 hasta la segunda cámara 111 mediante la primera ruta 160 de fluido.

Para detectar un cambio detectable en las esporas 115, el indicador 100 de esterilización biológico se puede analizar inmediatamente después de que el líquido 122 y las esporas 115 se hayan combinado para conseguir una lectura inicial. Después de esto, se puede detectar cualquier cambio detectable diferente de la lectura inicial. El indicador 100 de esterilización biológico se puede vigilar y medir de forma continua o intermitente. En algunas realizaciones, una parte, o la totalidad, de la etapa de incubación se puede llevar a cabo antes de medir el cambio detectable. En algunas realizaciones, la incubación se puede llevar a cabo a una temperatura (p. ej., a 37 °C, a 50-60 °C, etc.), y la medición del cambio detectable se puede llevar a cabo a una temperatura diferente (p. ej., a temperatura ambiente, 25 °C, o a 37 °C).

El tiempo de lectura del indicador 100 de esterilización biológico (es decir, el momento de determinar la eficacia del proceso de esterilización) puede ser, en algunas realizaciones, inferior a 8 horas, en algunas realizaciones, inferior a 1 hora, en algunas realizaciones, inferior a 30 minutos, en algunas realizaciones, inferior a 15 minutos, en algunas realizaciones, inferior a 5 minutos, y en algunas realizaciones, inferior a 1 minuto.

Realizaciones

La realización 1 es un indicador de esterilización biológico que comprende:
un bastidor;

un recipiente que contiene un líquido y que está dimensionado para colocarse en el bastidor, siendo al menos una parte del recipiente frangible, teniendo el recipiente un primer estado en el que el recipiente está intacto y el

líquido no está en comunicación de fluido con un interior del bastidor y un segundo estado en el que el recipiente está fracturado y el líquido está en comunicación de fluidos con el interior del bastidor;
 una primera cámara en el bastidor en la que el recipiente está colocado cuando el recipiente está en el primer estado;
 una segunda cámara dentro del bastidor en la que el recipiente y el líquido no se colocan cuando el recipiente está en el primer estado, y a cuyo interior se desplaza un esterilizante cuando el recipiente está en el primer estado y a cuyo interior se desplaza el líquido cuando el recipiente está en el segundo estado, comprendiendo la segunda cámara al menos una fuente de actividad biológica que no está en comunicación de fluidos con el líquido cuando el recipiente está en el primer estado y que está en comunicación de fluidos con el líquido cuando el recipiente está en el segundo estado;
 una primera ruta de fluido situada para acoplar de forma fluida la primera cámara y la segunda cámara, estando la primera ruta de fluido colocada para permitir que un esterilizante se desplace desde la primera cámara al interior de la segunda cámara cuando el recipiente está en el primer estado, y para permitir que el líquido se desplace desde la primera cámara al interior de la segunda cámara cuando el recipiente está en el segundo estado; y
 una segunda ruta de fluido situada para acoplar de forma fluida la segunda cámara y otra cámara del indicador de esterilización biológico, colocada la segunda ruta de fluido para permitir que el gas desplazado salga de la segunda cámara a medida que un esterilizante o el líquido se desplaza desde la primera cámara hasta la segunda cámara.

La realización 2 es un método para usar un indicador de esterilización biológico, comprendiendo el método: proporcionar un indicador de esterilización biológico que incluye:

un bastidor,

un recipiente que comprende un líquido y colocado dentro del bastidor, siendo al menos una parte del recipiente frangible, teniendo el recipiente un primer estado en el que el recipiente está intacto y el líquido no está en comunicación de fluidos con un interior del bastidor y un segundo estado en el que el recipiente está fracturado y el líquido está en comunicación de fluidos con el interior del bastidor,

una primera cámara dentro del bastidor en la que el recipiente se coloca cuando el recipiente está en el primer estado, y

una segunda cámara dentro del bastidor en la que el recipiente y el líquido no se colocan cuando el recipiente está en el primer estado, y a cuyo interior se desplaza un esterilizante cuando el recipiente está en el primer estado y a cuyo interior se desplaza el líquido cuando el recipiente está en el segundo estado, comprendiendo la segunda cámara al menos una fuente de actividad biológica que no está en comunicación de fluidos con el líquido cuando el recipiente está en el primer estado y que está en comunicación de fluidos con el líquido cuando el recipiente está en el segundo estado; y

al menos uno de:

(a) desplazar un esterilizante desde la primera cámara a la segunda cámara a través de una primera ruta de fluido cuando el recipiente está en el primer estado, y

mover el gas desplazado fuera de la segunda cámara a través de una segunda ruta de fluido a medida que un esterilizante se desplaza desde la primera cámara hasta la segunda cámara a través de la primera ruta de fluido, y

(a) desplazar el líquido desde la primera cámara a la segunda cámara a través de una primera ruta de fluido cuando el recipiente está en el segundo estado, y

mover el gas desplazado fuera de la segunda cámara a través de una segunda ruta de fluido a medida que el líquido se desplaza desde la primera cámara hasta la segunda cámara a través de la primera ruta de fluido.

La realización 3 es el indicador de esterilización biológico de la realización 1 o el método de la realización 2, en donde la segunda ruta de fluido se coloca para acoplar de forma fluida la segunda cámara y la primera cámara, colocada la segunda ruta de fluido para permitir que el gas desplazado se mueva de la segunda cámara a la primera cámara.

La realización 4 es el indicador de esterilización biológico o el método de la realización 3, en donde la primera ruta de fluido entra en la segunda cámara en una primera posición, en donde la segunda ruta de fluido entra en la primera cámara en una segunda posición, y en donde la segunda posición se coloca por encima de la primera posición, durante el funcionamiento del indicador de esterilización biológico.

La realización 5 es el indicador de esterilización biológico 3 o 4 o el método de la realización 3 o 4, en donde la primera ruta de fluido está situada para acoplar de forma fluida la segunda cámara con una parte proximal de la primera cámara, y en donde la segunda ruta de fluido está situada para acoplar de forma fluida la segunda cámara con una parte distal de la primera cámara.

La realización 6 es el indicador de esterilización biológico de cualquiera de las realizaciones 1 y 3-5 o el método de cualquiera de las realizaciones 2-5, en donde la segunda cámara está al menos parcialmente llena con el líquido cuando el recipiente está en el segundo estado, en donde el líquido tiene un nivel, y en donde la segunda ruta de fluido se extiende entre una posición por debajo del nivel del líquido y una posición por encima del nivel del líquido.

La realización 7 es el indicador de esterilización biológico de cualquiera de las realizaciones 1 y 3-6 o el método de cualquiera de las realizaciones 2-6, en donde la segunda ruta de fluido está al menos parcialmente definida por un canal que se extiende desde la segunda cámara hasta una posición en el indicador de esterilización biológico que está por encima de la posición en la cual la primera ruta de fluido entra en la segunda cámara.

La realización 8 es el indicador de esterilización biológico de cualquiera de las realizaciones 1 y 3-7 o el método de cualquiera de las realizaciones 2-7, en donde la segunda ruta de fluido se extiende desde la segunda cámara

hasta una posición en el indicador de esterilización biológico que está por encima de la posición en la cual la primera ruta de fluido entra en la segunda cámara.

5 La realización 9 es el indicador de esterilización biológico de cualquiera de las realizaciones 1 y 3-8 o el método de cualquiera de las realizaciones 2-8, en donde la primera ruta de fluido conecta con la segunda cámara en una primera posición, en donde la segunda ruta de fluido conecta con la segunda cámara en una segunda posición, y en donde la segunda posición está situada verticalmente en o por encima de la primera posición, durante el funcionamiento del indicador de esterilización biológico.

10 La realización 10 es el indicador de esterilización biológico de cualquiera de las realizaciones 1 y 3-9 o el método de cualquiera de las realizaciones 2-9, en donde la segunda ruta de fluido conecta con la segunda cámara al nivel de la segunda cámara que es la última en llenarse con el líquido cuando el recipiente está en el segundo estado.

15 La realización 11 es el indicador de esterilización biológico de cualquiera de las realizaciones 1 y 3-10 o el método de cualquiera de las realizaciones 2-10, en donde el interior del bastidor no está en comunicación de fluidos con el ambiente cuando el recipiente está en el segundo estado.

20 La realización 12 es el indicador de esterilización biológico de cualquiera de las realizaciones 1 y 3-11 o el método de cualquiera de las realizaciones 2-11, en donde cada una de la primera cámara y la segunda cámara tiene un volumen, y en donde el volumen de la segunda cámara es no superior a 20 % del volumen de la primera cámara.

25 La realización 13 es el indicador de esterilización biológico de cualquiera de las realizaciones 1 y 3-12 o el método de cualquiera de las realizaciones 2-12, en donde cada una de la primera cámara y la segunda cámara tiene un volumen, y en donde el volumen de la segunda cámara es no superior a 10 % del volumen de la primera cámara.

30 La realización 14 es el indicador de esterilización biológico de cualquiera de las realizaciones 1 y 3-13 o el método de cualquiera de las realizaciones 2-13, en donde cada una de la primera cámara y la segunda cámara tiene un área seccional transversal promedio, y en donde el área seccional transversal promedio de la segunda cámara es no superior a 50 % del área seccional transversal promedio de la primera cámara.

35 La realización 15 es el indicador de esterilización biológico de cualquiera de las realizaciones 1 y 3-14 o el método de cualquiera de las realizaciones 2-14, en donde cada una de la primera cámara y la segunda cámara tiene un área seccional transversal promedio, y en donde el área seccional transversal promedio de la segunda cámara es no superior 40 % del área seccional transversal promedio de la primera cámara.

La realización 16 es el indicador de esterilización biológico de cualquiera de las realizaciones 1 y 3-15 o el método de cualquiera de las realizaciones 2-15, que además comprende una inserción situada en el bastidor, configurada la inserción para al menos uno de mantener el recipiente intacto y fracturar el recipiente.

40 La realización 17 es el indicador de esterilización biológico o el método de la realización 16, en donde la inserción define al menos una parte de la segunda ruta de fluido.

45 La realización 18 es el indicador de esterilización biológico de la realización 16 o 17 o el método de la realización 16 o 17, en donde la inserción define al menos una parte de la primera ruta de fluido.

La realización 19 es el indicador de esterilización biológico de cualquiera de las realizaciones 16-18 o el método de cualquiera de las realizaciones 16-18, en donde la inserción está situada en la primera cámara.

50 La realización 20 es el indicador de esterilización biológico de cualquiera de las realizaciones 16-19 o el método de cualquiera de las realizaciones 16-19, en donde la segunda ruta de fluido está definida por la inserción y una superficie interior del bastidor.

55 La realización 21 es el indicador de esterilización biológico de cualquiera de las realizaciones 16-20 o el método de cualquiera de las realizaciones 16-20, en donde la segunda ruta de fluido está al menos parcialmente definida por al menos uno del bastidor, la inserción, un soporte de la fuente situado para alojar la al menos una fuente de actividad biológica en la segunda cámara, y un sustrato situado entre la primera cámara y la segunda cámara.

60 La realización 22 es el indicador de esterilización biológico de cualquiera de las realizaciones 16-21 o el método de cualquiera de las realizaciones 16-21, en donde la primera ruta de fluido está al menos parcialmente definida por al menos uno del bastidor, la inserción, un soporte de la fuente situado para alojar la al menos una fuente de actividad biológica en la segunda cámara, y un sustrato situado entre la primera cámara y la segunda cámara.

65 La realización 23 es el indicador de esterilización biológico de cualquiera de las realizaciones 16-22 o el método de cualquiera de las realizaciones 16-22, en donde la inserción está situada para definir al menos parcialmente la primera cámara y la segunda cámara.

ES 2 671 346 T3

La realización 24 es el indicador de esterilización biológico de cualquiera de las realizaciones 1 y 3-23 o el método de cualquiera de las realizaciones 2-23, en donde la segunda cámara está al menos parcialmente definida por un extremo cerrado del bastidor.

5 La realización 25 es el indicador de esterilización biológico de cualquiera de las realizaciones 1 y 3-24 o el método de cualquiera de las realizaciones 2-24, en donde la primera cámara y la segunda cámara están en comunicación de fluidos con el ambiente cuando el recipiente está en el primer estado mediante al menos una abertura en el bastidor, estando la al menos una abertura situada adyacente a un extremo de la primera cámara que está situada opuesta a la primera cámara desde la segunda cámara.

10 La realización 26 es el indicador de esterilización biológico de cualquiera de las realizaciones 1 y 3-25 o el método de cualquiera de las realizaciones 2-25, en donde la primera cámara incluye un primer extremo situado orientado hacia un primer extremo del bastidor y un segundo extremo situado orientado hacia un segundo extremo del bastidor, y en donde la segunda cámara incluye un primer extremo en comunicación de fluidos con el segundo extremo de la primera cámara y un segundo extremo al menos parcialmente definido por el segundo extremo del bastidor.

15 La realización 27 es el indicador de esterilización biológico de cualquiera de las realizaciones 1 y 3-26 o el método de cualquiera de las realizaciones 2-26, en donde el bastidor incluye una dirección longitudinal, en donde la primera cámara está situada por encima de la segunda cámara, y en donde la primera ruta de fluido y la segunda ruta de fluido se extienden prácticamente de forma longitudinal entre la primera cámara y la segunda cámara.

20 La realización 28 es el indicador de esterilización biológico de cualquiera de las realizaciones 1 y 3-27 o el método de cualquiera de las realizaciones 2-27, en donde el bastidor incluye un primer extremo y un segundo extremo, y en donde la primera cámara está situada adyacente al primer extremo y la segunda cámara está situada adyacente al segundo extremo.

25 La realización 29 es el indicador de esterilización biológico de cualquiera de las realizaciones 1 y 3-28 o el método de cualquiera de las realizaciones 2-28, en donde al menos una parte de la segunda ruta de fluido está definida por una superficie interior del bastidor.

30 La realización 30 es el indicador de esterilización biológico de cualquiera de las realizaciones 1 y 3-29 o el método de cualquiera de las realizaciones 2-29, en donde el bastidor incluye una primera parte, y una segunda parte adaptada para acoplarse con la primera parte, pudiéndose desplazar la segunda parte con respecto a la primera parte, cuando está acoplada a la primera parte, entre una primera posición y una segunda posición.

35 La realización 31 es el indicador de esterilización biológico o el método de la realización 30, en donde el recipiente cambia del primer estado al segundo estado en respuesta al desplazamiento de la segunda parte del bastidor desde la primera posición hasta la segunda posición.

40 La realización 32 es el indicador de esterilización biológico de la realización 30 o 31 o el método de la realización 30 o 31, en donde el interior del bastidor está separado del ambiente por un sello hermético cuando la segunda parte del bastidor está en la segunda posición.

45 La realización 33 es el indicador de esterilización biológico de cualquiera de las realizaciones 30-32 o el método de cualquiera de las realizaciones 30-32, en donde el líquido se desplaza al interior de la segunda cámara en respuesta al desplazamiento de la segunda parte del bastidor desde la primera posición hasta la segunda posición.

50 La realización 34 es el indicador de esterilización biológico de cualquiera de las realizaciones 30-33 o el método de cualquiera de las realizaciones 30-33, en donde la al menos una fuente de actividad biológica está en comunicación de fluidos cuando la segunda parte del bastidor está en la primera posición.

55 La realización 35 es el indicador de esterilización biológico de cualquiera de las realizaciones 30-34 o el método de cualquiera de las realizaciones 30-34, en donde la al menos una fuente de actividad biológica no está en comunicación de fluidos con el ambiente cuando la segunda parte del bastidor está en la segunda posición.

La realización 36 es el indicador de esterilización biológico de cualquiera de las realizaciones 1 y 3-35 o el método de cualquiera de las realizaciones 2-35, en donde el recipiente incluye una ampolla de vidrio.

60 La realización 37 es el indicador de esterilización biológico de cualquiera de las realizaciones 1 y 3-36 o el método de cualquiera de las realizaciones 2-36, que además comprende un soporte de la fuente situado en la segunda cámara y configurado para alojar la al menos una fuente de actividad biológica.

65 La realización 38 es el indicador de esterilización biológico de cualquiera de las realizaciones 1 y 3-37 o el método de cualquiera de las realizaciones 2-37, en donde al menos una de la primera cámara y la segunda cámara está al menos parcialmente definida por una pared parcial.

La realización 39 es el indicador de esterilización biológico o el método de la realización 38, en donde la pared parcial está orientada en un ángulo no recto con respecto a una dirección longitudinal del indicador de esterilización biológico.

5 La realización 40 es el indicador de esterilización biológico de cualquiera de las realizaciones 1 y 3-39 o el método de cualquiera de las realizaciones 2-39, en donde la primera cámara y la segunda cámara están al menos parcialmente definidas por un sustrato.

10 La realización 41 es el indicador de esterilización biológico o el método de la realización 40, en donde el sustrato está orientado en un ángulo no recto con respecto a una dirección longitudinal del indicador de esterilización biológico.

La realización 42 es el método de cualquiera de las realizaciones 2-41, en donde el desplazamiento del gas desplazado fuera de la segunda cámara incluye mover el gas desplazado desde la segunda cámara hasta la primera cámara.

15 La realización 43 es el método de cualquiera de las realizaciones 2-42, en donde el bastidor incluye una primera parte, y una segunda parte adaptada para acoplarse con la primera parte, siendo la segunda parte móvil con respecto a la primera parte, cuando se acopla a la primera parte, entre una primera posición y una segunda posición, y que además comprende desplazar la segunda parte del bastidor con respecto a la primera parte del bastidor desde la primera posición hasta la segunda posición.

20 La realización 44 es el método de la realización 43, que además comprende fracturar el recipiente para pasar el recipiente del primer estado al segundo estado, en donde la fractura del recipiente se produce en respuesta al desplazamiento de la segunda parte del bastidor desde la primera posición hasta la segunda posición.

25 La realización 45 es el método de la realización 44, en donde la fracturación del recipiente incluye aplastar una ampolla de vidrio.

La realización 46 es el método de cualquiera de las realizaciones 2-45, que además comprende facilitar el flujo de esterilizante desde la primera cámara hasta la segunda cámara durante la esterilización ventilando internamente el gas desde la segunda cámara hasta la primera cámara mediante la segunda ruta de fluido.

30 La realización 47 es el método de cualquiera de las realizaciones 2-46, que además comprende:
fracturar el recipiente para pasar el recipiente del primer estado al segundo estado; y
sellar herméticamente el interior del bastidor del ambiente durante o después de fracturar el recipiente,
35 en donde el desplazamiento del gas desplazado fuera de la segunda cámara incluye ventilar internamente la segunda cámara.

La realización 48 es el método de cualquiera de las realizaciones 2-47, en donde el desplazamiento de líquido desde la primera cámara hasta la segunda cámara se produce por gravedad.

40 Las realizaciones descritas anteriormente e ilustradas en las figuras se presentan únicamente a modo de ejemplo y no se pretenden como una limitación respecto de los conceptos y principios de la presente descripción. Como tal, un experto en la técnica apreciará que son posibles diversos cambios en los elementos y su configuración y disposición sin abandonar el ámbito de la presente descripción. Se muestran diversas características y aspectos de la presente descripción en las siguientes reivindicaciones.

45

REIVINDICACIONES

1. Un indicador (100) de esterilización biológico que comprende:

5 un bastidor (102);
 un recipiente (120) que contiene un líquido (122) y que está dimensionado para colocarse en el
 bastidor, siendo al menos una parte del recipiente (120) frangible, teniendo el recipiente (120)
 un primer estado en el que el recipiente (120) está intacto y el líquido (122) no está en
 10 comunicación de fluidos con un interior del bastidor (102) y un segundo estado en el que el
 recipiente (120) está fracturado y el líquido (122) está en comunicación de fluidos con el interior
 del bastidor;
 una primera cámara (109) en el bastidor (102) en la que el recipiente (120) se coloca cuando el
 recipiente (120) está en el primer estado;
 15 una segunda cámara (111) en el bastidor (102) en la que el recipiente (120) y el líquido (122) no se
 colocan cuando el recipiente (120) está en el primer estado, y a cuyo interior se desplaza un
 esterilizante cuando el recipiente (120) está en el primer estado y a cuyo interior se desplaza el líquido
 (122) cuando el recipiente (120) está en el segundo estado, comprendiendo la segunda cámara (111) al
 20 menos una fuente de actividad biológica que no está en comunicación de fluidos con el líquido cuando
 el recipiente (120) está en el primer estado y que está en comunicación de fluidos con el líquido cuando
 el recipiente (120) está en el segundo estado;
 una primera ruta (160) de fluido situada para acoplar de forma fluida la primera cámara (109) y
 la segunda cámara (111), colocada la primera ruta (160) de fluido para permitir que un
 25 esterilizante se desplace desde la primera cámara (109) al interior de la segunda cámara (111)
 cuando el recipiente está en el primer estado, y para permitir que el líquido se desplace desde la
 primera cámara (109) al interior de la segunda cámara (111) cuando el recipiente está en el
 segundo estado;
 una segunda ruta (162) de fluido situada para acoplar de forma fluida la segunda cámara (111) y la
 primera cámara (109) del indicador de esterilización biológico, colocada la segunda ruta (162) de fluido
 30 para permitir que el gas desplazado se desplace de la segunda cámara (111) a la primera cámara (109)
 a medida que el esterilizante o el líquido se desplaza desde la primera cámara (109) hasta la segunda
 cámara (111); y
 una inserción (130) colocada en el bastidor (102), configurada la inserción (130) para al menos uno
 de mantener el recipiente (120) intacto y fracturar el recipiente, en donde la inserción (130) está
 35 adaptada para permitir que el recipiente (120) se desplace en el bastidor (102) entre una primera
 posición en la que el recipiente está en el primer estado y una segunda posición en la que el
 recipiente está en el segundo estado.

2. Un método para utilizar un indicador (100) de esterilización biológico, comprendiendo el método:

40 proporcionar un indicador (100) de esterilización biológico que incluye:
 un bastidor (102),
 un recipiente (120) que comprende un líquido (122) y colocado dentro del bastidor (102),
 siendo al menos una parte del recipiente frangible, teniendo el recipiente (120) un primer
 45 estado en el que el recipiente está intacto y el líquido (122) no está en comunicación de
 fluidos con un interior del bastidor y un segundo estado en el que el recipiente está
 fracturado y el líquido está en comunicación de fluidos con el interior del bastidor,
 una primera cámara (109) en el interior del bastidor (102) en la que el recipiente (120)
 se coloca cuando el recipiente está en el primer estado,
 50 una segunda cámara (111) dentro del bastidor (102) en la que el recipiente (120) y el líquido
 (122) no se colocan cuando el recipiente está en el primer estado, y a cuyo interior se
 desplaza un esterilizante cuando el recipiente (120) está en el primer estado y a cuyo
 interior se desplaza el líquido cuando el recipiente (120) está en el segundo estado,
 55 comprendiendo la segunda cámara (111) al menos una fuente de actividad biológica que no
 está en comunicación de fluidos con el líquido cuando el recipiente (120) está en el primer
 estado y que está en comunicación de fluidos con el líquido cuando el recipiente está en el
 segundo estado, y
 una inserción (130) colocada en el bastidor (102), configurada la inserción (130) para al menos
 60 uno de alojar el recipiente (120) intacto y fracturar el recipiente, en donde la inserción (130)
 está adaptada para permitir que el recipiente (120) se desplace en el bastidor (102) entre una
 primera posición en la que el recipiente está en el primer estado y una segunda posición en la
 que el recipiente está en el segundo estado; y

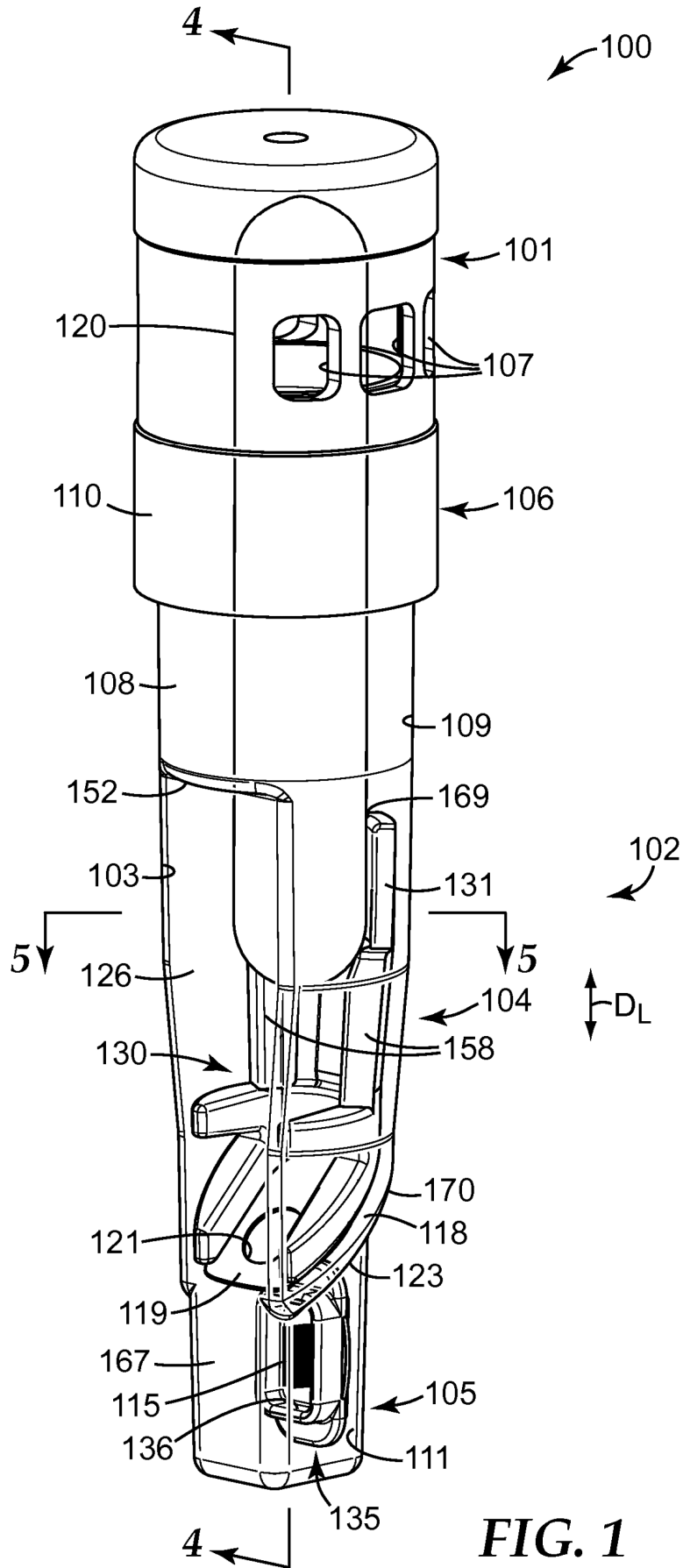
al menos uno de:

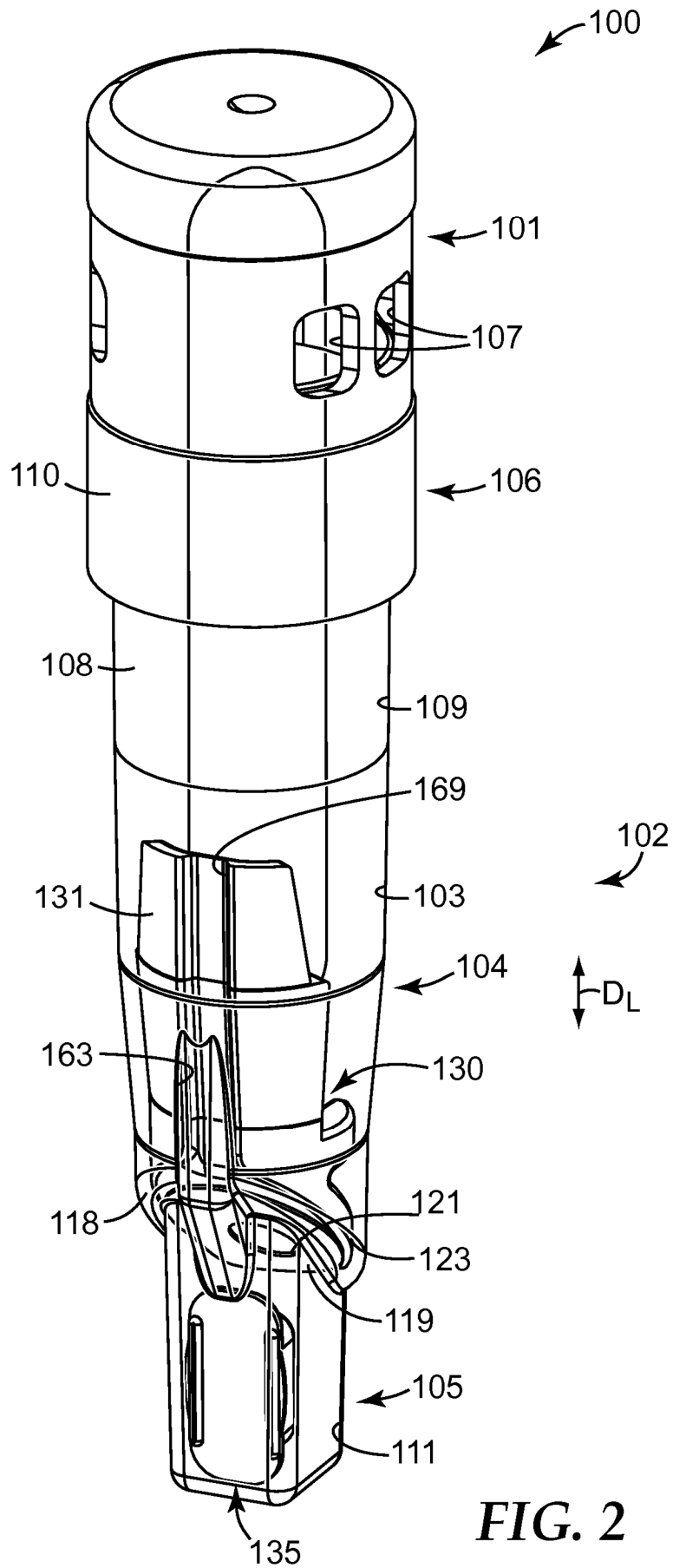
65

- (a) desplazar un esterilizante desde la primera cámara (109) hasta la segunda cámara (111) mediante una primera ruta (160) de fluido cuando el recipiente (120) está en el primer estado, y mover el gas desplazado fuera de la segunda cámara (111) mediante una segunda ruta (162) de fluido a medida que un esterilizante se desplaza desde la primera cámara (109) hasta la segunda cámara (111) mediante la primera ruta (160) de fluido ventilando internamente el gas de la segunda cámara (111) a la primera cámara (109) mediante la segunda ruta (162) de fluido, y
- (b) desplazar el líquido desde la primera cámara (109) hasta la segunda cámara (111) mediante una primera ruta (160) de fluido cuando el recipiente (120) está en el segundo estado, y mover el gas desplazado fuera de la segunda cámara (111) mediante una segunda ruta (162) de fluido a medida que el líquido se desplaza desde la primera cámara (109) hasta la segunda cámara (111) mediante la primera ruta (160) de fluido ventilando internamente el gas desde la segunda cámara (111) a la primera cámara (109) mediante la segunda ruta (162) de fluido.
3. El indicador de esterilización biológico de la reivindicación 1 o el método de la reivindicación 2, en donde la primera ruta (160) de fluido entra en la segunda cámara (111) en una primera posición (148), en donde la segunda ruta (162) de fluido entra en la primera cámara (109) en una segunda posición, y en donde la segunda posición (150) está situada por encima de la primera posición, durante el funcionamiento del indicador de esterilización biológico.
 4. El indicador de esterilización biológico de la reivindicación 1 o 3 o el método de la reivindicación 2 o 3, en donde la primera ruta (160) de fluido está situada para acoplar de forma fluida la segunda cámara (111) con una parte proximal de la primera cámara (109), y en donde la segunda ruta (162) de fluido está situada para acoplar de forma fluida la segunda cámara (111) con una parte distal de la primera cámara (109).
 5. El indicador de esterilización biológico de cualquiera de las reivindicaciones 1 y 3-4 o el método de cualquiera de las reivindicaciones 2-4, en donde la segunda cámara (111) está al menos parcialmente llena con el líquido (122) cuando el recipiente (120) está en el segundo estado, en donde el líquido (122) tiene un nivel, y en donde la segunda ruta (162) de fluido se extiende entre una posición por debajo del nivel del líquido y una posición por encima del nivel del líquido.
 6. El indicador de esterilización biológico de cualquiera de las reivindicaciones 1 y 3-5 o el método de cualquiera de las reivindicaciones 2-5, en donde la segunda ruta (162) de fluido está al menos parcialmente definida por un canal que se extiende desde la segunda cámara (111) hasta una posición en el indicador de esterilización biológico que está por encima de la posición en la cual la primera ruta (160) de fluido entra en la segunda cámara (111).
 7. El indicador de esterilización biológico de cualquiera de las reivindicaciones 1 y 3-6 o el método de cualquiera de las reivindicaciones 2-6, en donde la segunda ruta (162) de fluido se extiende desde la segunda cámara (111) hasta una posición en el indicador de esterilización biológico que está por encima de la posición en la cual la primera ruta (160) de fluido entra en la segunda cámara (111).
 8. El indicador de esterilización biológico de cualquiera de las reivindicaciones 1 y 3-7 o el método de cualquiera de las reivindicaciones 2-7, en donde la primera ruta (160) de fluido conecta con la segunda cámara (111) en una primera posición (148), en donde la segunda ruta (162) de fluido conecta con la segunda cámara (111) en una segunda posición (150), y en donde la segunda posición (150) está situada verticalmente en o por encima de la primera posición (148), durante el funcionamiento del indicador de esterilización biológico.
 9. El indicador de esterilización biológico de cualquiera de las reivindicaciones 1 y 3-8 o el método de cualquiera de las reivindicaciones 2-8, en donde el interior del bastidor (102) no está en comunicación de fluidos con el ambiente cuando el recipiente (120) está en el segundo estado.
 10. El indicador de esterilización biológico de cualquiera de las reivindicaciones 1 y 3-9 o el método de cualquiera de las reivindicaciones 2-9, en donde cada una de la primera cámara (109) y la segunda cámara (111) tiene un volumen, y en donde el volumen de la segunda cámara (111) es no superior a 20 % del volumen de la primera cámara (109).
 11. El indicador de esterilización biológico de cualquiera de las reivindicaciones 1 y 3-10 o el método de cualquiera de las reivindicaciones 2-10, en donde cada una de la primera cámara (109) y la segunda cámara (111) tiene un área seccional transversal promedio, y en donde el área seccional transversal promedio de la segunda cámara (111) es no superior a 50 % del área seccional transversal promedio de la primera cámara (109).
 12. El indicador de esterilización biológico de cualquiera de las reivindicaciones 1 y 3-11 o el método de cualquiera de las reivindicaciones 2-11, en donde el bastidor (102) incluye una dirección longitudinal, en donde la primera cámara (109) está situada por encima de la segunda cámara (111), y en donde la

primera ruta (160) de fluido y la segunda ruta (162) de fluido se extienden prácticamente de forma longitudinal entre la primera cámara (109) y la segunda cámara (111).

- 5 13. El indicador de esterilización biológico de cualquiera de las reivindicaciones 1 y 3-12 o el método de cualquiera de las reivindicaciones 2-12, en donde al menos una de la primera cámara (109) y la segunda cámara (111) está al menos parcialmente definida por una pared parcial orientada en un ángulo no recto con respecto a la dirección longitudinal del indicador de esterilización biológico.
- 10 14. El indicador de esterilización biológico de cualquiera de las reivindicaciones 1 y 3-13 o el método de cualquiera de las reivindicaciones 2-13, en donde la inserción (130) se proporciona por el bastidor (102).
- 15 15. El indicador de esterilización biológico de cualquiera de las reivindicaciones 1 y 3-14 o el método de cualquiera de las reivindicaciones 2-14, en donde la inserción (130) define al menos una parte de la primera ruta (160) de fluido y al menos una parte de la segunda ruta (162) de fluido.
16. El indicador de esterilización biológico de cualquiera de las reivindicaciones 1 y 3-15 o el método de cualquiera de las reivindicaciones 2-15, en donde la fuente de actividad biológica bien se destruye en un ciclo de esterilización correcto, o sobrevive si el ciclo de esterilización no es adecuado.
- 20 17. El indicador de esterilización biológico de cualquiera de las reivindicaciones 1 y 3-16 o el método de cualquiera de las reivindicaciones 2-16, en donde el líquido es una mezcla acuosa, preferiblemente al menos una de un medio de crecimiento, agua que se puede mezclar con un medio de crecimiento sólido, o combinaciones de los mismos.





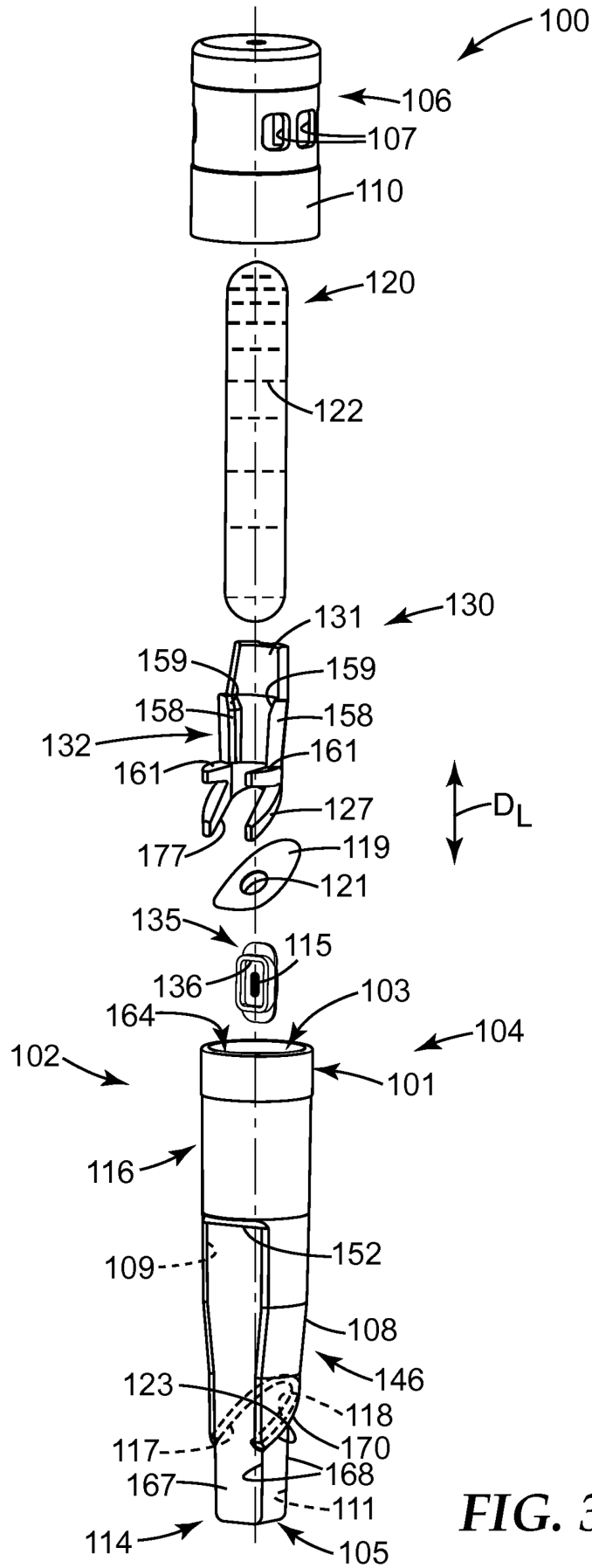
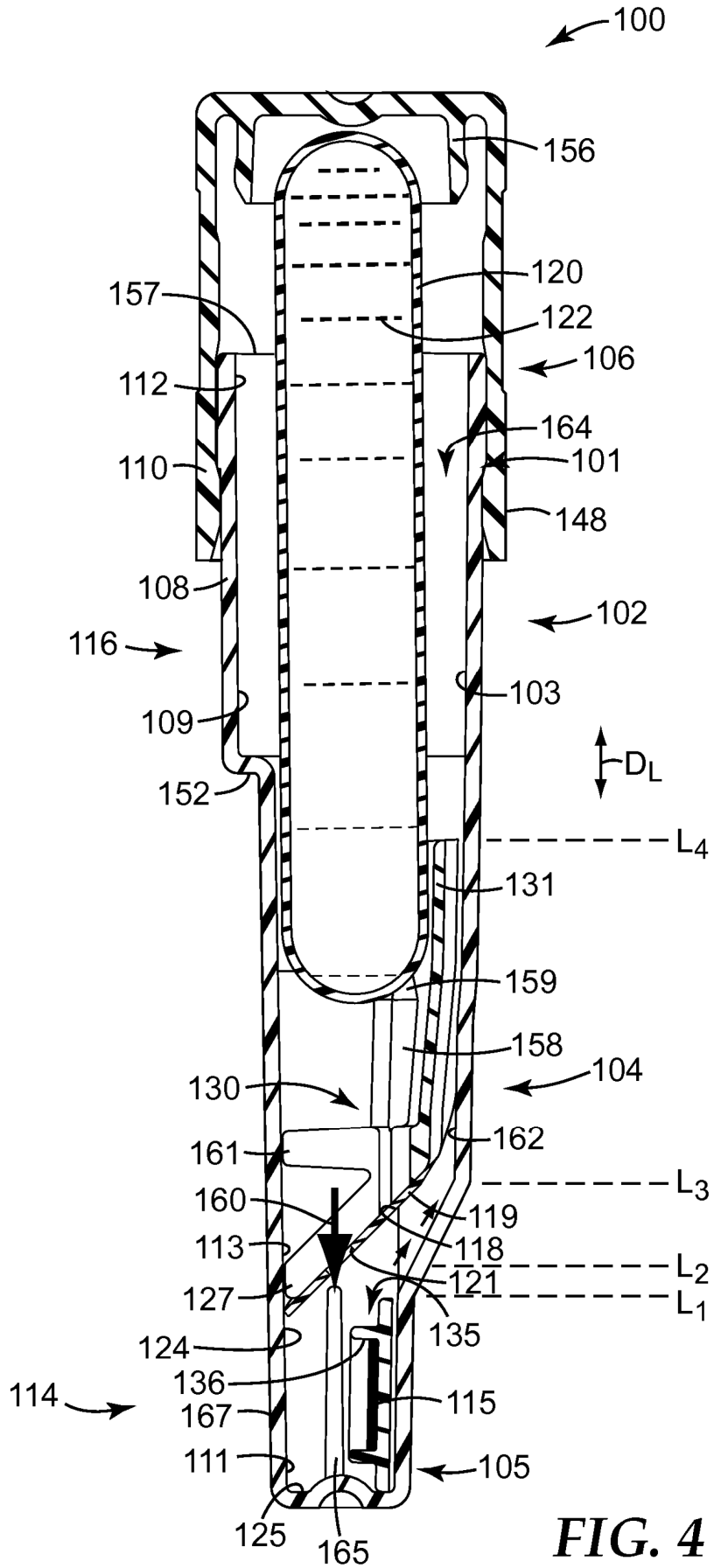


FIG. 3



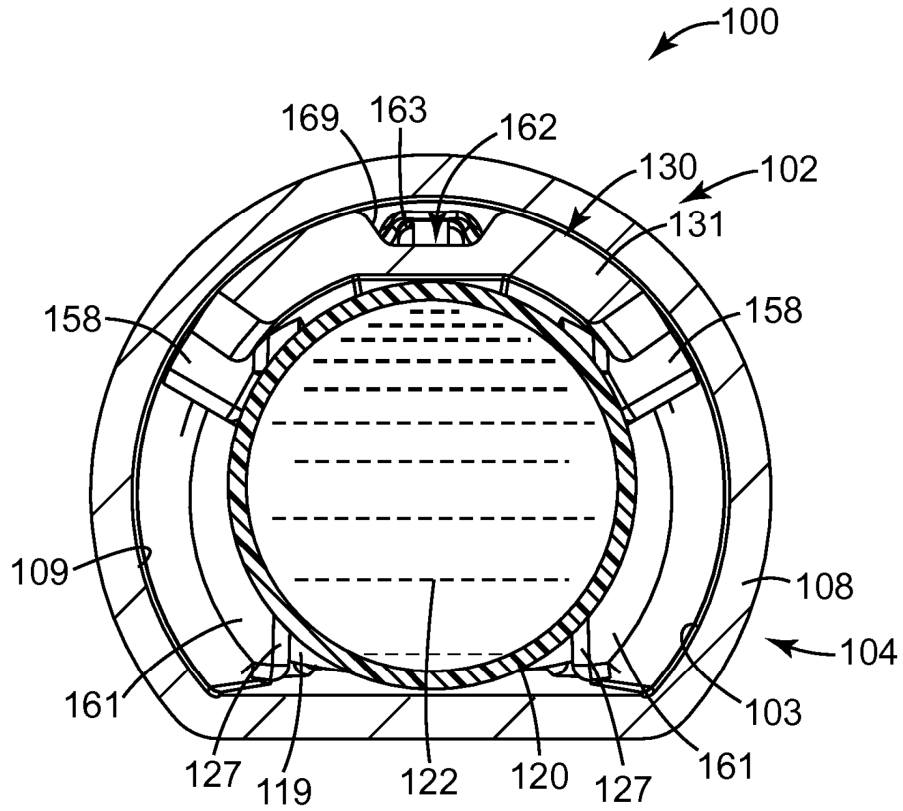


FIG. 5

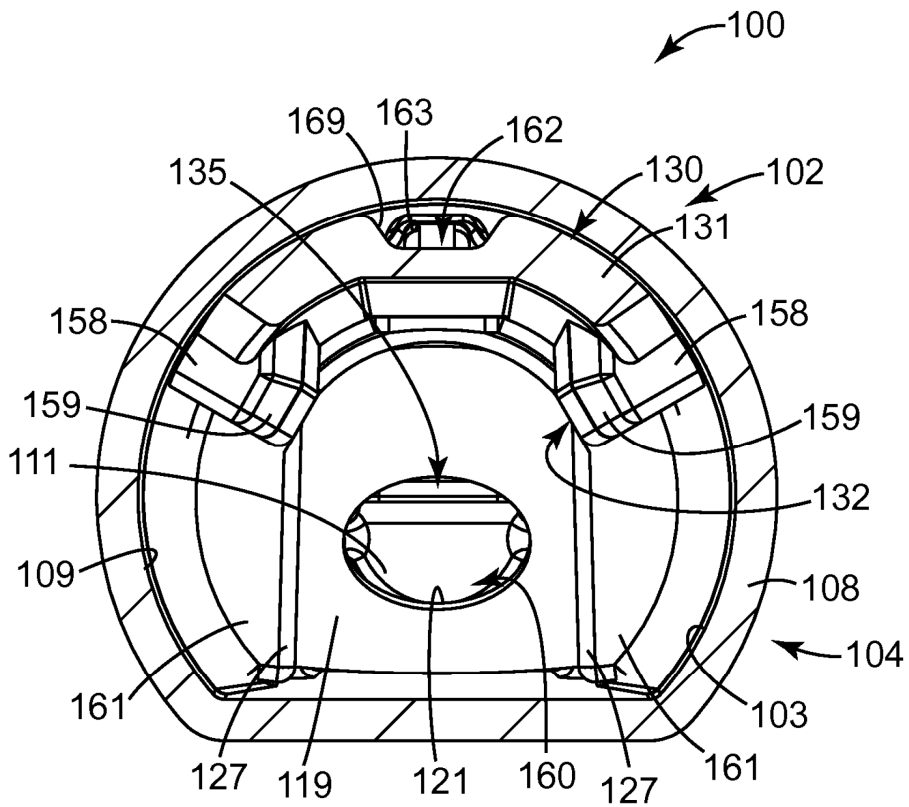


FIG. 7

