

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 813 583**

51 Int. Cl.:

C12Q 1/22 (2006.01)

A61L 2/28 (2006.01)

C12M 1/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.12.2016 PCT/US2016/066104**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.08.2017 WO17131872**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.12.2016 E 16856466 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.06.2020 EP 3408405**

54 Título: **Condensador para detectar microorganismos viables**

30 Prioridad:

25.01.2016 US 201662286621 P

23.11.2016 US 201662425745 P

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

24.03.2021

73 Titular/es:

**AMERICAN STERILIZER COMPANY (100.0%)
5960 Heisley Road
Mentor, OH 44060, US**

72 Inventor/es:

**CENTANNI, MICHAEL A.;
FRANCISKOVICH, PHILLIP P. y
FIX, KATHLEEN A.**

74 Agente/Representante:

SALVÀ FERRER, Joan

ES 2 813 583 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

Condensador para detectar microorganismos viables

Campo técnico

5 La invención se relaciona con un dispositivo de capacidad eléctrica para controlar un proceso de esterilización que comprende un primer compartimento y un segundo compartimento y un aparato de detección. El dispositivo de capacidad eléctrica se puede usar para evaluar la eficacia de un proceso de esterilización y para el conteo de esporas.

Antecedentes

10 Se usan indicadores biológicos que comprenden típicamente microorganismos de prueba (p.ej., esporas), para evaluar la eficacia de los procesos de esterilización. El indicador biológico se coloca en una cámara de esterilización y se somete a un proceso de esterilización junto con la carga pretendida para la esterilización (p.ej., un dispositivo médico). Tras el proceso de esterilización, el indicador biológico es expuesto a un medio de crecimiento y se incuba para determinar si alguno de los microorganismos de prueba es viable. Se indica un proceso de esterilización exitoso mediante la inactivación completa (sin brote) de los microorganismos de prueba. Se indica un proceso de esterilización no exitoso mediante una inactivación incompleta (brote detectado) de los microorganismos de prueba.

15 Oberlander, "Study of Interdigitated Electrode Arrays Using Experiments and Finite Element Models for the Evaluation of Sterilization Processes," Sensors 2015, 15, 26115-26127, divulga el uso de un sensor para evaluar procesos de esterilización donde los procesos de esterilización usan peróxido de hidrógeno vaporizado como esterilizador.

Sumario de la invención

20 Principalmente en la industria de la salud, pero también en muchas otras aplicaciones comerciales e industriales, suele ser necesario monitorear la efectividad de los procesos utilizados para esterilizar equipo, como por ejemplo dispositivos médicos y no médicos, instrumentos y otros artículos y materiales. Suele ser una práctica estándar en estos procesos de esterilización incluir un indicador biológico en el lote de artículos que se esterilizarán. Esto permite un enfoque directo para ensayar la letalidad del proceso de esterilización.

25 Los métodos de aseguramiento de la esterilidad implican, generalmente, la exposición de un indicador biológico que contiene microorganismos de prueba al proceso de esterilización y posteriormente, la medición del brote de cualquier microorganismo de prueba sobreviviente. La esterilidad se puede asegurar si no hay un brote de los microorganismos de prueba tras la exposición al proceso de esterilización. Las esporas bacterianas (p.ej., *Geobacillus stearothermophilus*, *Bacillus atrophaeus*, y similares) se pueden usar como los microorganismos de prueba. Al completar el proceso de esterilización, el indicador biológico es expuesto a un medio de crecimiento en condiciones que promoverían el crecimiento de cualquier microorganismo de prueba sobreviviente. El medio de crecimiento suele contener un tinte químico que cambia el color en respuesta a las células que crecen activamente (metabolizantes). Dado el requisito de crecimiento y metabolismo, los procesos que emplean estos microorganismos de prueba típicamente requieren entre aproximadamente 24 a 72 horas de incubación antes de poder determinar la efectividad del proceso de esterilización. Un problema con este proceso se relaciona con el hecho de que muchos usuarios de artículos esterilizados, como centros de salud y similares, tienen recursos limitados y pueden reusar los artículos «esterilizados» dentro de las 24 a 72 horas y en ocasiones, de inmediato. En dichas circunstancias, el período de espera de 24 a 72 horas para la verificación de la esterilidad puede ser poco práctico, costoso e ineficiente.

35 Por lo tanto, un problema en la técnica se relaciona con determinar la eficacia de un proceso de esterilización dentro de un período corto de tiempo. Esta invención brinda una solución a este problema. Con esta invención, la eficacia del proceso de esterilización se puede determinar instantáneamente, o dentro de un período de hasta aproximadamente 2000 segundos, o hasta aproximadamente 1500 segundos, o hasta aproximadamente 1000 segundos, o hasta aproximadamente 500 segundos, o hasta aproximadamente 200 segundos, o hasta aproximadamente 100 segundos, o hasta aproximadamente 50 segundos, o hasta aproximadamente 30 segundos, en un intervalo entre aproximadamente 5 y 2000 segundos, o entre aproximadamente 10 y aproximadamente 1800 segundos, o entre aproximadamente 20 y 45 aproximadamente 1500 segundos o entre aproximadamente 30 y aproximadamente 1200 segundos o entre aproximadamente 50 y aproximadamente 1000 segundos, o entre aproximadamente 60 y aproximadamente 800 segundos.

Esta invención se relaciona con un dispositivo de capacidad eléctrica (100) para controlar un proceso de esterilización que comprende: un primer compartimento (120) que contiene un indicador biológico (160), el indicador biológico (160) comprende esporas en un vehículo, el primer compartimento (120) contiene dos conductores eléctricos (301, 302) separados por un espacio, el indicador biológico (160) se posiciona en el espacio entre los conductores eléctricos (301, 302), el primer compartimento (120) se adapta para permitir que un esterilizante entre en contacto con el indicador biológico (160) durante un proceso de esterilización; y un segundo compartimento (130) que contiene un medio de prueba líquido (150), el segundo compartimento (130) se adapta para mantener el medio de prueba líquido (150) separado del indicador biológico (160) durante el proceso de esterilización, y el segundo compartimento (130) se adapta para permitir que el medio de prueba líquido (150) fluya y entre en contacto con el indicador biológico (160) después que el indicador biológico (160) ha estado expuesto al esterilizante, el indicador biológico (160) y el medio de prueba líquido (150) forman un dieléctrico entre los conductores eléctricos (301, 302); y un aparato de detección (50) para determinar la efectividad del proceso de esterilización. En una realización, el aparato de detección comprende una unidad de control (60), un indicador (70) y un sensor (300). En una realización, el aparato de detección (50) comprende un puente de capacidad. El puente de capacidad eléctrica puede tener un nivel de precisión de aproximadamente 1 μF o menos. En una realización, la capacidad del dieléctrico oscila entre aproximadamente 0,1 nF y aproximadamente 20 mF, o aproximadamente 1 a aproximadamente 5000 nF. En una realización, las esporas comprenden esporas bacterianas. En una realización, las esporas se encuentran en un vehículo. La población de esporas en el vehículo puede estar en un intervalo entre aproximadamente 500.000 y aproximadamente 4.000.000 de unidades formadoras de colonias. En una realización el medio de prueba líquido (150) tiene una constante dieléctrica en el intervalo entre 1 y 90, la constante dieléctrica es determinada a una temperatura entre -10°C y 60°C. En una realización, el medio de prueba líquido (150) comprende uno o más disolventes, alcoholes, polioles, aldehídos, cetonas, hidrocarburos, hidrocarburos constituidos por halógeno, compuestos nitrogenosos, anhídridos, aceites, acetatos, cianoacetatos, tiocianatos, o una mezcla de dos o más de estos. En una realización, el vehículo comprende papel, plástico, vidrio, cerámica, lámina de metal, uno o dos conductores del condensador, o una combinación de dos o más de estos. En una realización, cada conductor eléctrico tiene una longitud en el rango entre aproximadamente 1 y aproximadamente 5 cm, y un ancho en el rango entre aproximadamente 0,5 y aproximadamente 3 cm. En una realización, la separación entre los conductores eléctricos está en el rango entre aproximadamente 0,5 y aproximadamente 5 mm.

Esta invención se relaciona con un proceso para analizar el indicador biológico (160) usando el dispositivo de capacidad (100) de la invención, donde el indicador biológico (160) y el medio de prueba (150) están entre los dos conductores (301, 302) y forman el dieléctrico, donde el proceso comprende: aplicar una señal eléctrica a los conductores (301, 302); medir la capacidad del dieléctrico; y determinar, a partir de la capacidad eléctrica del dieléctrico, si hay esporas vivas. En una realización, el condensador se conecta a un puente de capacidad eléctrica. El puente de capacidad eléctrica puede tener un nivel de precisión de aproximadamente 1 μF o menos. En una realización, la capacidad eléctrica del dieléctrico oscila entre aproximadamente 0,1 nF y aproximadamente 20 mF, o aproximadamente 1 a aproximadamente 5.000 nF. En una realización, las esporas comprenden esporas bacterianas. En una realización, las esporas están en un vehículo, la población de esporas en el vehículo puede estar en un intervalo entre aproximadamente 500.000 y aproximadamente 4.000.000 unidades formadoras de colonias. En una realización, las esporas están en un vehículo donde el vehículo comprende papel, plástico, vidrio, cerámica, lámina de metal, uno o dos conductores del condensador, o una combinación de dos o más de estos. En una realización, cada conductor eléctrico tiene una longitud en el rango entre aproximadamente 1 y aproximadamente 5 cm, y un ancho en el rango entre aproximadamente 0,5 y aproximadamente 3 cm. En una realización, la separación entre los conductores eléctricos proporcionada por el espacio, está en el rango entre aproximadamente 0,5 y aproximadamente 5 mm. En una realización, todas las esporas están muertas. En una realización, algunas de las esporas están vivas, el número de esporas vivas oscila entre 1 y aproximadamente 4.000.000 o entre 1 y aproximadamente 2.000.000, o entre 1 y aproximadamente 1.000.000 o entre 1 y aproximadamente 100.000 o entre 1 y aproximadamente 50.000 o entre 1 y aproximadamente 10.000 unidades formadoras de colonias.

Esta invención se relaciona con un proceso para determinar la eficacia de un proceso de esterilización usando el dispositivo de capacidad eléctrica (100) de la invención, que comprende: exponer un artículo que se debe esterilizar y el indicador biológico (160) a un esterilizante, poner el contacto el indicador biológico (160) con el medio de prueba líquido (150) para formar un dieléctrico, aplicar una señal eléctrica a los conductores (301, 302); medir la capacidad eléctrica del dieléctrico; y determinar si alguna de las esporas están vivas a partir de la capacidad eléctrica del dieléctrico. En una realización, el esterilizante comprende un peróxido de hidrógeno vaporoso, un vapor, óxido de etileno, ácido peracético, ozono, luz ultravioleta, radiación, o una combinación de dos o más de estos. En una realización, el condensador se conecta a un puente de capacidad eléctrica. El puente de capacidad eléctrica puede tener un nivel de precisión de aproximadamente 1 μF o menos. En una realización, la capacidad eléctrica del dieléctrico oscila entre aproximadamente 0,1 nF y aproximadamente 20 mF, o aproximadamente 1 a aproximadamente 5000 nF. En una realización, las esporas comprenden

5 esporas bacterianas. En una realización, las esporas se encuentran en un vehículo. La población de esporas en el vehículo puede estar en un intervalo entre aproximadamente 500.000 y aproximadamente 4.000.000 de unidades formadoras de colonias. En una realización, el vehículo comprende papel, plástico, vidrio, cerámica, lámina de metal, uno o dos conductores del condensador, o una combinación de dos o más de estos. En una realización, cada conductor eléctrico
 10 tiene una longitud en el rango entre aproximadamente 1 y aproximadamente 5 cm, y un ancho en el rango entre aproximadamente 0,5 y aproximadamente 3 cm. En una realización, la separación entre los conductores eléctricos está en el rango entre aproximadamente 0,5 y aproximadamente 5 mm. En una realización, todas las esporas están muertas. En una realización, algunas de las esporas están vivas, el número de esporas vivas oscila entre 1 y aproximadamente 4.000.000 o 1 y aproximadamente 2.000.000, o 1 y aproximadamente 1.000.000 o 1 y aproximadamente 100.000 o entre 1 y aproximadamente 50.000 o entre 1 y aproximadamente 10.000 unidades formadoras de colonias.

Esta invención se relaciona con un proceso para contar esporas en un indicador biológico tratado, donde el indicador biológico tratado ha estado expuesto a un proceso de esterilización, donde el proceso usa un sistema de prueba de capacidad eléctrica que comprende el dispositivo de capacidad eléctrica (100) de la invención; el proceso comprende: (a) calibrar el sistema de prueba de capacidad eléctrica para establecer (1) un valor de control de capacidad eléctrica muerta usando un indicador biológico de control muerto que contiene esporas donde todas las esporas están muertas, y (2) un valor de control de capacidad eléctrica viva que usa un indicador biológico de control vivo que contiene esporas donde todas las esporas están vivas, el indicador biológico de control muerto y el indicador biológico de control vivo son iguales excepto por la presencia de esporas muertas o vivas, los indicadores biológicos de control muerto y vivo tienen el mismo número estimado de esporas; (b) determinar la diferencia entre el valor de control de capacidad viva y el valor de control de capacidad eléctrica muerta para obtener un valor de control de capacidad neta; (c) dividir el valor de control de capacidad eléctrica neta por el número estimado de esporas en el indicador biológico de control vivo para obtener un valor de capacidad eléctrica para cada espora; (d) determinar el valor de capacidad eléctrica para un indicador biológico tratado; (e) determinar la diferencia entre el valor de capacidad eléctrica para el indicador biológico tratado en (d) y el valor de control de capacidad eléctrica muerta en (a) para obtener un valor tratado de capacidad eléctrica neta; y (f) dividir el valor tratado de capacidad eléctrica neta en (e) por el valor de capacidad eléctrica para cada espora en (c) para obtener el número de esporas vivas en el indicador biológico tratado. En una realización, el valor de control de capacidad eléctrica muerta es menor que el valor de control de capacidad eléctrica viva. En una realización, el puente de capacidad eléctrica puede tener un nivel de precisión de aproximadamente 1 μF o menos. En una realización, el condensador comprende un dieléctrico cuya capacidad eléctrica oscila entre aproximadamente 0,1 nF y aproximadamente 20 mF, o aproximadamente 1 a aproximadamente 5.000 nF. En una realización, las esporas en el indicador biológico de control muerto, el indicador biológico de control vivo y el indicador biológico tratado comprenden esporas bacterianas. En una realización, las esporas en el indicador biológico de control muerto, el indicador biológico de control vivo, y el indicador biológico tratado comprenden esporas de los géneros *Bacillus* o *Clostridia*. En una realización las esporas en el indicador biológico de control muerto, el indicador biológico de control vivo y el indicador biológico tratado comprenden esporas de *Geobacillus stearothermophilus*, *Bacillus atrophaeus*, *Bacillus sphaericus*, *Bacillus anthracis*, *Bacillus pumilus*, *Bacillus coagulans*, *Clostridium sporogenes*, *Clostridium difficile*, *Clostridium botulinum*, *Bacillus subtilis globigii*, *Bacillus cereus*, *Bacillus circulans*, o una mezcla de dos o más de estos. En una realización, las esporas en el indicador biológico de control muerto, el indicador biológico de control vivo y el indicador biológico tratado comprenden esporas de *Geobacillus stearothermophilus*, *Bacillus atrophaeus* o una combinación de estas. En una realización, el indicador biológico de control muerto, el indicador biológico de control vivo y el indicador biológico tratado comprenden esporas en un vehículo, donde la población de esporas en el vehículo para cada indicador biológico oscila entre aproximadamente 500.000 y aproximadamente 4.000.000 de esporas. En una realización, el condensador comprende dos conductores eléctricos, y el indicador biológico de control muerto, el indicador biológico de control vivo y el indicador biológico tratado comprenden esporas en un vehículo, el vehículo para cada indicador biológico comprende papel o plástico, vidrio, cerámica, lámina de metal, uno o dos conductores del condensador, o una combinación de dos o más de estos. En una realización, el indicador biológico de control muerto, el indicador biológico de control vivo y el indicador biológico tratado comprenden esporas en un vehículo, el vehículo para cada indicador biológico tiene una longitud en un rango entre aproximadamente 1 y aproximadamente 5 cm, un ancho en el rango de aproximadamente 0,1 y aproximadamente 1 cm, y un espesor en el rango entre aproximadamente 0,5 y aproximadamente 3 mm. En una realización, el condensador comprende conductores eléctricos, los conductores eléctricos están hechos de aluminio, cobre, plata, oro, platino, o una combinación de dos o más de estos. En una realización, los conductores eléctricos comprenden placas de óxido de indio y estaño (ITO) donde el óxido de indio y estaño se deposita en placas de vidrio. En una realización, el condensador comprende dos conductores eléctricos, cada conductor eléctrico tiene una longitud en el rango entre aproximadamente 1 y aproximadamente 5 cm, y un ancho en el rango entre aproximadamente 0,5 y aproximadamente 3 cm. En una realización, el condensador comprende dos conductores eléctricos, la separación entre los conductores eléctricos está en el rango entre aproximadamente 0,5 y

aproximadamente 5 mm. En una realización, todas las esporas en el indicador biológico tratado están muertas. En una realización, algunas de las esporas en el indicador biológico tratado están vivas, el número de esporas vivas oscila entre 1 y aproximadamente 4.000.000 o 1 y aproximadamente 2.000.000, o 1 y aproximadamente 1.000.000 o 1 y aproximadamente 100.000 o entre 1 y aproximadamente 50.000 o entre 1 y aproximadamente 10.000.

- 5 En una realización, el valor de control de capacidad muerta oscila entre aproximadamente 0,1 nF y aproximadamente 20 mF. En una realización, el valor de control de capacidad viva oscila entre aproximadamente 0,1 nF y aproximadamente 20 mF. En una realización, el valor de capacidad para cada espора está en el intervalo hasta aproximadamente 10 pF. En una realización, las esporas vivas se detectan en un período de tiempo de hasta aproximadamente 2000 segundos. En una realización, se determina que todas las esporas están muertas en un período de hasta aproximadamente 2000 segundos.

- 15 Esta invención se relaciona con un proceso para contar esporas en un vehículo usando el dispositivo de capacidad eléctrica (100) de la invención, donde el proceso comprende: (a) establecer un valor de capacidad eléctrica para el vehículo; (b) establecer un valor de capacidad eléctrica para el vehículo con un depósito de control en el vehículo de una cantidad conocida de esporas; (c) determinar la diferencia entre el valor de capacidad eléctrica en (b) y el valor de capacidad eléctrica en (a) para obtener un valor de capacidad eléctrica neta para la cantidad conocida de esporas en (b); (d) dividir el valor de capacidad eléctrica neta para la cantidad conocida de esporas en (c) por la cantidad conocida de esporas en (b) para obtener un valor de capacidad eléctrica para cada espора; (e) determinar un valor de capacidad eléctrica para el vehículo con un depósito de prueba de esporas en el vehículo, donde el vehículo con la prueba dispuesta ha sido expuesto a un proceso de esterilización; (f) determinar la diferencia entre el valor de capacidad eléctrica para el vehículo con el depósito de prueba de esporas en (e) y el valor de capacidad eléctrica para el vehículo en (a) para obtener un valor de prueba de capacidad eléctrica neta; y (g) dividir el valor de prueba de capacidad eléctrica neta en (f) por el valor de capacidad eléctrica para cada espора en (d) para obtener el número de esporas en el depósito de prueba de esporas en (e). Los entendidos en la técnica reconocerán que el vehículo mencionado en las etapas (a), (b) y (e) puede no ser el mismo vehículo para cada etapa, pero cada uno será al menos una muestra idéntica o comparable del mismo vehículo.
- 20 En una realización, la cantidad conocida de esporas en (b) está en un intervalo entre aproximadamente 500.000 y aproximadamente 4.000.000 de unidades formadoras de colonias. En una realización, el número de esporas en el depósito de prueba de esporas en (g) oscila entre 1 y aproximadamente 4.000.000 de unidades formadoras de colonias. En una realización, el valor de capacidad eléctrica para el vehículo con el depósito de control de la cantidad conocida de esporas en (b) oscila entre aproximadamente 0,1 nF y aproximadamente 20 mF. En una realización, el valor de capacidad eléctrica para cada espора en (d) es de hasta aproximadamente 10 pF, o está en el intervalo entre aproximadamente 0,05 y aproximadamente 2 pF.

Breve descripción de los dibujos

En los dibujos que acompañan, las partes y características similares tienen designaciones similares.

- 35 La Fig. 1 es una vista en sección tomada desde el lado de un condensador configurado con un aparato de detección de conformidad con una realización de la presente invención.

La Fig. 2 es un diagrama esquemático de un sensor de capacidad ejemplar para determinar la eficacia de un proceso de esterilización, de conformidad con una realización.

La Fig. 3 es un diagrama esquemático que ilustra un sensor de capacidad ejemplar para determinar la eficacia de un proceso de esterilización, de conformidad con otra realización.

- 40 La Fig. 4 es un diagrama esquemático de un sensor de capacidad ejemplar para determinar la eficacia de un proceso de esterilización, de conformidad con otra realización.

La Fig. 5 es un gráfico de barras que muestra los niveles de capacidad obtenidos en el Ejemplo 1.

La Fig. 6 es una vista en perspectiva de un dispositivo de capacidad que se puede usar de conformidad con la presente invención.

- 45 La Fig. 7 es una vista transversal del dispositivo de capacidad de la Fig. 6 que muestra una tapa montada en el condensador en una primera posición no activada;

La Fig. 8 es una vista transversal del dispositivo de capacidad de la Fig. 6, que muestra la tapa montada en el condensador en una segunda posición activada, donde el condensador está configurado con un aparato de detección de conformidad con una realización de la presente invención.

Descripción detallada

- 5 Todos los límites de intervalos y relaciones divulgados en la memoria descriptiva y las reivindicaciones pueden combinarse de cualquier manera. Se debe entender que salvo que se indique específicamente lo contrario, las referencias a «un», «una», y/o «el/la» pueden incluir uno o más de uno y que la referencia a un elemento en singular también puede incluir el elemento en plural.
- 10 La frase «y/o» debe entenderse como «alguno o ambos» de los elementos unidos, es decir, elementos que están presentes, conjuntamente, en algunos casos y disyuntivamente presentes en otros casos. Otros elementos distintos de los elementos específicamente identificados pueden estar presentes con la cláusula «y/o», ya sea relacionados o no con aquellos elementos específicamente identificados salvo que se indique claramente lo contrario. Por lo tanto, como ejemplo no limitante, una referencia a «A y/o B» cuando se usa en conjunto con lenguaje amplio como «que comprende» puede hacer referencia, en una realización, a A sin B (opcionalmente incluyendo elementos distintos de B); en otra realización con B sin A (opcionalmente incluyendo elementos distintos de A); en otra realización, tanto a A como a B (opcionalmente incluyendo otros elementos); etc.
- 15 La palabra «o» debe entenderse como que tiene el mismo significado que «y/o» como se definió anteriormente. Por ejemplo, cuando se separan los elementos en una lista, «o» o «y/o» deben interpretarse como inclusivos, es decir, la inclusión de al menos uno, pero también que incluyen más de uno, de un número o de una lista de elementos, y
- 20 opcionalmente, elementos adicionales no enumerados. Solo los términos claramente indicados en contrario, como «solo uno de» o «exactamente uno de» pueden hacer referencia a la inclusión de exactamente un elemento de un número o de una lista de elementos. En general, el término «o» como se usa en la presente solo debe interpretarse como que indica alternativas exclusivas (es decir, «uno o el otro, pero no ambos») cuando están precedidos por términos de exclusividad, como «alguno de», «uno de», «solo uno de», o «exactamente uno de».
- 25 La frase «al menos uno», en referencia a una lista de uno o más elementos, debe entenderse como que significa al menos un elemento seleccionado de uno o más de los elementos en la lista de elementos, pero no necesariamente que incluye al menos uno de cada elemento específicamente enumerado en la lista de elementos y que no excluye cualquier combinación de elementos en la lista de elementos. Esta definición también permite que los elementos puedan estar
- 30 opcionalmente presentes, a diferencia de los elementos específicamente identificados en la lista de elementos a la que hace referencia la frase «al menos un», ya sea que estén relacionados o no con aquellos elementos específicamente identificados. Por lo tanto, como ejemplo no limitante, «al menos uno de A y B» (o, equivalentemente, «al menos uno de A o B» o, equivalentemente «al menos uno de A y/o B») pueden hacer referencia, en una realización, a al menos uno, que incluye, opcionalmente más de uno, A, sin estar B presente (y opcionalmente que incluye elementos distintos de B); en otra realización, a al menos uno, que incluye opcionalmente más de uno, B, sin estar A presente (y opcionalmente que incluye elementos distintos de A); en otra realización, al menos uno, opcionalmente que incluye más de uno A, y al menos uno, que incluye opcionalmente más de uno, B (y opcionalmente que incluye otros elementos); etc.
- 35 Las palabras o frases de transición, como, por ejemplo, «que comprende», «que incluye», «que lleva», «que tiene», «que contiene», «que involucra», «que tiene» y similares, se deben entender como abiertos, es decir, que incluyen a modo no taxativo.
- 40 El término «condensador» hace referencia a un componente eléctrico de dos terminales utilizado para almacenar energía eléctrica temporalmente. El condensador proporcionado por la presente invención comprende dos conductores eléctricos separados por un dieléctrico.
- 45 El término «dieléctrico» hace referencia a un aislante eléctrico que se puede polarizar mediante un campo eléctrico aplicado. Cuando se coloca un dieléctrico en un campo eléctrico, las cargas eléctricas no fluyen a través del material como lo hacen en un conductor, pero cambian apenas únicamente de sus posiciones de equilibrio promedio causando polarización dieléctrica. El ensayo dieléctrico puede comprender microorganismos. El dieléctrico puede comprender microorganismos en combinación con un fluido de. El dieléctrico puede comprender microorganismos de prueba. El dieléctrico puede comprender bacteria. El dieléctrico puede comprender esporas. El dieléctrico puede comprender un indicador biológico. El dieléctrico puede comprender un indicador biológico en combinación con un medio de ensayo.

El término «microorganismo» hace referencia a un organismo vivo microscópico. Los microorganismos pueden ser unicelulares, multicelulares, o en la forma de grupos de células. Los microorganismos pueden comprender bacterias, archaea, protozoa, hongos, algas, virus, parásitos animales multicelulares (helminths), o una combinación de dos o más de estos. Los microorganismos pueden comprender esporas. Los microorganismos pueden comprender esporas bacterianas. Los microorganismos pueden comprender esporas de los géneros *Bacillus* o *Clostridia*. Los microorganismos pueden comprender esporas de *Geobacillus stearothermophilus*, *Bacillus atrophaeus*, *Bacillus sphaericus*, *Bacillus anthracis*, *Bacillus pumilus*, *Bacillus coagulans*, *Clostridium sporogenes*, *Clostridium difficile*, *Clostridium botulinum*, *Bacillus subtilis globigii*, *Bacillus cereus*, *Bacillus circulans*, o una mezcla de dos o más de estos. Los microorganismos pueden comprender esporas de *Geobacillus stearothermophilus*, esporas de *Bacillus atrophaeus*, o una mezcla de estos. Los microorganismos pueden comprender levadura o microorganismos de *Lactobacillus*. El término «microorganismo» no incluye glóbulos rojos o glóbulos blancos (p.ej., sangre bovina).

El término «bacteria» hace referencia a un dominio de microorganismos procariotas. Las bacterias pueden ser microorganismos unicelulares. Las células se pueden describir como procariotas porque carecen de un núcleo. Las células bacterianas pueden tener una de cuatro formas principales: bacillus (forma de varilla), coccus (forma esférica), spirilla (forma de espiral), o vibrio (forma curva). Las bacterias pueden tener una pared de peptidoglucano. Las bacterias se pueden dividir por fisión bacteriana. Las bacterias pueden poseer flagelos para motilidad. Las bacterias pueden clasificarse como gram-positivas o gram-negativas cuando usan tinción de Gram. Las bacterias se pueden dividir sobre la base de su respuesta al oxígeno gaseoso en los siguientes grupos: aeróbico (que viven en presencia de oxígeno), anaeróbico (que viven sin oxígeno) y anaeróbico facultativo (pueden vivir en ambos ambientes). Las bacterias se pueden clasificar como heterotróficos o autotróficos. Los autotróficos producen su propia comida usando la energía de la luz solar, o las reacciones químicas, en cuyo caso se llaman quimioautótrofos. Los heterotróficos obtienen su energía consumiendo otros organismos. Las bacterias que usan formas de vida en descomposición como fuente de energía pueden denominarse saprofitas.

El término «espora» se refiere a una unidad de reproducción asexual que puede adaptarse para dispersión y supervivencia durante períodos extendidos de tiempo en condiciones desfavorables. Las esporas son tipos de células altamente resistentes e inactivas. Las endoesporas (o simplemente esporas) se forman, dentro de la célula madre vegetativa, como respuesta a cambios adversos en el ambiente, más comúnmente agotamiento de nutrientes. La célula madre pasa por una división celular asimétrica, donde replica su material genético, que luego es rodeado por múltiples capas concéntricas y específicas de esporas. La célula madre se desintegra, liberando la espora inactiva madura que no requiere nutrientes, agua o aire para sobrevivir y está protegida contra una variedad de traumas, que incluyen extremos de temperatura, radiación y ataque químico.

El término «espora bacteriana» hace referencia a una espora producida por bacterias.

El término «microorganismo de prueba» hace referencia a un microorganismo que puede usarse para probar la eficacia de un proceso de esterilización. Los microorganismos de prueba pueden ser más resistentes a un proceso de esterilización que los organismos pretendidos para la destrucción durante el proceso de esterilización. En teoría, si los microorganismos de prueba fueran a morir durante un proceso de esterilización, entonces todos los organismos destinados a la destrucción durante el proceso de esterilización que son menos resistentes a la esterilización que los microorganismos también morirían. Los microorganismos de prueba comprenden esporas. Los microorganismos de prueba pueden comprender esporas bacterianas. Los microorganismos de prueba pueden comprender esporas de los géneros *Bacillus* o *Clostridia*. Los microorganismos de prueba pueden comprender esporas de *Geobacillus stearothermophilus*, *Bacillus atrophaeus*, *Bacillus sphaericus*, *Bacillus anthracis*, *Bacillus pumilus*, *Bacillus coagulans*, *Clostridium sporogenes*, *Clostridium difficile*, *Clostridium botulinum*, *Bacillus subtilis globigii*, *Bacillus cereus*, *Bacillus circulans*, o una mezcla de dos o más de estos. Los microorganismos de ensayo pueden comprender esporas de *Geobacillus stearothermophilus*, esporas de *Bacillus atrophaeus*, o una mezcla de estos.

El término «indicador biológico» hace referencia a un artículo o material que puede usarse para determinar la eficacia de un proceso de esterilización. El indicador biológico comprende microorganismos de prueba (p.ej., esporas o esporas bacterianas). El indicador biológico comprende microorganismos de prueba en un vehículo. El indicador biológico puede comprender bacteria, la bacteria puede estar presente en un espacio definido o depositado en un vehículo. El indicador biológico puede comprender esporas (p.ej., esporas bacterianas), las esporas pueden estar presentes en un espacio definido o en un vehículo. El indicador biológico puede comprender una tira con esporas.

El término «vehículo» hace referencia a un soporte en los que se pueden depositar microorganismos.

- El término «eliminar» microorganismos o esporas se refiere a hacer que los microorganismos o las esporas sean incapaces de reproducirse, de metabolizarse y/o crecer. El término microorganismos o esporas «muertas» hace referencia a microorganismos o esporas que se han vuelto incapaces de reproducirse, metabolizarse y/o crecer. Los microorganismos o las esporas usadas con un indicador biológico pueden seleccionarse de aquellas que serían más resistentes al proceso de esterilización para el cual están destinadas para monitorear que los organismos serán eliminados por el proceso de esterilización. La eliminación de los microorganismos o esporas del indicador biológico durante un proceso de esterilización indica un proceso de esterilización exitoso.
- El término microorganismos o esporas «vivas» hace referencia a microorganismos o esporas que son capaces de reproducirse, metabolizarse y/o crecer.
- El término «Faradio» (F) hace referencia a una unidad de capacidad eléctrica. La capacidad eléctrica es una medición de la capacidad de un cuerpo de almacenar una carga eléctrica. Un Faradio es la capacidad eléctrica a través de la cual hay una diferencia potencial de un voltio, cuando se carga con un culombio. Para muchas aplicaciones, el Faradio es una unidad inviablemente grande de capacidad. Como tal, para muchas aplicaciones eléctricas y electrónicas, se usan los siguientes prefijos: 1 mF (mili Faradio) = 10^{-3} Faradio; 1 μ F (micro Faradio) = 10^{-6} Farad; 1 nF (nanofaradio) = 10^{-9} Farad; 1 pF (picofaradio) = 10^{-12} Faradio; 1 fF (femto Faradio) = 10^{-15} Faradio; y 1 aF (atto Faradio) = 10^{-18} Faradio.
- El término «reducción logarítmica» es un término matemático que muestra el número de microorganismos vivos eliminados por contacto de los microorganismos o las esporas con un esterilizante durante el proceso de esterilización. Una «reducción del logaritmo 4» significa que el número de microorganismos o esporas vivas al final del proceso de esterilización se reduce 10.000 veces. Una «reducción del logaritmo 5» significa que el número de microorganismos o esporas vivas se reduce 100.000 veces. Una «reducción del logaritmo 6» significa que el número de microorganismos o esporas vivas se reduce 1.000.000 veces. Por lo tanto, por ejemplo, si un vehículo tiene 1.000.000 de microorganismos o esporas vivas en él, una reducción del logaritmo 6 reduciría el número de microorganismos o esporas vivas a 1.
- El término «esterilización» puede usarse para hacer referencia a un proceso donde hay una ausencia total de microorganismos de prueba vivos que permanecen después de completado el proceso de esterilización. Sin embargo, los procesos que son menos rigurosos que los procesos de esterilización que incluyen, por ejemplo, procesos de desinfección, sanitización, descontaminación, limpieza, y similares pueden ser valiosos y son tenidos en cuenta con esta invención. Salvo que se indique lo contrario, el término «esterilización» se usa en la presente para hacer referencia a procesos de esterilización, así como procesos menos rigurosos como desinfección, sanitización, descontaminación, limpieza y similares.
- El término «esterilizante» hace referencia a un medio o energía que se puede usar para esterilizar un sustrato (p.ej., un dispositivo médico, el interior de una sala, etc.). El esterilizante puede comprender un líquido o un gas. El esterilizante puede comprender un peróxido de hidrógeno vaporoso, un vapor, óxido de etileno, ácido peracético, ozono, o una combinación de dos o más de estos. El esterilizante puede comprender luz o radiación ultravioleta. La radiación puede comprender radiación por rayos X, radiación gamma, o radiación de haz de electrones.
- El proceso de esterilización previsto en la presente puede emplear cualquier esterilizante. El proceso de esterilización puede llevarse a cabo durante un período efectivo de tiempo para lograr al menos una reducción del logaritmo 4, o al menos una reducción del logaritmo 5, o al menos una reducción del logaritmo 6, en un número de microorganismos de prueba capaces de reproducirse, metabolizarse y/o crecer. Cuando se logra al menos una reducción del logaritmo 6, el proceso se puede denominar proceso de esterilización. Cuando se logra una reducción del algoritmo 4 o una reducción del logaritmo 5, el proceso puede considerarse menos riguroso que el proceso de esterilización, pero igualmente útil para varias aplicaciones de desinfección, sanitización, descontaminación y/o limpieza.
- El indicador biológico comprende esporas depositadas en un vehículo. La población de esporas para el indicador biológico puede estar en el rango entre 500.000 y aproximadamente 4.000.000 de unidades formadoras de colonias (cfu), o entre aproximadamente 500.000 y aproximadamente 2.500.000 cfu, o entre aproximadamente 500.000 y aproximadamente 1.500.000 cfu, o entre aproximadamente 750.000 y aproximadamente 1.200.000 cfu o aproximadamente 10^6 cfu. La población de esporas para el indicador biológico puede oscilar entre aproximadamente 500.000 y aproximadamente 4.000.000 de esporas, o entre aproximadamente 500.000 y aproximadamente 2.500.000 de esporas, o entre aproximadamente 500.000 y aproximadamente 1.500.000 de esporas o entre aproximadamente 750.000 y aproximadamente 1.200.000 esporas. La población de esporas puede ser de aproximadamente 10^6 esporas. El indicador biológico puede denominarse tira reactiva con esporas.

Las esporas pueden comprender esporas bacterianas. Estas pueden comprender esporas de los géneros *Bacillus* o *Clostridia*. Las esporas pueden ser esporas de los géneros *Geobacillus stearothermophilus*, *Bacillus atrophaeus*, *Bacillus sphaericus*, *Bacillus anthracis*, *Bacillus pumilus*, *Bacillus coagulans*, *Clostridium sporogenes*, *Clostridium difficile*, *Clostridium botulinum*, *Bacillus subtilis globigii*, *Bacillus cereus*, *Bacillus circulans*, o una combinación de dos o más de estos. Las esporas pueden comprender esporas de *Geobacillus stearothermophilus*, esporas de *Bacillus atrophaeus*, o una combinación de estos.

El vehículo puede comprender una tira, una lámina o una película de cualquier material que no se disuelve o no se deteriora durante los procesos de esterilización. El vehículo puede comprender una tira de papel, p.ej., una tira de celulosa, una lámina de plástico o una película. El plástico puede comprender una poliolefina, poliestireno, policarbonato, polimetacrilato, poliacrilamida, poliimida, poliéster, o una combinación de dos o más de estos. El vehículo puede comprender vidrio, cerámica, lámina de metal, o una combinación de dos o más de estos. El vehículo puede comprender uno o más conductores del condensador. El vehículo puede tener una longitud en el rango entre aproximadamente 1 y aproximadamente 5 cm, o aproximadamente 2 y aproximadamente 4 cm; un ancho en el rango de aproximadamente 0,1 y aproximadamente 1 cm, o aproximadamente 0,4 y aproximadamente 0,7 cm; y un espesor en el rango de aproximadamente 0,2 y aproximadamente 3 mm, o entre aproximadamente 0,5 y aproximadamente 1,5 mm.

El indicador biológico puede comprender una tira reactiva con esporas. Estas pueden incluir tiras reactivas de *Geobacillus stearothermophilus* para uso en el monitoreo de esterilizaciones con vapor; tiras reactivas de *Bacillus atrophaeus* para el monitoreo de óxido de etileno y esterilizaciones térmicas secas; tiras reactivas de *Bacillus pumilus* para esterilizaciones por irradiación; tiras reactivas con esporas de especies combinadas, *G. stearothermophilus* y *B. atrophaeus*, para el monitoreo de esterilizaciones con vapor, óxido de etileno y térmicas secas y similares. Estas tiras reactivas se pueden caracterizar por poblaciones de esporas entre aproximadamente 500.000 y aproximadamente 4.000.000 de esporas, o entre aproximadamente 500.000 y aproximadamente 2.500.000 de esporas, o entre aproximadamente 500.000 y aproximadamente 1.500.000 de esporas o entre aproximadamente 750.000 y aproximadamente 1.200.000 esporas por tira reactiva, o aproximadamente 10^6 esporas por tira reactiva.

El indicador biológico puede comprender una tira reactiva con esporas VERIFY® para el concentrado esterilizante S40® suministrado por STERIS Corporation. Esta tira reactiva se puede usar para monitorear las esterilizaciones químicas líquidas, p.ej., esterilizaciones de ácido peracético. Estas tiras reactivas se caracterizan por poblaciones de esporas de al menos aproximadamente 10^5 esporas de *Geobacillus stearothermophilus* por tira reactiva.

El condensador puede comprender un componente eléctrico de dos terminales pasivo que tiene dos conductores eléctricos (placas) separados por un dieléctrico. El área de la placa del condensador puede oscilar entre aproximadamente 0,5 y aproximadamente 15 cm², o aproximadamente 1 y aproximadamente 10 cm². El espacio entre las placas, o la separación de placas, puede oscilar entre aproximadamente 0,5 y aproximadamente 5 mm, o entre aproximadamente 1 y aproximadamente 3 mm. Las placas pueden comprender aluminio, cobre, plata, oro, platino, óxido de indio y estaño depositado en vidrio, o una combinación de dos o más de estos. El dieléctrico puede comprender el indicador biológico en combinación con un medio de ensayo. El indicador biológico puede comprender una tira reactiva con esporas.

El medio de ensayo puede comprender cualquier fluido (p.ej., gas o líquido) que se puede combinar con los microorganismos, los microorganismos de prueba, las esporas o el indicador biológico para formar un dieléctrico para el condensador. El medio de ensayo puede comprender un líquido o un gas que tiene una constante dieléctrica en el rango entre aproximadamente 1 y aproximadamente 90 o entre aproximadamente 5 y aproximadamente 85, o entre aproximadamente 10 y aproximadamente 80, medido a una temperatura en el rango entre aproximadamente -10°C y aproximadamente 60°C, o aproximadamente 0°C y aproximadamente 50°C, o aproximadamente 0°C y aproximadamente 40°C. El medio de ensayo puede comprender aire, uno o más disolventes (p.ej., agua, dimetilsulfóxido, óxido de deuterio), uno o más alcoholes o polioles (p.ej., alcohol metílico, alcohol etílico, alcohol isopropílico, alcohol butílico, alcohol isoamílico, alcohol hexílico, alcohol octílico, fenol, bifenilo, alcohol bencílico, creosol, glicol, pentadiol, glicerol) aldehídos (p.ej., acetaldehído, benzaldehído, butaldehído, butraldehído, salicilaldehído), cetonas (p.ej., acetona, metiletilcetona, dietilcetona, heptona, benzofenona, benzoilacetona, cloroacetona, ciclohexanona, hexanona), hidrocarburos e hidrocarburos sustituidos por halógeno (p.ej., clorometano, bromometano, cloruro de bencilo, ciclohexano, ciclohexeno, ciclopentano), compuestos nitrogenosos (p.ej., acetonitrilo, nitrotolueno, butronitrilo, lactonitrilo, amoníaco, formamida, hidrazina, nitrobenzoceno, piridina, propionitrilo, nitrobenzoceno), anhídridos (p.ej., anhídrido maleico, anhídrido butírico, anhídrido acético), aceites (p.ej., aceite de ricino), acetatos y cianoacetatos (p.ej., metilcianoacetato, metilcloroacetato, etilacetoacetato, cianoetilacetato), tiocianatos (p.ej., etiltiocianato, amiltiocianato), ácido hidrocianico, peróxido de hidrógeno, ácido trifluoroacético, ácido láctico, ácido dicloroacético, o una mezcla de dos o más de estos. El medio de

ensayo puede comprender un glicerol en solución de agua (p.ej., un 20% en volumen de glicerol en agua). El medio de ensayo, cuando se combina con los microorganismos o el indicador biológico se puede usar en una cantidad efectiva para rellenar el espacio entre los conductores eléctricos del condensador.

- 5 En una realización, el indicador biológico (después de haber estado expuesto a un proceso de esterilización) se puede combinar con una lámina adicional del material de vehículo (p.ej., un papel del condensador), dos láminas de metal y una capa aislante, para formar un condensador. El indicador biológico comprende esporas en un vehículo, p.ej., una tira reactiva de esporas. El indicador biológico puede tener un espesor de aproximadamente 0,2 y aproximadamente 3 mm, o aproximadamente 0,5 y aproximadamente 1,5 mm, o aproximadamente 1 mm. La lámina adicional de material de vehículo se puede colocar sobre el indicador biológico para cubrir las esporas. El grosor de la lámina adicional de material de
- 10 vehículo puede ser de aproximadamente 0,0001 a aproximadamente 0,01 mm, o de aproximadamente 0,001 a aproximadamente 0,008 mm, o de aproximadamente 0,005 mm. El grosor combinado del indicador biológico y la lámina adicional del material de vehículo puede estar en el intervalo de aproximadamente 0,21 a aproximadamente 3,1 mm, o aproximadamente 0,5 a aproximadamente 1,5 mm, o aproximadamente 1 mm. El indicador biológico y la lámina adicional de material del vehículo pueden ser de forma cuadrada o rectangular con longitudes en el rango de aproximadamente 1 a
- 15 aproximadamente 5 cm, y anchos en el rango de aproximadamente 0,1 a aproximadamente 1 cm. El indicador biológico y la lámina adicional de material del vehículo pueden colocarse entre las dos láminas de metal (por ejemplo, aluminio, cobre, oro, plata, platino o una combinación de dos o más de estos) que pueden usarse como conductores eléctricos. Las dos láminas de metal pueden comprender cada una hoja metálica. Las dos láminas de metal pueden ser de forma cuadrada o rectangular con longitudes de aproximadamente 1 a aproximadamente 5 cm, y anchos de aproximadamente 0,5 a
- 20 aproximadamente 3 cm. Las láminas de metal pueden tener espesores en el intervalo de aproximadamente 0,001 a aproximadamente 0,02 mm, o de aproximadamente 0,003 a aproximadamente 0,006 mm. La capa aislante puede estar construida de papel, un polímero, un elastómero o una combinación de dos o más de los mismos. La capa aislante puede tener un grosor en el intervalo de aproximadamente 0,1 a aproximadamente 5 mm, o de aproximadamente 0,5 a aproximadamente 1,5 mm. La capa aislante puede ser de forma cuadrada o rectangular con longitudes en el intervalo de
- 25 aproximadamente 1 a aproximadamente 5 cm, y anchos de aproximadamente 0,1 a aproximadamente 1 cm. El indicador biológico y la lámina adicional de material del vehículo se pueden colocar entre las dos láminas de metal, y la construcción resultante se puede enrollar con la capa aislante colocada entre las láminas de metal para formar un condensador. El material aislante puede usarse para evitar cortocircuitos. Los cables eléctricos pueden ponerse en contacto con las láminas de metal.
- 30 El condensador puede conectarse a un puente de capacidad eléctrica para detectar niveles de capacidad eléctrica para el indicador biológico. El puente de capacidad eléctrica puede ser cualquier puente de capacidad eléctrica para detectar los niveles de capacidad eléctrica de aproximadamente 0,1 nF y aproximadamente 20 mF, o aproximadamente 1 y aproximadamente 5.000 nF, o aproximadamente 10 y aproximadamente 2.000 nF, o aproximadamente 1.500 nF o menos. Un ejemplo del puente de capacidad eléctrica que puede usarse está disponible de Andeen-Hagerling en la designación
- 35 comercial AH2700A. El puente AH2700A se identifica como un puente de capacidad eléctrica/pérdida de 50 Hz a 20 kHz. El puente AH2700A tiene las siguientes especificaciones de precisión:

Frecuencia	Precisión	Estabilidad	Coeficiente de temperatura	Resolución	
				aF	ppm
kHz	ppm	ppm/año	ppm/°C		
0,1	±9	±<1,9	±0,07	16	0,8
1	±5	±<1,0	±0,035	0,8	0,16
10	±11	±<1,9	±0,07	2,4	0,5

- 40 La capacidad eléctrica del indicador biológico se puede medir después de un proceso de esterilización para determinar si algunas esporas sobreviven al proceso de esterilización y, de ser así, cuántas esporas sobrevivieron. Las lecturas del nivel de capacidad eléctrica se pueden usar para determinar si se eliminan todas las esporas, o si 1, 2, 3, etc., esporas sobrevivieron al proceso de esterilización.

- 45 Para algunas aplicaciones, puede ser suficiente usar el condensador para determinar si se han eliminado todos los microorganismos de prueba (esporas) del indicador biológico, o si alguno de los microorganismos de ensayo permanece vivo después de un proceso de esterilización. Para otras aplicaciones, puede ser útil contar el número de esporas, si las hay, que sobreviven a un proceso de esterilización. Con esta invención, es posible no solo determinar si todas las esporas del indicador biológico han sido eliminadas o no, sino también contar el número de esporas de prueba que sobreviven a

un proceso de esterilización y, por lo tanto, determinar qué nivel de esterilización (o desinfección, saneamiento, descontaminación) y / o limpieza) se logra.

Dado que los resultados pueden variar según el indicador biológico particular y el condensador que se utilice, se puede programar un "control" en el software utilizado en la unidad de control (que se analiza a continuación) donde se almacenan los resultados para el indicador biológico específico (por ejemplo, una tira de esporas comercial conocida) que se utiliza, donde todos los microorganismos de prueba están muertos y los resultados para el condensador específico que se utiliza. Al comparar los resultados para el indicador biológico y el condensador probados que se utilizan para el control, se puede obtener una lectura de capacidad que se puede traducir en una lectura del número de microorganismos de prueba vivos, si los hay, en el indicador biológico que se está probando.

El número de microorganismos de prueba vivos (esporas), si los hay, en un indicador biológico tratado puede determinarse mediante el proceso que se indica a continuación. Con este proceso se utiliza un sistema de prueba de capacidad que comprende un condensador y un puente de capacidad eléctrica. El sistema de prueba de capacidad se calibra inicialmente usando todos los indicadores biológicos de control muertos y vivos que contienen todas las esporas muertas o todas vivas. El sistema luego se utiliza para evaluar un indicador biológico tratado que ha sido sometido a una esterilización. El proceso implica los siguientes pasos: (a) calibrar el sistema de prueba de capacidad eléctrica para establecer (1) un valor de control de capacidad eléctrica muerta usando un indicador biológico de control muerto que contiene organismos de prueba o esporas donde todos los organismos de prueba o todas las esporas están muertas, y (2) un valor de control de capacidad eléctrica viva que usa un indicador biológico de control vivo que contiene esporas donde todas las esporas están vivas, el indicador biológico de control muerto y el indicador biológico de control vivo son iguales excepto por la presencia de esporas muertas o vivas, los indicadores biológicos de control muerto y vivo tienen el mismo número estimado de esporas; (b) determinar la diferencia entre el valor de control de capacidad viva y el valor de control de capacidad muerta para obtener un valor de control de capacidad eléctrica neta; (c) dividir el valor de control de capacidad eléctrica neta por el número estimado de esporas en el indicador biológico de control vivo para obtener un valor de capacidad eléctrica para cada espora; (d) determinar el valor de capacidad eléctrica para un indicador biológico tratado; (e) determinar la diferencia entre el valor de capacidad eléctrica para el indicador biológico tratado en (d) y el valor de control de capacidad eléctrica muerta en (a) para obtener un valor tratado de capacidad eléctrica neta; (f) dividir el valor tratado de capacidad eléctrica neta en (e) por el valor de capacidad eléctrica para cada espora en (c) para obtener el número de esporas vivas en el indicador biológico tratado.

Al realizar el procedimiento de prueba indicado anteriormente, el mismo tipo de indicador biológico (por ejemplo, tira de esporas) usado para calibrar el sistema de prueba de capacidad eléctrica (es decir, los indicadores biológicos de control muerto y vivo) también se usa como el indicador biológico tratado (por ejemplo, tira de esporas tratadas), donde el indicador biológico tratado ha sido sometido a una esterilización. Así, por ejemplo, si La banda reactiva de esporas VERIFY® para el concentrado esterilizante S40® suministrado por STERIS Corporation se utiliza como indicador biológico de control muerto y vivo, entonces también se utilizará una tira reactiva de esporas VERIFY® para el concentrado esterilizante S40® suministrado por STERIS Corporation, utilizado como el indicador biológico tratado.

El valor de control de capacidad eléctrica totalmente muerto puede ser de aproximadamente 0,1 nF a aproximadamente 20 mF, o de aproximadamente 1 a aproximadamente 5.000 nF, o de aproximadamente 100 a aproximadamente 2.000 nF, o aproximadamente 1000 nF. El valor de control de capacidad total puede ser de aproximadamente 0,1 nF a aproximadamente 20 mF, o de aproximadamente 1 a aproximadamente 5000 nF, o de aproximadamente 100 a aproximadamente 1.000 nF, o aproximadamente 600 nF. El valor de capacidad para cada espora puede ser de hasta aproximadamente 10 pF, o de aproximadamente 0,05 pF a aproximadamente 2 pF, o de aproximadamente 0,1 a aproximadamente 1 pF, o aproximadamente 0,3 pF.

Para muchas esterilizaciones, lo ideal es que ninguna espora sobreviva al proceso de esterilización. Sin embargo, si sobreviven algunas esporas, este proceso podrá usarse para detectar el número que sobrevive. Incluso si las esporas no han sido sometidas a un proceso de esterilización, pueden contarse utilizando el método de la invención. Esto puede ser aplicable a otros procesos, por ejemplo, contar los microorganismos en un líquido (por ejemplo, leche, cerveza, etc.). El número de microorganismos que pueden detectarse y contarse puede ser, por ejemplo, de 1 a aproximadamente 4.000.000 unidades formadoras de colonias (cfu), o de 1 a aproximadamente 3.000.000 cfu, o de 1 a aproximadamente 2.000.000 cfu, o de 1 a aproximadamente 1.000.000 cfu, o de 1 a aproximadamente 500.000 cfu, o de 1 a aproximadamente 200.000 cfu, o de 1 a aproximadamente 100.000 cfu, o de 1 a aproximadamente 50.000 cfu, o de 1 a aproximadamente 10.000 cfu, o de 1 a aproximadamente 5.000 cfu, o de 1 a aproximadamente 2.000 cfu, o de 1 a aproximadamente 1.000 cfu, o de 1 a aproximadamente 500 cfu, o de 1 a aproximadamente 200 cfu, o de 1 a aproximadamente 100 cfu, o de 1 a

aproximadamente 50 cfu, o de 1 a aproximadamente 20 cfu, o de 1 a aproximadamente 10 cfu, o de 1 a aproximadamente 5 cfu.

El número de esporas que pueden detectarse y contarse puede ser, por ejemplo, de 1 a aproximadamente 4.000.000 de esporas, o de 1 a aproximadamente 3.000.000 de esporas, o de 1 a aproximadamente 2.000.000 de esporas, o de 1 a aproximadamente 1.000.000 de esporas, o de 1 a aproximadamente 500.000 esporas, o de 1 a aproximadamente 200.000 esporas, o de 1 a aproximadamente 100.000 esporas, o de 1 a aproximadamente 50.000 esporas, o de 1 a aproximadamente 10000 esporas, o de 1 a aproximadamente 5000 esporas, o de 1 a aproximadamente 2000 esporas, o de 1 a aproximadamente 1000 esporas, o de 1 a aproximadamente 500 esporas, o de 1 a aproximadamente 200 esporas, o de 1 a aproximadamente 100 esporas, o de 1 a aproximadamente 50 esporas, o de 1 a aproximadamente 20 esporas , o de 1 a aproximadamente 10 esporas, o de 1 a aproximadamente 5 esporas, o de aproximadamente 5 a aproximadamente 10000 esporas, o de aproximadamente 5 a aproximadamente 5000 esporas, o de 5 a aproximadamente 1000 esporas, o de 5 a aproximadamente 500 esporas , o de 5 a aproximadamente 200 esporas, o de 5 a aproximadamente 100 esporas, o de 5 a aproximadamente 50 esporas, o de 5 a aproximadamente 20 esporas, o de aproximadamente 10 a aproximadamente 10000 esporas , o de aproximadamente 10 a aproximadamente 5000 esporas, o de aproximadamente 10 a aproximadamente 200 esporas, o de aproximadamente 10 a aproximadamente 100 esporas, o de aproximadamente 10 a aproximadamente 50 esporas, o de aproximadamente 10 a aproximadamente 30 esporas, o de aproximadamente 15 a aproximadamente 10000 esporas, o de aproximadamente 15 a aproximadamente 5000 esporas, o de aproximadamente 15 a aproximadamente 2000 esporas, o de aproximadamente 15 a aproximadamente 1000 esporas, o de aproximadamente 15 a aproximadamente 500 esporas, o de aproximadamente 15 a aproximadamente 200 esporas, o de aproximadamente 15 a aproximadamente 100 esporas, o de aproximadamente 15 a aproximadamente 50 esporas, o de aproximadamente 15 a aproximadamente 30 esporas, o de aproximadamente 20 a aproximadamente 10000 esporas, o de aproximadamente 20 a aproximadamente 5000 esporas, o de aproximadamente 20 a aproximadamente 1000 esporas, o de aproximadamente 20 a aproximadamente 500 esporas, o de aproximadamente 20 a aproximadamente 200 esporas, o de aproximadamente 20 a aproximadamente 100 esporas, o de aproximadamente 20 a aproximadamente 50 esporas, o de aproximadamente 20 a aproximadamente 40 esporas, o de aproximadamente 25 a aproximadamente 10000 esporas, o de aproximadamente 25 a aproximadamente 5000 esporas, o de aproximadamente 25 a aproximadamente 1000 esporas, o de aproximadamente 25 a aproximadamente 500 esporas, o de aproximadamente 25 a aproximadamente 200 esporas, o de aproximadamente 25 a aproximadamente 100 esporas, o de aproximadamente 25 a aproximadamente 50 esporas, o de aproximadamente 25 a aproximadamente 40 esporas . Con esta invención es posible detectar el hecho de que 1 espora o ninguna espora sobrevivan a un proceso de esterilización.

El número de esporas, de haber, que sobreviven un proceso de esterilización se puede determinar instantáneamente, o dentro de un período de hasta aproximadamente 2000 segundos, o hasta aproximadamente 1500 segundos, o hasta aproximadamente 1000 segundos, o hasta aproximadamente 500 segundos, o hasta aproximadamente 200 segundos, o hasta aproximadamente 100 segundos, o hasta aproximadamente 50 segundos, o hasta aproximadamente 30 segundos, o entre aproximadamente 5 y 2000 segundos, o entre aproximadamente 10 y aproximadamente 1800 segundos, o entre aproximadamente 20 y aproximadamente 1500 segundos o entre aproximadamente 30 y aproximadamente 1200 segundos o entre aproximadamente 50 y aproximadamente 1000 segundos, o entre aproximadamente 60 y aproximadamente 800 segundos o entre aproximadamente 100 y aproximadamente 600 segundos, o entre aproximadamente 200 y aproximadamente 600 segundos o entre aproximadamente 300 y aproximadamente 600 segundos. Esto también es aplicable a otros sistemas o procesos (por ejemplo, líquidos como la leche o la cerveza) en los que se detectan y/o cuentan los microorganismos.

El indicador biológico puede usarse para liberar cargas o validar la funcionalidad de la cámara de esterilización en entornos sanitarios. En el contexto científico, el indicador biológico puede usarse para validar la funcionalidad de las cámaras de esterilización, liberar cargas de productos o validar que un proceso cumple con la funcionalidad requerida.

El indicador biológico puede usarse sometiéndolo al mismo esterilizante y a las mismas conducciones de esterilización que los artículos para los que se desea la esterilización. Después de la esterilización, la capacidad del indicador biológico puede probarse para determinar si las esporas vivas sobrevivieron al proceso de esterilización. Si se desea, se puede determinar el número de esporas vivas que sobrevivieron a la esterilización.

Con referencia a los dibujos, la FIG. 1 muestra un sistema 10 compuesto por un dispositivo de capacidad A que incluye un indicador biológico que comprende microorganismos de ensayo (esporas) (no mostrado en la FIG. 1), y un aparato de detección 50 para determinar la eficacia de un proceso de esterilización. El aparato de detección 50 puede comprender

un puente de capacidad eléctrica. Los puentes de capacidad eléctrica sensibles pueden ser económicos, haciendo que el indicador biológico de lectura instantánea de la presente invención sea un dispositivo sensible y económico.

5 El dispositivo de capacidad eléctrica A incluye un conjunto de carcasa de indicador biológico B, una tapa C y una carcasa de medio de ensayo D. Un indicador biológico que comprende esporas (no se muestra en la FIG. 1) se coloca en el conjunto de carcasa B. La tapa C envuelve sustancialmente el conjunto de carcasa del indicador biológico B. La tapa C define una vía tortuosa E y la carcasa B entre las esporas en el conjunto de carcasa del indicador biológico B, y el entorno alrededor del dispositivo de capacidad A. La tapa C es móvil con respecto a la carcasa del medio de ensayo D para abrir y bloquear la vía tortuosa E. La tapa C proporciona además acceso indirecto para el esterilizante al ensamblaje de la carcasa del indicador biológico B a través de la vía tortuosa E. El esterilizante puede comprender un esterilizante gaseoso, un esterilizante vaporoso, o una combinación de los mismos. Los ejemplos incluyen vapor, peróxido de hidrógeno vaporoso, ácido peracético, ozono, óxido de etileno y similares.

10 La carcasa del medio de ensayo D define un compartimento o depósito de retención para retener el medio de ensayo F. La combinación del conjunto de carcasa del indicador biológico B, la tapa C y la carcasa del medio D forma un mecanismo que, después de un ciclo de esterilización, se sella. Luego, las esporas se transfieren desde el conjunto de carcasa B a la carcasa del medio de ensayo D en el que se sumergen en el medio de ensayo F. Un par de conductores eléctricos (por ejemplo, placas conductoras) 301 y 302 se encuentran dentro de la carcasa del medio de ensayo D. La combinación de las esporas y el medio de ensayo F forman un dieléctrico colocado entre los conductores 301 y 302.

15 La vía tortuosa E desalienta la contaminación externa después de que las superficies internas y las esporas se hayan descontaminado microbianamente. Al mismo tiempo, la vía tortuosa E permite la entrada y salida eficientes de esterilizante entre las esporas y el entorno circundante.

20 Una membrana G microporosa, preferiblemente hidrófila, se coloca dentro de la tapa C en la vía tortuosa E entre el medio ambiente y el indicador biológico. La membrana microporosa cubre y encierra una cavidad (no mostrada) dentro del conjunto de carcasa del indicador biológico B.

25 La membrana G realiza al menos dos funciones. La primera función es prohibir que cualquiera de las esporas salga del conjunto de la carcasa del indicador biológico B. La segunda función es permitir la entrada del esterilizante en el conjunto de la carcasa B en contacto con las esporas, y retirar el esterilizante del conjunto de carcasa B. Esto permite un almacenamiento seguro de las esporas dentro del conjunto de carcasa del indicador biológico B mientras se prueba la efectividad de un proceso de esterilización.

30 La efectividad del proceso de esterilización se puede probar poniendo en contacto las esporas con un esterilizante de la misma manera que la carga que se está esterilizando. El esterilizante fluye a lo largo de la vía tortuosa E hacia el conjunto de carcasa del indicador biológico B donde el esterilizante fluye sobre y entre las esporas. Después de completar un proceso de esterilización, la carcasa del medio de ensayo D se comprime en la tapa C. Esta compresión introduce simultáneamente las esporas en el medio de ensayo F y cierra la vía tortuosa E. Este cierre de la vía tortuosa sella las esporas del ambiente.

35 En una realización, se puede utilizar el dispositivo de capacidad ilustrado en las Figs. 6 a 8. Respecto de las Figs. 6-8, el dispositivo de capacidad eléctrica 100 incluye la tapa 110, el primer compartimento 120 y el segundo compartimento 130. El primer compartimento 120 contiene el indicador biológico 160 y contiene conductores eléctricos 301 y 302. El indicador biológico 160 comprende microorganismos de prueba (esporas) en un vehículo. El segundo compartimento 130 contiene la ampolla frangible 140 que contiene el medio de ensayo 150. La ampolla frangible 140 puede ser una ampolla de vidrio.

40 Cuando se usa en un proceso de esterilización, la tapa 110 se mantiene en una posición abierta como se ilustra en la Fig. 7. El dispositivo de capacidad 100 y los elementos que se deben esterilizar se someten luego al proceso de esterilización. Durante el proceso de esterilización, el esterilizante fluye a través de las aberturas entre la tapa 110 y el segundo compartimento 130, como lo indican las flechas 121, y luego al primer compartimento 120, como lo indican las flechas 131, donde entra en contacto y actúa sobre las esporas en el indicador biológico 160.

45 Una vez que se completa el proceso de esterilización, el dispositivo de capacidad eléctrica 100 se activa enroscando la tapa 110 hacia abajo en una posición cerrada como se muestra en la Fig. 8. Esto da como resultado el quiebre de la ampolla frangible 140. El medio de ensayo 150 fluye desde el segundo compartimento 130 al primer compartimento 120 y contacta el indicador biológico 160. La combinación del indicador biológico 160 y el medio de ensayo 150 forma un dieléctrico colocado entre los conductores 301 y 302. El dispositivo de capacidad eléctrica 100 se coloca luego en el muelle

306 que contiene los contactos eléctricos 307 y 308. Los contactos eléctricos 307 y 308 entran en contacto con los conductores eléctricos 301 y 302, respectivamente.

5 El aparato de detección 50 está compuesto por la unidad de control 60, el indicador 70 y el sensor 300. Una fuente de energía (p.ej., una batería), que no se muestra, proporciona energía a la unidad de control 60, al indicador 70 y al sensor 300. La unidad de control 60 puede ser un microprocesador o un microcontrolador. La unidad de control 60 también puede incluir (o está conectada con) un dispositivo de almacenamiento de datos para almacenar datos. El indicador 70 puede tomar la forma de un indicador visual y/o audible. Estos pueden incluir uno o más LED, LCD, altavoces y/o alarmas.

10 Con referencia a la Fig. 2, el sensor 300 incluye un condensador 305 que actúa como un elemento de detección. El condensador 305 está compuesto por un par de conductores eléctricos 301 y 302 ubicados dentro de la carcasa del medio de ensayo D del dispositivo de capacidad A, o dentro del primer compartimento 120 del dispositivo de capacidad 100. En el dispositivo de capacidad A, el medio de ensayo F está ubicado entre los conductores eléctricos 301 y 302. El medio de ensayo F en combinación con las esporas introducidas en la carcasa del medio de ensayo D actúan como dieléctrico para el condensador 305. En el dispositivo de capacidad eléctrica 100, el medio de ensayo 150 fluye al primer compartimento 120, y la combinación del medio de ensayo 150 y el indicador biológico 160 funcionan como un dieléctrico entre los
15 conductores eléctricos 301 y 302.

Las propiedades eléctricas del condensador responden a la condición física de las esporas (es decir, vivas o muertas) que entran en contacto con el medio de ensayo después de que se completa el proceso de esterilización. En este sentido, las esporas vivas, por ejemplo, tienden a ser de naturaleza esférica, mientras que las esporas muertas tienden a ser similares en morfología a los globos desinflados. Las propiedades eléctricas del condensador son cuantificablemente
20 diferentes con la presencia de esporas vivas que, con la presencia de esporas muertas, ya que la constante dieléctrica del medio de ensayo combinado con las esporas difiere de la constante dieléctrica del medio de ensayo combinado con las esporas muertas.

Como resultado de estas diferentes constantes dieléctricas, la capacidad del condensador es cuantificablemente diferente con el medio de ensayo combinado con esporas vivas, en comparación con el medio de ensayo combinado con esporas muertas. Al observar estas diferencias en la capacidad eléctrica, se puede determinar si un proceso de esterilización ha sido efectivo.
25

Si bien no se desea estar limitado por la teoría, se cree que a medida que las esporas mueren, se emiten iones y la emisión de estos iones es, en parte, lo que está produciendo la diferencia en las mediciones de capacidad eléctrica observadas. Las esporas vivas y muertas expresan capacidades eléctricas significativamente diferentes que no requieren tiempo de acumulación de señal o incubación de promoción de crecimiento para ser detectadas. Como tales, con la presente invención es posible obtener una lectura instantánea sobre si un proceso de esterilización ha sido exitoso midiendo la capacidad eléctrica del indicador biológico al final del proceso de esterilización.
30

El sensor 300 tiene la forma de un "circuito puente". El circuito puente se puede usar para determinar el valor de una impedancia desconocida en términos de otras impedancias de valor conocido. Son posibles mediciones altamente precisas porque se usa una condición nula para determinar la impedancia desconocida. El circuito puente se usa para determinar la presencia de esporas vivas o muertas dentro de la carcasa del medio D (Fig. 1) o en el primer compartimento 120 (Figs. 6-8) entre los conductores eléctricos 301 y 302.
35

El sensor 300 se compone de una fuente de voltaje 322, un detector nulo 330, un potenciómetro electrónico 340, un condensador 315 de una capacidad eléctrica conocida C_1 , y un condensador 305 que tiene una capacidad eléctrica C_x . La capacidad eléctrica C_x del condensador 305 variará en respuesta a la presencia de microorganismos de prueba (esporas) vivos o muertos dentro de la carcasa del medio de ensayo D (Fig. 1) o en el primer compartimento 120 (Figs. 6 a 8).
40

En una realización, el condensador de la invención puede ser un condensador de placa paralela. Sin embargo, debe apreciarse que el condensador puede construirse en una forma diferente, que incluye, a modo no taxativo, un condensador cilíndrico o esférico. Si se usa un condensador esférico como el condensador, se pueden colocar orificios en la cubierta externa del condensador de modo que las esporas puedan entrar y salir del condensador. Los conductores eléctricos pueden estar hechos de cobre, aluminio, plata, oro, platino o una combinación de dos o más de estos. Los conductores eléctricos pueden comprender óxido de indio y estaño (ITO) sobre vidrio.
45

El potenciómetro electrónico 340 funciona de la misma manera que un potenciómetro mecánico. En este sentido, el potenciómetro electrónico 340 puede ser un dispositivo de tres terminales. Entre dos de los terminales hay un elemento resistivo. El tercer terminal conocido como la "escobilla" puede conectarse a varios puntos a lo largo del elemento resistivo.
50

En la realización ilustrada, la escobilla está controlada digitalmente por la unidad de control 60. La escobilla divide el elemento resistivo en dos resistencias R_{BC} y R_{AC} . El potenciómetro electrónico 340 puede tomar la forma de un potenciómetro programable digitalmente (DPPTM) disponible de Catalyst Semiconductor, Inc. de Sunnyvale, California.

5 En una realización, la fuente de voltaje 322 proporciona una señal de voltaje de CA, tal como una forma de onda sinusoidal o de pulso. El detector nulo 330 es un dispositivo para detectar una condición nula (es decir, un cortocircuito), como un galvanómetro, un voltímetro, un amplificador selectivo de frecuencia y similares.

10 A continuación, se describirá el funcionamiento del sensor 300 con referencia a la Fig. 2. Los elementos del circuito puente se conectan entre empalmes AC, BC, AD y BD. El potenciómetro electrónico 340 funciona a través de la unidad de control 60 para variar las resistencias R_{BC} y R_{AC} hasta que la diferencia potencial entre los empalmes A y B (V_{AB}) es cero. Cuando se produce esta situación, se dice que el puente está equilibrado o está «anulado». Las siguientes relaciones entonces mantienen voltajes en las ramas principales:

$$V_{AC} = V_{BC}, \text{ y } V_{AD} = V_{BD},$$

donde V_{AC} es el voltaje entre los empalmes A y C, V_{BC} es el voltaje entre los empalmes B y C, V_{AD} es el voltaje entre los empalmes A y D, y V_{BD} es el voltaje entre los empalmes B y D. Por lo tanto,

$$15 \quad \begin{aligned} V_{AD} / V_{AC} &= V_{BD} / V_{BC} \\ V_{AD} &= V_{BD} / V_{AC} \cdot V_{BC} \end{aligned}$$

El condensador 305 de capacidad C_x se conecta entre los empalmes A y D y el condensador 315 de capacidad eléctrica conocida C_1 se conecta entre los empalmes B y D. El potenciómetro electrónico 340, conectado del empalme A al empalme C y al empalme B, es ajustado por la unidad de control 60 para variar los voltajes V_{AC} y V_{BC} .

20 Cuando el detector de nulidad 330 detecta una nulidad, la corriente I_2 fluye del empalme C al empalme A al empalme D y una corriente I_1 fluye desde el empalme C al empalme B al empalme D. El voltaje V_{AC} a lo largo de los empalmes A a C, y el voltaje V_{BC} a lo largo de los empalmes B y C son:

$$V_{AC} = I_1 R_{AC} \text{ y } V_{BC} = I_2 R_{BC}.$$

El voltaje a lo largo de un condensador con capacidad eléctrica C, corriente I y frecuencia f es:

$$25 \quad V = \frac{I}{2\pi f C}$$

Por lo tanto, los voltajes V_{AD} y V_{BD} se pueden expresar como:

$$V_{AD} = \frac{I_1}{2\pi f C_x} \quad V_{BD} = \frac{I_2}{2\pi f C_1}$$

Como se discutió anteriormente, $V_{AD} = V_{BD} / (V_{AC} / V_{BC})$, $V_{AC} = I_1 R_{AC}$, y $V_{BC} = I_2 R_{BC}$. Por lo tanto,

$$C_x = C_1 \left(\frac{R_{BC}}{R_{AC}} \right)$$

30 Ante la presente relación, cuando se detecta una condición de nulidad, los valores de resistencia para R_{BC} y R_{AC} , junto con la capacidad eléctrica conocida C_1 del condensador 315, se pueden usar para determinar el valor desconocido de capacidad eléctrica C_x del condensador 305.

35 Al configurar el condensador 305 como un elemento de un circuito puente, se puede usar una medición de valores de resistencia R_{AC} y R_{BC} , cuando el puente está equilibrado o anulado, para determinar la capacidad eléctrica C_x del condensador 305. Los cambios de capacidad eléctrica C_x del condensador 305 indican la presencia de esporas vivas o muertas en el medio de ensayo F.

5 Para un condensador de placa paralela, $C = (k\epsilon_0)(A/d) = (\epsilon)(A/d)$, donde C es capacidad eléctrica, k es la constante dieléctrica, ϵ_0 es la permisividad del espacio libre ($8,85 \times 10^{-12}$ F/m), ϵ es la permisividad (Faradios/metro) del dieléctrico del condensador, A es el área de las placas del condensador (m^2), y d es la separación en metros entre las placas del condensador. A medida que ϵ aumenta, la capacidad C se incrementará. Donde el condensador es un condensador de placa paralela con placas circulares del diámetro D,

$$C = (\pi D^2 \epsilon)/(4d).$$

La constante dieléctrica k del condensador se puede determinar de conformidad con la siguiente expresión:

$$k = \frac{4dC}{\pi D^2 \epsilon_0},$$

10 donde el valor de capacidad eléctrica C se determina como se indicó anteriormente. La constante dieléctrica del condensador también se puede determinar mediante la determinación de la capacidad eléctrica con el dieléctrico colocado entre las placas de conducción (C_d), y posteriormente, la determinación de la capacidad eléctrica sin el dieléctrico (C_0). La relación de las dos capacidades eléctricas es equivalente a la constante dieléctrica,

$$k = \frac{C_d}{C_0}.$$

15 La respuesta de un condensador se ve influenciada por las características (p.ej., frecuencia) de la forma de onda CA aplicada. En este sentido, la reactancia de capacidad (X_c) es una función de la frecuencia. La reactancia de la capacidad es la oposición ofrecida al flujo de la corriente alternativa por la capacidad eléctrica pura, y está expresada en ohmios ($X_c = 1/(2\pi fC)$). Por lo tanto, la frecuencia de la forma de onda generada por la fuente de voltaje 322 influye en la respuesta de los condensadores.

20 Aunque se muestra el sensor 300 en la forma de un circuito puente, otros tipos de circuitos y técnicas (incluso otros tipos de circuitos puente, y medidores de capacidad) se pueden usar para medir la capacidad eléctrica. Por ejemplo, la Fig. 3 ilustra un sensor alternativo 300A. El sensor 300A es un circuito resonante LC, que incluye un condensador variable 325 (que tiene una capacidad C_A), y un condensador 305 (que tiene una capacidad eléctrica C_x) que actúa como el elemento de detección, como se describió anteriormente. Como la frecuencia de resonancia $\omega_0 = [L(C_A + C_x)]^{-1/2}$, se puede determinar la capacidad eléctrica desconocida C_x del condensador 305.

25 La Fig. 4 ilustra otro sensor alternativo 300B adecuado para uso en conexión con la presente invención. El sensor 300B es un circuito sensor «de transferencia de carga». Los circuitos sensores de transferencia de carga se reconocen por brindar resoluciones de fracciones de un femtofaradio. En un circuito sensor de transferencia de carga, la capacidad eléctrica C_x desconocida de un electrodo sensor se determina cargando el electrodo sensor en un potencial fijo y luego transfiriendo la carga a un detector de carga que comprende un condensador 355 de capacidad eléctrica C_s conocida. En el sensor 300B, el condensador 305 de capacidad eléctrica C_x desconocida actúa como un elemento de detección, como se describió anteriormente. En este sentido, un medio de ensayo y las esporas llenan el espacio entre las placas conductoras del condensador 305, actuando así como un aislante o «dieléctrico» del condensador 305. El condensador 305 se conecta, en primer lugar, a un voltaje de referencia DC (V_r) mediante un interruptor S_1 . El interruptor S_1 se vuelve a abrir después que el condensador 305 se carga satisfactoriamente al potencial de V_r . Posteriormente, después de una demora lo más breve posible para minimizar los efectos de pérdida causados por la conductividad, el interruptor S_2 se cierra y la carga (Q) presente en el condensador 305 se transfiere al condensador 335 (es decir, el detector de carga). Una vez que la carga Q es transferida satisfactoriamente al condensador 335, el interruptor S_2 se vuelve a abrir. Al leer el voltaje V_s , se puede determinar la capacidad eléctrica C_x del condensador 305. V_s puede ser la entrada a un amplificador para proporcionar la escala necesaria para presentar el conversor de señal analógica a digital (ADC) con un intervalo de voltaje útil para el procesamiento digital. El interruptor S_3 actúa como un medio de reinicio para reiniciar la carga entre los ciclos de transferencia de carga, de modo que cada ciclo de transferencia de carga tiene una condición inicial constante. Los interruptores S_1 , S_2 y S_3 pueden ser interruptores o transistores electromecánicos. Preferiblemente, la lógica de control digital se utiliza para controlar los interruptores S_1 , S_2 y S_3 . El condensador 335 puede ser significativamente más grande que el condensador 305.

45 Las ecuaciones aplicables al sensor 300B son las siguientes:

$$V_s = V_r [C_y / (C_y + C_s)],$$

por lo tanto,

$$C_y = V_s C_s / [V_r - V_s].$$

5 El sensor de transferencia de carga se ha aplicado en un circuito integrado (IC) de convertor de capacidad a digital (CDC) autocontenido. Por ejemplo, Quantum Research Group produce un IC de sensor CDC QProx™ (por ejemplo, IC de sensor CDC QT300 y QT301) para detectar cambios de nivel de femtofaradio en la capacidad. El sensor IC de CDC emite un valor digital correspondiente a la capacidad eléctrica de entrada detectada. El valor de un condensador de muestreo externo controla la ganancia del sensor.

10 Los dispositivos que pueden usarse proporcionan otros circuitos de alta sensibilidad e incluyen el transductor de capacidad eléctrica PTL 110 de Process Tomography Limited de Cheshire, Reino Unido. El PTL 110 mide valores pequeños de capacidad eléctrica (hasta 10 pF) con una resolución de 1 fF. Un puente de capacidad eléctrica del medidor LCR de precisión 7600 Plus de IET Labs, Inc. de Westbury, Nueva York, permite la medición de capacidades eléctricas en el rango de 0,01 fF a 10F. Tektronix produce el medidor Tektronix 130 LC que mide la capacidad eléctrica de 0,3 pF a 3 pF. También se ha reconocido en la literatura de la técnica anterior que los circuitos de sensor de capacidad eléctrica que utilizan amplificadores operativos modernos y convertidores analógico a digital (ADC) pueden obtener fácilmente resoluciones de 15 0,01 pF. En una realización, se puede usar una celda dieléctrica para proporcionar una lectura de capacidad eléctrica más precisa mediante la detección de señales eléctricas extrañas; ver, ASTM D150.

20 El funcionamiento de la presente invención, como se ilustra en la Fig. 1, se resumirá a continuación. El dispositivo de capacidad A está ubicado dentro de una caja que contiene al menos un elemento que se debe esterilizar. Las esporas en el conjunto de carcasa B junto con elemento que se debe esterilizar se exponen a un esterilizante durante un período de tiempo efectivo para proporcionar la esterilización. Durante el proceso de esterilización, las esporas se mantienen dentro del conjunto de carcasa B como se ilustra en la Fig. 1. Una vez que se completa el proceso de esterilización, las esporas se combinan con el medio de ensayo F. El medio de ensayo, combinado con las esporas, se coloca entre los conductores eléctricos 301 y 302 para formar un dieléctrico. El aparato de detección 50 determina una capacidad medida del 25 condensador para determinar si las esporas están vivas o muertas.

El método para determinar la eficacia de un proceso de esterilización incluye los pasos de: (a) colocar un indicador biológico que comprende esporas dentro de una región que contiene al menos un elemento que se debe esterilizar; (b) exponer al menos un elemento y el indicador biológico a un esterilizante; (c) después de la exposición al esterilizante, colocar el 30 indicador biológico y un medio de ensayo entre un par de conductores eléctricos de un condensador, donde el indicador biológico y el medio de ensayo sirven como dieléctrico para el condensador; (d) medir la capacidad eléctrica del condensador; y (e) determinar si los valores medidos de capacidad eléctrica indican la presencia de esporas vivas. Los valores de capacidad eléctrica se pueden usar para contar las esporas vivas, si las hay, que sobreviven al proceso de esterilización. La determinación de si las esporas vivas están presentes y, de ser así, cuántas, se puede lograr instantáneamente, o dentro de un período de tiempo de hasta aproximadamente 2000 segundos, o hasta 35 aproximadamente 1500 segundos, o hasta aproximadamente 1000 segundos, o hasta aproximadamente 500 segundos, o hasta aproximadamente 200 segundos, o hasta aproximadamente 100 segundos, o hasta aproximadamente 50 segundos, o hasta aproximadamente 30 segundos, o entre aproximadamente 5 y 2000 segundos, o entre aproximadamente 10 y aproximadamente 1800 segundos, o entre aproximadamente 20 y aproximadamente 1500 segundos o entre aproximadamente 30 y aproximadamente 1200 segundos o entre aproximadamente 50 y 40 aproximadamente 1000 segundos, o entre aproximadamente 60 y aproximadamente 800 segundos o entre aproximadamente 100 y aproximadamente 600 segundos, o entre aproximadamente 200 y aproximadamente 600 segundos o entre aproximadamente 300 y aproximadamente 600 segundos.

45 Un valor de capacidad eléctrica de control puede determinarse de antemano y almacenarse previamente en una memoria de la unidad de control 60. El valor de la capacidad eléctrica de control puede depender de varios factores, incluido el tipo de medio de ensayo, el número de esporas, la configuración física del condensador (por ejemplo, las dimensiones y la forma de las placas del condensador), etc.

El indicador 70 puede usarse para proporcionar una indicación visual y/o audible de si se detectan esporas viables. Por ejemplo, una luz de LED verde puede iluminarse para indicar la ausencia de esporas viables (es decir, un ciclo de esterilización exitoso), mientras que una luz de LED roja puede iluminarse para indicar la presencia de esporas viables (es

decir, un ciclo de esterilización fallido). Alternativamente, se puede activar una alarma audible cuando se determina que hay esporas viables.

Ejemplo 1

5 Se utiliza un medidor de capacidad eléctrica portátil modelo U1701B de Keysight Technologies con un rango de medición de 0,1 pF a 199,99 mF para probar dos conjuntos de tiras reactivas de esporas. Un conjunto de tiras reactivas de esporas (tratadas) se somete a un proceso de esterilización con vapor, y el otro conjunto (sin tratar) no se somete al proceso de esterilización. El medidor de capacidad eléctrica Keysight está conectado eléctricamente a un Shock Pod de Bio-Rad. El Shock Pod de Bio-Rad proporciona comunicación eléctrica con una cubeta Mirus Ingenio de 0,2 cm. La cubeta es un recipiente de plástico desechable que mide 4,5 cm de alto (sin su tapa) y 1,2 cm a cada lado. Las paredes laterales de cada uno de los dos lados opuestos de la cubeta están construidas con placas de aluminio (cada una de 2 cm de alto y 1 cm de ancho). Las placas de aluminio se extienden a través de las paredes y se comunican con el interior de la cubeta. Las placas de aluminio funcionan como conductores eléctricos. El espacio entre las placas dentro de la cubeta es de 0,2 cm.

15 Las bandas reactivas son tiras reactivas de esporas VERIFY® para el concentrado esterilizante S40® suministrado por STERIS Corporation. Estas tiras reactivas son tiras de celulosa que tienen un ancho de 0,6 cm, un largo de 3,8 cm, y menos de un 0,1 cm de espesor. Estas tiras reactivas se caracterizan por una población de esporas de *Geobacillus stearothermophilus* de aproximadamente 10^6 esporas. Una de cada una de estas tiras reactivas está doblada para que tenga un largo de 1,9 cm. Las bandas reactivas se insertan en la cubeta y se colocan entre las placas de aluminio. Se agrega una solución de glicerol al 20% (v/v en agua) a la cubeta para cubrir la parte superior de las placas, llenando así todos los huecos. La banda reactiva en combinación con la solución de glicerol forma un dieléctrico. Las placas de aluminio funcionan como conductores eléctricos. La capacidad eléctrica de cada tira reactiva se determina aplicando una señal eléctrica a los conductores y midiendo la capacidad eléctrica usando el medidor de capacidad Keysight.

20 Se transfiere una muestra adicional de cada tira reactiva (tratada y sin tratar) a un medio de crecimiento para confirmar el estado de las tiras de esporas. Las esporas en la banda reactiva sin tratar crecen durante la noche, mientras que las esporas en la banda reactiva tratada no crecen. Esto indica una eliminación completa de esporas para la banda reactiva tratada, es decir, una esterilización exitosa.

25 La banda reactiva tratada muestra un nivel de capacidad eléctrica de 1004 nanofaradios (nF), con una desviación estándar de 33 nF. La banda reactiva no tratada muestra un nivel de capacidad eléctrica de 626 nF, con una desviación estándar de 23 nF. Estos resultados se muestran en la Fig. 5.

Ejemplo 2

30 El valor de capacidad eléctrica a una desviación estándar para la banda reactiva sin tratar (esporas vivas) en el Ejemplo 1 es: $626 \text{ nF} + 23 \text{ nF} = 649 \text{ nF}$ a $626 \text{ nF} - 23 \text{ nF} = 603 \text{ nF}$. El valor de capacidad eléctrica a una desviación estándar para la banda reactiva tratada (esporas muertas) en el Ejemplo 1 es: $1004 - 33 = 971 \text{ nF}$ a $1004 + 33 \text{ nF} = 1037 \text{ nF}$. A los efectos de este ejemplo, se supone que la población de esporas para la banda reactiva es de 10^6 esporas. Para determinar el nivel de precisión más bajo necesario para que el condensador detecte una espora viva, se determina la siguiente diferencia en los niveles de capacidad eléctrica: $971 \text{ nF} - 649 \text{ nF}$ (el valor más pequeño para 10^6 esporas muertas menos el valor más grande para 10^6 esporas vivas) = 322 nF. Este número se divide por 10^6 esporas para producir 0,32 pF / espora (o aproximadamente 0,3 pF / espora). Esto indica que al usar un puente de capacidad eléctrica con una precisión de menos de aproximadamente 0,3 pF, es posible detectar una espora viva de 10^6 esporas. Si no se pueden detectar esporas vivas, entonces todas las esporas están muertas y el proceso de esterilización es exitoso.

Ejemplo 3

45 El software para un puente de capacidad eléctrica Andeen-Hagerling AH 2700A se utiliza para calcular los niveles de capacidad eléctrica para contar esporas. La resolución del puente AH 2700A es de 0,8 aF. Como se indica en el Ejemplo 2, se requiere un cambio de 0,3 pF / espora para detectar la presencia de esporas vivas, el nivel de resolución de 0,8 aF es 375 veces mejor de lo necesario: $0,3 \text{ pF} / 0,8 \text{ aF} = 375$. La precisión del puente AH 2700A es de 5 ppm o 5E (-6). Si se supone que esta precisión se basa en el valor más grande que el puente AH 2700A puede medir (1,5 microfaradios), la precisión es $5\text{E} (-6) \times 1,5\text{E} (-6) = 7,5\text{E} (-12) = 7,5 \text{ pF}$. Sin embargo, como se indicó anteriormente, se necesita una precisión de 0,3 pF para indicar la presencia de una espora viva. Con una precisión de 7,5 pF, es posible mostrar un cambio de capacidad eléctrica que se traduce en 25 esporas vivas ($(7,5 \text{ pF}) (0,3 \text{ pF} / \text{espora}) = 25 \text{ esporas}$).

Con el uso del software proporcionado para el puente AH2700A, se determina que el nivel de capacidad eléctrica que se requeriría para proporcionar un nivel de precisión de menos de 0,3 pF es de 15 nF o menos. Esto indica que es posible proporcionar un condensador que pueda detectar una espora viva en una tira reactiva tratada que inicialmente contiene 10^6 esporas vivas antes de la esterilización. Los valores del software AH2700A que demuestran esto son los siguientes:

Capacidad	Precisión en PPM	Precisión en faradios	Número máximo de esporas
1004 nf	68,1	$(1004 \text{ nf})(68,1\text{E-}6) = 68,4 \text{ pF}$	$(68,4 \text{ pF})/(0,3 \text{ pF/espora})=228 \text{ esporas}$
500 nF	46,5	$(500 \text{ nF})(46,5\text{E-}6) = 23,25 \text{ pF}$	$(23,25 \text{ pF})/0,3 \text{ pF/espora} = 77,5 \text{ esporas}$
60 nF	35,2	$(60 \text{ nF})(35,2\text{E-}6) = 2,1 \text{ pF}$	$(2,1 \text{ pF})/(0,3 \text{ pF/espora}) = 7 \text{ esporas}$
40 nF	25,2	1 pF	4 esporas
20 nF	25,1	0,5 pF	2 esporas
15 nF	15,1	0,23 pF	1 espora
10 nF	15,1	0,15 pF	0 esporas

5 Ejemplo 4

El procedimiento utilizado en el Ejemplo 1 se repite excepto porque La banda reactiva es una tira reactiva sin tratar que contiene esporas de *Bacillus atrophaeus*. Esto se compara con una tira de celulosa en blanco. La banda reactiva sin tratar muestra un nivel de capacidad eléctrica de 609,2 nF. La tira de celulosa en blanco muestra una capacidad eléctrica de 1042,7 nF.

10 Ejemplo 5

Se realiza un análisis estadístico utilizando Las bandas reactivas que se muestran en el Ejemplo 1 para determinar si existe una diferencia estadística en los niveles de capacitancia eléctrica para Las bandas reactivas tratadas y sin tratar. Dos cubetas (una para una tira reactiva tratada y otra para una tira reactiva no tratada) se colocan por separado en el Shock Pod de Bio-Rad y se activa el medidor de capacidad eléctrica Keysight. Con cada tira reactiva, se toma una lectura de capacidad eléctrica inicial, y luego se toman lecturas cada 5 segundos durante 15 minutos (180 lecturas). Al final de la primera prueba de 15 minutos (180 puntos de datos), se recopilan los datos. Los resultados para este primer ensayo se informan en las tablas a continuación como "vivo 1" (primer ensayo, tira de esporas sin tratar) y "muerto 1" (primera prueba, tira de esporas tratadas). El medidor de capacidad eléctrica se activa luego para una segunda prueba, y luego una tercera prueba, y cada prueba consiste en lecturas tomadas cada 5 segundos durante 15 minutos (180 lecturas). Los resultados para la segunda prueba y la tercera prueba se informan en las tablas a continuación de la siguiente manera: "vivas 2" (segunda prueba, tira de esporas no tratada); "muertas 2" (segundo ensayo, tira de esporas tratadas); "vivas 3" (tercer ensayo, tira de esporas no tratada); y "muertas 3" (tercer ensayo, tira de esporas tratadas). Los datos para los tres ensayos también se combinan (540 lecturas), y se informan a continuación como "todas vivas" (primer, segundo y tercer ensayos combinados, tira de esporas no tratada) y "todas muertas" (primer, segundo y tercer ensayos, tratados tira de esporas). Los valores numéricos que se muestran a continuación son niveles de capacidad eléctrica medidos en nanofaradios (nF).

El análisis que se utiliza puede denominarse una prueba T de dos muestras que determina si las medias de dos poblaciones independientes son iguales a un valor objetivo. En los datos proporcionados a continuación, "N" es el número de lecturas o puntos de datos (180 para cada análisis, excepto para el último análisis donde se muestran todos los puntos de datos de las tiras de esporas tratadas y no tratadas y N es 540). El término "media" se refiere a la suma de los niveles de capacidad eléctrica medidos en nF divididos por el número (N) de puntos de datos. El término "St. Dev." (desviación estándar) se refiere a la desviación estándar, que es una medición de la variabilidad de los niveles de capacidad eléctrica dentro de una sola muestra. El término "media SE" hace referencia a un error estándar de la media que es una medición de la variabilidad de los niveles de capacidad eléctrica entre muestras. El término "Diferencia = μ (vivas_) - μ (muertas_)" se refiere a la diferencia entre las medias del ensayo vivo con el ensayo muerto. El término "estimación de la diferencia" hace referencia a una diferencia estimada entre las dos medias sobre la base de la estadística de la población de esporas. El término "CI del 95% por la diferencia" hace referencia a los límites del intervalo de confianza del 95%, si el conjunto incluye 0 las medias del conjunto de muestras se consideraría un equivalente. El término "prueba T de Student de la diferencia" hace referencia a una hipótesis para la prueba de que las dos medias son equivalentes (T= 0). El término "Valor T" hace referencia al valor de prueba t para su comparación con T= 0. El término "valor P" hace referencia al valor

normalmente utilizado para determinar la equivalencia. El intervalo de confianza usado aquí es del 95%. Por lo tanto, cualquier valor por encima de 0,05 para el valor P indica que las medias de población de esporas son equivalentes. El término "DF" hace referencia a los grados de libertad en la prueba.

Los resultados se indican a continuación:

5 **(A) vivos 1, muertas 1**

	N	Media	StDev	Media de error estándar
vivas 1	180	579	129	9,6
muertas 1	180	931	206	15

Diferencia = μ (vivas 1) - μ (muertas 1)

10 Estimación de la diferencia: -351,9

CI del 95% por la diferencia: (-387,7, -316,2)

Prueba T de Student para la diferencia = 0 (vs ≠): Valor T = -19,38 Valor P = 0,000 DF = 301

(B) vivos 1, muertas 2

	N	StDev media	Media de error estándar
vivas 1	180	579	129 9,6
muertas 2	180	876	185 14

Diferencia = μ (vivas 1) - μ (muertas 2)

Estimación de la diferencia: -296,3

20 CI del 95% por la diferencia: (-329,5, -263,2)

Prueba T de Student por la diferencia = 0 (vs ≠): Valor T = -17,59 Valor P = 0,000 DF = 320

(C) vivos 1, muertas 3

	N	Media	StDev	Media de error estándar
vivas 1	180	579	129	9,6
muertas 3	180	911	176	13

Diferencia = μ (1 viva) - μ (3 muertas)

Estimación de la diferencia: -331,3

CI del 95% por la diferencia: (-363,4, -299,2)

30 Prueba T de Student por la diferencia = 0 (vs ≠): Valor T = -20,32 Valor P = 0,000 DF = 328

(D) vivos 2, muertas 3

	N	Media	StDev	Media de error estándar
vivas 2	2	180	577	110 8,2

muertas 3 180 911 176 13

Diferencia = μ (vivas 2) - μ (muertas 3)

Estimación de la diferencia: -333,5

CI del 95% por la diferencia: (-363,9, -303,0)

5 Prueba T de Student por la diferencia = 0 (vs ≠): Valor T = -21,54 Valor P = 0,000 DF = 299

(E) vivas 2, muertas 2

	N	Media	StDev	Media de error de desv.
vivas	2	180	577	110 8,2

10 muertas 2 180 876 185 14

Diferencia = μ (vivas 2) - μ (muertas 2)

Estimación de la diferencia: -298,5

CI del 95% por la diferencia: (-330,1, -266,9)

Prueba T de Student por la diferencia = 0 (vs ≠): Valor T = -18,59 Valor P = 0,000 DF = 291

15

(F) vivas 2, muertas 1

	N	Media	StDev	Media de error estándar
vivas 2		180	577	110 8,2
muertas 1		180	931	206 15

20 Diferencia = μ (vivas 2) - μ (muertas 1)

Estimación de la diferencia: -354,1

CI del 95% por la diferencia: -388,4 -319,8

Prueba T de Student por la diferencia = 0 (vs ≠): Valor T = -20,32 Valor P = 0,000 DF = 272

25 **(G) vivas 3, muertas 1**

	N	Media	StDev	Media de error estándar
vivas 3		180	72	104 7,8
muertas 1		180	31	206 15

Diferencia = μ (vivas 3) - μ (muertas 1)

30 Estimación de la diferencia: -359,5

CI del 95% por la diferencia: (-393,5, -325,6)

Prueba T de Student por la diferencia = 0 (vs ≠): Valor T = -20,86 Valor P = 0,000 DF = 265

(H) vivas 3, muertas 2

	N	Media	StDev	Media de error estándar
vivas 3	180	572	104	7,8
muertas 2	180	876	185	14

Diferencia = μ (vivas 3) - μ (muertas 2)

5 Estimación de la diferencia: -303,9

CI del 95% por la diferencia: (-335,2, -272,7)

Prueba T de Student por la diferencia = 0 (vs ≠): Valor T = -19,17 Valor P = 0,000 DF = 282

(I) vivas 3, muertas 3

	N	Media	StDev	Media de error estándar
vivas 3	180	572	104	7,8
muertas 3	180	911	176	13

Diferencia = μ (vivas 3) - μ (muertas 3)

Estimación de la diferencia: -338,9

15 CI del 95% por la diferencia: (-369,0, -308,9)

Prueba T de Student por la diferencia = 0 (vs ≠): Valor T = -22,19 Valor P = 0,000 DF = 290

(J) todas vivas, todas muertas

	N	Media	StDev	Media de error estándar
Todas vivas	540	576	115	4,9
Todas muertas	540	906	191	8,2

Diferencia = μ (todas vivas) - μ (todas muertas)

Estimación de la diferencia: -329,78

CI del 95% por la diferencia: (-348,59, -310,97)

25 Prueba T de Student por la diferencia = 0 (vs ≠): Valor T = -34,41 Valor P = 0,000 DF = 884

Los resultados de la prueba indican que, con un nivel de confianza del 95%, hay una diferencia estadística entre los niveles de capacidad eléctrica para las tiras de espora con esporas vivas (sin tratar) en comparación con las tiras de esporas con esporas muertas (tratadas).

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de capacidad eléctrica (100) para monitorear un proceso de esterilización que comprende:
 - un primer compartimento (120) que contiene un indicador biológico (160), donde el indicador biológico (160) comprende esporas en un vehículo, el primer compartimento (120) contiene dos conductores eléctricos (301, 302), separados por un espacio, el indicador biológico (160) se posiciona en un espacio entre los conductores eléctricos (301, 302), el primer compartimento (120) se adapta para permitir que un esterilizante entre en contacto con el indicador biológico (160) durante el proceso de esterilización; y
 - un segundo compartimento (130) que contiene un medio de ensayo líquido (150), el segundo compartimento (130) se adapta para mantener un medio de ensayo líquido (150) separado del indicador biológico (160) durante el proceso de esterilización y el segundo compartimento (130) se adapta para permitir que el medio de ensayo líquido (150) fluya en contacto con el indicador biológico (160) después que el indicador biológico (160) ha estado expuesto al esterilizante, el indicador biológico (160) y el medio de ensayo líquido (150) forman un dieléctrico entre los conductores eléctricos (301, 302); y
 - un aparato de detección (50) para definir la efectividad del proceso de esterilización.
2. El dispositivo de capacidad eléctrica de la reivindicación 1, donde el aparato de detección (50) comprende una unidad de control (60), un indicador (70) y un sensor (300).
3. El dispositivo de capacidad eléctrica de la reivindicación 1, donde el aparato de detección (50) comprende un puente de capacidad eléctrica.
4. El dispositivo de capacidad eléctrica de la reivindicación 3, donde el puente de capacidad eléctrica tiene un nivel de precisión de 1 μ F o menos.
5. El dispositivo de capacidad eléctrica de la reivindicación 1, donde la capacidad eléctrica del dieléctrico oscila entre 0,1 nF y 20 mF.
6. El dispositivo de capacidad eléctrica de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, donde las esporas comprenden esporas bacterianas.
7. El dispositivo de capacidad eléctrica de la reivindicación 6, donde las esporas comprenden esporas de los géneros *Geobacillus stearothermophilus*, *Bacillus atrophaeus*, *Bacillus sphaericus*, *Bacillus anthracis*, *Bacillus pumilus*, *Bacillus coagulans*, *Clostridium sporogenes*, *Clostridium difficile*, *Clostridium botulinum*, *Bacillus subtilis globigii*, *Bacillus cereus*, *Bacillus circulans*, o una mezcla de dos o más de estos.
8. El dispositivo de capacidad eléctrica de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, donde la población de las esporas en el vehículo oscila entre 500.000 y 4.000.000 unidades formadoras de colonias.
9. El dispositivo condensador de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, donde el medio de ensayo líquido (150) tiene una constante dieléctrica en el interval entre 1 y 90, donde la constante dieléctrica es determinada a una temperatura entre -10 °C y 60°C.
10. El dispositivo de capacidad eléctrica de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, donde el medio de ensayo líquido (150) comprende uno o más disolventes, alcoholes, polioles, aldehídos, cetonas, hidrocarburos, hidrocarburos halógeno sustituidos, compuestos nitrogenosos, anhídridos, aceites, acetatos, cianoacetatos, tiocianatos o una mezcla de dos o más de estos.
11. Un proceso para analizar el indicador biológico (160) usando el dispositivo de capacidad eléctrica (100) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, donde el indicador biológico (160) y el medio de ensayo (150) se encuentran entre los dos conductores (301, 302) y forman el dieléctrico, donde el proceso comprende:
 - aplicar una señal eléctrica a los conductores (301, 302);
 - medir la capacidad eléctrica del dieléctrico; y
 - determinar a partir de la capacidad eléctrica del dieléctrico si alguna de las esporas está viva.

12. Un proceso para determinar la eficacia de un proceso de esterilización usando el dispositivo de capacidad eléctrica (100) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, que comprende:

exponer un elemento que se debe esterilizar y el indicador biológico (160) a un esterilizante;

poner en contacto el indicador biológico (160) con el medio de ensayo líquido (150) para formar un dieléctrico;

5 aplicar una señal eléctrica a los conductores (301, 302);

medir la capacidad eléctrica del dieléctrico, y

determinar a partir de la capacidad eléctrica del dieléctrico si hay alguna espora viva.

13. El proceso de la reivindicación 12, donde el esterilizante comprende peróxido de hidrógeno vaporoso, vapor, óxido de etileno, ácido peracético, ozono, luz ultravioleta, radiación o una combinación de dos o más de estos.

10 **14.** Un proceso para contar esporas en un indicador biológico tratado, donde el indicador biológico tratado ha sido expuesto a un proceso de esterilización, donde el proceso usa un sistema de prueba de capacidad eléctrica que comprende un dispositivo de capacidad eléctrica (100) de cualquiera de las reivindicaciones 1^a 10, donde el proceso comprende:

(a) calibrar el sistema de prueba de capacidad eléctrica para establecer (1) un valor de control de capacidad eléctrica muerta usando un indicador biológico de control muerto que contiene esporas donde todas las esporas están muertas (2)
15 un valor de control de capacidad eléctrica viva usando un indicador biológico vivo que contiene esporas donde todas las esporas están vivas, el indicador biológico de control muerto y el indicador biológico de control vivo son iguales excepto por la presencia de esporas vivas o muertas, todos los indicadores biológicos de control vivo y muerto tienen el mismo número estimado de esporas;

(b) determinar la diferencia entre el valor de control de capacidad eléctrica viva y el valor de control de capacidad eléctrica muerta para obtener un valor de control de capacidad eléctrica neta;
20

(c) dividir el valor de control de capacidad eléctrica neta por el número estimado de esporas en el indicador biológico de control vivo para obtener un valor de capacidad eléctrica para cada espora;

(d) determinar el valor de capacidad eléctrica para un indicador biológico tratado;

(e) determinar la diferencia entre el valor de capacidad eléctrica para el indicador biológico tratado en (d) y el valor de control de capacidad eléctrica muerta en (a) para obtener un valor tratado de capacidad eléctrica neta; y
25

(f) dividir el valor tratado de capacidad eléctrica neta en (e) por el valor de capacidad eléctrica por cada espora en (c) para obtener el número de esporas vivas en el indicador biológico tratado.

15. Un proceso para contar esporas en un vehículo usando el dispositivo de capacidad eléctrica (100) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, el proceso comprende:

30 (a) establecer un valor de capacidad eléctrica para el vehículo;

(b) establecer un valor de capacidad eléctrica para el vehículo con un depósito de control en el vehículo de una cantidad conocida de esporas;

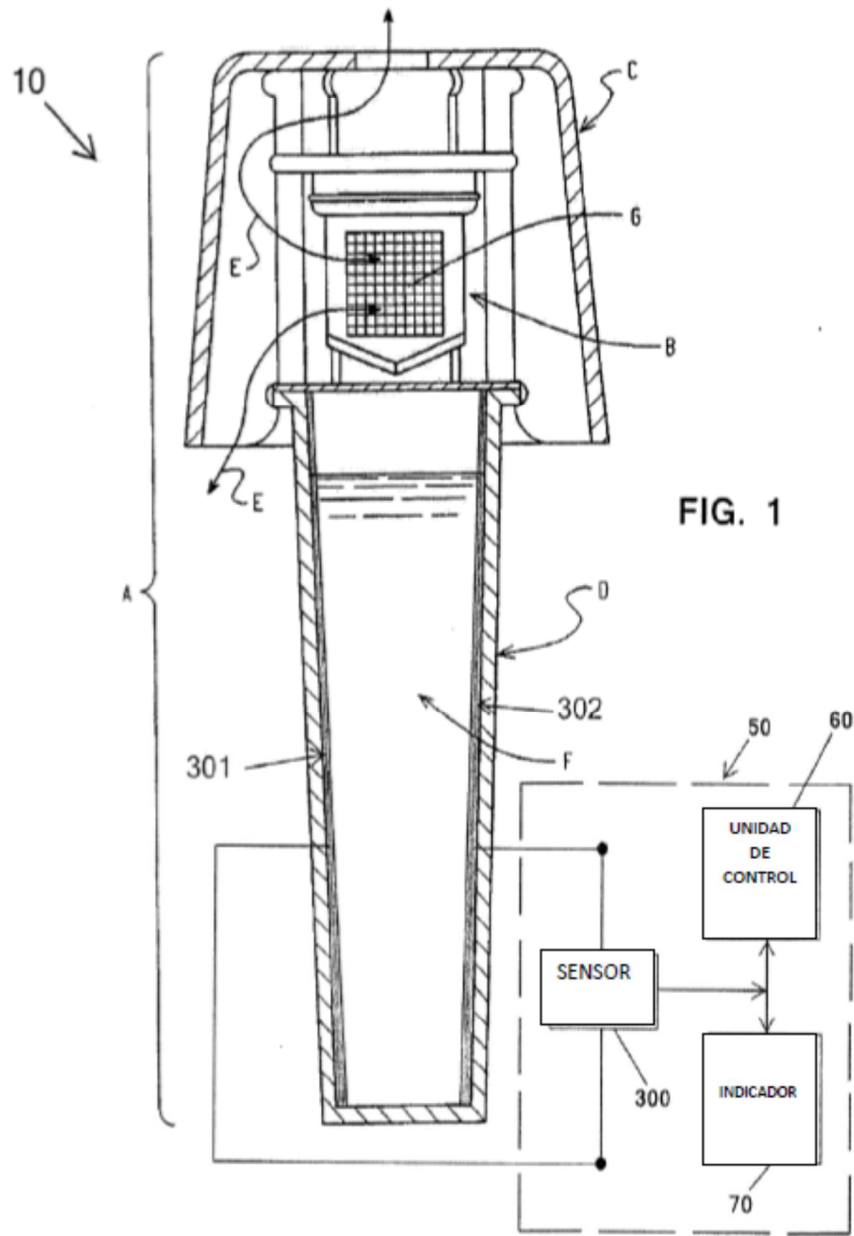
(c) determinar la diferencia entre el valor de capacidad eléctrica en (b) y el valor de capacidad eléctrica en (a) para obtener un valor de capacidad eléctrica neta para la cantidad conocida de esporas en (b);

(d) dividir el valor de capacidad eléctrica neta por la cantidad conocida de esporas en (c) por la cantidad conocida de esporas en (b) para obtener un valor de capacidad eléctrica para cada espora;
35

(e) determinar un valor de capacidad eléctrica para el vehículo con un depósito de prueba de esporas en el vehículo, donde el vehículo con el depósito de prueba ha sido expuesto a un proceso de esterilización;

(f) determinar la diferencia entre el valor de capacidad eléctrica para el vehículo con el depósito de prueba de esporas en (e) y el valor de capacidad eléctrica para el vehículo en (a) para obtener un valor de prueba de capacidad eléctrica neta; y
40

(g) dividir el valor de prueba de capacidad eléctrica en (f) por el valor de capacidad eléctrica por cada espina en (d) para obtener el número de espinas en el depósito de prueba de espinas en (e).



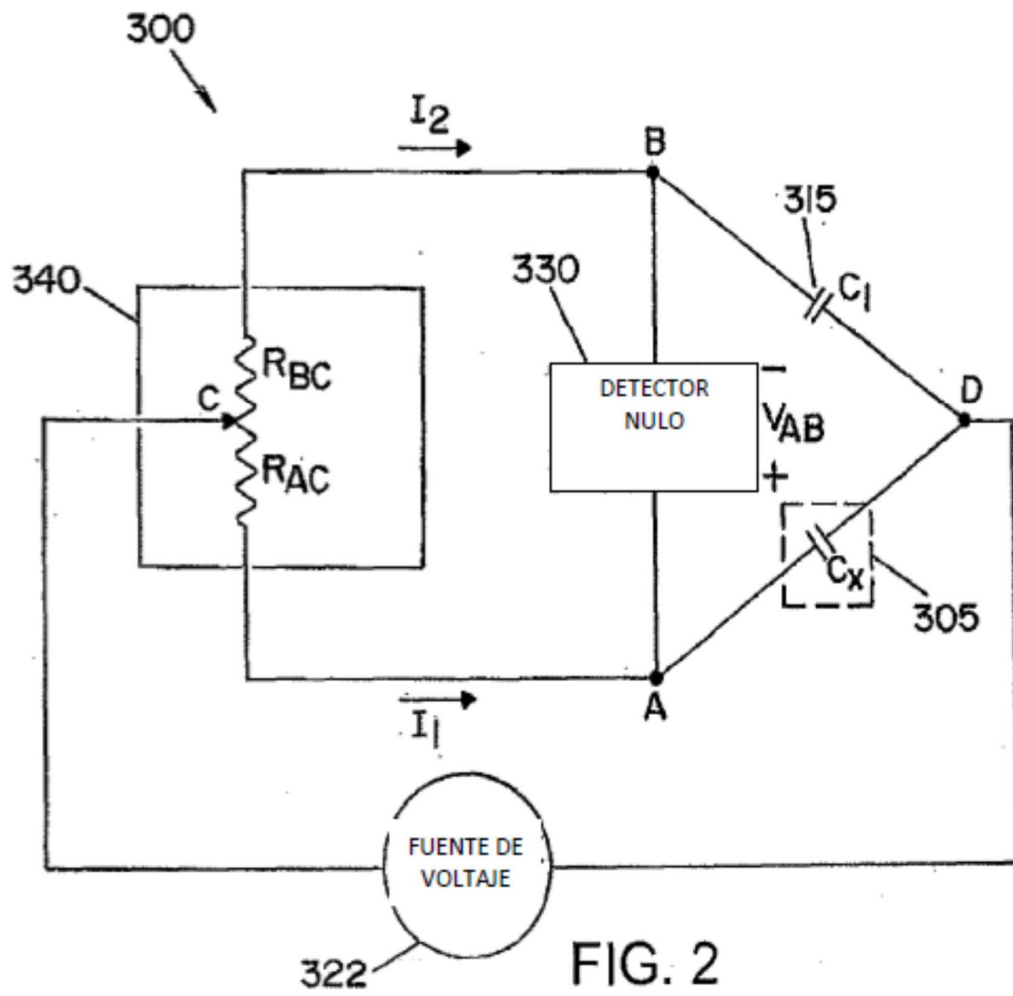


FIG. 2

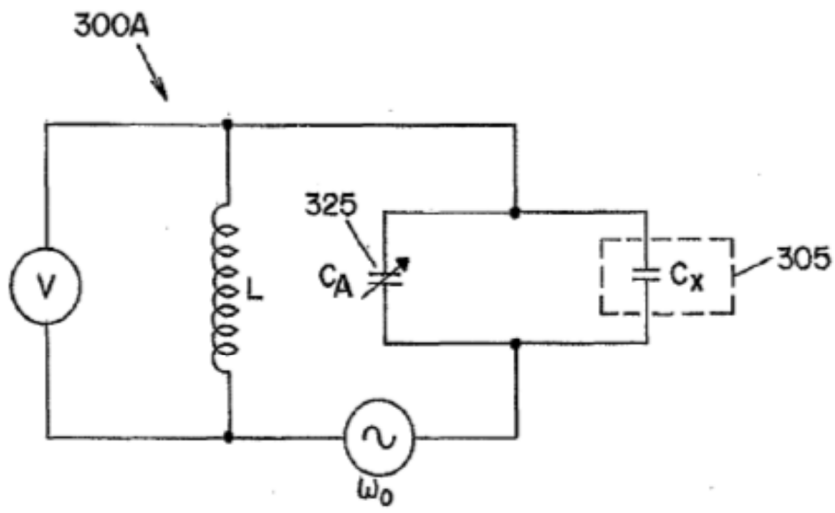


FIG. 3

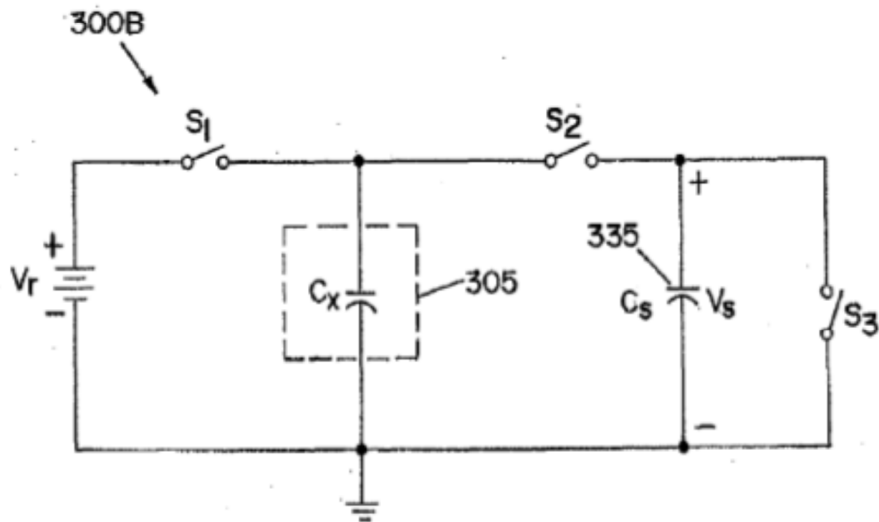


FIG. 4

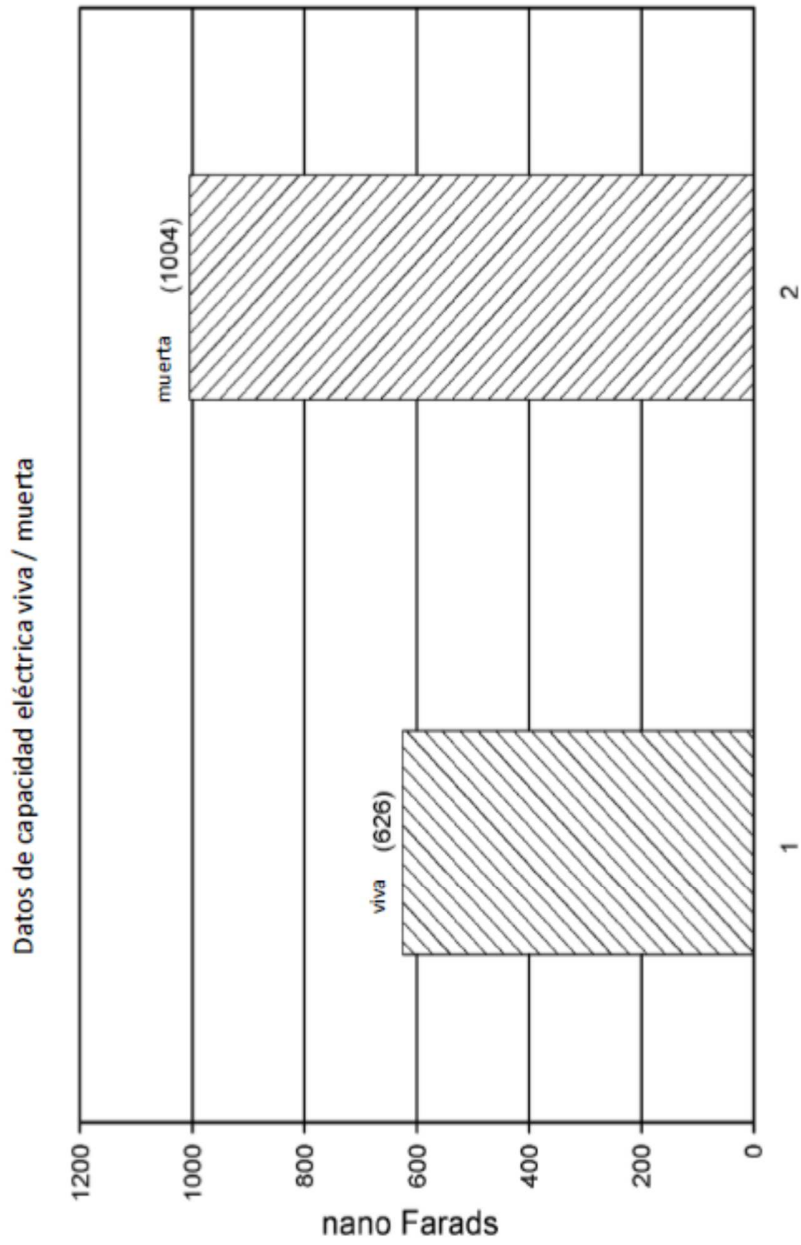


FIG. 5

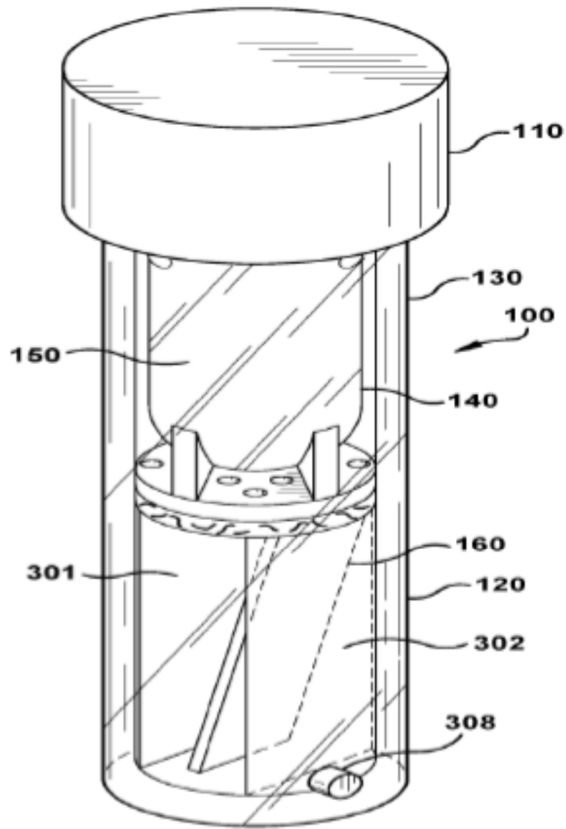


FIG. 6

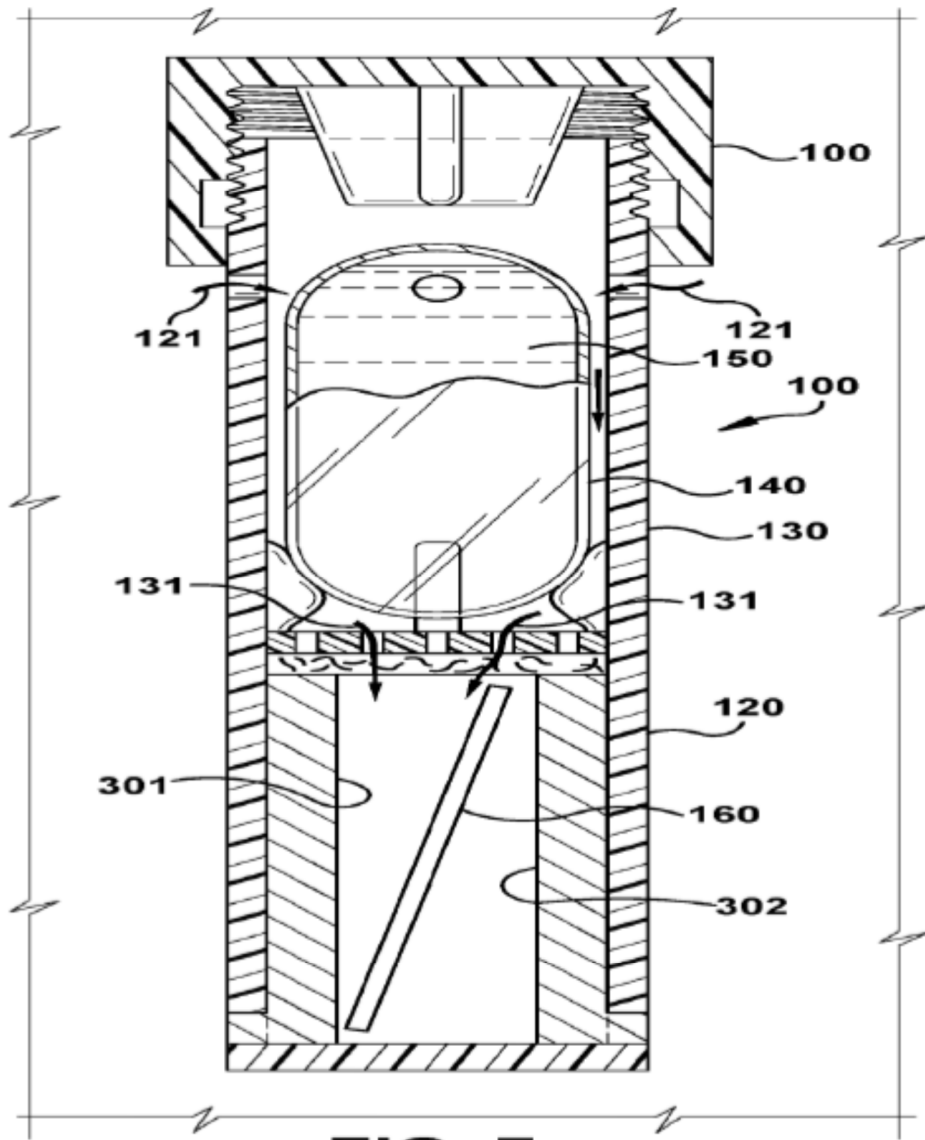


FIG. 7

