

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 567 645**

51 Int. Cl.:

G01N 33/49 (2006.01)

B04B 5/04 (2006.01)

B04B 13/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.11.2011 E 11784709 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.03.2016 EP 2646069**

54 Título: **Unidad de procesador para procesar y controlar una preparación de una muestra de sangre y método de los mismos**

30 Prioridad:

29.11.2010 EP 10192957

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

25.04.2016

73 Titular/es:

**VIVOSTAT A/S (100.0%)
Borupvang 2
3450 Allerød, DK**

72 Inventor/es:

HOLM, NIELS ERIK

74 Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 2 567 645 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

Unidad de procesador para procesar y controlar una preparación de una muestra de sangre y método de los mismos

5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere a una unidad de procesador para procesar y controlar una preparación de una muestra de sangre situada en una unidad de preparación dispuesta en dicha unidad de procesador, comprendiendo dicha unidad de preparación

10 varias cámaras que se comunican entre sí en etapas predeterminadas con el procesamiento de la muestra de sangre,

15 un pistón situado en una primera cámara para contener la muestra de sangre,

la primera cámara comprende una pared exterior de primera cámara y una pared inferior y una pared superior, disponiéndose en dicha primera cámara la muestra de sangre sin procesar,

20 dicho pistón se desplaza mediante un primer medio de desplazamiento desde una primera posición hacia una nueva posición diferente de la primera posición, mediante dicho desplazamiento se cambia el volumen de la primera cámara, una parte de la sangre procesada se desplaza desde la primera cámara hacia una segunda cámara, estando dichas cámaras en conexión de fluido entre sí.

25 Dicha unidad de procesador comprende además medios para la centrifugación de la unidad de preparación, la muestra de sangre se centrifuga para dar fases separadas que comprenden una fase exterior que se adhiere al lado interior de la pared exterior de primera cámara y una fase interior situada opuesta a la fase exterior.

30 La unidad de procesador comprende además una primera unidad para emitir una señal de salida y una segunda unidad para detectar una señal de entrada, activándose/regulándose dicho primer medio de desplazamiento mediante medios de control en función de la señal de entrada detectada de la segunda unidad, regulándose el desplazamiento del pistón mediante dicha activación.

35 La invención también se refiere a un método para procesar una muestra de sangre situada en una unidad de preparación.

Antecedentes

El documento EP 0951642 B1 da a conocer una unidad de procesador.

40 Se conoce un dispositivo comercial con los detalles técnicos descritos en la patente y comprende una unidad de procesador en la que se sitúa una unidad de preparación de recipiente que comprende varias cámaras y en dicho recipiente se dispone una muestra de sangre de un paciente con el fin de centrifugarla. El proceso separa la sangre en varias fases en la primera cámara durante la centrifugación de la muestra de sangre. Las fases separadas comprenden al menos una fase de glóbulos rojos y una fase de plasma.

45 El plasma se transfiere desde la primera cámara hacia la segunda por el desplazamiento de un pistón que empuja la fase de plasma a través de una abertura al interior de un canal que comunica con una segunda cámara. Desde la segunda cámara, el plasma se procesa adicionalmente y se trata en varias cámaras antes de extraer el producto final, un producto de fibrina o un producto de fibrina rico en plaquetas (PRF) y se aplica de diferentes maneras, es decir con el fin de ayudar a la cicatrización de una herida o de detener el sangrado durante la operación del paciente.

50 Una parte muy importante de este proceso es asegurarse de que el plasma no se contamina con glóbulos rojos. Si esto ocurre, se debe al hecho de que los glóbulos rojos se transfieren al interior de la cámara dos desde la cámara una. Con el fin de evitar esto, se sitúa una fuente de láser en la pared superior del recipiente/unidad de preparación y se envía una señal a través del canal que conecta la cámara uno con la cámara dos. Cuando se cambia la absorción de la luz de láser, la transferencia de la sustancia desde la cámara uno hacia la cámara dos se detiene inmediatamente, ya que esto es un signo de que los glóbulos rojos procedentes de la fase exterior están contaminando el plasma transferido. Por tanto, en este dispositivo conocido, existe el riesgo de que el producto final se contamine con dichos glóbulos rojos. Además, esta manera de controlar el proceso tiene el inconveniente de que el volumen del plasma transferido es bastante pequeño en comparación con la cantidad de sangre (120 ml) que se trata. Finalmente, la cantidad de plaquetas es bastante pequeña cuando se usa el producto como producto de PRF.

65 El documento WO 98/30331 A1 da a conocer una unidad de procesador tal como se describió anteriormente. Sin embargo, el desplazamiento del pistón de esta unidad de procesador se regula y se controla mediante una señal de láser emitida desde una fuente, incidiendo dicha señal de láser en la superficie del pistón. Entonces se refleja la

señal de láser. Se registra la intensidad de la señal reflejada y un medio de control detiene el desplazamiento del vástago de pistón cuando se obtiene un valor determinado. El sistema no permite que el pistón se detenga y se desplace varias veces y como consecuencia de esto, el volumen del plasma transferido obtenido mediante esta disposición es demasiado pequeño y por tanto no satisfactorio.

El documento US 3 674 198 A da a conocer un soporte para centrífugas para alojar recipientes de muestra tales como tubos de ensayo que contienen sustancias que van a centrifugarse, que comprende tres partes principales que están conectadas de una manera adaptable, concretamente un elemento de estribo, un elemento de copa en el mismo y un marco en este último, con perforaciones en el marco para los tubos de ensayo. El elemento de copa es preferiblemente transparente y el marco tiene partes de lado con aberturas que permiten la inspección de las sustancias en los tubos de ensayo. Pueden proporcionarse medios fotoeléctricos para controlar automáticamente la energización de la centrífuga, dependiendo del avance del proceso de sedimentación.

El documento US 2007/0102374 A1 da a conocer una centrífuga para separar componentes de sangre, y métodos para controlar la centrífuga. El aparato tiene una cámara de separación de fluidos que tiene un primer segmento troncocónico y un segundo segmento troncocónico. El segundo segmento tiene una sección decreciente de manera que las partículas se someten a fuerzas de flujo de fluido y centrípeta sustancialmente iguales y opuestas. Una cámara observa el flujo de fluido y un controlador controla el flujo. Los glóbulos blancos se capturan selectivamente dentro del segundo segmento y se descargan periódicamente de la cámara de separación de fluidos. La cámara se usa para determinar la cantidad de partículas capturadas. Puede capturarse una cantidad limitada de partículas de alta densidad, tales como glóbulos rojos, dentro del primer segmento antes de capturar partículas de densidad relativamente baja, tales como glóbulos blancos dentro del segundo segmento.

Divulgación de la invención

Un objeto de la invención es obtener una nueva unidad de procesador según la reivindicación 1, que supere al menos una de las desventajas de la técnica anterior o que al menos proporcione una alternativa útil.

Según un primer aspecto de la invención, se proporciona una unidad de procesador tal como se describe en la introducción, en la que la unidad de procesador comprende además la segunda unidad que detecta la señal de entrada una vez que la señal de salida ha pasado a través de la primera cámara, estando adaptada dicha señal emitida a través de la primera cámara para discurrir paralela a la dirección longitudinal de las fases

Se llena con sangre la unidad de preparación que se sitúa en la unidad de procesador. Es apropiada una muestra de 120 ml. Después, la unidad de procesador centrifuga la sangre en un tiempo determinado y a una velocidad de 5-6000 rpm en la primera cámara. La velocidad depende de si el producto final debe ser un producto de fibrina o un producto de PRF. Durante la rotación, la sangre se separa en al menos dos fases: una fase de glóbulos rojos que se adhiere al lado interior de la pared de primera cámara y una fase de plasma situada más alejada. Entre medias podría haber una fase de plaquetas; esta fase normalmente surge durante el uso de las unidades de procesador conocidas tal como se describió anteriormente, pero se minimizará o estará completamente ausente durante este proceso debido a una transferencia más rápida de la fase de plasma desde la primera cámara hacia la segunda cámara.

La primera unidad envía una señal (ventajosamente una señal luminosa) que pasará a través de las fases y en paralelo con las fases y en paralelo con el eje longitudinal de la cámara y el vástago de pistón. Se registrará la señal de entrada que es ventajosamente la señal luminosa de entrada y la absorción de luz determina si el pistón debe desplazarse desde una primera posición/de partida hacia una nueva posición. La absorción es en función del grosor de las fases: cuanto más gruesa es la fase de glóbulos rojos, más fina es la fase de fase de plasma y mayor es la absorción de la señal, por lo que se reduce la señal de entrada.

Mediante esta medición y el desplazamiento posterior del pistón se transfiere el plasma hacia la segunda cámara y el pistón continuará desplazándose hasta que la señal ha alcanzado un valor determinado (inferior) revelando que la cantidad de plasma es demasiado pequeña y que el riesgo de contener el plasma en la segunda cámara con glóbulos rojos es demasiado alto.

La centrifugación continúa por lo que la sangre continúa separándose en glóbulos rojos y plasma y el pistón se desplazará de nuevo empujando más plasma desde la primera cámara hacia la segunda cámara cuando la señal de entrada está por encima del valor inferior. Esto continúa hasta que la señal de la señal de entrada ha alcanzado de nuevo un valor determinado por lo que el pistón se detiene de nuevo y se detiene la transferencia desde la primera cámara hacia la segunda cámara.

Mediante esta transferencia continua (por etapas) de plasma desde la primera cámara hacia la segunda cámara, la cantidad de plasma se aumenta significativamente en comparación con técnica anterior porque la transferencia del plasma comienza en una fase anterior. Además, las plaquetas no se separarán en una fase separada entre los glóbulos rojos y el plasma, sino que todavía estarán en la disolución de plasma cuando se transfiere el plasma alejándose de la primera cámara. Por tanto, la cantidad de plaquetas se aumenta significativamente en el producto

procesado final, lo que es una ventaja cuando el producto se usa para productos de PRF. El procesamiento adicional del plasma tiene lugar tal como se describe en el documento EP 0951642 que se incorpora como referencia.

5 En una segunda realización de la invención, las cámaras primera y segunda están en comunicación de fluido entre sí mediante un primer canal.

10 En una realización adicional de la invención, una primera abertura del primer canal está situada cerca de un eje central de la primera cámara, o cerca de la superficie exterior de un vástago de pistón, y se empuja la sustancia de la fase interior a través de dicha primera abertura y el canal y al interior de la segunda cámara mediante el desplazamiento del pistón. Se encuentra que esta colocación del canal es ventajosa ya que se reduce el riesgo de empujar sustancias de la fase exterior.

15 En una realización adicional de la invención, la distancia d1 entre la primera posición del pistón y la pared superior es mayor en comparación con la distancia d2 entre la nueva posición y la pared superior, y un primer canal está situado con una primera abertura en la pared superior y en comunicación con la primera cámara.

20 De esta manera el plasma se empuja fuera de la primera cámara al interior de la segunda cámara y a través del canal.

25 En una realización adicional, la primera unidad está situada en relación a la primera cámara de tal manera que la señal de salida de la primera unidad discurre a través de las paredes inferior y superior y a través de las fases separadas en la dirección desde la pared inferior hacia la pared superior. De esta manera, la señal discurre paralela a la dirección longitudinal de las fases paralelas y separadas y el eje central del vástago de pistón. Los glóbulos rojos absorberán más de la señal cuanto más ancha sea esta fase.

30 En una realización ventajosa, la primera unidad comprende una fuente/emisor de luz que emite la señal de salida, transfiriéndose la señal de salida a través de la primera cámara y siendo una señal luminosa en el intervalo de 300-1200 nm, adicionalmente en el intervalo de 400-800 nm.

35 Usar una luz para detectar la cantidad o anchura de la fase de plasma es una manera sencilla de lograr una señal adecuada. Además, una señal de este tipo no interfiere con el procesamiento como tal de la muestra de sangre. Es preferible elegir una luz de LED (diodo emisor de luz), ya que no produce ningún calor significativo y propaga la luz. Por tanto se logra que se irradie toda la parte inferior de la primera cámara.

En una realización adicional, la segunda unidad comprende un sensor para detectar la señal de entrada.

La señal es preferiblemente una señal luminosa.

40 En una realización adicional, los medios de control comprenden un procesador. Dicho procesador comprende medios de cálculo para comparar la señal de entrada IS1 con un valor predeterminado IS. Dichos medios de control están diseñados para activar el primer medio cuando IS1 es mayor que IS.

45 Por tanto se controla que se detenga el desplazamiento del pistón cuando la fase de plasma (que es la fase interior) es demasiado estrecha y la fase exterior (que es la fase de glóbulos rojos) es demasiado ancha. Mediante estas dimensiones, el riesgo de empujar glóbulos rojos al interior la segunda cámara y por tanto de contaminar el plasma en la segunda cámara es demasiado alto.

50 Sin embargo, dependiendo del algoritmo, la comparación entre los valores podría cambiarse de modo que los medios de control se activen en cambio cuando IS1 es menor que IS; esto es sólo cuestión de cómo se define el algoritmo cuando va a activarse el pistón. No cambia el hecho de que el desplazamiento del pistón depende de la absorción de la señal.

55 En una realización adicional, la nueva posición comprende al menos 3 posiciones diferentes es decir

una segunda posición en la que la centrifugación tiene lugar en un intervalo de 3000-7000, preferiblemente de 5000-6000 rpm, cuando el pistón se desplaza desde la primera posición hasta e incluyendo la segunda posición,

60 una tercera posición en la que la centrifugación tiene lugar en un intervalo de 3000-7000, preferiblemente de 5000-6000 rpm, cuando el pistón se desplaza desde la segunda posición hasta e incluyendo la cuarta posición,

una cuarta posición en la que la centrifugación tiene lugar en un intervalo de 3000-7000, preferiblemente de 5000-6000 rpm, cuando el pistón se desplaza desde la tercera posición hasta e incluyendo la cuarta posición.

65 Por tanto, se logra una velocidad adecuada para transferir el plasma desde la primera cámara hacia la segunda cámara minimizándose/excluyéndose simultáneamente el riesgo de contaminar el plasma con glóbulos rojos.

En una realización adicional, la segunda posición se alcanza cuando la señal IS1 es igual a o menor que IS.

En una realización adicional, la tercera posición se alcanza cuando la señal IS1 es igual a o menor que IS.

En una realización adicional, la cuarta posición se alcanza cuando la señal IS1 es igual a o menor que IS.

Mediante una transferencia continua del plasma de este tipo entre las etapas/posiciones, se optimiza la cantidad de plasma transferido. El pistón se desplaza cuando la señal IS1 es mayor que IS.

En una realización adicional, la segunda fase se adhiere a un vástago del pistón.

En una realización adicional, la segunda unidad para recibir la señal de entrada comprende una guía luminosa. Dicha guía luminosa está guiando la señal transferida a través de la primera cámara desde dicha cámara hacia el sensor de recepción.

Por tanto, se reduce el ruido de fondo por lo que se optimizan el valor de señal y la validez de la señal.

En una realización adicional, la segunda unidad para recibir la señal de entrada comprende un fotodiodo que funciona en el intervalo de 200 nm a 1300 nm, preferiblemente en el intervalo de 400 nm a 1100 nm.

En una realización adicional, la segunda cámara comprende un componente adicional, siendo dicho componente una enzima. Dicha enzima interactúa con el plasma en dicha cámara. La enzima se ocupa de que la fibrina se extraiga. La manera en que la cámara maneja la sustancia en la cámara se describe en el documento EP0951642 cuya descripción se incorpora en el presente documento como referencia.

En una realización adicional, la fase exterior comprende una fase de glóbulos rojos.

En una realización adicional, la fase interior comprende una fase de sustancia de plasma.

En una realización adicional, la pared inferior de la primera cámara comprende el pistón.

En una realización adicional, la señal de salida pasa a través de la parte inferior de la primera cámara.

La invención se refiere además a un método según la reivindicación 14 para procesar una muestra de sangre situada en una unidad de preparación dispuesta en una unidad de procesador tal como se describió anteriormente y en el que la muestra de sangre se sitúa en la primera cámara, se transmite una señal de salida a través de la primera cámara y en paralelo a la dirección longitudinal de las fases y se detecta la señal de entrada mediante la segunda unidad, señal mediante la cual los medios de desplazamiento se ocupan de que el pistón se desplace y continúe desplazándose desde una primera posición hacia una nueva posición siempre que la señal de entrada IS1 no haya alcanzado un valor determinado IS y durante dicho desplazamiento del pistón la unidad de preparación continúa centrifugando, deteniéndose dicho cuando el valor de IS1 es igual al valor de IS, reanudándose dicho desplazamiento cuando el valor de IS1 ha alcanzado de nuevo un nivel por encima del valor de IS.

Breve descripción de los dibujos

La invención se explica en detalle a continuación con referencia a los dibujos, en los que:

La figura 1 muestra una vista en perspectiva de una unidad de procesador según la invención.

La figura 2 muestra una vista esquemática de una unidad de preparación y su relación con diferentes partes de la unidad de procesador según la invención.

La figura 3 muestra una sección transversal de una unidad de preparación y la relación con las unidades primera y segunda según una realización de la invención.

Descripción detallada de la invención

La figura 1 muestra una vista en perspectiva de una unidad 1 de procesador según la invención que comprende un alojamiento 40 con una abertura 41 al interior de una cámara 42 para situar una unidad 3 de preparación (no mostrada). La unidad 3 de preparación está situada en y está fijada a una plataforma 35 giratoria de soporte. Esta plataforma 35 giratoria de soporte se acciona mediante medios para la centrifugación de la unidad 3 de preparación y comprende un dispositivo tal como un motor de husillo. En la pared 43 trasera de la cámara 42 está situada una primera unidad 17 tal como al menos un LED (diodo emisor de luz) es decir un LED LUXEON (R I cirkel) de Philips. El LED está dispuesto en relación con la unidad 3 de preparación de tal manera que la luz emitida desde el LED está irradiando toda la parte inferior de una primera cámara 5 (no mostrada) de la unidad 3 de preparación tal como se

explica más adelante. Por encima de la primera unidad 17, está situada una segunda unidad 19 con el fin de detectar una señal de entrada. Dicha señal de entrada se mide como la señal de salida desde el LED menos la parte de la señal que se absorbe en la primera cámara 5. La segunda unidad 19 podría ser un receptor tal como al menos un sensor, es decir un fotodiodo de silicio/PIN de Osram. Entre la primera unidad 17 y la segunda unidad 19, está situado un dispositivo 34 para calentar la sangre hasta una temperatura de 36°C. Este dispositivo podría ser ventajosamente una lámpara que se apaga cuando se ha alcanzado la temperatura correcta.

La figura 2 muestra una vista esquemática de la unidad 3 de preparación y su relación con diferentes partes de la unidad 1 de procesador. La unidad 3 de preparación está situada en la plataforma 35 giratoria de soporte y está sujeta a ella mediante medios de sujeción. Esta plataforma 35 giratoria de soporte está conectada a un árbol 36 de accionamiento que está conectado además a los medios para centrifugar la unidad 14 de preparación, es decir un motor de husillo. Opuesta a esta disposición, un vástago de un pistón 32 está conectado en un extremo a un pistón 4 (no mostrado) situado en la primera cámara 5 de la unidad 3 de preparación. El eje longitudinal del vástago 32 de pistón es coaxial con el eje 23 central de la unidad 3 de preparación. El vástago 32 de pistón está en el extremo opuesto al pistón 4 conectado a un motor 37 para accionar el pistón 4 en la dirección longitudinal (es decir, un desplazamiento de deslizamiento) en la primera cámara 5 (no mostrado). Fuera de la unidad 3 de preparación, la primera unidad 17 está situada cerca de la parte superior de la unidad 3 de preparación y un poco por encima, está situada la segunda unidad 19. La segunda unidad 19 está conectada a un medio 21 de control es decir a un procesador. Además, el medio 21 de control está conectado al motor 37. El medio 21 de control se programa de antemano con un valor IS predeterminado y cuando se registra una señal de entrada IS1, IS2 o IS3 recibida en la segunda unidad 19 y se transfiere al controlador 21, el controlador 21 compara esta señal con el valor predeterminado IS. Si la señal IS1, IS2 o IS3 es inferior o igual al valor o al valor predeterminado IS, el procesador 21 está programado para detener el motor 37 y detener de ese modo el desplazamiento del pistón 4. Por tanto, se detiene la transferencia de plasma desde la primera cámara hacia otra cámara en la unidad 3 de preparación. Esto se explicará a continuación. Sin embargo, la centrifugación de la unidad 3 de preparación continúa ya que esta centrifugación está controlada por otra unidad de control y en principio tal como se describe en el documento EP0951642.

Pasando a la figura 3, esta muestra una vista en sección transversal de una unidad 3 de preparación. La unidad 3 de preparación comprende una pared cilíndrica que encierra varias cámaras y el pistón 4. Dicha unidad 3 de preparación está formada como una unidad de recipiente y es tal como se describe en el documento EP0951642. El primer medio 10 de desplazamiento comprende el vástago 32 de pistón conectado al motor 37 y el pistón 4 situado en el extremo opuesto del vástago 32 de pistón. El pistón 4 se desplaza en la dirección longitudinal de la unidad de preparación desde una primera posición 11 hacia una nueva posición 12 mediante el desplazamiento del vástago 32 de pistón. El vástago 32 de pistón está situado en la primera cámara 5 de la unidad 3 de preparación. La primera cámara 5 comprende una pared 6 de primera cámara cilíndrica exterior conectada a una pared 8 superior. Una pared 7 inferior está situada opuesta a la pared 8 superior. Dichas paredes están abarcando la primera cámara 5. Esta pared 7 inferior de la primera cámara 5 consiste en el pistón 4. El pistón 4 es una placa circular compuesta por un material que garantiza que pueda pasar a su través una señal desde la primera unidad 17. El pistón 4 está compuesto ventajosamente por un material de plástico tal como un material de policarbonato. Este material también se usa ventajosamente para el resto de la unidad 3 de preparación. Entre el borde del pistón 4 y la pared 6 exterior de primera cámara está situada una junta tórica (no mostrada) mediante la cual la primera cámara 5 es a prueba de fugas en relación con las cámaras situada por debajo. Mediante el desplazamiento del vástago 32 de pistón, la pared 7 inferior/el pistón 4 se desplazan desde la primera posición 11 hacia la nueva posición 12. Mediante dicho desplazamiento, la distancia d1 entre la pared 7 inferior y la pared 8 superior en la primera posición 11 es mayor que la distancia d2 entre la pared 7 inferior y la pared 8 superior en la nueva posición 12. Mediante el desplazamiento de los vástagos 32 de pistón y por tanto del pistón 4, se reduce el volumen de la primera cámara 5. La primera cámara 5 está en conexión de fluido a través de un canal 22 con una segunda cámara 13 situada por debajo del pistón 4 y tal como se describe en el documento EP0951642. Cuando el pistón se desplaza hacia su nueva posición, se empuja la sustancia/fluido más próxima a los vástagos 32 de pistón al interior de la segunda cámara 13 cuando una primera abertura 24 del canal 22 está situada en la pared 8 superior y lo más cerca posible del vástago 32 de pistón.

La primera unidad 17 está situada fuera de la unidad 3 de preparación. La primera unidad 17 es ventajosamente un emisor de luz tal como un LED. Las señales 18 luminosas se emiten a la unidad 3 de preparación e inciden en la pared 7 inferior en el lado orientado hacia la segunda cámara 13. El LED está dispuesto de manera que se irradie toda la superficie de la parte 7 inferior mediante las señales 18 de salida. La parte 7 inferior/el pistón 4 están compuestos por un material que garantiza que las señales puedan pasar a través de la pared y al interior de la primera cámara 5. El material transmite la luz en el intervalo de longitud de onda del transmisor 17 de LED/óptico usado. Las señales luminosas discurren a través de la primera cámara 5 y las señales que son las señales 20 de entrada salen a través de la pared 8 superior. La pared 8 superior está compuesta por el mismo material que la pared 7 inferior de modo que las señales pueden transmitirse a través de la pared. En la segunda unidad 19, el sensor recibe la señal 20 de entrada. El sensor puede tener una guía 31 luminosa conectada de tal manera que las señales 20 de entradas se transfieren a través de la guía 31 luminosa al receptor 19. De esta manera se reduce el riesgo de ruido de fondo y por tanto, también se reduce el riesgo de señales de fallo. La guía 31 luminosa podría estar formada ventajosamente por un material de plástico. Desde el sensor 19 se envía una señal a los medios 21 de control y dichos medios 21 de control controlan el desplazamiento del primer medio 10 de desplazamiento tal

como se describió anteriormente. La unidad 3 de preparación es adecuada principalmente para la separación de un componente tal como monómero de fibrina de la sangre.

5 El uso de la unidad 1 de procesador y la unidad 3 de preparación es el siguiente: Cuando el recipiente/la unidad 3 de
 10 preparación está lista para usarse, se alimenta una muestra de sangre (aproximadamente 120 ml) al interior de la
 primera cámara 5 a través de una aguja (no mostrada). Dicha muestra de sangre se mezcla preferiblemente con un
 15 anticoagulante de manera convencional. Durante la alimentación de la sangre al interior de la primera cámara 5, se
 retira el aire de la primera cámara de manera convencional. Tras la alimentación de la sangre, se cierra
 herméticamente la abertura para alimentar esta sangre al interior de la cámara. Posteriormente, la unidad 3 de
 20 preparación con la sangre se sitúa en la unidad 1 de procesador. El aparato de centrifuga hace que la unidad 3 de
 preparación rote alrededor del eje 23 de rotación. Como resultado de esta centrifugación, la sangre se separa en la
 primera cámara 5 en una fracción de plasma que se dispone radial por el interior de la parte restante de la sangre y
 que proporciona la fase 16 interior de la sustancias. Esta se adhiere a la superficie del vástago 32 de pistón. La parte
 25 restante que contiene los glóbulos rojos y blancos se sitúa como una fase 15 exterior y más próxima a la pared 6
 exterior de primera cámara. Pueden estar presentes plaquetas en cualquier fracción según se desee variando la
 velocidad y el tiempo de centrifugación. En este caso, las plaquetas estarán principalmente en la parte de plasma.
 La velocidad de rotación está en el área de 5000 a 6000 rpm. Durante la rotación de la unidad 3 de preparación, la
 30 primera unidad 17 envía señales de salida que inciden en la parte 7 inferior de la primera cámara 5. Dichas señales
 se envían y se controlan tal como se describió anteriormente y las maneja la segunda unidad 19. El pistón 4 podría
 tener al menos tres posiciones diferentes y todas diferentes de la primera posición 11. El pistón 4 se activará para
 desplazarse hacia la pared 8 superior cuando la señal de entrada IS1 es mayor que un valor predeterminado IS.
 Este desplazamiento del pistón se produce cuando la sangre que se ha separado en la fase 16 interior es plasma y
 la fase 15 exterior son glóbulos rojos y la fase interior ha alcanzado un grosor determinado. Mediante el
 35 desplazamiento del pistón 4, el plasma 16 se transfiere desde la primera cámara 5 hacia la segunda cámara 13. La
 centrifugación continúa algunos minutos y durante un desplazamiento continuo del pistón siempre que el valor de
 IS1 supere el valor predeterminado IS. Esto indica que sólo se transfiere plasma hacia la segunda cámara a través
 del primer canal 22. El pistón 4 se detiene cuando IS1 se encuentra por debajo de IS y se desplazará de nuevo en
 cuanto se haya generado plasma suficiente mediante el proceso de centrifugación por lo que se aumenta el grosor
 de la fase 17 interior. La señal discurre paralela al eje longitudinal o a los vástagos 32 de pistón y longitudinal con
 respecto al eje longitudinal axis de la fase 16, 15 interior y exterior.

Después, se procesa la fracción de plasma en la cámara 13 tal como se describe en el documento EP0951642.

35 La presente invención proporciona un aparato y un método para separar sangre de un paciente en al menos dos
 fases y donde el volumen de la parte de plasma aumenta significativamente en comparación con la tecnología
 conocida y los procesos conocidos. La invención se ha descrito con referencia a una realización específica, pero
 podrían llevarse a cabo muchas modificaciones de los sensores, dispositivos de transmisión, material y otros
 componentes sin desviarse del alcance de la invención y tal como se define en las reivindicaciones.

40 Lista de referencias

1. Unidad de procesador
2. Una muestra de sangre
- 45 3. Unidad de preparación
4. Un pistón
- 50 5. Primera cámara
6. Pared exterior de primera cámara
7. Pared inferior
- 55 8. Pared superior
9. Medios de recepción
- 60 10. Primer medio de desplazamiento
11. Primera posición
12. Nueva posición
- 65 13. Segunda cámara

- 14. Medios para la centrifugación de la unidad de preparación
- 5 15. Fase exterior
- 16. Una fase interior
- 17. Una primera unidad
- 10 18. Señal de salida
- 19. Segunda unidad
- 15 20. Una señal de entrada
- 21. Medios de control
- 22. Primer canal
- 20 23. Eje central de primera cámara
- 24. Una primera abertura
- 25 25. Distancia d1
- 26. Distancia d2
- 27. Una fuente/transmisor de luz
- 30 28. Un sensor para detectar la señal de entrada
- 29. Un procesador
- 35 30. Medios de cálculo
- 31. Guía luminosa
- 32. Un vástago del pistón
- 40 33. Un fotodiodo
- 34. Dispositivo para calentar sangre
- 45 35. Plataforma giratoria de soporte
- 36. Árbol de accionamiento
- 37. Motor para accionar el pistón
- 50 40. Alojamiento
- 41. Abertura
- 42. Cámara
- 55 43. Pared trasera

REIVINDICACIONES

1. Unidad (1) de procesador para procesar y controlar una preparación de una muestra de sangre, comprendiendo dicha unidad (1) de procesador una unidad (3) de preparación, comprendiendo dicha unidad (3) de preparación:
 - una primera cámara (5) y una segunda cámara (13) en comunicación de fluido entre sí,
 - un pistón (4) situado en la primera cámara (5) que recibe la muestra de sangre sin procesar, comprendiendo la primera cámara (5) una pared (6) cilíndrica exterior, una pared (7) inferior que consiste en el pistón (4) y una pared (8) superior,
 comprendiendo además dicha unidad (1) de procesador un vástago (32) conectado al pistón (4) para accionar dicho pistón (4) en una dirección longitudinal coaxialmente con un eje (23) central de la unidad (3) de preparación, estando configurado dicho vástago (32) para desplazarse mediante un primer medio (10) de desplazamiento desde una primera posición d1 hacia una nueva posición d2 diferente de la primera posición de manera que el volumen de la primera cámara (5) se reduce y que una parte de la sangre procesada se desplaza desde la primera cámara (5) hacia la segunda cámara (13) situada por debajo de la pared (7) inferior de la primera cámara (5),

comprendiendo además dicha unidad (1) de procesador medios para centrifugar y hacer rotar la unidad (3) de preparación alrededor del eje (23) de rotación de manera que la sangre se centrifuga para dar fases separadas que comprenden una fase (15) exterior que se adhiere al lado interior de la pared exterior de primera cámara (6) y una fase (16) interior opuesta a la fase (15) exterior,

comprendiendo además la unidad (1) de procesador una primera unidad (17) que es una fuente de luz para emitir una señal (18) luminosa de salida y una segunda unidad (19) que es un sensor para detectar una señal (20) luminosa de entrada, estando configurado dicho primer medio (10) de desplazamiento para activarse mediante medios (21) de control en función de la señal (20) luminosa de entrada detectada por la segunda unidad (19) de manera que se regula el desplazamiento del pistón (4), estando caracterizada la unidad (1) de procesador porque

las unidades primera (17) y segunda (19) están situadas de tal manera que la señal (18) luminosa de salida se emite a través de la parte (7) inferior de la primera cámara (5), discurre a través de la primera cámara (5) en paralelo a la dirección longitudinal de las fases (15, 16) centrifugadas, es decir en paralelo con el eje (23) central, y se detecta por la segunda unidad (19).
2. Unidad (1) de procesador según la reivindicación 1, caracterizada porque la primera cámara (5) y la segunda cámara (13) están en comunicación de fluido entre sí mediante un primer canal (22).
3. Unidad (1) de procesador según la reivindicación 2, caracterizada porque una primera abertura del primer canal (22) está situada cerca de un eje (23) central de la primera cámara (5) o cerca de la superficie exterior del vástago (32) de pistón de manera que la sustancia de la fase (16) interior se empuja a través de dicha primera abertura (24) y el canal (22) y al interior de la segunda cámara (13) mediante el desplazamiento del pistón (4).
4. Unidad (1) de procesador según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque la distancia d1 entre la primera posición (11) del pistón (4) y la pared (8) superior es mayor en comparación con la distancia d2 entre la nueva posición y la pared (8) superior y porque un primer canal (22) está situado con una primera abertura (24) en la pared (8) superior y comunica con la primera cámara (5).
5. Unidad (1) de procesador según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque la primera unidad (17) está situada en relación con la primera cámara (5) de tal manera que la señal (18) luminosa de salida de la primera unidad (17) discurre a través de las paredes inferior (7) y superior (8) y a través de las fases separadas en la dirección desde la pared (7) inferior hacia la pared (8) superior.
6. Unidad (1) de procesador según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque la señal (18) luminosa de salida se transfiere a través de la primera cámara (5) y está en el intervalo de 300-1200 nm, adicionalmente en el intervalo de 400-800 nm.
7. Unidad (1) de procesador según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque los medios (21) de control comprenden un procesador (29), comprendiendo dicho procesador (29) medios (30) de cálculo para comparar la señal luminosa de entrada IS1 con un valor predeterminado IS, estando diseñados dichos medios (21) de control para activar el primer medio (10) cuando IS1 es mayor que IS.
8. Unidad (1) de procesador según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque la

- nueva posición comprende al menos 3 posiciones diferentes, es decir una segunda posición y en la que la centrifugación tiene lugar en un intervalo de 3000-7000, preferiblemente de 5000-6000 rpm, cuando el pistón (4) se desplaza desde la primera posición (11) hasta e incluyendo la segunda posición, una tercera posición y en la que la centrifugación tiene lugar en un intervalo de 3000-7000, preferiblemente de 5000-6000 rpm, cuando el pistón (4) se desplaza desde la segunda posición hasta e incluyendo la cuarta posición, una cuarta posición y en la que la centrifugación tiene lugar en un intervalo de 3000-7000, preferiblemente de 5000-6000 rpm, cuando el pistón (4) se desplaza desde la tercera posición hasta e incluyendo la cuarta posición.
- 5
- 10 9. Unidad (1) de procesador según la reivindicación 8, caracterizada porque la segunda posición se alcanza cuando la señal luminosa IS1 es igual a o menor que IS.
10. Unidad (1) de procesador según la reivindicación 8, caracterizada porque la tercera posición se alcanza cuando la señal luminosa IS1 es igual a o menor que IS.
- 15 11. Unidad (1) de procesador según la reivindicación 8, caracterizada porque la cuarta posición se alcanza cuando la señal luminosa IS1 es igual a o menor que IS.
- 20 12. Unidad (1) de procesador según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque la segunda unidad (19) para recibir la señal (20) luminosa de entrada comprende una guía (31) luminosa, guiando dicha guía (31) luminosa la señal (20) luminosa transferida a través de la primera cámara (5) desde dicha cámara (5) hacia el sensor (28) de recepción.
- 25 13. Unidad (1) de procesador según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque la segunda unidad (19) para recibir la señal (20) luminosa de entrada comprende un fotodiodo que funciona en el intervalo de 200 nm a 1300 nm, preferiblemente en el intervalo de 400 nm a 1100 nm.
- 30 14. Método para procesar una muestra de sangre situada en una unidad (1) de procesador según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la muestra de sangre se sitúa en una primera cámara (5), caracterizándose el método porque se emite una señal (18) luminosa de salida mediante una primera unidad (17), se transmite a través de la parte (7) inferior de la primera cámara (5), discurre a través de la primera cámara (5) en paralelo a la dirección longitudinal de las fases (15, 16) centrifugadas y se detecta por una segunda unidad (19), caracterizándose además el método porque el pistón (4) se activa para desplazarse y continuar desplazándose siempre que el valor IS1 de la señal (20) luminosa de entrada no haya alcanzado un valor determinado IS y, durante dicho desplazamiento del pistón (4), la unidad (3) de preparación continúa centrifugando, deteniéndose el desplazamiento de dicho pistón (4) cuando el valor IS1 es igual al valor IS y reanudándose el desplazamiento de dicho pistón (4) cuando el valor IS1 ha alcanzado de nuevo un nivel por encima del valor IS.
- 35
- 40

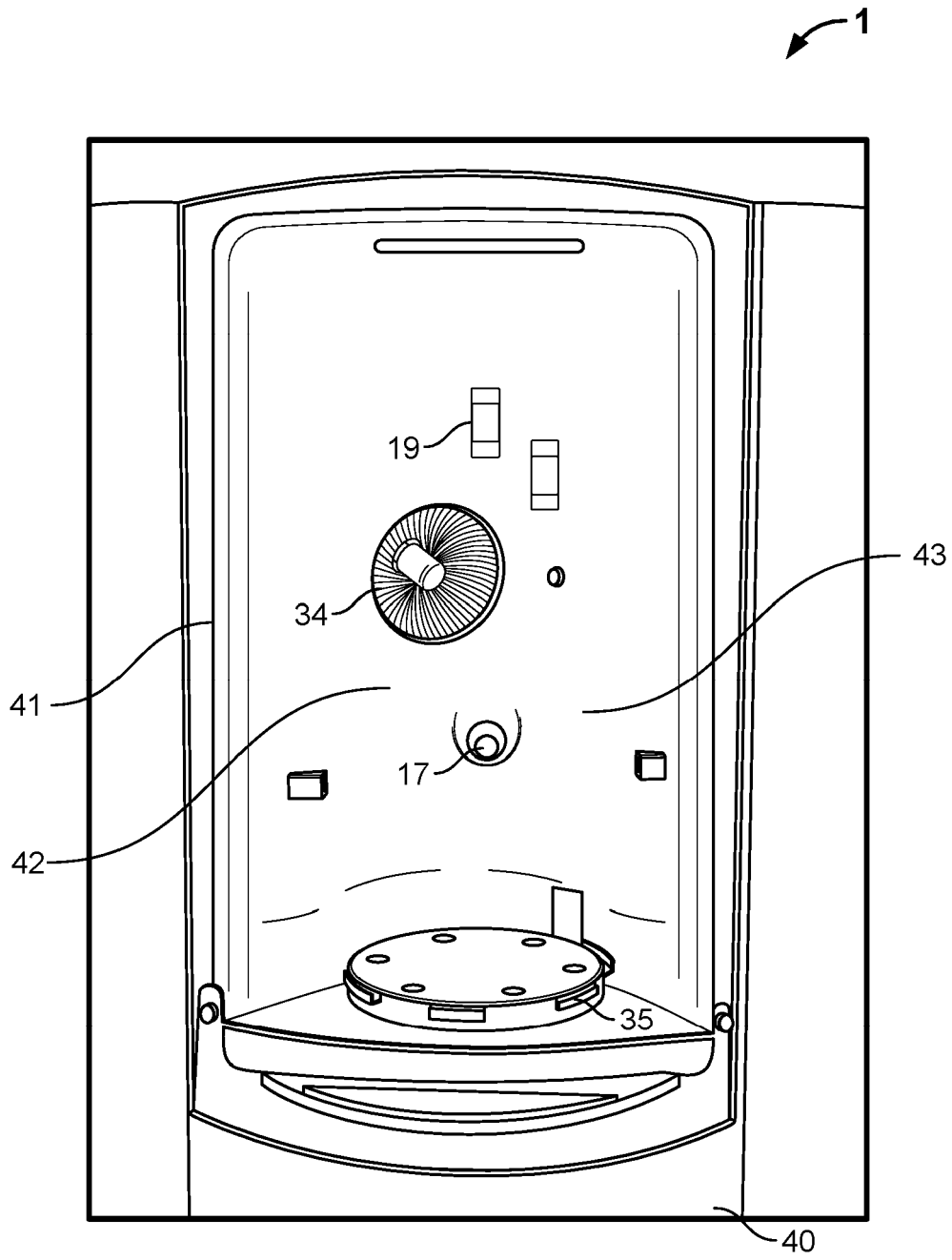
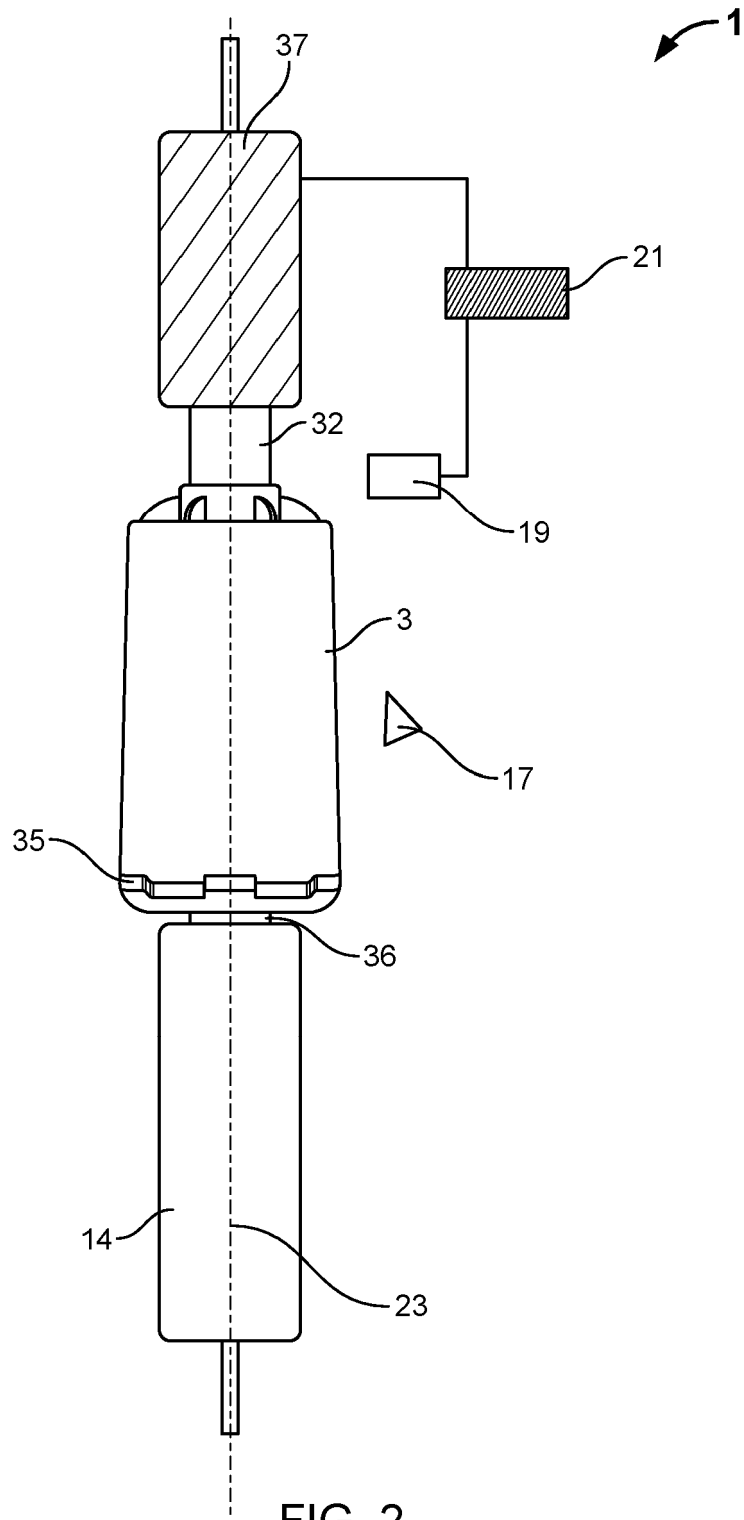


FIG. 1



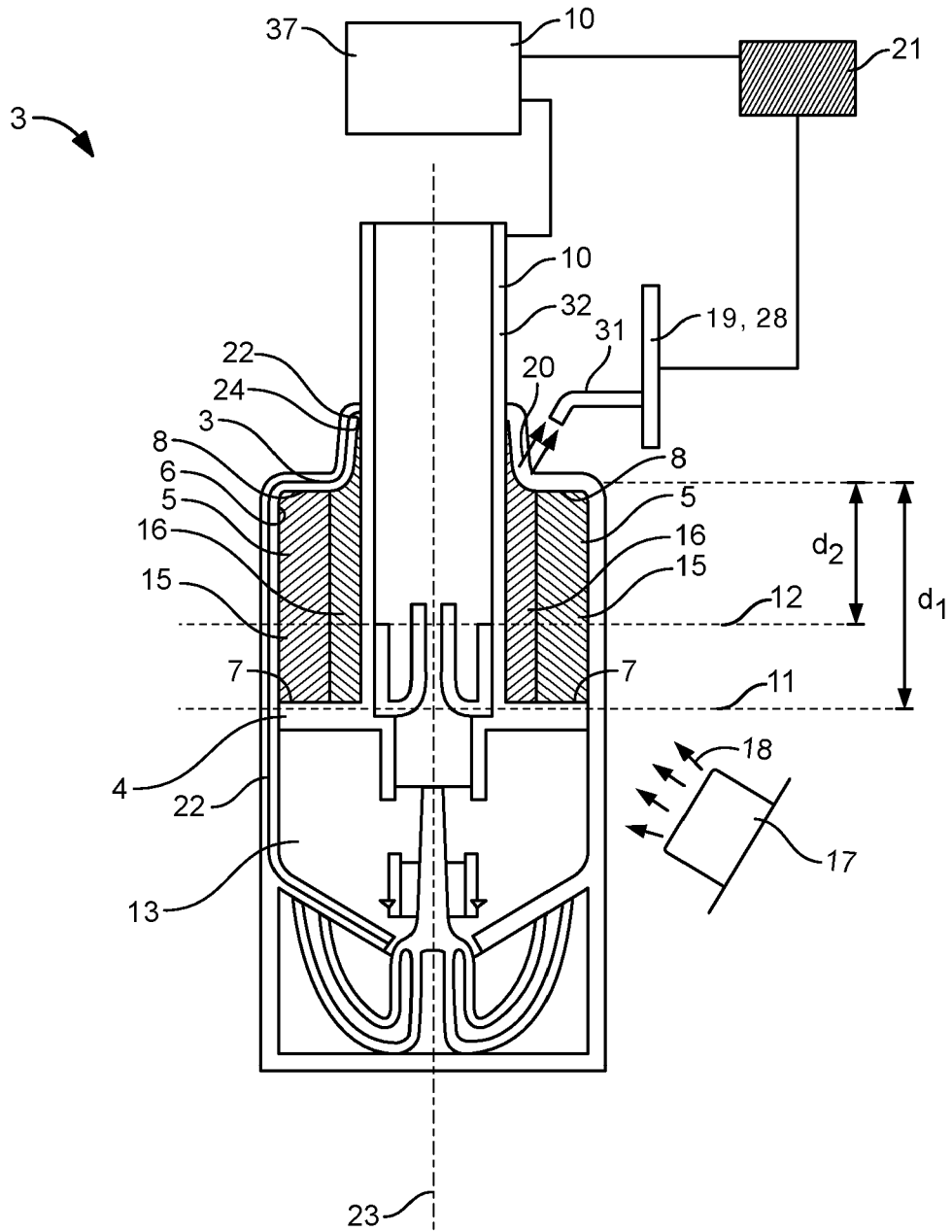


FIG. 3