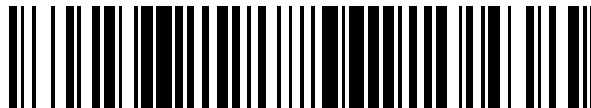


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 711 828**

51 Int. Cl.:

<b>C12M 1/00</b>	(2006.01)
<b>C12M 1/24</b>	(2006.01)
<b>A61J 1/06</b>	(2006.01)
<b>A61J 1/14</b>	(2006.01)
<b>A61M 1/36</b>	(2006.01)
<b>B01L 3/00</b>	(2006.01)
<b>G01N 33/49</b>	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.12.2013 PCT/KR2013/011739**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **03.07.2014 WO14104640**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.12.2013 E 13868437 (8)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.11.2018 EP 2940119**

54 Título: **Kit de extracción de capa leucocitaria**

30 Prioridad:

**27.12.2012 KR 20120154144**  
**15.07.2013 KR 20130082619**  
**29.08.2013 KR 20130102782**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**07.05.2019**

73 Titular/es:

**JEON, MIN-YONG (100.0%)**  
**Daechi-dong 1F 23-1 Dogok-ro 73 gil Gangnam-gu**  
**Seoul 135-998, KR**

72 Inventor/es:

**JEON, MIN-YONG**

74 Agente/Representante:

**ARIAS SANZ, Juan**

**ES 2 711 828 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

Kit de extracción de capa leucocitaria

5 **Campo técnico**

La presente descripción se refiere a un aparato o kit extractor de capa leucocitaria, y más en concreto a un kit de extracción de capa leucocitaria usado para extraer capa leucocitaria de una extracción de sangre para el tratamiento de regeneración celular con sangre autóloga o PRP (Plasma Rico en Plaquetas) y el tratamiento de regeneración de la piel.

**Antecedentes**

La separación de sustancias biológicas se puede clasificar como la operación más fundamental en biología, genética y ciencias médicas, etc., no solo para el análisis de sustancias, sino también para el cultivo de células y la identificación y amplificación de ADN. La investigación médica periférica se realiza de manera competitiva en medicamentos regenerativos usando células madre. Las células madre incluyen células madre embrionarias obtenidas de blastocisto de etapa inicial de generación y células madre adultas obtenidas de adultos o placenta cuyo proceso de generación ha terminado.

Las células madre adultas se obtienen mediante tres métodos principales que consisten: en primer lugar, usar médula ósea; en segundo lugar, sangre del cordón umbilical; y, en tercer lugar, sangre periférica (sangre mesenquimal) que permite una recogida fácil de las células madre adultas. En todos estos métodos, la sangre se separa primero en componentes principales de eritrocitos, leucocitos, plaquetas sanguíneas y plasma sanguíneo mediante centrifugación, seguido de una operación de separación de la célula madre (mononuclear).

A este respecto, los métodos de centrifugación convencionales pueden resumirse de la siguiente manera. Cuando se centrifuga una solución contenida de varias sustancias mezcladas, en particular, sangre recogida de seres humanos o animales, eritrocitos, leucocitos, plaquetas sanguíneas y otro plasma sanguíneo en la sangre se colocan ordenadamente en capas en orden de peso con la fracción más pesada en capas en el fondo del recipiente debido a su diferencia inherente de gravedad específica.

En el proceso inicial de transferencia de sangre periférica extraída con aguja de jeringa al recipiente de centrífuga, se abre un tapón del recipiente de centrífuga, la aguja de la jeringa se coloca dentro del recipiente de centrífuga, la sangre periférica en la jeringa se pasa al recipiente de centrífuga, y luego la aguja se retira del recipiente de centrífuga y el recipiente de centrífuga abierto se cierra con el tapón. El recipiente de centrífuga se coloca posteriormente en el cestillo del separador centrífugo, y el separador se acciona estableciendo el tiempo, la velocidad de rotación (rpm) o la aceleración de gravedad (g) deseados.

El eritrocito generalmente tiene la mayor gravedad específica entre los componentes de la sangre y, por tanto, se recoge en la parte inferior del recipiente de centrífuga, y el eritrocito representa el 47 % de la sangre completa para el hombre y el 42 % para la mujer. Por encima del eritrocito, se encuentran las plaquetas leucocitarias y sanguíneas, que representan aproximadamente el 1 % de la sangre completa, que además incluyen monocitos o células madre de la sangre periférica.

El resto del resto de lo anterior es suero y fibrinógeno denominado plasma sanguíneo. El recipiente de centrífuga que ha completado la centrifugación se recupera y luego se vuelve a abrir el tapón para poder extraer una sustancia deseada de entre las sustancias separadas debido a la diferencia de gravedad específica de las sustancias componentes, mediante una pipeta o tubo o aguja capilar, y, a continuación, los componentes restantes se almacenan por separado o se descartan o reciclan.

En los últimos años, ha habido un gran interés público por el tratamiento de regeneración celular con células sanguíneas autólogas (en adelante denominado tratamiento PRP), que consiste en la recogida de PRP de un solo paciente mediante la separación e inyección mencionadas anteriormente de vuelta al mismo paciente en la lesión donde se ha dañado tejido para regenerar el tejido, cicatrizándose así la herida. El tratamiento PRP se aplica ampliamente en el campo de los tratamientos, tal como el tratamiento para regenerar el cartílago dañado y el tratamiento para regenerar tejido cutáneo dañado, tal como marcas de acné, a fin de mejorar el estado de la piel.

Se sabe que las plaquetas en la sangre son ricas en factores de crecimiento, y también se sabe que causan la proliferación celular en el cuerpo humano, producen colágeno, inducen regeneración de células angiogénicas y sirven para cicatrizar heridas.

Un microlitro de la sangre humana contiene aproximadamente de 100.000 a 200.000 plaquetas, y para que un tratamiento PRP sea efectivo, se concentran para tener 1 millón o más recuentos de plaquetas por microlitro. Tal concentración de plaquetas se puede realizar a través de la estratificación de sangre recogida utilizando un separador centrífugo para tener sangre típica en capas con los glóbulos rojos o eritrocitos formando la capa inferior,

una capa de recubrimiento leucocitaria de color amarillo oscuro formada por leucocitos y plaquetas, y plasma amarillo pálido formando la capa superior.

5 Las respectivas capas de sangre separadas como anteriormente son, en general, una capa de eritrocitos que ocupa aproximadamente una proporción de 45 % en volumen, la capa de recubrimiento leucocitaria un 1 % y la capa de plasma un 54 %. El tratamiento PRP utiliza la capa de recubrimiento leucocitaria rica en plaquetas extraída de la sangre separada como se describe anteriormente, en donde la simple proporción de 1 % en volumen hace que sea difícil que un kit de extracción de sangre convencional extraiga con precisión solo la capa leucocitaria.

10 La publicación de solicitud de patente coreana 10-2010-0116106, titulada "Assembly, device kit and method for preparing platelet-rich plasma" (solicitante: Estar Technologies Ltd.) describe un tubo de ensayo de centrifuga para concentrar plaquetas de sangre completa extraída de un paciente para obtener fracciones de estas. Sin embargo, el tubo de centrifuga en forma de cilindro con un diámetro interior uniforme no es apto para extraer con precisión solo la fracción de la capa leucocitaria.

15 La publicación de solicitud de patente coreana 10-2011-0045980, titulada "Kit of centrifuge separation and methods for centrifuging using the same" (solicitante: GLOTECH) describe la extracción de sangre completa o fluidos corporales y luego proporciona un kit de separación por centrifugación instalado con una jeringa para someterse a una centrifugación para recoger inmediatamente sustancias diana tales como plasma rico en plaquetas o células madre. El kit de separación por centrifugación aún mantiene un tubo de separación por centrifugación en forma de cilindro con un diámetro interior uniforme, que es susceptible de un acompañamiento no deseado de gel de separación o de glóbulos rojos en la capa leucocitaria diana durante el proceso de recogida.

20 Por tanto, la publicación de solicitud de patente coreana 10-2012-0089723 presentada por los presentes solicitantes describe un tubo de centrifuga provisto de una cámara estrechada para formar por separado una capa leucocitaria en su interior y de al menos un nervio en una cámara superior y en una cámara intermedia para evitar que se produzcan movimientos laterales de fluido, especialmente en centrifugas de ángulo fijo y, por tanto, separa sustancias en el tubo con precisión. Sin embargo, el tubo de centrifuga carece de medios para controlar la capa de recubrimiento leucocitaria una vez que es recibida en una cámara inferior del tubo.

30 El documento EP2495302 A2 describe la provisión de un biodispositivo para extraer células madre hematopoyéticas y células madre mesenquimales de sangre periférica, que comprende un cuerpo principal que tiene un depósito superior, un depósito inferior y una parte de cuello de botella que conecta el depósito superior con el depósito inferior; una cubierta superior acoplada con la parte superior del cuerpo principal para poder deslizarse en la dirección longitudinal del cuerpo principal; y una cubierta inferior acoplada con la parte inferior del cuerpo principal, para poder deslizarse en la dirección longitudinal del cuerpo principal para sellar el depósito inferior. El biodispositivo del documento EP2495302 A2 se describe como adecuado para extraer capa leucocitaria.

40 El documento WO2010/138895 A2 describe un sistema para separar componentes de diferentes densidades de un fluido fisiológico que contiene células utilizando una centrifuga, comprendiendo el sistema: un recipiente que tiene una parte inferior, una parte superior opuesta a la parte inferior y una pared lateral que se extiende entre la parte inferior y la parte superior, definiendo el recipiente una cavidad para recibir el fluido; un inserto rígido dispuesto de manera deslizante en la cavidad, incluyendo el inserto una parte superior en forma de embudo y un orificio que la atraviesa, teniendo el inserto una densidad tal que durante la centrifugación, un componente seleccionado del fluido permanece dentro de la parte superior del inserto; y un puerto dispuesto en la parte superior del recipiente; y un conjunto de cánula que puede ser recibido en el puerto para apoyarse en el inserto y retirar el componente seleccionado, en donde dicho componente seleccionado puede ser una capa leucocitaria.

50 Además, los kits de separación convencionales tienen tapones que requieren destape manual, inyección de sangre desde una jeringa y luego el tapado con una mano humana, lo cual resulta muy insalubre y deja la sangre expuesta a contaminación a través de una infección transmitida por el aire.

## Descripción

### 55 Problema técnico

60 Por tanto, la presente descripción en al menos una realización tiene por objeto proporcionar un kit de extracción de capa leucocitaria capaz de extraer más fácilmente una capa leucocitaria rica en plaquetas de fracciones de sangre a través de una centrifuga con el fin de facilitar la separación de sustancias biológicas y más en concreto el tratamiento PRP de la técnica anterior.

65 Además, un kit de extracción de capa leucocitaria de acuerdo con al menos una realización de la presente descripción permite que una capa de recubrimiento leucocitaria sea distinguida fácilmente y extraída con precisión de sangre centrifugada.

Además, un kit de extracción de capa leucocitaria de acuerdo con al menos una realización de la presente

descripción tiene en cuenta varias proporciones de composición de los glóbulos rojos, la capa leucocitaria y el plasma de incluso una sola persona, dependiendo del estado de salud de la persona en el momento de la extracción de sangre, a la que se le reincorpora la capa leucocitaria en el lugar óptimo para permitir una extracción más precisa de la misma.

5 Además, un kit de extracción de capa leucocitaria de acuerdo con al menos una realización de la presente descripción elimina la necesidad de abrir o cerrar manualmente el extractor durante su funcionamiento para evitar que el extractor o las sustancias se contaminen debido a que un ser humano las toca.

10 Un kit de extracción de capa leucocitaria de acuerdo con al menos una realización de la presente descripción minimiza los movimientos laterales del aparato extractor durante el funcionamiento centrífugo para evitar que se produzcan alteraciones en la capa de recubrimiento leucocitaria y, por tanto, proporciona una centrífuga más precisa.

15 **Sumario**

La invención se define en las reivindicaciones que se acompañan.

20 La presente descripción en algunas realizaciones proporciona un kit de extracción de capa leucocitaria que incluye un cuerpo principal de kit, una sección de eritrocitos, una junta inferior y un empujador. El cuerpo principal de kit incluye: una sección de plasma que tiene forma cilíndrica y un volumen interno que forma una capa de plasma; una sección de capa leucocitaria que tiene forma cilíndrica y un diámetro más pequeño que el de la sección de plasma, que se extiende longitudinalmente desde y se comunica con una parte inferior de la sección de plasma, y que tiene un volumen interno que forma una capa de plasma; y una sección de eritrocitos que tiene forma cilíndrica y un diámetro mayor que el de la sección de capa leucocitaria, que se extiende longitudinalmente desde y se comunica con una parte inferior de la sección de capa leucocitaria, y que tiene un volumen interno que forma una capa de eritrocitos. La sección de plasma y la sección de eritrocitos tienen, respectivamente, aberturas formadas en extremos distales libres. La junta inferior es recibida de forma móvil bajo un sellado hermético dentro de la sección de eritrocitos. El empujador está configurado para mover la junta inferior.

30 Aquí, el kit de extracción de capa leucocitaria puede incluir además una junta superior prevista en la sección de plasma y configurada para cerrar la abertura de la sección de plasma; y un tapón superior acoplado en la abertura de la sección de plasma.

35 El kit de extracción de capa leucocitaria puede incluir además un tapón inferior que define un paso para permitir que el empujador lo atraviese y está configurado para acoplarse en la abertura de la sección de eritrocitos para evitar que la junta inferior se caiga de la sección de eritrocitos.

40 La junta inferior puede acoplarse de manera roscada o ajustarse a presión en el empujador.

La junta inferior puede incluir un conector en el que se acopla el empujador de manera desmontable, y un elemento de sellado acoplado al conector en contacto estrecho con una superficie periférica interna de la sección de eritrocitos para mantener la sección de eritrocitos sellada herméticamente.

45 El conector puede formarse con una ranura de retención rebajada circunferencialmente en una superficie periférica externa del conector y configurada para retener el elemento de sellado.

50 Al menos una de la sección de plasma y la sección de capa leucocitaria puede tener un nervio de soporte que sobresale de las superficies periféricas externas del cuerpo principal de kit en la dirección longitudinal del cuerpo principal de kit o en la dirección lateral con respecto a la dirección longitudinal del cuerpo principal de kit.

La junta inferior y el empujador pueden formarse de manera solidaria.

Efectos ventajosos

55 El kit de extracción de capa leucocitaria de acuerdo con al menos una realización de la presente descripción tiene una sección de capa leucocitaria dispuesta para formar una capa de recubrimiento leucocitaria sustancialmente elevada incluso en un 1 % de la cantidad mínima de sangre completa tratada por la centrifuga para permitir al operario identificar la capa leucocitaria a simple vista y extraerla con precisión utilizando una jeringa.

60 Además, incluso con un poco de sangre que tiene una proporción de composición no uniforme de glóbulos rojos, capa leucocitaria y plasma, una realización de la presente descripción tiene una junta inferior elevada para mover la capa de recubrimiento leucocitaria a la sección de capa leucocitaria para permitir al operario identificar la capa leucocitaria a simple vista y extraerla con precisión utilizando una jeringa.

65 Además, el kit de extracción de capa leucocitaria de acuerdo con al menos una realización de la presente

descripción puede prolongar el tiempo de retención de capa leucocitaria adoptando un sistema cerrado que no requiere tapado ni destapado sino una breve desinfección con algodón mojado en alcohol o similar antes de la inyección de sangre o la extracción de capa leucocitaria y, por tanto, impide posibles contaminaciones del método convencional que implica la manipulación del tapón de extractor que transmite bacterias a través de las manos directamente a la sangre o la infección transmitida por el aire durante su operación de tapado y destapado.

Además, el kit de extracción de capa leucocitaria está provisto de nervios de soporte y salientes de soporte para proporcionar una extracción precisa de capa leucocitaria evitando una eyección lateral minúscula de las fracciones de sangre durante el funcionamiento de la centrífuga, la deformación del aparato extractor debido a la alta aceleración gravitacional y la dispersión incontrolada de capa leucocitaria.

El kit de extracción de capa leucocitaria puede estar provisto además de un empujador configurado para proporcionar una elevación rotacional gradual de la capa leucocitaria para que esté presente de manera segura dentro de la sección de capa leucocitaria.

Una junta inferior aprovecha la carga gravitacional generada por la centrifugación para mantener una fuerte adherencia de la junta inferior para evitar que la sangre se escape debido a la centrifugación.

### Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en perspectiva de un kit extractor de capa leucocitaria de acuerdo con una primera realización de la presente descripción.

La figura 2 es una vista en sección transversal del kit extractor de capa leucocitaria de la figura 1.

La figura 3 es una vista en perspectiva de un kit extractor de capa leucocitaria de acuerdo con una segunda realización de la presente descripción.

La figura 4 es una vista en perspectiva de un kit extractor de capa leucocitaria de acuerdo con una tercera realización de la presente descripción.

La figura 5 es una vista en perspectiva de un kit extractor de capa leucocitaria de acuerdo con una cuarta realización de la presente descripción.

La figura 6 es un diagrama de etapas para extraer capa leucocitaria de una muestra de sangre recogida utilizando un kit extractor de capa leucocitaria de acuerdo con la primera realización de la presente descripción.

### Números de referencia

40	11: cuerpo principal de kit	13: sección de plasma
	19: sección de capa leucocitaria	21: sección de eritrocitos
	25: nervio de soporte	31: junta inferior
	33: conector	41: elemento de sellado
	51: empujador	61: tapón inferior
45	65: junta superior	71: tapón superior

### Descripción detallada

A continuación, se describirá en detalle al menos una realización de la presente descripción con referencia a los dibujos que se acompañan.

En la siguiente descripción, los números de referencia similares indican elementos similares, aunque los elementos se muestran en diferentes dibujos con respecto a la primera realización en representación. Además, en la siguiente descripción de algunas otras realizaciones, se presentará una descripción detallada de otras funciones y configuraciones diferentes a las de la primera realización con fines de claridad y brevedad.

El kit de extracción de capa leucocitaria de al menos una realización de la presente descripción está adaptado para recibir una inyección de sangre, fraccionar la sangre en una capa de eritrocitos, una capa de recubrimiento leucocitaria y una capa de plasma usando una centrífuga, y de ese modo extraer capa leucocitaria exactamente de la capa de recubrimiento leucocitaria.

Como se muestra en las figuras 1 y 2, el kit de extracción de capa leucocitaria 10a de acuerdo con la primera realización de la presente descripción incluye un cuerpo principal de kit 11, una junta inferior 31 y un empujador 51.

Para servir de recipiente de sangre, el cuerpo principal de kit 11 tiene forma cilíndrica hueca hecho de una resina transparente e incluye una sección de plasma 13, una sección de capa leucocitaria 19 y una sección de eritrocitos

21.

5 La sección de plasma 13 es donde se recoge el plasma en la sangre cuando se centrifuga la sangre, y tiene un volumen interno que forma la capa de plasma 5 (ver figura 6). Formado en la superficie circunferencial externa de la sección de plasma 13, por ejemplo, en la superficie periférica externa adyacente a una abertura 15 de la sección de plasma 13, hay un saliente predeterminado 17 configurado para acoplarse en una ranura 73 de un tapón superior 71 que se describe más adelante.

10 Por otro lado, el tapón superior 71 también puede acoplarse de manera roscada a la sección de plasma 13.

10 La sección de capa leucocitaria 19 tiene un diámetro más pequeño que el de la sección de plasma 13, que se comunica con la sección de plasma 13 por su lado inferior. La sección de capa leucocitaria 19 es alargada y tiene un volumen interno que define una capa de recubrimiento leucocitaria 7 (ver figura 6).

15 La sección de eritrocitos 21 está adaptada para ser insertada directamente en un cestillo para centrifuga (no se muestra) y tiene un diámetro mayor que el de la sección de capa leucocitaria 19, que se comunica con la sección de capa leucocitaria 19 por su lado inferior. La sección de eritrocitos 21 es alargada y tiene un volumen interno que define una capa de eritrocitos 9 (ver figura 6).

20 Por tanto, el cuerpo principal de kit 11 se fabrica teniendo en cuenta la proporción de composición de sangre normal de eritrocitos, capa leucocitaria y plasma con tales diámetros y longitudes de su sección de plasma 13, sección de capa leucocitaria 19 y sección de eritrocitos 21 con los que se forma una capa de recubrimiento leucocitaria 7 al centrifugarse sangre en la parte media de la sección de capa leucocitaria 19 o al menos la sección de eritrocitos 21. La sección de plasma 13 y la sección de eritrocitos 21 tienen aberturas 15 y 23 formadas en sus extremos libres, respectivamente. Además, el cuerpo principal de kit 11 tiene su sección de plasma 13, sección de capa leucocitaria 19 y sección de eritrocitos 21 interconectadas a través de diámetros que cambian gradualmente para facilitar el flujo de sangre dentro del cuerpo principal de kit 11.

30 Mientras tanto, el kit de extracción de capa leucocitaria 10a de acuerdo con la invención tiene la sección de eritrocitos 21 con un diámetro más pequeño que el de la sección de plasma 13. Por lo general, cuanto mayor sea la cantidad de sangre introducida, más capa leucocitaria se obtendrá después de insertar el presente kit de extracción de capa leucocitaria 10a en un cestillo para corotación. Siempre que el kit de extracción de capa leucocitaria 10a se ajuste al volumen interno determinado del cestillo, la sección de plasma restante 13 es libre de tener un diámetro ampliado. En este caso, el kit de extracción de capa leucocitaria 10a se forma desproporcionado, por ejemplo, con la sección de plasma 13 sobresaliendo de la sección de eritrocitos 21 para que empeore el tambaleo lateral durante el funcionamiento de la centrifuga, lo que hace que la cantidad diminuta de capa de recubrimiento leucocitaria 7 se disperse de forma temblorosa y, por tanto, dificulte la recogida y la extracción precisas de la capa leucocitaria.

40 La primera realización proporciona a la sección de capa leucocitaria 19 en su superficie periférica externa un nervio de soporte 25 para evitar que el cuerpo principal de kit 11 se dañe o deforme debido a la alta aceleración gravitacional aplicada al mismo debido al funcionamiento de la centrifuga, al tiempo que minimiza el tambaleo lateral del kit de extracción de capa leucocitaria 10a. El nervio de soporte 25 sobresale con una anchura constante en la dirección lateral desde la superficie periférica externa de la sección de capa leucocitaria 19 con respecto a la dirección longitudinal del cuerpo principal de kit 11, pero no está limitado a ello porque el nervio de soporte 25 puede formarse sobresaliendo longitudinalmente de la superficie periférica externa de la sección de capa leucocitaria 19. Además, el nervio de soporte 25 puede formarse sobresaliendo de la superficie periférica externa de la sección de plasma 13 en la dirección longitudinal o latitudinal del cuerpo principal de kit 11. El nervio de soporte 25 también se puede formar en las superficies periféricas externas de la sección de plasma 13 y la sección de capa leucocitaria 19 para alcanzar las superficies periféricas internas del cestillo. Esto hace que el kit de extracción de capa leucocitaria 10 sea interoperable entre cestillos algo diferentes de centrifugas de diferentes fabricantes, en donde cestillos ligeramente más pequeños pueden recibir fácilmente por deslizamiento el kit de extracción de capa leucocitaria 10a con ligeras fuerzas adicionales, mientras que cestillos ligeramente más grandes pueden recibir el mismo con un mayor ajuste entre ellos para evitar el tambaleo lateral del kit de extracción de capa leucocitaria 10a durante la operación de rotación de la centrifuga, evitando así una alteración de la capa de recubrimiento leucocitaria 7.

55 La junta inferior 31 se aloja de manera móvil en la sección de eritrocitos 21 manteniéndose un sellado hermético entre ellas. Es decir, la junta inferior 31 se proporciona dentro de la sección de eritrocitos 21 para avanzar a lo largo del cuerpo principal de kit 11, teniendo su superficie periférica externa en contacto estrecho con la superficie circunferencial interna del cuerpo principal de kit 11.

60 La junta inferior 31 incluye un conector 33 al cual está acoplado de manera extraíble el empujador 51, y un elemento de sellado 41 acoplado al conector 33 en contacto estrecho con la superficie periférica interna de la sección de eritrocitos 21 para mantener la sección de eritrocitos sellada herméticamente al aire.

65 El conector 33 está formado con una ranura de retención 35 rebajada a una profundidad predeterminada circunferencialmente en la superficie periférica externa del conector 33. La superficie periférica interna del conector

33 está formada con una ranura de encaje 37 a la que se fija el empujador 51 de manera desmontable. En esta realización, una rosca hembra 39 está formada en la superficie periférica interna de la ranura de encaje 37 del conector 33.

5 También se proporciona un elemento de sellado en forma de anillo 41 hecho de un material elástico. El elemento de sellado 41 se asienta en la ranura de retención 35 del conector 33 y se acopla firmemente con el conector 33. La superficie periférica externa del elemento de sellado 41 se forma con, aunque no se limita a, irregularidades y también puede ser plana.

10 El empujador 51 se fija de manera desmontable a la ranura de encaje 37 del conector 33 de la junta inferior 31, y el empujador 51 acoplado a la ranura de encaje 37 puede moverse al unísono con la junta inferior 31 hacia la sección de capa leucocitaria 19. La parte extrema del empujador 51, que está acoplada a la ranura de encaje 37 del conector 33, está formada con una rosca macho 53 que coincide con la rosca hembra 39 de la ranura de encaje 37, de modo que el empujador 51 puede levantar de manera gradual y longitudinalmente la junta inferior 31 del cuerpo principal de kit 11 acoplando de manera roscada el empujador 51 a la junta inferior 31.

15 En la realización descrita anteriormente, la junta inferior 31 está formada por el conector 33 y el elemento de sellado 41, y el empujador 51 está fijado de manera desmontable al conector 33 de la junta inferior 31, que no está tan limitada, sino que la junta inferior 31 puede hacerse del mismo material elástico que el elemento de sellado 41 y la junta inferior 31 puede formarse de manera solidaria con el empujador 51.

20 Además, el kit de extracción de capa leucocitaria 10a de la primera realización de acuerdo con la presente descripción incluye un tapón inferior 61 que se acopla en la abertura 23 de la sección de eritrocitos 21 para evitar que la junta inferior 31 se caiga de la sección de eritrocitos 21. El tapón inferior 61 está formada con un paso 63 para permitir que el empujador 51 lo atraviese.

25 El tapón inferior 61 se forma de manera que tenga un diámetro no mayor que el diámetro exterior de la sección de eritrocitos 21. Esto maximiza el diámetro exterior de la sección de eritrocitos 21 para acercarse lo máximo posible al diámetro interior del cestillo a fin de asegurar el mayor espacio posible en la sección de eritrocitos 21 para contener la sangre, lo que da como resultado una recogida maximizada de capa leucocitaria incluso con una centrifuga pequeña.

30 Tal tapón inferior 61 puede bien fijarse de manera desmontable a la abertura 23 de la sección de eritrocitos 21 o bien fundirse en la misma mediante un método tal como soldadura ultrasónica.

35 Además, el kit de extracción de capa leucocitaria 10a de acuerdo con la primera realización de la presente descripción incluye una junta superior 65 para cerrar la abertura 15 de la sección de plasma 13 y un tapón superior 71 adaptado para recibir la junta superior 65 y acoplarse en la abertura 15 de la sección de plasma 13.

40 La junta superior 65 está hecha de un material blando, tal como silicona, para permitir que la aguja 3 de una jeringa 1 (ver figura 6) la atraviese fácilmente manteniendo al mismo tiempo el kit de extracción 10 sellado.

45 La superficie periférica interna del tapón superior 71 está rebajada circunferencialmente en una ranura circunferencial 73 en la que queda bloqueado el saliente 17 de la sección de plasma 13.

50 El tapón superior 71 está formado centralmente con un orificio 75 a través del cual queda parcialmente expuesta la junta superior 65. En la presente realización, el área parcialmente expuesta de la junta superior 65 sobresale hacia arriba de manera convexa para encajar a presión en el orificio 75 del tapón superior 71. El saliente de la parte convexa expuesta de la junta superior 65 acoplado en el orificio 75 facilita su desinfección preparatoria, por ejemplo, con alcohol o Betadine. En esta realización, la parte expuesta de la junta superior 65 se describe como que sobresale de manera convexa, aunque no se limita a esto. La parte expuesta de la junta superior 65 puede formarse para quedar al mismo nivel que la abertura 15 y bloquear el orificio 75.

55 Por tanto, el kit de extracción de capa leucocitaria 10a de acuerdo con la primera realización de la presente descripción proporciona una estructura bien cerrada al cerrar la abertura 15 de la sección de plasma 13 con el tapón superior 71 y la junta superior 65 y al sellar la sección de eritrocitos 21 con la junta inferior 31 para impedir que el proceso general de inyección de sangre y extracción de capa leucocitaria quede expuesto al aire externo y se deteriore la sangre, prolongando esto aún más la vida útil de la sangre.

60 Mientras tanto, un kit de extracción de capa leucocitaria 10b de acuerdo con una segunda realización de la presente descripción mostrada en la figura 3 difiere de la primera realización descrita anteriormente en que la parte superior del elemento de sellado 41 de la junta inferior 31 tiene una parte superior cónica que sobresale hacia la sección de capa leucocitaria 19.

65 Además, un kit de extracción de capa leucocitaria 10c de acuerdo con una tercera realización de la presente descripción mostrada en la figura 4 es similar a la primera realización descrita anteriormente, excepto que la junta

inferior 31 y el empujador 51 están configurados para encajar a presión en lugar de ser asegurados de manera roscada.

5 Con este fin, la ranura de encaje 37 en el conector 33 del kit de extracción de capa leucocitaria 10c de acuerdo con la tercera realización se forma como un rebaje que tiene una sección transversal cuadrada, y en respuesta, el empujador 51 se forma distalmente con una orejeta 55 que sobresale en forma de sección transversal cuadrada.

10 Por tanto, el empujador 51 puede encajar a presión, mediante la orejeta 55, en la ranura de encaje 37 del conector 33 antes de levantar de manera gradual y longitudinalmente la junta inferior 31 del cuerpo principal de kit 11.

Además, un kit de extracción de capa leucocitaria 10d de acuerdo con una cuarta realización de la descripción mostrada en la figura 5 es similar a la tercera realización descrita anteriormente, excepto que la forma de la parte superior del conector 33 está rebajada.

15 Con una configuración de este tipo, a continuación, se describe un método para extraer capa leucocitaria de sangre con base en el primer kit de extracción de capa leucocitaria 10a como ejemplo representativo entre otras realizaciones.

20 En primer lugar, después de desinfectar la parte expuesta de la junta superior 65 con un algodón mojado en alcohol o similar, la aguja 3 de la jeringa 1, tal como se muestra en la figura 6 en (a) perfora la junta superior 65 de la jeringa 1 y luego inyecta la muestra de sangre para centrifugarla en el kit de extracción de capa leucocitaria 10a antes de retirar la jeringa 1.

25 Después de eso, el kit de extracción de capa leucocitaria 10a que contiene la sangre inyectada se carga en el cestillo de la centrifuga para separar la sangre en capas que incluyen la capa de plasma 5, la capa de recubrimiento leucocitaria 7 y la capa de eritrocitos 9 en este orden.

30 La separación laminar centrifugada realizada de esta manera en una sangre normal generalmente forma la capa de recubrimiento leucocitaria 7 en una ubicación en la sección de eritrocitos 21 desviada de la sección de capa leucocitaria 19, como se muestra en la figura 6 en (b).

35 Si se forma la capa de recubrimiento leucocitaria 7 en la sección de eritrocitos 21, la capa de recubrimiento leucocitaria 7 se reubica en la sección de recubrimiento leucocitaria más estrecha 19 levantando la junta inferior 31 a través del empujador 51, como se muestra en la figura 6 en (c), haciendo que la capa de recubrimiento leucocitaria 7 pueda verse fácilmente.

40 A continuación, como se muestra en la figura 6 en (d), la punta de la aguja 3 de la jeringa 1 perfora la región expuesta de la junta superior 65 para alcanzar la capa de recubrimiento leucocitaria 7 para extraer así la capa leucocitaria.

El método de extracción de capa leucocitaria mediante el uso del kit de extracción 10a como se describe anteriormente logra una separación muy precisa de capa leucocitaria, lo que da lugar a una recogida de PRP (plasma rico en plaquetas) de alta calidad.

45 De acuerdo con algunas realizaciones de la presente descripción, como se describe anteriormente, un kit de extracción de capa leucocitaria está configurado con una sección de plasma, una sección de capa leucocitaria y una sección de eritrocitos en la que es recibida una junta inferior que puede moverse a varias posiciones bajo control mediante un empujador, de manera que la junta inferior puede elevarse para volver a colocar la capa de recubrimiento leucocitaria de sangre en la sección de capa leucocitaria donde a simple vista se puede identificar la  
50 capa leucocitaria precisa para extraerla utilizando una jeringa, incluso aunque la sangre tenga una proporción de composición no uniforme de glóbulos rojos, capa leucocitaria y plasma.

55 Además, el kit de extracción de capa leucocitaria de acuerdo con al menos una realización de la presente descripción prolonga el tiempo de retención de capa leucocitaria adoptando un sistema cerrado que no requiere tapado ni destapado sino una breve desinfección con algodón mojado en alcohol o similar antes de la inyección de sangre o la extracción de capa leucocitaria y, por tanto, impide posibles contaminaciones del método convencional que implica la manipulación del tapón de extractor mediante la transmisión de bacterias a través de las manos directamente a la sangre o la infección transmitida por el aire durante su operación de tapado y destapado.

60 Además, el kit de extracción de capa leucocitaria está provisto de nervios de soporte y salientes de soporte para proporcionar una extracción precisa de capa leucocitaria al evitar una eyección lateral minúscula de las fracciones de sangre durante el funcionamiento de la centrifuga, la deformación del aparato extractor debido a la alta aceleración gravitacional y la dispersión incontrolada de capa leucocitaria.

65 El kit de extracción de capa leucocitaria puede estar provisto además de un empujador configurado para proporcionar una elevación rotacional gradual de la capa leucocitaria para que esté presente de manera segura



dentro de la sección de capa leucocitaria.

Una junta inferior aprovecha la carga gravitacional generada por la centrifugación para mantener una fuerte adherencia de la junta inferior para evitar que la sangre se escape debido a la centrifugación.

5

## REIVINDICACIONES

1. Kit de extracción de capa leucocitaria (10a), que comprende:  
un cuerpo principal de kit (11) que comprende:
- 5 una sección de plasma (13) que tiene forma cilíndrica y un volumen interno que forma una capa de plasma,  
una sección de capa leucocitaria (19) que tiene forma cilíndrica y un diámetro menor que el de la sección de plasma (13), que se extiende longitudinalmente desde y se comunica con una parte inferior de la sección de plasma (13) y que tiene un volumen interno que forma una capa de plasma,  
10 una sección de eritrocitos (21) que tiene forma cilíndrica y un diámetro mayor que el de la sección de capa leucocitaria (19) y que tiene un diámetro menor que el de la sección de plasma (13), que se extiende longitudinalmente desde y se comunica con una parte inferior de la sección de capa leucocitaria (19) y que tiene un volumen interno que forma una capa de eritrocitos, y  
la sección de plasma (13) y la sección de eritrocitos que, respectivamente, tienen aberturas formadas en extremos distales libres;
- 15 una junta inferior (31) recibida de forma móvil bajo un sellado hermético dentro de la sección de eritrocitos (21); y  
un empujador (51) configurado para mover la junta inferior (31),  
en el que al menos una de la sección de plasma (13) y la sección de capa leucocitaria (19) tiene un nervio de soporte (25) que sobresale de superficies periféricas exteriores del cuerpo principal de kit (11) en la dirección longitudinal del cuerpo principal de kit (11) o en la dirección lateral con respecto a la dirección longitudinal del cuerpo principal de kit (11).
- 20
2. Kit de extracción de capa leucocitaria de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende, además:  
una junta superior (65) prevista en la sección de plasma (13) y configurada para cerrar la abertura de la sección de plasma (13); y  
25 un tapón superior (71) acoplado a la abertura de la sección de plasma (13).
3. Kit de extracción de capa leucocitaria de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende, además:  
un tapón inferior (61) que define un paso para permitir que el empujador (51) lo atraviese y configurado para acoplarse en la abertura de la sección de eritrocitos (21) a fin de sujetar la junta inferior (31) para que no se caiga de  
30 la sección de eritrocitos (21).
4. Kit de extracción de capa leucocitaria de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la junta inferior (31) se acopla de manera roscada o se ajusta a presión con el empujador (51).
- 35
5. Kit de extracción de capa leucocitaria de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la junta inferior (31) comprende:  
un conector (33) en el que se acopla el empujador (51) de manera desmontable; y  
un elemento de sellado (41) acoplado al conector (33) en contacto estrecho con una superficie periférica interna de la sección de eritrocitos (21) para mantener la sección de eritrocitos (21) sellada herméticamente.
- 40
6. Kit de extracción de capa leucocitaria de acuerdo con la reivindicación 5, en el que el conector (33) está formado con una ranura de retención (35) rebajada circunferencialmente en una superficie periférica externa del conector (33) y configurada para retener el elemento de sellado (41).
- 45
7. Kit de extracción de capa leucocitaria de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la junta inferior (31) y el empujador (51) están formados integralmente.

FIG. 1

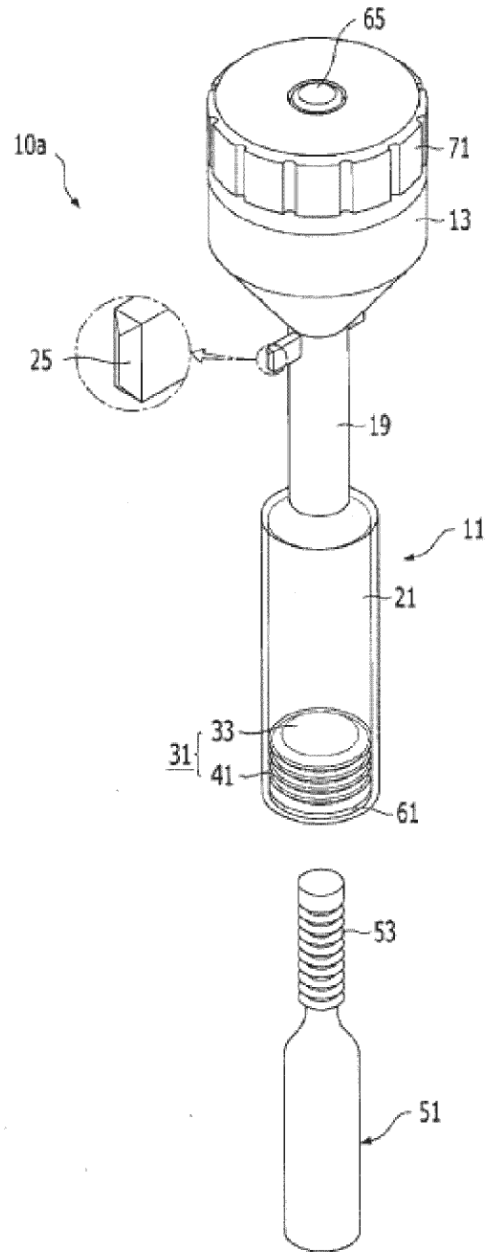


FIG. 2

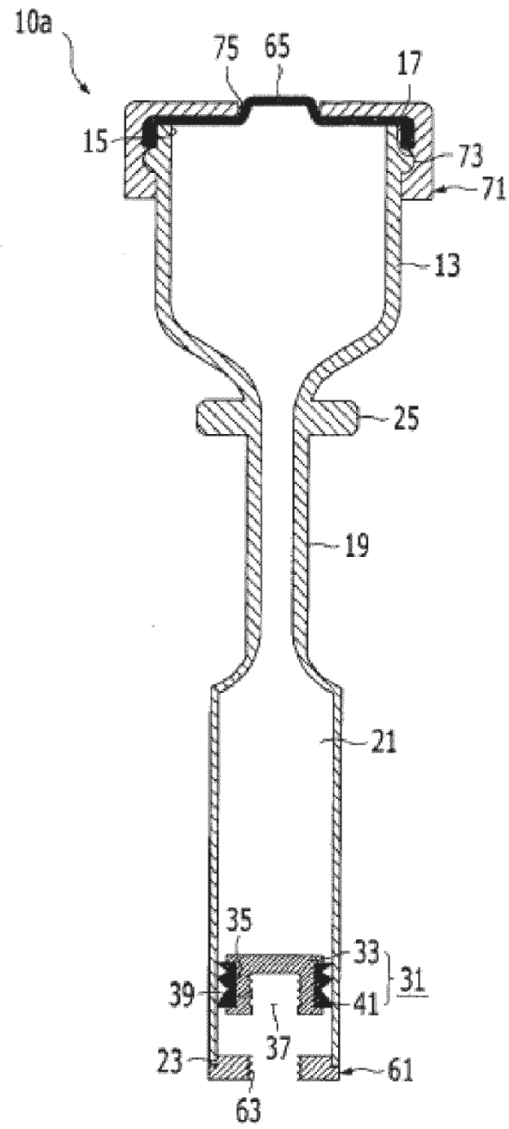


FIG. 3

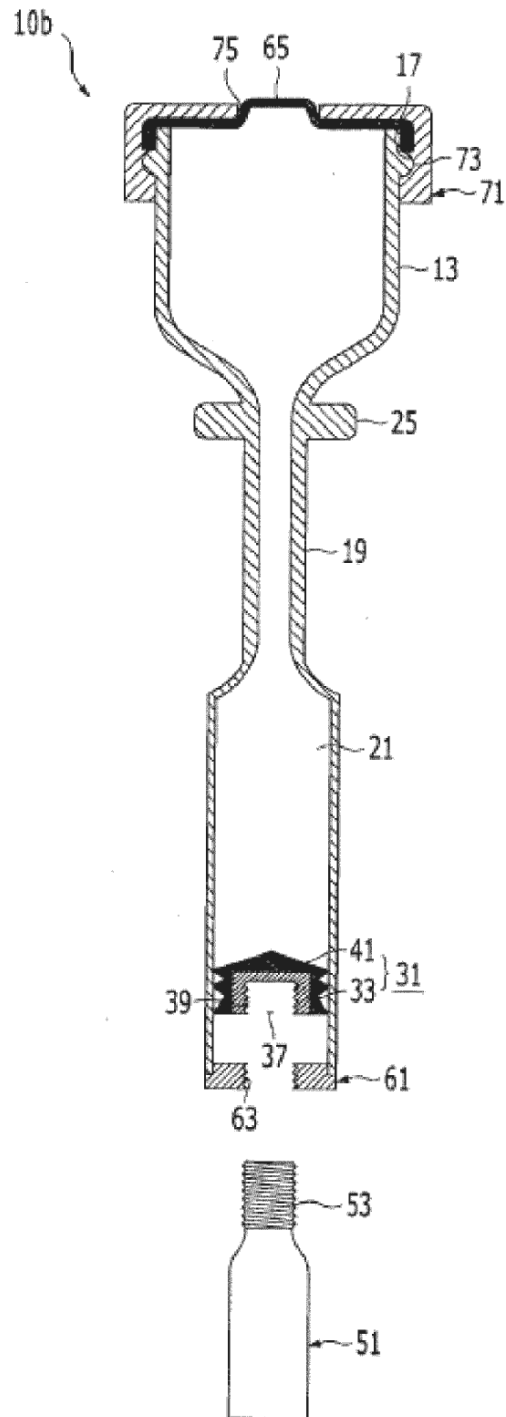


FIG. 4

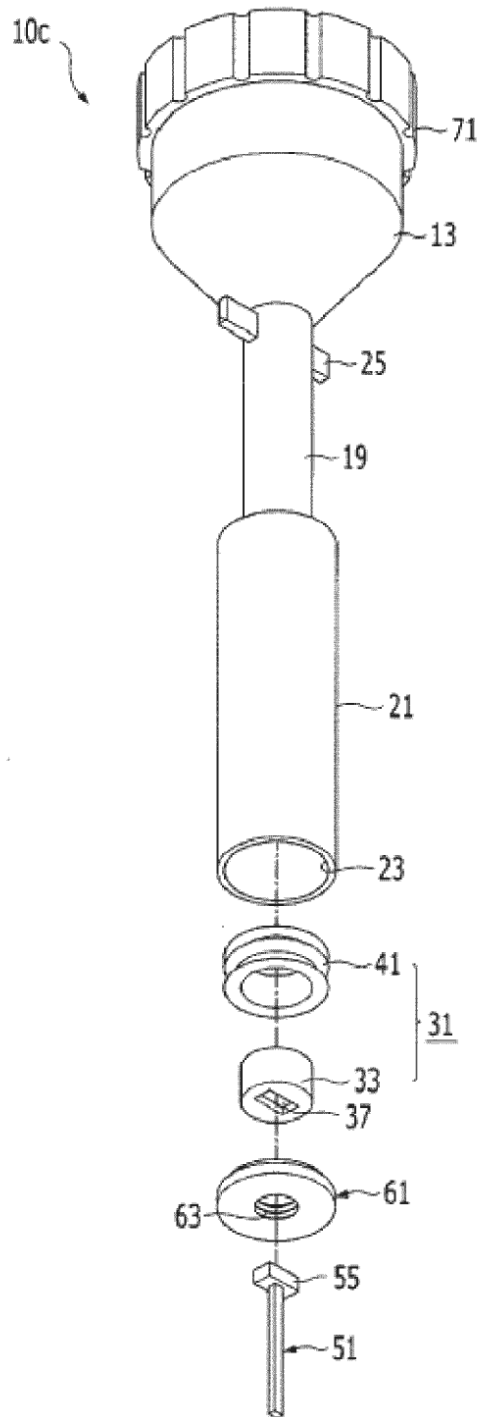
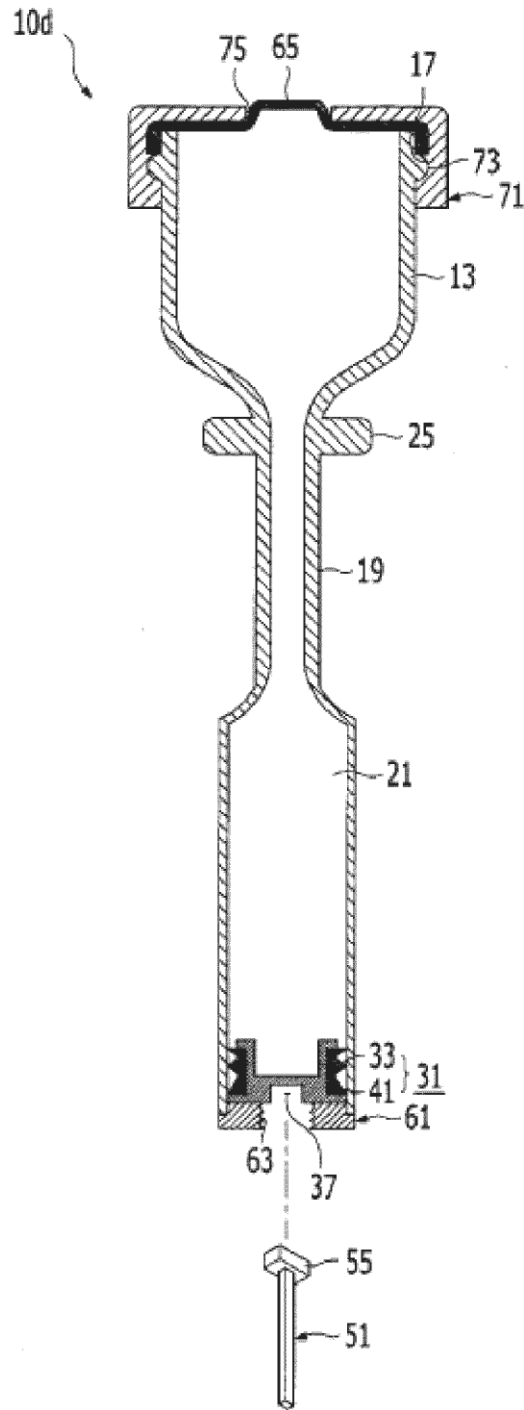


FIG. 5



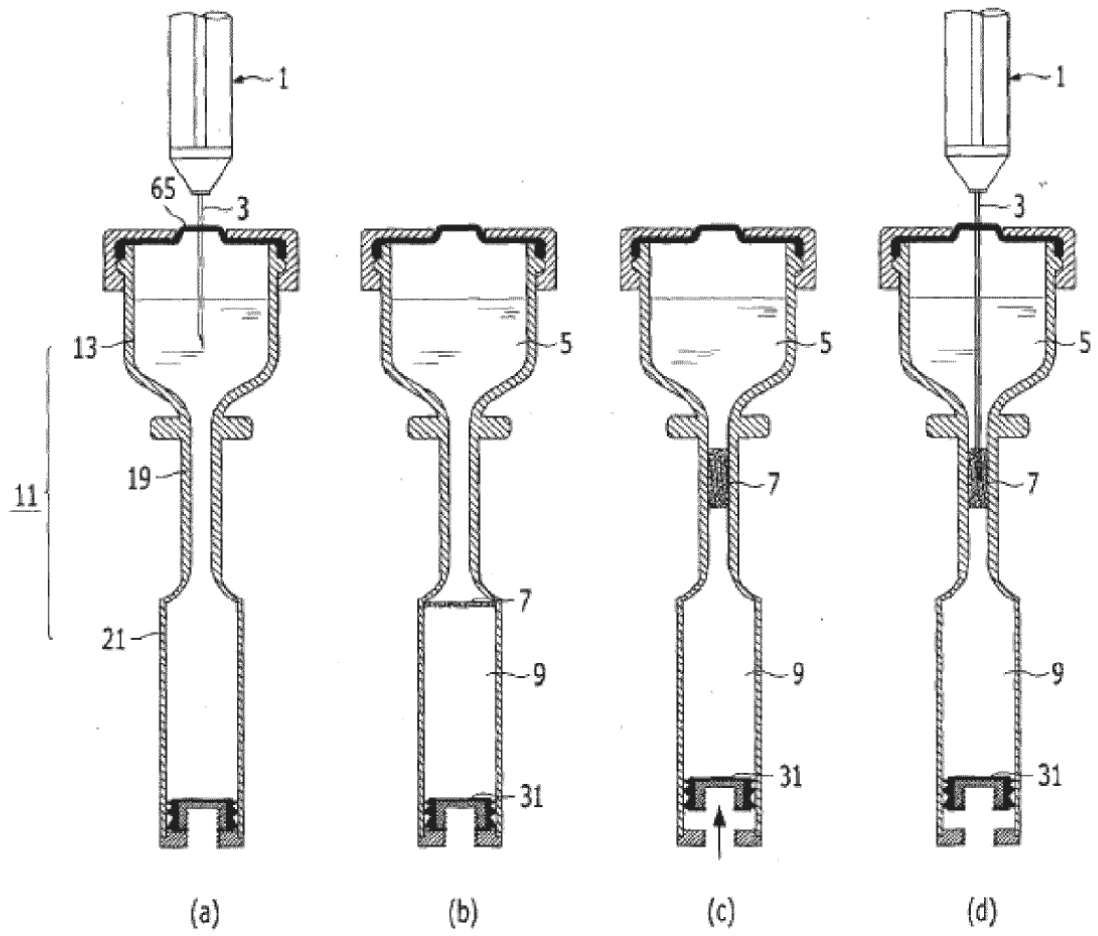


FIG. 6