

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 731 704**

51 Int. Cl.:

B01L 3/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.05.2010** **E 15159646 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.04.2019** **EP 2913108**

54 Título: **Dispositivo de separación de fase de densidad**

30 Prioridad:

15.05.2009 US 178599 P

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

18.11.2019

73 Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US

72 Inventor/es:

CRAWFORD, JAMIESON, W.;
ATTRI, RAVI;
BATTLES, CHRISTOPER, A.;
HIRES, GREGORY R. y
BARTFELD, BENJAMIN

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 731 704 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

Dispositivo de separación de fase de densidad

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Campo de la Invención

La presente invención se refiere a un dispositivo para separar fracciones de mayor y menor densidad de una muestra de fluido. Más particularmente, esta invención se refiere a un dispositivo para recoger y transportar muestras de fluido conforme a la cual el dispositivo y la muestra de fluido se someten a centrifugación para provocar la separación de la fracción de mayor densidad de la fracción de menor densidad de la muestra de fluido.

Descripción de la técnica relacionada

Las pruebas de diagnóstico pueden requerir la separación de la muestra de sangre completa del paciente en componentes, tales como el suero o el plasma (los componentes de la fase de menor densidad) y los glóbulos rojos (los componentes de la fase de mayor densidad). Las muestras de sangre completa se recogen generalmente mediante punción venosa a través de una cánula o aguja unida a una jeringa o a un tubo de vacío para extracción de sangre. Después de la recogida, la separación de la sangre en suero o plasma y glóbulos rojos se realiza mediante la rotación de la jeringa o del tubo en una centrífuga. Para mantener la separación, se debe colocar una barrera entre los componentes de fase de densidad más alta y de densidad más baja. Esto permite que los componentes separados sean examinados posteriormente.

Se han utilizado una diversidad de barreras de separación en los dispositivos de recogida para dividir el área entre las fases de mayor densidad y de menor densidad de una muestra de fluido. Los dispositivos más utilizados incluyen materiales de gel tixotrópico, tales como geles de poliéster. Sin embargo, los tubos actuales de separación de suero con gel de poliéster requieren un equipo especial de fabricación tanto para preparar el gel como para llenar los tubos. Además, la vida útil del producto separador a base de gel es limitada. Con el tiempo, los glóbulos pueden liberarse de la masa de gel y entrar en uno o ambos componentes de la fase separada. Además, las barreras de gel disponibles comercialmente pueden reaccionar químicamente con los analitos. Por consiguiente, si ciertos medicamentos están presentes en la muestra de sangre cuando se toma, puede ocurrir una reacción química adversa con la interfaz del gel. Además, si la sonda del instrumento se inserta demasiado profundamente en un recipiente de recogida, la sonda del instrumento puede obstruirse si entra en contacto con el gel.

También se han propuesto ciertos separadores mecánicos en los que se puede emplear una barrera mecánica entre las fases de mayor y de menor densidad de la muestra de fluido. Las barreras mecánicas convencionales se colocan entre los componentes de fase de mayor y de menor densidad utilizando fuerzas gravitacionales elevadas aplicadas durante la centrifugación. Para una orientación adecuada con respecto a las muestras de plasma y suero, los separadores mecánicos convencionales generalmente se colocan por encima de la muestra recogida de sangre completa antes de la centrifugación. Por lo general, esto requiere que el separador mecánico se fije a la parte inferior del cierre del tubo de tal manera que se produzca un llenado de sangre a través o alrededor del dispositivo cuando se conecta con un conjunto de recogida de sangre o una aguja de flebotomía. Este accesorio es necesario para evitar el movimiento prematuro del separador durante el transporte, el manejo y la extracción de sangre. Los separadores mecánicos convencionales se fijan generalmente al cierre del tubo mediante un bloqueo mecánico entre el componente de fuelle y el cierre.

Los separadores mecánicos convencionales tienen algunos inconvenientes significativos. Como se muestra en la figura 1, los separadores convencionales incluyen un fuelle 34 para proporcionar un sello con el tubo o la pared 38 de la jeringa. Generalmente, al menos una parte de los fuelles 34 está alojada dentro, o en contacto con un cierre 32. Como se muestra en la figura 1, cuando la aguja 30 entra por el cierre 32, el fuelle 34 se deprime. Esto crea un vacío 36 en el que la sangre puede acumularse durante la inserción o extracción de la aguja. Esto puede dar lugar a la acumulación de muestra bajo el cierre, al lanzamiento previo del dispositivo en el que el separador mecánico se libera prematuramente durante la recogida de sangre, a la captura de una cantidad significativa de fases del fluido, tales como el suero y el plasma, a la mala calidad de la muestra, y/o al fallo de la barrera en ciertas circunstancias. Además, los separadores mecánicos anteriores son costosos y complicados de fabricar debido a las complicadas técnicas de fabricación de múltiples piezas.

Por consiguiente, existe una necesidad de un dispositivo separador que sea compatible con el equipo de muestreo estándar y que reduzca o elimine los problemas mencionados anteriormente de los separadores convencionales. También existe una necesidad de un dispositivo separador que se use fácilmente para separar una muestra de sangre, minimice la contaminación cruzada de las fases de mayor y de menor densidad de la muestra durante la centrifugación, sea independiente de la temperatura durante el almacenamiento y el transporte y sea estable a la esterilización por radiación. Existe además una necesidad de un dispositivo de separación unitario que requiera menos piezas con movimiento relativo y que permita una mayor facilidad para introducir una muestra en un recipiente de recogida.

El documento EP1106252A2 muestra un recipiente de recogida de muestras con reactivos de prueba precargados y un separador de seguridad. El conjunto se somete a una centrifugación, por lo que la carga centrífuga hace que el separador se deforme, de modo que el separador migre a través de los reactivos de prueba mezclando la muestra y los reactivos, y se detiene sobre los sólidos en el fondo del tubo.

5 COMPENDIO DE LA INVENCION

La presente invención está dirigida a un conjunto para separar una muestra de fluido en una fase de mayor densidad y una de menor densidad. De manera deseable, el separador mecánico de la presente invención puede usarse con un recipiente de recogida, tal como un tubo, y está estructurado para moverse dentro del tubo bajo la acción de la fuerza centrífuga aplicada para separar las partes de una muestra de fluido. En ciertas configuraciones, el tubo es un tubo de recogida de muestras que incluye un extremo abierto, un extremo cerrado y una pared lateral que se extiende entre el extremo abierto y el extremo cerrado. La pared lateral incluye una superficie exterior y una superficie interior y el tubo incluye además un cierre dispuesto para encajar en el extremo abierto del tubo con un tabique que se puede volver a sellar. Alternativamente, ambos extremos del tubo pueden estar abiertos, y ambos extremos del tubo pueden sellarse mediante cierres con elastómeros. Al menos uno de los cierres del tubo puede incluir un tabique que se puede volver a sellar que se puede perforar con una aguja.

El separador mecánico puede estar dispuesto dentro del tubo en una posición entre el cierre superior y el fondo del tubo. Los componentes del separador están dimensionados y configurados para lograr una densidad global del separador que se encuentra entre las densidades de las fases de una muestra de fluido, tales como las fases de mayor y de menor densidad de una muestra de sangre.

Según una realización de la presente invención, un separador mecánico para separar una muestra de fluido en las fases primera y segunda dentro de un recipiente de recogida incluye un cuerpo separador que tiene un agujero pasante definido en el mismo. El agujero pasante está adaptado para permitir que el fluido pase a través del mismo. El cuerpo del separador incluye un flotador, que tiene una primera densidad, y un lastre, que tiene una segunda densidad mayor que la primera densidad. Una parte del flotador está conectada a una parte del lastre.

El separador mecánico puede tener una forma de esferoide. Opcionalmente, el flotador puede incluir una superficie exterior y una superficie de unión, y el lastre puede incluir una superficie de contacto conectada a la superficie de unión del flotador y una superficie exterior. La superficie exterior del flotador y la superficie exterior del lastre tomadas en conjunto pueden constituir la forma de esferoide.

En ciertas configuraciones, el flotador define el agujero pasante adaptado para permitir que el fluido pase a través del mismo. El agujero pasante puede tener una sección transversal circular. En otras configuraciones, el agujero pasante puede tener una sección transversal elíptica. El agujero pasante puede definirse a lo largo de un eje pasante, y el flotador puede adaptarse para la deformación en una dirección perpendicular al eje pasante bajo la fuerza de rotación aplicada.

En otra configuración, el flotador incluye además una primera pestaña ampliada adyacente a una primera abertura del agujero pasante y una segunda pestaña ampliada adyacente a la segunda abertura del agujero pasante. Al menos una parte de la primera pestaña ampliada y al menos una parte de la segunda pestaña ampliada pueden proporcionarse por encima y alrededor del agujero pasante y extenderse radialmente hacia afuera desde el flotador en una dirección paralela al eje pasante del cuerpo del separador. Opcionalmente, la primera pestaña ampliada, una superficie superior del flotador y la segunda pestaña ampliada pueden formar una superficie convexa superior del flotador.

En otra configuración, el cuerpo del separador incluye además una banda de pestaña ampliada dispuesta alrededor de una parte de una superficie exterior del flotador. Opcionalmente, una primera parte de la banda de pestaña ampliada está dispuesta adyacente a una primera abertura del agujero pasante, y una segunda parte de la banda de pestaña ampliada está dispuesta adyacente a una segunda abertura del agujero pasante. En una configuración adicional, al menos una de la primera parte y de la segunda parte de la banda de pestaña ampliada tiene una orientación cóncava dirigida hacia abajo. Opcionalmente, al menos una de la primera parte y de la segunda parte de la banda de pestaña ampliada está orientada en una forma arqueada que se extiende hacia afuera alrededor de una parte superior de al menos una de la primera abertura y de la segunda abertura del agujero pasante. Al menos una de la primera parte y de la segunda parte de la banda de pestaña ampliada puede extenderse hacia afuera desde el flotador en una dirección paralela al eje pasante. Al menos una parte de la primera parte ampliada y al menos una parte de la segunda parte ampliada de la banda de pestaña ampliada pueden tener la misma forma y curvatura. En ciertas configuraciones, la banda de pestaña ampliada puede incluir además una parte de unión dispuesta entre y conectando la primera parte ampliada y la segunda parte ampliada dispuesta en cada lado de conexión del cuerpo del separador. La primera parte ampliada y la segunda parte ampliada de la banda de pestaña ampliada tienen una orientación cóncava hacia abajo y las partes de unión de la banda de pestaña ampliada tienen una orientación cóncava hacia arriba. En ciertas configuraciones, el flotador puede incluir la banda de pestaña ampliada. Opcionalmente, el flotador y la banda de pestaña ampliada pueden estar hechos de TPE y el lastre está hecho de PET.

El separador mecánico también puede incluir una banda de enganche inicial dispuesta circunferencialmente alrededor del cuerpo del separador. La banda de enganche inicial puede ser continua o al menos parcialmente segmentada. La banda de enganche inicial y el flotador pueden estar hechos del mismo material. La banda de enganche inicial puede bisecar al menos una parte del lastre.

5 En otra configuración, el lastre puede incluir una parte de base y una estructura de unión para enganchar una parte del flotador. La estructura de unión puede incluir una pluralidad de brazos para enganchar una parte del flotador, y la estructura de unión puede proporcionar flexión entre el flotador y el lastre. Opcionalmente, al menos una parte del flotador puede tener un perímetro circular exterior que tiene una sección transversal curva perpendicular al agujero pasante. En ciertas configuraciones, el flotador puede incluir una estructura de unión para enganchar una parte del lastre. La estructura de unión puede incluir una pluralidad de brazos para enganchar una parte del lastre, y la estructura de unión puede proporcionar flexión entre el flotador y el lastre.

15 Según otra realización de la presente invención, un conjunto de separación para permitir la separación de una muestra de fluido en las fases primera y segunda incluye un recipiente de recogida que tiene un primer extremo, un segundo extremo y una pared lateral que se extiende entre los mismos. El recipiente de recogida define un eje longitudinal entre el primer extremo y el segundo extremo. El conjunto de separación incluye también un separador mecánico que tiene un cuerpo separador que tiene un agujero pasante definido en el mismo. El cuerpo del separador está adaptado para la transición de una primera posición inicial en la que el agujero pasante está orientado en una posición abierta para permitir que el fluido pase a través de él, a una segunda posición de sellado en la cual el agujero pasante está orientado en una posición cerrada para evitar que el fluido salga a través del mismo bajo la fuerza de rotación aplicada.

25 En una configuración, el conjunto de separación incluye además un cierre adaptado para el acoplamiento hermético con el primer extremo del recipiente de recogida, con el separador mecánico acoplado con una parte del cierre de manera que se puedan liberar. El separador mecánico puede engancharse con una parte del cierre en la primera posición inicial, y el separador mecánico puede engancharse con una parte de la pared lateral del recipiente de recogida en la segunda posición de sellado. El cierre puede incluir un botón de enganche dispuesto dentro de una parte del agujero pasante cuando el cuerpo del separador está en la primera posición inicial para formar un sello de fluido entre una parte del cuerpo del separador y el cierre. Opcionalmente, al menos una parte del agujero pasante del separador mecánico está orientada a lo largo del eje longitudinal del recipiente de recogida en la primera posición inicial, y el agujero pasante está orientado perpendicular al eje longitudinal del recipiente de recogida en la segunda posición de sellado. La transición del agujero pasante de la posición abierta a la posición cerrada puede coincidir con la rotación del separador mecánico de la primera posición inicial a la segunda posición de sellado. El separador mecánico puede enganchar herméticamente una parte de la pared del recipiente de recogida en la segunda posición de sellado para evitar el flujo de fluido a través o alrededor del mismo.

40 En ciertas configuraciones, el cuerpo del separador incluye además una primera pestaña ampliada adyacente a una primera abertura del agujero pasante y una segunda pestaña ampliada adyacente a la segunda abertura del agujero pasante. La primera pestaña ampliada y la segunda pestaña ampliada pueden engancharse a una parte de la pared lateral del recipiente de recogida en la segunda posición de sellado. En otras configuraciones, el cuerpo del separador incluye además una banda de pestaña ampliada dispuesta alrededor de una parte de una superficie exterior del flotador. La banda de pestaña ampliada puede engancharse a una parte de la pared lateral del recipiente de recogida en la segunda posición de sellado, y la banda de pestaña ampliada puede formar un sello continuo con la pared lateral del recipiente de recogida en la segunda posición de sellado.

50 En otras configuraciones, el lastre incluye una estructura de unión para enganchar una parte del flotador, y al menos una parte del flotador incluye un perímetro circular exterior que tiene una sección transversal curva perpendicular al agujero pasante. El perímetro exterior del flotador puede formar un sello continuo con la pared lateral del recipiente de recogida en la segunda posición de sellado. Opcionalmente, el flotador incluye una estructura de unión para enganchar una parte del lastre, y al menos una parte del flotador incluye un perímetro circular exterior que tiene una sección transversal curva perpendicular al agujero pasante, t_1 con el perímetro exterior del flotador formando un sello continuo con la pared lateral del recipiente de recogida en la segunda posición de sellado.

55 Según otra realización de la presente invención, un conjunto de separación para permitir la separación de una muestra de fluido en las fases primera y segunda incluye un recipiente de recogida que tiene un primer extremo, un segundo extremo y una pared lateral que se extiende entre los mismos. El conjunto de separación incluye también un separador mecánico que tiene un cuerpo separador que tiene un agujero pasante definido en el mismo. El cuerpo del separador incluye un primer perímetro de sellado para proporcionar un acoplamiento hermético con una primera parte de un recipiente de recogida mientras permite que una muestra pase a través del agujero pasante hacia el recipiente de recogida, y un segundo perímetro de sellado para proporcionar un acoplamiento hermético con una segunda parte de el recipiente de recogida manteniendo una barrera para la separación entre la primera y la segunda fases.

El conjunto de separación puede incluir un cierre adaptado para el acoplamiento hermético con el extremo abierto del recipiente de recogida, en el que el separador mecánico se engancha con una parte del cierre de manera que se puede liberar.

5 Según otra realización de la presente invención, un conjunto de separación para permitir la separación de una muestra de fluido en las fases primera y segunda incluye un recipiente de recogida que tiene un extremo abierto, un extremo cerrado y una pared lateral que se extiende entre los mismos definiendo un interior. El recipiente de recogida define además un eje longitudinal entre el extremo abierto y el extremo cerrado. El conjunto de separación incluye además un cierre adaptado para el acoplamiento hermético con el extremo abierto del recipiente de recogida, y un poste acoplado al cierre y adaptado para posicionarse dentro del interior del recipiente de recogida. El poste incluye un agujero pasante del poste alineado a lo largo del eje longitudinal del recipiente de recogida. El conjunto de separación también incluye un separador mecánico acoplado con el poste de manera que se puede liberar. El separador mecánico incluye un cuerpo separador que tiene un agujero pasante definido en el mismo a lo largo de un eje pasante, con el agujero pasante adaptado para permitir que el fluido pase a través del mismo. El cuerpo del separador incluye un flotador, que tiene una primera densidad, y un lastre, que tiene una segunda densidad mayor que la primera densidad. Una parte del flotador está conectada a una parte del lastre, y una parte del poste se recibe dentro del agujero pasante del separador formando una trayectoria de fluido a través del poste y del separador mecánico en una primera posición inicial.

20 El cuerpo del separador puede incluir además una banda de enganche inicial dispuesta circunferencialmente alrededor de una parte del cuerpo del separador. La banda de enganche inicial y el flotador pueden estar hechos del mismo material, y la banda de enganche inicial puede bisecar al menos una parte del lastre. Opcionalmente, el cuerpo del separador está adaptado para la transición desde una primera posición inicial en la que una parte del poste está dispuesta dentro del agujero pasante y el cuerpo del separador está orientado en una posición abierta para permitir que el fluido pase a través del mismo, a una segunda posición de sellado en la que el cuerpo del separador se desengancha del poste y el agujero pasante se orienta en una posición cerrada para evitar que se reciba fluido a través del mismo bajo la fuerza de rotación aplicada. La transición del cuerpo del separador de la posición abierta a la posición cerrada puede incluir un movimiento axial del cuerpo del separador para desengancharse del poste, y un movimiento de rotación del cuerpo del separador desde una primera posición inicial hasta una segunda posición de sellado.

Según otra realización más de la presente invención, un conjunto de separación para permitir la separación de una muestra de fluido en las fases primera y segunda incluye un recipiente de recogida que tiene un extremo abierto, un extremo cerrado, y una pared lateral que se extiende entre los mismos definiendo un interior. El recipiente de recogida define además un eje longitudinal entre el extremo abierto y el extremo cerrado. El conjunto de separación incluye además un cierre adaptado para el acoplamiento hermético con el extremo abierto del recipiente de recogida. El cierre incluye un extremo receptor para posicionarse dentro del extremo abierto del recipiente de recogida, definiendo el extremo receptor una cavidad interior e incluyendo un resalte socavado que se extiende hacia la cavidad interior. El conjunto de separación incluye además un separador mecánico acoplado con el cierre de manera que se puede liberar. El separador mecánico incluye un cuerpo separador que tiene un agujero pasante definido en el mismo a lo largo de un eje pasante, con el agujero pasante adaptado para permitir que el fluido pase a través del mismo. El cuerpo del separador incluye un flotador, que tiene una primera densidad, y un lastre, que tiene una segunda densidad mayor que la primera densidad, con una parte del flotador conectada a una parte del lastre. El resalte socavado del cierre puede estar dispuesta dentro del agujero pasante del separador, y al menos una parte del cuerpo del separador puede estar dispuesta dentro de la cavidad interior del cierre en una primera posición inicial.

Según otra realización más de la presente invención, un recipiente de recogida incluye una primera región que tiene un extremo superior abierto y una primera pared lateral que define un primer interior y un primer exterior. El recipiente de recogida también incluye una segunda región que tiene un extremo inferior cerrado y una segunda pared lateral que define un segundo interior y un segundo exterior. La primera región y la segunda región pueden alinearse a lo largo de un eje longitudinal de manera que el primer interior y el segundo interior se proporcionan en comunicación fluida. Un diámetro del primer interior puede ser mayor que un diámetro del segundo interior, y al menos un canal de fluido puede extenderse entre la primera región y la segunda región para permitir el paso de fluido a través del mismo desde la primera región hasta la segunda región.

En ciertas configuraciones, el primer exterior tiene un perfil de 16 mm y el segundo exterior tiene un perfil de 13 mm.

60 El primer interior puede estar dimensionado para acomodar un separador mecánico en el mismo, y el segundo interior puede estar dimensionado para restringir al menos parcialmente que una parte del separador mecánico pase al mismo en ausencia de una fuerza de rotación aplicada.

Según otra realización más de la presente invención, un conjunto de separación para permitir la separación de una muestra de fluido en las fases primera y segunda incluye un recipiente de recogida que tiene una primera región que tiene un extremo superior abierto y una primera pared lateral que define un primer interior y un primer exterior, y una segunda región que tiene un extremo inferior cerrado y una segunda pared lateral que define un segundo interior y

un segundo exterior. La primera región y la segunda región pueden estar alineadas a lo largo de un eje longitudinal de manera que el primer interior y el segundo interior se proporcionen en comunicación fluida, con un diámetro del primer interior que sea mayor que un diámetro del segundo interior. El conjunto de separación incluye además al menos un canal de fluido que se extiende entre la primera región y la segunda región para permitir el paso de fluido a través del mismo desde la primera región hasta la segunda región. El conjunto de separación también puede incluir un separador mecánico que tiene un flotador, que tiene una primera densidad, y un lastre, que tiene una segunda densidad mayor que la primera densidad, con una parte del flotador conectada a una parte del lastre. Se impide que al menos una parte del separador mecánico entre en la segunda región en una primera posición inicial, y el separador mecánico pasa a la segunda región, al aplicar la fuerza de rotación, a una segunda posición de sellado.

El separador mecánico puede incluir un cuerpo separador que tiene un agujero pasante definido en el mismo y adaptado para permitir que el fluido pase a través del mismo.

Según otra realización adicional de la presente invención, un conjunto de separación para permitir la separación de una muestra de fluido en las primera y segunda fases incluye un recipiente de recogida que tiene un primer extremo, un segundo extremo y una pared lateral que se extiende entre los mismos definiendo un interior. El conjunto de separación incluye además un cierre adaptado para el acoplamiento hermético con el extremo abierto del recipiente de recogida. El conjunto de separación también incluye un separador mecánico restringido, de manera que se pueda liberar, por al menos el cierre o la pared lateral del recipiente de recogida en una primera posición inicial. El separador mecánico incluye un cuerpo separador que tiene un agujero pasante definido en el mismo a lo largo de un eje pasante, con el agujero pasante adaptado para permitir que el fluido pase a través del mismo. El cuerpo del separador incluye un flotador, que tiene una primera densidad, y un lastre, que tiene una segunda densidad mayor que la primera densidad, con una parte del flotador conectada a una parte del lastre. El conjunto de separación incluye además un portador acoplado, de manera que se pueda liberar, con una parte del separador mecánico en la posición inicial, de modo que, al aplicar la fuerza de rotación, el cuerpo del separador pasa de una posición inicial en la que el fluido puede pasar a través del agujero pasante, a una posición de sellado en la que el separador mecánico impide el paso del fluido a través o alrededor del mismo. También al aplicar la fuerza de rotación, el portador se desengancha del separador mecánico.

En otra realización más de la presente invención, un conjunto de separación incluye un conjunto de separación que incluye un recipiente de recogida que tiene un primer extremo, un segundo extremo y una pared lateral que se extiende entre ellos definiendo un interior. El conjunto de separación también incluye un separador mecánico que incluye un flotador y un lastre y es capaz de moverse desde una primera posición hasta una posición de sellado. En la posición de sellado, se establece un perímetro de sellado entre al menos una parte del interior y el separador, teniendo el perímetro de sellado una posición variable alrededor de una parte del interior, definiendo la posición variable una altura promedio de sellado. El separador mecánico también tiene una altura máxima y una altura mínima dentro del recipiente de recogida, de modo que la altura promedio de sellado es menor que la altura máxima menos la altura mínima.

El conjunto de la presente invención es ventajoso sobre los productos de separación existentes que utilizan gel de separación. En particular, el conjunto de la presente invención no interferirá con los analitos, mientras que muchos geles interactúan con fluidos corporales y/o analitos presentes dentro de un recipiente de recogida. El conjunto de la presente invención también es ventajoso sobre los separadores mecánicos existentes en que el separador no requiere la perforación del cuerpo del separador para introducir una muestra en el recipiente de recogida, minimizando así el lanzamiento previo y la acumulación de muestra bajo el cierre. La estructura del presente separador mecánico también minimiza la pérdida de fases fluidas atrapadas, como el suero y el plasma, dentro del cuerpo del separador. Además, el conjunto de la presente invención no requiere técnicas de extrusión complicadas durante la fabricación, y puede emplear óptimamente técnicas de moldeo por doble inyección.

Otros detalles y ventajas de la invención se harán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada cuando se lea junto con los dibujos adjuntos.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La figura 1 es una vista parcial lateral en sección transversal de un separador mecánico convencional.

La figura 2 es una vista en perspectiva de un conjunto de separador mecánico que tiene un flotador que define un agujero pasante y un lastre según una realización de la presente invención.

La figura 3 es una vista en perspectiva alternativa del conjunto de separador mecánico de la figura 2.

La figura 4 es una vista desde arriba del separador mecánico de la figura 2.

La figura 5 es una vista lateral del separador mecánico de la figura 2.

La figura 6 es una vista en sección transversal del separador mecánico de la figura 2 realizada a lo largo de la línea A-A de la figura 5.

La figura 7 es una vista frontal del separador mecánico de la figura 2.

La figura 8 es una vista en sección transversal del separador mecánico de la figura 2 realizada a lo largo de la línea B-B de la figura 7.

La figura 9 es una vista desde arriba de un separador mecánico alternativo que tiene un flotador que define un agujero pasante y un lastre, con unas primera y segunda pestañas ampliadas que forman una superficie superior del flotador substancialmente convexa según una realización de la presente invención.

La figura 10 es una vista lateral del separador mecánico de la figura 9.

5 La figura 11 es una vista en sección transversal del separador mecánico de la figura 9 realizada a lo largo de la línea C-C de la figura 10.

La figura 12 es una vista frontal del separador mecánico de la figura 9.

La figura 13 es una vista en sección transversal del separador mecánico de la figura 9 realizada a lo largo de la línea D-D de la figura 12.

10 La figura 14 es una vista en perspectiva de un separador mecánico alternativo que tiene un flotador que define un agujero pasante elíptico y un lastre según una realización de la presente invención.

La figura 15 es una vista en perspectiva alternativa del separador mecánico de la figura 14.

La figura 16 es una vista desde arriba del separador mecánico de la figura 15.

La figura 17 es una vista lateral del separador mecánico de la figura 15.

15 La figura 18 es una vista en sección transversal del separador mecánico de la figura 15 realizada a lo largo de la línea E-E de la figura 17.

La figura 19 es una vista frontal del separador mecánico de la figura 15.

La figura 20 es una vista en sección transversal del separador mecánico de la figura 15 realizada a lo largo de la línea F-F de la figura 19.

20 La figura 20A es una vista en perspectiva de un separador mecánico que tiene un cuerpo en forma de esferoide y una separación reducida entre la primera pestaña ampliada y la segunda pestaña ampliada según una realización de la presente invención.

La figura 21 es una vista en sección transversal de un separador mecánico alternativo que tiene un interior elíptico realizada a lo largo de una línea de sección transversal similar a la que se muestra en la figura 18.

25 La figura 22 es una vista parcial en perspectiva del separador mecánico que tiene un interior elíptico como se muestra en la figura 21.

La figura 23 es una vista en sección transversal de un separador mecánico alternativo que tiene un agujero pasante elíptico realizada a lo largo de una línea de sección transversal similar a la que se muestra en la figura 18.

30 La figura 24 es una vista parcial en perspectiva del separador mecánico que tiene un agujero pasante elíptico como se muestra en la figura 23.

La figura 25 es una vista en sección transversal de un separador mecánico alternativo que tiene un interior substancialmente redondo y cortes laterales realizada a lo largo de una línea en sección transversal similar a la que se muestra en la figura 18.

35 La figura 26 es una vista parcial en perspectiva del separador mecánico que tiene un interior substancialmente redondo y cortes laterales, como se muestra en la figura 25.

La figura 27 es una vista parcial lateral en sección transversal de un separador mecánico de la presente invención fijado a un cierre según una realización de la presente invención.

La figura 28 es una vista parcial lateral en sección transversal de un separador mecánico dispuesto dentro de un recipiente de recogida en una posición inicial para permitir que el fluido pase a través del agujero pasante según una realización de la presente invención.

40 La figura 29 es una vista parcial lateral en sección transversal de un separador mecánico dispuesto dentro de un recipiente de recogida como se muestra en la figura 28 en una posición de sellado para establecer una barrera entre las fases más ligeras y las más densas dentro de un recipiente de recogida tras la aplicación de la fuerza de rotación según una realización de la presente invención.

45 La figura 30 es una vista en perspectiva de un separador mecánico según una realización de la presente invención que tiene una línea de sellado para el acoplamiento con un recipiente de recogida en una posición inicial.

La figura 31 es una vista en perspectiva del separador mecánico de la figura 30 que tiene una línea de sellado para engancharse con un recipiente de recogida en una posición de sellado.

50 La figura 31A es una vista en perspectiva de un separador mecánico que tiene una superficie parcialmente festoneada según una realización de la presente invención.

La figura 31B es una vista frontal del separador mecánico de la figura 31A.

La figura 31C es una vista en perspectiva de un separador mecánico según una realización de la presente invención.

55 La figura 31D es una vista desde arriba del separador mecánico de la figura 31C.

La figura 31E es una vista frontal del separador mecánico de la figura 31C.

La figura 31F es una vista en sección transversal del separador mecánico de la figura 31C realizada a lo largo de la línea 31F-31F de la figura 31E.

60 La figura 31G es una vista lateral del separador mecánico de la figura 31C.

La figura 31H es una vista en sección transversal del separador mecánico de la figura 31C realizada a lo largo de la línea 31H-31H de la figura 31G.

La figura 31I es una vista desde abajo del separador mecánico de la figura 31C.

65 La figura 32 es una vista en perspectiva de un separador mecánico que tiene una banda de enganche inicial según una realización de la presente invención.

La figura 33 es una vista alternativa en perspectiva de un separador mecánico que tiene una banda de enganche inicial como se muestra en la figura 32.

La figura 34 es una vista lateral del separador mecánico que tiene una banda de enganche inicial como se muestra en la figura 33.

5 La figura 35 es una vista parcial lateral en sección transversal del separador mecánico que tiene una banda de enganche inicial de la figura 33 enganchada a una parte de la pared lateral de un recipiente de recogida y un cierre según una realización de la presente invención.

La figura 35A es una vista en perspectiva de un separador mecánico que tiene una banda de pestaña ampliada según una realización de la presente invención.

10 La figura 35B es una vista lateral izquierda del separador mecánico de la figura 35A.

La figura 35C es una vista frontal del separador mecánico de la figura 35A.

La figura 35C1 es una vista en sección transversal del separador mecánico de la figura 35A realizada a lo largo de la línea 35C1-35C1 de la figura 35B.

15 La figura 35D es una vista en sección transversal del separador mecánico de la figura 35A realizada a lo largo de la línea 35D-35D de la figura 35C.

La figura 35E es una vista en perspectiva de un separador mecánico que tiene una banda alternativa de pestaña ampliada según una realización de la presente invención.

La figura 35F es una vista en perspectiva de un separador mecánico que tiene una estructura de unión según una realización de la presente invención.

20 La figura 35G es una vista frontal del separador mecánico de la figura 35F.

La figura 35H es una vista en sección transversal del separador mecánico de la figura 35G realizada a lo largo de la línea 35H-35H de la figura 35F.

La figura 35I es una vista desde arriba del separador mecánico de la figura 35F.

25 La figura 35J es una vista frontal esquemática del separador mecánico de la figura 35F dispuesto dentro de un recipiente de recogida en diversos estados de descenso dentro del recipiente de recogida según una realización de la presente invención.

La figura 35K es una vista frontal esquemática del separador mecánico de la figura 35J en una posición de sellado según una realización de la presente invención.

30 La figura 35L es una vista en perspectiva de un separador mecánico que tiene una estructura de unión alternativa según una realización de la presente invención.

La figura 35M es una vista frontal del separador mecánico de la figura 35L.

La figura 35N es una vista en perspectiva de un separador mecánico que tiene una estructura de unión alternativa según una realización de la presente invención.

35 La figura 35O es una vista frontal del separador mecánico de la figura 35N.

La figura 36 es una vista parcial lateral en sección transversal de un separador mecánico que tiene un agujero pasante en una posición inicial según una realización de la presente invención.

La figura 37 es una vista parcial lateral en sección transversal del separador mecánico de la figura 36 que tiene un agujero pasante sinuoso en una posición de sellado según una realización de la presente invención.

40 La figura 38 es una sección transversal representativa de un separador mecánico que tiene un flotador y un lastre separados por una sección de elastómero termoplástico que define un agujero pasante en una posición de reposo inicial según otra realización más de la presente invención.

La figura 39 es una sección transversal representativa del separador mecánico de la figura 38 que tiene un flotador y un lastre separados por una sección de elastómero termoplástico que define un agujero pasante en una posición activada durante la aplicación de la fuerza de rotación.

45 La figura 40 es una vista lateral en sección transversal de un conjunto de separación que tiene un separador mecánico acoplado con una parte de un recipiente de recogida que tiene un cierre acoplado con el mismo según una realización de la presente invención.

La figura 41 es una vista lateral en sección transversal de un conjunto de separación alternativo que tiene un separador mecánico acoplado con un poste que se acopla con un socavón del cierre según una realización de la presente invención.

50 La figura 42 es una perspectiva parcial en sección transversal del cierre de la figura 41.

La figura 43 es una vista frontal en perspectiva del poste de la figura 41.

La figura 44 es una vista posterior en perspectiva del poste de la figura 41.

55 La figura 45 es una vista lateral de un recipiente de recogida que tiene una primera región, una segunda región y una pluralidad de canales de fluido que no forman parte de la presente invención.

La figura 46 es una vista parcial lateral en sección transversal de un conjunto de separación que tiene un separador mecánico dispuesto dentro del recipiente de recogida de la figura 45.

La figura 46A es una vista lateral en sección transversal de un recipiente de recogida alternativo para su uso con un separador mecánico según una realización de la presente invención.

60 La figura 47 es una vista lateral en sección transversal de un conjunto de separación alternativo que tiene un separador mecánico acoplado dentro de una parte de un cierre que no forma parte de la presente invención.

La figura 48 es una perspectiva parcial en sección transversal del cierre de la figura 47.

La figura 49 es una vista lateral en sección transversal de un conjunto de separación que tiene un separador mecánico acoplado con un cierre que tiene un botón de enganche según una realización de la presente invención.

65

La figura 50 es una vista lateral en sección transversal de un conjunto de separación alternativo que tiene un separador mecánico acoplado con un cierre que tiene un botón de enganche alternativo según una realización de la presente invención.

5 La figura 51 es una vista lateral en sección transversal del conjunto de separación de la figura 50 que tiene un sellador dispuesto entre una parte del separador mecánico y una parte del cierre según una realización de la presente invención.

La figura 52 es una vista de cerca en sección del sellador mostrado en la figura 51.

10 La figura 53 es una vista lateral en sección transversal de un conjunto de separación alternativo que tiene un separador mecánico acoplado con un cierre que tiene un botón de enganche alternativo según una realización de la presente invención.

La figura 54 es una vista lateral en sección transversal de un conjunto de separación alternativo que tiene un separador mecánico acoplado con un cierre que tiene un botón de enganche alternativo según una realización de la presente invención.

15 La figura 55 es una vista en perspectiva del cierre de la figura 54 que tiene un botón de enganche que incluye una pluralidad de patas colgantes.

La figura 56 es una vista lateral en sección transversal de un conjunto de separación alternativo que tiene un separador mecánico acoplado con una pieza de moldeo según una realización de la presente invención.

La figura 57 es una vista en perspectiva de la pieza de moldeo de la figura 56.

20 La figura 58 es una vista lateral en sección transversal de un conjunto de separación alternativo que tiene un separador mecánico acoplado con una pieza de moldeo según una realización de la presente invención.

La figura 59 es una vista lateral en sección transversal de un conjunto de separación alternativo que tiene un separador mecánico acoplado con una pieza de moldeo según una realización de la presente invención.

25 La figura 60 es una vista lateral en sección transversal de un conjunto de separación alternativo que tiene un separador mecánico acoplado con un portador acoplado con una parte del cierre según una realización de la presente invención.

La figura 61 es una vista lateral en sección transversal de un conjunto de separación alternativo que tiene un separador mecánico acoplado con un portador alternativo acoplado con una parte del cierre según una realización de la presente invención.

La figura 62 es una vista en perspectiva del portador de la figura 61.

30 La figura 63 es una vista lateral en sección transversal de un conjunto de separación que tiene un separador mecánico acoplado con un portador en una posición inicial según una realización de la presente invención.

La figura 64 es una vista lateral en sección transversal del conjunto de separación de la figura 63 que tiene un separador mecánico en una posición de sellado desacoplado del portador tras la aplicación de la fuerza de rotación según una realización de la presente invención.

35 La figura 65 es una vista lateral en sección transversal de un conjunto de separación alternativo que tiene un separador mecánico acoplado con un portador alternativo en una posición inicial según una realización de la presente invención.

40 La figura 66 es una vista lateral en sección transversal del conjunto de separación de la figura 65 que tiene un separador mecánico en una posición de sellado desacoplado del portador tras la aplicación de la fuerza de rotación según una realización de la presente invención.

La figura 67 es una vista lateral en sección transversal de un conjunto de separación alternativo que tiene un separador mecánico acoplado con un portador soluble en una posición inicial según una realización de la presente invención.

45 La figura 68 es una vista lateral en sección transversal del conjunto de separación de la figura 67 que tiene un separador mecánico en una posición de sellado que ilustra el portador en el estado completamente disuelto tras la aplicación de la fuerza de rotación según una realización de la presente invención.

DESCRIPCIÓN DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

50 Para los fines de la descripción de aquí en adelante, las palabras "superior", "inferior", "derecha", "izquierda", "vertical", "horizontal", "arriba", "abajo", "lateral", "longitudinal", y los términos espaciales similares, si se utilizan, se relacionarán con las realizaciones descritas según estén orientadas en las figuras del dibujo. Sin embargo, debe entenderse que pueden suponerse muchas variaciones y realizaciones alternativas, excepto cuando se especifique expresamente lo contrario. También debe entenderse que los dispositivos específicos y las realizaciones ilustradas en los dibujos adjuntos y descritos en este documento son simplemente realizaciones ejemplares de la invención.

55 El separador mecánico de la presente invención se destina al uso con un recipiente de recogida para proporcionar la separación de una muestra en componentes de fase de mayor y de menor densidad, como se examinará en la presente memoria. Por ejemplo, el presente separador mecánico se puede usar para proporcionar una separación de suero o plasma de la sangre completa mediante el uso de flotabilidad diferencial para hacer que un área de sellado se contraiga cuando se sumerge en una muestra expuesta a fuerzas gravitacionales elevadas a través de la fuerza de rotación aplicada o centrifugado. En una realización, las fuerzas gravitacionales elevadas pueden proporcionarse a una velocidad de al menos 2.000 revoluciones / minuto, tal como de al menos 3.400 revoluciones / minuto.

65 Con referencia a las figuras 2-8, el separador 40 mecánico de la presente invención incluye un cuerpo 41 del separador que incluye un flotador 42 y un lastre 44 conectado al flotador 42. En una realización, el flotador 42 tiene

una primera densidad y el lastre 44 tiene una segunda densidad, siendo la segunda densidad mayor que la primera densidad. En otra realización, el flotador 42 tiene una primera flotabilidad y el lastre 44 tiene una segunda flotabilidad, siendo la primera flotabilidad mayor que la segunda flotabilidad. En una realización, es deseable que el flotador 42 del separador 40 mecánico esté hecho de un material que tenga una densidad que sea más ligera que el líquido o la muestra que se pretende separar en dos fases. Por ejemplo, si se desea separar la sangre humana en suero y plasma, entonces es deseable que el flotador 42 tenga una densidad de no más de aproximadamente 1,020 g/cm³. En una configuración, el flotador 42 del separador 40 mecánico puede extruirse y/o moldearse de un material elásticamente deformable y que se pueda auto-sellar, tal como un elastómero termoplástico (TPE). En otra realización más, el flotador 42 puede extruirse y/o moldearse de un material elásticamente deformable que exhiba buenas características de sellado cuando se establece contacto con un recipiente de recogida, como se examinará en la presente memoria. El mantenimiento de la densidad del flotador dentro de las tolerancias especificadas se obtiene más fácilmente utilizando un material estándar que no requiere composición con, por ejemplo, microesferas de vidrio, para reducir la densidad del material.

El separador 40 mecánico también incluye un agujero 46 pasante definido en el mismo, tal como a lo largo de un eje T pasante del cuerpo 41 del separador. Como se muestra en las figuras 3, 5 y 8, el agujero 46 pasante puede extenderse a través de todo el cuerpo 41 del separador e incluye una primera abertura 48 y una segunda abertura 50 alineadas a lo largo del eje T pasante. En una configuración, el agujero 46 pasante biseca o substancialmente biseca el centro volumétrico del cuerpo 41 del separador. En una realización, el agujero 46 pasante está dispuesto completamente dentro del flotador 42. En una realización adicional, el flotador 42 puede incluir además una primera pestaña 52 ampliada adyacente a la primera abertura 48 del agujero 46 pasante, y una segunda pestaña 54 ampliada adyacente a la segunda abertura 50 del agujero 46 pasante. La primera pestaña 52 ampliada y/o la segunda pestaña 54 ampliada pueden estar formadas conjuntamente con el flotador 42, formando una parte del propio flotador 42. En otra configuración, la primera pestaña 52 ampliada y/o la segunda pestaña 54 ampliada pueden formarse por separado y posteriormente unirse con el flotador 42. La primera pestaña 52 ampliada y la segunda pestaña 54 ampliada pueden proporcionarse por encima, tal como substancialmente por encima, del eje T pasante del cuerpo 41 del separador. La primera pestaña 52 ampliada y la segunda pestaña 54 ampliada también se pueden proporcionar alrededor, tal como substancialmente alrededor, de una parte del agujero 46 pasante, tal como en una forma arqueada que se extiende hacia afuera alrededor de una parte 56 superior del agujero 46 pasante. La primera pestaña 52 ampliada y la segunda pestaña 54 ampliada pueden extenderse hacia afuera desde el flotador 42 en una dirección paralela o substancialmente paralela al eje T pasante del cuerpo 41 del separador, de modo que la primera pestaña 52 ampliada y la segunda pestaña 54 ampliada pueden tener la misma forma y curvatura o substancialmente la misma forma y curvatura. En otra realización más, como se muestra en la figura 8, la primera pestaña 52 ampliada incluye un primer borde 68 más exterior en la parte superior más exterior de un primer lado del agujero 46 pasante, y la segunda pestaña 54 ampliada incluye un segundo borde 70 más exterior en la parte superior más exterior correspondiente de un segundo lado del agujero 46 pasante. En una configuración, el primer borde 68 exterior se extiende hacia afuera a una distancia que es mayor que la parte 72 inferior más externa del primer lado del agujero 46 pasante. El segundo borde 70 más externo también se extiende hacia afuera a una distancia que es mayor que la parte 74 inferior más externa correspondiente del segundo lado del agujero 46 pasante. En consecuencia, el diámetro D1 del cuerpo 41 del separador tomado alrededor de la primera pestaña 52 ampliada y de la segunda pestaña 54 ampliada alrededor de una parte superior del agujero 46 pasante es ligeramente mayor que el diámetro D2 del cuerpo 41 del separador tomado alrededor de la parte inferior del agujero 46 pasante definido por las partes 72, 74 inferiores más externas.

En una realización, el flotador 42 tiene una superficie 58 exterior que generalmente tiene una forma arqueada, tal como al menos parcialmente redondeada o substancialmente redondeada, y una superficie de unión 60, mostrada en las figuras 6 y 8, adaptada para engancharse a una parte del lastre 44. El lastre 44 también incluye una superficie 62 exterior que también es generalmente de forma arqueada, tal como al menos parcialmente redondeada o substancialmente redondeada, y una superficie 64 de contacto, también mostrada en las figuras 6 y 8, que está adaptada para unirse con la superficie 60 de unión del flotador 42. En una realización, cuando se toman juntas, la superficie 58 exterior del flotador 42 y la superficie 62 exterior del lastre 44 forman un exterior generalmente redondo, tal como una forma esferoide. Se entiende en la presente memoria que el término "forma de esferoide" puede incluir otras configuraciones, además de una esfera perfecta, que son aspectos de la invención que pueden proporcionar diámetros ligeramente no uniformes tomados a través del punto medio.

Por ejemplo, diferentes planos tomados a través del flotador 42 y del lastre 44 que bisecan el punto medio del separador 40 mecánico pueden tener un diámetro variable y aún dar lugar a un separador 40 mecánico generalmente redondeado o en forma de bola que tiene una forma de esferoide. En una realización, el flotador 42 y el lastre 44 pueden formarse por separado y montarse posteriormente. En otra realización, el flotador 42 y el lastre 44 pueden estar formados conjuntamente, tal como extruidos conjuntamente y/o moldeados conjuntamente, tal como mediante un proceso de moldeo de doble o múltiple inyección, de manera que ambos componentes están unidos de forma integral para formar un cuerpo 41 de separador completo. En otra configuración, esta unión integral entre el flotador 42 y el lastre 44 puede crearse mediante una unión del material entre los dos componentes, mediante un bloqueo mecánico o mediante una combinación de una unión del material y un bloqueo mecánico. Además, el flotador 42 y el lastre 44 pueden estar unidos entre sí mediante una operación separada posterior al moldeo, tal como un adhesivo, el remachado en caliente y/o la soldadura por ultrasonidos. Como se muestra en las

figuras 6 y 8, el lastre 44 puede incluir un resalte 66 de unión que ayuda en el acoplamiento del lastre 44 y el flotador 42.

En una realización, es deseable que el lastre 44 del separador 40 mecánico esté hecho de un material que tenga una densidad mayor que el líquido que se pretende separar en dos fases. Por ejemplo, si se desea separar la sangre humana en suero y plasma, entonces es deseable que el lastre 44 tenga una densidad de al menos 1,029 g/cm³. En una realización, el lastre 44 se puede formar a partir de polipropileno cargado de minerales. Se prevé en la presente memoria que tanto el flotador 42 como el lastre 44 podrían estar hechos de otros materiales diversos con suficiente biocompatibilidad, estabilidad de densidad, compatibilidad de aditivos y neutralidad a las interacciones de analitos, a la adsorción y a la capacidad de lixiviación.

Debido a las densidades diferenciales del flotador 42 y del lastre 44, el separador 40 mecánico incluye un centro de masa R que está desplazado del centro del volumen R1 del cuerpo 41 del separador. Específicamente, el volumen del cuerpo 41 del separador debido al flotador 42 puede ser significativamente mayor que el volumen del cuerpo 41 del separador debido al lastre 44. Por consiguiente, en ciertas realizaciones, el centro de masa R del cuerpo 41 del separador puede estar desplazado respecto del agujero 46 pasante.

Según otra realización de la presente invención, como se muestra en las figuras 9-13, el separador 140 mecánico incluye un cuerpo 141 del separador que tiene un flotador 142 y un lastre 144 con un agujero 146 pasante definido dentro del flotador 142, como se examinó anteriormente. En esta configuración, mostrada específicamente en las figuras 10 y 13, la primera pestaña 152 ampliada y la segunda pestaña 154 ampliada, tomadas con una parte 155 superior del flotador 142, forman una superficie 157 superior del flotador substancialmente convexa. Como se muestra en la figura 9, el perfil del cuerpo 141 del separador 141 es ligeramente no esférico, de manera que un diámetro D3 del cuerpo del separador que se extiende entre los puntos 158, 159 extremos del agujero 146 pasante desplazados diagonalmente, que se extiende a lo largo del eje T pasante, es un poco mayor que un diámetro D4 del cuerpo del separador que se extiende entre los puntos 160, 161 extremos opuestos más externos, tangente al perímetro del cuerpo 141 del separador y perpendicular al agujero 146 pasante. Por consiguiente, los puntos extremos (puntos 158, 159, extremos desplazados diagonalmente y segundos puntos 158A, 159A, extremos desplazados diagonalmente) pueden incluir cada uno un área engrosada de material, tal como el TPE.

Según otra realización, como se muestra en las figuras 14-20, el separador 240 mecánico incluye un cuerpo 241 separador que tiene un flotador 242 y un lastre 244 con un agujero 246 pasante definido dentro del flotador 242, como se examinó anteriormente. En esta configuración, el agujero 246 pasante puede tener una sección transversal substancialmente elíptica, como se muestra específicamente en las figuras 18-19. En una realización, el eje principal M1 de la elipse, mostrado en la figura 18, está orientado perpendicular al eje T pasante, mostrado en la figura 17. Al extender el eje mayor M1 de la elipse perpendicular al eje T pasante, el flotador 242 puede adaptarse para aumentar la elongación en la dirección del eje menor M2 (mostrado en la figura 18) de la elipse tras la aplicación de una fuerza de rotación, como será examinado en la presente memoria.

En esta configuración, la curvatura de la primera pestaña 252 ampliada y la curvatura de la segunda pestaña 254 ampliada se elongan para imitar substancialmente al menos una parte de la primera abertura 248 elíptica y la segunda abertura 250 del eje T pasante, respectivamente. En otra realización, la primera pestaña 252 ampliada tiene una forma al menos parcialmente curva, tal como tener una forma convexa, y se proporciona adyacente a la parte superior de la primera abertura 248 del agujero 246 pasante. La segunda pestaña 254 ampliada también puede tener una forma al menos parcialmente curva, tal como tener una forma convexa, y puede proporcionarse adyacente a la parte superior de la segunda abertura 250 del agujero 246 pasante.

Como se muestra en la figura 20A, el separador 240A mecánico incluye un cuerpo 241A separador que tiene un flotador 242A y un lastre 244A con un agujero 246A pasante definido dentro del flotador 242A, como se examinó anteriormente. En esta configuración, la primera pestaña 252A ampliada y la segunda 254A pestaña ampliada pueden tener un perfil elíptico que es substancialmente coincidente con el diámetro 243A del cuerpo 241A separador en los bordes del agujero 246A pasante, y ligeramente desplazado respecto del diámetro 243A en el vértice 247A de las primera y segunda pestañas 252A, 254A ampliadas. En esta configuración, la primera pestaña 252A ampliada y la segunda pestaña 254A ampliada pueden incluir filetes 280A ampliados colocados en los bordes de la primera y de la segunda pestañas 252A, 254A ampliadas adyacentes al agujero 246A pasante para ayudar en la formación de una barrera contra una parte de la pared del tubo en la posición de sellado, como se describe en la presente memoria. Los filetes 280A ampliados pueden funcionar para facilitar el desprendimiento de células alrededor del separador mecánico durante la aplicación de la fuerza de rotación aplicada, como se describe en la presente memoria.

Los filetes 280A ampliados también pueden incluir una región de las primera y de la segunda pestañas 252A, 254A ampliadas que tienen un mayor grosor y/o diámetro, tal como una conicidad ensanchada adyacente a los extremos de la primera y de la segunda pestañas 252A, 254A ampliadas y que se extiende a lo largo de al menos una parte del agujero 246A pasante.

Como se muestra en las figuras 21-22, un separador 340 mecánico de la presente invención incluye un flotador 342 y un lastre 344, y puede incluir un interior 360 elíptico que define un agujero 346 pasante substancialmente cilíndrico. En esta configuración, el interior 360 elíptico puede incluir un material 362 de relleno dimensionado para llenar el interior 360 elíptico dejando un agujero 346 pasante substancialmente cilíndrico. En una realización, el material 362 de relleno puede ser un material de TPE u otro material suficientemente flexible. Alternativamente, como se muestra en las figuras 23-24, un separador 440 mecánico de la presente invención, que incluye un flotador 442 y un lastre 444, puede incluir un interior 460 elíptico que define un agujero 446 pasante elíptico. En otra configuración más, un separador 540 mecánico de la presente invención, que incluye un flotador 542 y un lastre 544, puede incluir un agujero 546 pasante que tiene una sección transversal circular y una forma cilíndrica. Opcionalmente, el flotador 542 también puede incluir una hendidura 548 o una pluralidad de hendiduras 548, tal como adyacente a una interfaz 550 con el lastre 544. La inclusión de una hendidura 548 o de una pluralidad de hendiduras 548 definidas dentro del flotador 542 puede proporcionar una elongación aumentada del flotador 542 al aplicar la fuerza de rotación, como se examinará en la presente memoria.

Como se muestra en la figura 27, el separador 40 mecánico de la presente invención puede proporcionarse como una parte de un conjunto 80 de separación para separar una muestra de fluido en primera y segunda fases dentro de un recipiente 82 de recogida que tiene un cierre 84. Específicamente, el recipiente 82 de recogida puede ser un tubo de recogida de muestra, tal como uno de proteómica, de diagnóstico molecular, un tubo de muestra de química, de sangre u otro tubo de recogida de fluido corporal, tubo de muestra de coagulación, tubo de muestra de hematología y similares. De manera deseable, el recipiente 82 de recogida es un tubo de vacío de recogida de sangre. En una realización, el recipiente 82 de recogida puede contener aditivos adicionales según se requiera para procedimientos de pruebas particulares, tales como inhibidores de proteasa, agentes de coagulación y similares. Dichos aditivos pueden estar en forma de partículas o líquidos y pueden pulverizarse sobre la pared 86 lateral cilíndrica del recipiente 82 de recogida o colocarse en el fondo del recipiente 82 de recogida. El recipiente 82 de recogida incluye un extremo 88 inferior cerrado, un extremo 90 superior abierto, y una pared 92 lateral cilíndrica que se extiende entre los mismos. La pared 92 lateral cilíndrica incluye una superficie 94 interior con un diámetro interior que se extiende de manera substancialmente uniforme desde el extremo 90 superior abierto hasta una posición substancialmente adyacente al extremo 88 inferior cerrado a lo largo del eje L longitudinal del recipiente 82 de recogida.

El recipiente 82 de recogida puede estar hecho de uno o más de uno de los siguientes materiales representativos: polipropileno, tereftalato de polietileno (PET), vidrio o combinaciones de los mismos. El recipiente 82 de recogida puede incluir una sola pared o configuraciones de pared múltiple. Además, el recipiente 82 de recogida puede construirse en cualquier tamaño práctico para obtener una muestra biológica apropiada. Por ejemplo, el recipiente 82 de recogida puede ser de un tamaño similar al de los tubos convencionales de gran volumen, tubos de pequeño volumen o tubos Microtainer, como se conoce en la técnica. En una realización particular, el recipiente 82 de recogida puede ser un tubo de vacío de extracción de sangre estándar de 13 ml, como también se conoce en la técnica.

El extremo 90 superior abierto está estructurado para recibir al menos parcialmente el cierre 84 en el mismo para formar un sello impermeable a los líquidos. El cierre 84 incluye un extremo 96 superior y un extremo 98 inferior estructurados para ser recibidos al menos parcialmente dentro del recipiente 82 de recogida. Las partes del cierre 84 adyacente al extremo 90 superior definen un diámetro exterior máximo que excede el diámetro interior del recipiente 82 de recogida. En una realización, el cierre 84 incluye un tabique 100 que se puede perforar y volver a sellar que puede ser penetrado por una cánula de aguja (no mostrada). Las partes del cierre 84 que se extienden hacia abajo desde el extremo 98 inferior pueden ensancharse desde un menor diámetro, que es aproximadamente igual o ligeramente menor que el diámetro interior del recipiente 82 de recogida, hasta un diámetro mayor que es mayor que el diámetro interior del recipiente 82 de recogida en el extremo 96 superior. Por lo tanto, el extremo 98 inferior del cierre 84 puede ser empujado contra una parte del recipiente 82 de recogida adyacente al extremo 90 superior abierto. La elasticidad inherente del cierre 84 puede asegurar un acoplamiento hermético con la superficie 94 interior de la pared 86 lateral cilíndrica del recipiente 82 de recogida. En una realización, el cierre 84 puede estar formado por un material elastómero moldeado unitariamente, que tiene cualquier tamaño y dimensiones adecuados para proporcionar un acoplamiento hermético con el recipiente 82 de recogida. Opcionalmente, el cierre 84 puede estar rodeado, al menos parcialmente, por un escudo, tal como un Hemogard® Shield disponible comercialmente a través de Becton, Dickinson and Company.

Como se muestra en la figura 27, el separador 40 mecánico de la presente invención puede estar orientado dentro del recipiente 82 de recogida en una posición inicial en la que el agujero 46 pasante del separador 40 mecánico está alineado con la extremo 90 superior abierto del recipiente 82 de recogida. En la posición inicial, el agujero 46 pasante está adaptado para permitir que el fluido pase a través del mismo, tal como desde una cánula de aguja (no mostrada) que ha perforado el tabique 100 que se puede perforar del cierre 84 y se proporciona en comunicación fluida con el interior del recipiente 82 de recogida. El separador 40 mecánico también se puede acoplar con una parte del cierre 84 de manera que se puede liberar, de modo que el cuerpo 41 del separador pueda pasar de la posición inicial, como se muestra en las figuras 27-28, a una posición de sellado, como se muestra en la figura 29. En la posición inicial, el agujero 46 pasante está orientado en una posición abierta para permitir que el fluido pase a través del mismo en la dirección indicada en la figura 28 mediante la flecha F de flujo. Con referencia a la figura 27,

la posición inicial abierta del agujero 46 pasante está substancialmente alineada con el eje L longitudinal del recipiente 82 de recogida. Refiriéndose a la figura 29, tras la aplicación de la fuerza de rotación, tal como durante la centrifugadora, el separador 40 mecánico se deforma lo suficiente para desacoplarse del acoplamiento con el cierre 84 y girar en la dirección mostrada por la flecha D direccional de la figura 29 a la posición de sellado en la cual el agujero 46 pasante está en una posición substancialmente cerrada. En la posición substancialmente cerrada, el flotador 42 que incluye la primera pestaña 52 ampliada y la segunda pestaña 54 ampliada forma un acoplamiento hermético con la superficie 94 interna del recipiente 82 de recogida, lo que evita substancialmente que se reciba líquido a través del agujero 46 pasante o alrededor del cuerpo 41 del separador.

En una configuración, el agujero 46 pasante está alineado substancialmente con el extremo 90 superior abierto del recipiente 82 de recogida a lo largo de al menos una parte del eje L longitudinal en la posición abierta, y el agujero 46 pasante está substancialmente alineado perpendicular al eje longitudinal en la posición cerrada. Se observa que el paso del agujero 46 pasante desde la posición abierta a la posición cerrada coincide con la rotación del separador 40 mecánico desde una primera posición inicial hasta una segunda posición cerrada. En otra configuración, el separador 40 mecánico se acopla con una parte del cierre 84 en la primera posición inicial, y el separador 40 mecánico se acopla con una parte de la pared 86 lateral del recipiente 82 de recogida en la segunda posición de sellado. Con referencia nuevamente a la figura 27, el cierre 84 puede incluir un botón 102 de enganche para el acoplamiento con el separador 40 mecánico. En una configuración, el botón 102 de enganche está dispuesto dentro de una parte del agujero 46 pasante cuando el cuerpo 41 del separador está en la primera posición inicial para formar un sello de fluido entre una parte del cuerpo 41 del separador y el cierre 84.

En la posición inicial, el separador 40 mecánico se puede unir al cierre 84 mediante un cierre mecánico creado por un socavón en el agujero 46 pasante que controla la carga para la liberación del separador 40 mecánico. Cuando el separador 40 mecánico está unido al cierre 84, forma un sello con la pared 86 lateral del recipiente 82 de recogida a lo largo de un primer perímetro 104 de sellado como se muestra en la figura 30. Durante la extracción de la muestra en el recipiente 82 de recogida, el primer perímetro 104 de sellado evita la acumulación de sangre entre el separador 40 mecánico y el cierre 84. Esto reduce la formación de coágulos y/o hebras de fibrina que pueden alterar la función del separador 40 mecánico. Tras la aplicación de la fuerza de rotación y la transición del separador 40 mecánico como se muestra en la figura 29, el separador 40 mecánico experimenta un momento de rotación mientras aún está unido al cierre 84 y, después de liberarse del cierre 84, gira aproximadamente 90° para orientarse con el lastre 44 mirando hacia el extremo 88 inferior del recipiente 82 de recogida.

Una vez que el separador 40 mecánico entra en contacto con el fluido contenido dentro del recipiente 82 de recogida, el aire que ocupa el agujero 46 pasante es desplazado progresivamente por el fluido a medida que el dispositivo se sumerge. Cuando el separador 40 mecánico está sumergido en el fluido, el flotador 42 tiene una mayor flotabilidad que el lastre 44, lo que genera una fuerza diferencial a través del separador mecánico. Durante la centrifugación, la fuerza diferencial hace que el componente del flotador 42 se elongue y se aleje de la pared 86 lateral del recipiente 82 de recogida, reduciendo así el diámetro efectivo y abriendo una vía comunicativa para el flujo de fluido, tales como componentes de fase de densidad mayor y menor, a través del cuerpo 41 del separador. Se observa que el flotador 42 puede adaptarse para la deformación en una dirección substancialmente perpendicular al agujero 46 pasante. A medida que se retira la fuerza de rotación aplicada, el flotador 42 se recupera y el área de sellado definida por el flotador 42 y la primera pestaña 52 ampliada y la segunda pestaña 54 ampliada se vuelve a expandir para sellarse contra la superficie 94 interior del recipiente de recogida a lo largo de un segundo perímetro 106 de sellado, como se muestra en la figura 31. Por consiguiente, el separador 40 mecánico está adaptado para evitar que el fluido pase entre o alrededor del cuerpo 41 del separador y el recipiente 82 de recogida, y también evita que el fluido pase a través del agujero 46 pasante, estableciendo efectivamente una barrera. El segundo perímetro 106 de sellado establece una barrera entre las fases de mayor y menor densidad dentro de la muestra.

Como se muestra en las figuras 31A-31B, el separador mecánico 140A incluye un cuerpo 141A separador que tiene un flotador 142A y un lastre 144A con un agujero 146A pasante definido dentro del flotador 142A, como se examinó anteriormente. En esta configuración, el flotador 142A puede incluir una región 150A parcialmente festoneada para proporcionar una superficie para mejorar el desprendimiento de la superficie de los residuos durante su uso. Como se examina en la presente memoria, cuando el separador 140A se sumerge dentro de una muestra de fluido, tal como la sangre, ciertos constituyentes de la sangre, tales como la fibrina o las células, pueden adherirse o quedar de otro modo atrapados sobre la superficie superior del flotador 142A. Según la presente realización, el flotador 142A puede incluir una región 150A festoneada para aumentar la descamación de la superficie. En otra realización, el flotador 142A puede incluir regiones 150A opuestas festoneadas, tal como se muestra en la figura 31B. La región 150A festoneada puede incluir cualquier forma curva adecuada para aumentar la descamación de la superficie del flotador, tal como elíptica, ovalada, curvada y similares.

En esta configuración, el cuerpo 141A del separador también puede incluir la primera pestaña 152A ampliada y la segunda pestaña 154A ampliada que tienen filetes 180A ampliados colocados en los bordes de la primera y de la segunda pestañas 152A, 154A ampliadas adyacentes al agujero 146A pasante para ayudar a la formación de una barrera contra una parte de la pared del tubo en la posición de sellado, como se describe en la presente memoria. Los filetes 180A ampliados pueden incluir una región de las primera y segunda pestañas 152A, 154A ampliadas que

5 tienen un grosor y/o diámetro aumentado, tal como un ensanchamiento cónico adyacente a los extremos de las primera y segunda pestañas 152A, 154A ampliadas y que se extiende a lo largo de al menos una parte del agujero 146A pasante. En una configuración, los filetes 180A ampliados pueden facilitar el desprendimiento de células alrededor del cuerpo 141A del separador mecánico durante la aplicación de la fuerza de rotación aplicada, como se describe en la presente memoria.

10 Según una realización adicional de la presente solicitud, como se muestra en las figuras 31C-31I, el separador 40D mecánico incluye un cuerpo 41D del separador que tiene un flotador 42D y un lastre 44D con un agujero 46D pasante definido dentro del flotador 42D, como se examinó anteriormente. En esta configuración, el cuerpo 41D del separador puede tener un perímetro externo substancialmente en forma de huevo para mejorar el sello de barrera entre el separador 40D mecánico y la pared lateral del recipiente de recogida en la posición de sellado, tal como se muestra en las figuras 29 y 68.

15 En esta configuración, el diámetro D5 del cuerpo 41D del separador, específicamente el flotador 42D como se muestra en las figuras 31D y 31G, tomado a través del flotador 42D en la dirección a lo largo del eje T pasante del agujero 46D pasante, como se muestra en la figura 31F, puede ser menor que el diámetro D6 del cuerpo 41D del separador, específicamente el flotador 42D como se muestra en la figura 31D, tomado a través del flotador 42D en la dirección perpendicular al eje T pasante del agujero 46D pasante, como se muestra en la figura 31F. En esta configuración, el diámetro D7 del cuerpo 41D del separador, específicamente el flotador 42D como se muestra en la figura 31D, tomado a través del flotador 42D en un ángulo de 45° con respecto al eje T pasante puede ser mayor que el agujero 46D pasante, o puede ser mayor que los diámetros D5 y D6 del cuerpo 41D del separador. También en esta configuración, el diámetro D8 del lastre 44D tomado a través del lastre 44D a lo largo del eje T pasante del agujero 46D pasante, como se muestra en la figura 31F, puede ser menor que cualquiera de los diámetros D5, D6 o D7 del cuerpo 41D del separador.

20 La provisión de un flotador 42D que tiene un diámetro aumentado con respecto al lastre 44D puede proporcionar un separador 40D mecánico que tiene un volumen aumentado de material de menor densidad, tal como TPE, para desplazarse contra una superficie de sellado como se describe en la presente memoria. Esta realización también puede incluir una banda de pestaña ampliada, como se examina a continuación con respecto a las figuras 35A-35E, y/o una banda de enganche inicial, como se examina a continuación con respecto a las figuras 33-35.

25 Con referencia a las figuras 32-35, en una configuración adicional, el separador 40 mecánico puede incluir además una banda 116 de enganche inicial dispuesta circunferencialmente alrededor del cuerpo 41 del separador. En una configuración adicional, la banda 116 de enganche inicial puede estar dispuesta alrededor del cuerpo 41 del separador en una dirección substancialmente perpendicular al agujero 46 pasante. La banda 116 de enganche inicial puede proporcionarse continuamente sobre el cuerpo 41 del separador, u opcionalmente puede proporcionarse en segmentos alrededor del cuerpo 41 del separador. En otra configuración adicional, el flotador 42 y la banda 116 de enganche inicial pueden estar hechos del mismo material, tal como el TPE. La banda 116 de enganche inicial puede proporcionarse de modo que una primera parte 42A del flotador 42 forme la banda 116 de enganche inicial, y una segunda parte 42B biseque substancialmente el lastre 44.

30 Como se muestra específicamente en la figura 35, la banda 116 de enganche inicial proporciona un acoplamiento de interferencia entre el cuerpo 41 del separador y la superficie 94 interior del recipiente 82 de recogida. En esta configuración, un primer perímetro 104 de sellado alrededor del cuerpo 41 del separador está alineado con la banda 116 de enganche inicial. Este primer perímetro 104 de sellado ayuda a mantener el cuerpo 41 del separador en una alineación adecuada con el extremo 90 superior abierto del recipiente 82 de recogida, de manera que el fluido que entra al recipiente 82 de recogida desde una cánula (no mostrada) dispuesta a través del tabique 100 que se puede perforar pasará a través de la primera abertura 48 del cuerpo 41 del separador, a través del agujero 46 pasante, y saldrá por la segunda abertura 50.

35 Según otra realización más de la presente invención, como se muestra en las figuras 35A-35E, el separador 40C mecánico incluye un cuerpo 41C del separador que tiene un flotador 42C y un lastre 44C. El cuerpo 41C del separador incluye un agujero 46C pasante definido en el mismo, tal como se define completamente dentro del flotador 42C. En esta configuración, el flotador 42C puede incluir una banda 50C de pestaña ampliada dispuesta alrededor de una superficie 52C exterior del flotador 42C. En una realización, la banda 50C de pestaña ampliada puede incluir una primera parte 54C ampliada adyacente a una primera abertura 56C del agujero 46C pasante, y una segunda parte 58C ampliada adyacente a la segunda abertura 60C del agujero 46C pasante. En esta configuración, la primera parte 54C ampliada y la segunda parte 58C ampliada pueden proporcionarse substancialmente adyacentes a al menos una parte de la primera abertura 56C y de la segunda abertura 60C, respectivamente. La primera parte 54C ampliada y la segunda parte 58C ampliada pueden tener cada una una orientación generalmente cóncava dirigida hacia abajo.

40 La primera parte 54C ampliada y la segunda parte 58C ampliada también pueden proporcionarse substancialmente alrededor de una parte del agujero 46C pasante, tal como en una forma arqueada que se extiende hacia afuera alrededor de una parte superior del agujero 46C pasante. Una parte de la primera parte 54C ampliada y una parte de la segunda parte 58C ampliada pueden extenderse hacia afuera desde el flotador 42C en una dirección

substancialmente paralela al eje TA pasante del cuerpo 41C del separador, de modo que la primera parte 54C ampliada y la segunda la parte 58C ampliada pueden tener substancialmente la misma forma y curvatura.

5 La banda 50C de pestaña ampliada también puede incluir partes 62C de unión dispuestas entre y conectando la primera parte 54C ampliada y la segunda parte 58C ampliada en ambos lados del cuerpo 41C del separador. Las partes 62C de unión pueden tener cada una una orientación generalmente cóncava dirigida hacia arriba. En una realización, las partes 62C de unión, la primera parte 54C ampliada, y la segunda parte 58C ampliada son continuas con las mismas, conformando una apariencia generalmente "en forma de cuerda" enrollada alrededor de una parte del flotador 42C. En una realización adicional, las partes 62C de unión, la primera parte 54C ampliada, y la segunda parte 58C ampliada conforman una forma de función sinusoidal continua alrededor de una parte de la superficie 52C exterior del flotador 42C. En otra realización, la banda 50C de pestaña ampliada puede estar formada conjuntamente con el flotador 42C, formando una parte del propio flotador 42C. En una realización alternativa, la banda 50C de pestaña ampliada puede formarse por separado y unirse posteriormente al flotador 42C. En ciertas configuraciones, tanto el flotador 42C como la banda 50C de pestaña ampliada están hechas de un material de menor densidad, tal como el TPE, y el lastre 44C puede estar formado de un material de mayor densidad, tal como el PET.

20 En una realización, mostrada específicamente en las figuras 35C y 35C1, las partes 62C de unión pueden tener cada una aproximadamente el mismo espesor TJ. En otra realización, la primera parte 54C ampliada y la segunda parte 58C ampliada también pueden tener aproximadamente el mismo espesor TJ. La sección transversal de la banda 50C de pestaña ampliada puede tener cualquier forma de sellado adecuada, tal como redondeada, cuadrada, estriada o similar. También se contempla en la presente memoria, que múltiples bandas 50C de pestañas ampliadas pueden disponerse alrededor de la superficie 52C exterior del flotador 42C. Con referencia a las figuras 35B y 35D, la primera parte 54C ampliada y la segunda parte 58C ampliada pueden incluir una región 54C1 y 58C1, de plataforma engrosada, respectivamente, que definen una forma generalmente de chaveta o de silla de montar con la parte 64C superior del flotador 42C. La parte 64C superior del flotador 42C y la banda 50C de pestaña ampliada pueden configurarse particularmente para maximizar el desprendimiento de la superficie de los residuos durante su uso. Como se examina en la presente memoria, cuando el separador 40C se sumerge dentro de una muestra de fluido, tal como la sangre, ciertos constituyentes de la sangre, tales como la fibrina o las células, pueden adherirse o quedar de otro modo atrapados en la superficie superior del flotador 42C. La configuración específica de la banda 50C de pestaña ampliada está destinada a minimizar la captura de residuos durante su uso.

35 En otra realización más, como se muestra en la figura 35E, la banda 50C de pestaña ampliada puede incluir una primera parte 54C ampliada, una segunda parte 58C ampliada, y partes 62C de unión que conectan la primera parte 54C ampliada y la segunda parte 58C ampliada en ambos lados del flotador 42C para formar una estructura continua alrededor de la superficie 52C exterior del flotador 42C. En esta configuración, la región 54C1 de la plataforma engrosada de la primera parte 54C ampliada y la región 58C1 de la plataforma engrosada de la segunda parte 58C ampliada tienen un perfil 54C2 y 58C2 truncado, respectivamente, para mejorar el desprendimiento de la superficie de los residuos durante el uso para proporcionar un soporte estructural adicional a la primera parte 54C ampliada y a la segunda parte 58C ampliada durante el sellado con un recipiente de recogida (no mostrado) en la posición de sellado.

45 Cuando el separador 40C mecánico de la presente realización está en uso, la banda 50C de pestaña ampliada proporciona una superficie de sellado robusta contra una parte de la pared del recipiente de recogida (no se muestra), similar al sello definido por la primera pestaña ampliada y por la segunda pestaña ampliada descrita anteriormente con referencia a las figuras 1-8. En ciertas realizaciones, la banda 50C de pestaña ampliada puede proporcionar un sellado adicional y minimizar las fugas entre el separador 40C mecánico y el recipiente de recogida. Además, en las configuraciones en las que el flotador 42C está hecho de TPE, la banda 50C de pestaña ampliada proporciona un mecanismo para un sellado mejorado en el sentido de que el TPE no se deforma apreciablemente bajo las fuerzas de rotación convencionales aplicadas, sino que se desplaza a otra posición. La posición de la banda 50C de pestaña ampliada arqueada alrededor de una superficie 52C exterior del flotador 42C permite que el TPE se desplace uniformemente contra una pared lateral del recipiente de recogida en una posición de sellado, como se describe en la presente memoria. Como la banda 50C de pestaña ampliada puede proporcionarse en una orientación alternada cóncava dirigida hacia arriba y cóncava dirigida hacia abajo, la superficie de sellado del separador 40C mecánico puede situarse a varias alturas alrededor de la superficie 52C exterior del flotador 42C correspondiente a la posición de la banda 50C de pestaña ampliada.

60 En una configuración adicional, se tiene la intención en la presente memoria de que el separador 40C mecánico que tiene una banda 50C de pestaña ampliada pueda ser adecuado para su uso en recipientes de recogida que tienen una orientación inclinada debido al sellado mejorado entre la banda 50C de pestaña ampliada y el recipiente de recogida (como se describió anteriormente) en la posición de sellado. También se tiene la intención en la presente memoria de que el separador 40C mecánico pueda incluir una banda 116 de enganche inicial, como se describe de manera similar con referencia a la figura 35 anterior.

65 Según otra realización más de la presente invención, como se muestra en las figuras 35F-35G, el separador 40A mecánico incluye un cuerpo 41A del separador que tiene un flotador 42A y un lastre 44A. El cuerpo 41A del separador incluye un agujero 46A pasante definido en el mismo. En esta configuración, el lastre 44A puede incluir

una parte 52A de base y una estructura 48A de unión, tal como una pluralidad de brazos 50A para enganchar una parte del flotador 42A. El lastre 44A, específicamente la estructura 48A de unión, puede proporcionarse en acoplamiento permanente con una parte del flotador 42A, tales como mediante moldeo conjunto, moldeo de doble inyección, soldadura u otros medios adhesivos de unión. En una configuración, el flotador 42A puede estar hecho de un material de menor densidad, tal como el TPE, y el lastre 44A puede estar hecho de un material de mayor densidad, tal como el PET. En una configuración adicional, el separador 40A mecánico puede dimensionarse de manera que la densidad global del cuerpo 41A del separador se encuentre entre la densidad de los constituyentes de mayor y menor densidad de una muestra de sangre, tales como el suero y los glóbulos rojos. En otra realización adicional, la densidad global del cuerpo 41A del separador es de 1,45 g/cm³.

Como se muestra en la figura 35H, el lastre 44A puede incluir una parte 52A de base que tiene una superficie 54A de contacto y una superficie 56A de unión. En una configuración, la superficie 54A de contacto puede incluir una superficie 58A al menos parcialmente curva correspondiente a una curvatura interior de un recipiente de recogida (no mostrado). La superficie 56A de unión puede incluir una unión entre la parte 52A de base y la estructura 48A de unión. En una configuración, la superficie 56A de unión y la estructura 48A de unión están formadas conjuntamente. En otra configuración, la superficie 56A de unión y la estructura 48A de unión se forman por separado y posteriormente se proporcionan en una unión permanente a través de medios de bloqueo mecánicos o adhesivos.

La estructura 48A de unión puede incluir un primer extremo 60A para enganchar la parte 52A de base del lastre 44A y un segundo extremo 62A para enganchar una parte del flotador 42A. La vista superior del flotador 42A puede tener un perímetro PO exterior substancialmente circular, como se muestra en la figura 35I, y el flotador 42A puede tener una vista lateral en sección transversal substancialmente curva, tal como una sección transversal substancialmente cóncava hacia abajo como se muestra en la figura 35H. En una realización adicional, el flotador 42A puede tener una sección transversal substancialmente cóncava hacia abajo adyacente a un vértice 64A del flotador 42A, y una curvatura ligeramente cóncava hacia arriba adyacente al perímetro PO del flotador 42A, tal como en una posición en la que el segundo extremo 62A de la estructura 48A de unión está unido al flotador 42A. En una configuración, el segundo extremo 62A de la estructura 48A de unión se moldea primero y el flotador 42A se moldea posteriormente sobre el segundo extremo 62A de la estructura 48A de unión para formar una unión con el mismo. En otra realización, el segundo extremo 62A de la estructura 48A de unión se inserta dentro de, o se proporciona adyacente a, una parte del flotador 42A y posteriormente se une o se adhiere de otro modo al mismo.

En una configuración, la estructura 48A de unión puede proporcionar flexión entre el flotador 42A y la parte 52A de base. La flexión puede ser proporcionada por al menos una de las uniones: entre el primer extremo 60A de la estructura 48A de unión y la parte 52A de base, la unión entre el segundo extremo 62A de la estructura 48A de unión y el flotador 42A, y los puntos 68A de pivote de la estructura 48A de unión.

Con referencia a la figura 35J, el separador 40A mecánico puede proporcionarse dentro de un recipiente 100A de recogida, tal como adyacente a un extremo 102A superior del recipiente 100A de recogida en una posición inicial. El separador 40A mecánico puede proporcionarse en acoplamiento con una parte de un tapón 104A, de manera que una parte del tapón 104A se extienda a través del agujero 46A pasante del separador 40A mecánico, como se describe en otra parte en la presente memoria. Según otra realización de la presente invención, el separador 40A mecánico puede proporcionarse de manera que una parte del flotador 42A y una parte de la parte 52A de base del lastre 44A se acoplen a una superficie interior del recipiente 100A de recogida para retener el separador 40A mecánico dentro del extremo 102A superior del recipiente 100A de recogida, de manera tal que el agujero 46A pasante del separador 40A mecánico esté alineado con el eje longitudinal LA del recipiente 100A de recogida.

Con referencia nuevamente a la figura 35J, se introduce una muestra 108A de fluido, tal como sangre, en el recipiente 100A de recogida, tal como a través del tapón 104A y se alinea con el agujero 46A pasante del separador 40A mecánico cuando el separador 40A mecánico es orientado en la posición inicial como se muestra con el carácter A de referencia. A medida que se aplica la fuerza de rotación, el flotador 42A flexiona e inicia una flexión entre el flotador 42A y el lastre 44A, como se describió anteriormente. La flexión resultante deforma el agujero 46A pasante y el separador 40A mecánico se desengancha del tapón 104A y comienza a girar en la dirección mostrada por la flecha R, como se muestra con el carácter B de referencia.

Cuando el separador 40A mecánico se sumerge dentro de la muestra 108A de fluido, el flotador 42A comienza a orientarse hacia arriba y el lastre 44A comienza simultáneamente a orientarse hacia abajo, como se muestra con el carácter C de referencia. Durante la aplicación continua de la fuerza de rotación, el lastre 44A tira hacia abajo y el flotador 42A se flexiona alejándose de la pared 110A lateral del recipiente de recogida, como se muestra con el carácter D de referencia. Posteriormente, como se muestra con el carácter E de referencia, el flotador 42A se deforma para permitir el paso de constituyentes de fase de densidad mayor y menor entre el flotador 42A y la pared 110A lateral del recipiente 100A de recogida. Esto permite la separación de los constituyentes de la fase de densidad mayor y menor dentro de la muestra 108A de fluido, así como la separación de los constituyentes de la fase de densidad mayor y menor dentro de la muestra 108A de fluido presente dentro del agujero 46A pasante del separador 40A mecánico.

Con referencia a la figura 35K, una vez que ha cesado la aplicación de la fuerza de rotación, el separador 40A mecánico se orienta entre la fase 112A separada de mayor densidad y la fase 114A separada de menor densidad en una posición de sellado. Al mismo tiempo, la flexión entre el flotador 42A y el lastre 44A cesa, lo que hace que el flotador 42A vuelva a su posición inicial, como se muestra en la figura 35I, formando así un sello entre el perímetro PO exterior y la circunferencia interior de la pared 110A lateral del recipiente 100A de recogida. El flotador 42A tiene un perímetro PO exterior que tiene una circunferencia exterior que es al menos ligeramente más grande que la circunferencia interior de la pared 110A lateral del recipiente 100A de recogida, formando así un sello robusto entre los mismos.

Con referencia nuevamente a la figura 35K, una vez que el separador 40A mecánico ha pasado a la posición de sellado, se establece un perímetro de sellado a lo largo del perímetro PO exterior entre al menos una parte de la circunferencia interior de la pared 110A lateral y el separador 40A mecánico. Como se muestra en la figura 35K, el perímetro de sellado a lo largo del perímetro PO exterior tiene una posición variable alrededor de la circunferencia interior de la pared 110A lateral, medida desde el extremo 113A inferior cerrado del recipiente 100A de recogida. En una configuración, el perímetro de sellado a lo largo del perímetro PO exterior incluye diversas alturas de sellado en cada posición S_1 , S_2 , S_3 , etc., de sellado localizada, correspondientes a la altura total del sello entre el separador 40A mecánico, específicamente el flotador 42A, y la pared 110A lateral. En consecuencia, el perímetro de sellado tiene una altura que varía ligeramente en cada posición S_1 , S_2 , S_3 , etc. de sellado localizada. El perímetro de sellado también define una altura H_{Avg} promedio de sellado que corresponde a la altura promedio de cada posición S_1 , S_2 , S_3 , etc. de sellado localizada, es decir, $H_{Avg} = Avg [S_1, S_2, S_3, \text{etc.}]$. El separador 40A mecánico también tiene una altura H_{Max} máxima y una altura H_{Min} mínima dentro del recipiente de recogida. La altura H_{Max} máxima corresponde a la distancia entre el punto de sellado más alto a lo largo del perímetro PO exterior y el extremo 113A inferior cerrado del recipiente 100A de recogida. La altura H_{Min} mínima corresponde al punto de sellado más bajo a lo largo del perímetro PO exterior y el extremo inferior 113A cerrado del recipiente 100A de recogida. Según un aspecto de la presente invención, la altura H_{Avg} promedio de sellado es menor que la diferencia entre la altura H_{Max} de máxima sellado y la altura H_{Min} mínima de sellado, es decir, $H_{Avg} < H_{Max} - H_{Min}$.

Según otra realización de la presente invención, como se muestra en las figuras 35L-35M, el separador 40B mecánico incluye un cuerpo 41B de separador que tiene un flotador 42B y un lastre 44B. El cuerpo 41B del separador incluye un agujero 46B pasante definido en el mismo. En esta configuración, el flotador 42B puede incluir una estructura 48B de unión, tal como una pluralidad de brazos 50B para enganchar una parte del lastre 44B. Como se describió de manera similar anteriormente, la estructura 48B de unión puede proporcionarse en acoplamiento permanente con una parte del lastre 44B, tal como mediante moldeo conjunto, moldeo por doble inyección, soldadura u otros medios adhesivos de unión. En esta configuración, la estructura 48B de unión puede exhibir una mayor flexibilidad permitiendo una transición más fácil desde una posición inicial a una posición de sellado, como se describe en la presente memoria.

Con referencia nuevamente a las figuras 35L-35M, en una configuración, el flotador 42B puede incluir un recorte 60B dentro del flotador 42B. En una realización, el recorte 60B puede colocarse en el vértice 62B del flotador 42B y no se extiende hacia el perímetro PO exterior. El recorte 60B puede proporcionar así una mayor flexibilidad para permitir el paso de los constituyentes de fase de mayor y menor densidad durante su uso, tal como se muestra en la figura 35J con referencia al carácter E de referencia. En otra configuración adicional, la estructura 48B de unión puede incluir una la abertura 64B en el mismo adaptada para permitir que una parte del lastre 44B pase a través de la misma y sea asegurado en la misma, tal como por medio de un bloqueo mecánico. En una realización, la estructura 48B de unión incluye un brazo 50B continuo conectado al flotador 42B en un primer extremo 68B y en un segundo extremo 70B. La estructura 48B de unión puede incluir una abertura 64B que tiene una parte 72B de bloqueo del lastre 44B que se extiende a través de la misma. En una realización, la abertura 64B puede estar dispuesta dentro del brazo 50B continuo en una posición opuesta al vértice 62B del flotador 42B. En otra realización, el lastre 44B, tal como la parte 72B de bloqueo, y el flotador 42B pueden proporcionarse en acoplamiento permanente para minimizar la separación del flotador 42B y del lastre 44B.

Con referencia a las figuras 35N-35O, en una realización adicional de la presente invención, el separador 40B mecánico incluye un cuerpo 41B del separador que tiene un flotador 42B y un lastre 44B. El cuerpo 41B del separador incluye un agujero 46B pasante definido en el mismo. En esta configuración, el flotador 42B puede incluir una estructura 48B de unión, tal como una pluralidad de brazos 50B para enganchar una parte del lastre 44B. Como se describió de manera similar anteriormente, la estructura 48B de unión puede incluir un brazo 50B continuo conectado al flotador 42B en un primer extremo 68B y en un segundo extremo 70B. La estructura 48B de unión puede incluir una abertura 64B que tiene una parte 72B de bloqueo del lastre 44B que se extiende a través del mismo en acoplamiento permanente para minimizar la separación del flotador 42B y del lastre 44B. El lastre 44B también puede incluir una estructura 74B de soporte adyacente y conectada a la estructura 48B de unión del flotador 42B. En una realización, la estructura 74B de soporte del lastre 44B puede estar formada conjuntamente o, de lo contrario, acoplada permanentemente con la estructura 48B de unión del flotador 42B. En una realización adicional, la estructura 48B de unión puede definir un rebaje adaptado para rodear al menos parcialmente la estructura 74B de soporte. En otra realización adicional, la estructura 74B de soporte y la estructura 48B de unión permiten que el flotador 42B y el lastre 44B se flexionen al menos parcialmente uno con respecto al otro, como se describe en la

presente memoria. En ciertas configuraciones, se puede proporcionar un recorte 80B del lastre dentro de la parte 52B de base para reducir la contracción del lastre 44B durante la formación.

Aunque el agujero pasante del separador mecánico de la presente invención se ha mostrado en la presente memoria como un agujero recto que tiene una sección transversal esférica o elíptica, también se contempla en la presente memoria que el agujero 546 pasante, como se muestra en las figuras 36-37, pueda definir una trayectoria sinuosa o serpentina para recibir líquido a través de la misma. En esta configuración, el separador 540 mecánico incluye un agujero 546 pasante que tiene una primera abertura 549 y una segunda abertura 551 que están desplazadas una con respecto a la otra. Específicamente, la primera abertura 549 y la segunda abertura 551 pueden estar desplazadas, tal como en ángulos de 60° o de 90° entre sí. Como se muestra en la figura 36, en la posición inicial, la primera abertura 549 está alineada con el extremo 590 superior abierto del recipiente 582 de recogida, representado aquí en sección. El fluido se dirige a través del agujero 546 pasante en la dirección mostrada por la flecha R direccional. En esta configuración, al menos una superficie de la segunda abertura 551 hace contacto con la pared lateral del recipiente 582 de recogida, mientras que otra superficie de la segunda abertura 551 permanece libre en el interior del recipiente 582 de recogida. Por consiguiente, se proporciona un espacio entre la pared lateral del recipiente 582 de recogida y la segunda abertura 551 del agujero 546 pasante para permitir que el fluido salga del agujero 546 pasante y pase al interior del recipiente 582 de recogida.

Tras la aplicación de la fuerza de rotación, el separador 540 mecánico pasará de la posición inicial, como se muestra en la figura 36, a una posición de sellado, como se muestra en la figura 37, a lo largo de la flecha S direccional, debido al momento de los componentes del flotador y del lastre como se describe en la presente memoria. En esta configuración, tanto la primera abertura 549 como la segunda abertura 551 del agujero 546 pasante se proporcionan desalineadas con el extremo 590 superior abierto del recipiente 582 de recogida y están adaptadas de manera tal que el fluido no se dirija hacia el agujero 546 pasante. También se establece un segundo perímetro 595 de sellado sobre el separador 540 mecánico, de manera que el fluido no pueda pasar entre el separador 540 mecánico y el recipiente 582 de recogida o a través del agujero 546 pasante del separador 540 mecánico, estableciendo efectivamente una barrera.

En otra configuración, como se muestra en las figuras 38-39, se ejemplifica la elongación del separador 640 mecánico durante la aplicación de la fuerza de rotación. En esta configuración, el separador 640 mecánico puede incluir un flotador 642 y un lastre 644 con una tercera sección 643 que une el flotador 642 y el lastre 644. Se contempla en la presente memoria, que en esta configuración, tanto el flotador 642 como el lastre 644 pueden estar hechos de un material substancialmente rígido, teniendo el flotador 642 una densidad que es menor que la densidad del lastre 644. Para proporcionar una elongación entre estos componentes, se puede proporcionar la tercera sección 643 hecha de un material flexible, tal como el TPE, entre los mismos. Durante la centrifugación, la tercera sección 643 se elonga, como se muestra en la figura 39, de una manera similar a la descrita con respecto a la elongación del flotador anterior. Durante la elongación de la tercera sección 643, las fases de mayor y menor densidad de un fluido pueden pasar adyacentes a las superficies 645 de paso del fluido, como se muestra en la figura 39 en una dirección que se extiende hacia dentro de la página.

Con referencia de nuevo a la figura 2 y a las figuras 40 y 41, el cuerpo 41 del separador puede incluir un centro de masa R que está desplazado del eje T pasante, mostrado en la figura 2, del cuerpo 41 del separador. En esta configuración, el separador 40 mecánico puede pasar desde una primera posición (como se muestra en las figuras 40-41) en la que el separador 40 mecánico se acopla con una parte del cierre 84 (que se muestra en la figura 41) o una parte de la pared 86 lateral del recipiente 82 de recogida (mostrado en la figura 40) y el centro de masa R está orientado en un primer lado S1 del eje longitudinal L del recipiente 82 de recogida, hasta una segunda posición, como se muestra en la figura 29, en la que el separador 40 mecánico se desengancha de la posición de cierre o acoplamiento inicial con el recipiente de recogida, y el centro de masa R está orientado transversalmente al eje longitudinal L del recipiente 82 de recogida. En algún punto, durante la transición del centro de masa R por el eje longitudinal L del recipiente 82 de recogida, el flotador 42 del separador 40 mecánico debe deformarse en una dirección substancialmente perpendicular al eje T pasante del cuerpo 41 del separador para permitir la transición del separador 40 mecánico desde la primera posición inicial a la segunda posición de sellado. Durante la elongación del flotador 42, las fases de mayor y menor densidad de la muestra pueden pasar entre el separador 40 mecánico, específicamente el flotador 42 elongado, y la pared 86 lateral del recipiente 82 de recogida en el que el separador mecánico está en una posición intermedia. Desde la posición intermedia, el separador mecánico puede posteriormente pasar a la posición de sellado, en la cual una parte del flotador 42 forma un acoplamiento hermético con una parte del interior del recipiente de recogida, tras el cese de la fuerza de rotación aplicada.

Por consiguiente, se puede considerar que el separador mecánico de la presente invención pasa por tres fases de operación: la fase inicial en la que se proporciona una muestra a través del agujero pasante del cuerpo del separador; la fase intermedia en la que el separador se ha desacoplado de la posición inicial y el flotador 42 se elonga para permitir el paso de las fases de mayor y menor densidad por el mismo; y la posición de sellado en la que el flotador 42 forma una barrera con una parte del recipiente de recogida. Durante esta secuencia de fases, el separador mecánico puede considerarse como "abierto-abierto-cerrado", en donde una fase "abierto" se define como un estado en el que el separador mecánico no forma una barrera hermética con el recipiente de recogida que impida el paso de fluido a través y alrededor del mismo. Al contrario, una fase "cerrada" se define como un estado en el que

el separador 40 mecánico forma una barrera hermética con el recipiente de recogida que impide el paso del fluido a través y alrededor del mismo.

El separador mecánico de la presente invención también está destinado para su uso con diversas disposiciones de cierre en la fase inicial. Con referencia a la figura 40, el separador 40 mecánico puede mantenerse en la posición inicial por la interferencia entre el flotador 42 y la banda 116 de enganche inicial y la pared 86 lateral del recipiente 82 de recogida. En esta configuración, el separador 40 mecánico no está retenido por ninguna parte del cierre 84.

En otra configuración, como se muestra en las figuras 41-44, el conjunto de separación incluye un cierre 84 y un poste 180 acoplados dentro de un rebaje 181 del cierre 84. El poste 180 puede incluir un extremo 182 que recibe al separador y un extremo 183 de acoplamiento del cierre. El extremo 183 de enganche del cierre puede adaptarse para posicionarse dentro del rebaje 181 del cierre 84 y puede incluir opcionalmente al menos una rebaba 184 para asegurar el poste 180 dentro del cierre 84. El extremo 182 que recibe al separador puede tener cualquier perfil adecuado de manera que pueda estar dispuesto al menos parcialmente dentro del agujero 46 pasante del cuerpo 41 del separador. En una realización, el extremo 182 que recibe al separador tiene una sección transversal substancialmente circular. En otra realización, el extremo 182 que recibe al separador tiene una sección transversal substancialmente elíptica. El extremo 182 que recibe al separador está dimensionado para ajustarse perfectamente dentro del agujero 46 pasante para proporcionar un acoplamiento con el separador 40 mecánico que se puede liberar. El poste 180 también está adaptado para posicionarse dentro del interior del recipiente 82 de recogida e incluye un agujero 186 pasante alineado a lo largo del eje longitudinal del recipiente 82 de recogida. Cuando el separador 40 mecánico se acopla con el poste 180, se forma una trayectoria de fluido entre el agujero 46 pasante del separador 40 mecánico y el agujero pasante 186 del poste 180. Esto forma efectivamente una trayectoria de fluido "sellada" para la dirección de la muestra de fluido hacia el recipiente 82 de recogida. Tras la aplicación de la fuerza de rotación, el separador mecánico experimenta un ligero movimiento longitudinal previo a la rotación axial a medida que se tira del separador mecánico hacia abajo fuera del poste 180 durante la rotación aplicada.

Con referencia a las figuras 45-46, se muestra un conjunto de separación alternativo que incluye un recipiente 782 de recogida que tiene una primera región 783 que tiene un extremo 784 superior abierto y una primera pared 785 lateral que define un primer interior 786 y un primer exterior 787. El recipiente 782 de recogida también incluye una segunda región 788 que tiene un extremo 789 inferior cerrado y una segunda pared 790 lateral que define un segundo interior 791 y un segundo exterior 792. En esta configuración, la primera región 783 y la segunda región 788 están alineadas a lo largo de un eje LA longitudinal, de manera que el primer interior 786 y el segundo interior 791 se proporcionan en comunicación fluida. El primer interior 786 incluye un primer diámetro DF y el segundo interior 791 incluye un segundo diámetro DS, siendo el primer diámetro DF mayor que el segundo diámetro DS. El recipiente 782 de recogida también incluye al menos un canal 793 de fluido que se extiende entre la primera región 783 y la segunda región 788 para permitir el paso de fluido a través del mismo desde la primera región 783 hasta la segunda región 788. En esta configuración, el primer exterior 787 de la primera región 783 puede tener un perfil que corresponde a un tubo de recogida de 16 mm, y el segundo exterior 792 de la segunda región 788 puede tener un perfil que corresponde a un tubo de recogida de 13 mm.

El primer interior 786 de la primera región 783 se puede dimensionar para alojar en el mismo un separador 40 mecánico en una cualquiera de las configuraciones descritas en la presente memoria. El segundo interior 791 está dimensionado para restringir, al menos parcialmente, que una parte del separador 40 mecánico pase al mismo en su posición inicial y en ausencia de la fuerza de rotación aplicada. Durante la aplicación de la fuerza de rotación, la parte de flotador 42 del separador 40 mecánico puede elongarse, disminuyendo así el diámetro efectivo del separador 40 mecánico y permitiendo el paso del separador mecánico al segundo interior 791. En esta configuración, la orientación del agujero 46 pasante del separador 40 mecánico es irrelevante, ya que la introducción de la muestra de fluido en el recipiente 782 de recogida ocurre alrededor del cuerpo 41 del separador en lugar de a través del agujero 46 pasante. Específicamente, el fluido se introduce en el recipiente 782 de recogida en el primer interior 786 y alrededor del separador 40 mecánico. La muestra luego pasa al segundo interior 791 por medio de los canales 793 de fluido. Por consiguiente, la orientación inicial del separador 40 mecánico es irrelevante para la función del separador en esta realización.

Según una realización adicional de la presente invención, como se muestra en la figura 46A, se puede usar un separador mecánico, como se describe en la presente memoria, con un recipiente 782A de recogida que tiene un ligero estrechamiento a lo largo de una parte de la pared 783A lateral que se extiende entre un extremo 784A superior abierto y un extremo 785A inferior cerrado. En esta configuración, el recipiente 782A de recogida incluye una sección A indicadora de la primera región de la figura 46A. La sección A indicadora de la primera región está dispuesta a lo largo de una parte de la pared 783A lateral a una distancia 786A desde el extremo 784A superior abierto. El recipiente 782A de recogida también puede incluir una sección B indicadora de la segunda región de la figura 46A. La sección B indicadora de la segunda región está dispuesta a lo largo de una parte de la pared 783 lateral a una distancia 788A desde el extremo 784A superior abierto. En una configuración, la región definida entre la sección A indicadora de la primera región y la sección B indicadora de la segunda región puede no tener substancialmente ningún estrechamiento. En otra configuración, la región definida entre la sección A indicadora de la primera región y el indicador B de la segunda región pueden tener substancialmente un estrechamiento hacia adentro. En una realización adicional, la región definida entre la sección A indicadora de la primera región y el

indicador B de la segunda región puede ser aproximadamente la transición de separación esperada entre las fases separadas de mayor y menor densidad de un líquido a separar.

5 En otra realización más, mostrada en las figuras 47-48, el conjunto de separación incluye un cierre 850 adaptado el
 10 acoplamiento hermético con el recipiente 852 de recogida. El cierre 850 incluye un extremo 842 receptor para
 15 posicionarse dentro del extremo 853 abierto del recipiente 852 de recogida. El extremo 842 receptor define una
 cavidad 854 interior e incluye un resalte 855 socavado que se extiende hacia la cavidad 854 interior. El resalte 855
 socavado del cierre 850 está dispuesto, al menos parcialmente, dentro del agujero 46 pasante del separador 40
 mecánico en la posición inicial. También en la posición inicial, al menos una parte del cuerpo 41 del separador está
 dispuesta dentro de la cavidad 854 interior. El posicionamiento del separador 40 mecánico dentro de la cavidad 854
 interior asegura que el separador 40 mecánico permanezca capturado en el cierre 850 durante el montaje del cierre
 850 con el recipiente 852 de recogida. Esta configuración puede utilizarse con el recipiente de recogida que tiene
 una primera región y una segunda región, como se describió anteriormente. Durante la aplicación de la fuerza de
 rotación, el flotador 42 del separador 40 mecánico se elonga permitiendo que el separador 40 mecánico se
 desenganche del cierre 850.

20 Con referencia ahora a las figuras 49-59, también se contemplan en la presente memoria otros diversos
 25 acoplamientos entre el separador 40 mecánico y el cierre 84. Como se muestra en la figura 49, el separador 40
 mecánico puede incluir un botón 900 de enganche en ángulo dispuesto dentro del agujero 46 pasante en la posición
 inicial. Como se muestra en la figura 50, el separador 40 mecánico puede incluir un botón 901 de enganche
 substancialmente cilíndrico dispuesto dentro del agujero 46 pasante en la posición inicial. Se puede proporcionar
 una parte 902 complementaria del cierre 903 adyacente a una superficie 904 exterior del separador 40 mecánico
 adyacente a la primera abertura 905 para asegurar aún más el separador 40 mecánico con el cierre 903 y establecer
 una trayectoria de fluido "sellada" en el recipiente 906 de recogida a través del mismo.

30 Con referencia a las figuras 51-52, se puede proporcionar un sellador 907 adyacente a la parte 902 complementaria,
 como se describió anteriormente, para asegurar adicionalmente el separador 40 mecánico y el cierre 903. El sellador
 907 puede ser lo suficientemente pegajoso para retener el separador 40 mecánico en su lugar en la posición inicial,
 pero lo suficientemente débil para permitir la liberación del separador 40 mecánico del cierre 903 al aplicar la fuerza
 de rotación.

35 Con referencia a la figura 53, aún otro botón 908 alternativo de enganche en ángulo puede estar dispuesto dentro
 del agujero 46 pasante en la posición inicial. Con referencia a las figuras 54-55, el cierre 910 puede incluir al menos
 uno, tal como dos, brazos 911 colgantes para el acoplamiento con el separador 40 mecánico. En una configuración,
 cada brazo 911 colgante incluye un resalte 912 de contacto para acoplar una parte del separador 40 mecánico
 dentro del agujero 46 pasante en la posición inicial. La interferencia entre el resalte 912 de contacto y el separador
 40 mecánico puede ser suficiente para sujetar el separador 40 mecánico con el cierre 910 en la posición inicial, pero
 permitir el desacoplamiento del separador 40 mecánico del cierre 910 al aplicar una fuerza de rotación.

40 Con referencia a las figuras 56-57, el cierre 915 puede incluir una pieza 916 de moldeo que tiene un barril 917 en
 cuña para asegurar más la pieza 916 de moldeo al cierre 915. Como se describió anteriormente, la pieza 916 de
 moldeo puede incluir un extremo 918 que recibe al separador para enganchar el separador 40 mecánico a través del
 agujero 46 pasante, y un extremo 919 de enganche del cierre, como se describió anteriormente. Con referencia a la
 45 figura 58, otra pieza 920 de moldeo puede incluir al menos una rebaba 921 para asegurar aún más la pieza 920 de
 moldeo al cierre 922. Con referencia a la figura 59, aún otra pieza 930 de moldeo puede incluir al menos un resalte
 931 para asegurar la pieza 930 de moldeo al cierre 932.

50 Con referencia a las figuras 60-68, los conjuntos de separación descritos en la presente memoria también pueden
 incluir un portador 650 acoplado, de forma que se pueda liberar, con una parte del separador 40 mecánico en la
 posición inicial. En cada una de estas configuraciones, el portador 650 se desengancha del separador 40 mecánico
 al aplicar la fuerza de rotación y entra en la fase fluida dispuesta debajo del separador 40 mecánico con el fin de
 evitar que coágulos o hebras de fibrina interfieran con el funcionamiento del separador 40 mecánico.

55 Como se muestra en la figura 60, el portador 650 puede incluir una parte 651 de enganche del cierre para el
 enganche, que se puede liberar, con una parte 652 del cierre, y una parte 653 colgante para el enganche, que se
 puede liberar, con una parte del separador 40 mecánico, tal como a través del agujero 46 pasante. Como se muestra
 en la figura 61, el portador 650 puede incluir una parte 651 de acoplamiento de cierre que tiene una pluralidad de
 pestañas 654. El portador 650 también puede incluir una parte 655 de acoplamiento del separador arqueada para
 60 enganchar una parte del separador 40 mecánico, tal como dentro del agujero 46 pasante. Tras la aplicación de la
 fuerza de rotación, el separador 40 mecánico se desengancha de la posición inicial y gira como se describe en la
 presente memoria. Al girar el separador 40 mecánico, la parte 655 arqueada de enganche del separador se contrae
 y permite que el separador 40 mecánico se separe del portador 650.

65 Con referencia a las figuras 63-66, el portador 650 también puede estar conectado, de manera que se pueda liberar,
 al separador 40 mecánico en una dirección opuesta al cierre 660. Con referencia a las figuras 67-68, el portador 650

puede consistir opcionalmente en un material soluble que se difunde en la muestra cuando hace contacto, como se muestra en la figura 68.

5 Uno de los beneficios significativos del separador mecánico de la presente invención es que no requiere la penetración de una cánula de aguja para permitir la entrada de una muestra de fluido en un recipiente de recogida. En cada una de las realizaciones descritas anteriormente, cuando el conjunto se somete a una fuerza de rotación aplicada, tal como la centrifugación, las fases respectivas de la muestra, tal como la sangre, comenzarán a separarse en una fase más densa desplazada hacia el fondo del recipiente de recogida, y una fase menos densa desplazada hacia la parte superior del recipiente de recogida. La fuerza de rotación aplicada impulsará el lastre del separador mecánico hacia el extremo inferior cerrado y el flotador hacia el extremo superior del recipiente de recogida. Este movimiento del lastre generará una deformación longitudinal del flotador. Como resultado, el flotador se volverá más largo y más estrecho y estará separado concéntricamente hacia adentro desde la superficie interna de la pared lateral cilíndrica del recipiente de recogida. En consecuencia, los componentes de la fase más ligera de la sangre podrán deslizarse más allá del flotador y viajar hacia arriba, y de igual modo, los componentes de la fase más pesada de la sangre podrán deslizarse más allá del flotador y viajar hacia abajo.

10 Como se señaló anteriormente, el separador mecánico de la presente invención tiene típicamente una densidad global entre las densidades de las fases separadas de la sangre. En consecuencia, el separador mecánico se estabilizará en una posición dentro del recipiente de recogida de tal manera que los componentes de la fase más pesada se situarán entre el separador mecánico y el extremo inferior cerrado del recipiente de recogida, mientras que los componentes de la fase más ligera se situarán entre el separador mecánico y el extremo superior del recipiente de recogida.

15 Una vez que se haya alcanzado este estado estabilizado, la centrífuga se detendrá y el flotador regresará elásticamente a su estado no desviado y al acoplamiento hermético con el interior de la pared lateral cilíndrica del recipiente de recogida. Se puede entonces acceder por separado a las fases líquidas formadas para su análisis. En una realización, el separador mecánico montado de la presente invención puede escalarse para ajustarse dentro de un tubo de recogida de 13 mm.

20 En uso, el separador mecánico de la presente invención minimiza el lanzamiento previo del dispositivo y elimina la necesidad de punción de la cánula, lo que elimina substancialmente la acumulación de muestra bajo el cierre. Además, la reducción del juego del separador mecánico minimiza la pérdida de las fases del fluido atrapado, tales como el suero y el plasma.

35

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto para permitir la separación de una muestra líquida en primera y segunda fases, que comprende:

- 5 un recipiente (82) de recogida que tiene un extremo (90) abierto, un extremo (88) cerrado, y una pared (92) lateral que se extiende entre los mismos definiendo un interior, definiendo el recipiente (82) de recogida además un eje (L) longitudinal entre el extremo (90) abierto y el extremo (88) cerrado;
 un cierre (84) adaptado para el acoplamiento hermético con el extremo (90) abierto del recipiente (82) de recogida; y
- 10 un separador (40) dispuesto dentro del recipiente (82) de recogida y acoplado herméticamente mediante un primer perímetro (104) de sellado con una primera parte de la pared (92) lateral adyacente al extremo (90) abierto en una posición inicial durante la introducción de la muestra de fluido en el recipiente (82) de recogida, teniendo el separador (40) un agujero (46) pasante definido a través del mismo para permitir que el líquido pase a través del mismo, comprendiendo el separador (40):
- 15 un flotador (42), que tiene una primera densidad; y
 un lastre (44), que tiene una segunda densidad mayor que la primera densidad, en donde una parte del flotador (42) está conectada a una parte del lastre (44),
- 20 en donde el cierre (84) se puede perforar por una cánula (20) para introducir la muestra de fluido en el recipiente (82) de recogida,
 en donde el separador (40) está separado de la cánula (20) durante la introducción de la muestra de fluido en el recipiente (82) de recogida,
caracterizado por que al aplicar la fuerza de rotación, al menos una parte del separador (40) se deforma y el separador (40) pasa desde la posición inicial a una segunda posición en la que el separador (40) se acopla herméticamente a través de un segundo perímetro (106) de sellado con una segunda parte de la pared (92) lateral y cuando el separador (40) está en la segunda posición, el acoplamiento del segundo perímetro (106) de sellado con la pared (92) lateral evita que el fluido pase entre el separador (40) y la pared (92) lateral y que pase a través del agujero (46) pasante abierto en donde la transición del agujero (46) pasante desde la posición abierta hasta la posición cerrada coincide con la rotación del separador (40) desde la posición inicial hasta la segunda posición.
- 25
- 30
2. El conjunto de la reivindicación 1, en donde la cánula (20) no contacta con el separador (40) durante la introducción de la muestra en el recipiente (82) de recogida y/o en donde al menos una parte del separador (40) tiene una forma de esferoide.
- 35
3. El conjunto de la reivindicación 2, en donde el flotador (42) comprende una superficie (58) exterior y una superficie (60) de unión, y el lastre (44) comprende una superficie (64) de contacto conectada a la superficie (60) de unión del flotador (42) y una superficie (62) exterior, en donde la superficie (58) exterior del flotador y la superficie (62) exterior del lastre (44) juntas forman la forma de esferoide.
- 40
4. El conjunto de la reivindicación 1, en donde el agujero (46) pasante está definido en parte por el flotador (42) y en parte por el lastre (44) y está adaptado para que el líquido pase a través del mismo y/o en donde el agujero (46) pasante tiene una sección transversal circular o elíptica.
- 45
5. El conjunto de la reivindicación 1, en donde el agujero (46) pasante está definido a lo largo de un eje pasante y el flotador (42) está adaptado para la deformación en una dirección perpendicular al eje pasante al aplicar la fuerza de rotación a cualesquiera del conjunto, el recipiente (82) de recogida, y el separador (40).
- 50
6. El conjunto de la reivindicación 1, que comprende además una banda (116) de enganche inicial dispuesta circunferencialmente alrededor de al menos una parte del separador (40), en donde la banda (116) de enganche inicial es preferiblemente al menos una de entre continua y al menos parcialmente segmentada.
7. El conjunto de la reivindicación 6, en donde la banda (116) de enganche inicial y el flotador (42) están hechos del mismo material y/o en donde la banda (116) de enganche inicial biseca al menos una parte del lastre (44).
- 55
8. El conjunto de la reivindicación 1, en donde el lastre (44) comprende una parte (52A) de base y una estructura (48A) de unión para enganchar una parte del flotador (42).
9. El conjunto de la reivindicación 1, en donde el flotador (42) comprende una estructura (48B) de unión para enganchar una parte del lastre (44), en donde la estructura (48B) de unión preferiblemente proporciona flexión entre el flotador (42) y el lastre (44).
- 60
10. El conjunto de la reivindicación 1, en donde el separador (40) pasa desde una posición inicial en la que el agujero (46) pasante está en una posición abierta que no es transversal al eje longitudinal del recipiente (82) de recogida para que pase el fluido a través del mismo, hasta una segunda posición en la que el agujero (46) pasante
- 65

está en una posición cerrada que no es paralela al eje longitudinal del recipiente (82) de recogida para evitar que se reciba fluido a través del mismo.

5 11. El conjunto de separación de la reivindicación 10, en donde la cánula (20) no contacta con el separador (40) durante la introducción de la muestra en el recipiente (82) de recogida.

10 12. El conjunto de separación de la reivindicación 10, en el que al menos una parte del agujero (46) pasante está orientada a lo largo del eje longitudinal del recipiente (82) de recogida en la posición inicial, y en donde al menos una parte del agujero (46) pasante está orientada transversalmente al eje longitudinal del recipiente (82) de recogida en la segunda posición.

15 13. El conjunto de separación de la reivindicación 10, en el que el separador (40) comprende un lastre (44) y un flotador (42) unidos al lastre (44), comprendiendo el lastre (44) una estructura (48A) de unión para enganchar una parte del flotador (42), y al menos una parte del flotador (42) comprende un perímetro exterior que tiene una sección transversal curva perpendicular al agujero (46) pasante, en donde el perímetro exterior del flotador (42) forma un sello con la pared lateral del recipiente (82) de recogida en la segunda posición.

20 14. El conjunto de separación de la reivindicación 10, en donde el separador (40) comprende un lastre (44) y un flotador (42) unidos al lastre (44), comprendiendo el flotador (42) una estructura (48B) de unión para enganchar una parte del lastre (44), y al menos una parte del flotador (42) comprende un perímetro exterior que tiene una sección transversal curva perpendicular al agujero (46) pasante, en donde el perímetro exterior del flotador (42) forma un sello con la pared lateral del recipiente (82) de recogida en la segunda posición.

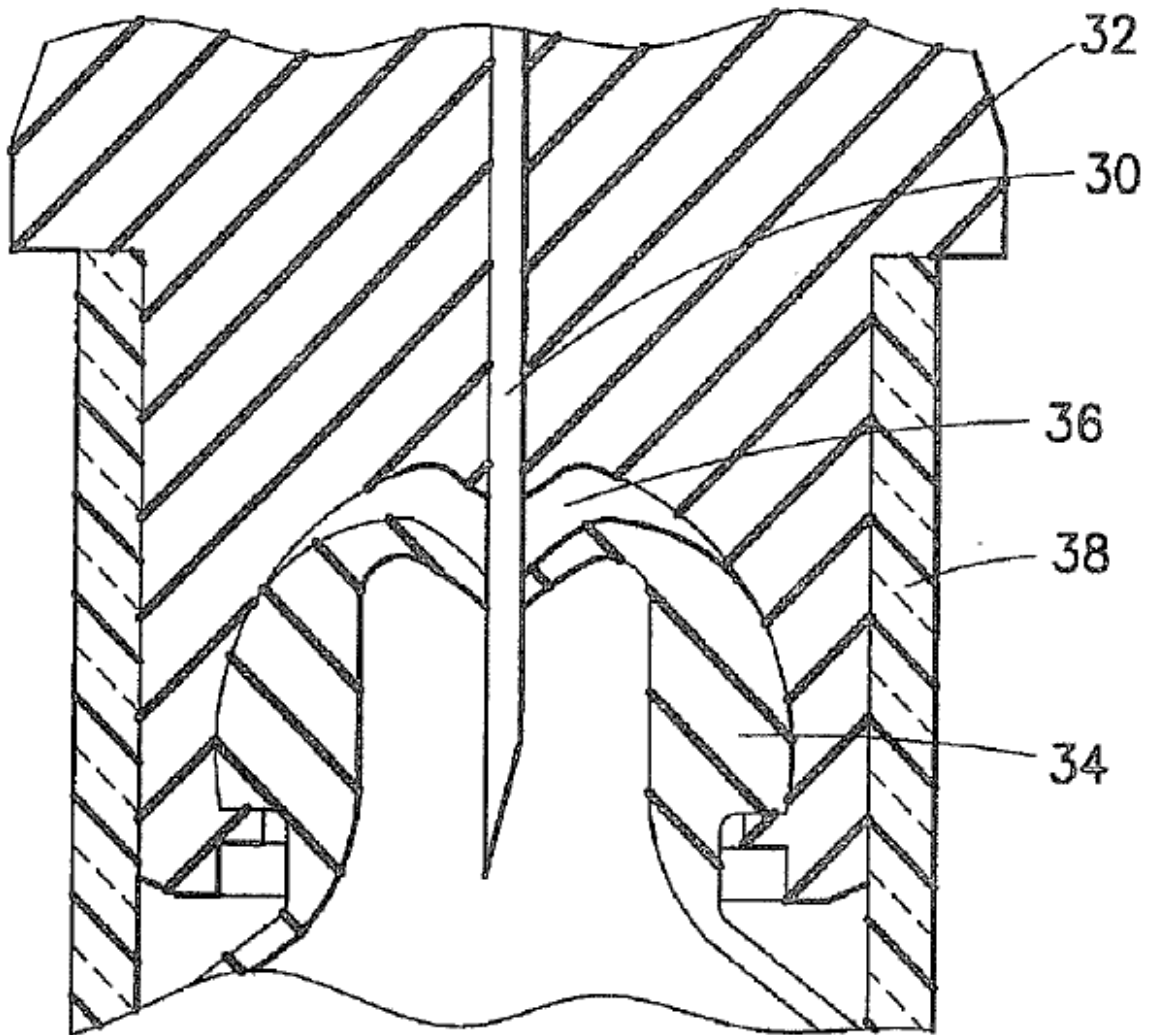


FIG.1
Técnica anterior

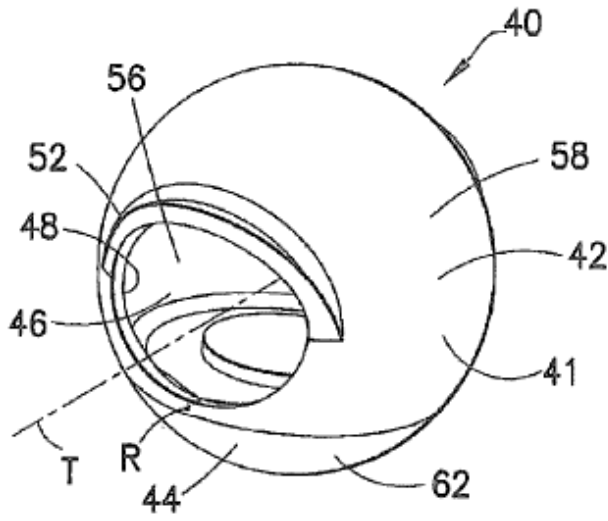


FIG. 2

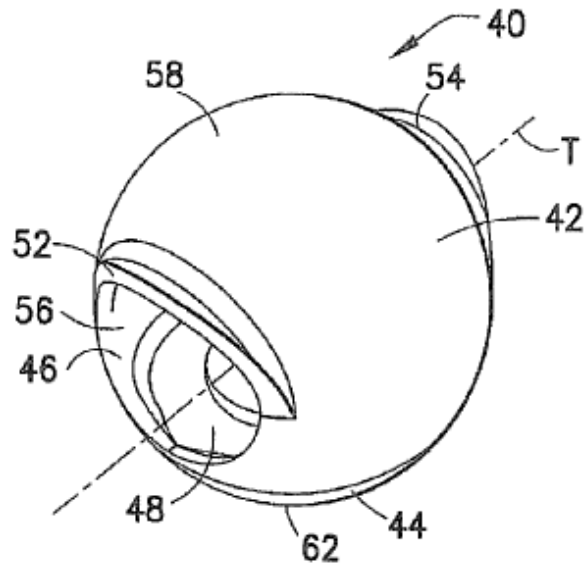


FIG. 3

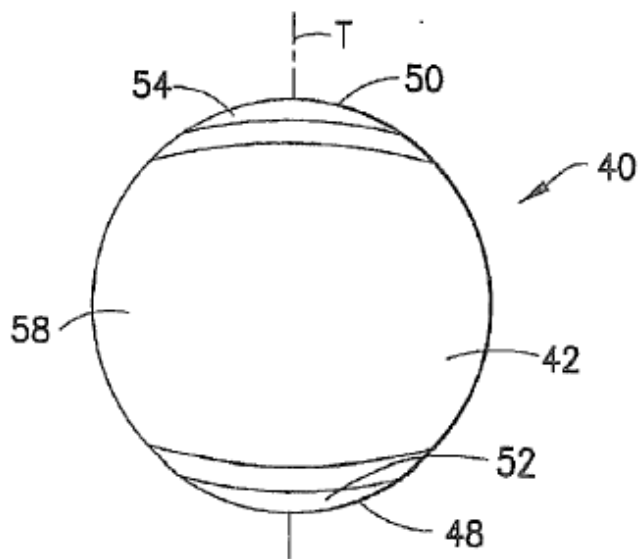


FIG. 4

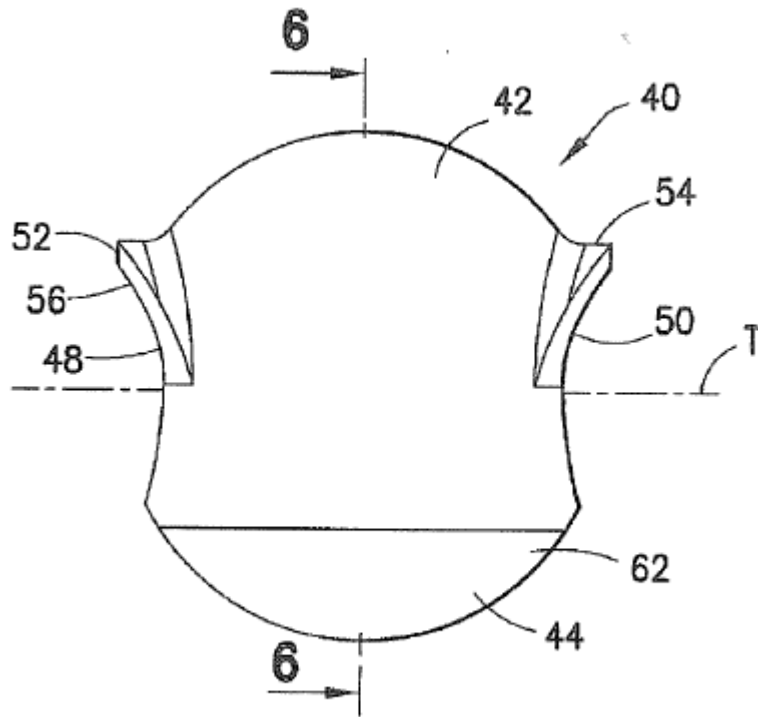


FIG. 5

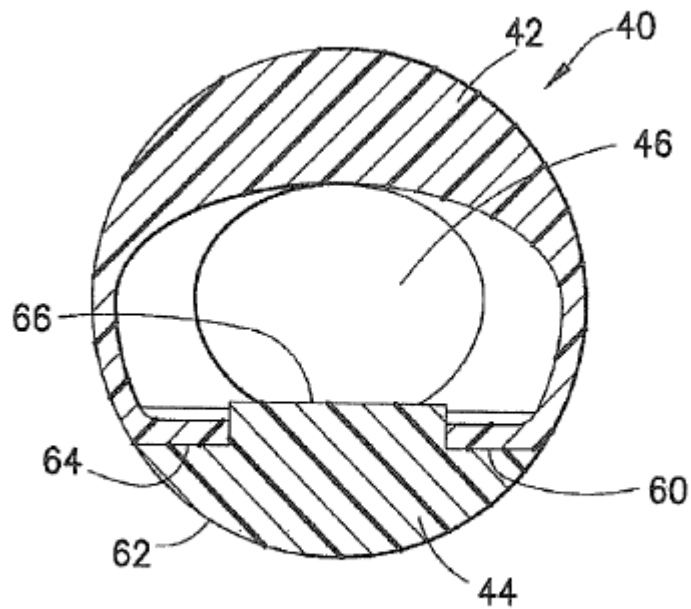


FIG. 6

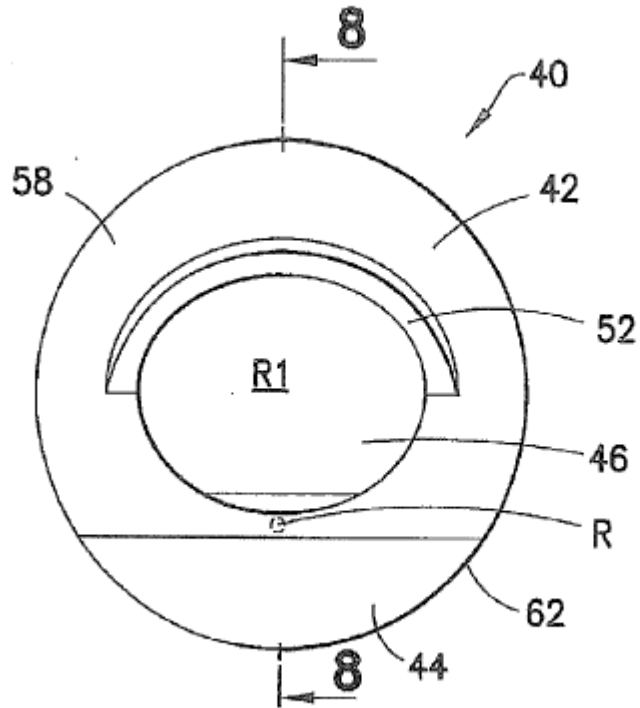


FIG. 7

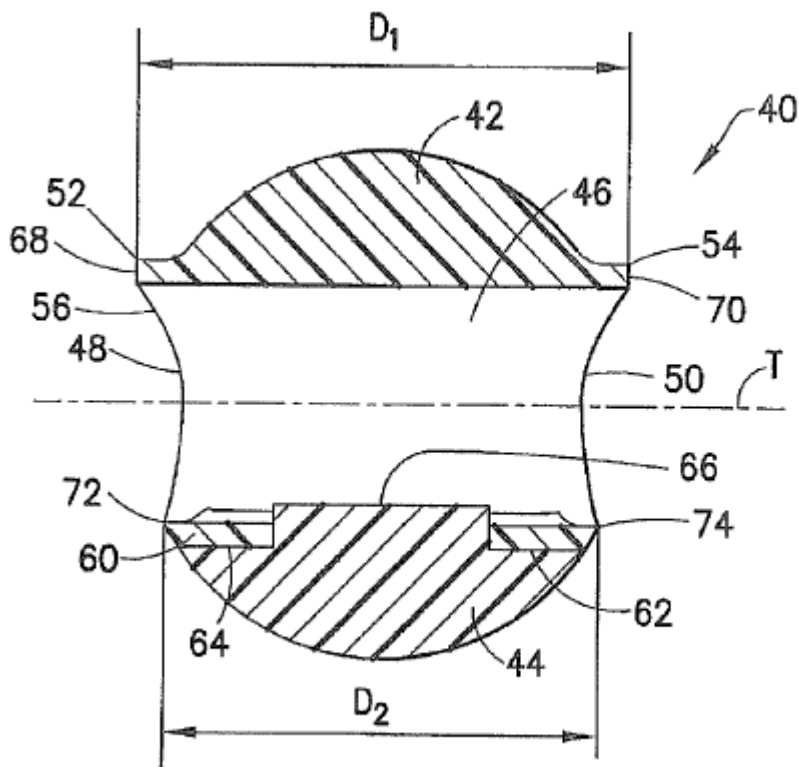


FIG. 8

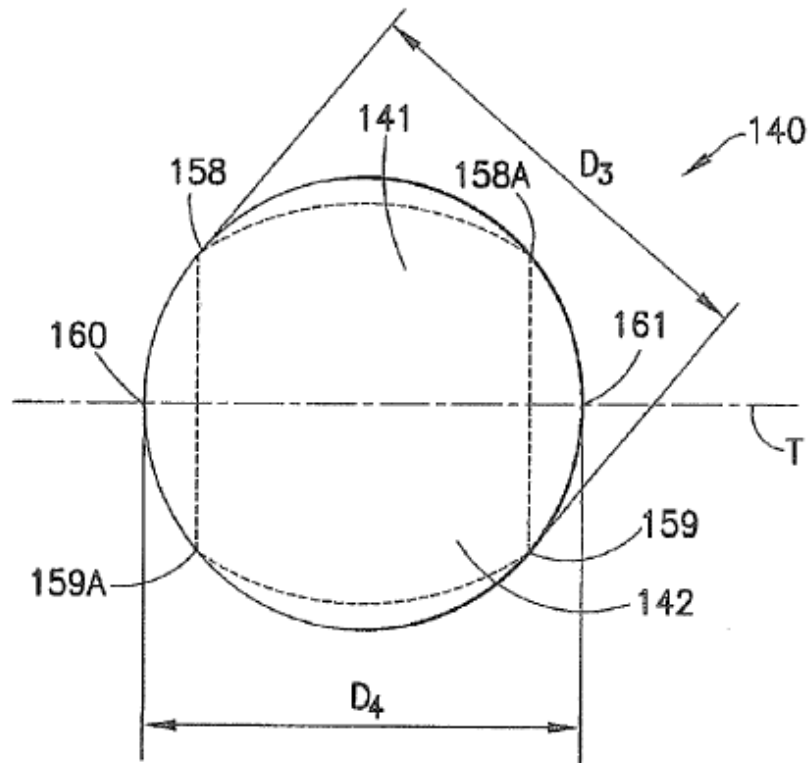


FIG. 9

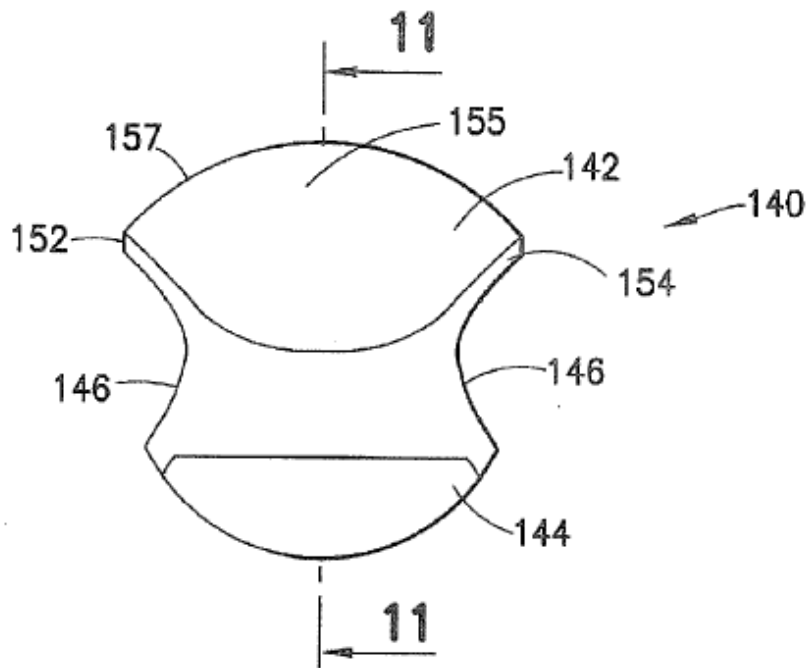


FIG. 10

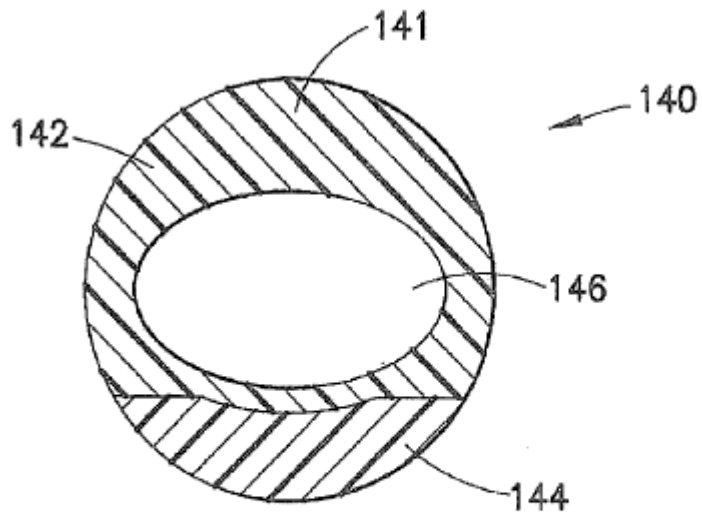


FIG. 11

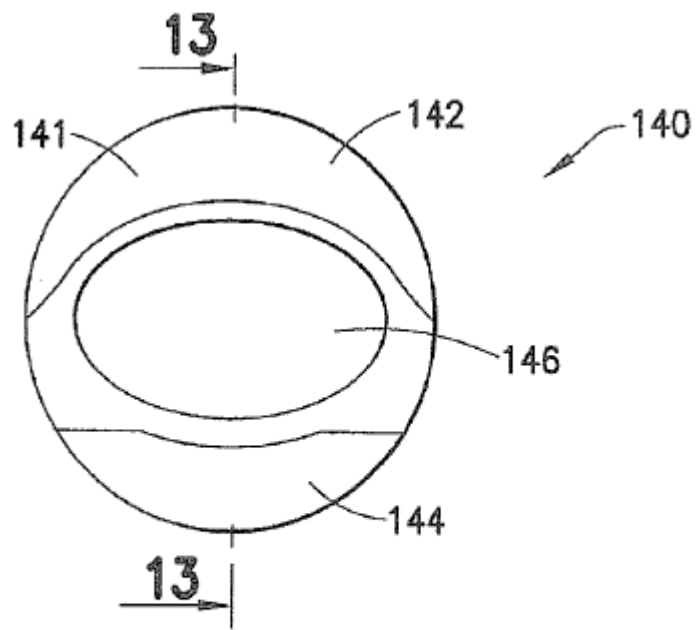


FIG. 12

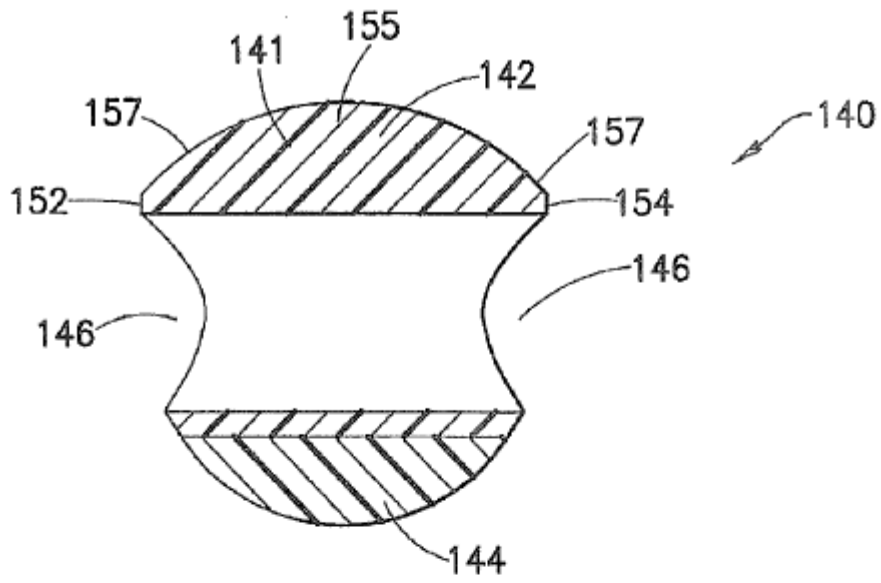


FIG. 13

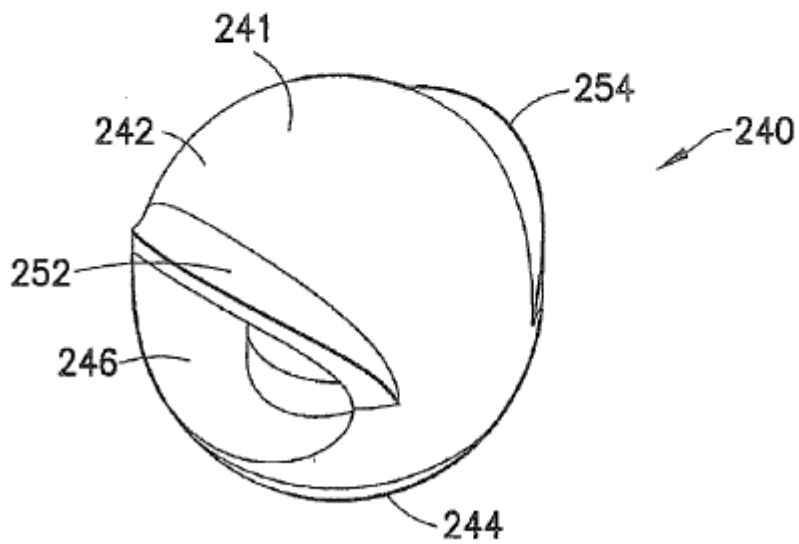


FIG. 14

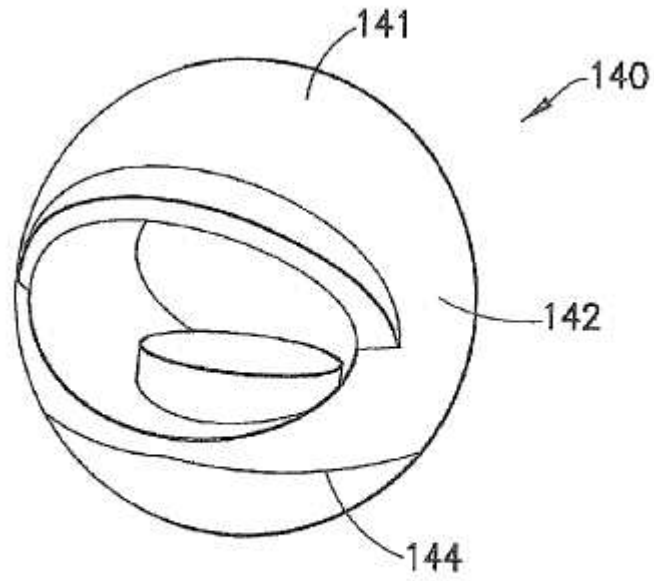


FIG. 15

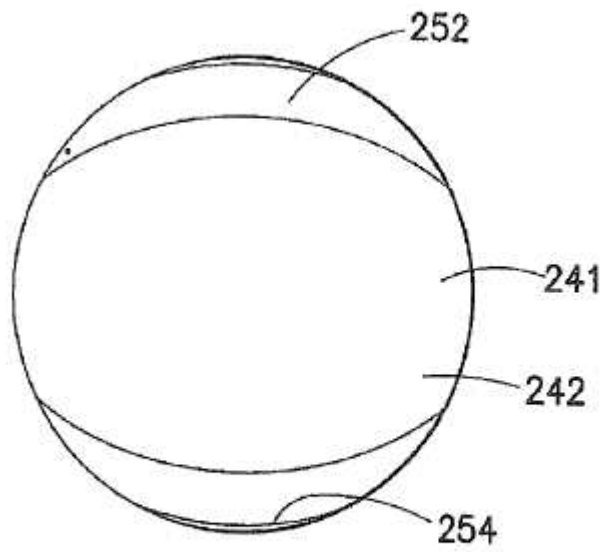
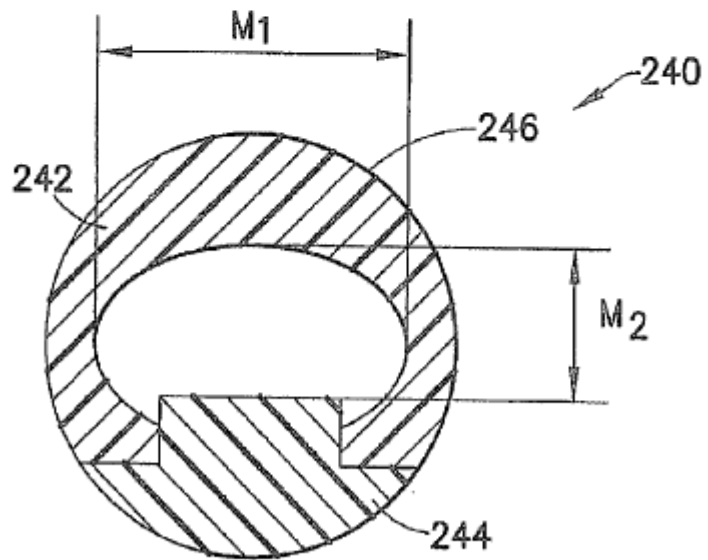
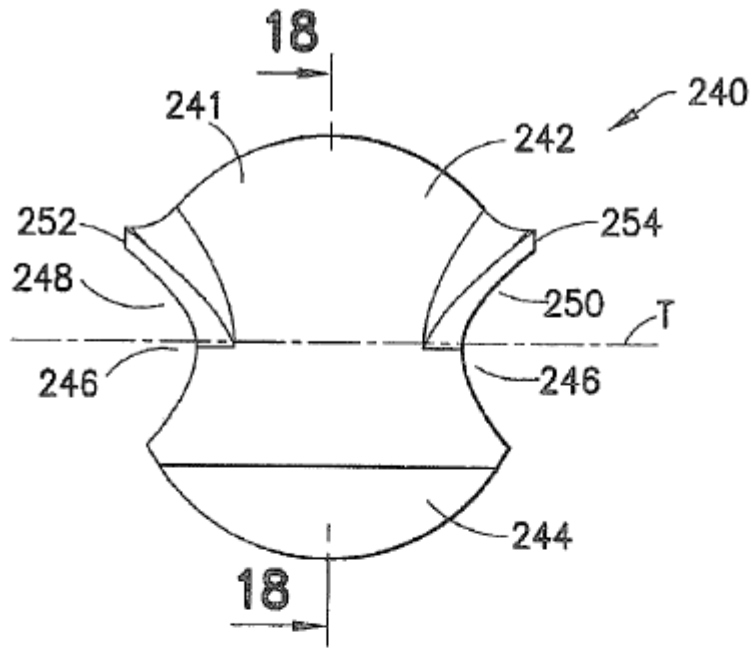


FIG. 16



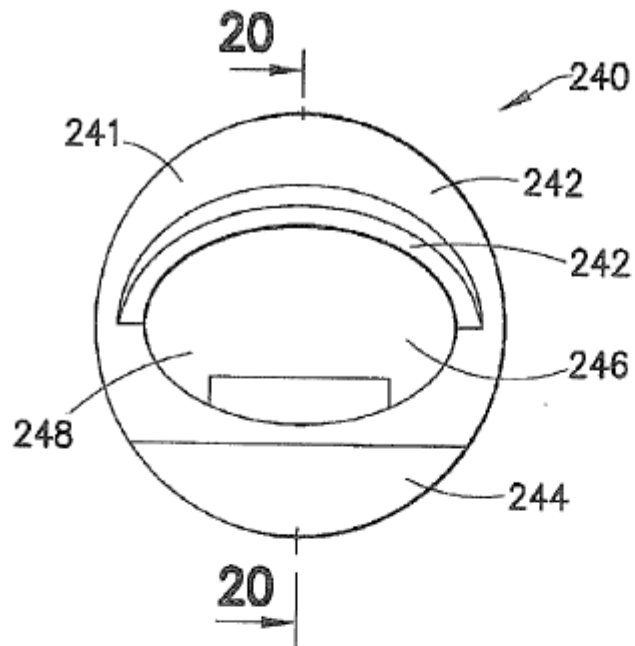


FIG.19

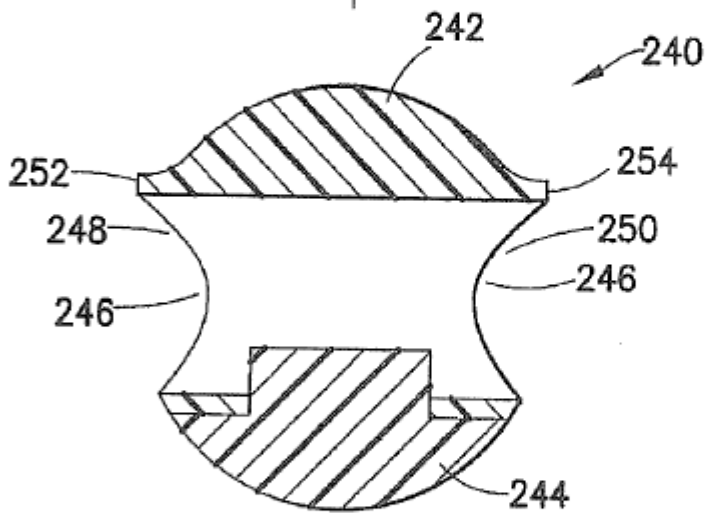


FIG.20

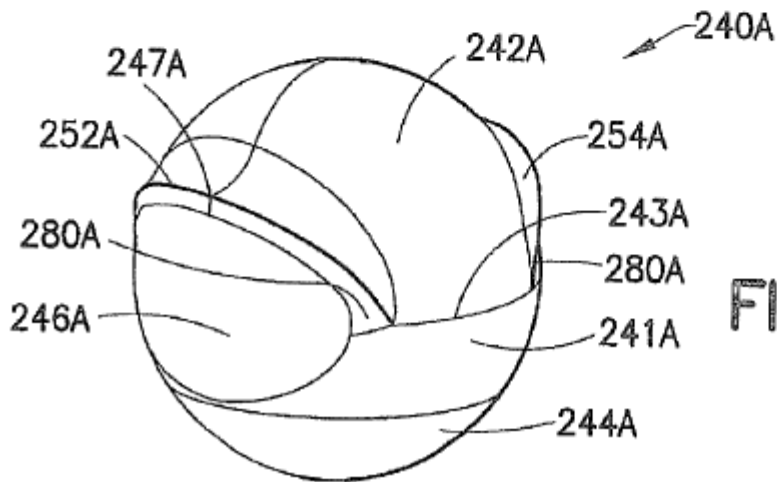


FIG.20A

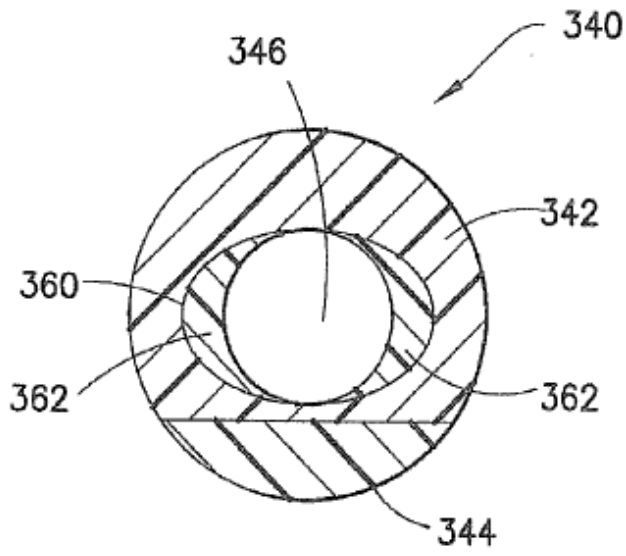


FIG. 21

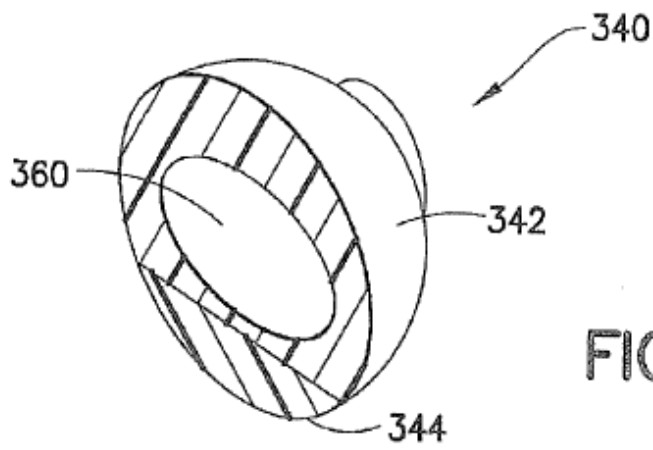


FIG. 22

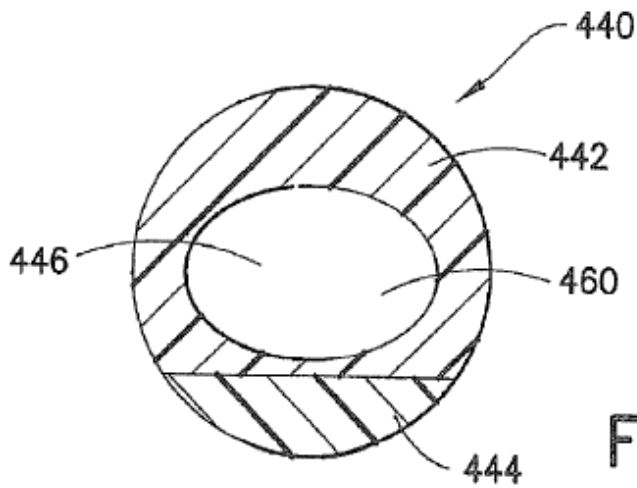


FIG. 23

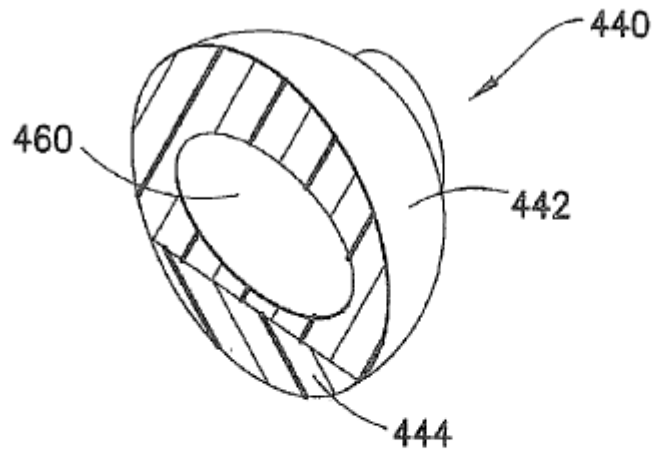


FIG.24

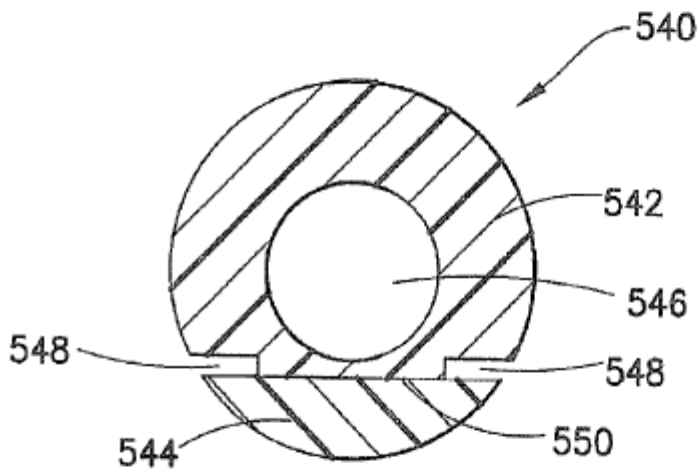


FIG.25

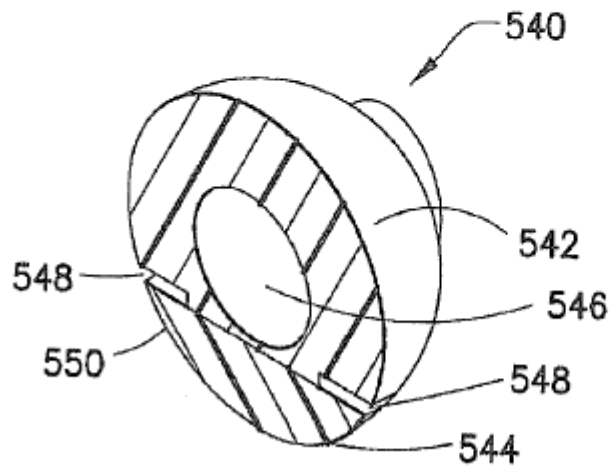


FIG.26

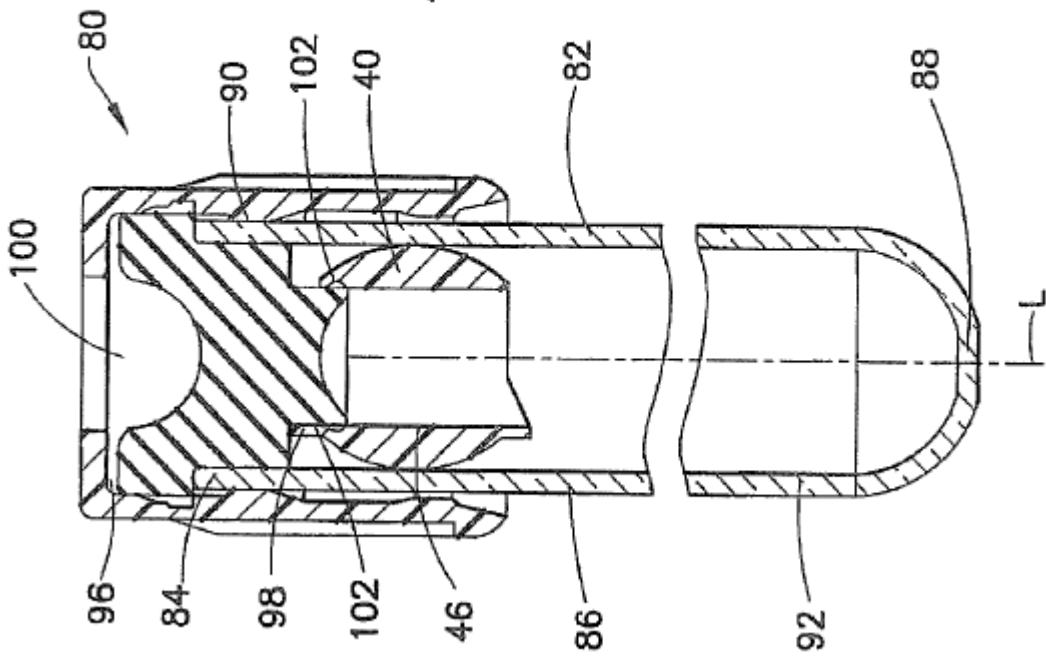


FIG. 27

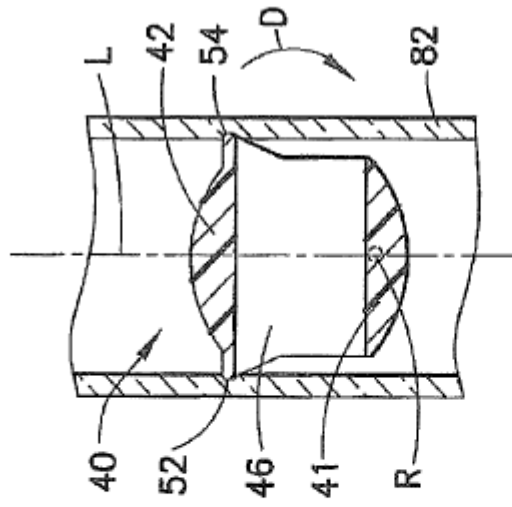


FIG. 28

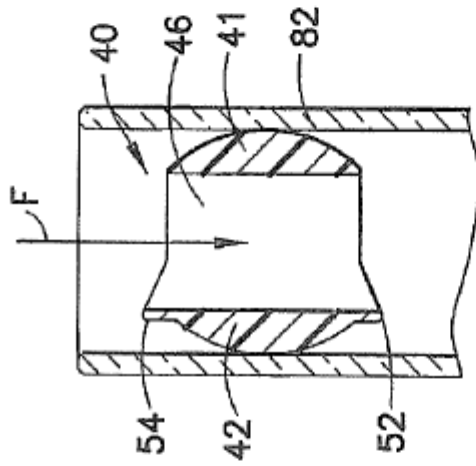


FIG. 29

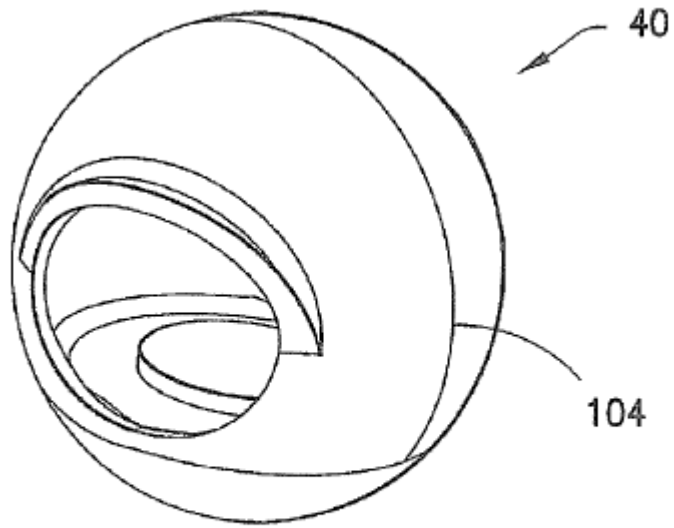


FIG.30

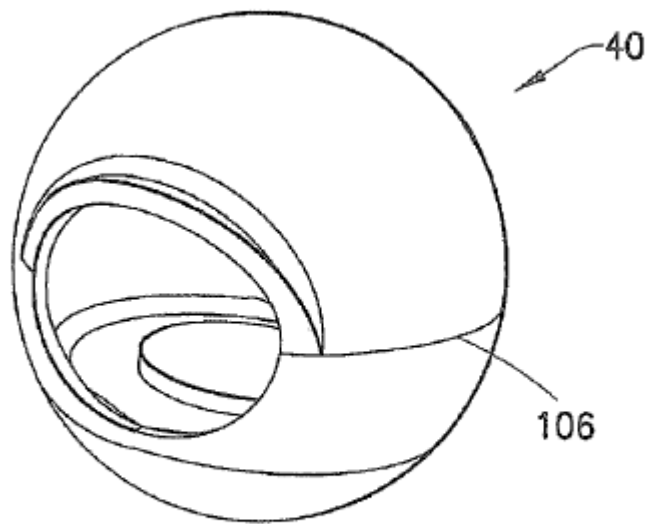


FIG.31

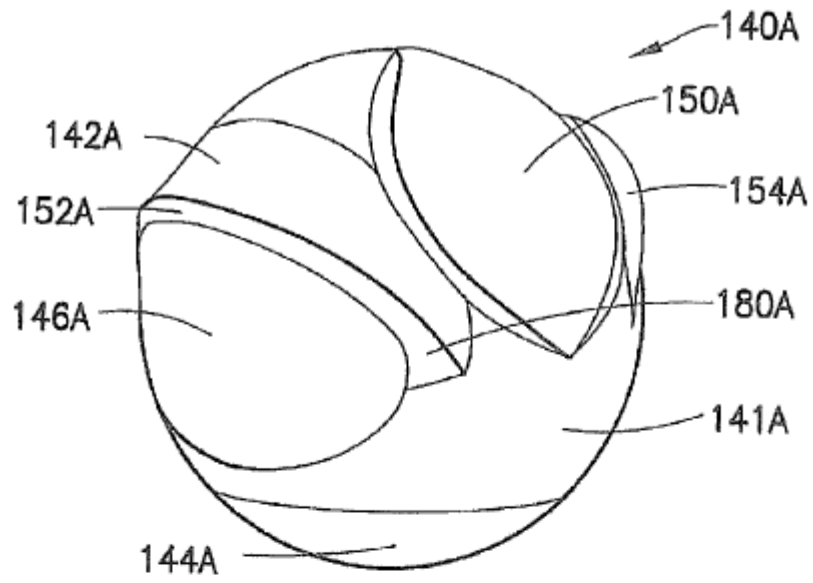


FIG. 31A

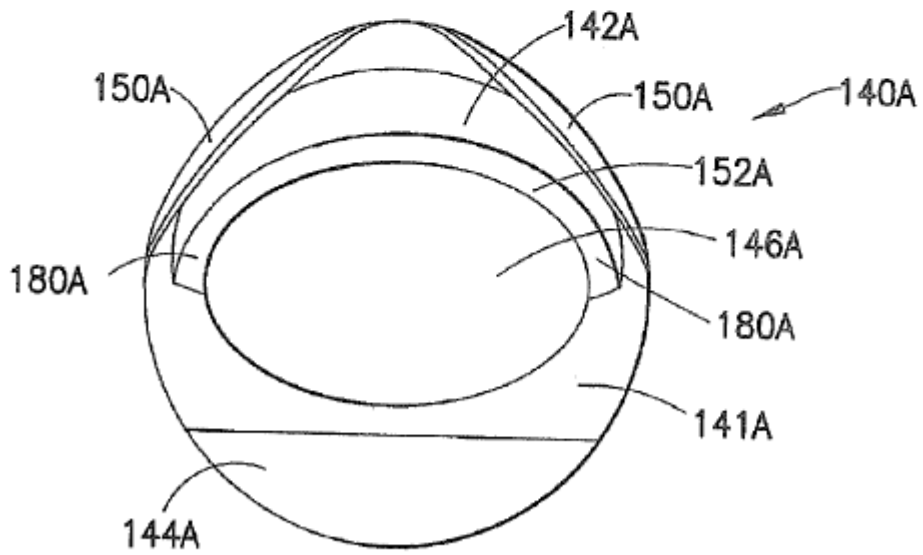


FIG. 31B

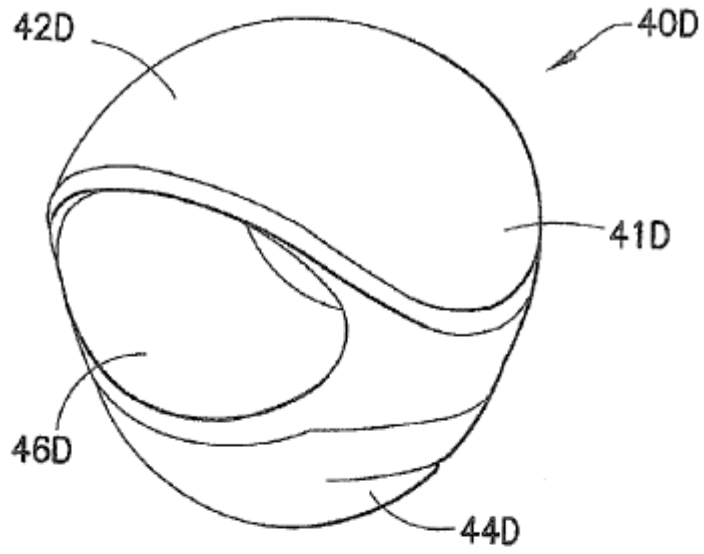


FIG. 31C

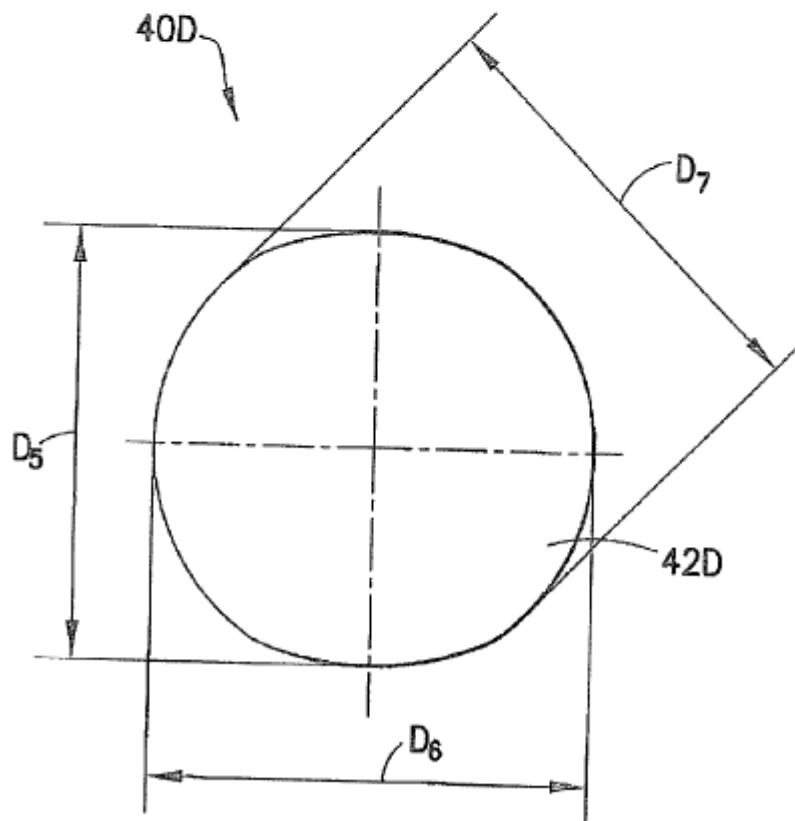


FIG. 31D

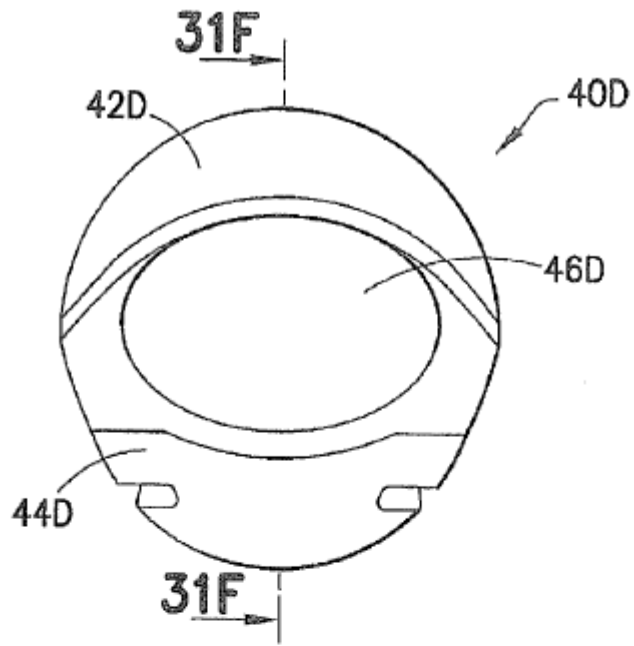


FIG. 31E

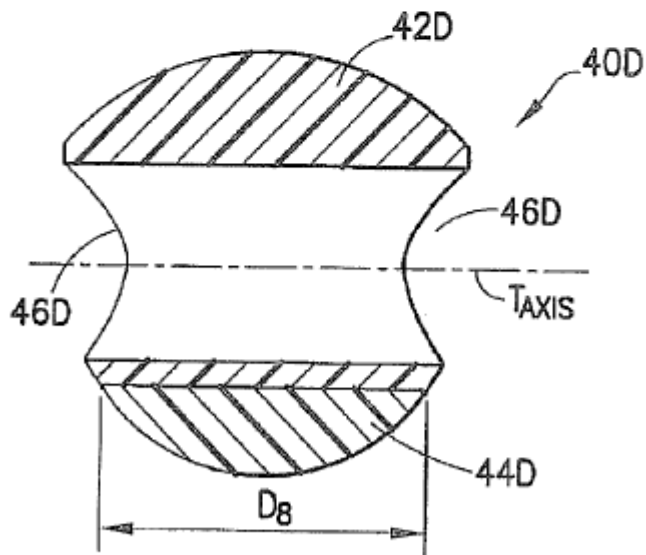


FIG. 31F

FIG.31G

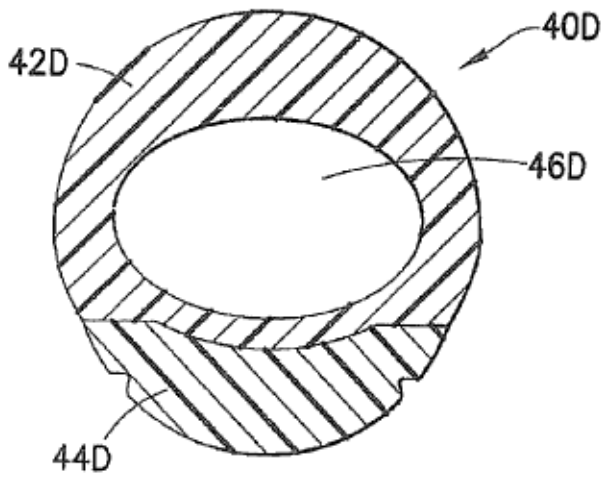
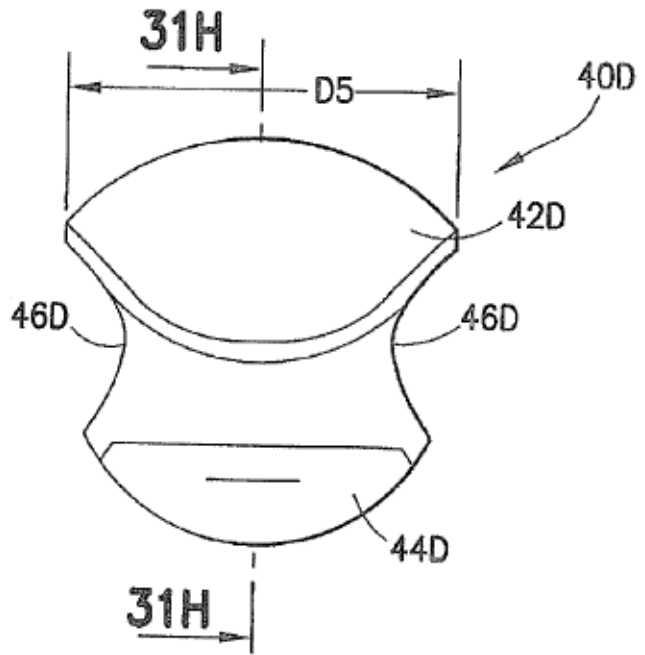
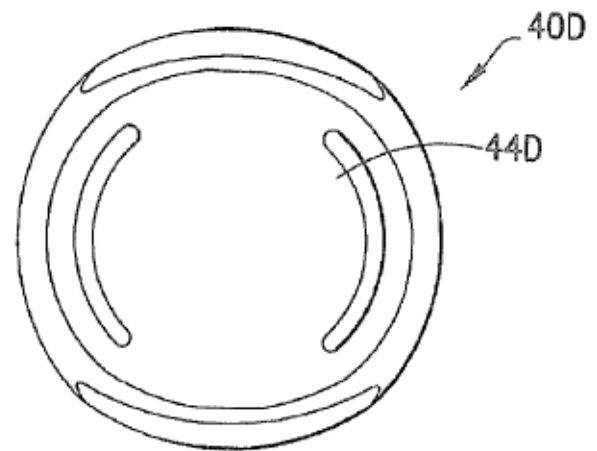
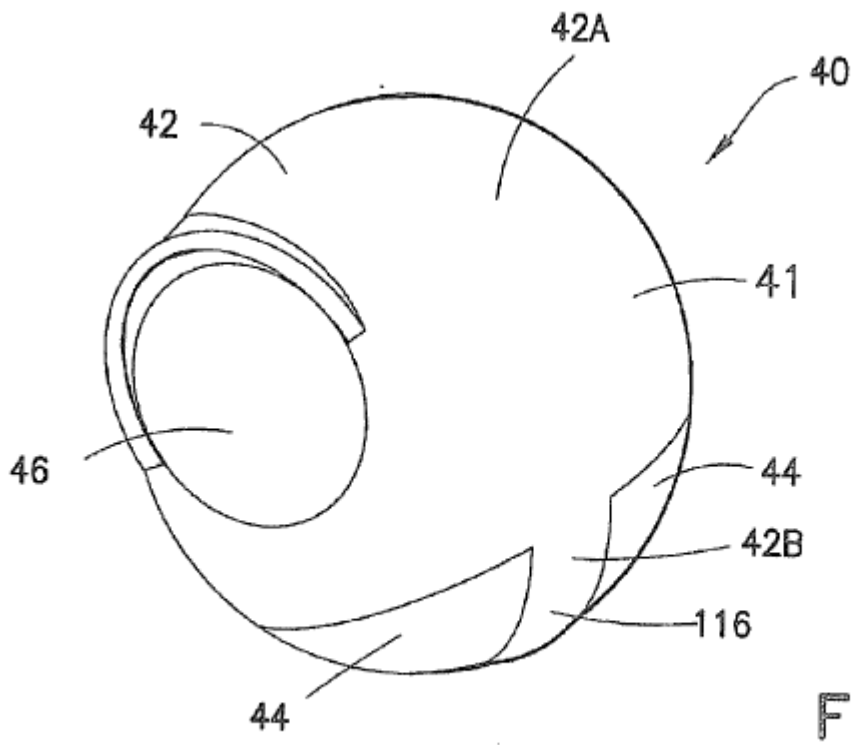
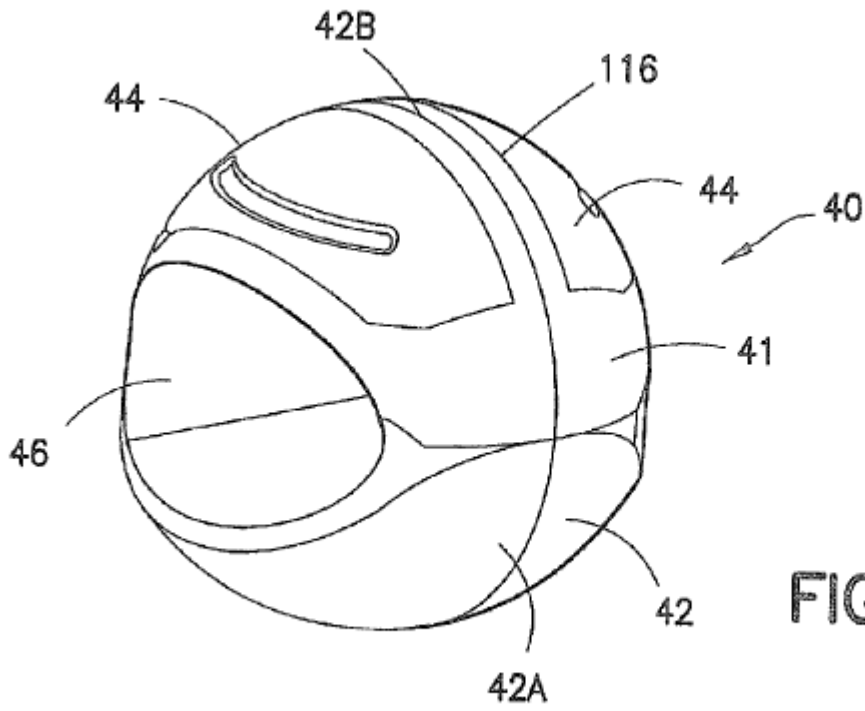
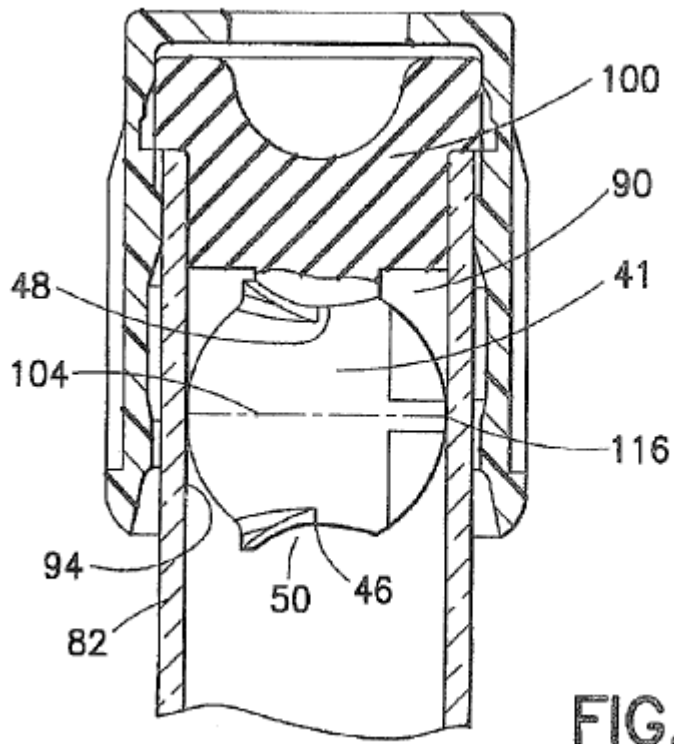
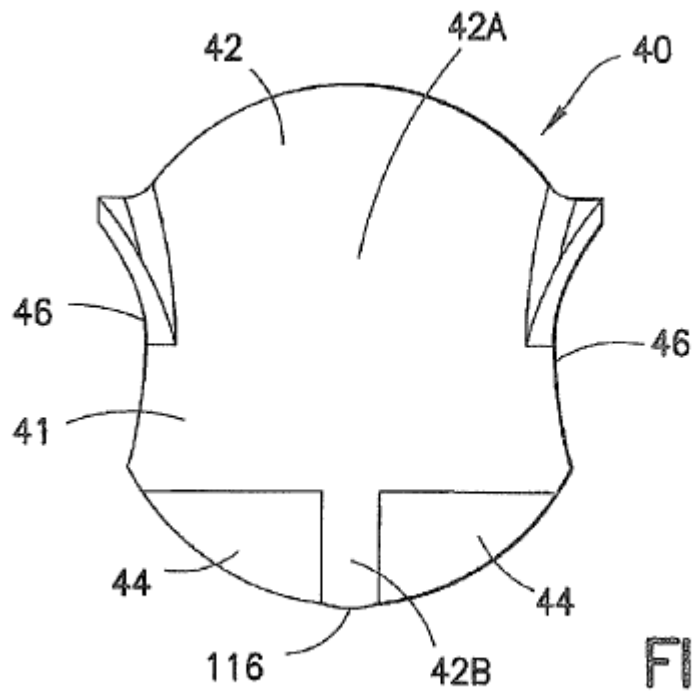


FIG.31H

FIG.31I







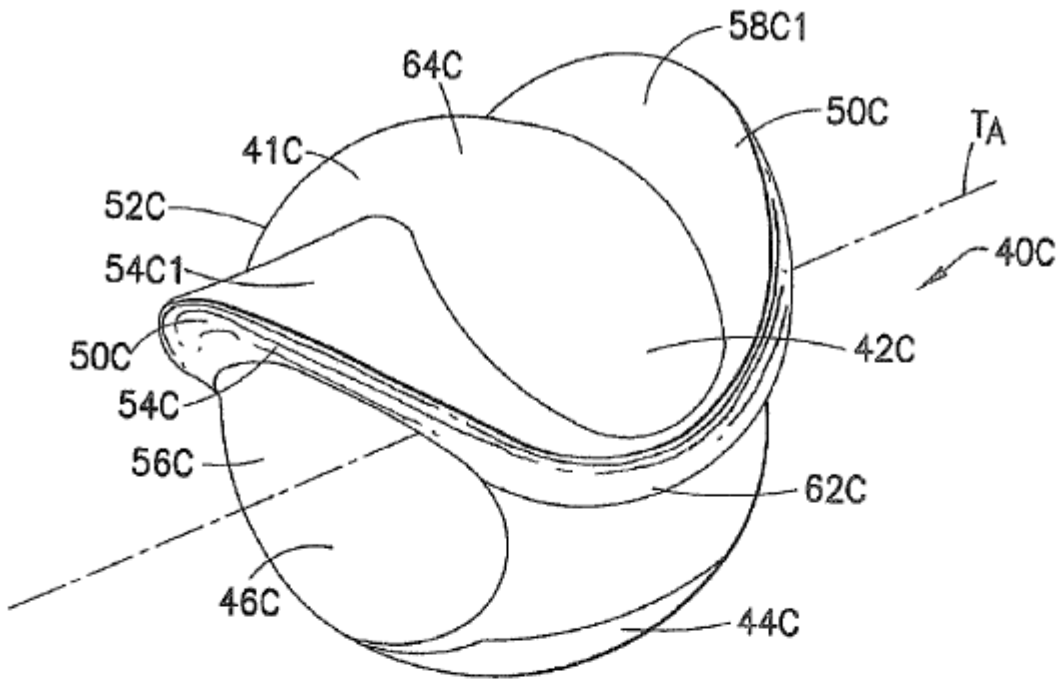


FIG. 35A

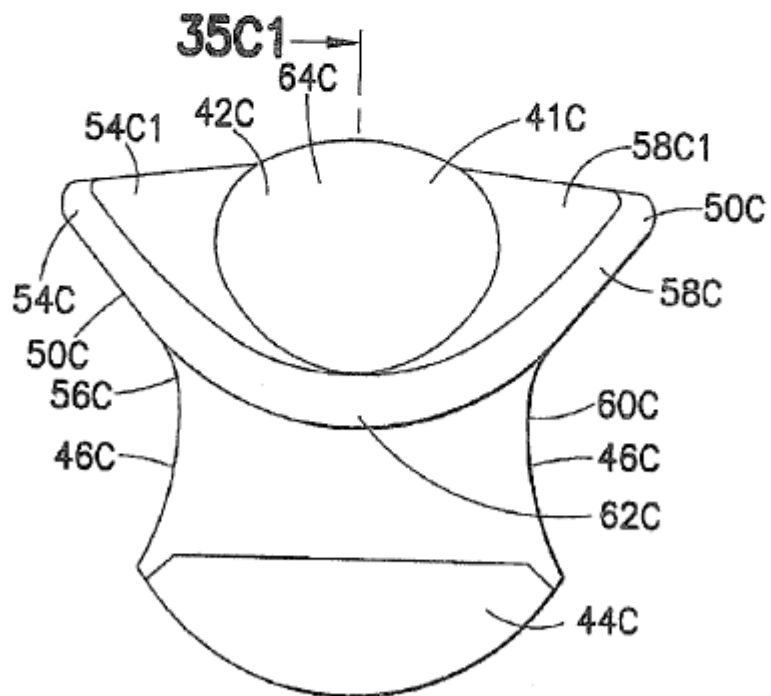


FIG. 35B

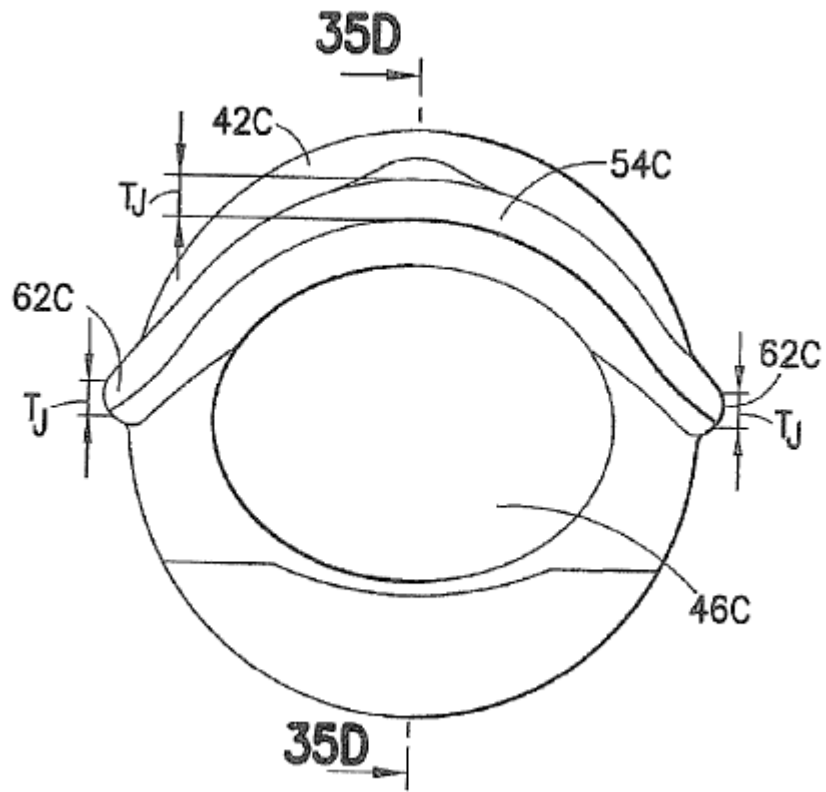


FIG. 35C

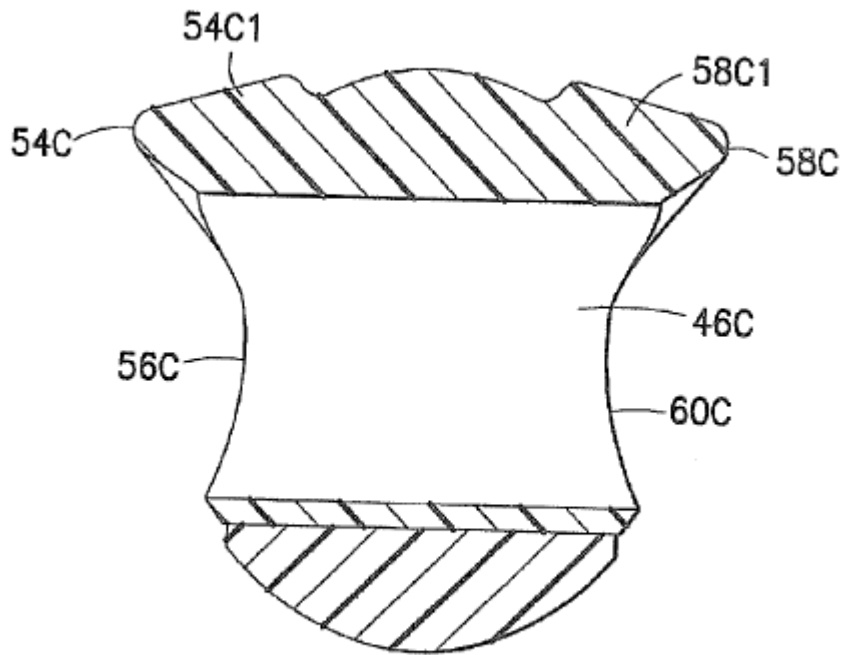


FIG. 35D

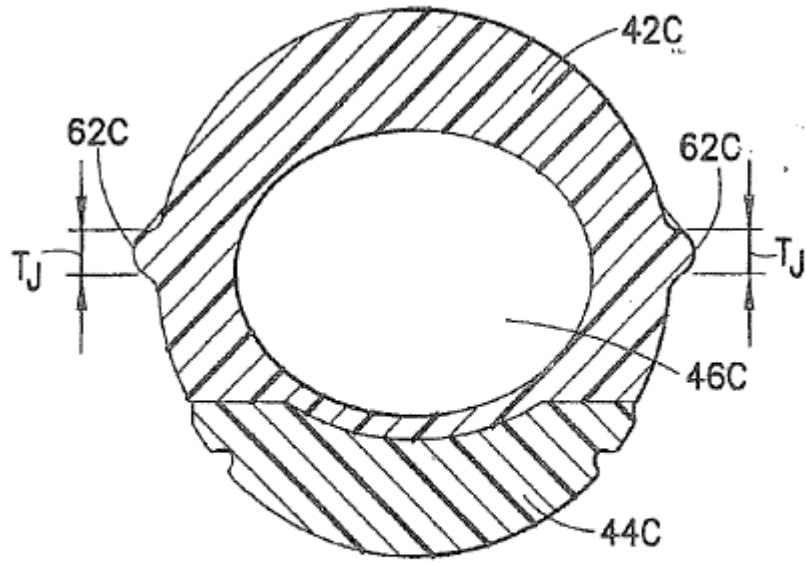


FIG. 35C1

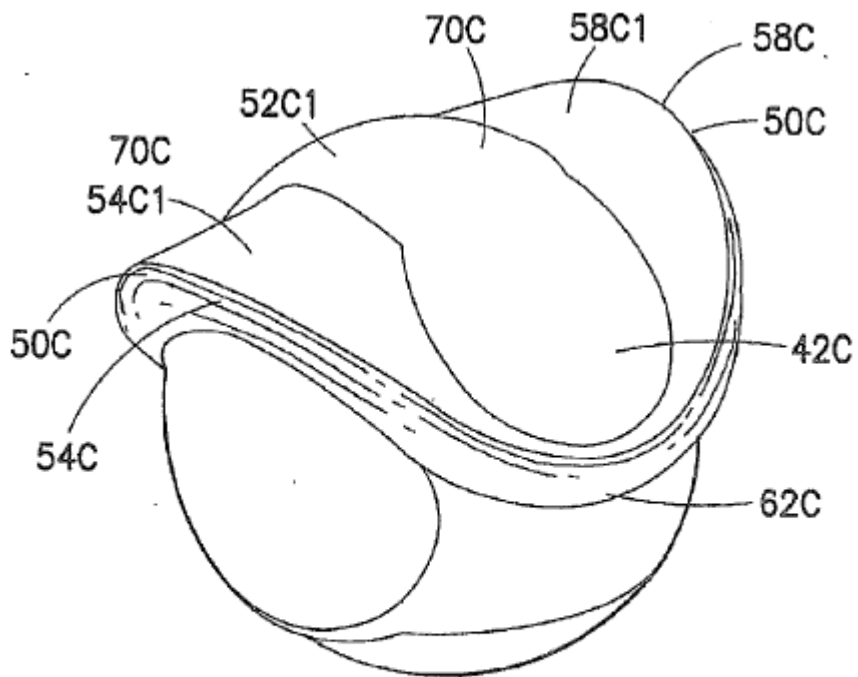


FIG. 35E

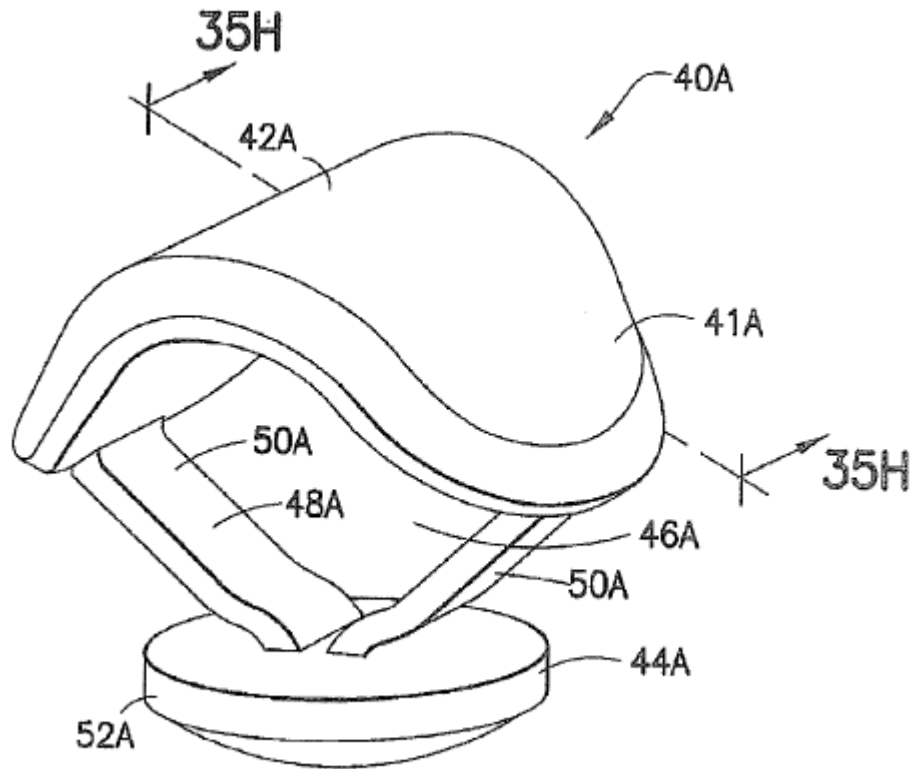


FIG.35F

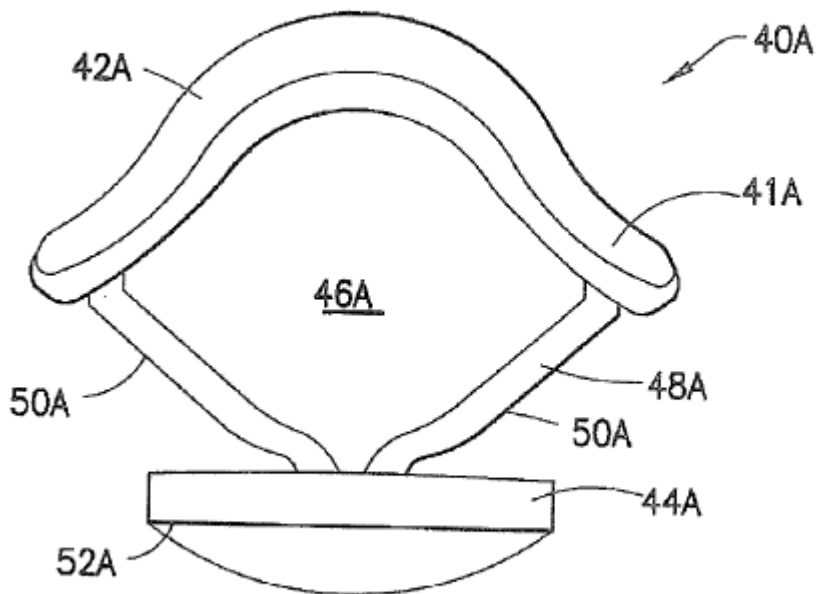


FIG.35G

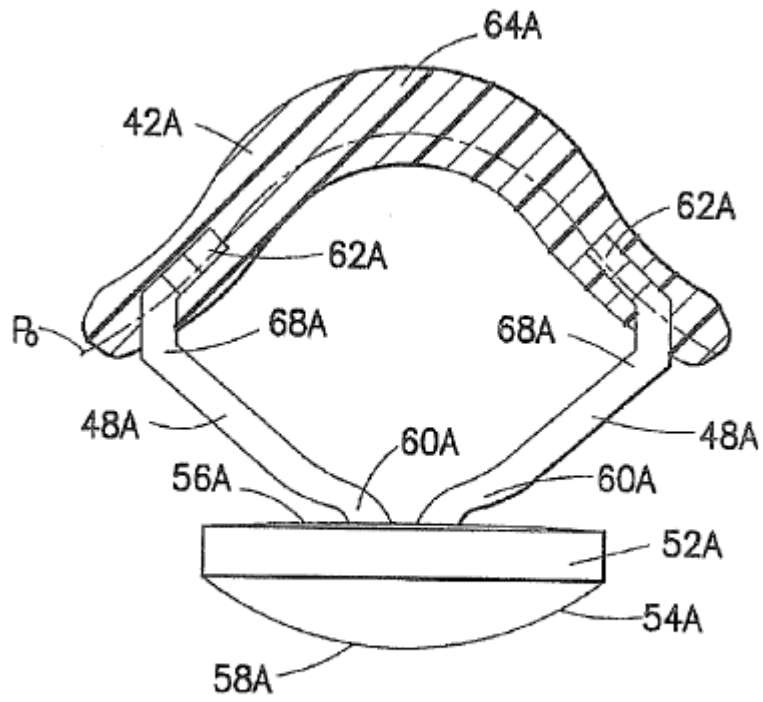


FIG.35H

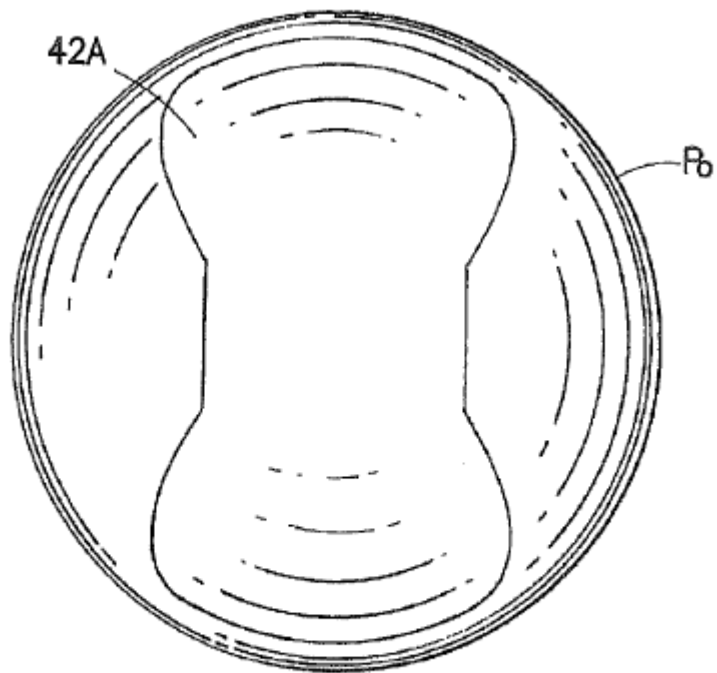
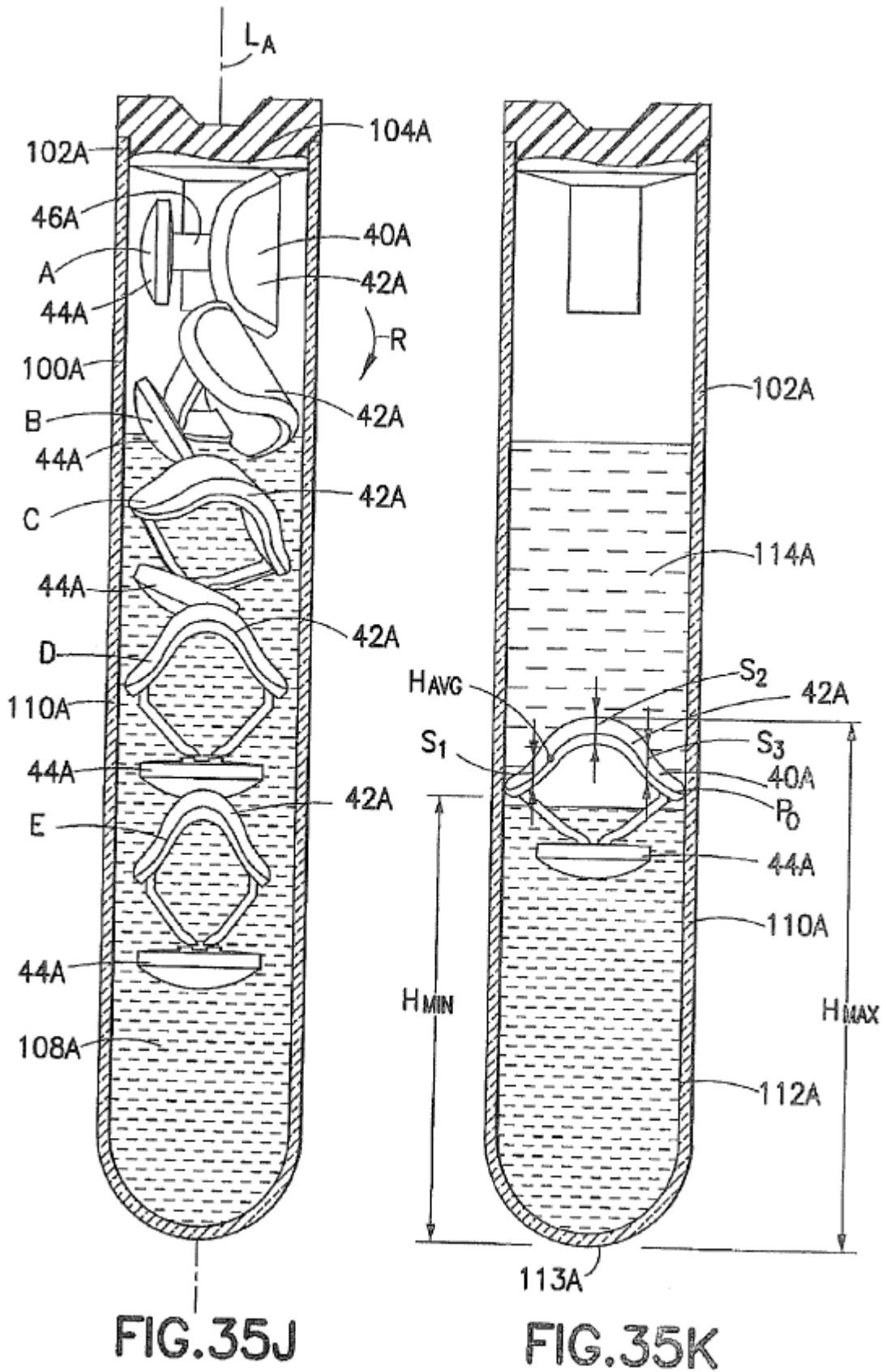


FIG.35I



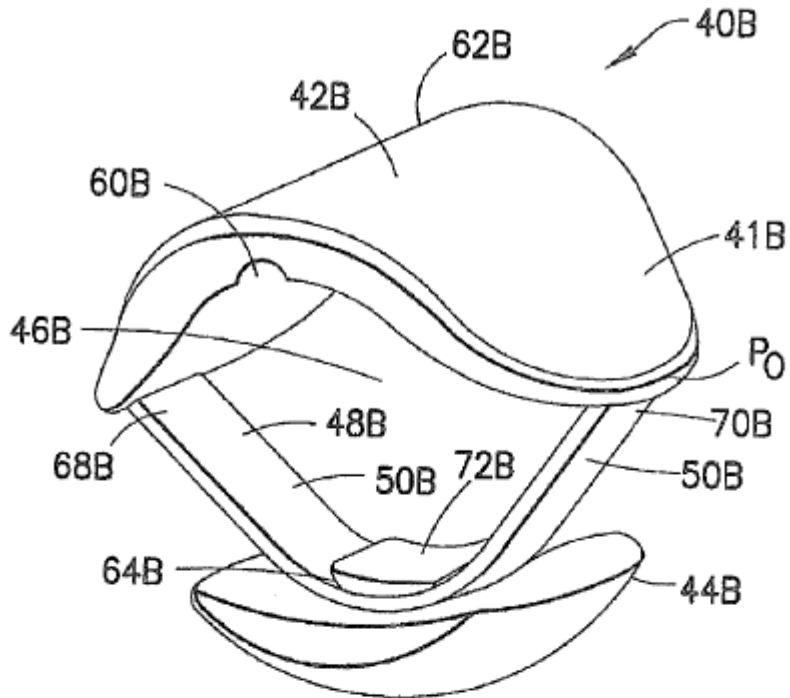


FIG. 35L

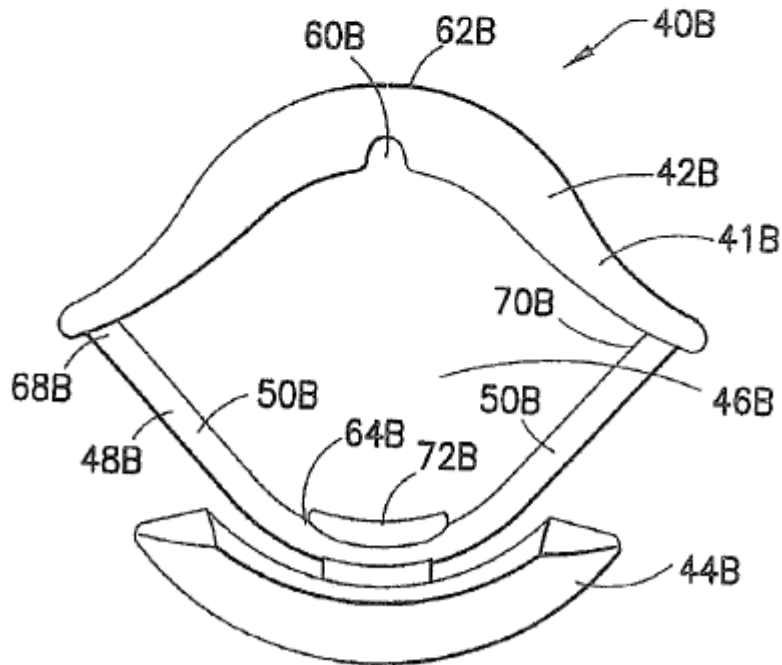


FIG. 35M

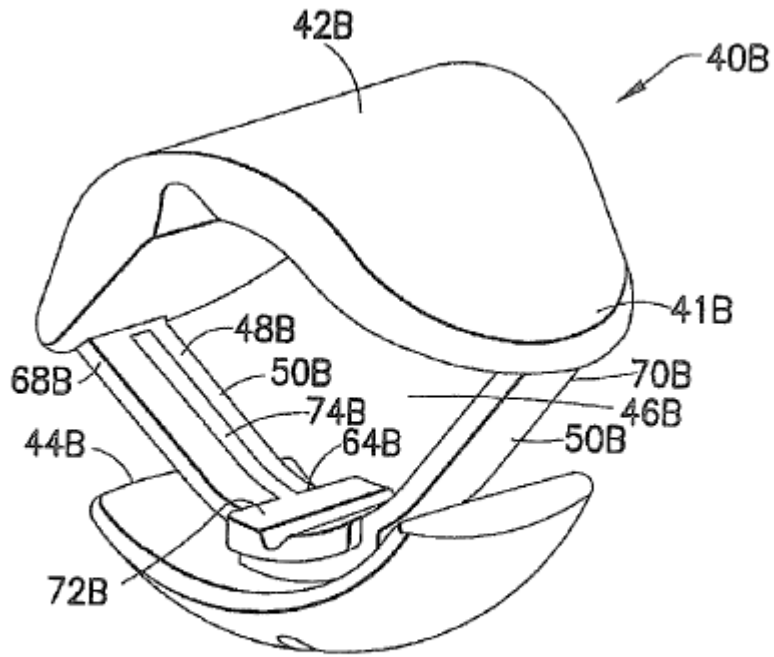


FIG. 35N

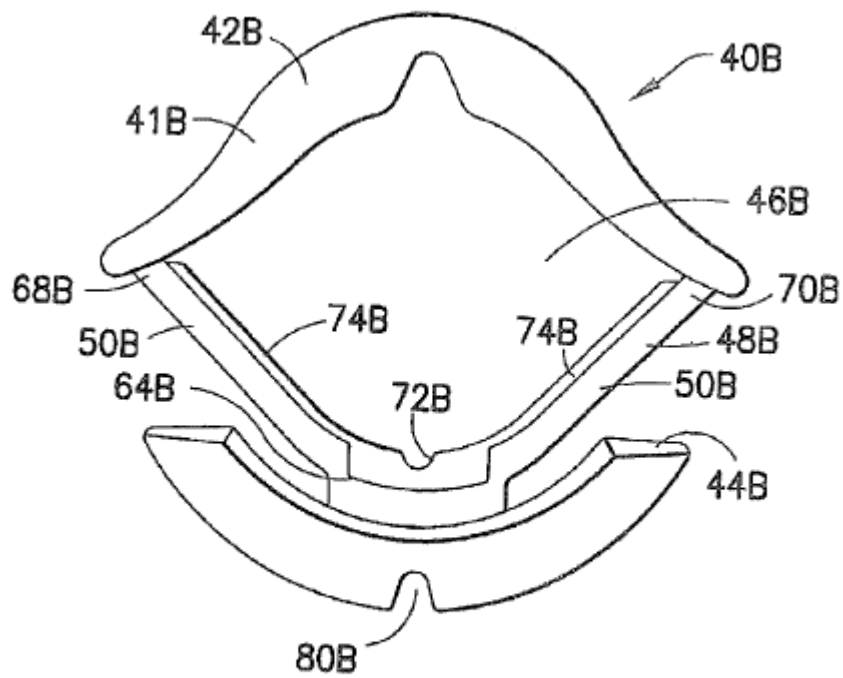


FIG. 35O

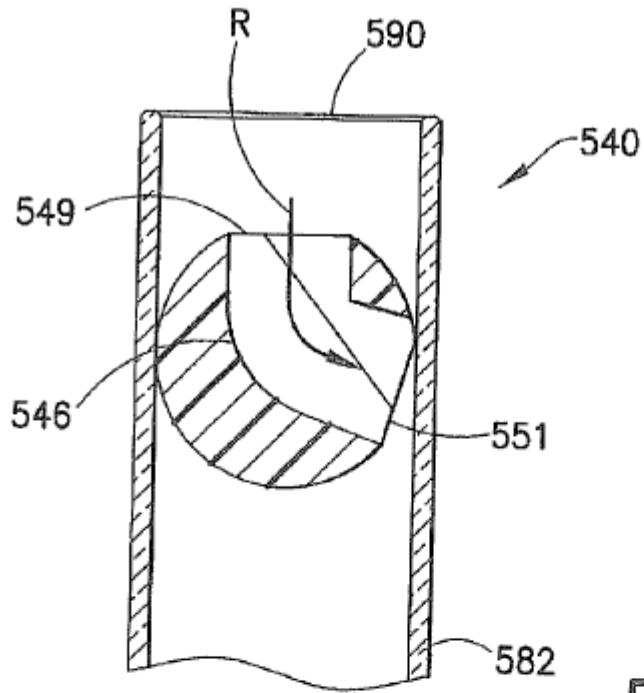


FIG.36

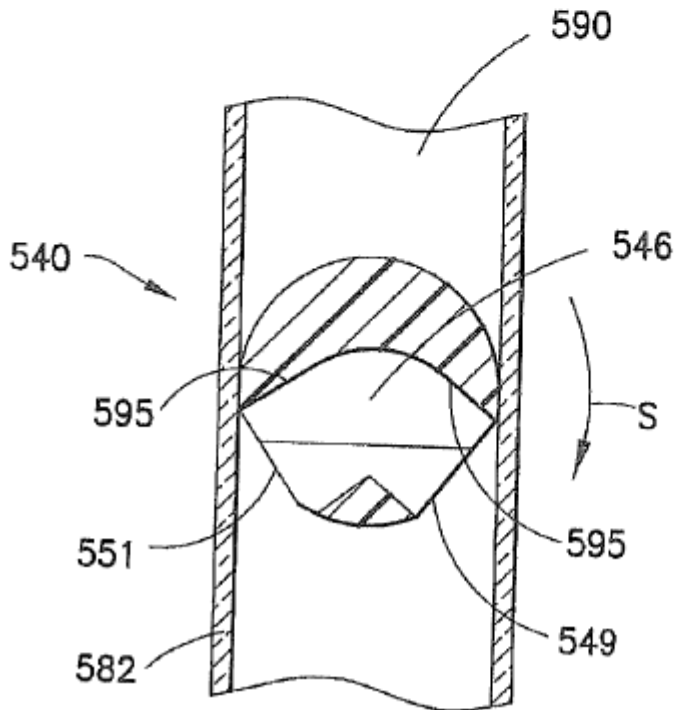


FIG.37

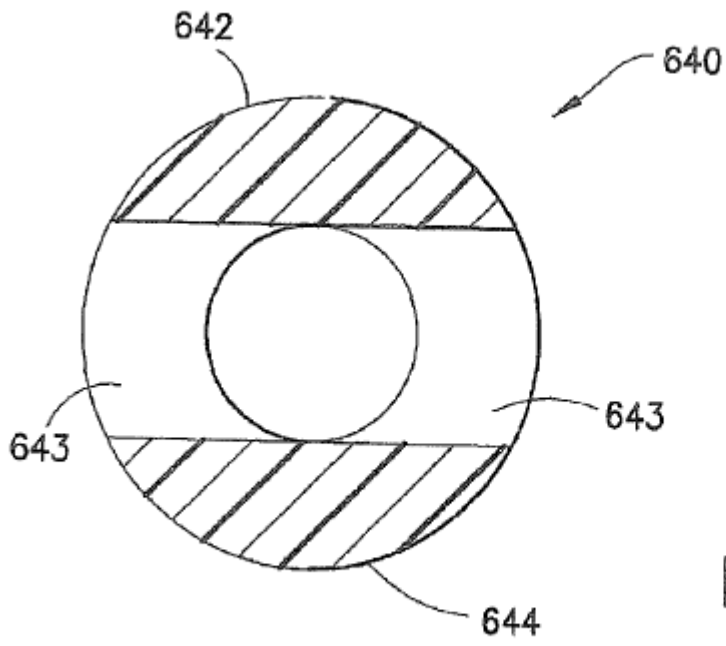


FIG.38

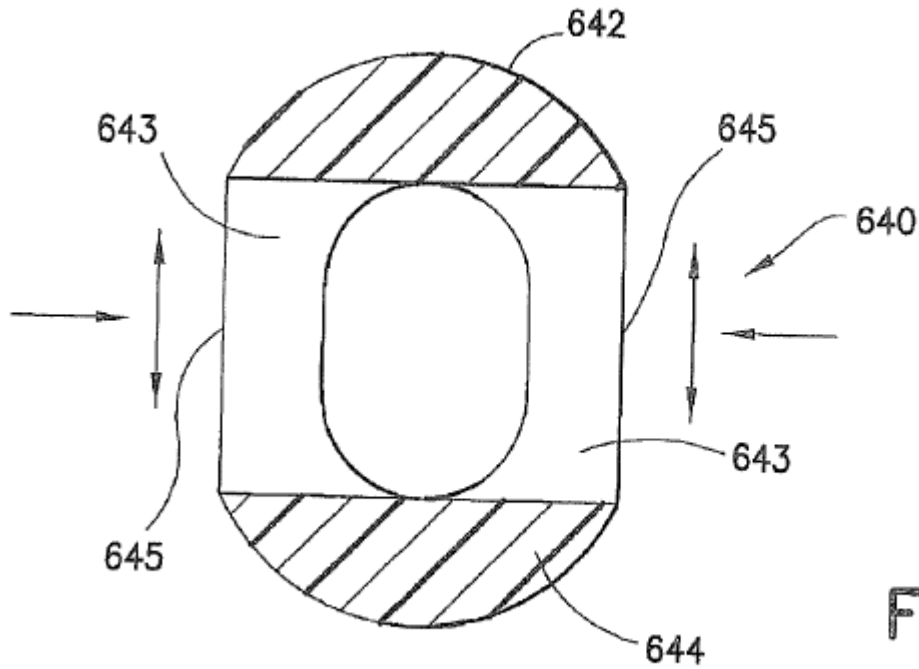


FIG.39

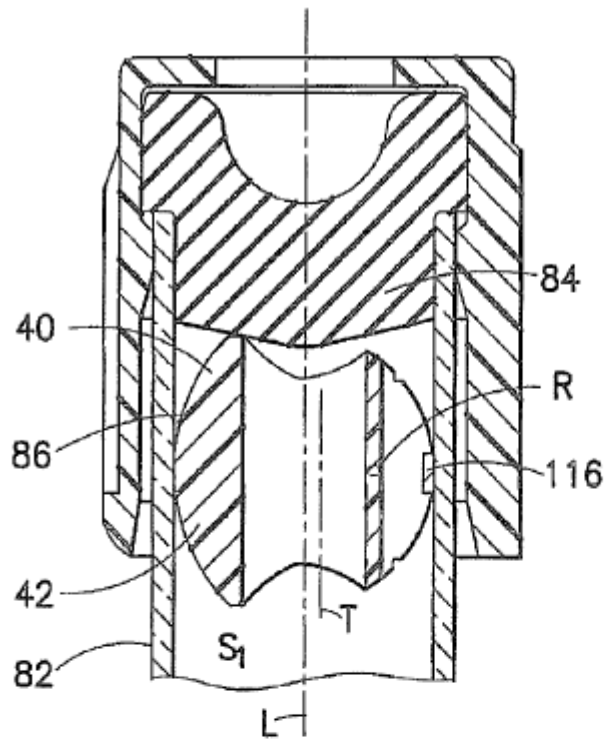


FIG. 40

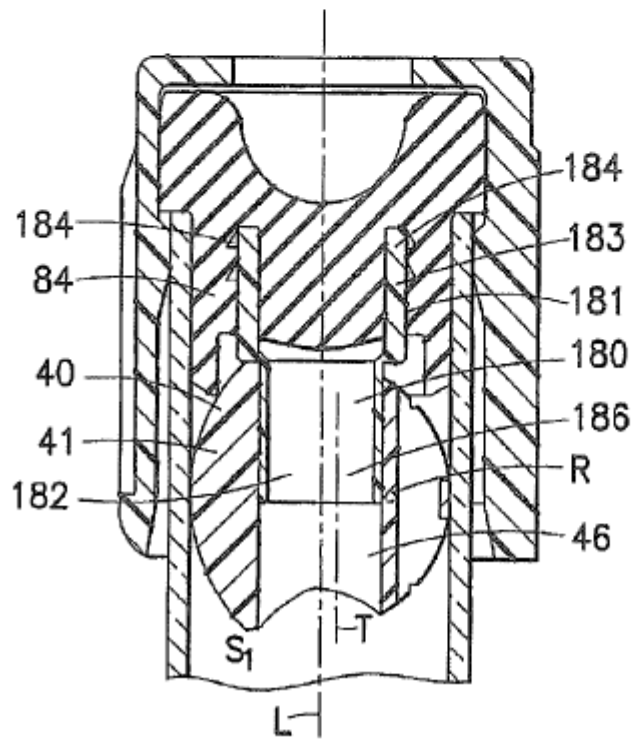


FIG. 41

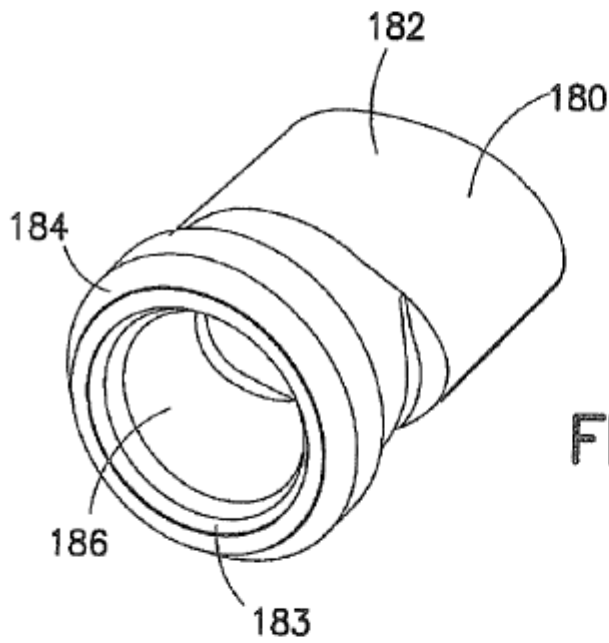
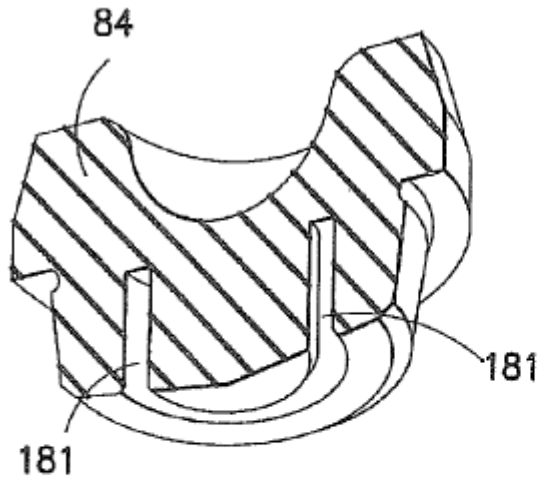
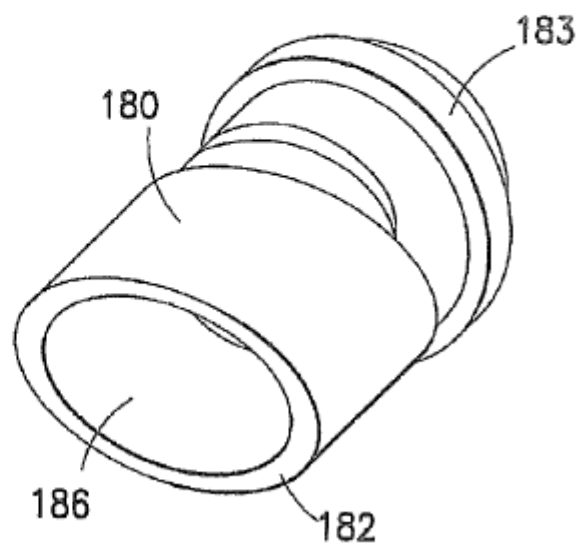


FIG. 44



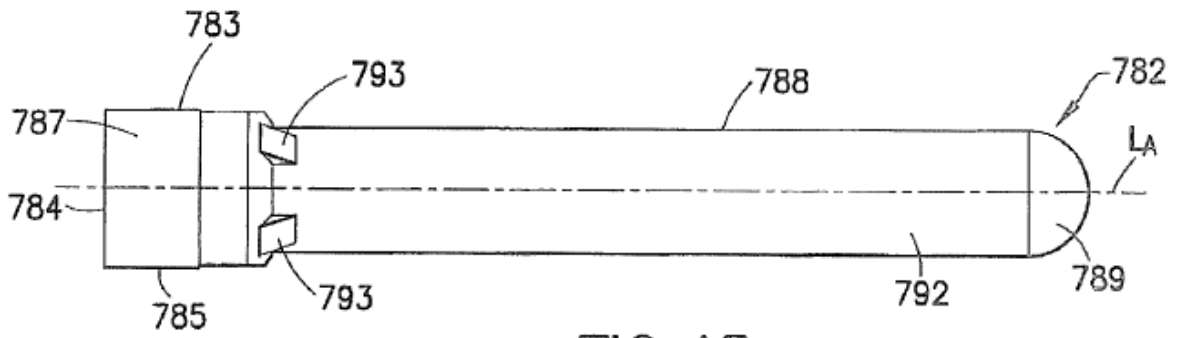


FIG. 45

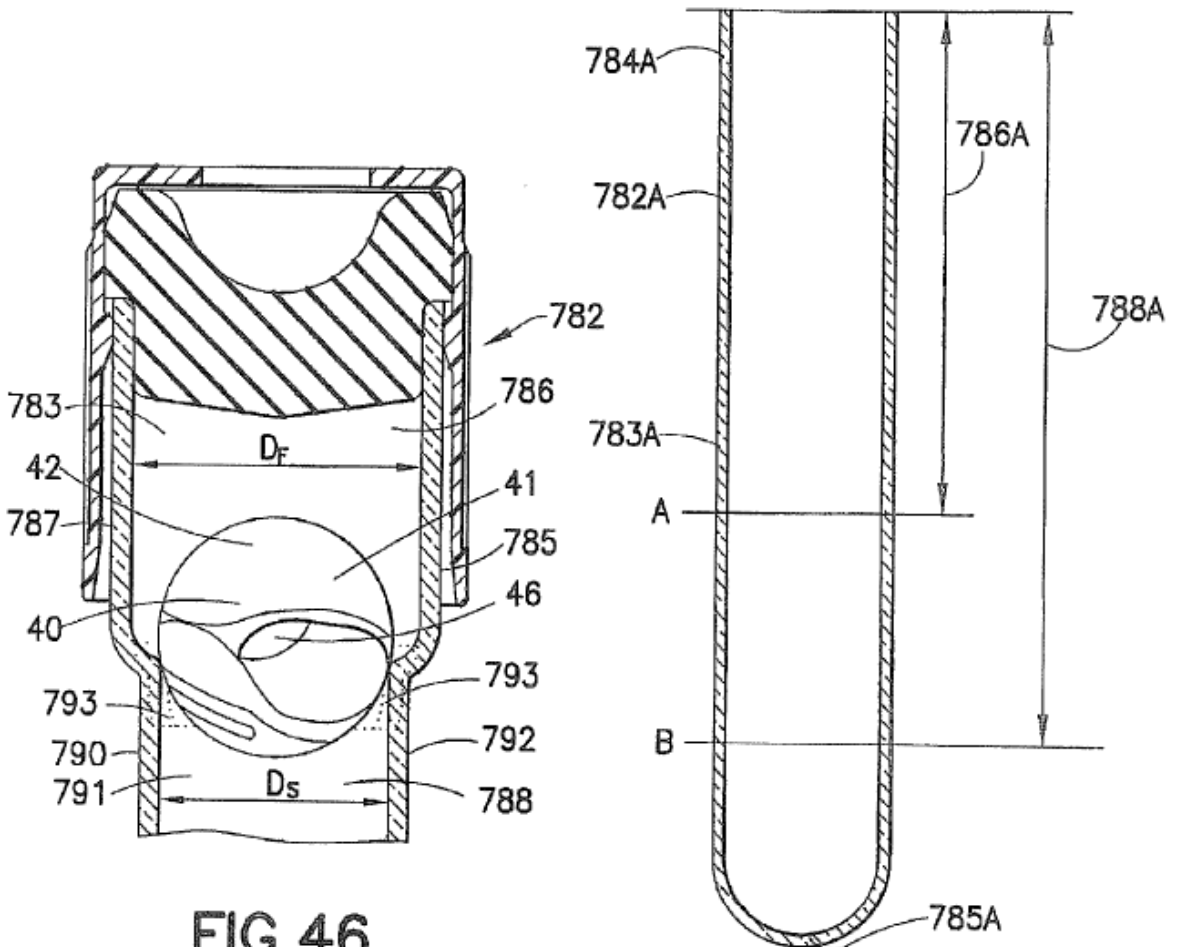


FIG. 46

FIG. 46A

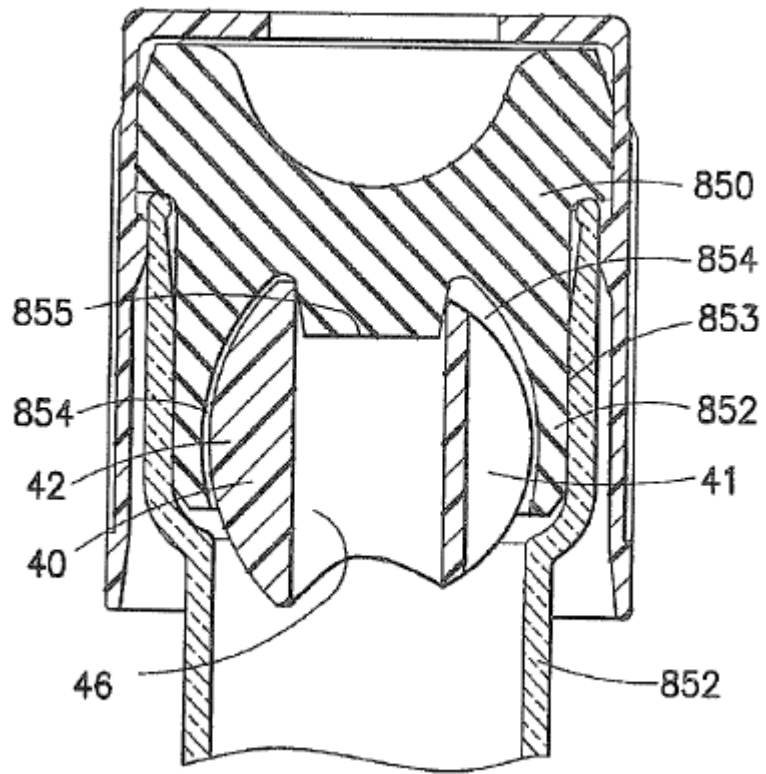


FIG. 47

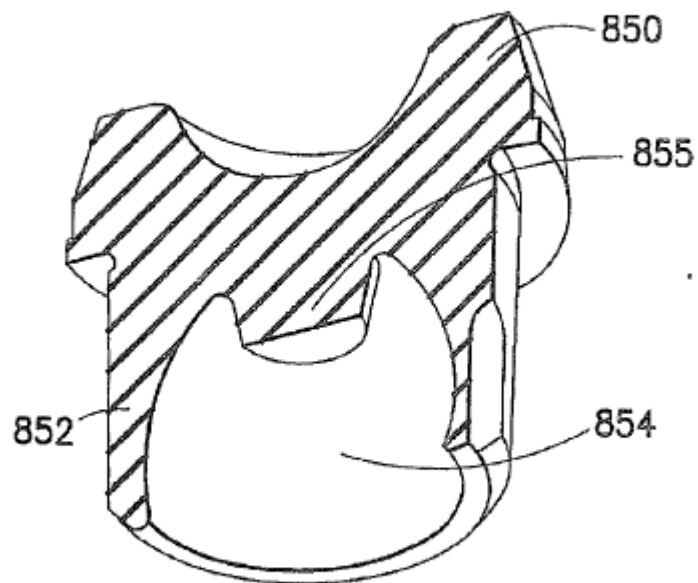


FIG. 48

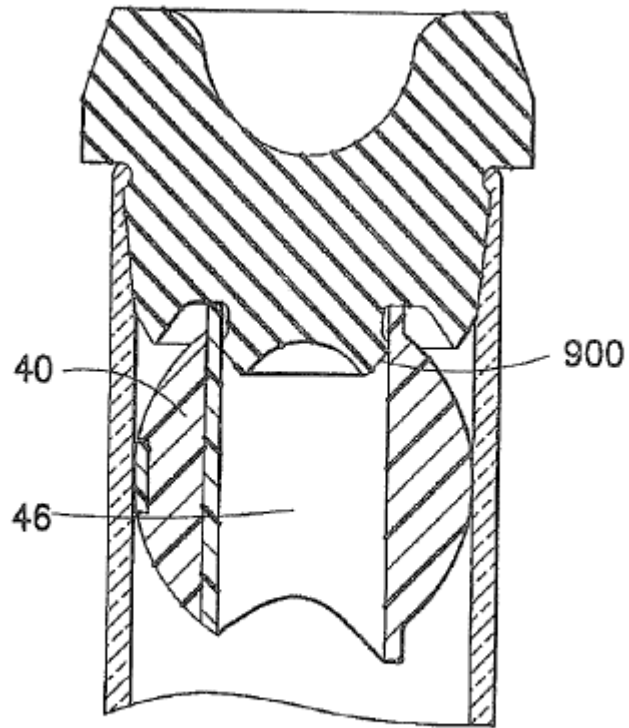


FIG.49

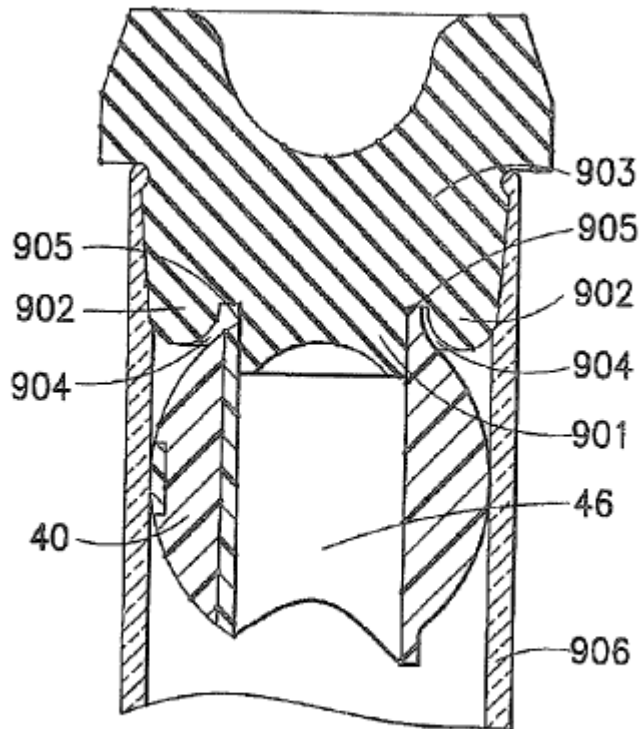


FIG.50

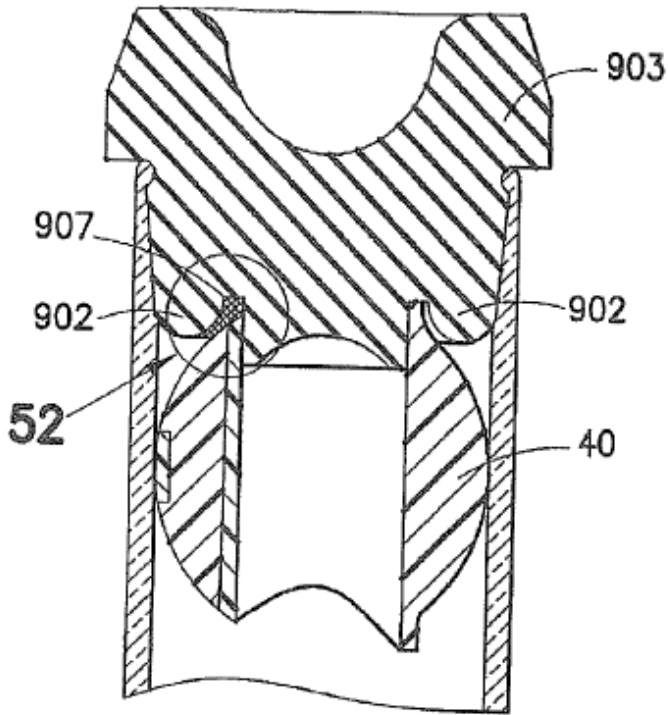


FIG. 51

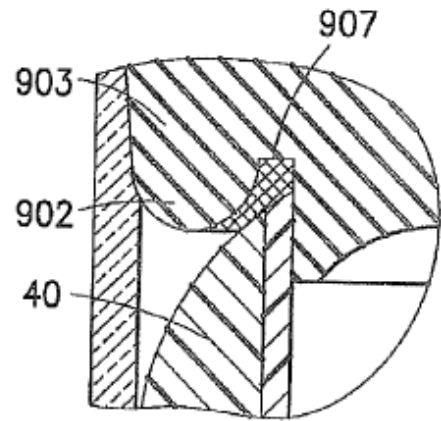


FIG. 52

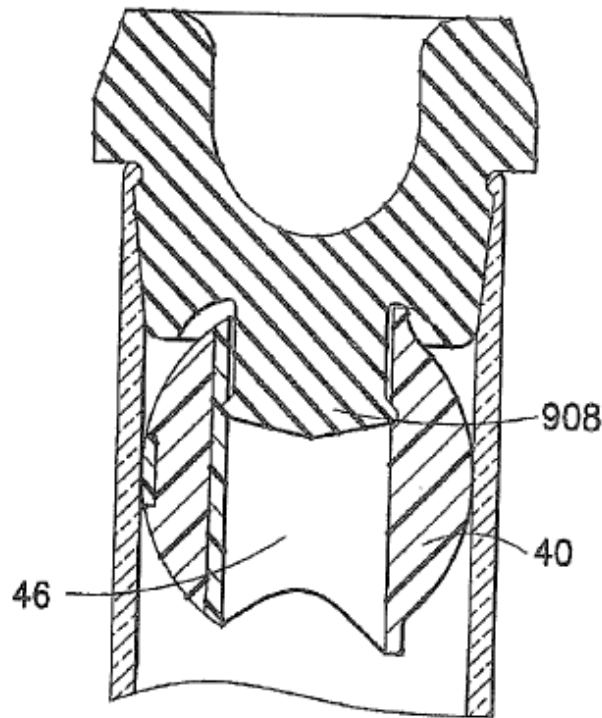


FIG. 53

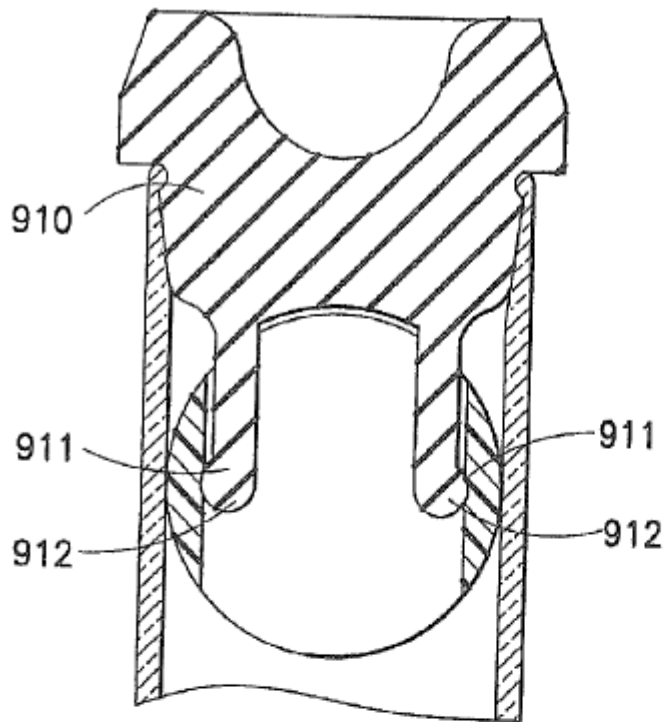


FIG.54

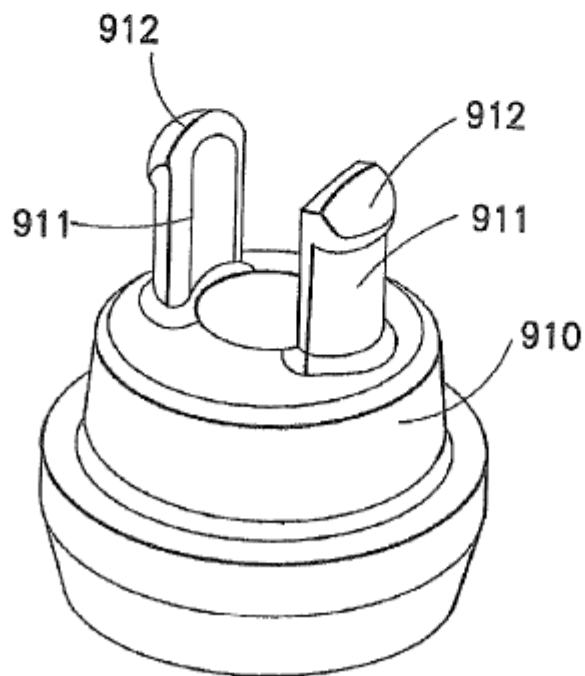


FIG.55

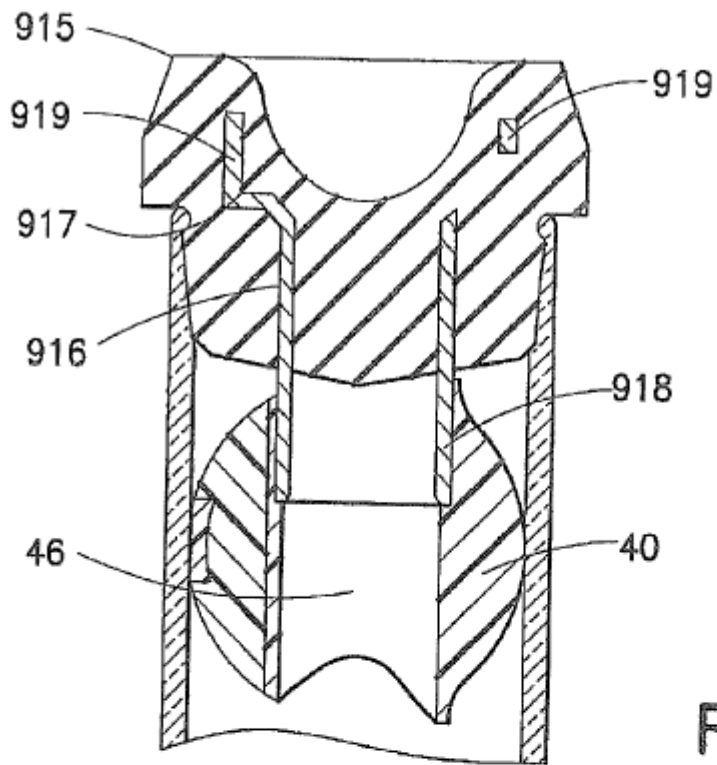


FIG.56

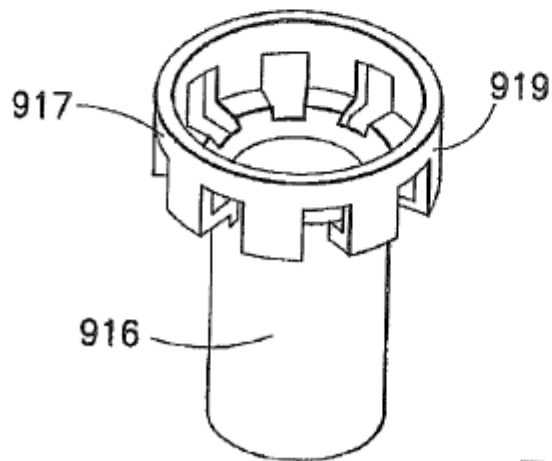


FIG.57

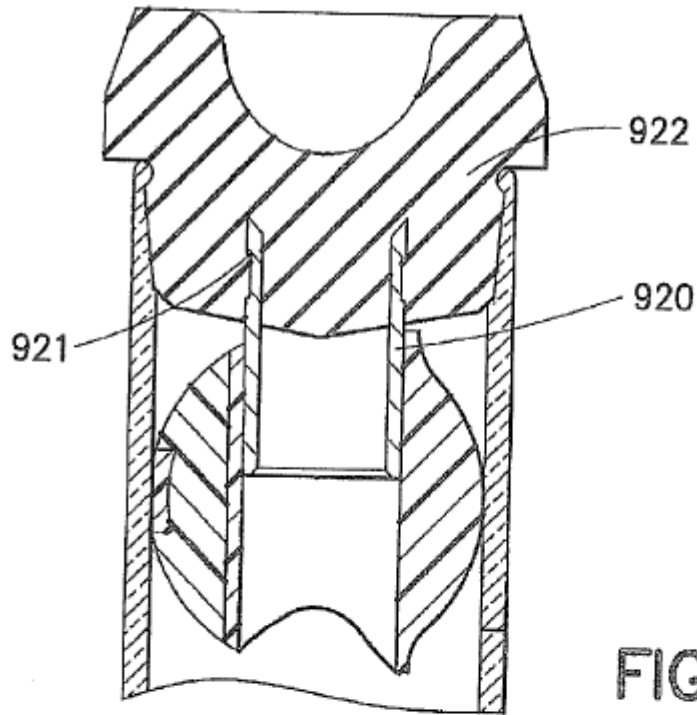


FIG.58

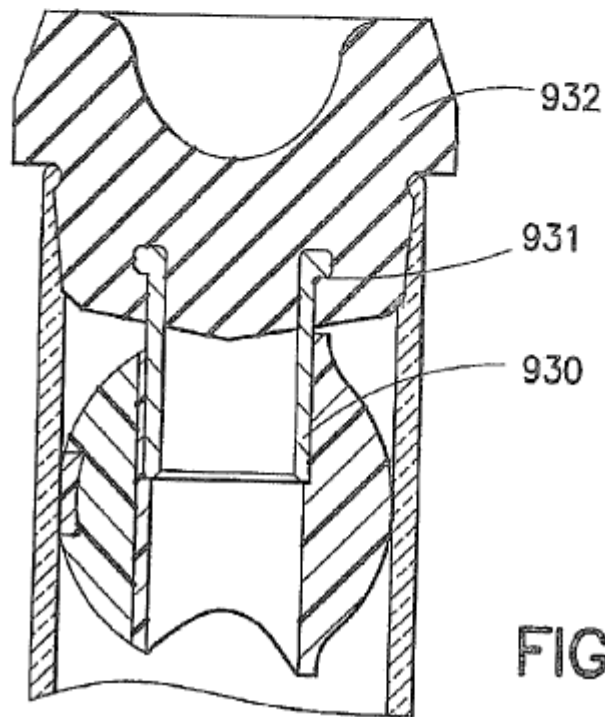


FIG.59

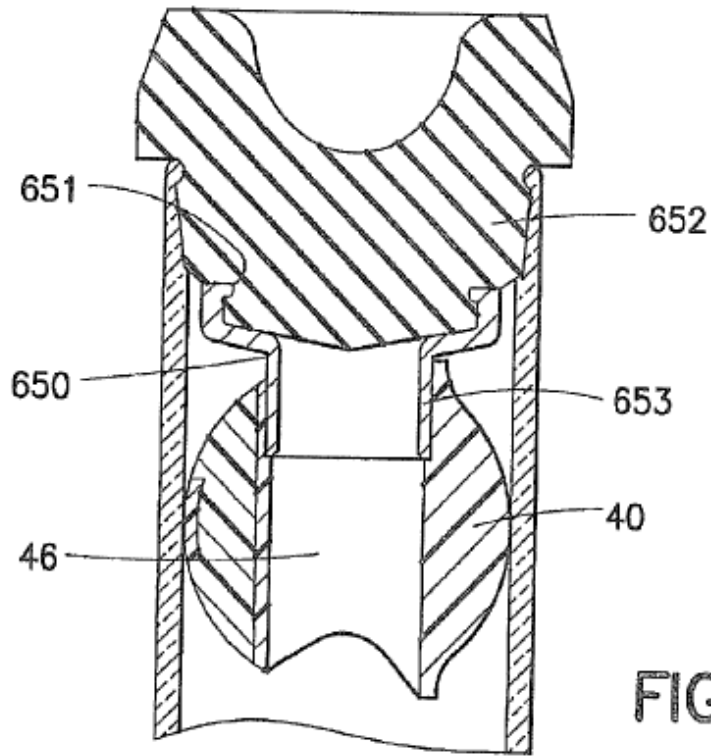


FIG. 60

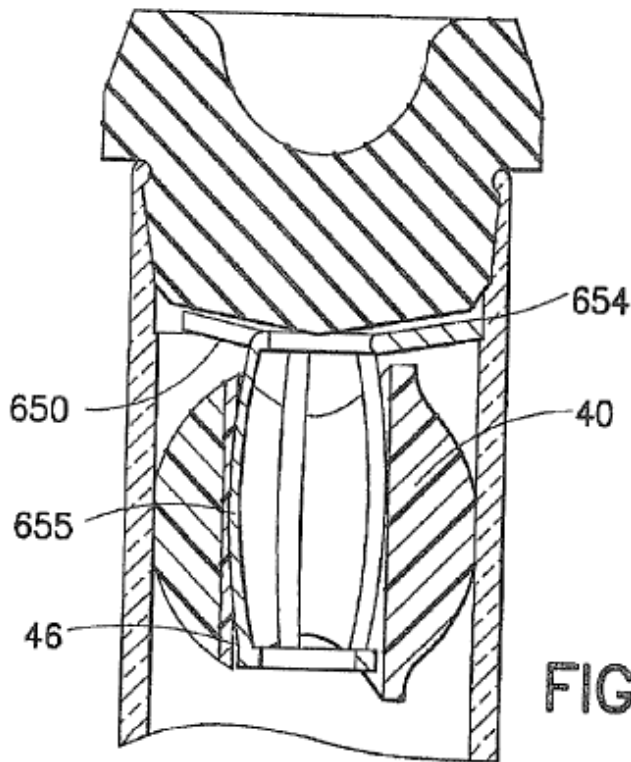


FIG. 61

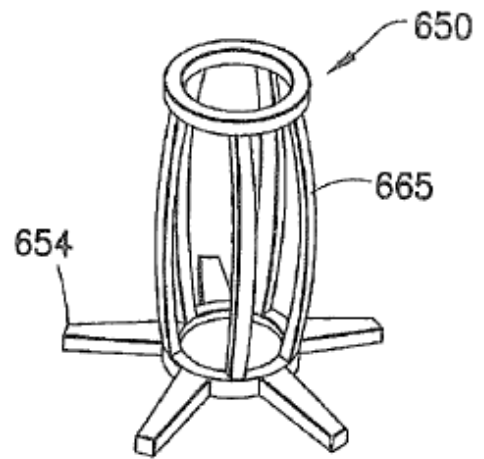


FIG. 62

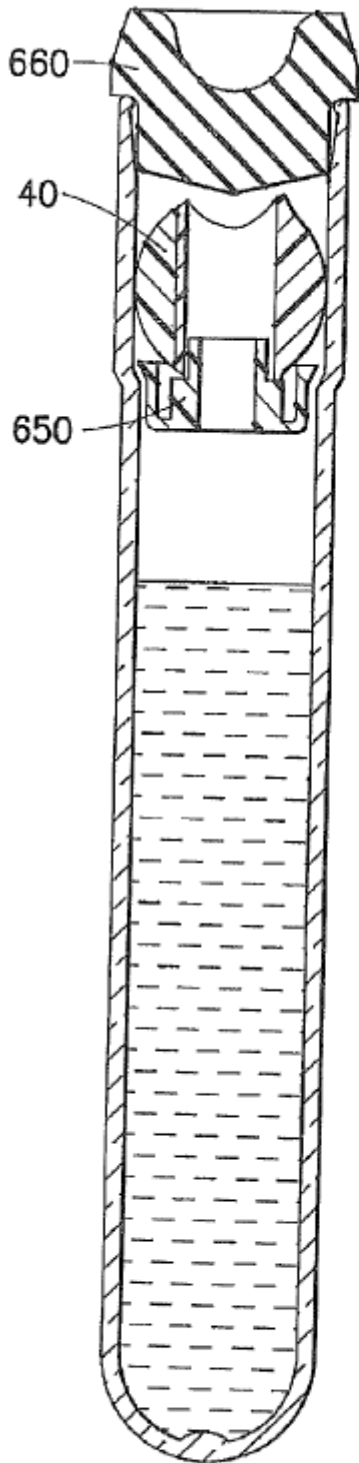


FIG. 63

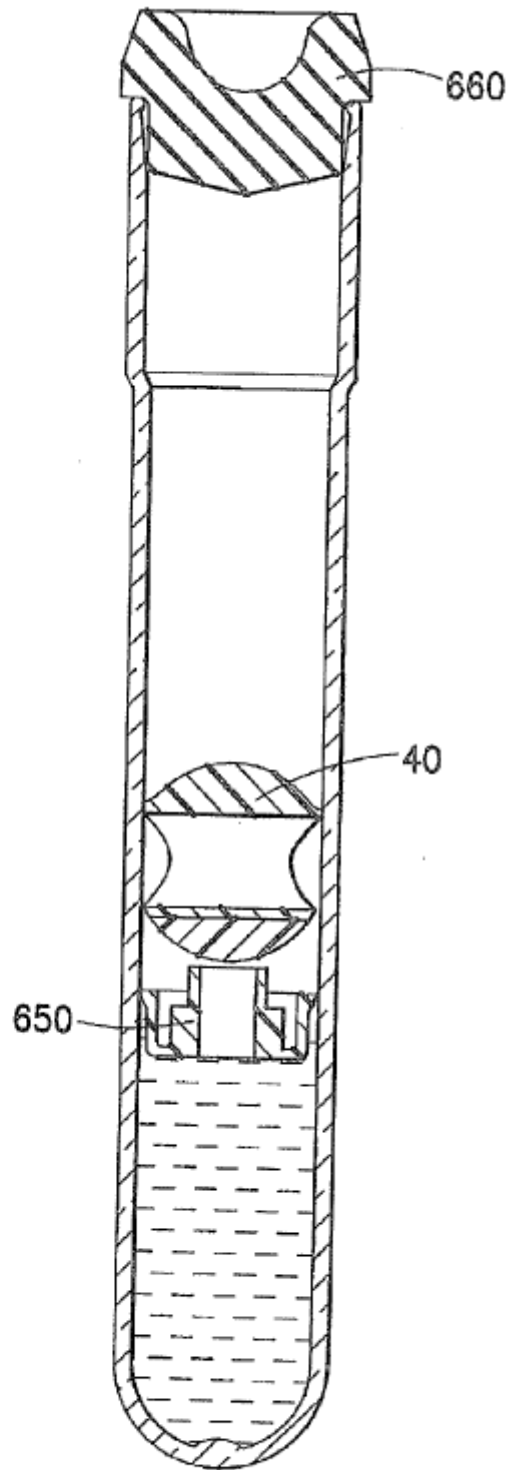


FIG. 64

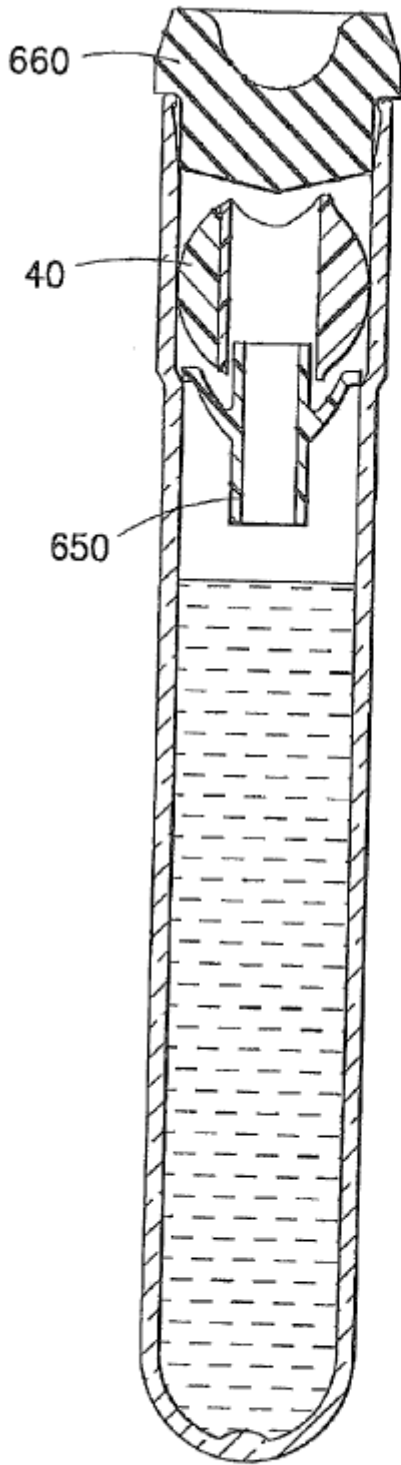


FIG. 65

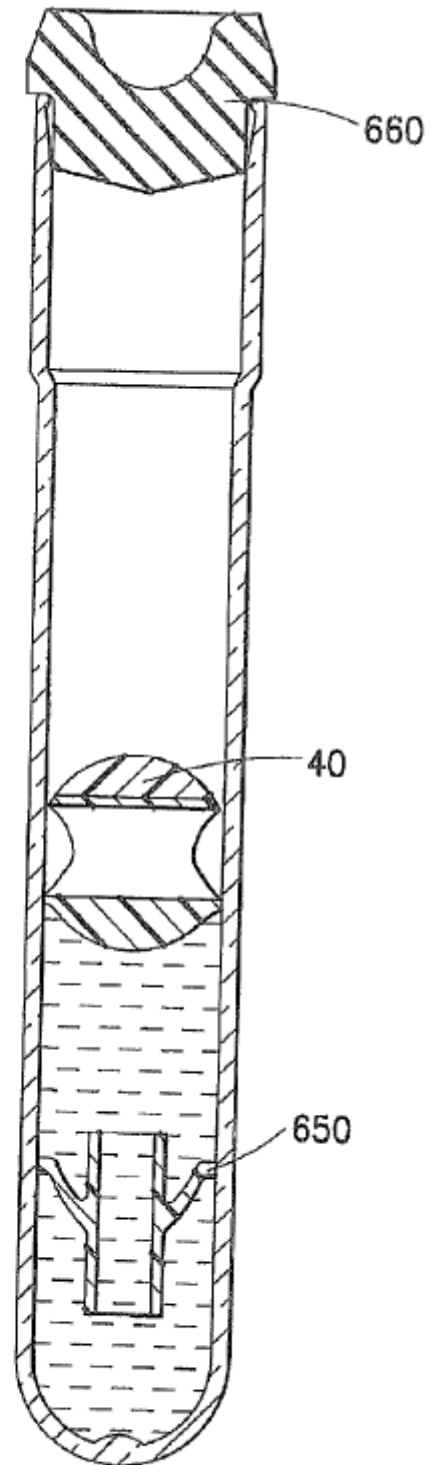


FIG. 66

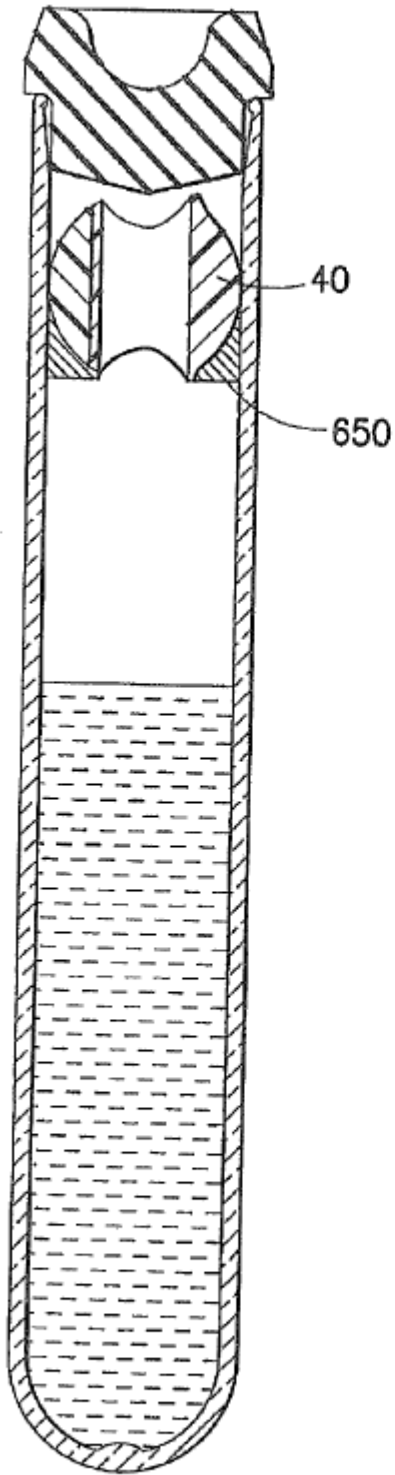


FIG.67

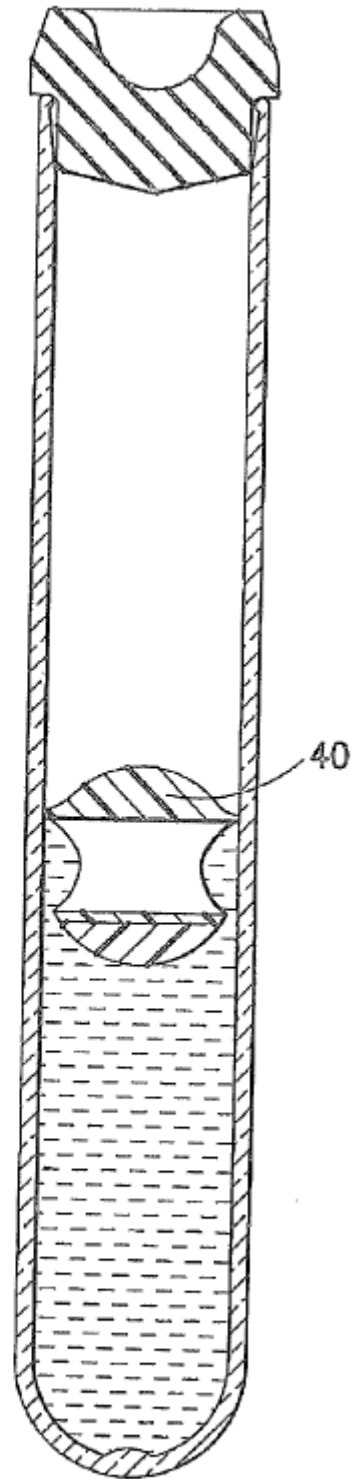


FIG.68