

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 763 364**

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 15159704 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.10.2019** **EP 2921233**

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:

**28.05.2020**

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 2 763 364 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 invención objeto se relaciona a un dispositivo para separar fracciones de mayor y menor densidad de una muestra de fluido. Más concretamente, esta invención se relaciona con un dispositivo para recopilar y transportar muestras de fluido mediante las cuales el dispositivo y la muestra de fluido se someten a una 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

Los test de diagnóstico pueden requerir la separación de una muestra de sangre completa de un paciente en sus componentes, tales como el suero o el plasma (los componentes de fase de menor densidad), y las células rojas de la sangre (los componentes de fase de mayor densidad). Las muestras de sangre completa se recogen normalmente mediante venopunción a través de una cánula o aguja unida a una jeringuilla o un tubo de extracción de sangre evacuada. Después de la extracción, se consigue la separación de la sangre en suero o plasma y células rojas de la sangre mediante la rotación de la jeringuilla o el tubo en una centrifugadora. Para mantener la separación, se debe posicionar una barrera entre los componentes de fase de mayor densidad y menor densidad. Esto permite que los componentes sean examinados posteriormente por separado.

Se han usado una variedad de barreras de separación en los dispositivos de recogida para dividir el área entre las fases de mayor densidad y menor densidad de una muestra de fluido. Los dispositivos más ampliamente usados incluyen materiales de gel tixotrópico, tales como los geles de poliéster. Sin embargo, los tubos de separación de suero de gel de poliéster requieren equipo de fabricación especial para tanto preparar el gel como rellenar los tubos. Además, la vida útil del producto separador basado en gel es limitada. A lo largo del tiempo, los glóbulos pueden ser liberados de la masa de gel y entrar uno u ambos de los componentes de fase separados. Además, las barreras de gel disponibles comercialmente pueden reaccionar químicamente con los analitos. Por consiguiente, si ciertas drogas están presentes en la muestra de sangre cuando se toma, puede producirse una reacción química adversa con la interfaz de gel. Además, si se inserta una sonda de instrumento demasiado profundamente en un contenedor de recogida, entonces la sonda +de instrumento puede resultar obstruida si entra en contacto con el gel.

Se han propuesto también ciertos separadores mecánicos en los que se pueden emplear una barrera mecánica entre las fases de mayor y menor densidad de la muestra de fluido. Las barreras mecánicas convencionales se posicionan entre los componentes de fase de mayor y menor densidad utilizando las fuerzas gravitacionales elevadas aplicadas durante la centrifugación. Para la orientación apropiada con respecto a los especímenes de suero y plasma, los separadores mecánicos convencionales se posicionan normalmente por encima del espécimen de sangre recogido antes de la centrifugación. Esto requiere normalmente que el separador mecánico se fije a la parte inferior del cierre del tubo de manera tal que se produzca el llenado de sangre a través o alrededor del dispositivo cuando se acopla con un conjunto de recogida de sangre o una aguja de flebotomía. Se requiere esta unión para evitar el movimiento prematuro del separador durante el envío, el manejo, y la extracción de sangre. Los separadores mecánicos convencionales se fijan normalmente al cierre del tubo mediante un interbloqueo mecánico entre los componentes siguientes y el cierre.

Los separadores mecánicos convencionales tienen algunas desventajas significativas. Como se muestra en la Figura 1, los separadores convencionales incluyen unos fuelles 34 para proporcionar un sello con el tubo o la pared 38 de la jeringuilla. Normalmente, al menos una parte de los fuelles 34 se alberga dentro, o en contacto con un cierre 32. Como se muestra en la Figura 1, según la aguja 30 entra a través del cierre 32, los fuelles 34 se oprimen. Esto crea un hueco 36 en el que la sangre puede acumularse durante la inserción o la extracción de la aguja. Esto puede resultar en una acumulación de sangre debajo del cierre, dispositivo de prelanzamiento en el que el separador mecánico se libera prematuramente durante la recogida de la sangre, atrapando una cantidad significativa de fases de fluido, tales como las muestras de suero y plasma de baja calidad, y/o el fallo de la barrera bajo ciertas circunstancias. Además, los separadores mecánicos anteriores son costosos y complicados de fabricar debido a las complicadas técnicas de fabricación multi-parte.

El documento EP 1 221 342 A2, el documento US 2002/0132367 A1 y en el documento WO 01/83068 A1, se describen dispositivos de separación de fluidos según el preámbulo de la reivindicación 1.

Por consiguiente, existe la necesidad de un dispositivo separador que sea compatible con un equipo de muestra estándar y reduzca o elimine los problemas anteriormente mencionados de los separadores convencionales. También existe la necesidad de un separador que se pueda usar de manera fácil para separar una muestra de sangre, minimice la contaminación cruzada de las fases de mayor y menor densidad de la

muestra durante la centrifugación, es independiente de la temperatura durante el almacenamiento y el envío, y sea estable a la esterilización por radiación. Existe la necesidad adicional de un dispositivo de separación unitario que requiere menos partes móviles relativas y que permite una mayor facilidad de introducción de un espécimen dentro de un contenedor de recogida.

5  
 COMPENDIO DE LA INVENCION  
 La presente invención se dirige a un ensamblaje para separar una muestra de fluido en una fase de mayor densidad y de menor densidad, tal como se define en la reivindicación 1 y un ensamblaje de separación que comprende el dispositivo de separación según la reivindicación 1. Además, las realizaciones preferidas de la presente invención se definen en las reivindicaciones dependientes. De manera deseable, el separador mecánico de la presente invención se puede usar con un contenedor de recogida, tal como un tubo, y se estructura para moverse dentro del tubo bajo la acción de una fuerza de centrifugación aplicada para separar las partes de una muestra de fluido. En ciertas configuraciones, el tubo es un tubo de recogida de especímenes 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 ajustarse en el extremo abierto del tubo con un tabique que se puede sellar. De manera alternativa, ambos extremos del tubo pueden estar abiertos, y ambos extremos del tubo pueden estar sellados con cierres elastoméricos. Al menos uno de los cierres del tubo puede incluir un tabique que se puede sellar perforable por una aguja.

10  
 15  
 20  
 El separador mecánico se puede disponer dentro del tubo en una ubicación entre el cierre superior y el inferior del tubo. Los componentes del separador se dimensionan y configuran para lograr una densidad total para el separador que descansa entre las densidades de las fases de una muestra de fluido, tal como las fases de densidades mayor y menor de una muestra de sangre.

25  
 De acuerdo con una realización de la presente invención, un separador mecánico para separar una muestra de fluido en una primera y segunda fases dentro de un contenedor de recogida incluye un cuerpo separador que tiene un agujero de paso definido en éste. El agujero de paso se adapta para permitir pasar el fluido a través de éste. El cuerpo 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 se conecta con una parte del lastre.

30  
 35  
 El separador mecánico puede tener una forma esferoide. De manera opcional, 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 formar la forma esferoide.

40  
 En ciertas configuraciones, el flotador define el agujero de paso adaptado para permitir pasar al fluido a través de éste. El agujero de paso puede tener una sección transversal circular. En otras configuraciones, el agujero de paso puede tener una sección transversal elíptica. El agujero de paso se puede definir a lo largo de un eje de paso, y el flotador se puede adaptar para su deformación en una dirección perpendicular al eje de paso tras la fuerza rotacional aplicada.

45  
 50  
 En otra configuración, el flotador incluye además una primera pestaña extendida adyacente a una primera abertura del agujero de paso y una segunda pestaña extendida adyacente a la segunda abertura del agujero de paso. Al menos una parte de la primera pestaña extendida y al menos una parte de la segunda pestaña extendida pueden ser proporcionadas por encima y sobre el agujero de paso y extenderse de manera radial hacia fuera desde el flotador en una dirección paralela al eje de paso del cuerpo separador. De manera opcional, la primera pestaña extendida, una superficie superior del flotador, y la segunda pestaña extendida pueden formar una superficie de flotador superior convexa.

55  
 60  
 65  
 En otra configuración, el cuerpo separador incluye además una banda de pestañas extendidas dispuesta sobre una parte de una superficie exterior del flotador. De manera opcional, una primera parte de la banda de pestañas extendidas se dispone adyacente a una primera abertura del agujero de paso y una segunda parte de la banda de pestañas extendidas se dispone adyacente a una segunda abertura del agujero de paso. En una configuración adicional, al menos una de entre la primera parte y la segunda parte de la banda de pestañas extendidas tiene una orientación cóncava dirigida hacia abajo. De manera opcional, al menos una de entre la primera parte y la segunda parte de la banda de pestañas extendidas se orientan en una forma de arco que se extiende hacia afuera sobre una parte superior de al menos una de entre la primera abertura y la segunda abertura del agujero de paso. Al menos una de entre la primera parte y la segunda parte de la banda de pestañas extendidas puede extenderse hacia afuera desde el flotador en una dirección paralela al eje de paso. Al menos una parte de la primera parte extendida y al menos una parte de la segunda parte extendida de la banda de pestañas extendidas pueden tener la misma forma y curvatura. En ciertas configuraciones, la banda de pestañas extendidas puede incluir además una parte de unión dispuesta entre y conectando la primera parte extendida y la segunda parte extendida dispuestas en cada lado de conexión del cuerpo separador. La primera parte extendida y la segunda parte extendida de la banda de pestañas extendidas tienen una orientación cóncava dirigida hacia abajo, y las partes de unión de la banda de pestañas extendidas tienen una

orientación cóncava dirigida hacia arriba. En ciertas configuraciones, el flotador puede incluir la banda de pestañas extendida. De manera opcional, el flotador y la banda de pestañas extendidas se pueden crear de TPE y el lastre se crea de PET.

5 El separador mecánico puede incluir también una banda de acoplamiento inicial dispuesta de manera circunferencial sobre el cuerpo separador. La banda de acoplamiento inicial puede ser continua o al menos segmentada de manera parcial. La banda de acoplamiento inicial y el flotador se pueden crear del mismo material. La banda de acoplamiento inicial puede bisecar al menos una parte del lastre.

10 En otra configuración, el lastre puede incluir una parte de base y una estructura de unión para acoplar una parte del flotador. La estructura de unión puede incluir una pluralidad de brazos para acoplar una parte del flotador, y la estructura de unión puede proporcionar flexibilidad entre el flotador y el lastre. De manera opcional, al menos una parte del flotador puede tener un perímetro exterior circular que tiene una sección transversal curvada perpendicular al agujero de paso. En ciertas configuraciones, el flotador puede incluir una estructura de unión para acoplar una parte del lastre. La estructura de unión puede incluir una pluralidad de brazos para acoplar una parte del lastre, y la estructura de unión puede proporcionar flexibilidad entre el flotador y el lastre.

20 De acuerdo con otra realización de la presente invención, un ensamblaje de separación para permitir la separación de una muestra de fluido en una primera y segunda fases incluye un contenedor de recogida que tiene un primer extremo, un segundo extremo, y una pared lateral que se extiende entre estos. El contenedor de recogida define un eje longitudinal entre el primer extremo y el segundo extremo. El ensamblaje de separación incluye además un separador mecánico que tiene un cuerpo separador que tiene un agujero de paso definido en éste. El cuerpo separador se adapta para hacer la transición desde una primera posición inicial en la que el agujero de paso se orienta en una posición abierta para permitir pasar al fluido a través de éste, a una segunda posición de sellado en la que el agujero de paso se orienta en una posición cerrada para evitar que el fluido sea recibido a través de éste, tras la fuerza rotacional aplicada.

30 En una configuración, el ensamblaje de separación incluye además un cierre adaptado para un acoplamiento de sellado con el primer extremo del contenedor de recogida, con el separador mecánico acoplado de manera liberable con una parte del cierre. El separador mecánico se puede acoplar con una parte del cierre en la primera posición inicial, y el separador mecánico se puede acoplar con una parte de la pared lateral del contenedor de recogida en la segunda posición de sellado. El cierre puede incluir una base de acoplamiento dispuesta dentro de una parte del agujero de paso cuando el cuerpo separador está en la primera posición inicial para formar un sello de fluido entre una parte del cuerpo separador y el cierre. De manera opcional, al menos una parte del agujero de paso del separador mecánico se orienta a lo largo del eje longitudinal del contenedor de recogida en la primera posición inicial, y el agujero de paso se orienta perpendicular al eje longitudinal del contenedor de recogida en la segunda posición de sellado. La transición del agujero de paso desde la posición abierta a la posición cerrada puede coincidir con la rotación del separador mecánico desde la primera posición inicial a la segunda posición de sellado. El separador mecánico puede acoplar de manera sellada una parte de la pared del contenedor de recogida en la segunda posición de sellado para evitar que el fluido fluya a través o alrededor.

45 En ciertas configuraciones, el cuerpo separador incluye además una primera pestaña extendida adyacente a una primera abertura del agujero de paso y una segunda pestaña extendida adyacente a la segunda abertura del agujero de paso. La primera pestaña extendida y la segunda pestaña extendida pueden acoplar una parte de la pared lateral del contenedor de recogida en la segunda posición de sellado. En otras configuraciones, el cuerpo separador incluye además una banda de pestañas extendidas dispuestas sobre una parte de una superficie exterior del flotador. La banda de pestañas extendidas puede acoplar una parte de la pared lateral del contenedor de recogida en la segunda posición de sellado, y la banda de pestañas extendidas puede formar un sello continuo con la pared lateral del contenedor de recogida en la segunda posición de sellado.

55 En otras configuraciones, el lastre incluye una estructura de unión para acoplar una parte del flotador, y al menos una parte del flotador incluye un perímetro exterior circular que tiene una sección transversal curvada perpendicular al agujero de paso. El perímetro exterior del flotador puede tener forma de un sello continuo con la pared lateral del contenedor de recogida en la segunda posición de sellado. De manera opcional, el flotador incluye una estructura de unión para acoplar una parte del lastre, y al menos una parte del flotador incluye un perímetro exterior circular que tiene una sección transversal curvada perpendicular al agujero de paso, con el perímetro exterior del flotador formando un sello continuo con la pared lateral del contenedor de recogida en la segunda posición de sellado.

60 De acuerdo con otra realización de la presente invención, un ensamblaje de separación para permitir la separación de una muestra de fluido en una primera y segunda fases incluye un contenedor de recogida que tiene un primer extremo, un segundo extremo, y una pared lateral que se extiende entre éstos. El ensamblaje de separación incluye además un separador mecánico que tiene un cuerpo separador que tiene un agujero de paso definido en éste. El cuerpo separador incluye un primer perímetro de sellado para proporcionar un

acoplamiento de sellado con una primera parte de un contenedor de recogida y un segundo perímetro de sellado para proporcionar acoplamiento de sellado con una segunda parte del contenedor de recogida mientras mantiene una barrera para la separación entre la primera y segunda fases.

- 5 El ensamblaje de separación puede incluir un cierre adaptado para sellar el acoplamiento con el extremo abierto del contenedor de recogida, en el que el separador mecánico se acopla de manera liberable con una parte del cierre.

10 De acuerdo con otra realización de la presente invención, un ensamblaje de separación para permitir la separación de una primera muestra de fluido en una primera y segunda fases incluye un contenedor de recogida que tiene un extremo abierto, un extremo cerrado, y una pared lateral que se extiende entre éstos definiendo una región interior. El contenedor de recogida define además un eje longitudinal entre el extremo abierto y el extremo cerrado. El ensamblaje de separación incluye además un cierre adaptado para sellar el acoplamiento con el extremo abierto del contenedor de recogida, y un poste acoplado con el cierre y adaptado para posicionarse dentro del interior del contenedor de recogida. El poste incluye un agujero de paso de poste alineado a lo largo del eje longitudinal del contenedor de recogida. El ensamblaje de separación incluye también un separador mecánico acoplado de manera liberable con el poste. El separador mecánico incluye un cuerpo separador que tiene un agujero de paso definido en éste a lo largo de un eje de paso, con el agujero de paso adaptado para permitir al fluido pasar a través de éste. El cuerpo 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 se conecta a una parte del lastre, y una parte del poste se recibe dentro del agujero de paso del separador que forma una ruta de fluido a través del poste y el separador mecánico en una primera posición inicial.

25 El cuerpo separador puede incluir además una banda de acoplamiento inicial dispuesta de manera circunferencial sobre una parte del cuerpo separador. La banda de acoplamiento inicial y el flotador se pueden crear del mismo material, y la banda de acoplamiento inicial puede bisecar al menos una parte del lastre. De manera opcional, el cuerpo separador se adapta para realizar la transición desde una primera posición inicial en la que una parte del poste se dispone dentro del agujero de paso y el cuerpo separador se orienta en una posición abierta para permitir al fluido pasar a través de éste, hasta una segunda posición de sellado en la que el cuerpo separador se desacopla del poste y el agujero de paso se orienta en una posición cerrada para evitar que el fluido sea recibido a través de éste, tras la fuerza rotacional aplicada. La transición del cuerpo separador desde la posición abierta a la posición cerrada puede incluir un movimiento axial del cuerpo separador para desacoplarse del poste, y un movimiento rotacional del cuerpo separador desde una primera posición inicial a una segunda posición de sellado.

40 De acuerdo con aún otra realización de la presente invención, un ensamblaje de separación para permitir la separación de una muestra de fluido en una primera y segunda fases incluye un contenedor de recogida que tiene un extremo abierto, un extremo cerrado, y una pared lateral que se extiende entre éstos. que define una región interior. El contenedor de recogida define además un eje longitudinal entre el extremo abierto y el extremo cerrado. El ensamblaje de separación incluye además un cierre adaptado para sellar el acoplamiento con el extremo abierto del contenedor de recogida. El cierre incluye un extremo de recepción para posicionarse dentro del extremo abierto del contenedor de recogida, con el extremo de recepción definiendo una cavidad interior e incluyendo una protuberancia socavada que se extiende dentro de la cavidad interior. El ensamblaje de separación incluye además un separador mecánico acoplado de manera liberable con el cierre. El separador mecánico incluye un cuerpo separador que tiene un agujero de paso definido en éste a lo largo de un eje de paso, con el agujero de paso adaptado para permitir pasar al fluido a través de éste. El cuerpo 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. La protuberancia socavada del cierre se puede disponer dentro del agujero de paso del separador, y al menos una parte del cuerpo separador se puede disponer dentro de la cavidad interior del cierre en una primera posición inicial.

55 De acuerdo con aún otra realización de la presente invención, un contenedor de recogida incluye una primera región que tiene un extremo superior abierto y una primera pared lateral que define una primera región interior y una primera región exterior. El contenedor de recogida incluye también una segunda región que tiene un extremo inferior cerrado y una segunda pared lateral que define una segunda región interior y una segunda región exterior. La primera región y la segunda región se pueden alinear a lo largo de un eje longitudinal de manera tal que la primera región interior y la segunda región interior se proporcionen en comunicación de fluido. El diámetro de la primera región interior puede ser mayor que el diámetro de la segunda región interior, y al menos se puede extender una acanaladura de fluido entre la primera región y la segunda región para permitir el paso de fluido a través de ésta desde la primera región a la segunda región.

60 En ciertas configuraciones, la primera región tiene un perfil de 16 mm y la segunda región exterior tiene un perfil de 13 mm. La primera región interior se puede dimensionar para acomodar un separador mecánico en ésta, y la segunda región interior se puede dimensionar para al menos de manera parcial restringir una parte del separador mecánico de pasar en ausencia de una fuerza rotacional aplicada.

De acuerdo con aún otra realización de la presente invención, un ensamblaje de separación para permitir la separación de una muestra de fluido en una primera y segunda fases incluye un contenedor de recogida que tiene una primera región que tiene un extremo superior abierto y una primera pared lateral que define una primera región interior y una primera región exterior, y una segunda región que tiene un extremo inferior cerrado y una segunda pared lateral que definen una segunda región interior y una segunda región exterior. La primera región y la segunda región se pueden alinear a lo largo de un eje longitudinal de manera tal que se proporcionen la primera región interior y la segunda región interior en comunicación de fluido, con el diámetro de la primera región interior siendo mayor que el diámetro de la segunda región interior. El ensamblaje de separación incluye además al menos una acanaladura de fluido que se extiende entre la primera región y la segunda región para permitir el paso del fluido a través de ésta desde la primera región a la segunda región. El ensamblaje de separación puede incluir también 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 evita al menos que una parte del separador mecánico entre en la segunda región en una primera posición inicial, y se hace la transición del separador mecánico a la segunda región tras la aplicación de una fuerza rotacional a la segunda posición de sellado.

El separador mecánico puede incluir un cuerpo separador que tiene un agujero de paso definido en éste y adaptado para permitir que el fluido pase a través de éste.

De acuerdo con aún una realización adicional de la presente invención, un ensamblaje de separación para permitir la separación de una muestra de fluido en la primera y segunda fases incluye un contenedor de recogida que tiene un primer extremo, un segundo extremo, y una pared lateral que se extiende entre éstos definiendo una región interior. El ensamblaje de separación incluye además un cierre adaptado para sellar el acoplamiento con el extremo abierto del contenedor de recogida. El ensamblaje de separación incluye también un separador mecánico restringido de manera que se pueda liberar por alguno de entre el cierre y la pared lateral del contenedor de recogida en una primera posición inicial. El separador mecánico incluye un cuerpo separador que tiene un agujero de paso definido en éste a lo largo de un eje de paso, con el agujero de paso adaptado para permitir al fluido pasar a través de éste. El cuerpo 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 ensamblaje de separación incluye además un portador acoplado de manera que se pueda liberar con una parte del separador mecánico en la posición inicial de manera tal que, tras la aplicación de una fuerza rotacional, el cuerpo separador haga la transición desde una posición inicial en la que el fluido puede pasar a través del agujero de paso, a una posición de sellado en la que el separador mecánico evite el paso de fluido a través de éste, hasta una posición de sellado en la que el separador mecánico evite el paso de fluido a través de éste o alrededor de éste. También tras la aplicación de una fuerza rotacional, el portador se desacopla del separador mecánico.

En aún una realización adicional de la presente invención, el ensamblaje de separación incluye un ensamblaje de separación que incluye un contenedor de recogida que tiene un primer extremo, un segundo extremo, y una pared lateral que se extiende entre éstos definiendo una región interior. El ensamblaje de separación incluye también un separador mecánico que incluye un flotador y un lastre y capaz del movimiento desde una primera posición a una posición de sellado. En la posición de sellado, se establece el perímetro de sellado entre al menos una parte de la región interior y el separador, teniendo el perímetro de sellado una posición que varía sobre una parte del interior, con la posición que varía definiendo una altura de sellado promedio. El separador mecánico tiene también una altura máxima y una altura mínima dentro del contenedor de recogida, de manera tal que la altura de sellado promedio sea menor que la altura máxima menos la altura mínima.

El ensamblaje de la presente invención es ventajoso sobre los productos de separación existentes que utilizan gel de separación. En concreto, el ensamblaje de la presente invención no interferirá con los analitos, mientras que muchos geles interactúan con los fluidos corporales y/o los analitos presentes dentro de un contenedor de recogida. El ensamblaje de la presente invención es también ventajoso sobre los separadores mecánicos existentes ya que el separador no requiere la perforación del cuerpo separador para introducir un espécimen en el contenedor de recogida minimizando de este modo el prelanzamiento y la acumulación de muestras bajo el cierre. La estructura del presente separador mecánico minimiza también la pérdida de las fases fluidas atrapadas tales como el suero y el plasma dentro del cuerpo separador. De manera adicional, el ensamblaje de la presente invención no requiere complicadas técnicas de extrusión durante su fabricación, y puede emplear de manera óptima técnicas de moldeado de dos golpes.

Detalles y ventajas adicionales de la invención resultarán claros a partir de la siguiente descripción detallada cuando sea leída en conjunción con los dibujos adjuntos.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La Figura 1 es una vista lateral parcial de la sección transversal de un separador mecánico convencional.

La Figura 2 es una vista en perspectiva de un ensamblaje de separador mecánico que tiene un flotador que define un agujero de paso y un lastre de acuerdo con una realización de la presente descripción.

La Figura 3 es una vista en perspectiva alternativa del ensamblaje de separador mecánico de la Figura 2.

La Figura 4 es una vista superior del separador mecánico de la Figura 2.

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

La Figura 6 es una vista de la sección transversal del separador mecánico de la Figura 2 tomada 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 tomada a lo largo de la línea B-B de la Figura 7.

10 La Figura 9 es una vista superior de un separador mecánico alternativo que tiene un flotador que define un agujero de paso y un lastre, con la primera y la segunda pestañas extendidas formando una superficie de flotador superior sustancialmente convexa de acuerdo con una realización de la presente invención.

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

La Figura 11 es una vista de la sección transversal del separador mecánico de la Figura 9 tomada 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 de la sección transversal del separador mecánico de la Figura 9 tomada a lo largo de la línea D-D de la Figura 12.

20 La Figura 14 es una vista en perspectiva de un separador mecánico alternativo que tiene un flotador que define un agujero de paso elíptico y un lastre de acuerdo con una realización de la presente invención.

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

La Figura 16 es una vista superior del separador mecánico de la Figura 15

25 La Figura 17 es una vista lateral del separador mecánico de la Figura 15

La Figura 18 es una vista de la sección transversal del separador mecánico de la Figura 15 tomada 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 de la sección transversal del separador mecánico de la Figura 15 tomada a lo largo de la línea F-F de la Figura 19.

30 La Figura 20A es una vista en perspectiva de un separador mecánico que tiene un cuerpo de forma esferoide y una separación reducida entre la primera pestaña extendida y la segunda pestaña extendida de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 21 es una vista de la sección transversal de un separador mecánico alternativo que tiene un interior elíptico tomado a lo largo de una línea de sección transversal similar a la mostrada en la Figura 18.

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

La Figura 23 es una vista de la sección transversal de un separador mecánico alternativo que tiene un agujero de paso elíptico tomado a lo largo de una línea de sección transversal similar a la mostrada en la Figura 18.

40 La Figura 24 es una vista en perspectiva parcial del separador mecánico que tiene un agujero de paso elíptico tal como se muestra en la Figura 23.

La Figura 25 es una vista de la sección transversal de un separador mecánico alternativo que tiene un interior sustancialmente redondo y cortes laterales tomados a lo largo de una línea de sección transversal similar a la mostrada en la Figura 18.

45 La Figura 26 es una vista en perspectiva parcial del separador mecánico que tiene un interior sustancialmente redondo y cortes laterales tal como se muestra en la Figura 25.

La Figura 27 es una vista lateral parcial de la sección transversal de un separador mecánico de la presente invención fijado a un cierre de acuerdo con una realización de la presente invención.

50 La Figura 28 es una vista lateral parcial de la sección transversal de un separador mecánico dispuesto dentro de un contenedor de recogida en una posición inicial para permitir al fluido pasar a través del agujero de paso de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 29 es una vista lateral parcial de la sección transversal de un separador mecánico dispuesto dentro de un contenedor de recogida tal como se muestra en la Figura 28 en una posición de sellado para establecer una barrera entre las fases más ligeras y más densa dentro de un contenedor de recogida después de la aplicación de la fuerza rotacional de acuerdo con una realización de la presente invención.

55 La Figura 30 es una vista en perspectiva de un separador mecánico de acuerdo con una realización de la presente invención que tiene una línea de sello para el acoplamiento con un contenedor 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 sello para el acoplamiento con un contenedor de recogida en una posición de sellado.

La Figura 31A es una vista en perspectiva de un separador mecánico que tiene una superficie parcialmente festoneada de acuerdo con una realización de la presente invención.

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

65

La Figura 31C es una vista en perspectiva del separador mecánico de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 31D es una vista superior del separador mecánico de la Figura 31C.

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

5 La Figura 31F es una vista de la sección transversal del separador mecánico de la Figura 31C tomada a lo largo de la línea 31F – 31F de la Figura 31E.

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

La Figura 31H es una vista de la sección transversal del separador mecánico de la Figura 31C tomada a lo largo de la línea 31H – 31H de la Figura 31G.

10 La Figura 31I es una vista inferior del separador mecánico de la Figura 31C.

La Figura 32 es una vista en perspectiva de un separador mecánico que tiene una banda de acoplamiento inicial de acuerdo con una realización de la presente invención.

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

15 La Figura 34 es una vista lateral del separador mecánico que tiene una banda de acoplamiento inicial tal como se muestra en la Figura 33.

La Figura 35 es una vista lateral parcial de la sección transversal del separador mecánico que tiene la banda de acoplamiento inicial de la Figura 33 acoplada con una parte de la pared lateral de un contenedor de recogida y un cierre de acuerdo con una realización de la presente invención.

20 La Figura 35A es una vista en perspectiva de un separador mecánico que tiene una banda de pestañas extendidas de acuerdo con una realización de la presente invención.

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 de la sección transversal del separador mecánico de la Figura 35A tomada a lo largo de la línea 35C1 – 35C1 de la Figura 35B.

25 La Figura 35D es una vista de la sección transversal del separador mecánico de la Figura 35A tomada 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 de pestañas extendidas alternativa de acuerdo con una realización de la presente invención.

30 La Figura 35F es una vista en perspectiva de un separador mecánico que tiene una estructura de unión de acuerdo con una realización de la presente invención.

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

La Figura 35H es una vista de la sección transversal del separador mecánico de la Figura 35G tomada a lo largo de la línea 35H – 35H de la Figura 35F.

35 La Figura 35I es una vista superior del separador mecánico de la Figura 35F.

La Figura 35J es una vista esquemática frontal del separador mecánico de la Figura 35F dispuesto dentro de un contenedor de recogida en diversos estados de pendiente dentro del contenedor de recogida de acuerdo con 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 de acuerdo con una realización de la presente invención.

40 La Figura 35L es una vista en perspectiva de un separador mecánico que tiene una estructura de unión alternativa de acuerdo con 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 de acuerdo con una realización de la presente invención.

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

La Figura 36 es una vista lateral parcial de la sección transversal de un separador mecánico que tiene un agujero de paso tortuoso en una posición inicial de acuerdo con una realización de la presente invención.

50 La Figura 37 es una vista lateral parcial de la sección transversal del separador mecánico de la FIG, 36 que tiene un agujero de paso tortuoso en una posición de sellado de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 38 es una sección transversal de representación de un separador mecánico que tiene un flotador y un lastre separados mediante una sección elastomérica termoplástica que define un agujero de paso en una posición de descanso inicial de acuerdo con aún otra realización de la presente invención.

55 La Figura 39 es una sección transversal de representación del separador mecánico de la Figura 38 que tiene un flotador y un lastre separados mediante una sección elastomérica termoplástica que define un agujero de paso en una posición activada durante la aplicación de una fuerza rotacional.

60 La Figura 40 es una vista lateral de la sección transversal de un ensamblaje de separación que tiene un separador mecánico acoplado con una parte de un contenedor de recogida que tiene un cierre acoplado con éste de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 41 es una vista lateral de la sección transversal de un ensamblaje de separación alternativo que tiene un separador mecánico acoplado con un poste que se acopla con un socavado del cierre de acuerdo con una realización de la presente invención.

65 La Figura 42 es una perspectiva parcial de la 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 trasera en perspectiva del poste de la Figura 41.

La Figura 45 es una vista lateral de un contenedor de recogida que tiene una primera región, una segunda región, y una pluralidad de acanaladuras de fluido de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 46 es una vista lateral parcial de la sección transversal de un ensamblaje de separación que tiene un separador mecánico dispuesto dentro del contenedor de recogida de la Figura 45 de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 46A es una vista lateral de la sección transversal de un contenedor de recogida alternativo para su uso con un separador mecánico de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 47 es una vista lateral de la sección transversal de un ensamblaje de separación alternativo que tiene un separador mecánico acoplado dentro de una parte de un cierre de acuerdo con una realización de la presente invención.

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

La Figura 49 es una vista lateral de la sección transversal de un ensamblaje de separación que tiene un separador mecánico acoplado con un cierre que tiene una base de acoplamiento de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 50 es una vista lateral de la sección transversal de un ensamblaje de separación alternativo que tiene un separador mecánico acoplado con un cierre que tiene una base de acoplamiento alternativa de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 51 es una vista lateral de la sección transversal del ensamblaje de separación de la Figura 50 que tiene un sellador dispuesto entre una parte del separador mecánico y una parte del cierre de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 52 es una vista seccional de cerca del sellador mostrado en la Figura 51.

La Figura 53 es una vista lateral de la sección transversal de un ensamblaje de separación alternativo que tiene un separador mecánico acoplado con un cierre que tiene una base de acoplamiento alternativa de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 54 es una vista lateral de la sección transversal de un ensamblaje de separación alternativo que tiene un separador mecánico acoplado con un cierre que tiene una base de acoplamiento alternativa de acuerdo con una realización de la presente descripción.

La Figura 55 es una vista en perspectiva del cierre de la Figura 54 que tiene una base de acoplamiento que incluye una pluralidad de patas dependientes.

La Figura 56 es una vista lateral de la sección transversal de un ensamblaje de separación alternativo que tiene un separador mecánico acoplado con un inserto de moldeado de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 57 es una vista en perspectiva del inserto de moldeado de la Figura 56.

La Figura 58 es una vista lateral de la sección transversal de un ensamblaje de separación alternativo que tiene un separador mecánico acoplado con un inserto de moldeado de acuerdo con una realización de la presente descripción.

La Figura 59 es una vista lateral de la sección transversal de un ensamblaje de separación alternativo que tiene un separador mecánico acoplado con un inserto de moldeado de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 60 es una vista lateral de la sección transversal de un ensamblaje de separación alternativo que tiene un separador mecánico acoplado con un portador acoplado con una parte del cierre de acuerdo con una realización de la presente descripción.

La Figura 61 es una vista lateral de la sección transversal de un ensamblaje de separación alternativo que tiene un separador mecánico acoplado con un portador alternativo acoplado con una parte del cierre de acuerdo con una realización de la presente descripción.

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

La Figura 63 es una vista lateral de la sección transversal de un ensamblaje separador que tiene un separador mecánico acoplado con un portador en una posición inicial de acuerdo con una realización de la presente descripción.

La Figura 64 es una vista lateral de la sección transversal del ensamblaje de separación de la Figura 63 que tiene un separador mecánico en una posición de sellado desacoplada del portador después de la aplicación de una fuerza rotacional de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 65 es una vista lateral de la sección transversal de un ensamblaje de separación alternativo que tiene un separador mecánico acoplado con un portador alternativo en una posición inicial de acuerdo con una realización de la presente descripción.

La Figura 66 es una vista lateral de la sección transversal del ensamblaje separador de la Figura 65 que tiene un separador mecánico en una posición de sellado desacoplada del portador después de la aplicación de una fuerza rotacional de acuerdo con una realización de la presente descripción.

La Figura 67 es una vista lateral de la sección transversal de un ensamblaje de separación alternativo que tiene un separador mecánico acoplado con un portador disoluble en una posición inicial de acuerdo con una realización de la presente descripción.

La Figura 68 es una vista lateral de la sección transversal del ensamblaje separador de la Figura 67 que tiene un separador mecánico en una posición de sellado que ilustra el portador en el estado totalmente

disoluble después de la aplicación de una fuerza rotacional de acuerdo con una realización de la presente invención.

#### DESCRIPCIÓN DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

5 De aquí en adelante por propósitos de la descripción, las expresiones “superior”, “inferior”, “derecha”, “izquierda”, “vertical”, “horizontal”, “parte superior”, “parte inferior”, “lateral”, “longitudinal”, y términos espaciales similares, si se usan, deberían relacionarse con las realizaciones descritas según están orientadas en las figuras de dibujos. Sin embargo, se ha de entender que se pueden suponer muchas variaciones y realizaciones alternativas excepto allá donde expresamente se indique lo contrario. Se ha de entender también  
10 que los dispositivos y realizaciones específicos ilustrados en los dibujos adjuntos y descritos en la presente memoria son simplemente realizaciones ejemplares de la invención o de la presente descripción.

El separador mecánico de la presente invención está destinado a su uso con un contenedor de recogida para proporcionar la separación de una muestra en componentes de fase de mayor y menor densidad, tal como se  
15 discutirá en la presente memoria. Por ejemplo, el presente separador mecánico se puede usar para proporcionar una separación del suero o el plasma de la sangre mediante el uso de la flotabilidad diferencial para provocar un área de sellado a contraer al sumergirse en un espécimen expuesto a fuerzas gravitacionales elevadas a través de una fuerza rotacional o de centrifugación aplicada. En una realización, las fuerzas gravitacionales elevadas se pueden proporcionar como una tasa de al menos 2.000 revoluciones/minuto, tal  
20 como al menos de 3.400 revoluciones/minuto.

Referente a las Figuras 2-8, el separador 40 mecánico de la presente invención incluye un cuerpo 41  
25 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, con la segunda densidad siendo mayor que la primera densidad. En otra realización, el flotador 42 tiene una primera flotabilidad y el lastre 44 tiene una segunda flotabilidad, con la primera flotabilidad siendo 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 el espécimen destinado a ser separado en dos fases. Por ejemplo, se desea separar sangre humana en suero y plasma, entonces es deseable que el flotador 42 tenga una densidad  
30 de no más de aproximadamente 1,020 g/cc. En una configuración, el flotador 42 del separador 40 mecánico puede ser extruido y/o moldeado de un material elástico deformable y auto sellable, tal como un elastómero termoplástico (TPE). En aún otra realización, el flotador 42 puede ser extruido y/o moldeado de un material elástico deformable que muestre buenas características de sellado cuando se establezca el contacto con un contenedor de recogida, tal como se discutirá en la presente memoria. El mantenimiento de la densidad del flotador dentro de las tolerancias especificadas se consigue más fácilmente mediante el uso de un material estándar que no requiera la combinación con, por ejemplo, microesferas de vidrio para reducir la densidad del material.

El separador 40 mecánico incluye también un agujero de paso 46 definido en éste, tal que a lo largo de un eje  
40 de paso T del cuerpo 41 separador. Tal como se muestra en las Figuras 3, 5, y 8, el agujero de paso 46 puede extenderse a través de todo el cuerpo 41 separador e incluye una primera abertura 48 y una segunda abertura 50 alineadas a lo largo del eje de paso T. En una configuración, el agujero de paso 46 biseca o sustancialmente biseca el centro volumétrico del cuerpo 41 separador. En una realización, el agujero de paso 46 se dispone completamente dentro del flotador 42. En una realización adicional, el flotador 42 puede incluir además una primera pestaña 52 extendida adyacente a la primera abertura 48 del agujero de paso 46, y una  
45 segunda pestaña 54 extendida adyacente a la segunda abertura 50 del agujero de paso 46. La primera pestaña 52 extendida y/o la segunda pestaña 54 extendida pueden estar co-formadas con el flotador 42, formando una parte del flotador 42 en sí. En otra configuración, la primera pestaña 52 extendida y/o la segunda pestaña 54 extendida pueden estar formadas de manera separada y posteriormente unidas con el flotador 42. La primera  
50 pestaña 52 extendida y la segunda pestaña 54 extendida se pueden proporcionar por encima, tal como sustancialmente por encima, del eje de paso T del cuerpo 41 separador. La primera pestaña 52 extendida y la segunda pestaña 54 extendida pueden ser proporcionadas también sobre, tal como sustancialmente sobre, una parte del agujero de paso 46, tal como en una forma de arco que se extiende hacia afuera sobre una parte superior 56 del agujero de paso 46. La primera pestaña 52 extendida y la segunda pestaña 54 extendida se  
55 puede extender hacia fuera desde el flotador 42 en una dirección paralela o sustancialmente paralela al eje T de paso del cuerpo 41 separador, tal como la primera pestaña 52 extendida y la segunda pestaña 54 extendida pueden tener la misma forma y curvatura o sustancialmente la misma forma y curvatura. En aún otra realización, tal como se muestra en la Figura 8, la primera pestaña 52 extendida incluye un primer borde 68 más exterior en la parte más exterior superior de un primer lado del agujero de paso 46, y la segunda pestaña  
60 54 extendida incluye un segundo borde 70 más exterior en la correspondiente parte más exterior superior de un segundo lado del agujero de paso 46. En una configuración, el primer borde 68 más exterior se extiende hacia fuera una distancia que es mayor que la parte 72 más exterior inferior del primer lado del agujero de paso 46. El segundo borde 70 más exterior se extiende también hacia fuera una distancia que es mayor que la correspondiente parte 74 más exterior inferior del segundo lado del agujero de paso 46. Por consiguiente, el  
65 diámetro  $D_1$  del cuerpo 41 separador tomado sobre la primera pestaña 52 extendida y la segunda pestaña 54 extendida sobre una parte superior del agujero de paso 46 es ligeramente mayor que el diámetro  $D_2$  del cuerpo

41 separador tomado sobre la parte inferior del agujero de paso 46 definido por las partes 72, 74 más exteriores inferiores.

5 En una realización, el flotador 42 tiene una superficie exterior 58 que es generalmente de forma de arco, tal como al menos parcialmente redondeada o sustancialmente redondeada, y una superficie 60 de unión, mostrada en las Figuras 6 y 8, adaptada para el acoplamiento con una parte del lastre 44. El lastre 44 incluye también una superficie 62 exterior que es también de forma generalmente arqueada, tal como al menos parcialmente redondeada o sustancialmente redondeada, y una superficie 64 de contacto, también mostrada en las Figuras 6 y 8, que se adapta para unirse con la superficie 60 de unión del flotador 42. En una realización, cuando se ponen juntas, la superficie 58 exterior del flotador 42 y la superficie 62 exterior del lastre 44 forman una región exterior generalmente redonda, tal como de forma de 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, los 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 aun así dar lugar a un separador 40 mecánico generalmente redondeado o como una bola que tiene una forma de esferoide. En una realización, el flotador 42 y el lastre 44 se pueden formar de manera separada y ensamblar posteriormente. En otra realización, el flotador 42 y el lastre 44 pueden ser co-formados, tal como co-extruidos y/o co-moldeados, tales como por un proceso de moldeo de dos golpes o multi golpe de manera tal que ambos componentes estén íntegramente enlazados entre sí para formar un cuerpo 41 separador completo. En otra configuración, esta unión integral entre el flotador 42 y el lastre 44 puede ser creada por un enlace material y un interbloqueo mecánico. Además, el flotador 42 y el lastre 44 se pueden enlazar entre sí mediante una operación de post-moldeo separada, tal como por adhesivo, por remachado por calor, y/o por soldadura ultrasónica. Tal como se muestra en las Figuras 6 y 8, el lastre 44 puede incluir una protuberancia 66 unida 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 mayor densidad que el líquido destinado a ser separado en dos fases. Por ejemplo, si se desea separar sangre humana en suero y plasma, entonces es deseable que el lastre 44 tenga una densidad de al menos 1,029 g/cc. En una realización, el lastre 44 puede estar formado de polipropileno relleno de minerales. Se anticipa en la presente memoria que el flotador 42 y el lastre 44 podrían estar formados de diversos otros materiales con una biocompatibilidad, densidad, estabilidad, compatibilidad de aditivos, y neutralidad suficiente a las interacciones de los analitos, adsorción y lixiviabilidad.

Debido a las diferentes densidades del flotador 42 y el lastre 44, el separador 40 mecánico incluye un centro de masa R que está compensado del centro del volumen R1 del cuerpo 41 separador. Específicamente, el volumen del cuerpo 41 separador aplicado por el flotador 42 puede ser significativamente mayor que el volumen del cuerpo 41 separador aplicado por el lastre 44. Por consiguiente, en ciertas realizaciones, el centro de masa R del cuerpo 41 separador se puede compensar desde el agujero de paso 46.

De acuerdo con otra realización de la presente invención, tal como se muestra en las Figuras 9-13, el separador mecánico 140 incluye un cuerpo 141 separador que tiene un flotador 142 y un lastre 144 con un agujero de paso 146 definido dentro del flotador 142, tal como se discutió anteriormente. En esta configuración, mostrada específicamente en las Figuras 10 y 13, la primera pestaña 152 extendida y la segunda pestaña 154 extendida, tomada con una parte 155 superior del flotador 142, forma una superficie 157 de flotador superior sustancialmente convexa. Como se muestra en la Figura 9, el perfil del cuerpo 141 separador es ligeramente distinto de ser esférico de manera tal que el diámetro  $D_3$  del cuerpo separador que se extiende entre los puntos finales 158, 159 de compensación del agujero de paso 146 que se extiende a lo largo del eje de paso T, es ligeramente mayor que el diámetro  $D_4$  del cuerpo separador que se extiende entre los puntos finales 160, 161 opuestos más exteriores tangentes al perímetro del cuerpo 141 separador y perpendicular al agujero de paso 146. Por consiguiente, los puntos finales (puntos finales 158, 159 de compensación, y los segundos puntos finales 158A, 159A de compensación de manera diagonal) puede incluir cada uno un área engrosado de un material, tal como TPE.

De acuerdo con otra realización, tal 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 de paso 246 definido dentro del flotador 242, tal como se discutió anteriormente. En esta configuración, el agujero de paso 246 puede tener una sección transversal sustancialmente elíptica, tal y como se muestra de manera específica en las Figuras 18-19. En una realización, el eje  $M_1$  mayor de la elipse, mostrada en la Figura 18, se orienta perpendicular al eje de paso T, mostrado en la Figura 17. Extendiendo el eje  $M_1$  mayor de la elipse perpendicular al eje de paso T, el flotador 242 se puede adaptar para un alargamiento adaptado en la dirección del eje  $M_2$  menor (mostrado en la Figura 18) de la elipse tras la aplicación de una fuerza rotacional, tal como se discutirá en la presente memoria.

En esta configuración, la curvatura de la primera pestaña 252 extendida y la curvatura de la segunda pestaña 254 extendida se alargan para sustancialmente imitar al menos una parte de la primera abertura 248 elíptica y

la segunda abertura 250 del eje T de paso, respectivamente. En otra realización, la primera pestaña 252 extendida es al menos de forma parcialmente curva, tal como teniendo una forma convexa y se proporciona adyacente a la parte superior de la primera abertura 248 del agujero de paso 246. La segunda pestaña 254 extendida puede ser también de forma al menos parcialmente curva, tal como teniendo una forma convexa, y se puede proporcionar adyacente a la parte superior de la segunda abertura 250 del agujero de paso 246.

Tal 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 de paso 246A definido dentro del flotador 242A, tal como se discutió anteriormente. En esta configuración, la primera pestaña 252A extendida y la segunda pestaña 254A extendida pueden tener un perfil elíptico que es sustancialmente coincidente con el diámetro 243A del cuerpo 241A separador en los bordes del agujero de paso 246A, y ligeramente desplazado del diámetro 243A en el vértice 247A de la primera y segunda pestañas 252A, 254A extendidas. En esta configuración, la primera pestaña 252A extendida y la segunda pestaña 254A extendida pueden incluir unos ángulos 280A alargados posicionados en los bordes de la primera y segunda pestañas 252A, 254A extendidas adyacentes al agujero 246A de paso para ayudar en la formación de una barrera contra una parte de la pared del tubo en la posición de sellado, tal como se describe en la presente memoria. Los ángulos 280A alargados pueden funcionar para facilitar el desprendimiento de células alrededor del separador mecánico durante la aplicación de la fuerza rotacional aplicada, tal como se describe en la presente memoria. Los ángulos 280A alargados pueden incluir una región de la primera y segunda pestañas 252A, 254A extendidas que tiene un espesor y/o diámetro aumentado, tal como un cono ampliado adyacente a los extremos de la primera y segunda pestañas 252A, 254A extendidas y extendiéndose a lo largo de al menos una parte del agujero de paso 246A.

Tal como se muestra en las Figuras 21-22, un separador mecánico 340 de la presente invención incluye un flotador 342 y un lastre 344, y puede incluir una región interior elíptica 360 que define un agujero de paso 346 sustancialmente cilíndrico. En esta configuración, la región interior 360 elíptica puede incluir un material 362 de relleno dimensionado para rellenar la región interior 360 elíptica que deja un agujero de paso 346 sustancialmente cilíndrico. En una realización, el material 362 de relleno puede ser un material TPE u otro material suficientemente flexible. De manera alternativa, tal 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 de paso 446 elíptico. En aún otra configuración, un separador 540 mecánico de la presente invención, que incluye un flotador 542 y un lastre 544, puede incluir un agujero de paso 546 que tiene una sección transversal circular y una forma cilíndrica. De manera opcional, el flotador 542 puede incluir también una hendidura 548 o una pluralidad de hendiduras 548, tales que adyacentes a una interfaz 550 con el lastre 544. La inclusión de una hendidura 548 o una pluralidad de hendiduras 548 definida dentro del flotador 542 puede proporcionarse para aumentar el alargamiento del flotador 542 tras la aplicación de la fuerza rotacional, tal como será discutido en la presente memoria.

Tal como se muestra en la Figura 27, el separador 40 mecánico de la presente invención se puede proporcionar como una parte de un ensamblaje 80 de separación para separar una muestra de fluido en una primera y segunda fases dentro de un contenedor 82 de recogida que tiene un cierre 84. Específicamente, el contenedor 82 de recogida puede ser un tubo de recogida de muestras, tal como uno de proteómica, de diagnósticos moleculares, tubo de muestras químicas, de sangre, u otro tubo de recogida de fluidos corporales, tubo de muestras de coagulación, tubo de muestras de hematología, y similares. De manera deseable, el contenedor 82 de recogida es un tubo de recogida de sangre evacuada. En una realización, el contenedor 82 de recogida puede contener aditivos adicionales requeridos para procedimientos de pruebas concretos, tales como los inhibidores de proteasa, los agentes de coagulación, y similares. Dichos aditivos pueden ser en forma de partículas o líquido y se pueden rociar en la pared lateral 86 cilíndrica del contenedor 82 de recogida o ubicar en la parte inferior del contenedor 82 de recogida. El contenedor 82 de recogida incluye un extremo 88 inferior cerrado, un extremo 90 superior abierto, y una pared lateral 92 cilíndrica que se extiende entre estos. La pared lateral 92 cilíndrica incluye una superficie 94 interior con un diámetro interior que se extiende de manera sustancialmente uniforme desde el extremo 90 superior abierto hasta una ubicación sustancialmente adyacente al extremo 88 inferior cerrado a lo largo del eje L longitudinal del contenedor 82 de recogida.

El contenedor 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 contenedor 82 de recogida puede incluir configuraciones de una única pared o de múltiples paredes. De manera adicional, el contenedor 82 de recogida puede estar construido en cualquier tamaño práctico para obtener una muestra biológica apropiada. Por ejemplo, el contenedor 82 de recogida puede ser de un tamaño similar a los tubos de gran volumen convencionales, los tubos de pequeño volumen, o los tubos de microtrainer, tal como se conoce en la técnica. En una realización concreta, el contenedor 82 puede ser un tubo de recogida de sangre evacuada de 13 ml estándar, tal como se conoce también en la técnica.

El extremo 90 superior abierto se estructura para al menos recibir de manera parcial el cierre 84 de éste para formar un sello impermeable líquido. El cierre 84 incluye un extremo 96 superior y un extremo 98 inferior estructurado para ser recibido al menos de manera parcial dentro del contenedor 82 de recogida. Las partes

del cierre 84 adyacentes al extremo 90 superior definen un diámetro exterior máximo que excede el diámetro interior del contenedor 82 de recogida. En una realización, el cierre 84 incluye un tabique 100 que se puede sellar perforable penetrable mediante una cánula de aguja (no mostrada). Las partes del cierre 84 que se extienden hacia abajo desde el extremo 98 inferior pueden estrecharse desde un diámetro menor que es aproximadamente igual a, o ligeramente menor que, el diámetro interior del contenedor 82 de recogida hasta un diámetro mayor que es mayor que el diámetro interior del contenedor 82 de recogida en el extremo 96 superior. Por tanto, el extremo 98 del cierre 84 puede ser empujado dentro de una parte del contenedor 82 de recogida adyacente al extremo 90 superior abierto. La resistencia inherente del cierre 84 puede asegurar un acoplamiento de sellado con la superficie 94 interior de la pared lateral 86 cilíndrica del contenedor 82 de recogida. En una realización, el cierre 84 puede estar formado de un material elastomérico moldeado de manera unitaria, que tiene cualquier tamaño y dimensiones adecuadas para proporcionar acoplamiento de sellado con el contenedor 82 de recogida. De manera opcional, el cierre 84 puede estar al menos rodeado de manera parcial por un escudo, tal como un Escudo Hemogard® disponible comercialmente de Becton, Dickinson y Compañía.

Tal como se muestra en la Figura 27, el separador 40 mecánico de la presente invención puede estar orientado dentro del contenedor 82 de recogida en una posición inicial en la que el agujero de paso 46 del separador 40 mecánico se alinea con el extremo 90 superior abierto del contenedor 82 de recogida. En la posición inicial, el agujero de paso 46 se adapta para permitir al fluido pasar a través de éste, tal como desde una cánula de aguja (no mostrada) que ha perforado el tabique 100 perforable del cierre 84 y se proporciona en comunicación de fluido con el interior del contenedor 82 de recogida. El separador 40 mecánico se puede también acoplar de manera liberable con una parte del cierre 84 de manera tal que el cuerpo 41 separador pueda realizar la transición desde la posición inicial, tal como se muestra en las Figuras 27-28, a una posición de sellado, tal como se muestra en la Figura 29. En la posición inicial, el agujero de paso 46 se orienta en una posición abierta para permitir al fluido pasar a través de éste en la dirección indicada en la Figura 28 mediante la flecha F de flujo. Referente a la Figura 27, la posición abierta inicial del agujero de paso 46 sustancialmente se alinea con el eje L longitudinal del contenedor 82 de recogida. Referente a la Figura 29, tras la aplicación de la fuerza rotacional, tal como durante la centrifugación, el separador 40 mecánico se deforma lo suficiente para desacoplarse del acoplamiento con el cierre 84 y rotar en la dirección mostrada por la flecha D direccional de la Figura 29 a la posición de sellado en la que el agujero de paso 46 está en una posición sustancialmente cerrada. En la posición sustancialmente cerrada, el flotador 42 que incluye la primera pestaña 52 extendida y la segunda pestaña 54 extendida forma un acoplamiento de sellado con la superficie 94 interior del contenedor 82 de recogida sustancialmente evitando que el fluido sea recibido a través del agujero de paso 46 o alrededor del cuerpo 41 separador.

En una configuración, el agujero de paso 46 está sustancialmente alineado con el extremo 90 superior abierto del contenedor 82 de recogida a lo largo de al menos una parte del eje L longitudinal en la posición abierta y el agujero de paso 46 está sustancialmente alineado perpendicular al eje longitudinal en la posición cerrada. Se observa que la transición del agujero de paso 46 desde la posición abierta a la posición cerrada coincide con la rotación del separador 40 mecánico desde una primera posición inicial a 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 lateral 86 del contenedor 82 de recogida en la segunda posición de sellado. Referente de nuevo a la Figura 27, el cierre 84 puede incluir una base 102 de acoplamiento para acoplarse con el separador 40 mecánico. En una configuración, la base 102 de acoplamiento se dispone dentro de una parte del agujero de paso 46 cuando el cuerpo 41 separador está en la primera posición inicial para formar un sello de fluido entre una parte del cuerpo 41 separador y el cierre 84.

En la posición inicial, el separador 40 mecánico se puede unir al cierre 84 por medio de un broche mecánico creado por un socavado en el agujero de paso 46 que controla la carga de liberación del separador 40 mecánico. Cuando el separador 40 mecánico se une al cierre 84, forma un sello con la pared lateral 86 del contenedor 82 de recogida a lo largo de un primer perímetro 104 de sellado tal como se muestra en la Figura 30. Durante la extracción del espécimen en el contenedor 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 interrumpir la función del separador 40 mecánico. Tras la aplicación de la fuerza rotacional y la transición del separador 40 mecánico tal como se muestra en la Figura 29, el separador 40 mecánico experimenta un momento rotacional mientras aún permanece unido al cierre 84 y, después de la liberación del cierre 84, rota aproximadamente 90° para resultar orientado con el lastre 44 que mira al extremo 88 inferior del contenedor 82 de recogida.

Una vez que el separador 40 mecánico entra en contacto con el fluido contenido dentro del contenedor 82, el aire que ocupa el agujero de paso 46 es progresivamente desplazado por el fluido según se sumerge el dispositivo. Cuando el separador 40 mecánico se sumerge en el fluido, el flotador 42 tiene una mayor flotabilidad que el lastre 44, lo que genera una fuerza diferencial en todo el separador mecánico. Durante la centrifugación, la fuerza diferencial provoca que el flotador 42 se alargue y se contraiga lejos de la pared lateral 86 del contenedor 82 de recogida, reduciendo de esta forma el diámetro efectivo y abriendo una ruta de comunicación para que el flujo de fluido, tal como las componentes de fase de mayor y menor densidad, pase

el cuerpo 41 separador. Se observa que el flotador 42 se puede adaptar para su deformación en una dirección sustancialmente perpendicular al agujero de paso 46. Según se elimina la fuerza rotacional aplicada, el flotador 42 se recupera y el área de sellado definida por el flotador 42 y la primera pestaña 52 extendida y la segunda pestaña 54 extendida se vuelven a expandir para sellarse contra la superficie 94 interior del contenedor de recogida a lo largo de un segundo perímetro 106 de sellado, tal como se muestra en la Figura 31. Por consiguiente, el separador 40 mecánico se adapta para evitar que el fluido pase entre o alrededor del cuerpo 41 separador y el contenedor 82 de recogida, y también evita que el fluido pase a través del agujero de paso 46, estableciendo una barrera de manera efectiva. El segundo perímetro 106 de sellado establece una barrera entre las fases de mayor y menor densidad dentro de la muestra.

Tal como se muestra en las Figuras 31A-31B, el separador 140A mecánico incluye un cuerpo 141A separador que tiene un flotador 142A y un lastre 144A con un agujero de paso 146A definido dentro del flotador 142A, tal como se discutió anteriormente. En esta configuración, el flotador 142A puede incluir una región 150A parcialmente festoneada para proporcionar una superficie para mejorar la eliminación de desechos durante el uso. Tal como se discutió 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 células, pueden adherirse a o resultar en cualquier caso atrapados en la superficie superior del flotador 142A. De acuerdo con la presente realización, el flotador 142A puede incluir una región 150A festoneada para aumentar la eliminación de la superficie. En otra realización, el flotador 142A puede incluir regiones 150A festoneadas opuestas, tales como las mostradas en la Figura 31B. La región 150A festoneada puede incluir cualquier forma curva adecuada para aumentar la eliminación de superficie del flotador, tal como elíptica, oval, curva, y similares.

En esta configuración, el cuerpo 141A separador puede incluir también la primera pestaña 152A extendida y la segunda pestaña 154A extendida que tienen ángulos 180A alargados posicionados en los bordes de la primera y segunda pestañas 152A, 154A extendidas adyacentes al agujero 146A de paso para ayudar en la formación de una barrera contra una parte de la pared del tubo en la posición de sellado, tal como se describe en la presente memoria. Los ángulos 180A alargados pueden incluir una región de la primera y segunda pestañas 152A, 154A extendidas que tiene un espesor y/o un diámetro aumentado, de manera tal que un cono ensanchado adyacente a los extremos de la primera y segunda pestañas 152A, 154A y que se extiende a lo largo de al menos una parte del agujero de paso 146A. En una configuración, los ángulos 180A alargados pueden facilitar la eliminación de celdas alrededor del cuerpo 141A separador mecánico durante la aplicación de la fuerza rotacional aplicada, tal como se describe en la presente memoria.

De acuerdo con una realización adicional de la presente solicitud, tal como se muestra en las Figuras 31C-31I, el separador 40D mecánico incluye un cuerpo 41D separador que tiene un flotador 42D y un lastre 44D con un agujero de paso 46D definido dentro del flotador 42D, tal como se discutió anteriormente. En esta configuración, el cuerpo 41D separador puede tener un perímetro exterior con forma sustancialmente de huevo para mejorar el sello de barrera entre el separador 40D mecánico y la pared lateral del contenedor de recogida en la posición de sellado, tal como se muestra en las Figuras 29 y 68.

En esta configuración, el diámetro  $D_5$  del cuerpo 41D separador, específicamente el flotador 42D tal como se muestra en las Figuras 31D y 31G, tomado a través del flotador 42D en la dirección a lo largo del eje de paso  $T_{eje}$  del agujero de paso 46D, tal como se muestra en la Figura 31F, puede ser menor que el diámetro  $D_6$  del cuerpo 41D separador, específicamente el flotador 42D tal como se muestra en la Figura 31D, tomada a través del flotador 42D en la dirección perpendicular al eje de paso  $T_{eje}$  del agujero de paso 46D, tal como se muestra en la Figura 31F. En esta configuración, el diámetro  $D_7$  del cuerpo 41D separador, específicamente el flotador 42D tal como se muestra en la Figura 31D, tomada a través del flotador 42D en un ángulo de  $45^\circ$  al eje de paso  $T_{eje}$  puede ser mayor que el agujero de paso 46D, o puede ser mayor que los diámetros  $D_5$  y  $D_6$  del cuerpo 41D separador. También en esta configuración, el diámetro  $D_8$  del lastre 44D tomado a través del lastre 44D a lo largo del eje de paso  $T_{eje}$  del agujero de paso 46D, tal como se muestra en la Figura 31F, puede ser menor que cualquiera de los diámetros  $D_5$ ,  $D_6$  o  $D_7$  del cuerpo 41D separador.

La provisión de un flotador 42D que tiene un diámetro aumentado con respecto al lastre 44D puede proporcionarse para un separador 40D mecánico que tiene un volumen aumentado de material de menor densidad, tal como TPE, para desplazarse contra una superficie de sellado tal como se describe en la presente memoria. Esta realización puede incluir también una banda de pestañas extendidas, tal como se discute a continuación con respecto a las Figuras 35A-35E, y/o una banda de acoplamiento inicial, tal como se discute más adelante con respecto a las Figuras 33-35.

Referente a las Figuras 32-35, en una configuración adicional, el separador 40 mecánico puede incluir además una banda 116 de acoplamiento inicial dispuesta de manera circunferencial sobre el cuerpo 41 separador. En una configuración adicional, la banda 116 de acoplamiento inicial se puede disponer sobre el cuerpo 41 separador en una dirección sustancialmente perpendicular al agujero de paso 46. La banda 116 de acoplamiento inicial se puede proporcionar de manera continuada sobre el cuerpo 41 separador, o se puede proporcionar de manera opcional en segmentos sobre el cuerpo 41 separador. En aún una configuración

adicional, el flotador 42 y la banda 116 de acoplamiento inicial, se pueden formar desde el mismo material, como TPE. La banda 116 de acoplamiento inicial se puede proporcionar de manera tal que una primera parte 42A del flotador 42 forma la banda 116 de acoplamiento inicial, y una segunda parte 42B sustancialmente biseca el lastre 44.

5 Tal como se muestra de manera específica en la Figura 35, la banda 116 de acoplamiento inicial proporciona un acoplamiento de interferencia entre el cuerpo 41 separador y la superficie 94 interior del contenedor 82 de recogida. En esta configuración, un primer perímetro 104 de sellado sobre el cuerpo 41 separador está en línea con la banda 116 de acoplamiento inicial. Este primer perímetro 104 de sellado ayuda a mantener el cuerpo 41  
10 separador en un alineamiento apropiado con el extremo 90 superior abierto del contenedor 82 de recogida, de manera tal que el fluido que entra al contenedor 82 de recogida desde una cánula (no mostrada) dispuesta a través del tabique 100 perforable pase a través de la primera abertura 48 del cuerpo 41 separador, a través del agujero de paso 46, y fuera de la segunda abertura 50.

15 De acuerdo con aún otra realización de la presente invención tal como se muestra en las Figuras 35A-35E, el separador 40C mecánico incluye un cuerpo 41C separador que tiene un flotador 42C y un lastre 44C. El cuerpo 41C separador incluye un agujero de paso 46C definido en éste, tal como completamente definido dentro del flotador 42C. En esta configuración, el flotador 42C puede incluir una banda 50C de pestañas extendidas  
20 extendidas sobre una superficie 52C exterior del flotador 42C. En una realización, la banda 50C de pestañas extendidas puede incluir una primera parte 54C extendida adyacente a una primera abertura 56C del agujero de paso 46C, y una segunda parte 58C extendida adyacente a la segunda abertura 60C del agujero de paso 46C. En esta configuración, la primera parte 54C extendida y la segunda parte 58C extendida se pueden proporcionar de manera sustancialmente adyacente a al menos una parte de la primera abertura 56C y la segunda abertura 60C, respectivamente. La primera parte 54C extendida y la segunda parte 58C extendida  
25 pueden tener cada una orientación dirigida hacia abajo generalmente cóncava.

La primera parte 54C extendida y la segunda parte 58C extendida se pueden proporcionar también sustancialmente sobre una parte del agujero de paso 46C, tal como en una forma arqueada que se extiende hacia fuera sobre una parte superior del agujero de paso 46C. Una parte de la primera parte 54C extendida y  
30 una parte de la segunda parte 58C extendida pueden extenderse hacia fuera desde el flotador 42C en una dirección sustancialmente paralela al eje de paso  $T_A$  del cuerpo 41C separador, de manera tal que la primera parte 54C extendida y la segunda parte 58C extendida puedan tener sustancialmente la misma forma y curvatura.

35 La banda 50C de pestañas extendidas puede incluir también partes 62C de unión dispuestas entre y conectando la primera parte 54C extendida y la segunda parte 58C en ambos lados del cuerpo 41C separador. Las partes 62C de unión pueden cada una tener una orientación dirigida hacia arriba generalmente cóncava. En una realización, las partes 62C de unión, la primera parte 54C extendida, y la segunda parte 58C extendida son continuas, formando una apariencia generalmente "como una cuerda" que se rodea alrededor de una parte  
40 del flotador 42C. En una realización adicional, las partes 62C de unión, la primera parte 54C extendida, y la segunda parte 58C extendida forman una forma de función seno continua sobre una parte de la superficie 52C exterior del flotador 42C. En otra realización, la banda 50C de pestañas extendidas puede ser co-formada con el flotador 42C, formando una parte del flotador 42C en sí. En una realización alternativa, la banda 50C de pestañas extendidas se puede formar de manera separada y posteriormente unir con el flotador 42C. En  
45 ciertas configuraciones, tanto el flotador 42C como la banda 50C de pestañas extendidas están hechos 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.

50 En una realización, mostrada específicamente en las Figuras 35C y 35C1, las partes 62C de unión pueden cada una tener aproximadamente el mismo espesor  $T_J$ . En otra realización, la primera parte 54C extendida y la segunda parte 58C extendida pueden tener también aproximadamente el mismo espesor  $T_J$ . La sección transversal de la banda 50C de pestañas extendidas puede tener cualquier forma de sellado adecuada tal como redondeada, cuadrada, acanalada, o similar. Se contempla también en la presente memoria, que se puedan disponer múltiples bandas 50C de pestañas extendidas sobre la superficie 52C exterior del flotador  
55 42C. Referentes a las Figuras 35B y 35D, la primera parte 54C extendida y la segunda parte 58C extendida puede incluir una región de plataforma engrosada, 54C1 y 58C1, respectivamente, que define una forma generalmente estriada o de silla con la parte 64C superior del flotador 42C. La parte 64C superior del flotador 42C y la banda 50C de pestañas extendidas se puede configurar concretamente para maximizar la eliminación de residuos de la superficie durante el uso. Tal como se discutió anteriormente, cuando el separador 40C se  
60 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 en cualquier caso resultar atrapados en la superficie superior del flotador 42C. La forma específica de la banda 50C de pestañas extendidas está destinada a minimizar la captura de desechos durante el uso.

65 En aún otra realización, tal como se muestra en la Figura 35E, la banda 50C de pestañas extendidas puede incluir una primera parte 54C extendida, una segunda parte 58C extendida, y partes 62C de unión que

conectan la primera parte 54C extendida y la segunda parte 58C extendida en ambos lados del flotador 42C de manera que forman una estructura continuada sobre la superficie 52C exterior del flotador 42C. En esta configuración, la región 54C1 de plataforma engrosada de la primera parte 54C extendida y la región 58C1 de plataforma engrosada de la segunda parte 58C extendida tienen un perfil 54C2 y 58C2 truncado, respectivamente, para mejorar la eliminación de desechos de la superficie durante el uso y proporcionar un soporte estructural adicional a la primera parte 54C extendida y la segunda parte 58C extendida durante el sellado con un contenedor de recogida (no mostrado) en la posición de sellado.

Cuando el separador 40C mecánico de la presente realización está en uso, la banda 50C de pestañas extendidas proporciona una superficie de sellado robusta contra una parte de la pared del contenedor de recogida (no mostrada), similar al sello definido por la primera pestaña extendida y la segunda pestaña extendida descritas anteriormente con referencia a las Figuras 1-8. En ciertas realizaciones, la banda 50C de pestañas extendidas puede proporcionar un sellado adicional y minimizar el filtrado entre el separador 40C mecánico y el contenedor de recogida. Además, en las configuraciones en las que el flotador 42C se hace de TPE, la banda 50C de pestañas extendidas proporciona un mecanismo para mejorar el sellado en el que el TPE no se deforma de manera apreciable bajo fuerzas rotacionales aplicadas convencionales, pero en su lugar se desplaza a otra ubicación. La ubicación de la banda 50C de pestañas extendidas arqueadas sobre la superficie 52C exterior del flotador 42C permite al TPE desplazarse de manera uniforme contra una pared lateral del contenedor de recogida en una posición de sellado, tal como se describe en la presente memoria. Ya que la banda 50C de pestañas extendida se puede proporcionar en una orientación dirigida hacia arriba cóncava y dirigida hacia abajo cóncava alterna, la superficie de sellado del separador 40C mecánico se puede ubicar a diferentes alturas sobre la superficie 52C exterior del flotador 42C correspondiente a la ubicación de la banda 50C de pestañas extendidas.

En una configuración adicional, en la presente memoria se busca que el separador 40C mecánico que tiene una banda 50C de pestañas extendidas pueda ser adecuado para ser usado en contenedores de recogida que tengan una orientación inclinada debido al sellado mejorado entre la banda 50C de pestañas extendidas y el contenedor de recogida (tal como se describe anteriormente) en la posición de sellado. Se busca también en la presente memoria que el separador 40C mecánico pueda incluir una banda 116 de acoplamiento inicial, tal como se describió de manera similar con referencia a la Figura 35 anterior.

De acuerdo con aún otra realización de la presente invención, tal como se muestra en las Figuras 35F-35G, el separador 40A mecánico incluye un cuerpo 41A separador que tiene un flotador 42A y un lastre 44A. El cuerpo 41A separador incluye un agujero de paso 46A definido en éste. 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 acoplar una parte del flotador 42A. El lastre 44A, específicamente la estructura 48A de unión, se puede proporcionar en acoplamiento permanente con una parte del flotador 42A, tal como mediante co-moldeado, moldeado de dos golpes, soldadura, u otros medios de unión adhesivos. 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 se puede dimensionar de manera tal que la densidad global del cuerpo 41A separador esté entre la densidad de los constituyentes de mayor y menor densidad de una muestra de sangre, tales como el suero y las células rojas de la sangre. En aún una configuración ejemplar adicional, la densidad global del cuerpo 41A separador es 1,45 g/cm<sup>3</sup>.

Tal 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 contenedor 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 co-formadas. En otra configuración la superficie 56A de unión y la estructura 48A de unión se forman de manera separada y posteriormente se proporcionan en unión permanente a través de medios de bloqueo mecánicos o adhesivos.

La estructura 48A de unión puede incluir un primer extremo 60A para acoplar la parte 52A base del lastre 44A y un segundo extremo 62A para acoplar una parte del flotador 42A. La vista superior del flotador 42A puede tener un perímetro P<sub>O</sub> exterior sustancialmente circular, tal como se muestra en la Figura 35I, y el flotador 42A puede tener una vista lateral de la sección transversal sustancialmente curva, tal como la sección transversal sustancialmente cóncava hacia abajo tal como se muestra en la Figura 35H. En una configuración adicional, el flotador 42A puede tener una sección transversal hacia abajo sustancialmente cóncava adyacente a un vértice 64A del flotador 42A, y una curvatura hacia arriba ligeramente cóncava adyacente al perímetro P<sub>O</sub> del flotador 42A, de manera tal que en una ubicación en la que el segundo extremo 62A de la estructura 48A de unión se une 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 en el segundo extremo 62A de la estructura 48A de unión para formar un enlace con éste. En otra configuración ejemplar, el segundo extremo 62A de la estructura 48A

de unión se inserta dentro, o se proporciona adyacente a, una parte del flotador 42A y posteriormente se enlaza o en cualquier caso se adhiere con éste.

5 En una configuración, la estructura 48A de unión puede proporcionar flexibilidad entre el flotador 42A y la parte 52A de base. La flexibilidad puede ser proporcionada por al menos una fijación entre el primer extremo 60A de la estructura 48A de unión y la parte 52A de base, la fijación 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.

10 Referente a la Figura 35J, el separador 40A mecánico se puede proporcionar dentro de un contenedor 100A de recogida, tal como adyacente a un extremo 102A superior del contenedor 100A de recogida en una posición inicial. El separador 40A mecánico se puede proporcionar en acoplamiento con una parte de un tapón 104A, de manera tal que una parte del tapón 104A se extiende a través del agujero de paso 46A del separador 40A mecánico, tal como se describe en otra parte de la presente memoria. De acuerdo con otra configuración  
15 ejemplar de la presente invención, el separador 40A mecánico se puede proporcionar de manera tal que una parte del flotador 42A y una parte de la parte 52A de base del lastre 44A acople una superficie interior del contenedor 100A de recogida para contener el separador 40A mecánico dentro del extremo 102A superior del contenedor 100A de recogida de manera tal que el agujero de paso 46A del separador 40A mecánico se alinee con el eje  $L_A$  longitudinal del contenedor 100A de recogida.

20 Referente de nuevo a la Figura 35J, un espécimen 108A de fluido, tal como sangre, se introduce en el contenedor 100A de recogida, tal como a través del tapón 104A y se alinea con el agujero de paso 46A del separador 40A mecánico cuando el separador 40A mecánico se orienta en la posición inicial tal como se muestra mediante el carácter de referencia A. Según se aplica una fuerza rotacional, el flotador 42A se dobla e inicia una flexión entre el flotador 42A y el lastre 44A, tal como se describió anteriormente. La flexión resultante  
25 deforma el agujero de paso 46A y el separador 40A mecánico se desacopla del tapón 104A y comienza a rotar en la dirección mostrada por la flecha R, tal como se muestra mediante el carácter B de referencia.

Según se sumerge el separador 40A mecánico dentro del espécimen 108A de fluido, el flotador 42A comienza a orientarse en una dirección hacia arriba y el lastre 44A de manera simultánea comienza a orientarse en una  
30 dirección hacia abajo, tal como se muestra mediante el carácter C de referencia. Durante la aplicación continuada de la fuerza rotacional, el lastre 44A tira en una dirección hacia abajo y el flotador 42A se dobla lejos de la pared lateral 110A del contenedor de recogida, tal como se muestra mediante el carácter D de referencia. Posteriormente, tal como se muestra mediante el carácter E de referencia, el flotador 42A se deforma para permitir el paso de constituyentes de fase de mayor y menor densidad entre el flotador 42A y la  
35 pared lateral 110A del contenedor 100A de recogida. Esto permite la separación de constituyentes de fase de mayor y menor densidad dentro de la muestra 108A de fluido, así como para a separación de constituyentes de fase de mayor y menor densidad dentro de la muestra 108A de fluido presente dentro del agujero de paso 46A del separador 40A mecánico.

40 Referente a la Figura 35K, una vez que la aplicación de la fuerza rotacional ha cesado, el separador 40A mecánico resulta orientado entre la fase 112A de mayor densidad y la fase 114A de menor densidad separada en una posición de sellado. En el mismo momento, la flexión entre el flotador 42A y el lastre 44A cesa, provocando que el flotador 42A vuelva a su posición inicial, tal como se muestra en la Figura 35I, formando de este modo un sello entre el perímetro  $P_O$  exterior y la circunferencia interior de la pared lateral 110A del  
45 contenedor 100A de recogida. El flotador 42A tiene un perímetro  $P_O$  exterior que tiene una circunferencia exterior que es al menos ligeramente mayor que la circunferencia interior de la pared lateral 110A del contenedor 100A de recogida, formando de este modo un sello robusto entre éstos.

Referente aún de nuevo a la Figura 35K, una vez que el separador mecánico 40A ha hecho la transición a la posición de sellado, se establece el perímetro de sellado a lo largo del perímetro  $P_O$  exterior entre al menos una parte de la circunferencia interior de la pared lateral 110A y el separador 40A mecánico. Tal como se muestra en la Figura 35K, el perímetro de sellado a lo largo del perímetro  $P_O$  exterior tiene una posición que varía sobre la circunferencia interior de la pared lateral 110A según es medida desde el extremo 113A inferior cerrado del contenedor 100A de recogida. En una configuración, el perímetro de sellado a lo largo del  
50 perímetro  $P_O$  exterior incluye diversas alturas de sellado en cada ubicación de sellado localizada,  $S_1$ ,  $S_2$ ,  $S_3$  etc. que corresponde a la altura total del sello entre el separador 40A mecánico, específicamente, el flotador 42A, y la pared lateral 110A. El perímetro de sellado, por consiguiente, tiene una altura que varía ligeramente en cada ubicación de sellado localizada  $S_1$ ,  $S_2$ ,  $S_3$  etc. El perímetro de sellado define también una altura  $H_{prom}$  de sellado promedio que corresponde a la altura promedio de cada ubicación  $S_1$ ,  $S_2$ ,  $S_3$  de sellado localizada, etc., esto es  $H_{prom} = Prom [S_1, S_2, S_3, \text{etc.}]$ . El separador 40A mecánico tiene también una altura  $H_{Max}$  máxima y una altura  $H_{Min}$  mínima dentro del contenedor de recogida. La altura  $H_{Max}$  máxima corresponde a la distancia entre el punto de sellado más alto a lo largo del perímetro  $P_O$  exterior, y el extremo 113A inferior cerrado del  
60 contenedor 100A de recogida.

65 La altura  $H_{Min}$  mínima corresponde al punto de sellado más bajo a lo largo del perímetro  $P_O$  exterior, y el extremo 113A inferior cerrado del contenedor 100A de recogida. De acuerdo con un aspecto de la presente

invención, la altura  $H_{Prom}$  de sellado promedio es menor que la diferencia entre la altura  $H_{Max}$  de sellado máxima y la altura  $H_{Min}$  de sellado mínima, esto es,  $H_{Prom} < H_{Max} - H_{Min}$ .

De acuerdo con otra configuración ejemplar, tal como se muestra en las Figuras 35L-35M, el separador 40B mecánico incluye un cuerpo 41B que tiene un flotador 42B y un lastre 44B. El cuerpo 41B separador incluye un agujero de paso 46B definido en éste. En esta configuración, el flotador 42B puede incluir una estructura 48B de unión, tal como una pluralidad de brazos 50B para acoplar una parte del lastre 44B. Como se describió anteriormente de manera similar, la estructura 48B de unión se puede proporcionar en acoplamiento permanente con una parte del lastre 44B, tal como mediante co-moldeado, moldeado de dos golpes, soldadura, u otros medios de unión adhesivos. En esta configuración, la estructura 48B de unión puede mostrar una flexibilidad aumentada que permite una transición más sencilla desde una posición inicial a una posición de sellado, tal como se describe en la presente memoria.

Referente de nuevo a las Figuras 35L-35M, en una configuración, el flotador 42B puede incluir una muesca 60B dentro del flotador 42B. En una configuración ejemplar, la muesca 60B se puede posicionar en el vértice 62B del flotador 42B y no se extiende en el perímetro  $P_O$  exterior. La muesca 60B se puede proporcionar para una flexibilidad aumentada que permita el paso de constituyentes de fase de mayor y menor densidad durante el uso, tal como se muestra en la Figura 35J con referencia al carácter E de referencia. En aún una configuración adicional, la estructura 48B de unión puede incluir una abertura 64B en ésta adaptada para permitir a una parte del lastre 44B pasar a través de éste y asegurarse, tal como por medio de un interbloqueo mecánico. En una configuración ejemplar, la estructura 48B de unión incluye un brazo 50B continuo conectado al flotador 42B en el primer extremo 68B y 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 éste. En una configuración ejemplar, la abertura 64B se puede disponer dentro del brazo 50B continuo en una ubicación opuesta desde el vértice 62B del flotador 42B. En otra configuración ejemplar, el lastre 44B, tal como la parte 72B de bloqueo, y el flotador 42B se pueden proporcionar en un acoplamiento permanente para minimizar la separación del flotador 42B y el lastre 44B.

Referente a las Figuras 35N-35O, en una configuración ejemplar adicional, el separador 40B mecánico incluye un cuerpo 41B separador que tiene un flotador 42B y un lastre 44B. El cuerpo 41B separador incluye un agujero de paso 46B definido en éste. En esta configuración, el flotador 42B puede incluir una estructura 48B de unión, tal como una pluralidad de brazos 50B para acoplar una parte del lastre 44B. Tal como se describió anteriormente de manera similar, la estructura 48B de unión puede incluir un brazo 50B continuo conectado al flotador 42B en un primer extremo 68B y 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 ésta en acoplamiento permanente para minimizar la separación del flotador 42B y del lastre 44B. El lastre 44B puede incluir también 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 co-formada o de lo contrario estar acoplada de manera permanente con la estructura 48B de unión del flotador 42B. En una realización adicional, la estructura 48B de unión puede definir un hueco adaptado para al menos de manera parcial rodear la estructura 74B de soporte. En aún una configuración ejemplar 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 de manera parcial el uno respecto al otro, tal como se describe en la presente memoria. En ciertas configuraciones, se puede proporcionar una muesca 80B de lastre dentro de la parte 52B de base para disminuir la contracción del lastre 44B durante la formación.

Aunque el agujero de paso 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 de paso 546, tal como se muestra en las Figuras 36-37, pueda definir una serpentina o un camino tortuoso para recibir líquido a través de éste. En esta configuración, el separador 540 mecánico incluye un agujero de paso 546 que tiene una primera abertura 549 y una segunda abertura 551 que se compensa la una con respecto a la otra. De manera específica, la primera abertura 549 y la segunda abertura 551 se pueden compensar, tal como en ángulos de  $60^\circ$  o  $90^\circ$  con respecto la una a la otra. Tal como se muestra en la Figura 36, en la posición inicial, la primera abertura 549 se alinea con el extremo 590 abierto del contenedor 582 de recogida, representado en la presente memoria en la sección. El fluido se dirige a través del agujero de paso 546 en la dirección que se muestra por la flecha R direccional. En esta configuración, al menos una superficie de la segunda abertura 551 entra en contacto con la pared lateral del contenedor 582 de recogida, mientras que la otra superficie de la segunda abertura 551 se mantiene libre dentro del interior del contenedor 582 de recogida. Por consiguiente, se proporciona un hueco entre la pared lateral del contenedor 582 de recogida y la segunda abertura 551 del agujero de paso 546 para permitir al fluido salir del agujero de paso 546 y pasar dentro del interior del contenedor 582 de recogida.

Tras la aplicación de una fuerza rotacional, el separador 540 mecánico realizará la transición desde la posición inicial, tal como se muestra en la Figura 36, a una posición de sellado, tal como se muestra en la Figura 37, a lo largo de la flecha S direccional, debido al momento de los componentes de flotador y el lastre tal como se describe en la presente memoria. En esta configuración, tanto la primera abertura 549 como la segunda

abertura 551 del agujero de paso 546 se proporcionan fuera de alineamiento con el extremo 590 abierto superior del contenedor 582 y se adaptan de manera tal que el fluido no se dirija dentro del agujero de paso 546. Un segundo perímetro 595 de sellado se establece también sobre el separador 540 mecánico de manera tal que el fluido no pueda pasar entre el separador 540 mecánico y el contenedor 582 de recogida o a través del agujero de paso 546 del separador 540 mecánico, estableciendo de manera efectiva una barrera.

En aún otra configuración, tal como se muestra en las Figuras 38-39, se ejemplifica el alargamiento del separador 640 mecánico durante la aplicación de una fuerza rotacional. 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 puedan estar hechos de un material sustancialmente rígido con el flotador 642 teniendo una densidad que es menor que la densidad del lastre 644. Para proporcionar un alargamiento entre estos componentes, se puede proporcionar la tercera sección 643 formada de un material flexible, tal como el TPE, entre éstos. Durante la centrifugación, la tercera sección 643 se alarga, tal como se muestra en la Figura 39, de una manera similar a la descrita con respecto al alargamiento del flotador anterior. Durante el alargamiento de la tercera sección 643, las fases de mayor y menor densidad de un fluido pueden pasar adyacentes a las superficies 645 de paso de fluido, tal como se muestra en la Figura 39 como en una dirección que se extiende dentro de la página.

Con referencia de nuevo a la Figura 2 y las Figuras 40 y 41, el cuerpo 41 separador puede incluir un centro de masa R que está desplazado desde el eje de paso T, mostrado en la Figura 2, del cuerpo 41 separador. En esta configuración, el separador 40 mecánico puede hacer la transición desde una primera posición (tal como la mostrada en las Figuras 40-41) en la que el separador 40 mecánico se acopla con una parte del cierre 84 (mostrado en la Figura 41) o una parte de la pared lateral 86 del contenedor 82 de recogida (mostrado en la Figura 40) y el centro de masa R se orienta en un primer lado  $S_1$  del eje L longitudinal del contenedor 82 de recogida, a una segunda posición, tal como la mostrada en la Figura 29, en la que el separador 40 mecánico se desacopla del cierre o de la posición inicial de acoplamiento con el contenedor de recogida, y el centro de masa R se orienta a través del eje L longitudinal del contenedor 82 de recogida. En algún punto, durante la transición del centro de masa R a través del eje L longitudinal del contenedor 82 de recogida, el flotador 42 del separador 40 mecánico se debe deformar en una dirección sustancialmente perpendicular al eje de paso T del cuerpo 41 separador para permitir la transición del separador 40 mecánico desde la primera posición inicial a la segunda posición de sellado. Durante el alargamiento del flotador 42, las fases de mayor y menor densidad del espécimen pueden pasar entre el separador 40 mecánico, específicamente el flotador 42 alargado, y la pared lateral 86 del contenedor 82 de recogida en el que el separador mecánico está en una posición intermedia. Desde la posición intermedia, el separador mecánico puede posteriormente realizar la transición a la posición sellada, en la que una parte del flotador 42 forma un acoplamiento de sellado con una parte del interior del contenedor de recogida, tras la terminación de la fuerza rotacional aplicada.

Por consiguiente, el separador mecánico de la presente invención se puede considerar para realizar la transición entre tres fases de operación: la fase inicial en la que se proporciona un espécimen a través del agujero de paso del cuerpo separador; la fase intermedia en la que el separador se ha desacoplado de la posición inicial y el flotador 42 se alarga para permitir el paso de las fases de mayor y menor densidad a través de éste; y la posición de sellado en la que el flotador 42 forma una barrera con una parte del contenedor de recogida. Durante esta secuencia de fases, el separador mecánico se puede considerar como "abierto-abierto-cerrado" en donde una fase "abierto" se define como un estado en el que el separador mecánico no forma una barrera de sellado con el contenedor de recogida evitando el paso de fluido a través de éste y alrededor de éste. En contraste, una fase "cerrada" se define como un estado en el que el separador 40 mecánico forma una barrera de sellado con el contenedor de recogida evitando el paso de fluido a través de éste y alrededor de éste.

El separador mecánico de la presente invención se destina también al uso con distintas disposiciones de cierre en la fase inicial. Referente a la Figura 40, el separador 40 mecánico se puede mantener en la posición inicial mediante la interferencia entre el flotador 42 y la banda 116 de acoplamiento inicial y la pared lateral 86 del contenedor 82 de recogida. En esta configuración, el separador 40 mecánico, no es restringido por ninguna parte del cierre 84.

En otra configuración, tal como se muestra en las Figuras 41-44, el ensamblaje de separación incluye un cierre 84 y un poste 180 acoplado dentro de un hueco 181 del cierre 84. El poste 180 puede incluir un extremo 182 de recepción separador y un extremo 183 de acoplamiento de cierre. El extremo 183 de acoplamiento de cierre se puede adaptar para posicionarse dentro del hueco 181 del cierre 84 y puede incluir de manera opcional al menos una lengüeta 184 para asegurar el poste 180 dentro del cierre 84. El extremo 182 de recepción del separador puede tener cualquier perfil adecuado de manera tal que pueda ser al menos parcialmente dispuesto dentro del agujero de paso 46 del cuerpo 41 del separador. En una realización, el extremo 182 de recepción separador tiene una sección transversal sustancialmente circular. En otra realización, el extremo 182 de recepción separador tiene una sección transversal sustancialmente elíptica. El extremo 182 de recepción del separador se dimensiona para ajustarse cómodamente dentro del agujero de paso 46 para proporcionar un

5 acoplamiento liberable con el separador 40 mecánico. El poste 180 se adapta también para posicionarse dentro del interior del contenedor 82 de recogida e incluye un agujero de paso 186 de poste alineado a lo largo del eje longitudinal del contenedor 82 de recogida. Cuando el separador 40 mecánico se acopla con el poste 180, se forma una ruta de fluido entre el agujero de paso 46 del separador 40 mecánico y el agujero de paso 186 de poste del poste 180. Esto forma de manera efectiva una ruta de fluido "sellada" para la dirección de la muestra de fluido en el contenedor 82 de recogida. Tras la aplicación de la fuerza rotacional, el separador mecánico experimenta un ligero movimiento longitudinal anterior a la rotación axial según se tira hacia abajo del separador mecánico fuera del poste 180 durante la rotación aplicada.

10 Referente a las Figuras 45-46, se muestra una configuración ejemplar de un ensamblaje de separación alternativa que incluye un contenedor 782 de recogida que tiene una primera región 783 que tiene un extremo 784 superior abierto y una primera pared lateral 785 que define una primera región interior 786 y una primera región exterior 787. El contenedor 782 de recogida incluye también una segunda región 788 que tiene un extremo 789 inferior cerrado y una segunda pared lateral 790 que define una segunda región interior 791 y una segunda región exterior 792. En esta configuración, la primera región 783 y la segunda región 788 se alinean a lo largo de un eje  $L_A$  longitudinal de manera tal que la primera región interior 786 y la segunda región interior 791 se proporcionen en comunicación de fluido. La primera región interior 786 incluye un primer diámetro  $D_F$  y la segunda región interior 791 incluye un segundo diámetro  $D_S$ , con el primer diámetro  $D_F$  siendo mayor que el segundo diámetro  $D_S$ . El contenedor 782 de recogida incluye también al menos una acanaladura 793 de fluido que se extiende entre la primera región 783 y la segunda región 788 para permitir el paso del fluido a través de ésta desde la primera región 783 a la segunda región 788. En esta configuración, la primera región exterior 787 de la primera región 783 puede tener un perfil que corresponde a un tubo de recogida de 16 mm, y la segunda región exterior 792 de la segunda región 788 puede tener un perfil que corresponde a un tubo de recogida de 13 mm.

25 La primera región interior 786 de la primera región 783 se puede dimensionar para acomodar un separador 40 mecánico en ésta en cualquiera de las configuraciones descritas en la presente memoria. La segunda región interior 791 se dimensiona para contener al menos de manera parcial una parte del separador 40 mecánico de pasar por ésta en la posición inicial y en ausencia de fuerza rotacional aplicada. Durante la aplicación de la fuerza rotacional, la parte 42 de flotador del separador 40 mecánico puede alargarse disminuyendo de este modo el diámetro efectivo del separador 40 mecánico y permitiendo el paso del separador mecánico dentro de la segunda región interior 791. En esta configuración, la orientación del agujero de paso 46 del separador 40 mecánico es irrelevante ya que la introducción de la muestra de fluido dentro del contenedor 782 de recogida se produce alrededor del cuerpo 41 separador a diferencia de a través del agujero de paso 46.

30 Específicamente, el fluido se introduce dentro del contenedor 782 de recogida dentro de la primera región interior 786 y alrededor del separador 40 mecánico. La muestra entonces pasa dentro de la segunda región interior 791 por medio de estas acanaladuras 793 de fluido. Por consiguiente, la orientación inicial del separador 40 mecánico es irrelevante a la función del separador en esta realización.

40 De acuerdo con una configuración ejemplar, tal como se muestra en la Figura 46A, un separador mecánico, tal como se describe en la presente memoria, se puede usar con un contenedor 782A de recogida que tiene un ligero cono a lo largo de una parte de la pared lateral 783A que se extiende entre un extremo 784A superior abierto y un extremo 785A inferior cerrado. En esta configuración, el contenedor 782A de recogida incluye una primera sección A de indicadores de región de la Figura 46A. La primera sección A de indicadores de región se dispone a lo largo de una parte de la pared lateral 783A a una distancia 786A desde el extremo 784A superior abierto. El contenedor 782A de recogida puede incluir también una segunda sección B de indicadores de región de la Figura 46A. La segunda sección B de indicadores de región se dispone a lo largo de una parte de la pared lateral 783 a una distancia 788A del extremo 784A superior abierto. En una configuración, la región definida entre la primera sección A de indicadores de región y la segunda sección B de indicadores de región puede sustancialmente no tener cono. En otra configuración, la región definida entre la primera sección A de indicadores de región y la segunda sección B de indicadores de región puede ser sobre la transición de separación esperada entre las fases de mayor y menor densidad de un líquido a ser separado.

45 En aún otra realización, mostrada en las Figuras 47-48, el ensamblaje de separación incluye un cierre 850 adaptado para sellar el acoplamiento con el contenedor 852 de recogida. El cierre 850 incluye un extremo 842 de recepción para posicionarse dentro del extremo 853 abierto del contenedor 852 de recogida. El extremo 842 de recepción define una cavidad 854 interior e incluye una protuberancia 855 socavada que se extiende dentro de la cavidad 854 interior. La protuberancia 855 socavada del cierre 850 se dispone al menos de manera parcial dentro del agujero de paso 46 del separador 40 mecánico en la posición inicial. También en la posición inicial, al menos una parte del cuerpo 41 separador se dispone dentro de la cavidad 854 interior. El posicionamiento del separador 40 mecánico dentro de la cavidad 854 interior asegura que el separador 40 mecánico se mantiene capturado en el cierre 850 durante el ensamblaje del cierre 850 con el contenedor 852 de recogida. Esta configuración se puede utilizar con el contenedor de recogida teniendo una primera región y una segunda región, tal como se describe anteriormente. Durante la aplicación de la fuerza rotacional, el flotador 42 del separador 40 mecánico se alarga permitiendo al separador 40 mecánico desacomodarse del cierre 850.

60

65

Referente ahora a las Figuras 49-59, se contemplan otros diversos acoplamientos entre el separador 40 mecánico y el cierre 84 en la presente memoria. Tal como se muestra en la Figura 49, el separador 40 mecánico puede incluir una base 900 de acoplamiento en ángulo dispuesta dentro del agujero de paso 46 en la posición inicial. Tal como se muestra en la Figura 50, el separador 40 mecánico puede incluir una base 901 de acoplamiento sustancialmente cilíndrico dispuesta dentro del agujero de paso 46 en la posición inicial. Se puede proporcionar una parte 902 de flanqueo del cierre 903 adyacente a una superficie 904 exterior del separador 40 mecánico adyacente a la primera abertura 905 para asegurar de manera adicional el separador 40 mecánico con el cierre 903 y establecer una ruta de fluido "sellada" en el contenedor 906 de recogida a través de éste.

Referente a las Figuras 51-52, se puede proporcionar un sellador 907 adyacente a la parte 902 de flanqueo, tal como se describió anteriormente, para asegurar de manera adicional el separador 40 mecánico y el cierre 903. El sellador 907 puede ser lo suficientemente pegajoso para retener el separador 40 mecánico en el lugar en la posición inicial, pero lo suficientemente débil para permitir la liberación del separador 40 mecánico del cierre 903 tras la aplicación de la fuerza rotacional.

Referente a la Figura 53, se puede disponer aún otra base 908 de acoplamiento en ángulo alternativa dentro del agujero de paso 46 en la posición inicial. Referente a las Figuras 54-55, el cierre 910 puede incluir al menos uno, tal como dos, brazos 911 dependientes para el acoplamiento con el separador 40 mecánico. En una configuración, cada brazo 911 dependiente incluye una protuberancia 912 de contacto para acoplar una parte del separador 40 mecánico dentro del agujero de paso 46 en la posición inicial. La interferencia entre la protuberancia 912 de contacto y el separador 40 mecánico puede ser suficiente para contener el separador 40 mecánico con el cierre 910 en la posición inicial, aún para permitir el desacoplamiento del separador 40 mecánico del cierre 910 tras la aplicación de la fuerza rotacional.

Referente a las Figuras 56-57, el cierre 915 puede incluir un inserto 916 de moldeado que tiene una cesta 917 de bloqueo para asegurar de manera adicional el inserto 916 de moldeado con el cierre 915. Tal como se describió anteriormente, el inserto 916 de moldeado puede incluir un extremo 918 de recepción separador para acoplar el separador 40 mecánico a través del agujero de paso 46, y un extremo 919 de acoplamiento de cierre, tal como se describió anteriormente. Referente a la Figura 58, otro inserto 920 de moldeado puede incluir al menos una lengüeta 921 para asegurar de manera adicional el inserto 920 de moldeado con el cierre 922. Referente a la Figura 59, aún otro inserto 930 de moldeado puede incluir al menos un saliente 931 para asegurar el inserto 930 de moldeado con el cierre 932.

Referente a las Figuras 60-68, los ensamblajes de separación descritos en la presente memoria pueden incluir también un portador 650 acoplado de manera liberable con una parte del separador 40 mecánico en la posición inicial. En cada una de estas configuraciones, el portador 650 se desacopla del separador 40 mecánico tras la aplicación de una fuerza rotacional e introduce la fase de fluido dispuesta debajo del separador 40 mecánico con el propósito de evitar que los coágulos o las hebras de fibrina interfieran con la operación del separador 40 mecánico.

Tal como se muestra en la Figura 60, el portador 650 puede incluir una parte 651 de acoplamiento de cierre para el acoplamiento liberable con una parte de cierre 652, y una parte 653 dependiente para el acoplamiento liberable con una parte del separador 40 mecánico, tal como a través del agujero de paso 46. Tal 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 puede incluir también una parte 655 de acoplamiento de separador inclinada para acoplar una parte del separador 40 mecánico, tal como dentro del agujero de paso 46. Tras la aplicación de la fuerza rotacional, el separador 40 mecánico se desacopla de la posición inicial y rota tal como se describe en la presente memoria. Tras la rotación del separador 40 mecánico, la parte 655 de acoplamiento del separador inclinada se contrae y permite al separador 40 mecánico separarse del portador 650.

Referente a las Figuras 63-66, el portador 650 se puede conectar también de manera liberable al separador 40 mecánico en una dirección opuesta del cierre 660. Referente a las Figuras 67-68, el portador 650 puede consistir de manera opcional de un material disoluble que se difunde dentro de la muestra cuando se hace el contacto, tal como se muestra en la Figura 68.

Uno de los beneficios significativos del separador mecánico de la presente invención es que no requiere penetración por una cánula de aguja para permitir la entrada de una muestra de fluido en un contenedor de recogida. En cada una de las realizaciones anteriormente descritas, cuando se somete el ensamblaje a una fuerza rotacional aplicada, tal como una centrifugación, las respectivas fases del espécimen, tal como la sangre, comenzará a separarse en una fase más densa desplazada hacia la parte inferior del contenedor de recogida, y una fase menos densa desplazada hacia la parte superior del contenedor de recogida. La fuerza rotacional aplicada impulsará el lastre del separador mecánico hacia el extremo inferior cerrado y el flotador hacia el extremo superior del contenedor de recogida. Este movimiento del lastre generará una deformación longitudinal del flotador. Como resultado, el flotador resultará más largo y estrecho y será espaciado de manera

concéntrica hacia dentro desde la superficie interior de la pared lateral cilíndrica del contenedor de recogida. Por consiguiente, los componentes de fase más ligeros de la sangre serán capaces de deslizarse más allá del flotador y viajar hacia arriba, e igualmente, los componentes de fase más pesados de la sangre serán capaces de deslizarse más allá del flotador y viajar hacia abajo.

5 Tal como se indicó anteriormente, el separador mecánico de la presente invención normalmente tiene una densidad general entre las densidades de las fases separadas de la sangre. Por consiguiente, el separador mecánico se estabilizará en una posición dentro del contenedor de recogida de manera tal que los componentes de fase más pesados se ubicarán entre el separador mecánico y el extremo inferior cerrado del contenedor de recogida, mientras que los componentes de fase más ligeros se ubicarán entre el separador mecánico y el extremo superior del contenedor de recogida.

10 Después de que se alcance este estado estabilizado, se detendrá la centrifugación y el flotador volverá fuertemente a su estado neutral y dentro del acoplamiento de sellado con la región interior de la pared lateral cilíndrica del contenedor de recogida. En una realización, el separador mecánico ensamblado de la presente invención se puede escalar para ajustarse dentro de un tubo de recogida de 13 mm.

15 En uso, el separador mecánico de la presente invención minimiza el prelanzamiento del dispositivo y elimina la necesidad de punción de la cánula lo que sustancialmente elimina la agrupación de muestras bajo el cierre. De manera adicional, el espacio reducido del separador mecánico minimiza la pérdida de fases de fluidos atrapadas, tales como el suero o el plasma.

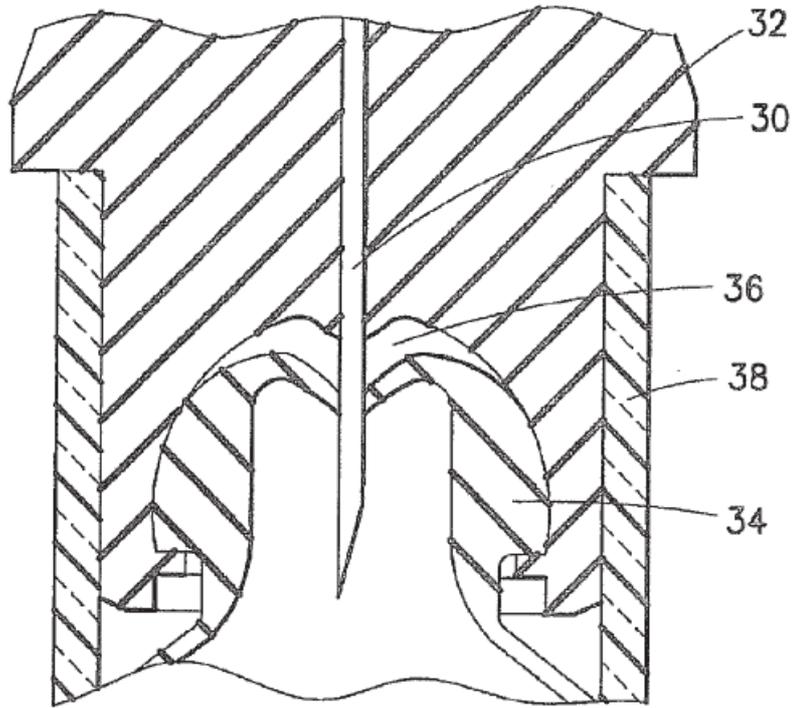
20 Mientras que la presente invención se describe con referencia a las diversas realizaciones distintas de un ensamblaje de separador mecánico y un método de uso, aquellos expertos en la técnica pueden hacer modificaciones y alteraciones. Por consiguiente, la siguiente descripción detallada está destinada a ser ilustrativa más que restrictiva.

25

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un dispositivo para separar una muestra de fluido dentro de un contenedor de recogida, caracterizado por un separador (40) que tiene una forma generalmente esferoide, comprendiendo el separador (40):
- 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) se conecta a una parte del lastre (44) en una interfaz, en donde una superficie exterior del flotador en la interfaz es compensada desde una superficie exterior del lastre en la interfaz,  
 10 en donde el separador (40) define un agujero de paso (46) adaptado para que el fluido pase a través de éste, definido el agujero de paso (46) a lo largo de un eje de paso (T), y el flotador (42) se adapta para la deformación en una dirección sustancialmente perpendicular al eje de paso (T) tras una fuerza rotacional aplicada al separador (40), y
- 15 en donde el flotador (42) comprende una estructura (48A) de unión para acoplar una parte del lastre (44) y la estructura (48A) de unión proporciona flexibilidad entre el flotador (42) y el lastre (44).
2. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además una banda (116) de acoplamiento inicial dispuesta de manera circunferencial sobre al menos una parte del separador (40).
- 20 3. El dispositivo de la reivindicación 2, en donde la banda (116) de acoplamiento inicial es al menos una continua y al menos parcialmente segmentada y/o en donde la banda (116) de acoplamiento inicial y el flotador (42) se forman del mismo material.
- 25 4. El dispositivo de la reivindicación 2, en donde la banda (116) de acoplamiento inicial biseca al menos una parte del lastre (44).
5. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el lastre (44) comprende una parte (52A) de base y una estructura (48A) de unión para acoplar una parte del flotador (42).
- 30 6. Un ensamblaje de separación para permitir la separación de una muestra de fluido en una primera y segunda fases, comprendiendo:
- un contenedor (82) de recogida que tiene un primer extremo (60A), un segundo extremo (62A), y una pared lateral (92) que se extiende entre estos, definiendo el contenedor (82) de recogida un eje (L) longitudinal entre el primer extremo (60A) y el segundo extremo (62A);  
 un cierre (84) adaptado para sellar el acoplamiento con el primer extremo (60A) del contenedor de recogida; y  
 un separador (40) según la reivindicación 1.
- 35 7. El dispositivo de la reivindicación 1 o el ensamblaje de separación de la reivindicación 6, en donde la al menos una hendidura (548) se define entre una parte del flotador (42) y una parte del lastre (44).
- 45 8. El dispositivo de la reivindicación 1 o el ensamblaje de separación de la reivindicación 6, en donde el flotador (42) comprende una superficie (58) exterior, y el lastre (44) comprende una superficie (54A) de contacto conectada a la estructura (48A) de unión del flotador (42) en la interfaz y una superficie exterior, en donde la superficie (58) exterior del flotador (42) y la superficie (62) exterior del lastre (44) forman entre sí la forma esferoide.
- 50 9. El dispositivo de la reivindicación 1 o el ensamblaje de separación de la reivindicación 6, en donde el agujero de paso (46) tiene una sección transversal circular.
10. El dispositivo de la reivindicación 1 o el ensamblaje de separación de la reivindicación 6, en donde el agujero de paso (46) tiene una sección transversal elíptica.
- 55 11. El ensamblaje de separación de la reivindicación 6, en donde el agujero de paso se define a lo largo de un eje de paso (T) y el flotador (42) se adapta para la deformación en una dirección perpendicular al eje de paso (T) tras la fuerza rotacional aplicada al separador (40).

60



**FIG. 1**  
**TÉCNICA ANTERIOR**

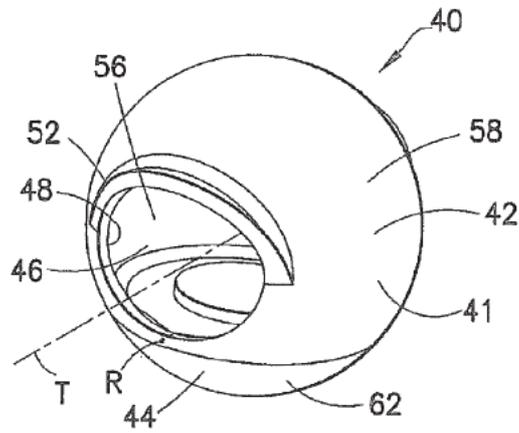


FIG. 2

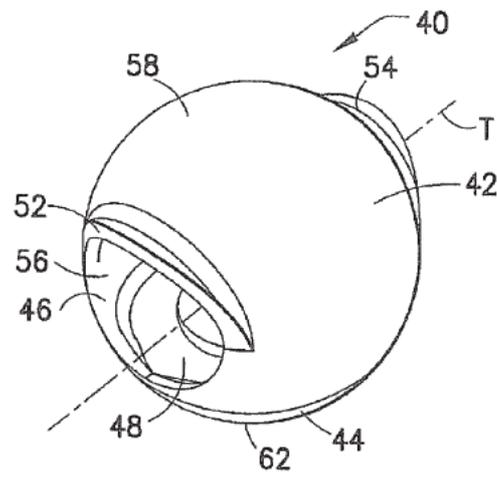


FIG. 3

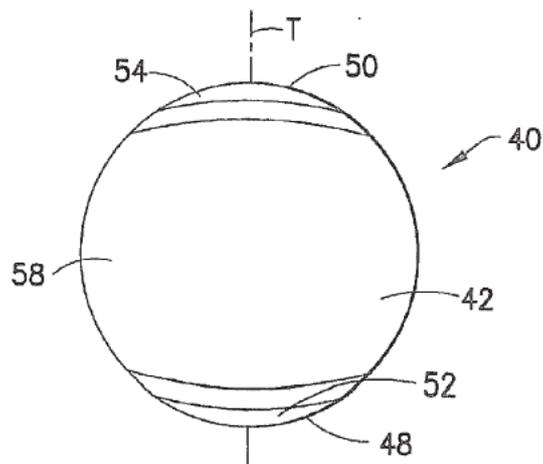


FIG. 4

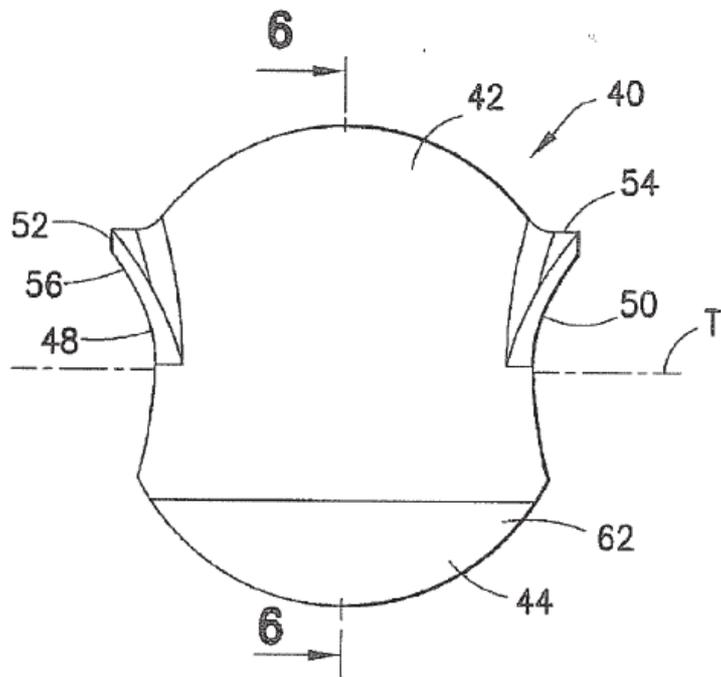


FIG. 5

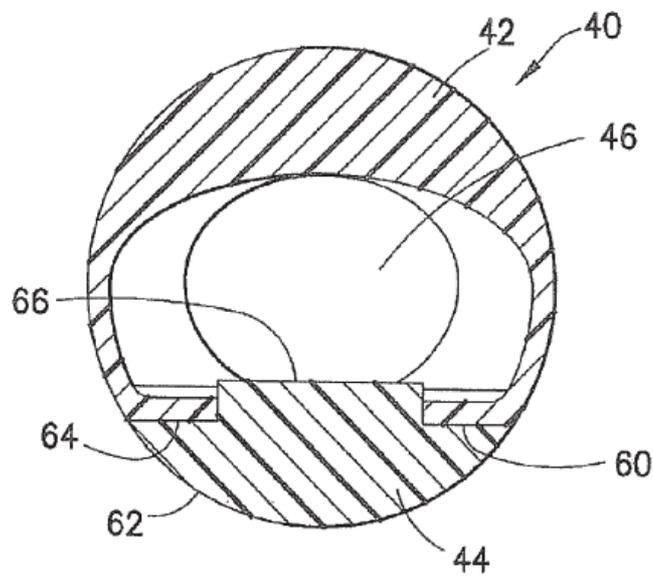


FIG. 6

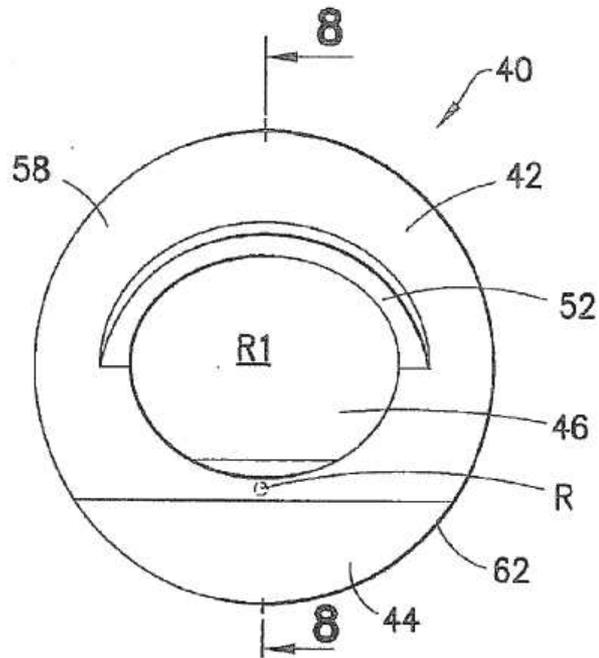


FIG. 7

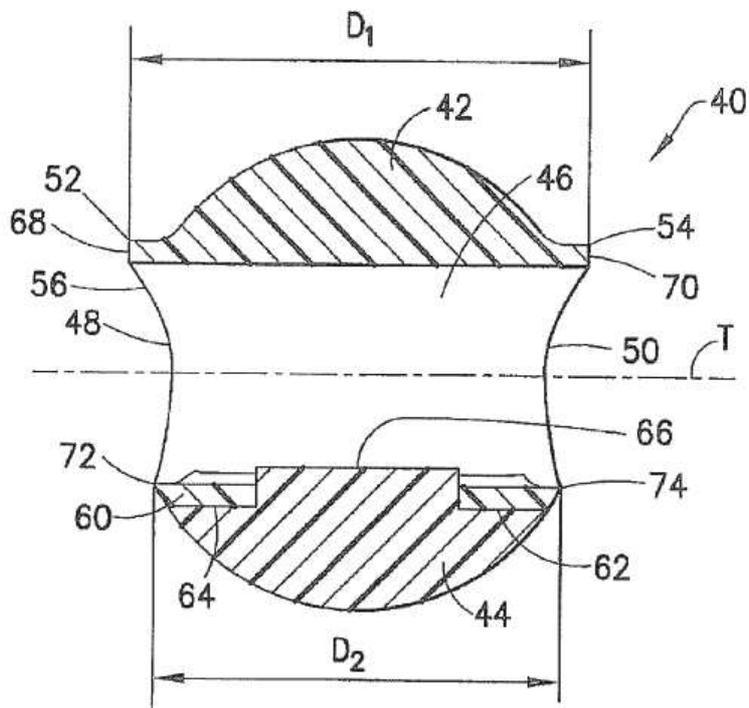


FIG. 8

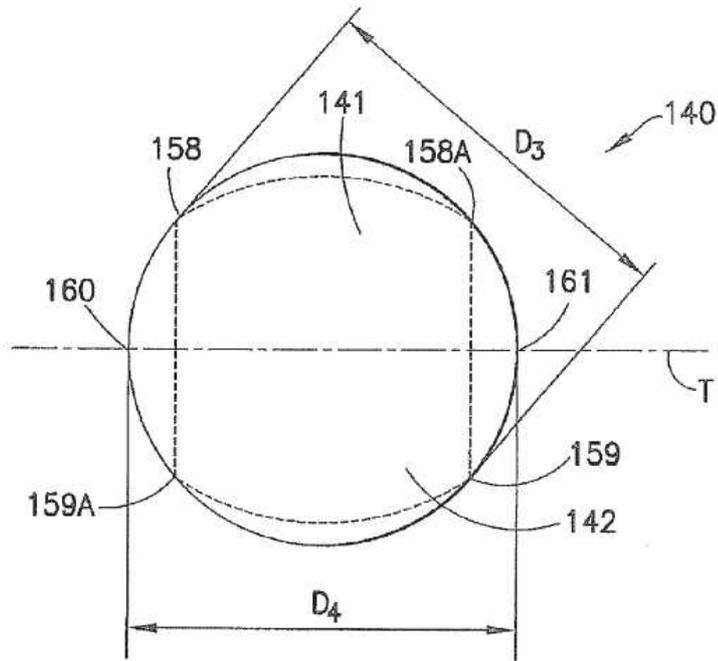


FIG. 9

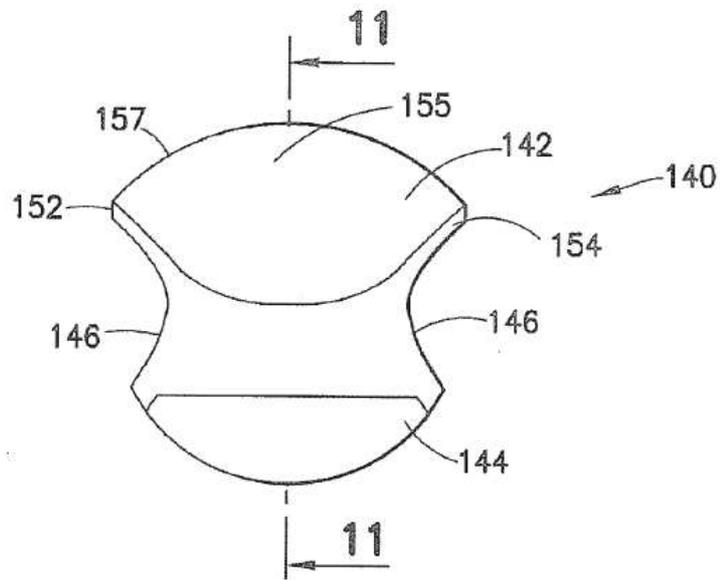


FIG. 10

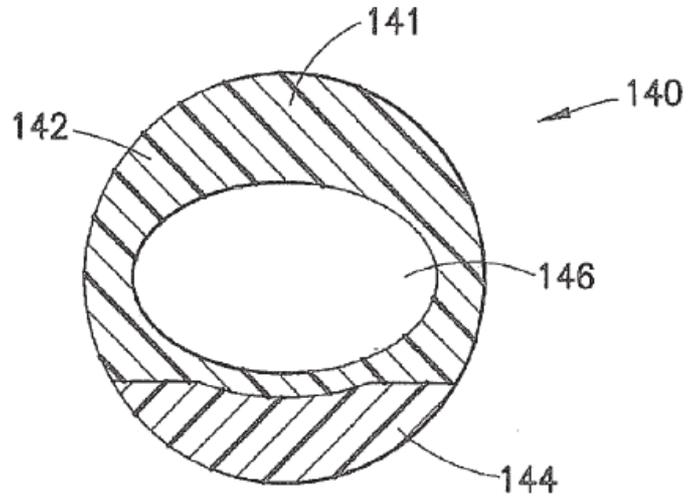


FIG. 11

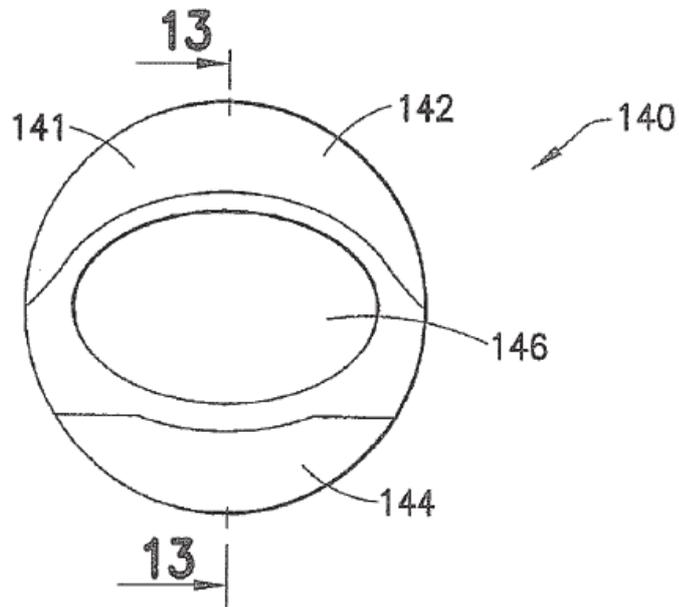


FIG. 12

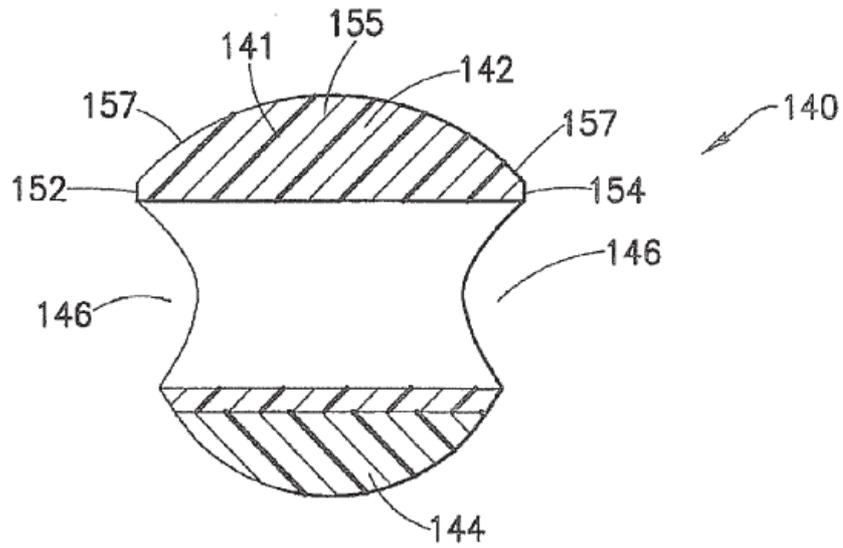


FIG. 13

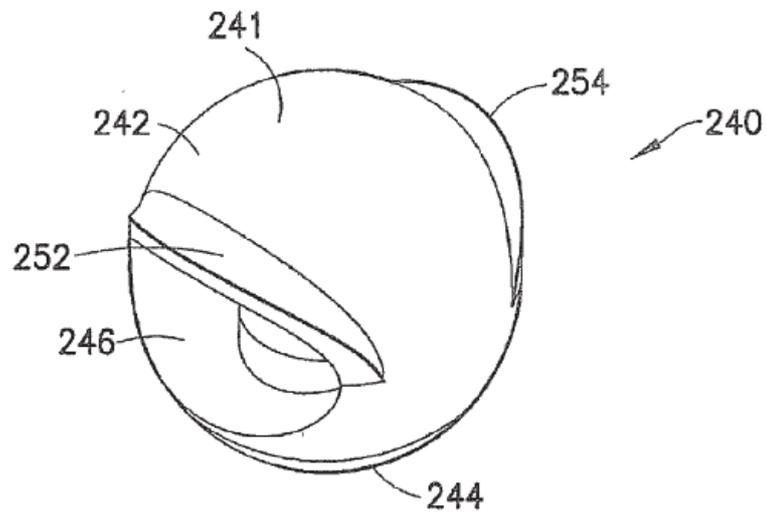
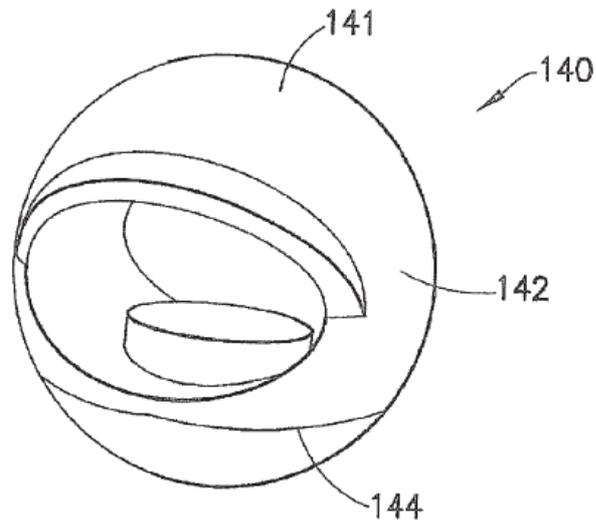
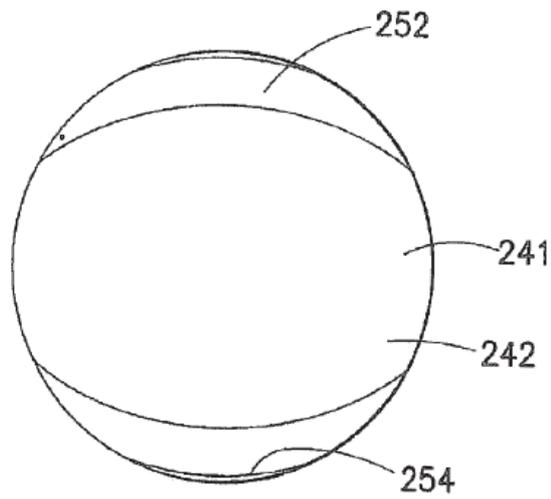


FIG. 14



**FIG. 15**



**FIG. 16**

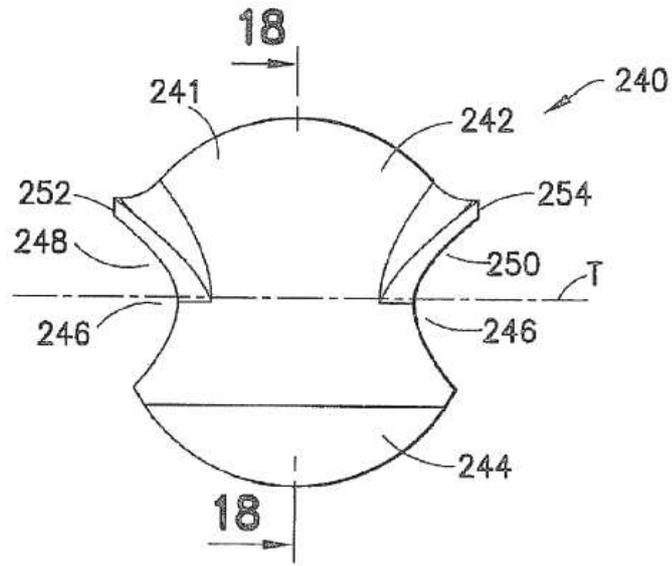


FIG. 17

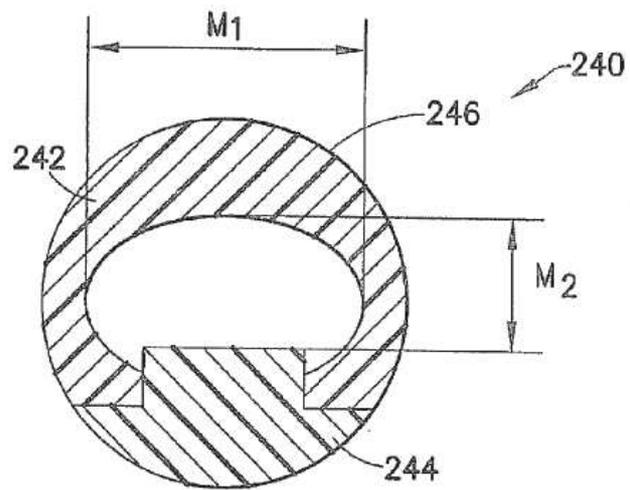


FIG. 18

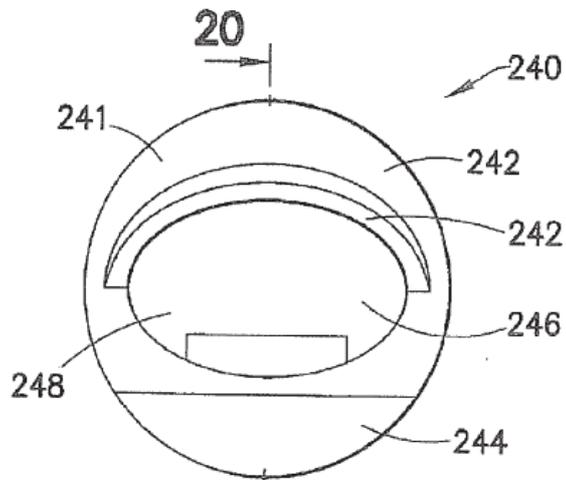


FIG. 19

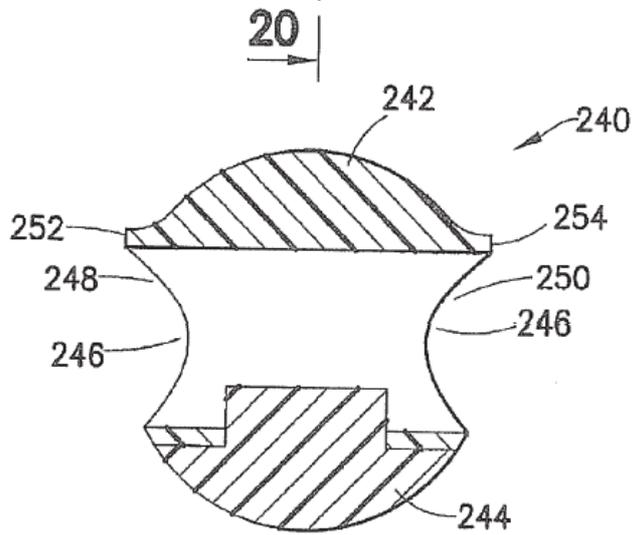


FIG. 20

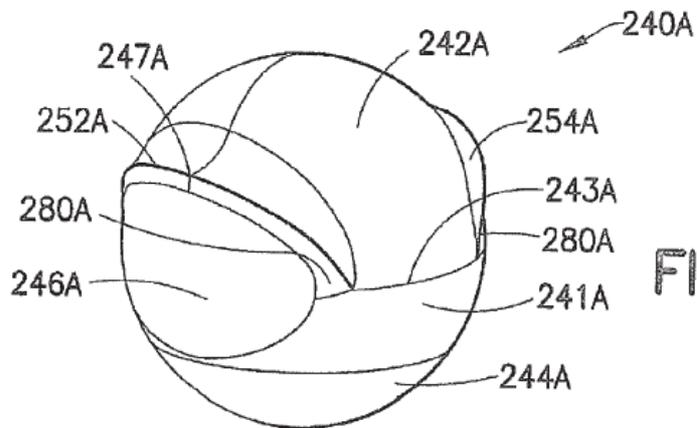


FIG. 20A

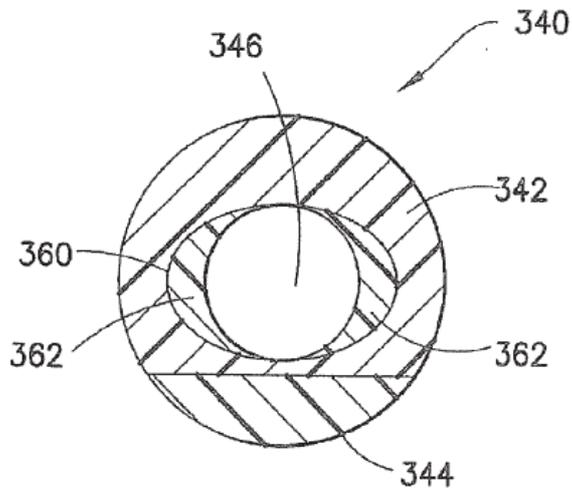


FIG. 21

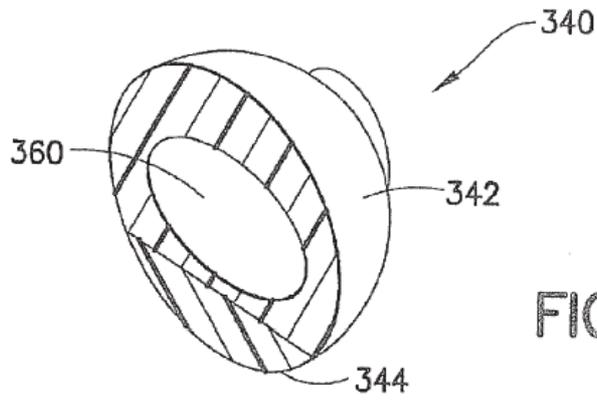


FIG. 22

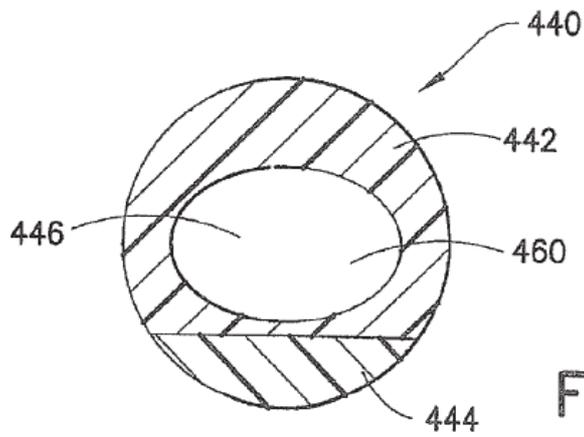


FIG. 23

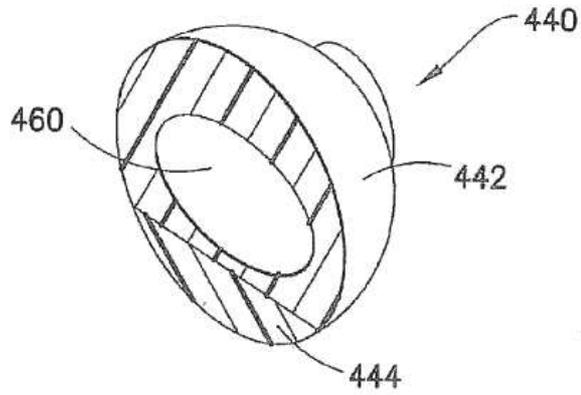


FIG.24

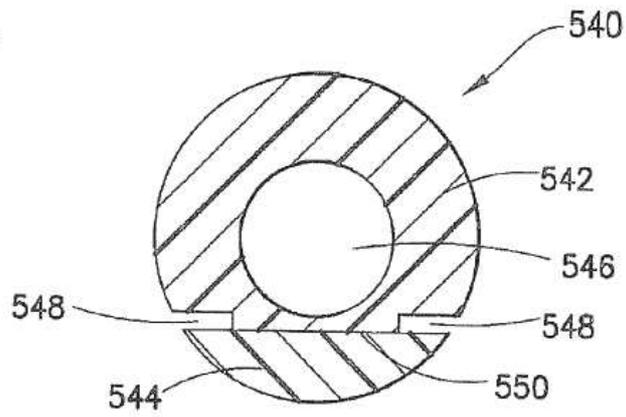


FIG.25

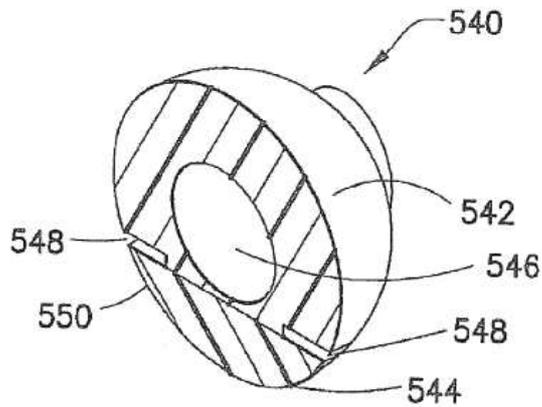


FIG.26

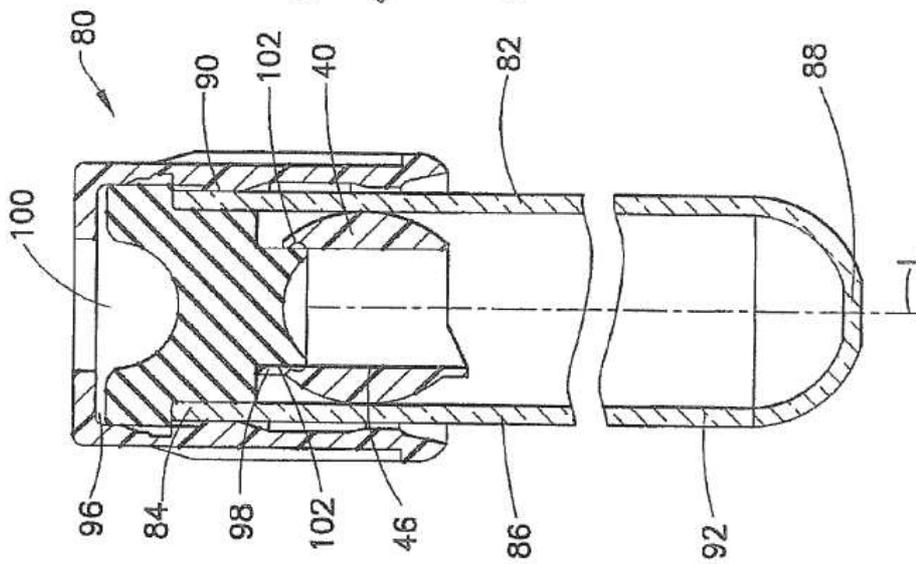


FIG. 27

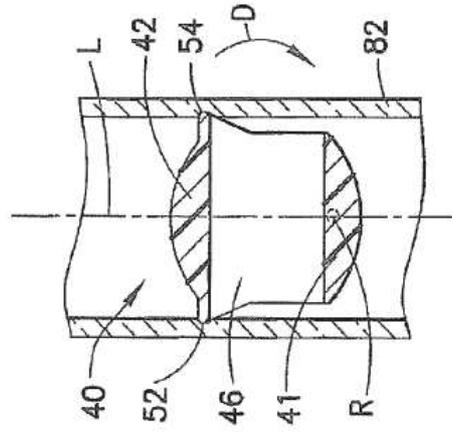


FIG. 29

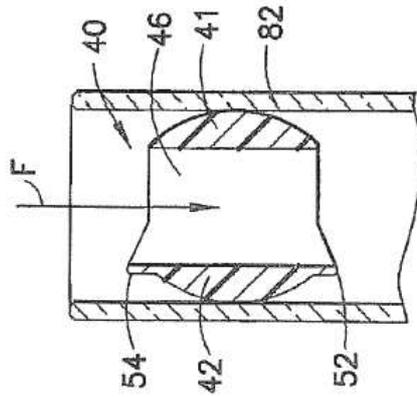


FIG. 28

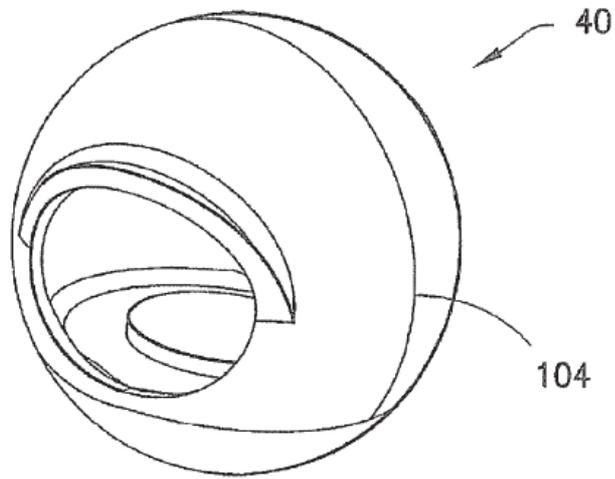


FIG. 30

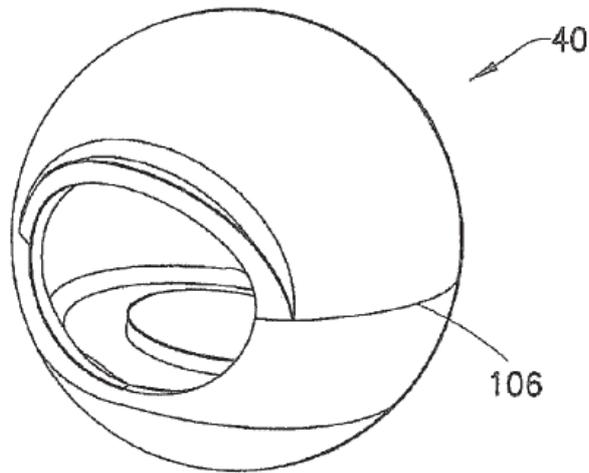


FIG. 31

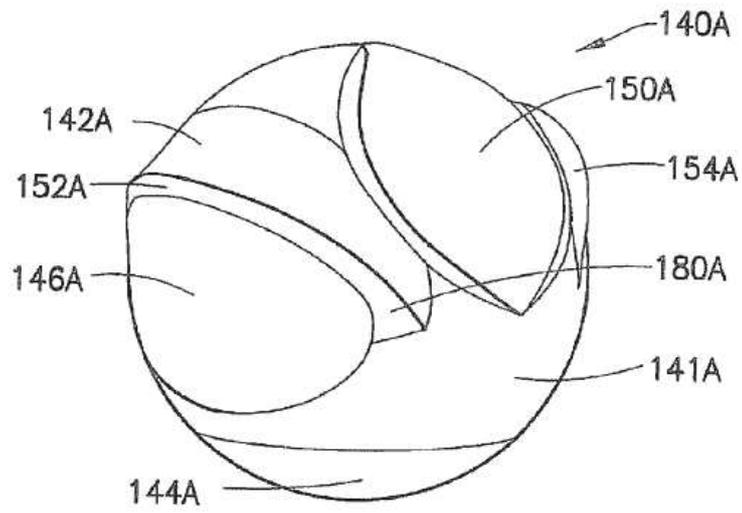


FIG. 31A

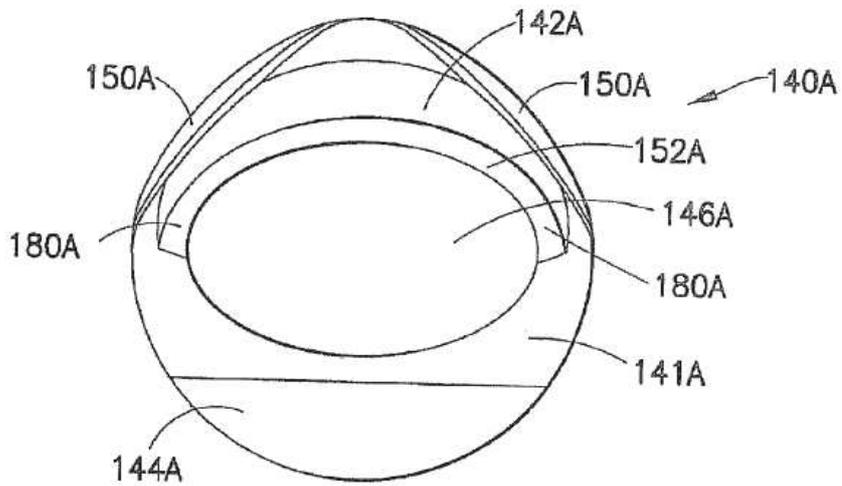


FIG. 31B

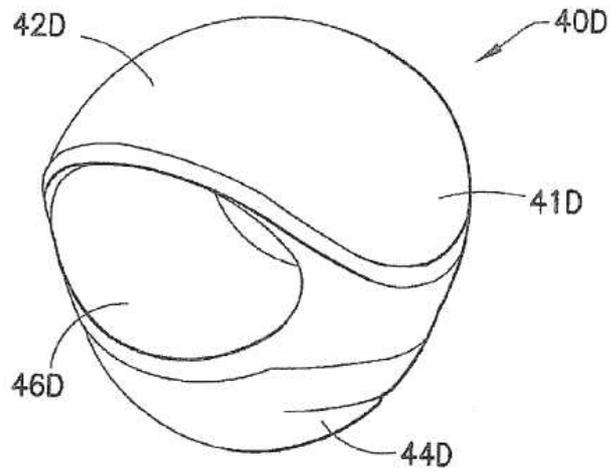


FIG. 31C

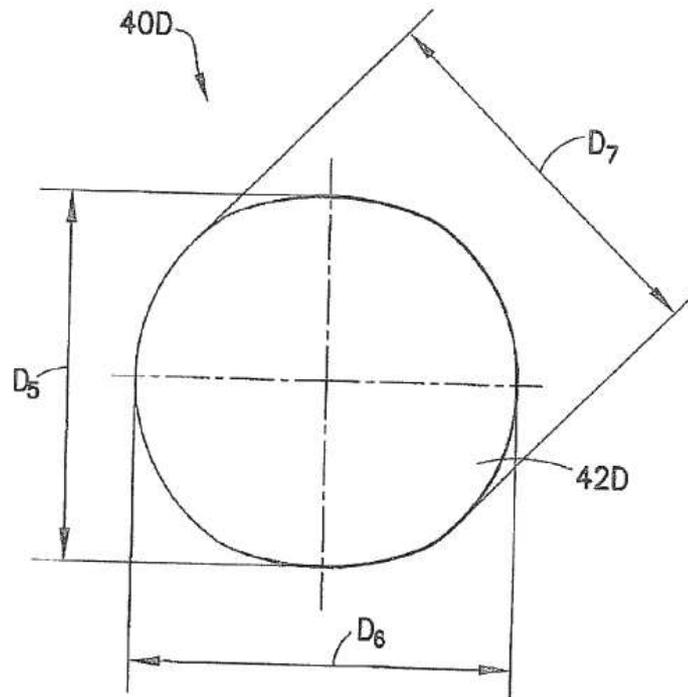


FIG. 31D

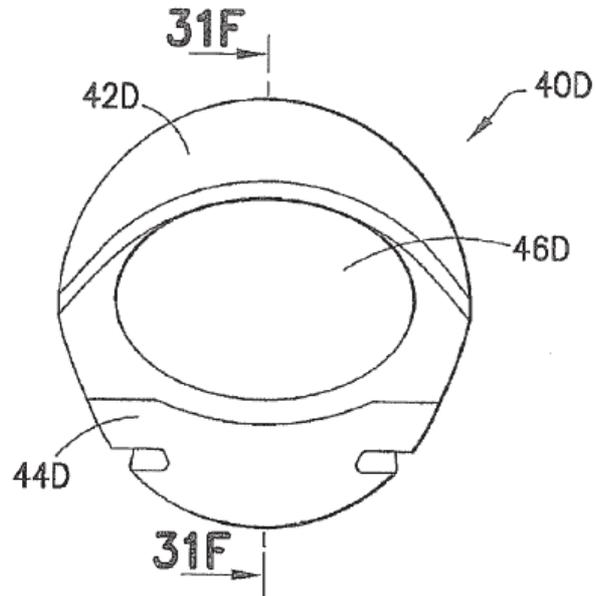


FIG. 31E

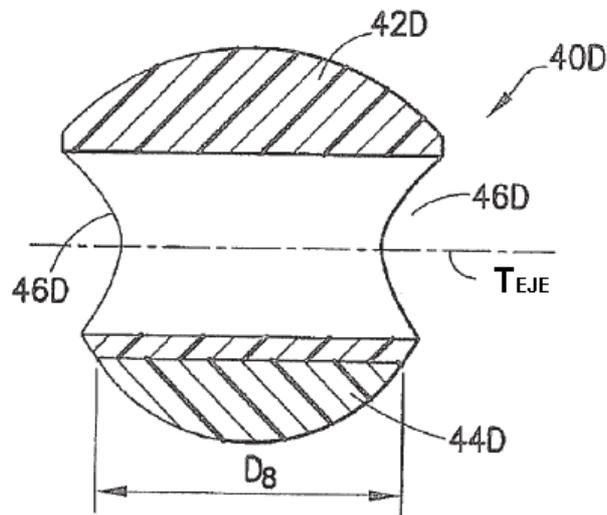


FIG. 31F

FIG.31G

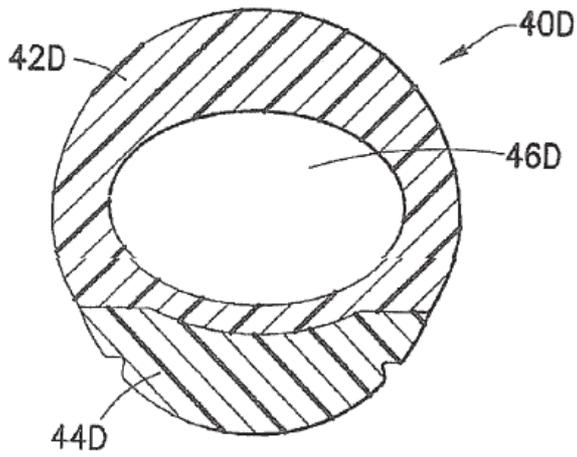
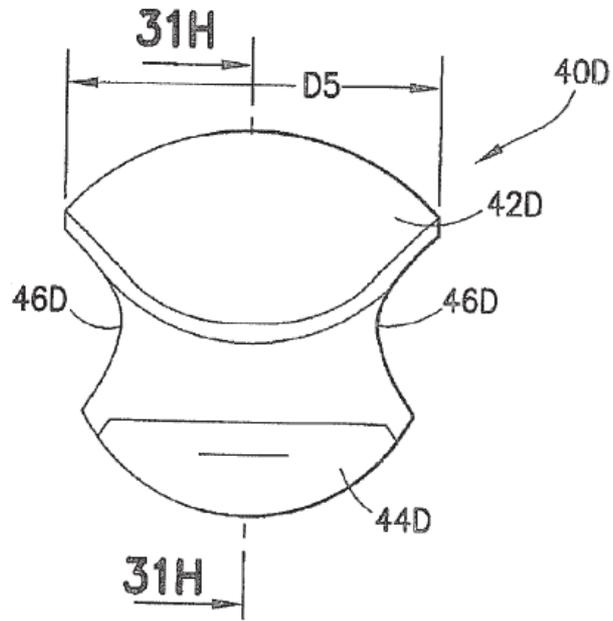
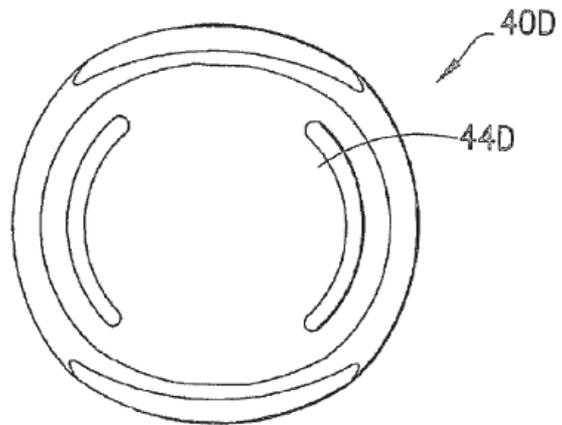


FIG.31H

FIG.31I



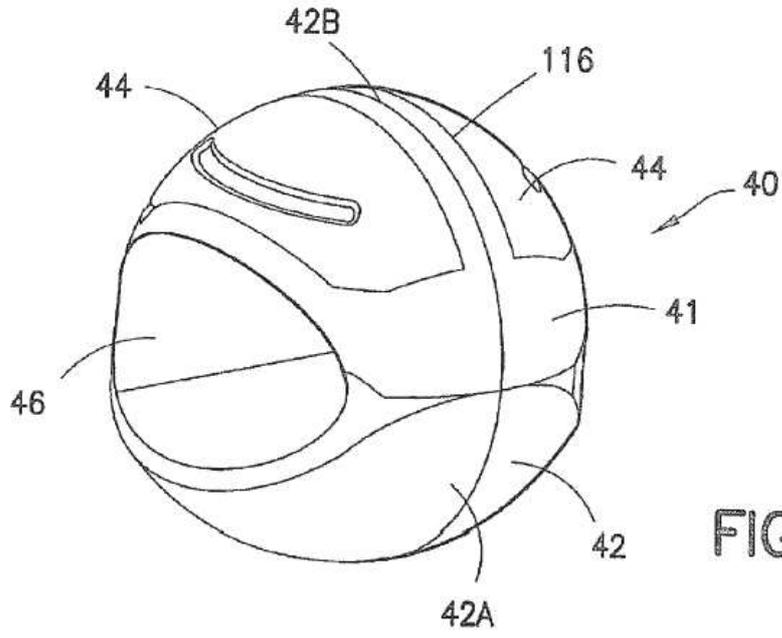


FIG. 32

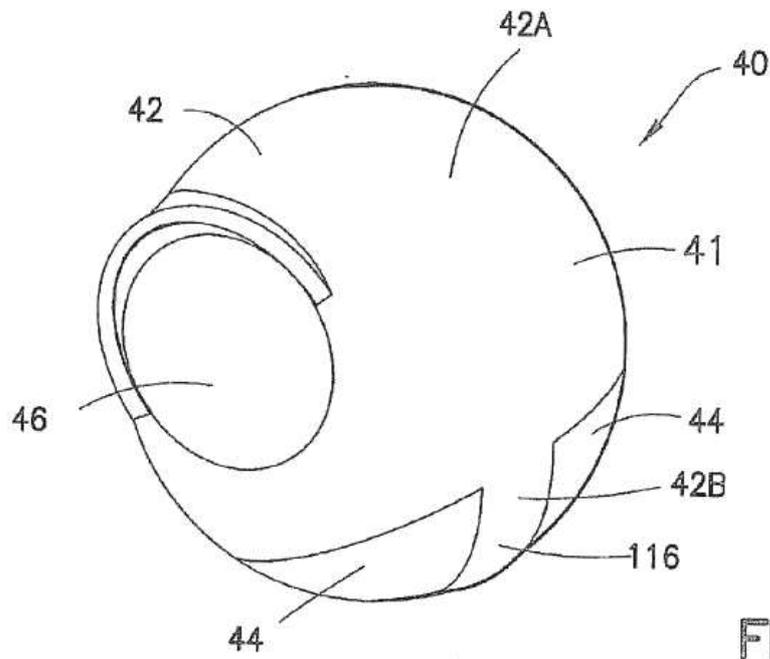
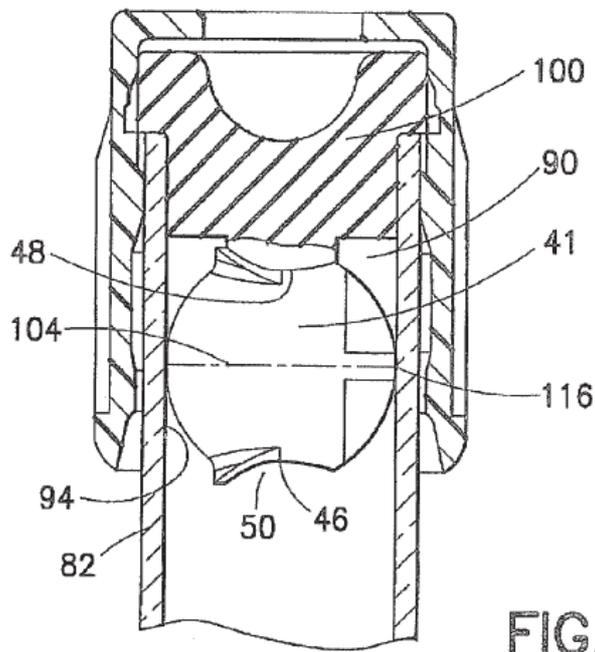
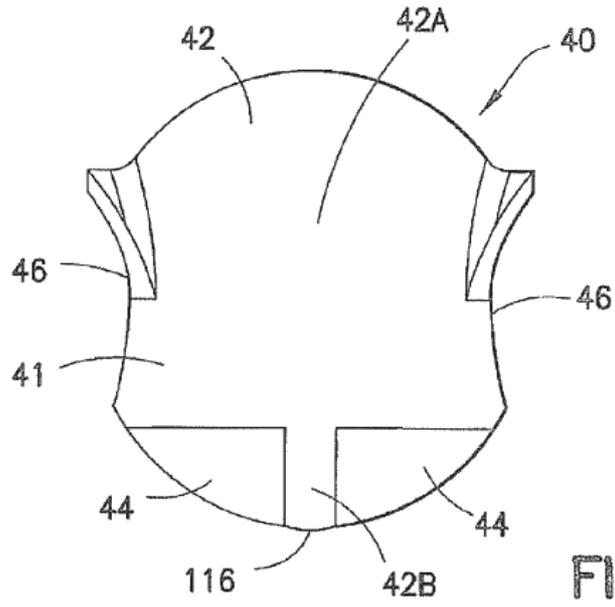


FIG. 33



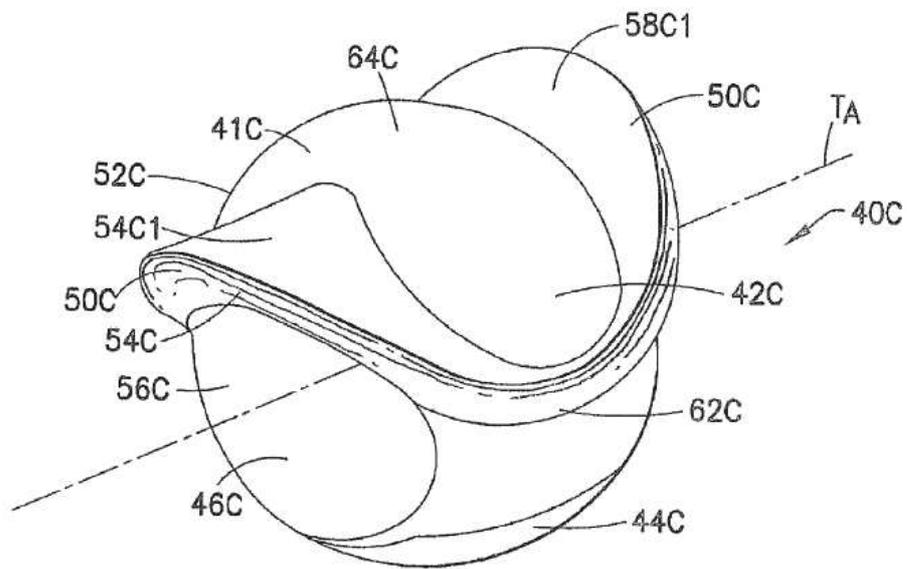


FIG.35A

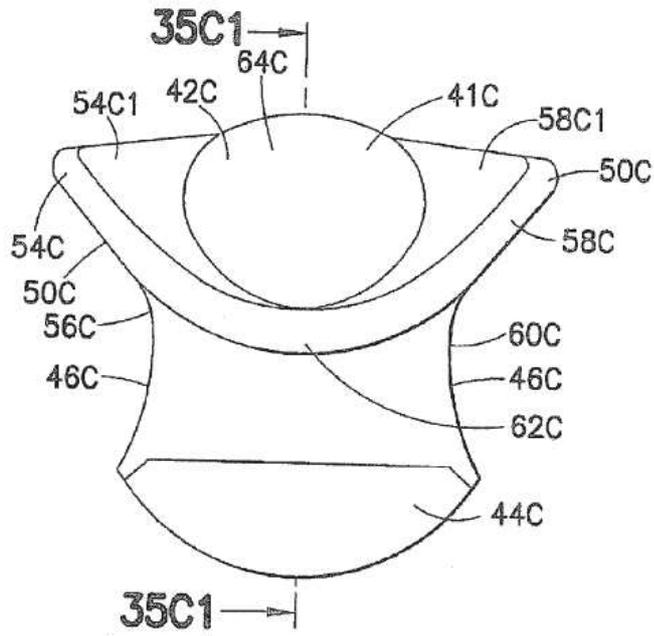


FIG.35B

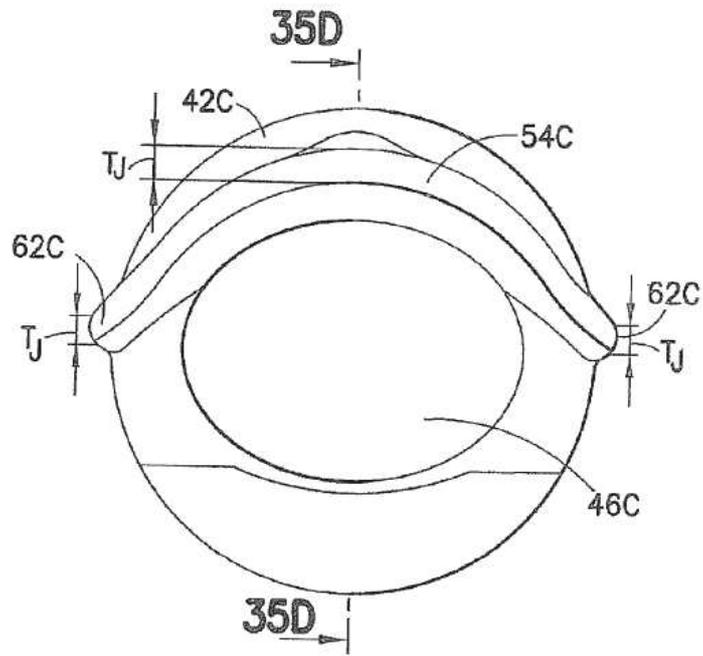


FIG. 35C

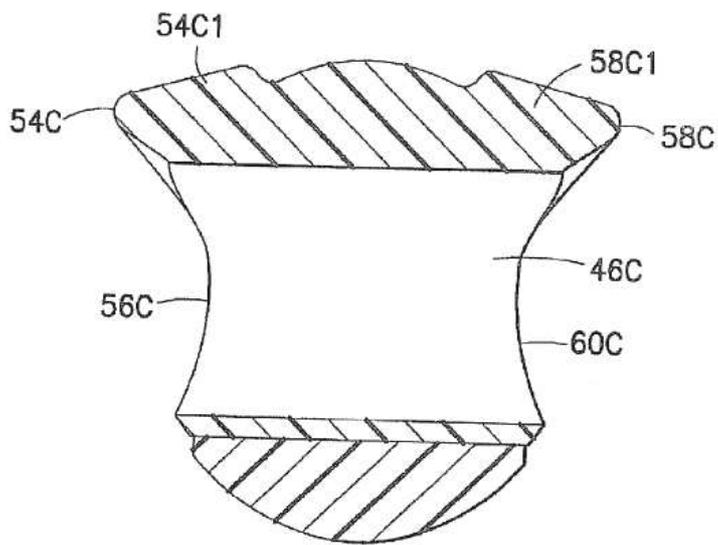
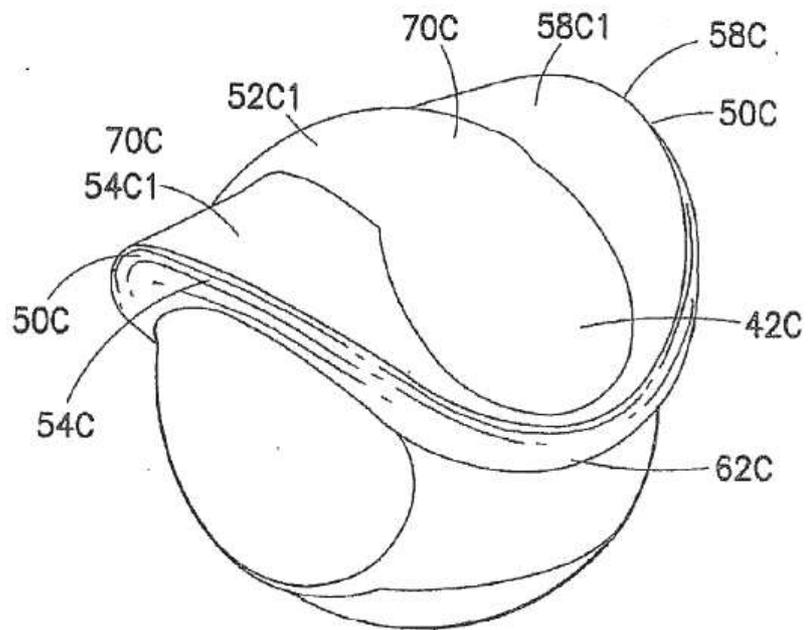
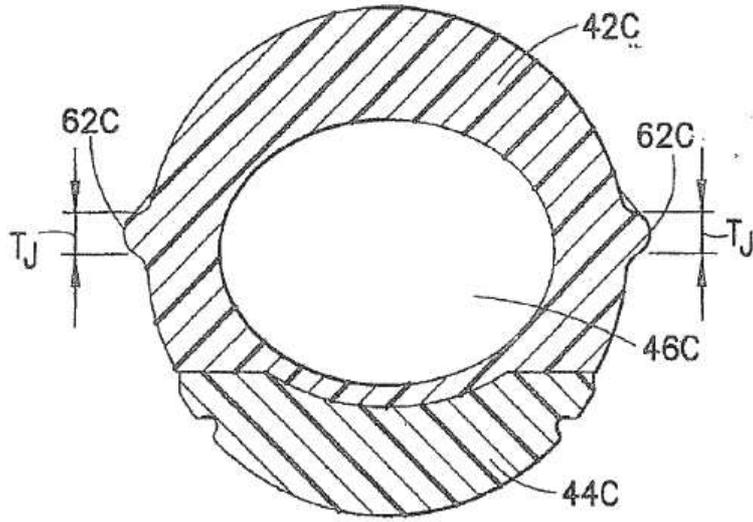


FIG. 35D



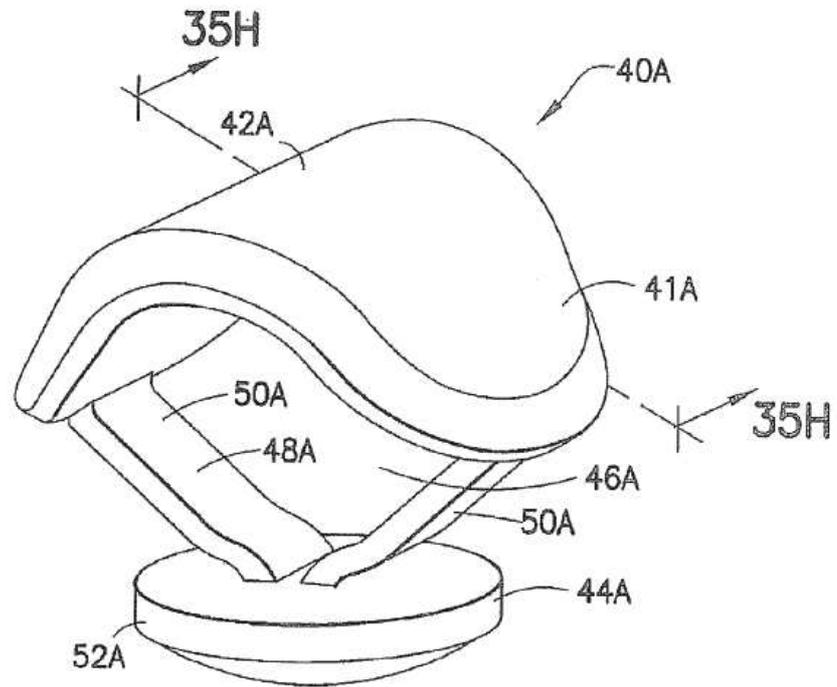


FIG.35F

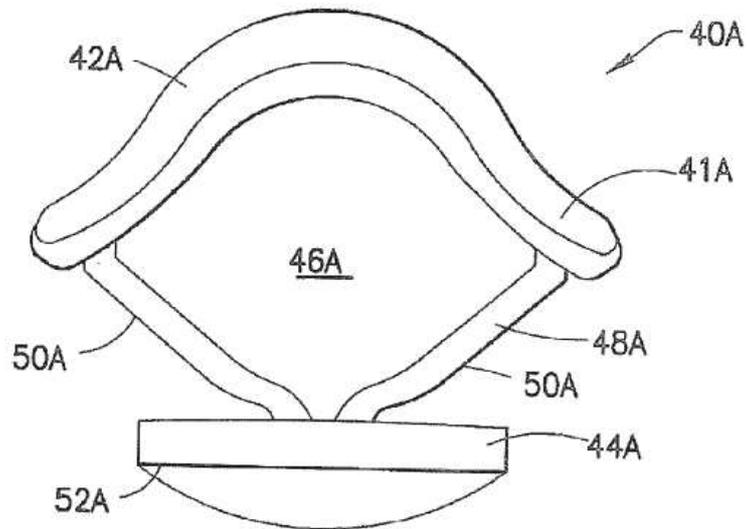


FIG.35G

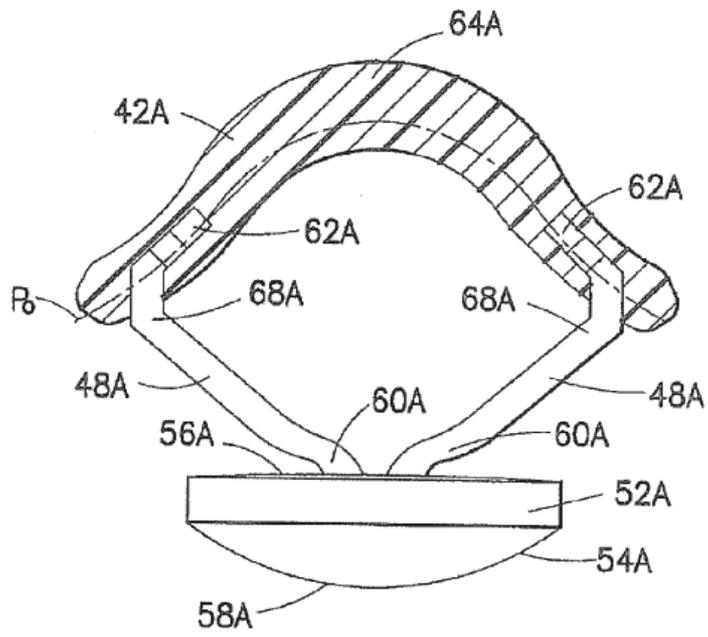


FIG.35H

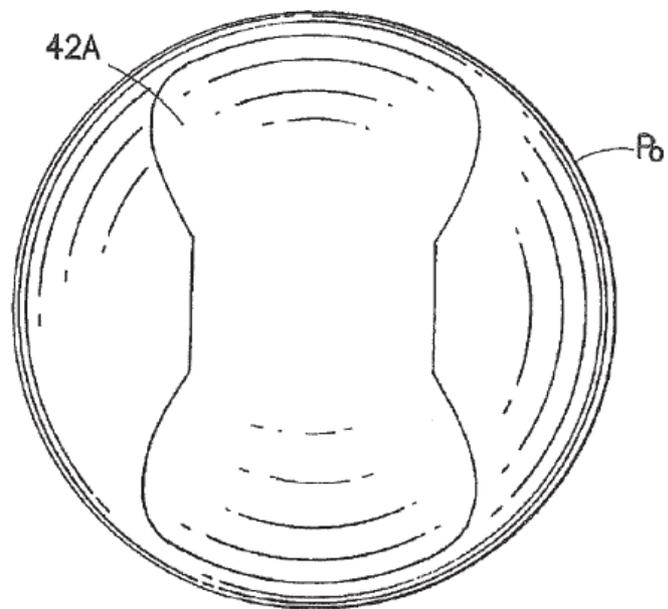


FIG.35I





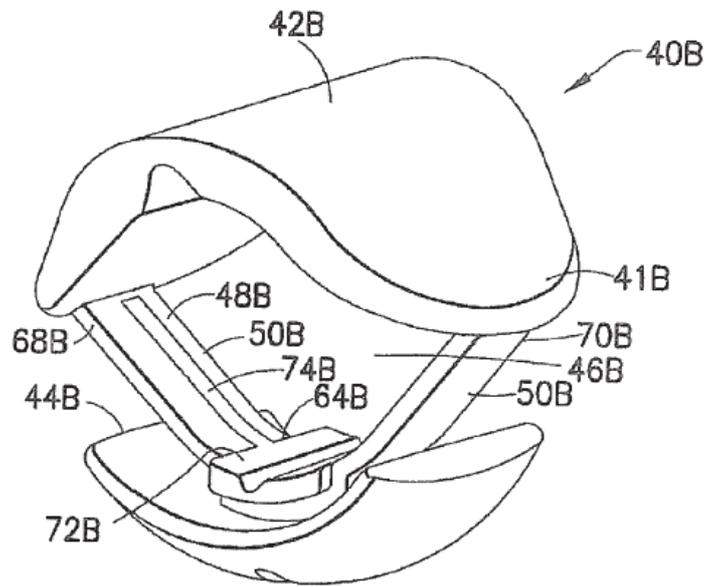


FIG. 35N

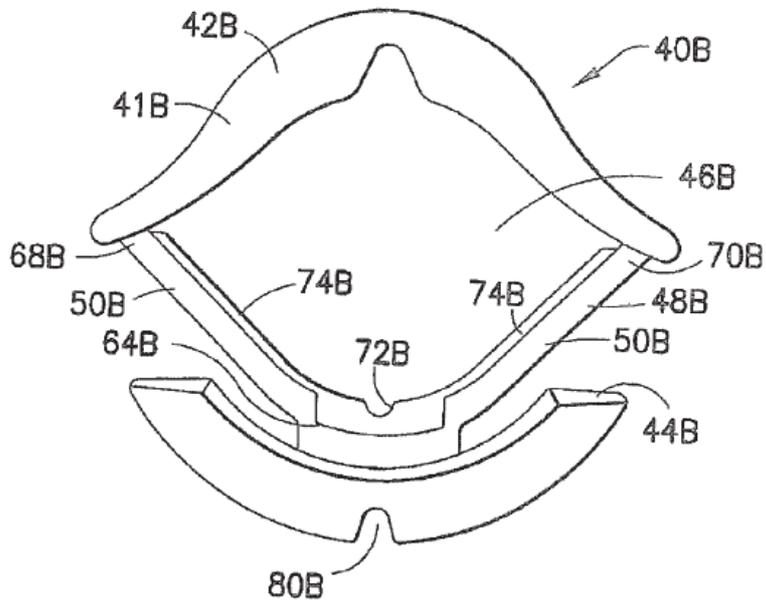


FIG. 35O

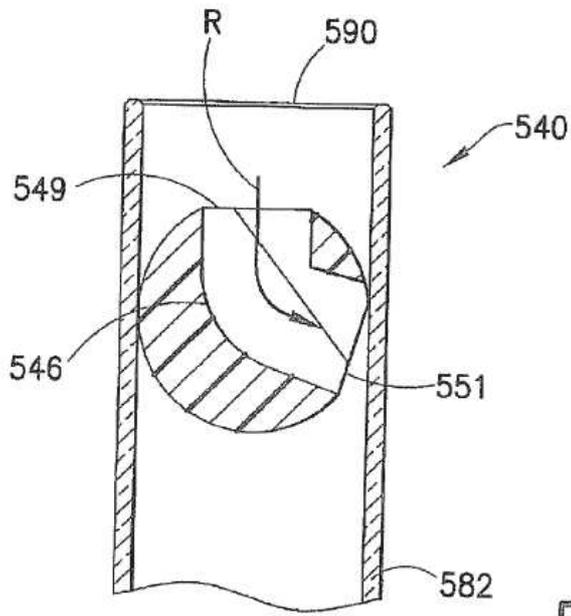


FIG.36

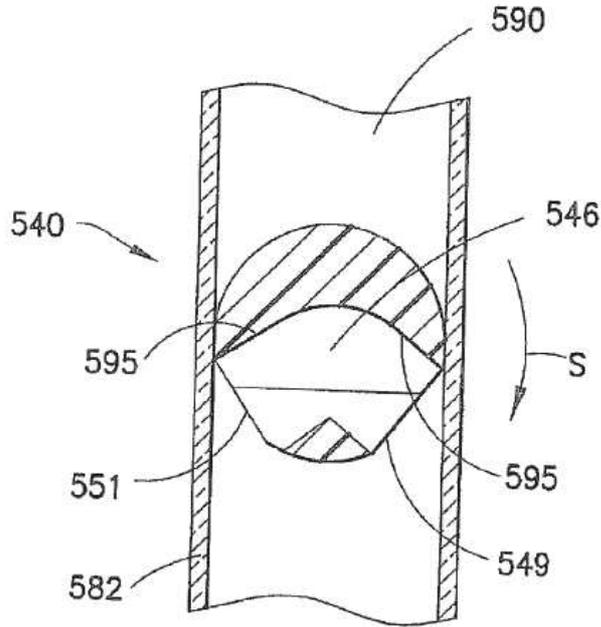


FIG.37

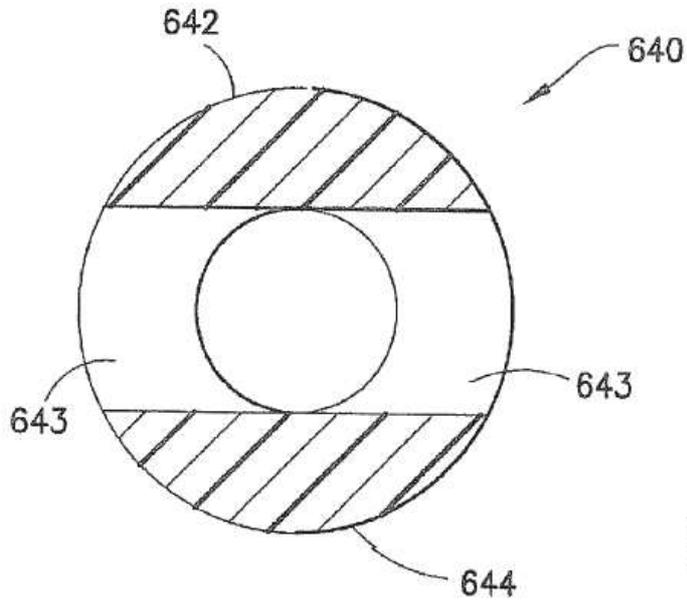


FIG.38

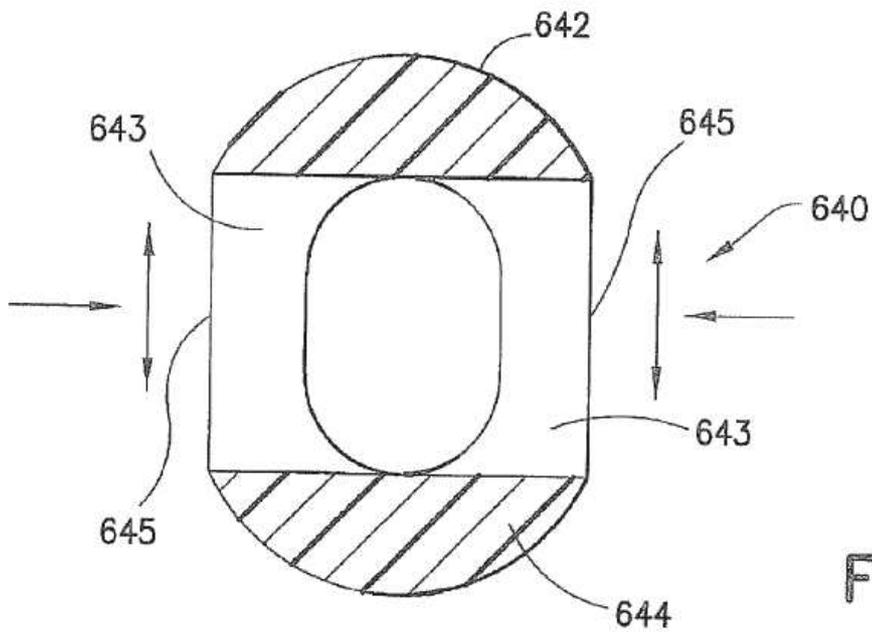


FIG.39

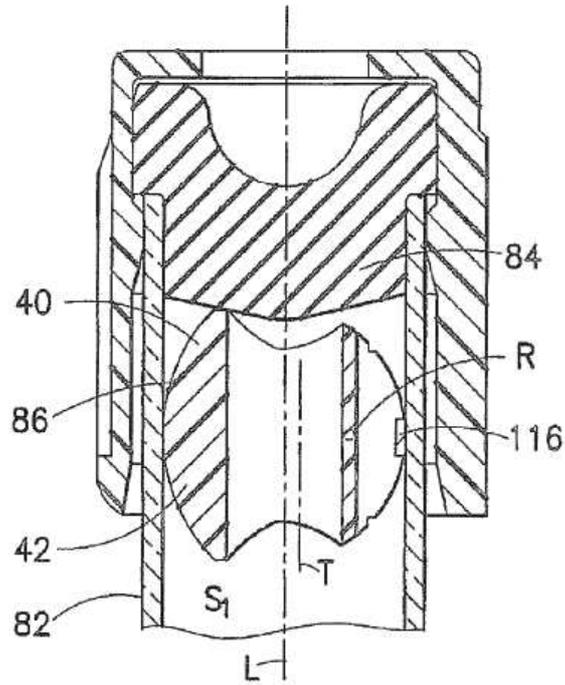


FIG.40

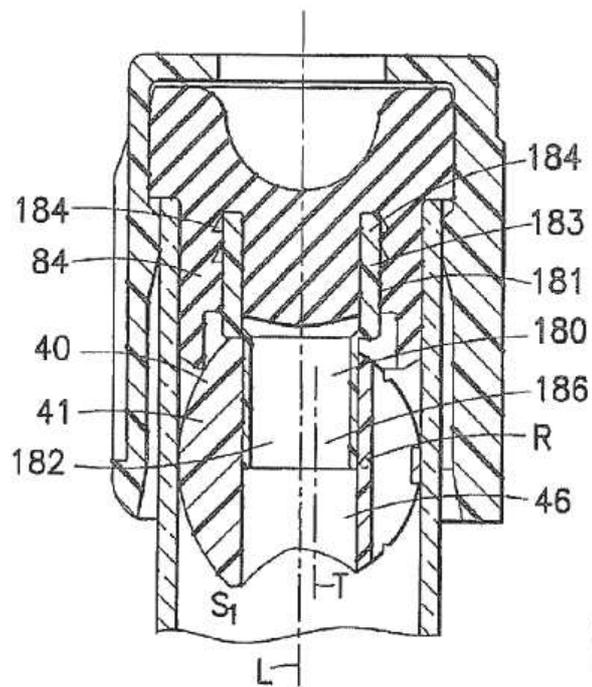


FIG.41

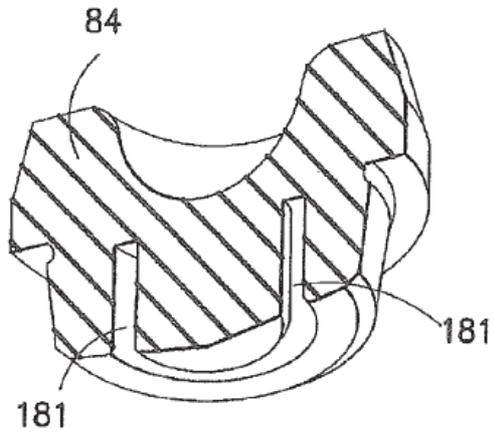


FIG. 42

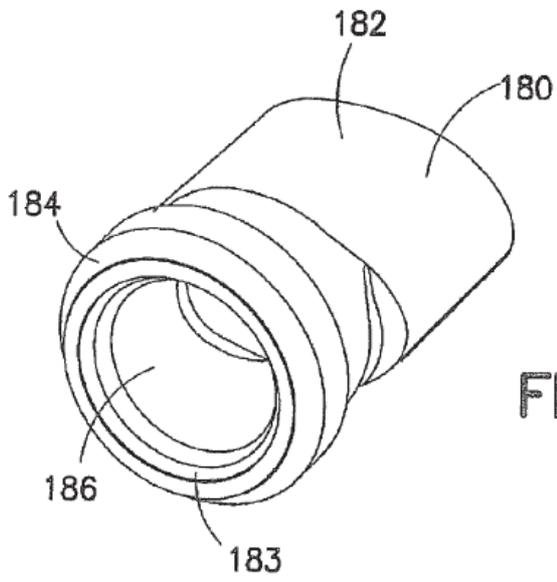
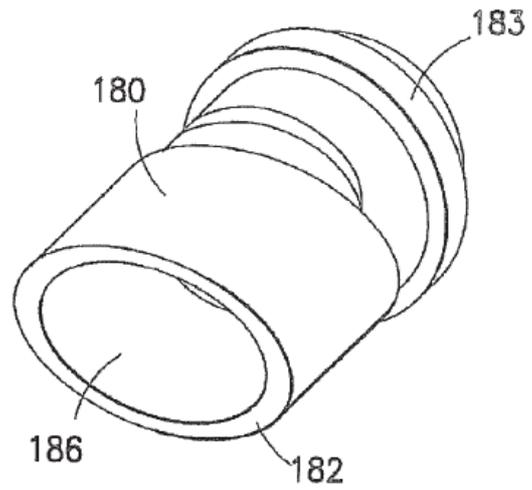


FIG. 43

FIG. 44



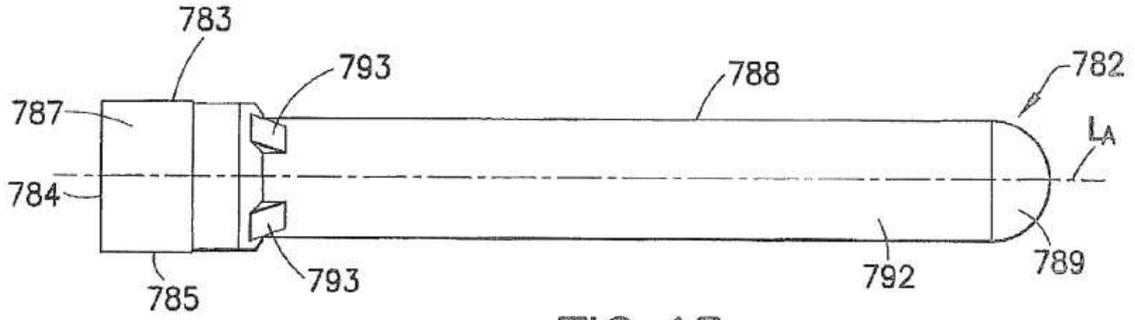


FIG. 45

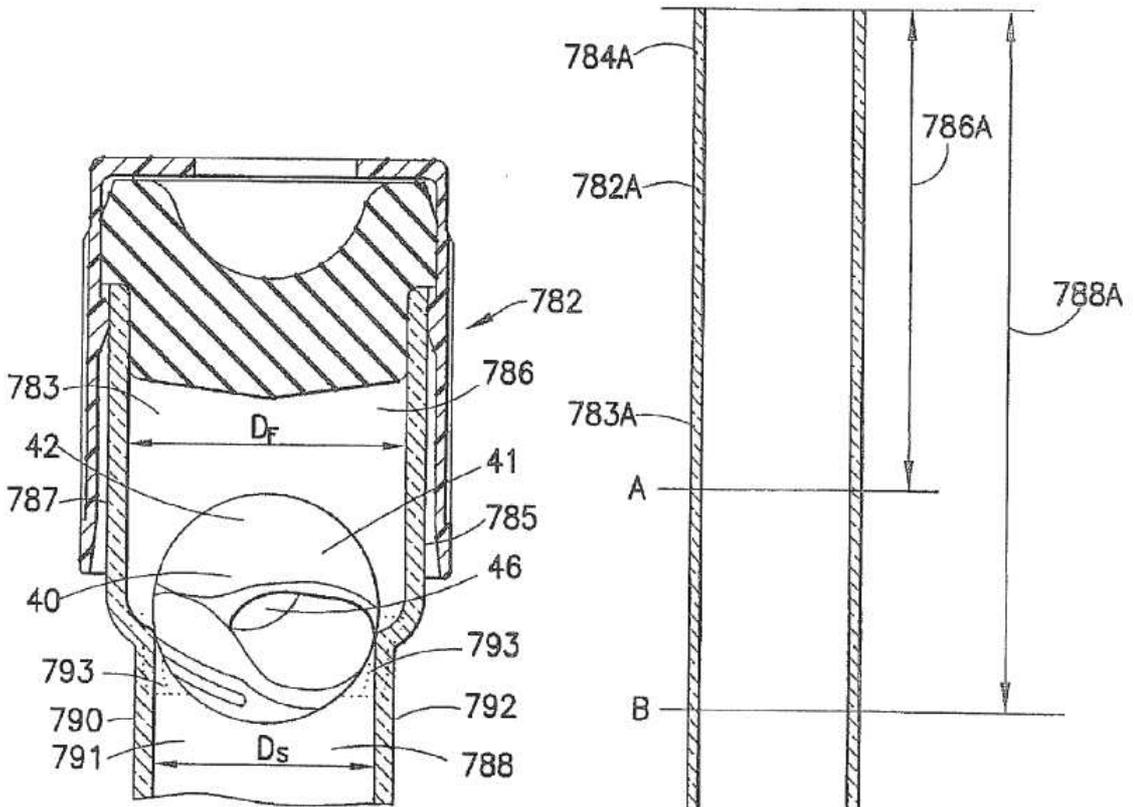


FIG. 46

FIG. 46A

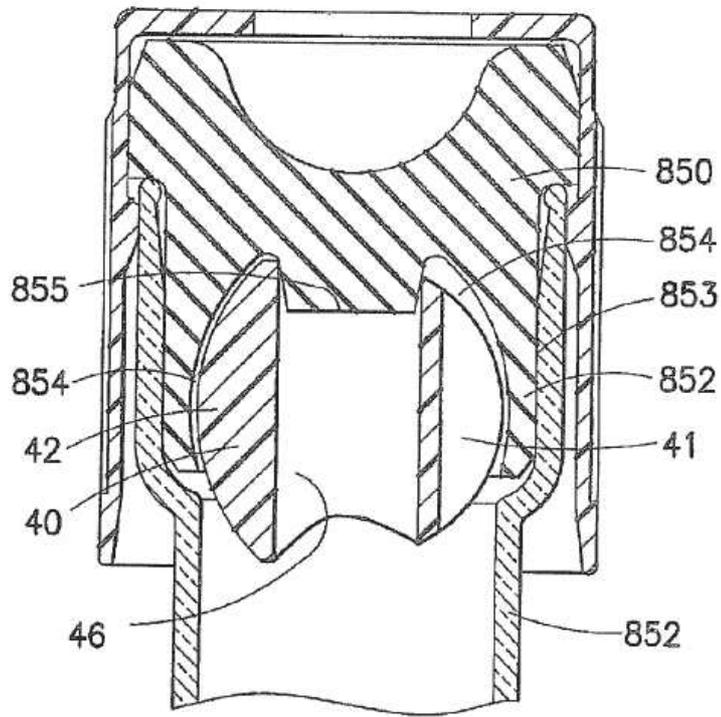


FIG. 47

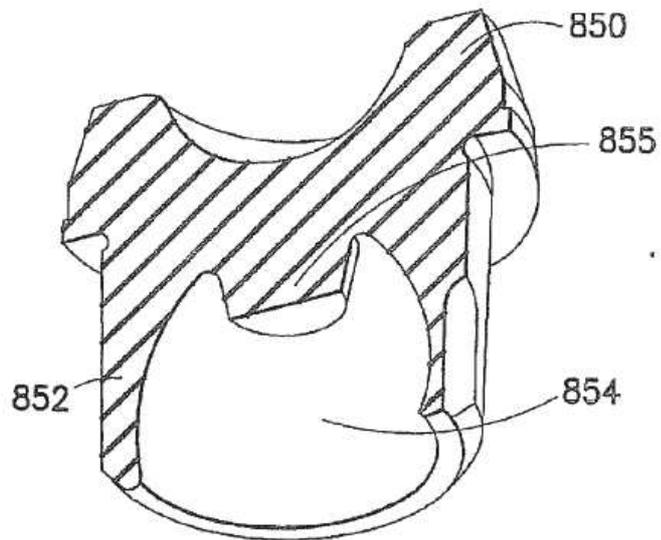


FIG. 48

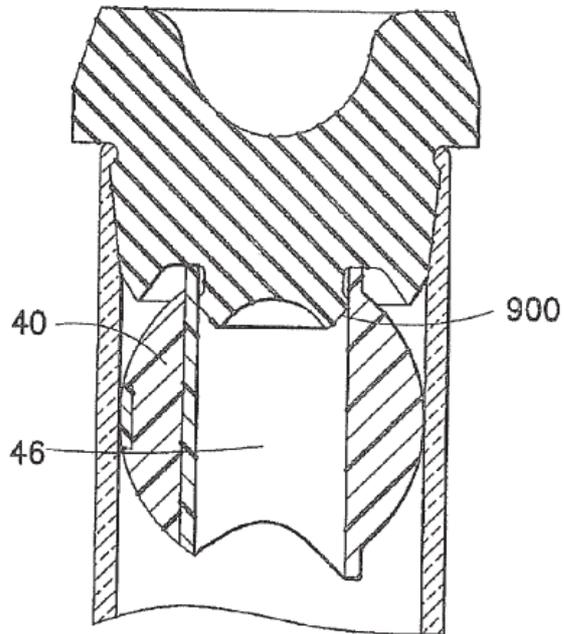


FIG. 49

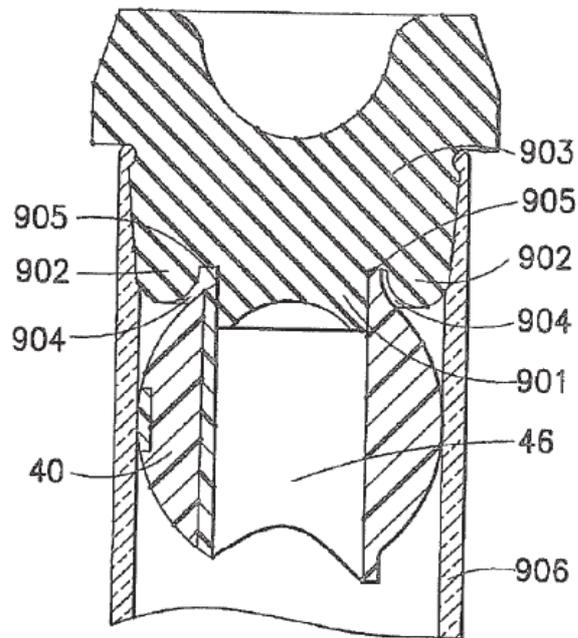


FIG. 50

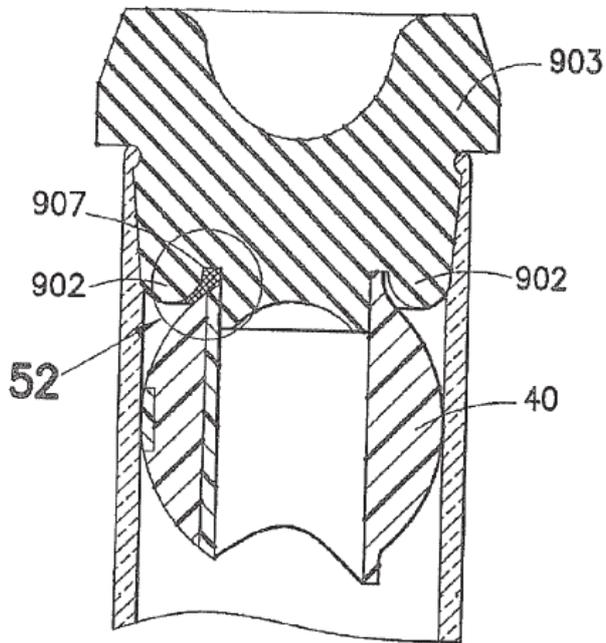


FIG. 51

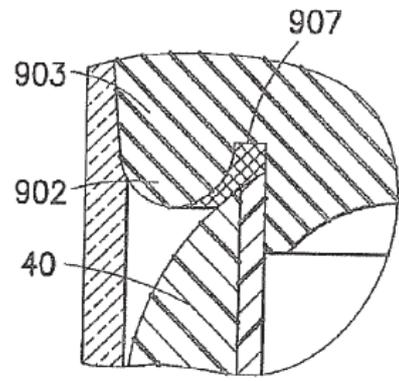


FIG. 52

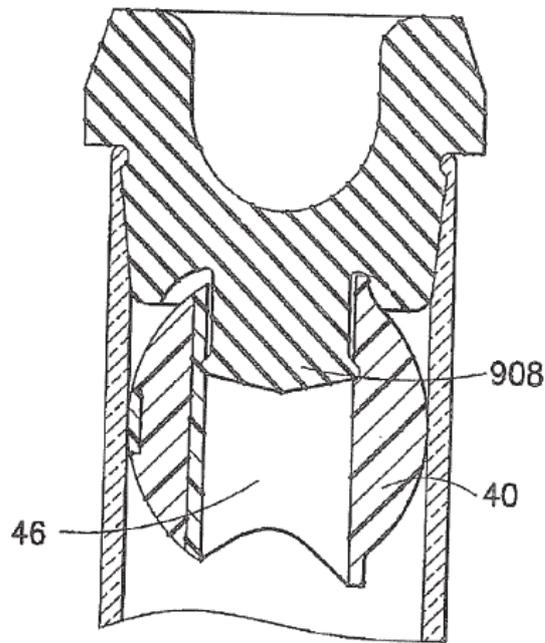


FIG. 53

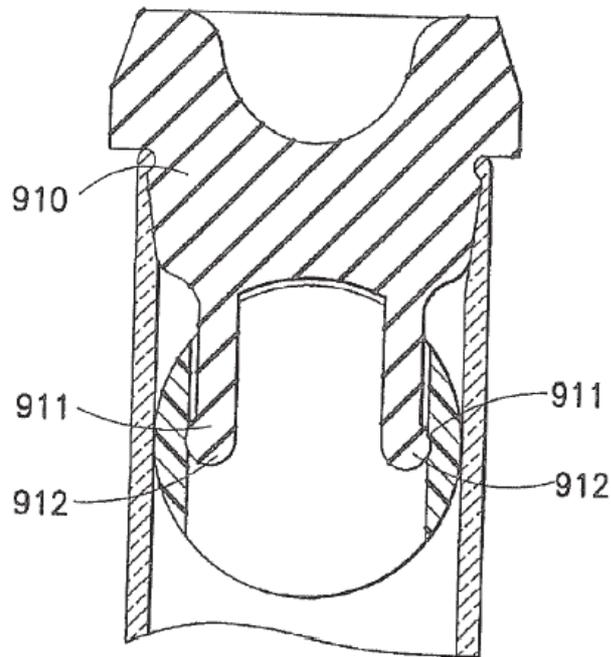


FIG.54

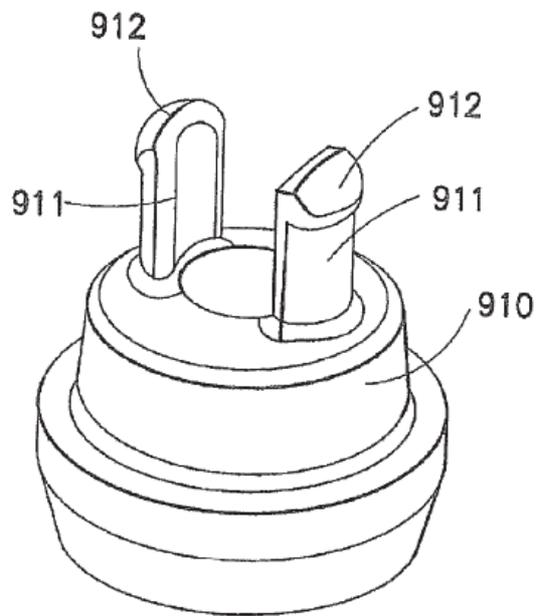


FIG.55

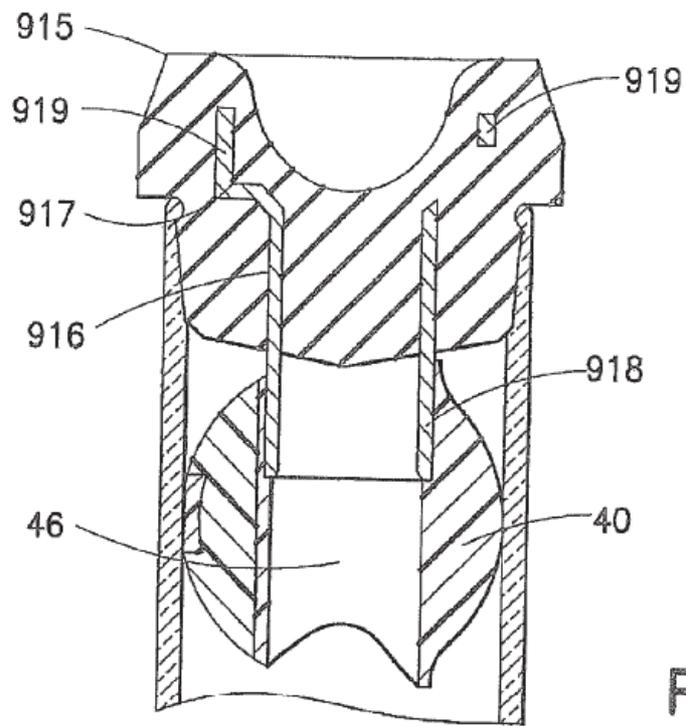


FIG.56

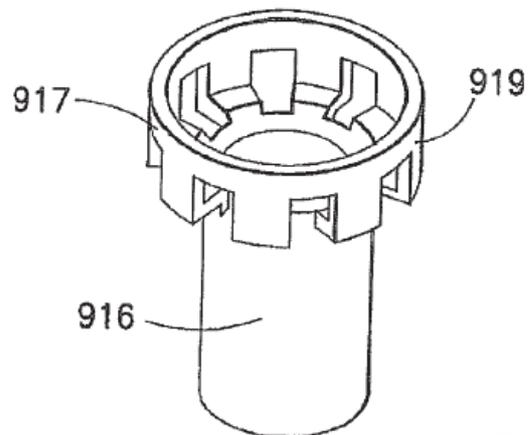


FIG.57

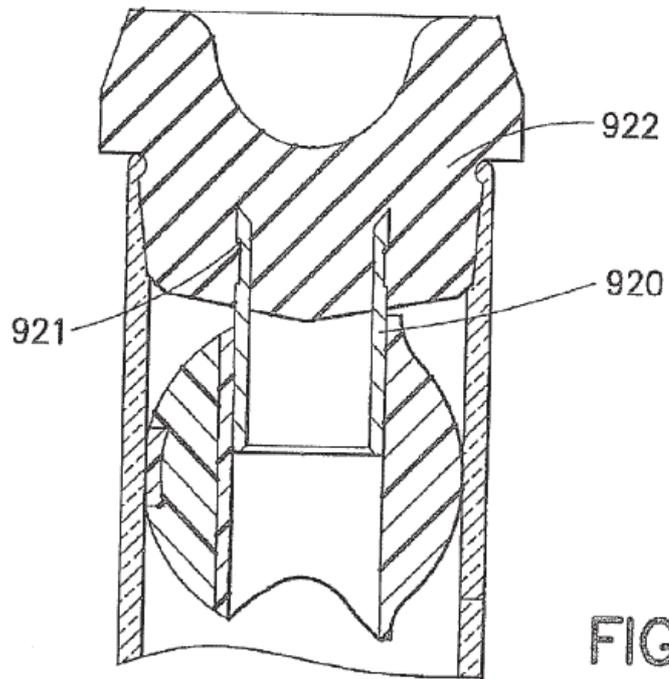


FIG.58

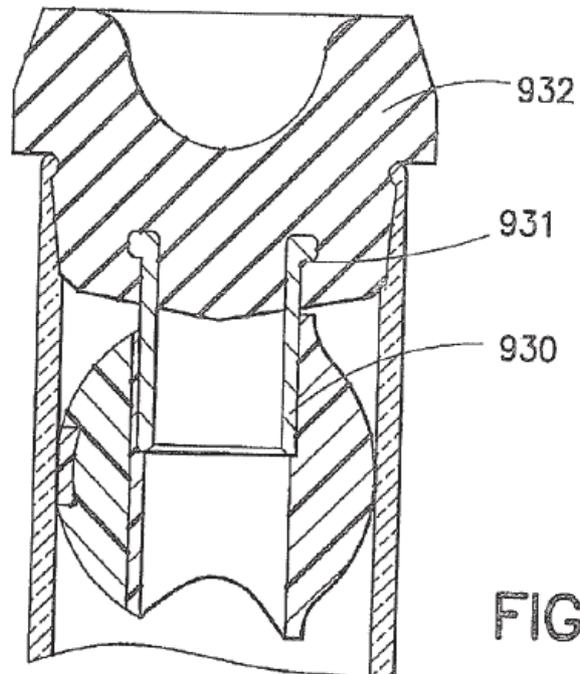


FIG.59

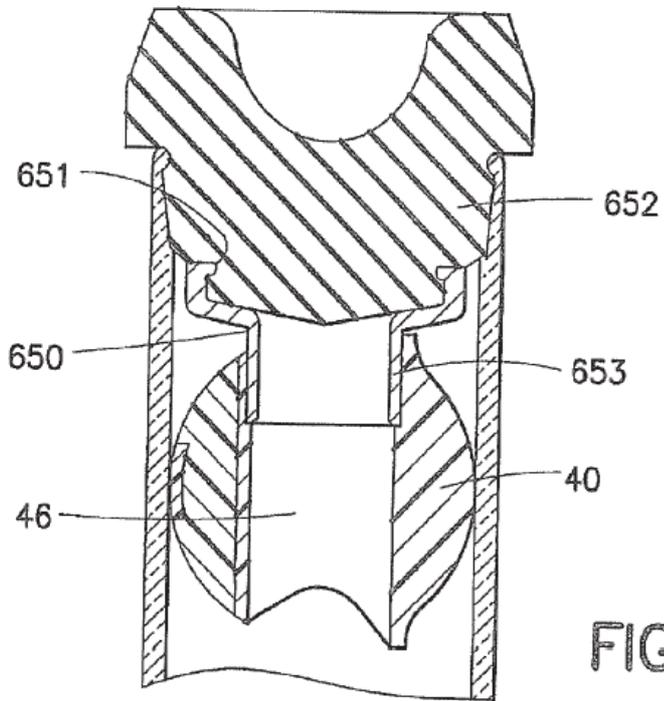


FIG. 60

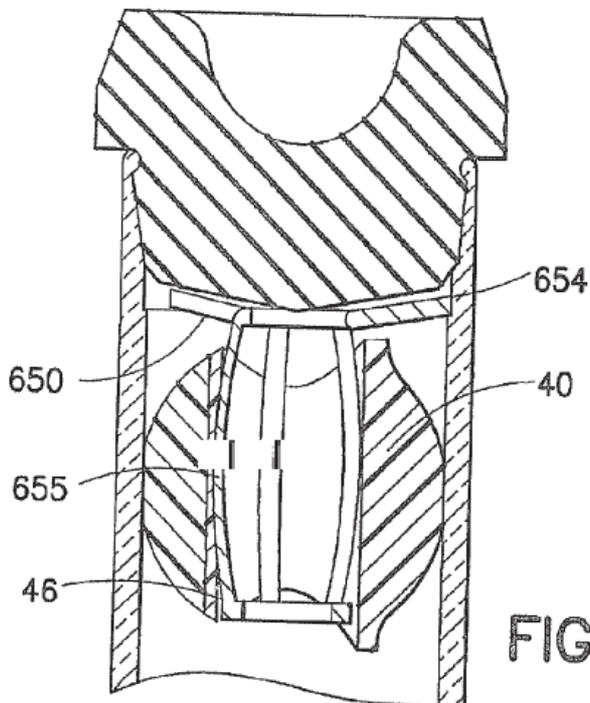


FIG. 61

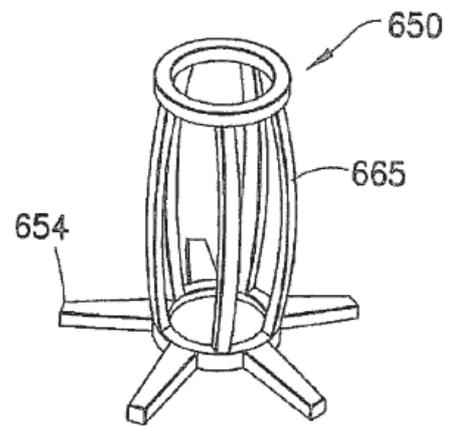


FIG. 62

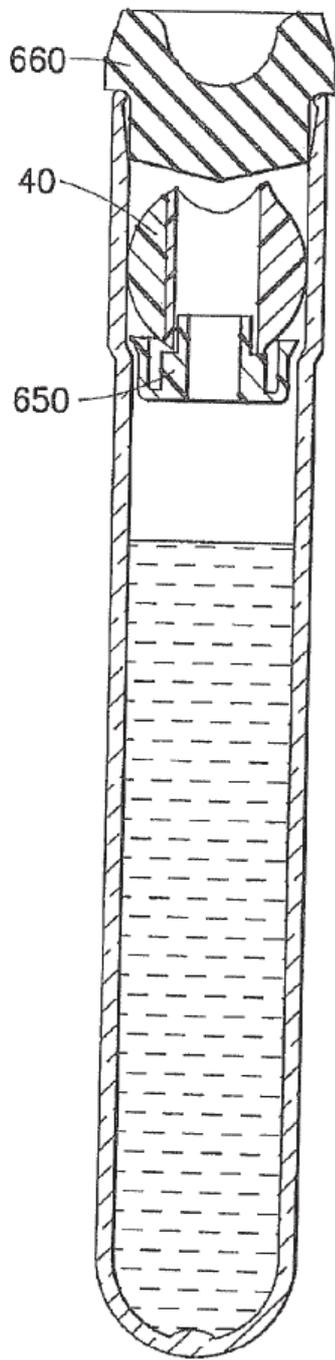


FIG. 63

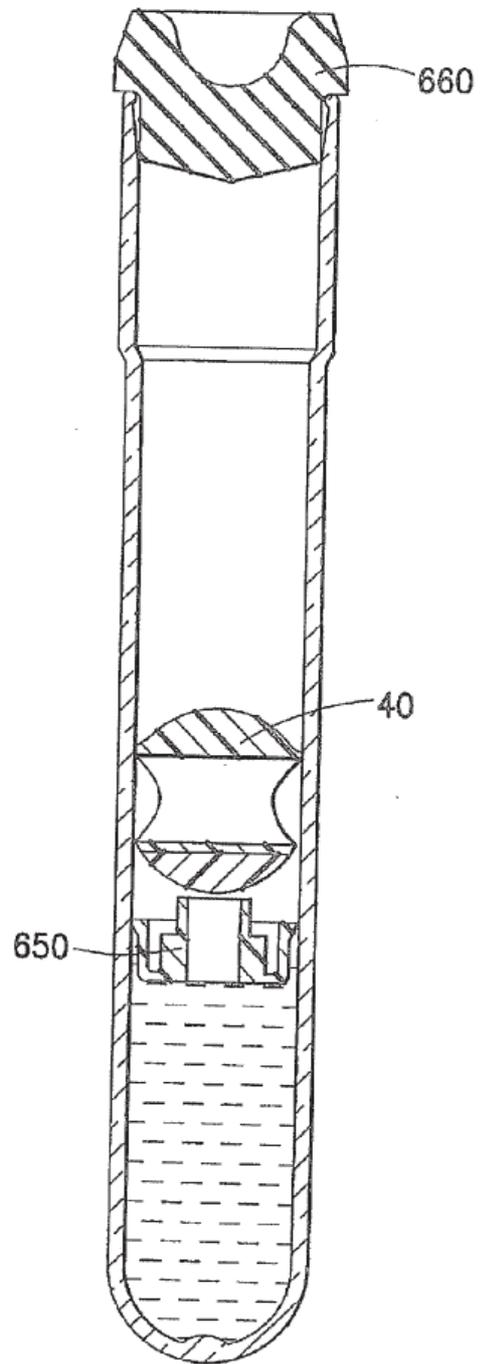


FIG. 64

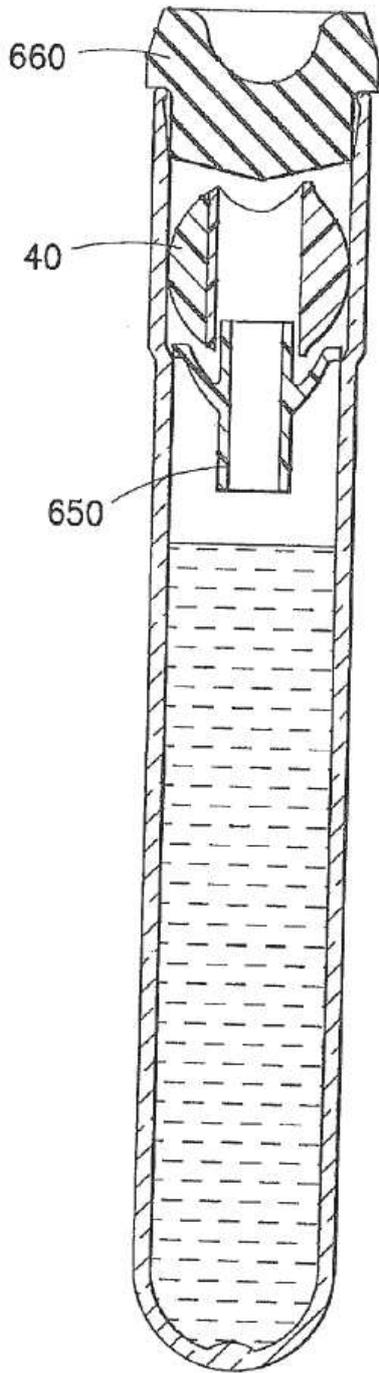


FIG. 65

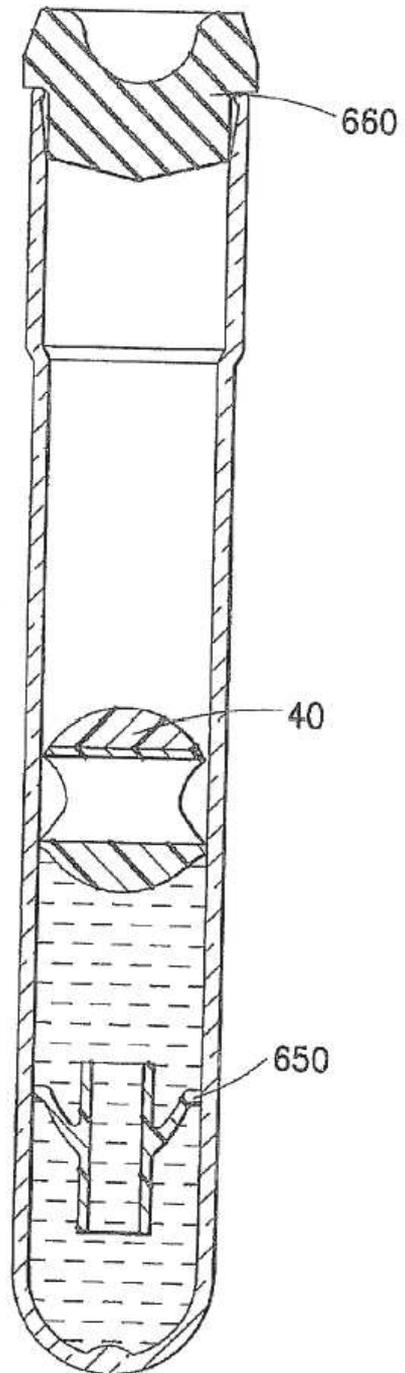


FIG. 66

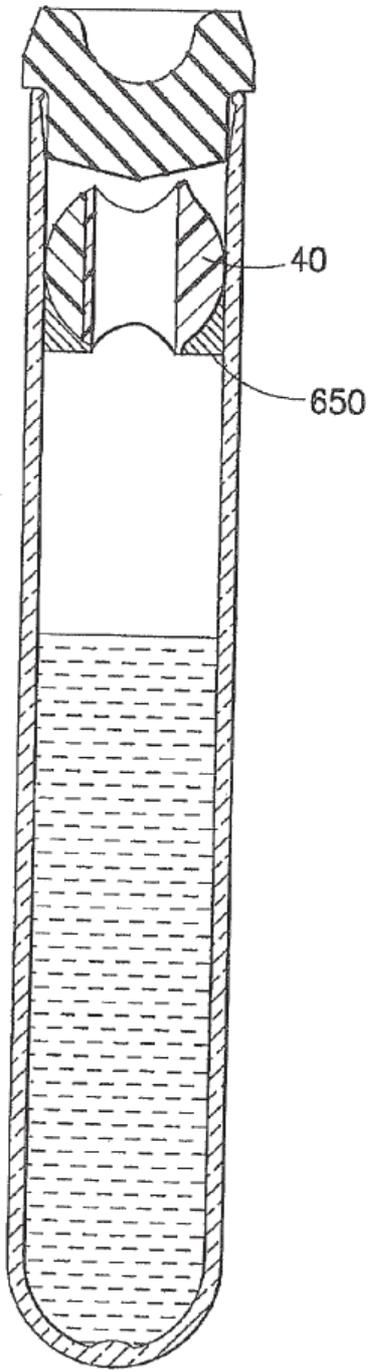


FIG.67

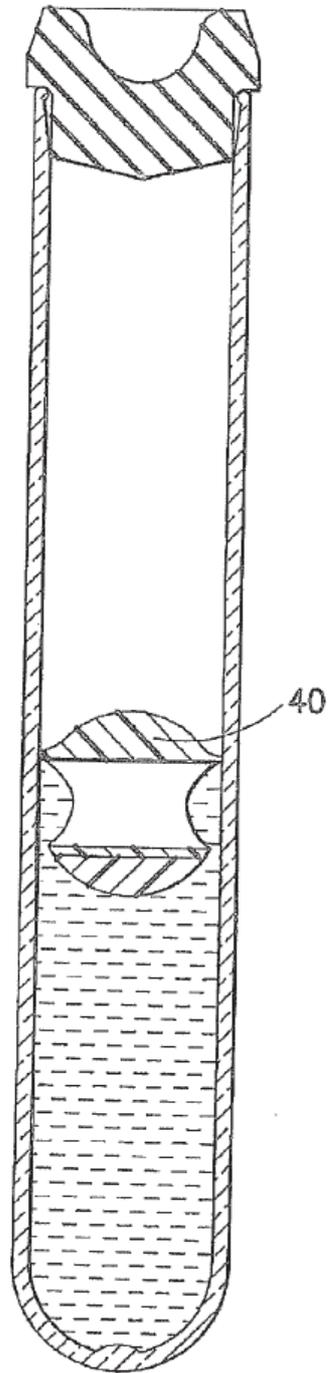


FIG.68