

(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 103 92 686 T5 2005.07.07**

(12)

Veröffentlichung

der internationalen Anmeldung mit der
 (87) Veröffentlichungs-Nr.: **WO 03/099412**
 in deutscher Übersetzung (Art. III § 8 Abs. 2 IntPatÜG)
 (21) Deutsches Aktenzeichen: **103 92 686.0**
 (86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US03/16506**
 (86) PCT-Anmeldetag: **23.05.2003**
 (87) PCT-Veröffentlichungstag: **04.12.2003**
 (43) Veröffentlichungstag der PCT Anmeldung
 in deutscher Übersetzung: **07.07.2005**

(51) Int Cl.7: **B01D 17/02**
B01L 3/14

(30) Unionspriorität:
60/383,013 24.05.2002 US

(71) Anmelder:
Biomet Mfg. Corp., Warsaw, Ind., US

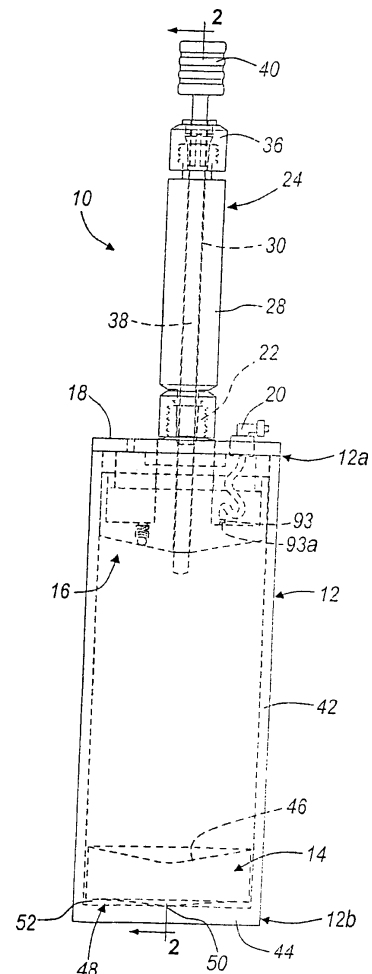
(74) Vertreter:
**Dreiss, Fuhlendorf, Steimle & Becker, 70188
 Stuttgart**

(72) Erfinder:
**Leach, Michael, Warsaw, US; Woodell-May,
 Jennifer E., Leesburg, US; Higgins, Joel, Claypool,
 US**

(54) Bezeichnung: **Vorrichtung und Verfahren zum Trennen und Konzentrieren von Flüssigkeiten, welche mehrere Komponenten enthalten**

(57) Hauptanspruch: Verfahren zum Trennen einer Mehr-Komponenten-Flüssigkeit unter Verwendung eines Zentrifugiervorgangs und eines Behälters, der die Mehr-Komponenten-Flüssigkeit während des Zentrifugiervorgangs enthält, welches aufweist:

- Bilden einer ersten Fraktion und einer zweiten Fraktion durch Zentrifugieren der Mehr-Komponenten-Flüssigkeit, welche in dem Behälter angeordnet ist;
- Enthalten der zweiten Fraktion in einem Sammelbereich eines ersten Kolbens mit einem gewählten Volumen der ersten Fraktion; und
- Entfernen der zweiten Fraktion und des gewählten Volumens der ersten Fraktion aus dem Behälter.



Beschreibung

Bereich

[0001] Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf eine Flüssigkeit aus mehreren Komponenten und eine Konzentrier/Trennvorrichtung, und bezieht sich insbesondere auf einen Behälter, der mit einer Zentrifuge bedienbar ist, um unterschiedliche biologische Komponenten zu trennen und zu konzentrieren.

Hintergrund

[0002] In der Medizin ist es im Allgemeinen bekannt, Blut oder verschiedene andere biologische Flüssigkeiten in ihre Komponenten, die ebenfalls als Fraktionen oder Phasen bezeichnet werden, zu trennen. Zum Beispiel beinhalten komplette Blutproben eine Mehrzahl von Komponenten, welche durch ihre Dichte in einer Vorrichtung wie beispielsweise einer Zentrifuge getrennt werden können. Die komplette Blutprobe kann in einem Reagenzröhrchen oder einer ähnlichen Vorrichtung angeordnet werden, welche dann in einer Zentrifuge rotiert wird. In der Zentrifuge wird das komplette Blut in unterschiedliche Fraktionen getrennt, abhängig von der Dichte dieser Fraktionen. Die Zentrifugalkraft trennt die Blutprobe in unterschiedliche Fraktionen. Zusätzlich können unterschiedliche Elemente diesem Reagenzröhrchen hinzugefügt werden, um mehr als zwei Fraktionen zu erzeugen. Insbesondere können herkömmlich verwendete Gele verwendet werden, um das Blut in eine Mehrzahl unterschiedlicher Fraktionen zu trennen, was Fraktionen wie beispielsweise Blutplättchen, rote Blutzellen und Plasma beinhalten kann. Verschiedene andere biologische Flüssigkeiten können ebenfalls getrennt werden. Zum Beispiel können kernhaltige Zellen von Knochenmark- oder Fettgewebeproben getrennt und extrahiert werden.

[0003] Viele dieser Systeme bieten jedoch kein einfaches oder wirkungsvolles Verfahren, um mehr als eine Fraktion und insbesondere eine andere als die oberste Fraktion zu extrahieren. Die oberste Fraktion von komplettem Blut ist Plasma oder andere in Plasma suspendierte Blutkomponenten. Um dementsprechend andere Fraktionen zu extrahieren, muss die Plasmafraktion entweder entfernt werden oder erneut rotiert werden, um die in diesem Plasma suspendierten Komponenten zu erhalten. Es ist schwierig, die oberste Fraktion zu durchdringen, ohne die Probe zu vermischen. Dementsprechend ist es schwierig, mit herkömmlich bekannten Systemen andere Fraktionen zu erhalten.

[0004] Mit anderen Systemen wurde versucht, diese Nachteile zu beheben, indem ein Schwimmer, die eine andere Vorrichtung bereitgestellt wird, die in der Probe an den Übergängen der unterschiedlichen Fraktionen während des Zentrifugiervorgangs ange-

ordnet ist. Diese Systeme ermöglichen jedoch immer noch keine einfache Art, die unterschiedlichen Fraktionen zu entfernen, ohne die Fraktionen der Probe zu durchmischen. Zusätzlich bieten viele dieser Systeme kein einfaches und reproduzierbares Verfahren, um die gewünschte Fraktion der Probe zu entfernen.

[0005] Dementsprechend ist das Ziel, eine Vorrichtung zu offenbaren, die ein einfaches und reproduzierbares Entfernen einer bestimmten Fraktion, welche nicht notwendigerweise die oberste Fraktion einer Probe ist, zu ermöglichen. Es ist Ziel, die erforderliche Probe zu entfernen, ohne die unterschiedlichen Fraktionen während des Vorgangs des Extrahierens zu vermischen. Zusätzlich ist es Ziel, eine Vorrichtung zu offenbaren, die ein beständiges Extrahieren ermöglicht, welches bekannte Volumen oder eine bekannte Konzentration der Fraktionselemente beinhaltet. Des Weiteren ist es Ziel, eine ausgewählte Fraktion mit einem Zentrifugierschritt zu trennen und zu konzentrieren.

Zusammenfassung

[0006] Eine Vorrichtung, die eine gewählte Fraktion oder ein Bestandteil einer Flüssigkeit, wie beispielsweise einer biologischen Flüssigkeit, trennt und konzentriert. Beispielsweise eine Leukozytenfilm- oder Blutplättchenfraktion, einen Bestandteil einer kompletten Blutprobe oder eine undifferenzierte Zellkomponente von Knochenmark oder einer Fettgewebeprobe. Die Vorrichtung ist, wenn sie mit einer Zentrifuge verwendet wird, im Allgemeinen in der Lage, wenigstens zwei Fraktionen zu erzeugen. Es wird ebenfalls ein neues Verfahren zum Extrahieren der Leukozytenfilmfraktion oder Komponente oder Mittelfraktion einer Probe bereitgestellt.

[0007] Die Vorrichtung beinhaltet einen Behälter, der in einer Zentrifuge angeordnet wird, nachdem er mit einer Probe gefüllt wurde. Eine Schwimmkörper- oder Fraktionstrennvorrichtung, welche eine selektierte Dichte aufweist, die geringer ist als eine Fraktion, aber größer ist als eine zweite Fraktion, wird in dem Behälter angeordnet. Während des Zentrifugiervorgangs, wird der Schwimmkörper von einem Boden des Behälters weggedrängt, da sich die dichtere Fraktion am Boden des Behälters sammelt. Der Schwimmkörper ist im Allgemeinen in der Lage, die dichtere Fraktion von einer anderen Fraktion der Probe zu trennen.

[0008] Nachdem der Vorgang des Zentrifugierens abgeschlossen ist, wird ein Kolben oder Plungerkolben verwendet, um eine der Fraktionen in wenigstens zwei Fraktionen zu trennen. Wenn die Probe aus komplettem Blut besteht, kann der Plungerkolben die Plasmafraktion in eine Plasmafraktion und einen Leukozytenfilm trennen. Danach kann wenigstens eine der beiden mit dem Plungerkolben gebildeten

Fraktionen aus dem Behälter entfernt werden, ohne die Fraktionen der Probe im wesentlichen zu vermischen. In komplettem Blut kann der Leukozytenfilm mit einer gewählten Menge von Plasma verdünnt oder gemischt werden.

[0009] Weitere Bereiche der Anwendbarkeit der vorliegenden Erfindung werden anhand der nachfolgenden genauen Beschreibung offensichtlich. Es wird darauf hingewiesen, dass die genaue Beschreibung und die spezifischen Beispiele, obwohl diese die Ausführungsform der Erfindung anzeigen, nur zu Darstellungszwecken dienen und nicht den Schutzbereich der Erfindung begrenzen.

Kurze Beschreibung der Zeichnungsfiguren

[0010] Die vorliegende Erfindung wird genauer verständlich anhand der genauen Beschreibung und der beigefügten Zeichnungsfiguren, in denen:

[0011] [Fig. 1](#) eine Draufsicht auf eine Trennvorrichtung ist, welche ein Tiefenmaß beinhaltet, das an einem Plungerkolben in einem Röhrchen gemäß einer ersten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung befestigt ist;

[0012] [Fig. 2](#) eine Querschnittsansicht entlang einer Linie 2-2 aus [Fig. 1](#) ist;

[0013] [Fig. 3](#) eine Explosionszeichnung der Trennvorrichtung ist;

[0014] [Fig. 4](#) ein Kit darstellt, welches die Trennvorrichtung gemäß einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung beinhaltet;

[0015] [Fig. 5A](#) eine Draufsicht auf die Trennvorrichtung beim Befüllen ist;

[0016] [Fig. 5B](#) eine Draufsicht auf eine Blutprobe in der Trennvorrichtung nach dem Vorgang des Zentrifugierens ist;

[0017] [Fig. 5C](#) eine Draufsicht auf den Plungerkolben ist, welcher in das Röhrchen mit dem Tiefenmaß eingetaucht ist, um die Blutprobe weiter zu trennen; und

[0018] [Fig. 5D](#) eine Draufsicht auf die Leukozytenfilm- und die Plasmafraktion ist, während sie von der Trennvorrichtung extrahiert werden.

Genauere Beschreibung von verschiedenen Ausführungsformen

[0019] Die folgende Beschreibung verschiedener Ausführungsformen dient nur zu Beispielzwecken und beabsichtigt nicht, die Erfindung, ihre Anwendung oder Verwendungsmöglichkeiten zu begrenzen.

Obwohl die folgende Beschreibung zu Beispielzwecken auf das Trennen von Blut Bezug nimmt, wird darauf hingewiesen, dass die vorliegende Erfindung verwendet werden kann, um jedes geeignete Material zu trennen und zu konzentrieren. Es wird weiter darauf hingewiesen, dass viele Mehr-Komponenten- oder Mehr-Fraktions-Flüssigkeiten getrennt werden können. Die Komponenten oder Fraktionen sind im Allgemeinen in der kompletten Probe vermischt, können aber mit einer Zentrifugenvorrichtung, die eine gesteigerte örtliche Schwerkraft oder Erdanziehungskräfte verursacht, getrennt werden.

[0020] Unter Bezugnahme auf [Fig. 1-Fig. 3](#) ist eine Trennvorrichtung **10**, ebenfalls als Konzentriervorrichtung bezeichnet, entsprechend einer ersten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung dargestellt. Die Trennvorrichtung **10** beinhaltet im Allgemeinen ein Röhrchen oder einen Behälter **12**, welcher angepasst ist, um eine Flüssigkeitsprobe, wie beispielsweise eine nichtgeronnene komplette Blutprobe, zur weiteren Verarbeitung zu enthalten. Es wird darauf hingewiesen, dass das Röhrchen andere Lösungen enthalten kann einschließlich Komponenten von mehr als einer Dichte, wie beispielsweise Knochenmark oder eine Mischung aus komplettem Blut und Knochenmark. Das Röhrchen **12** beinhaltet ein oberes oder offenes Ende **12a**, welches verschließbar ist, und ein unteres oder geschlossenes Ende **12b**. Der Boden **12c** kann ebenfalls selektiv verschließbar sein.

[0021] In dem Röhrchen **12** ist ein erster Kolben oder Schwimmkörper **14** angeordnet, welcher in der Lage ist, sich entlang einer Mittelachse A des Röhrchens **12** zu bewegen. Der Schwimmkörper **14** ist im Allgemeinen näher an dem Bodenende **12b** des Röhrchens **12** als an dem offenen Ende **12a**. Ebenfalls ist in dem Röhrchen **12** ein zweiter Kolben oder Plungerkolben **16** angeordnet. Der Plungerkolben **16** ist ebenfalls in der Lage, sich innerhalb des Röhrchens **12** im Allgemeinen zwischen einer Position, die näher an dem offenen Ende **12a** ist, zu einer Position, die näher an dem geschlossenen Ende **12b** des Röhrchens ist, zu bewegen. Ein Deckel **18** passt im wesentlichen mit dem offenen Ende **12a** des Röhrchens **12** zusammen, um das Röhrchen **12** sicher zu verschließen für Anschlüsse, die in dem Deckel **18** ausgebildet sind. Von dem Deckel **18** aus erstreckt sich ein Plasma-Ventil oder Anschluss **20**, welcher mit einem Bereich, hierin genauer beschrieben, innerhalb des Röhrchens **20** in Verbindung steht, der zwischen dem Plungerkolben **16** und dem Deckel **18** abgegrenzt ist. Es wird darauf hingewiesen, dass der Plasma-Anschluss **20** nur von beispielhafter Art ist und es einfach ermöglicht, eine gewählte Fraktion einer Probe, wie beispielsweise Plasma aus komplettem Blut, zu entfernen.

[0022] Der Deckel **18** beinhaltet weiter einen An-

schluss **19** für ein Tiefenmaß. Von dem Plungerkolben **16** und durch den Anschluss **19** für ein Tiefenmaß erstreckt sich ein erster Plungerkolben-Anschluss **22**. Eine Tiefenführung oder ein Tiefenmaß **24** beinhaltet einen weiblichen Verbinder **26**, welcher angepasst ist, um mit dem ersten Plungerkolben-Anschluss **22** verbunden zu werden. Das Tiefenmaß **24** beinhaltet ebenfalls ein Tiefenmaß-Gehäuse oder eine Tiefenmaß-Kanüle **28**. Das Tiefenmaß-Gehäuse **28** grenzt eine Tiefenmaß-Bohrung **30** ab. In dem Gehäuse **28** eingeschlossen ist ein Hals **32**, welcher sich entfernt von dem Ende, das mit dem Plungerkolben zusammenpasst, erstreckt. Der Hals **32** beinhaltet ein äußeres Gewinde **34**. Das äußere Gewinde **34** ist angepasst, um mit einem geeigneten inneren Gewinde eines zusammenpassenden Elements ineinanderzugreifen.

[0023] Das zusammenpassende Element kann eine Kompressionsschraube **36** beinhalten, die mit dem äußeren Gewinde **34** des Halses zusammenpasst, um einen Tiefenmaß-Stab **38** in einer vordefinierten Position festzusetzen. Eine geteilte Buchse **39** ist ebenfalls vorgesehen, um das Tiefenmaß-Gehäuse **28** im wesentlichen abzudichten, wenn der Tiefenmaß-Stab **38** an seiner Position festgesetzt ist. Der Tiefenmaß-Stab **38** erstreckt sich durch das Tiefenmaß-Gehäuse **28** und endet an einem Griff **40** des Stabs. Der Griff **40** des Stabs kann von einem menschlichen Bediener leicht gehandhabt werden. Der Stab **38** erstreckt sich koaxial zur Achse A des Röhrchens **12**. Der Tiefenmaß-Stab **38** erstreckt sich durch den Plungerkolben **16** mit einem vorbestimmten Abstand und kann mit der Kompressionsschraube **36** in diesem Abstand festgesetzt werden.

[0024] Obwohl das Röhrchen **12** hier als Zylinder beschrieben ist, wird darauf hingewiesen, dass andere Formen, wie beispielsweise Polygone, verwendet werden können. Die inneren Abschnitte, wie beispielsweise der Deckel **18**, Schwimmkörper **14** und Plungerkolben **16**, würden diese alternative Form ebenfalls beinhalten. Vorzugsweise ist das Röhrchen **12** aus einem thermischen Kunststoff gebildet, welcher unter den Kräften, die zum Trennen von Blut erforderlich sind, biegsam ist. Das Röhrchen **12** kann aus einem Material hergestellt sein, welches die Eigenschaften sowohl der Fettwiderstandsfähigkeit als auch der Alkoholwiderstandsfähigkeit beinhaltet. Diese Eigenschaften tragen dazu bei, die Trenngeschwindigkeit zu steigern und die Materialmenge zu senken, welche an der Wand **42** des Röhrchens haftet. Zum Beispiel kann Cyrolite MED2[®], hergestellt von Cyro Industries aus Rockaway, New Jersey, verwendet werden, um das Röhrchen **12** herzustellen.

[0025] Das Röhrchen **12** weist eine Wand **42** auf, mit einer Dicke zwischen ungefähr 0,01 Millimeter und ungefähr 30,0 Millimeter, obwohl die Wand **42** des Röhrchens jede geeignete Dicke aufweisen

kann. Die Dicke der Wand **42** des Röhrchens ermöglicht es der Wand **42**, sich während des Vorgangs des Zentrifugierens zu biegen, wobei sie ausreichend steif ist für die weitere Verarbeitung der in dem Röhrchen **12** angeordneten Blutprobe. Das Röhrchen **12** ist an dem unteren Ende **12b** mit einem Boden **44** des Röhrchens geschlossen, welcher aus dem gleichen Material ist wie die Wand **42**, und ist mit dieser einstückig ausgebildet. Im Allgemeinen weist der Boden **44** des Röhrchens eine Dicke auf, die im wesentlichen steif ist unter den Kräften, die erforderlich sind, um die Probe zu trennen, so dass er sich nicht biegt.

[0026] Der Schwimmkörper **14** beinhaltet eine obere oder Sammelfläche **46**, die einen invertierten Kegel oder konkave Oberfläche abgrenzt. Im Allgemeinen hat der Kegel einen Winkel zwischen ungefähr 0,5° und ungefähr 45°, wobei die Spitze des Kegels innerhalb des Schwimmkörpers **14** ist. Die Sammelfläche **46** bildet in dem Schwimmkörper **14** eine Senke, in welcher Material während des Trennungsvorgangs gesammelt und konzentriert wird. Zusätzlich weist der Schwimmkörper **14** eine Bodenfläche **48** auf, die einen invertierten Kegel, eine Rundung oder eine bedeckte Fläche abgrenzt. Die Bodenfläche **48** des Schwimmkörpers beinhaltet eine Spitze **50**, die auf den Boden **44** des Röhrchens auftrifft, bevor eine Kante **52** des Schwimmkörpers auf den Boden **44** des Röhrchens auftrifft. Der Schwimmkörper **14** beinhaltet ein Material, welches im wesentlichen steif ist, so dass die Kanten **52** des Schwimmkörpers nie mit dem Boden **44** des Röhrchens zusammentreffen. Dementsprechend ist ein Spalt oder freier Platz **54** zwischen den Kanten **52** des Schwimmkörpers und dem Boden **44** des Röhrchens entlang der Umfangslänge des Schwimmkörpers **14** gebildet.

[0027] Die Trennvorrichtung **10** ist im Allgemeinen vorgesehen, um eine Mehr-Komponenten-Flüssigkeit zu trennen, welche im Allgemeinen unterschiedliche Komponenten oder Bestandteile von unterschiedlichen Dichten, die miteinander vermischt sind, beinhaltet. Die Trennvorrichtung **10** beinhaltet den Schwimmkörper **14**, der von einer gewählten Dichte ist, abhängig von einem ausgewählten Bestandteil der Flüssigkeit mit mehreren Bestandteilen. Obwohl der Schwimmkörper **14** abgestimmt oder von jeder gewählten Dichte sein kann, nimmt das folgende Beispiel Bezug auf das Trennen von komplettem Blut in unterschiedliche Komponenten. Dementsprechend wird der Schwimmkörper **14** so beschrieben, dass er eine gewählte Dichte in Bezug auf die Trennung von komplettem Blut beinhaltet. Es wird jedoch darauf hingewiesen, dass der Schwimmkörper **14** jede geeignete Dichte aufweisen kann, abhängig von der zu trennenden Mehr-Komponenten-Flüssigkeit.

[0028] Der Schwimmkörper **14** kann aus jedem geeigneten Material gebildet sein, welches eine gewählte Dichte aufweisen kann. Wenn zum Beispiel

die Trennvorrichtung **10** vorgesehen ist, um Blut zu trennen, weist der Schwimmkörper **14** im Allgemeinen eine Dichte auf, die größer ist als jene von roten Blutzellen in einer kompletten Blutprobe, aber kleiner ist als das Plasma oder als die Fraktion einer kompletten Blutprobe, die nicht aus roten Blutzellen ist. Für Blut liegt die Dichte des Schwimmkörpers **14** im Allgemeinen zwischen ungefähr 1,02 g/cc und ungefähr 1,09 g/cc.

[0029] Um die gewählte Dichte zu erhalten, kann der Schwimmkörper als Verbund- oder Mehr-Teile-Konstruktion gebildet sein, einschließlich einer Mehrzahl von Materialien. Insbesondere definiert ein erster oder äußerer Teil **56** die Sammelfläche oder Oberfläche **46** und die Schwimmkörper-Kante **52** und ist aus dem gleichen Material hergestellt wie das Röhrchen **12**. Der äußere Teil **56** grenzt eine Schale oder einen Hohlraum ab, in welchem ein Stopfen oder Einsatz **58** angeordnet ist. Der Einsatz **58** weist eine Masse auf, derart, dass die Dichte des gesamten Schwimmkörpers **14** innerhalb des gewählten Bereichs liegt, zum Beispiel in dem oben beschriebenen Bereich. Im Allgemeinen kann ein Polyethylen hoher Dichte verwendet werden, aber das Material und die Größe des Einsatzes **58** können verändert werden, um die gewünschte Dichte des Schwimmkörpers **14** herzustellen. Alternativ kann der Schwimmkörper **14** aus einem einzigen geeigneten Material gebildet sein, welches eine Dichte in dem gewünschten Bereich aufweist. Jedoch würde der Schwimmkörper **14**, der unitär oder aus einem einzigen Material gebildet ist, trotzdem die anderen Teile beinhalten, die in Zusammenhang mit dem Schwimmkörper **14** beschrieben sind.

[0030] Der äußere Teil **56** des Schwimmkörpers **14** grenzt ebenfalls den Außenumfang des Schwimmkörpers **14** ab. Der Außenumfang des Schwimmkörpers **14** ist dem Innenumfang des Röhrchens **12** sehr nah. Aufgrund der Arbeitsweise des Schwimmkörpers **14**, hierin weiter beschrieben, besteht jedoch ein leichter Spalt zwischen der Außenseite des Schwimmkörpers **14** und der Innenseite des Röhrchens **12**. Im Allgemeinen liegt dieser Spalt zwischen ungefähr 1 und ungefähr 10 Tausendstel eines Inchs um den gesamten Umfang des Schwimmkörpers **14**. Im Allgemeinen wird gewünscht, dass der Abstand zwischen dem Außenumfang des Schwimmkörpers **14** und dem Innenumfang des Röhrchens **12** groß genug ist, um es einem ausgewählten Material oder Bestandteil zu ermöglichen, daran vorbeizukommen. Bei komplettem Blut ist der Abstand zum Beispiel so gewählt, dass die roten Blutzellen durch den Spalt hindurchkönnen, ohne lysiert, beschädigt oder aktiviert zu werden.

[0031] Der Plungerkolben **16** beinhaltet eine Vorder- oder Sammelfläche **60** und eine Wand **62**, die sich von der Vorderseite **60** erstreckt. Die Wand **62**

erstreckt sich relativ senkrecht zu der Vorderseite **60** und im wesentlichen parallel zur Wand **42** des Röhrchens. Von der Mitte des Plungerkolbens **16** erstreckt sich ein Proben-Sammelvorsprung **64**. Von der Oberseite des Sammelvorsprungs **64** erstreckt sich der erste Plungerkolben-Anschluss **22**. Der Proben-Sammelvorsprung **64** beinhaltet eine Plungerkolben-Probensammelbohrung **68**, die durch diesen hindurch abgegrenzt ist. Die Plungerkolben-Probensammelbohrung **68** endet an einer Probensammelbohrungsöffnung **70**, welche im wesentlichen in der Mitte der Vorderfläche **60** des Plungerkolbens ist. Die Vorderfläche **60** des Plungerkolbens grenzt ebenfalls einen invertierten Kegel ab, wobei die Probensammelbohrungsöffnung **70** die Spitze des Kegels ist. Die Vorderfläche **60** des Plungerkolbens grenzt einen Kegel ab mit einem Winkel, der im wesentlichen gleich zu der Sammelfläche **46** des Schwimmkörpers **14** ist. Auf diese Weise passt die Vorderfläche **60** des Plungerkolbens im wesentlichen vollständig mit der Sammelfläche **46** zusammen aus Gründen, die hierin genauer beschrieben werden.

[0032] Der Plungerkolben **16** beinhaltet ebenfalls eine Rückseite **72**. Von der Vorderseite **60** des Plungerkolbens zu der Rückseite **72** erstreckt sich eine Bohrung **74**. Ein Prüfventil **76** ist wirksam mit der Bohrung **74** verbunden. Das Prüfventil **76** ermöglicht es einer Flüssigkeit, sich von der Vorderseite **60** des Plungerkolbens zu der Rückseite **72** zu bewegen, wobei es der Flüssigkeit nicht möglich ist, sich von der Rückseite **72** zu der Vorderseite **60** des Plungerkolbens zu bewegen. Demgemäß ist das Prüfventil **76** im wesentlichen ein Ein-Weg-Ventil, welches es einem Material ermöglicht, sich nur in einer Richtung zu bewegen. Das Prüfventil **76** kann ebenfalls automatisch funktionieren, wobei ein Fluss nur in einer vorbestimmten Richtung ermöglicht wird. Alternativ kann das Prüfventil **76** manuell bedient werden und einen Abschnitt beinhalten, der sich von dem Prüfventil **76** erstreckt und Handhabung erfordert, um einen Fluss durch das Prüfventil **76** zu starten oder zu stoppen.

[0033] Der Plungerkolben **16** kann aus jedem geeigneten Material hergestellt sein, welches das Trennen der Fraktionen der Flüssigkeit, wie beispielsweise komplettes Blut, nicht beeinträchtigt. Der Plungerkolben **16** ist jedoch aus einem Material hergestellt, welches biegsam oder wenigstens teilweise verformbar ist. Ein biegsames Material ermöglicht, dass der Plungerkolben **16** einen Außenumfang aufweist, abgegrenzt durch die Wände **62** des Plungerkolbens, der im wesentlichen gleich zu dem Innenumfang des Röhrchens **12** ist. Aufgrund der Verformbarkeit des Plungerkolbens **16** ist der Plungerkolben **16** jedoch weiter in der Lage, sich in dem Röhrchen **12** zu bewegen. Der Plungerkolben **16** ist in der Lage, sich durch das Röhrchen **12** zu bewegen und ebenfalls im wesentlichen das Innere der Röhrchenwand **42** ab-

zustreichen. Dies erzeugt im Allgemeinen eine bewegliche Dichtung innerhalb des Röhrchens **20**. Demgemäß entweicht kein Material der Wirkung der Trennvorrichtung **10**, wenn der Plungerkolben **16** in das Röhrchen **12** eingetaucht ist. Dies trägt ebenfalls dazu bei, den Teil der Probe, die zu sammeln gewünscht wird, zu konzentrieren, hierin genauer beschrieben.

[0034] Der Deckel **18** weist eine Struktur auf, um das Röhrchen **12** im wesentlichen zu schließen. Der Deckel **18** beinhaltet insbesondere eine Platte **78**, welche einen Außenumfang aufweist, der im wesentlichen gleich zu dem Außenumfang des Röhrchens **12** ist. Von der Platte **78** in das Röhrchen **12** erstreckt sich ein Flansch **80**. Der Außenumfang des Flansches **80** ist im wesentlichen gleich zu dem Innenumfang des Röhrchens **12**. Auf diese Weise verschließt der Deckel **18** im wesentlichen das Röhrchen **12**. Es wird darauf hingewiesen, dass der Deckel **18** jede Form aufweisen kann, solange der Deckel **18** im wesentlichen das Röhrchen **12** verschließt und/oder abdichtet, wenn er eingesetzt ist.

[0035] Durch die Mitte der Platte **78** ist der Tiefenmaß-Anschluss **19** gebildet. Der Tiefenmaß-Anschluss **19** ist ebenfalls angepasst, um den Proben-Sammelvorsprung **64** aufzunehmen. Der erste Plungerkolben-Anschluss **22** erstreckt sich über der Platte **78** durch den Tiefenmaß-Anschluss **19**. Der Umfang des Tiefenmaß-Anschlusses **19** ist im wesentlichen gleich zu dem Außenumfang des Proben-Sammelvorsprungs **64**, so dass eine Flüssigkeitsdichtung gebildet wird. Die Platte **78** grenzt eine Probenfläche **84** ab, die eine Innenseite des Deckels **18** beinhaltet. Der Bereich zwischen der Probenfläche **84** des Deckels **18** und der Rückseite **72** des Plungerkolbens **16** grenzt einen Plasma-Sammelbereich **86** ab. Obwohl der Plasma-Sammelbereich **86** beispielhaft Plasma-Sammelbereich genannt wird, wird darauf hingewiesen, dass der Plasma-Sammelbereich **86** ebenfalls jede geeignete Fraktion der Probe, die innerhalb einer Trennvorrichtung **10** angeordnet ist, sammeln kann. Der Plasma-Sammelbereich **86** ist nur ein beispielhafter Name und ein Beispiel dafür, welches Material in dem Bereich der Trennvorrichtung **10** gesammelt werden kann. Wie hier beschrieben kann die Trennvorrichtung **10** verwendet werden, um komplettes Blut in verschiedene Fraktionen zu trennen, demgemäß wird der Plasma-Sammelbereich **86** verwendet, um Plasma zu sammeln. Der Plasma-Sammelbereich **86** bietet ebenfalls einen Raum für die Installation des Prüfventils **76**.

[0036] Eine zweite Bohrung **88** ist in der Platte **78** ausgebildet. Durch die zweite Bohrung **88** erstreckt sich das Plasma-Sammelventil **20**. In Flüssigkeits-Verbindung mit dem Plasma-Sammelventil **20** liegt ein Plasma-Sammelröhrchen **92**. Das Plasma-Sammelröhrchen **92** weist eine solche Länge auf,

dass das Plasma-Sammelröhrchen **92** in der Lage ist, sich von dem Plasma-Sammelventil **20** im wesentlichen zu dem Röhrchenboden **44** zu erstrecken. Das Plasma-Sammelröhrchen **92** ist jedoch ausreichend biegsam, so dass es gefaltet oder zusammengedrückt werden kann, um in den Plasma-Sammelbereich **86** zu passen, wenn der Plungerkolben im wesentlichen in der Nähe des oberen Endes **12a** des Röhrchens **12** ist. Das Plasma-Sammelröhrchen **92** kann ebenfalls mit einem Schlauchwiderhaken **93** verbunden sein, der eine Plasma-Sammelbohrung **93a** beinhaltet. Die Plasma-Sammelbohrung **93a** ist im wesentlichen auf einer Höhe mit der Plungerkolben-Rückseite **72**. Alternativ kann die Plasma-Sammelbohrung **93a** unter der Plungerkolben-Rückseite **72** angeordnet werden, aber in flüssiger Verbindung mit dem Plasma-Sammelröhrchen **92**.

[0037] Die äußere Seite des Plasma-Sammelventils **20** kann ein äußeres Gewinde **94** beinhalten, um mit einem inneren Gewinde eines Plasma-Ventildeckels **96** zusammenzupassen. Dementsprechend kann das Plasma-Sammelventil **20** selektiv über den Plasma-Ventildeckel **96** geöffnet und geschlossen werden. Es wird jedoch darauf hingewiesen, dass andere geeignete Vorrichtungen verwendet werden können, um das Plasma-Sammelventil **20** zu öffnen und zu schließen, wie beispielsweise eine Klemme oder ein Stecker. Es wird darauf hingewiesen, dass das Plasma-Sammelventil **20**, das Plasma-Sammelröhrchen **92**, die Plasma-Sammelbohrung **93a** verwendet werden können, um jedes geeignete Material oder jede geeignete Fraktion aus der Trennvorrichtung **10** zu sammeln.

[0038] In der Platte **78** ist ebenfalls eine Entlüftungsbohrung **98** gebildet. Die Entlüftungsbohrung **98** ermöglicht es, dass Luft in den Sammelbereich **86** strömt, wenn der Plungerkolben **16** in das Röhrchen **12** getaucht wird. Die Entlüftungsbohrung **98** kann einen Filter **100** beinhalten, so dass Flüssigkeit nicht aus dem Röhrchen **12** entweichen kann. Durch den Filter **100** wird ermöglicht, dass Luft in den Sammelbereich **86** hinein oder heraus kann, während die durch den Deckel **18** hergestellte Flüssigkeitsabdichtung des Röhrchens **12** erhalten bleibt.

[0039] Das Tiefenmaß **24** kann selektiv an dem ersten Plungerkolben-Anschluss **22** befestigt werden. Der weibliche Verbinder **26** verbindet das Tiefenmaß-Gehäuse **28** mit dem ersten Plungerkolben-Anschluss **22**. Ein inneres Gewinde in dem weiblichen Verbinder **26** passt mit einem äußeren Gewinde **102** zusammen, welches an dem ersten Plungerkolben-Anschluss **22** gebildet ist. Es wird jedoch darauf hingewiesen, dass andere Verbindungsmechanismen zwischen dem Tiefenmaß **24** und dem Plungerkolben **16** verwendet werden können. Zum Beispiel kann eine Schnappverbindung an Stelle einer Gewindeverbindung zwischen den beiden verwendet wer-

den.

[0040] Das Tiefenmaß-Gehäuse **28** ist so gebildet, dass es im wesentlichen steif ist. Geeignete Materialien, wenn genau bemessen, beinhalten Polykarbonat und CYRO MED2®. Das Material ist vorzugsweise sowohl steif und reagiert im wesentlichen nicht mit der Probe. Es ist ausreichend steif um einen Mechanismus vorzusehen, der den Plungerkolben **16** in das Röhrchen **12** eintaucht. Zusätzlich ist der Außenumfang des Tiefenmaß-Gehäuses **28** im wesentlichen gleich zu dem Umfang des Tiefenmaß-Anschlusses **19** in der Platte **78**. Dementsprechend kann, wenn der Plungerkolben **16** in das Röhrchen **12** mit dem Tiefenmaß **24** eingetaucht wird, kein flüssiges Material um das Tiefenmaß-Gehäuse **28** und durch den Tiefenmaß-Anschluss **19** entweichen.

[0041] In dem Tiefenmaß-Gehäuse **28** ist die Bohrung **30** gebildet, die den Tiefenmaß-Stab **38** aufnimmt. Der Tiefenmaß-Stab **38** erstreckt sich durch die Proben-Sammelbohrung **68** des Proben-Sammelvorsprungs **64** und ragt durch die Proben-Sammelöffnung **70** mit einer vorbestimmten Länge heraus. Der Tiefenmaß-Stab **38** erstreckt sich durch die Proben-Sammelöffnung **70** mit einer solchen Länge, dass, wenn ein Ende **104** des Tiefenmaß-Stabs **38** den Schwimmkörper **14** trifft, das durch die Sammelfläche **46** und die Plungerkolben-Vorderseite gebildete Volumen ungefähr 5 Prozent bis ungefähr 30 Prozent des Gesamtvolumens der Probe beträgt, welche in Röhrchen **12** enthalten ist. Der Vorsprung des Tiefenmaß-Stabs **38** ermöglicht eine leicht reproduzierbare Sammelmenge und Konzentration bei mehreren Versuchen.

[0042] Die Kompressionsschraube **36** setzt den Tiefenmaß-Stab **38** an der vorbestimmten Position fest. Trotzdem kann, wenn der Plungerkolben **16** auf die gewünschte Tiefe in dem Röhrchen **12** abgetaucht wurde, die Kompressionsschraube **36** gelockert werden, so dass der Tiefenmaß-Stab **38** von dem Plungerkolben **16** und dem Tiefenmaß-Gehäuse **28** entfernt werden kann, ohne den Plungerkolben **16** zu bewegen. Eine Spritze oder eine andere geeignete Vorrichtung kann dann an dem äußeren Gewindehals **34** des Tiefenmaßes **24** befestigt werden, um die Fraktion oder Phase, die zwischen der Plungerkolben-Vorderseite **60** und der Sammelfläche **46** ist, zu extrahieren. Wie hierin genauer beschrieben, kann die Fraktion oder Phase, die zwischen der Plungerkolben-Vorderseite **60** und der Sammelfläche **46** übrig bleibt, der Leukozytenfilm einer kompletten Blutprobe sein. Trotzdem wird darauf hingewiesen, dass die Fraktion zwischen der Plungerkolben-Vorderseite **60** und der Sammelfläche **46** jede geeignete Fraktion der Probe sein kann, die in der Trennvorrichtung **10** angeordnet ist.

[0043] Die Trennvorrichtung **10** kann einzeln oder in

einem Kit **200** bereitgestellt werden, wie in [Fig. 4](#) dargestellt. Das Kit **200** kann in einem Ablagekasten **202** angeordnet sein, welches abgedeckt ist, um eine saubere oder sterile Umgebung für den Inhalt des Kits **200** bereitzustellen. Das Kit **200** kann wenigstens eine erste Trennvorrichtung **10** und eine zweite Trennvorrichtung **10'** beinhalten. Ein erstes Tiefenmaß **24** und ein zweites Tiefenmaß **24'** werden ebenfalls bereitgestellt, eins für jede Trennvorrichtung **10**, **10'**. Das Kit **200** beinhaltet im Allgemeinen ebenfalls eine erste Spritze **204** einschließlich einer Nadel, um eine biologische Probe, wie beispielsweise Blut von einem Patienten, zu entnehmen. Die erste Spritze **204** kann ebenfalls verwendet werden, um die Probe in der ersten Trennvorrichtung **10** anzuordnen. Nach Zentrifugieren der Probe kann eine zweite Vorrichtung oder Spritze **210** verwendet werden, um eine erste Fraktion der Probe zu extrahieren. Eine dritte Vorrichtung oder Spritze **212** kann verwendet werden, um eine zweite Fraktion der Probe zu extrahieren. Ebenfalls können eine Aderpresse **214** und anderes medizinisches Zubehör, wie beispielsweise Mull **216** und Pflaster **218**, bereitgestellt werden, um den Arzt zu unterstützen. Es wird darauf hingewiesen, dass die Elemente des Kits **200** nur beispielhaft sind und andere geeignete Artikel oder Elemente beinhaltet sein können.

[0044] Unter Bezugnahme auf [Fig. 5A–Fig. 5D](#) wird ein Verfahren dargestellt, in welchem die Blut-Trennvorrichtung **10** verwendet wird. Das folgende Beispiel nimmt insbesondere Bezug auf das Entnehmen und Trennen einer Probe von komplettem Blut von einem Patienten. Es wird jedoch darauf hingewiesen, dass anderes geeignetes biologisches Material unter Verwendung der Trennvorrichtung **10** getrennt und konzentriert werden kann. Zum Beispiel kann Knochenmark unter Verwendung der Trennvorrichtung **10** getrennt und konzentriert werden. Die unterschiedlichen Fraktionen des Knochenmarks sind ähnlich den Fraktionen von komplettem Blut. Im Allgemeinen beinhaltet Knochenmark eine Fraktion, die im wesentlichen dichtes Material beinhaltet, und eine zweite Phase, die weniger dicht ist und andere darin gelöste Komponenten aufweist, wie beispielsweise kernhaltige Zellen. Die Knochenmarkprobe kann in der Trennvorrichtung **10** angeordnet werden, gleich der Blutprobe wie beschrieben, und auf im wesentlichen gleiche Weise wie das komplette Blut getrennt werden. Die Trennvorrichtung **10** kann dann verwendet werden, um kernhaltige Zellen aus der Knochenmarkprobe zu entfernen, wohingegen die Trennvorrichtung **10**, wie hier beschrieben, verwendet wird, um den Leukozytenfilm aus dem kompletten Blut zu entfernen, das Plättchen und andere geeignete Materialien enthält.

[0045] Eine Mischung aus komplettem Blut und Knochenmark kann in der Trennvorrichtung **10** zum Trennen und Konzentrieren angeordnet werden.

Ähnliche Verfahren und Schritte werden verwendet, um die Mischung aus komplettem Blut und Knochenmark zu trennen, wobei der Hauptunterschied das Material ist, das getrennt wird. Es wird ebenfalls darauf hingewiesen, dass unterschiedliche Zentrifugierzeiten oder -kräfte abhängig von dem genauen Material, das mit der Trennvorrichtung **10** getrennt wird, modifiziert werden können. Es wird ebenfalls darauf hingewiesen, dass das Trennen von komplettem Blut, Knochenmark, oder einer Mischung aus komplettem Blut und Knochenmark, nur Beispiele von Materialien sind, die unter Verwendung der Trennvorrichtung **10** getrennt werden können.

[0046] Unter Bezugnahme auf [Fig. 5A–Fig. 5D](#) und auf eine komplette Blutprobe, wird eine Probe von komplettem Blut, welches einem Patienten entnommen wurde, in dem Röhrchen **12** mit einem Antikoagulans unter Verwendung der ersten Spritze **204** oder einem anderen geeigneten Lieferverfahren angeordnet.

[0047] Insbesondere kann die erste Spritze **204** mit dem ersten Plungerkolben-Anschluss **22** verbunden sein. Danach wird die Blutprobe in dem Röhrchen **12** über die Proben-Sammelbohrung **68** und Proben-Sammelöffnung **70** bereitgestellt. Ein Deckel **220** wird dann über dem ersten Plungerkolben-Anschluss **22** angeordnet, um das Röhrchen **12** im wesentlichen abzudichten.

[0048] Nachdem die Probe aus komplettem Blut in dem Röhrchen **12** angeordnet ist, wird die Trennvorrichtung **10** in einer Zentrifuge angeordnet. Die zweite Trennvorrichtung **10'**, welche im wesentlichen gleich zu der ersten ist, wird gegenüber der ersten Trennvorrichtung **10** einschließlich der Probe in einer Zentrifuge angeordnet. Die zweite Trennvorrichtung **10'** kann ebenfalls eine zweite Probe beinhalten oder kann eine Blindprobe, wie beispielsweise Wasser, beinhalten, so dass die Zentrifuge in der Waage ist. Die zweite Trennvorrichtung **10'** gleicht die Zentrifuge aus, sowohl durch Gewicht als auch Dynamik.

[0049] Die Trennvorrichtung **10** wird dann in der Zentrifuge gedreht in einem Bereich zwischen ungefähr 1000 und ungefähr 8000 U/min. Dies erzeugt eine Kraft zwischen ungefähr dem 65- und ungefähr dem 4500-fachen der Kraft von normaler Schwerkraft, wie im Allgemeinen im Stand der Technik berechnet, auf die Trennvorrichtung **10** und die Blutprobe, die in der Trennvorrichtung **10** angeordnet ist. Durch diese Kraft wird das dichtere Material in einer kompletten Blutprobe zu dem Boden **12b** des Röhrchens **12** gedrängt. Das dichte Material, wie beispielsweise rote Blutzellen oder eine Rote-Blutzellen-Fraktion **222**, sammelt sich auf dem Röhrchenboden **44**. Da der Schwimmkörper **14** eine Dichte aufweist, die geringer ist als die Rote-Blutzellen-Fraktion **222**, wird er in eine Richtung zu dem oberen Ende

12a des Röhrchens **12** in der Zentrifuge gedrängt. Jedoch erreicht der Schwimmkörper **14**, da der Schwimmkörper **14** dichter ist als eine Plasma-Fraktion **224**, nicht das obere Ende **12a** des Röhrchens **12**.

[0050] Die Kräfte beeinflussen ebenfalls die Röhrchenwand **42**. Die Kräfte drücken das Röhrchen **12** linear entlang einer Achse A zusammen, wobei die Röhrchenwand **42** gebeugt oder gebogen wird. Wenn die Röhrchenwand **42** zusammengedrückt wird, steigt der Durchmesser des Röhrchens **12**, wodurch es für den Schwimmkörper **14** einfacher wird, sich in Richtung des oberen Endes **12a** des Röhrchens **12** zu bewegen. Zusätzlich trägt die Bodenfläche **48**, welche einen invertierten Kegel abgrenzt, zur Startbewegung des Schwimmkörpers **14** bei. Da der Schwimmkörper **14** entlang seinem Boden im wesentlichen nicht flach ist, bildet sich kein Vakuum mit dem Röhrchenboden **44**. Dementsprechend ist die Anfangsbewegung des Schwimmkörpers **14** von dem Röhrchenboden **44** weg schneller, als wenn der Boden des Schwimmkörpers **14** flach wäre.

[0051] Während des Zentrifugiervorgang drängen die roten Blutzellen der Roten-Blutzellen-Fraktion **222** den Schwimmkörper **14** in Richtung zu dem oberen Ende **12a** des Röhrchens **12**, da der Schwimmkörper **14** weniger dicht ist als die Rote-Blutzellen-Fraktion **222**. Obwohl sich die komplette Blutprobe einschließlich der roten Blutzellen oberhalb des Schwimmkörpers **14** befindet, sind die roten Blutzellen in der Lage, sich zwischen dem Schwimmkörper **14** und der Röhrchenwand **42** zu bewegen, da der Umfang des Schwimmkörpers **14** geringer ist als der Innenumfang des Röhrchens **12**. Während des Zentrifugiervorgangs stoppt der Schwimmkörper **14** bei einer Schnittstelle einer Plasma-Fraktion **224** und der Rote-Blutzellen-Fraktion **222** aufgrund der gewählten oder abgestimmten Dichte des Schwimmkörpers **14**.

[0052] Unter besonderer Bezugnahme auf [Fig. 5B](#) ist der Zentrifugiervorgang abgeschlossen, und der Schwimmkörper **14** hat sich zu der Schnittstelle der Rote-Blutzellen-Fraktion **222** und Plasma-Fraktion **224** bewegt. Nachdem das Röhrchen **12** aus der Zentrifuge entfernt wurde, wird die Röhrchenwand **42** entkomprimiert, was dazu beiträgt, den Schwimmkörper **14** an der Schnittstellenposition zu stützen. Es wird ebenfalls drauf hingewiesen, dass das Anwenden eines Drucks von außen auf das Röhrchen **12** durch Finger oder eine andere geeignete Vorrichtung helfen kann, den Schwimmkörper **14** während des hier beschriebenen Tauchvorgangs zu stabilisieren.

[0053] Auf oder nahe der Sammelfläche **46** befindet sich eine dritte Fraktion **226** einschließlich einer geringen, jedoch konzentrierten Menge von roten Blutzellen, weißen Blutzellen, Plättchen und von einem

wesentlichen Teil eines Leukozytenfilms der Blutprobe. Obwohl das Plasma ebenfalls in der Nähe der Sammelfläche **46** vorhanden ist, sind an diesem Punkt die festen Teile des Leukozytenfilms mehr gegen die Sammelfläche **46** gedrückt. Die Position des Schwimmkörpers **14** hilft dabei ebenfalls. Da der Schwimmkörper **14** ein einziger Körper ist, definiert er die Schnittstelle der Plasma-Fraktion **224** und der Rote-Blutzellen-Fraktion **222**. Die Dichte des Schwimmkörpers **14** stellt ebenfalls sicher, dass er noch nicht in die Plasma-Fraktion **224** gedrungen ist. Dementsprechend bleiben die Fraktionen nach dem Vorgang des Zentrifugierens getrennt. Zusätzlich, da der Schwimmkörper **14** auf die Dichte der Rote-Blutzellen-Fraktion **222** abgestimmt ist, ist dieser nicht durch Änderungen in der Dichte der Plasma-Fraktion **224** beeinträchtigt, und die Position des Schwimmkörpers **14** ist immer an der Schnittstelle der Rote-Blutzellen-Fraktion **222** und der Plasma-Fraktion **224**.

[0054] Unter besonderer Bezugnahme auf [Fig. 5C](#) ist das Tiefenmaß **24** an dem ersten Plungerkolben-Anschluss **22** des Proben-Sammelvorsprungs **64** befestigt. Nachdem das Tiefenmaß **24** mit dem ersten Plungerkolben-Anschluss **22** verbunden ist, wird der Plungerkolben **16** in das Röhrchen **12** getaucht, indem auf das Tiefenmaß **24** gedrückt wird. Wenn dies durchgeführt wird, ist die Plasma-Fraktion **224**, welche über dem Schwimmkörper **14** gebildet und getrennt ist, in der Lage, durch das Prüfventil **76** in den Plasma-Sammelbereich **86** zu fließen. Dieses Versetzen der Plasma-Fraktion **224** ermöglicht es, dass der Plungerkolben **16** in das Röhrchen **12**, welches die Blutprobe enthält, getaucht wird.

[0055] Der Plungerkolben **16** wird in das Röhrchen **12** abgetaucht bis zu dem Punkt, wo das Ende **104** des Tiefenmaß-Stabs **38** den Schwimmkörper **14** erreicht. Das in der Sammelfläche **46** zurückgebliebene Volumen ist die dritte Fraktion **226** und wird bestimmt durch das Tiefenmaß **24**. Es kann angepasst werden, indem selektiv die Länge bestimmt wird, die sich der Tiefenmaß-Stab **38** unter der Plungerkolben-Vorderseite **60** erstreckt. Durch Anpassen des Tiefenmaßes **24** kann die Konzentration der dritten Fraktion **226** angepasst werden, abhängig von den Wünschen des Bedieners.

[0056] Die Plasma-Fraktion **224** wird in dem Plasma-Sammelbereich **86** zur späteren Entnahme gehalten. Dementsprechend erzeugt die Verwendung des Plungerkolbens **16** und des Schwimmkörpers **14** drei unterschiedliche Fraktionen, die aus dem Röhrchen **12** nach nur einem Zentrifugiervorgang entnommen werden können. Die Fraktionen beinhalten die Rote-Blutzellen-Fraktion **222**, welche zwischen dem Schwimmkörper **14** und dem Röhrchenboden **44** gehalten wird. Die dritte oder Leukozytenfilm-Fraktion **226** wird zwischen dem Plungerkolben **16** und dem

Schwimmkörper **14** gehalten. Schließlich wird die Plasma-Fraktion **224** in dem Plasma-Sammelbereich **86** gesammelt.

[0057] Die dritte Fraktion **226** kann aus dem Röhrchen **12** durch die Proben-Sammelbohrung **68** zuerst extrahiert werden, ohne die anderen Fraktionen zu vermischen. Unter besonderer Bezugnahme auf [Fig. 5D](#) kann der Tiefenmaß-Stab **38** aus dem Tiefenmaß-Gehäuse **28** entfernt werden. Dies erzeugt eine Proben-Sammelkanüle, welche die Tiefenmaß-Bohrung **30**, die Proben-Sammelbohrung **68** und die Proben-Sammelöffnung **70** beinhaltet. Nachdem der Tiefenmaß-Stab **38** entfernt wurde, kann die zweite Spritze **210** an dem Tiefenmaß-Gehäuse **28** über das äußere Gewinde **34** des Halses befestigt werden. Die zweite Spritze **210** kann im wesentlichen gleich der ersten Spritze **204** sein.

[0058] Bevor versucht wird, die dritte Fraktion **226** zu entfernen, kann die Trennvorrichtung **10** geschützt werden, um die Plättchen und konzentrierten roten Blutzellen in einem Teil des Plasmas, welcher in der Sammelfläche **46** verbleibt, zu resuspendieren. Dies ermöglicht ein leichteres und vollständiges Entfernen der dritten Fraktion **226**, da sie eher suspendiert ist als gegen die Sammelfläche **46** gepresst. Ein Vakuum wird dann in der zweiten Spritze **210** erzeugt durch Zurückziehen des Plungerkolbens, um die dritte Fraktion **226** in die zweite Spritze **210** zu ziehen.

[0059] Wenn die dritte Fraktion **226** in die zweite Spritze **210** gezogen wird, bewegt sich der Plungerkolben **16** zu dem Schwimmkörper **14**. Diese Handlung ist möglich aufgrund der Entlüftungsbohrung **98**, die in dem Deckel **18** gebildet ist. Umgebungsluft wird in den Körper-Sammelbereich **8b** über die Entlüftungsbohrung **98** eingelassen, um zu ermöglichen, dass die dritte Fraktion **226** entfernt wird. Dadurch wird ebenfalls die Bewegung des Plungerkolbens **16** zu dem Schwimmkörper **14** ermöglicht. Diese Handlung ermöglicht ebenfalls, dass der Plungerkolben **16** die Sammelfläche **46** "abwischt". Wenn die Plungerkolben-Vorderseite **60** mit dem Sammelbereich **46** zusammenpasst, wird die dritte Fraktion **226** in die Proben-Sammelöffnung **70** gedrückt. Dies stellt sicher, dass im wesentlichen die gesamte dritte Fraktion **226**, die in dem Sammelbereich **46** gesammelt ist, in die zweite Spritze **210** hinein entfernt wird. Es wird ebenfalls die Konsistenz der Sammelmengen gesteigert. Zusätzlich, da die zweite Spritze **210** nicht aus der Proben-Sammelöffnung **70** hervorsteht, wirkt sie sich nicht auf das Sammeln der dritten Fraktion **226** aus. Passt die Plungerkolben-Vorderseite **60** mit der Sammelfläche **46** zusammen, gibt es im wesentlichen kein Volumen mehr zwischen dem Plungerkolben **16** und dem Schwimmkörper **14**.

[0060] Ist die dritte Fraktion **226** extrahiert, wird die zweite Spritze **210** von dem ersten Plungerkol-

ben-Anschluss **22** entfernt. Das Extrahieren der dritten Fraktion **226** hinterlässt die Plasma-Fraktion **224** und die Rote-Blutzellen-Fraktion **222** getrennt in dem Röhrchen **12**. An diesem Punkt kann eine dritte Spritze **212** an dem Plasma-Sammelventil **20** befestigt werden. Die dritte Spritze **212** wird mit dem Außengewinde **94** des Plasma-Sammelventils **20** verbunden, um eine flüssigkeitsdichte Verbindung herzustellen. Es wird jedoch darauf hingewiesen, dass andere Verbindungsmechanismen, wie beispielsweise eine Schnapp- oder Kompressionsvorrichtung, verwendet werden können, um die dritte Spritze **212** mit dem Plasma-Sammelventil **20** zu verbinden.

[0061] Dann wird in der dritten Spritze **212** ein Vakuum erzeugt, um die Plasma-Fraktion **224** von dem Plasma-Sammelbereich **86** über das Plasma-Sammelröhrchen **92** zu ziehen. Wie oben beschrieben, ist das Plasma-Sammelröhrchen **92** mit dem Schlauchwiderhaken **93** verbunden. Dementsprechend fließt das Plasma durch die Plasma-Sammelbohrung **93a** durch den Schlauchwiderhaken **93**, und dann durch das Plasma-Sammelröhrchen **92**. Es wird darauf hingewiesen, dass das Plasma-Sammelröhrchen **92** alternativ einfach auf der Plungerkolben-Rückseite **72** verbleiben kann, um die Plasma-Fraktion **224** zu sammeln. Auf diese Weise kann die Plasma-Fraktion **224** aus der Blut-Trennvorrichtung **10** entfernt werden, ohne diese mit der Rote-Blutzellen-Fraktion **222** zu vermischen. Nachdem die Plasma-Fraktion **224** entfernt ist, kann die Trennvorrichtung **10** abgebaut werden, um die Rote-Blutzellen-Fraktion **222** zu entfernen. Alternativ kann die Trennvorrichtung **10** auf jede geeignete Weise entfernt werden, während die Rote-Blutzellen-Fraktion **222** zurückgehalten wird.

[0062] Die Trennvorrichtung **10** ermöglicht das Sammeln von drei Fraktionen einer kompletten Blutprobe mit nur einem Zentrifugiervorgang. Das Zusammenspiel des Schwimmkörpers **14** und des Plungerkolbens **16** ermöglicht das Sammeln von wenigstens 40% des verfügbaren Leukozytenfilms in der gesamten Blutprobe nach einer Zentrifugierdauer von ungefähr 5 Minuten bis ungefähr 15 Minuten. Die komplementäre Geometrie der Plungerkolben-Vorderseite **60** und der Sammelfläche **46** tragen dazu bei, die Effizienz des Sammelns zu steigern. Obwohl hier nur eine kegelförmige Geometrie beschrieben ist, wird darauf hingewiesen, dass verschiedene andere Geometrien mit ähnlichen Ergebnissen verwendet werden können.

[0063] Dass die Plungerkolben-Vorderseite **60** flexibel ist, trägt ebenfalls dazu bei, ein vollständiges Zusammenpassen mit der Sammelfläche **46** sicherzustellen. Dies wiederum trägt dazu bei, sicherzustellen, dass im wesentlichen das gesamte Volumen zwischen den beiden entfernt wird. Der Vorgang beginnt zuerst mit dem Entfernen durch Absaugen der dritten Fraktion **226** über die zweite Spritze **210**, wird aber

vervollständigt durch eine Strömungskraft der dritten Fraktion **226**, wenn die Plungerkolben-Vorderseite **60** mit der Sammelfläche **46** zusammenpasst. Wenn die Plungerkolben-Vorderseite **60** mit der Sammelfläche **46** zusammenpasst, trägt die Strömungskraft dazu bei, die gewählte Fraktion zu entfernen.

[0064] Der Plungerkolben **16** wischt ebenfalls im wesentlichen die Röhrchenwand **42**. Da der Plungerkolben **16** aus einem biegsamen Material gebildet ist, bildet er eine Abdichtung mit der Röhrchenwand **42**, welche beweglich ist. Dementsprechend kann sich im wesentlichen keine Flüssigkeit zwischen der Plungerkolben-Wand **62** und der Röhrchenwand **42** bewegen. Dem Material ist es im wesentlichen nur möglich, an der Plungerkolben-Vorderseite **60** das Prüfventil **76** zu passieren.

[0065] Die komplementäre Geometrie trägt ebenfalls dazu bei, die Sammelzeit der dritten Fraktion **226** zu senken. Dementsprechend beträgt die gesamte Zeit zum Vorbereiten und Entfernen der dritten Fraktion **226** im Allgemeinen ungefähr 5 bis 40 Minuten. Diese Effizienz wird ebenfalls unterstützt durch die Tatsache, dass die Trennvorrichtung **10** das Entfernen der dritten Fraktion **226** ermöglicht, ohne zuerst die Plasma-Fraktion **224** zu entfernen, welche den Leukozytenfilm enthält, und ohne erneutes Rotieren der Plasma-Fraktion **224**. Nur ein Rotiervorgang der kompletten Blutprobe in der Trennvorrichtung **10** ermöglicht das Trennen des Leukozytenfilms zur einfachen Extraktion durch den Plungerkolben **16**.

[0066] Wie oben beschrieben, kann die Trennvorrichtung **10** verwendet werden, um jedes geeignete Mehr-Komponenten-Material zu trennen. Zum Beispiel kann eine Knochenmark-Probe in der Trennvorrichtung **10** angeordnet werden, um unter Verwendung von Trennvorrichtung **10** zentrifugiert und getrennt zu werden. Die Knochenmark-Probe kann mehrere Fraktionen oder Komponenten beinhalten, die den Fraktionen von komplettem Blut ähnlich sind oder die sich von diesen unterscheiden. Dementsprechend kann der Schwimmkörper **14** abgestimmt werden, um eine gewählte Dichte zu beinhalten, die anhängig ist von einer Dichte einer gewählten Fraktion des Knochenmarks. Das Knochenmark kann eine gewählte Fraktion beinhalten, welche eine unterschiedliche Dichte hat zu einer anderen Fraktion, und der Schwimmkörper **14** kann so gestaltet sein, dass er sich zu einer Schnittstelle zwischen den zwei Fraktionen bewegt, um eine physikalische Trennung derselben zu ermöglichen. Analog zu der kompletten Blutfraktion kann der Plungerkolben **16** dann bewegt werden, um sich einer Sammelfläche **46** des Schwimmkörpers **14** zu nähern.

[0067] Die Fraktion wird dann abgegrenzt durch die Sammelflächen **46**, und der Plungerkolben **16** kann

zurückgezogen werden, wie für das Entfernen des Leukozytenfilms aus der kompletten Blutprobe beschrieben wurde. Zum Beispiel kann die Mittelfraktion oder dritte Fraktion in der Knochenmark-Probe eine Fraktion von undifferenzierten Zellen oder Stammzellen beinhalten.

[0068] Es wird ebenfalls darauf hingewiesen, dass Mischungen verschiedener Flüssigkeiten in der Trennvorrichtung **10** getrennt werden können. Zum Beispiel kann eine Mischung aus komplettem Blut und Knochenmark in der Trennvorrichtung **10** gleichzeitig angeordnet werden. Der Schwimmkörper **14** kann dann abgestimmt werden, um sich zu einer Schnittstelle zu bewegen, was ein einfaches Entfernen sowohl des Leukozytenfilms aus der kompletten Blutprobe und der undifferenzierten Zellen aus der Knochenmark-Probe ermöglicht. Trotzdem wird darauf hingewiesen, dass die Trennvorrichtung **10** mit jedem geeigneten biologischen Material oder anderem Material, welches mehrere Fraktionen oder Komponenten enthält, verwendet werden kann. Der Schwimmkörper **14** kann einfach auf die geeignete Dichte abgestimmt werden, und der Plungerkolben **16** kann verwendet werden, um mit dem Schwimmkörper **14** zusammenzuwirken, um eine gewählte Fraktion zu entfernen.

[0069] Die Beschreibung der Erfindung ist nur beispielhafter Natur und dementsprechend ist beabsichtigt, dass Änderungen, die nicht von dem wesentlichen der Erfindung abweichen in den Schutzbereich der Erfindung fallen. Solche Änderungen werden nicht als Abweichung von dem Schutzbereich der Erfindung betrachtet.

Zusammenfassung

[0070] Eine Vorrichtung, die ermöglicht, eine konzentrierte Fraktion einer Flüssigkeit, wie beispielsweise eine komplette Blutprobe, Fettgewebe oder eine Knochenmark-Probe, zu trennen und zu sammeln. Die Vorrichtung, wenn sie mit einer Zentrifuge verwendet wird, ermöglicht das Erzeugen von wenigstens drei Fraktionen in der Vorrichtung. Sie stellt des weiteren ein neues Verfahren bereit, um die Leukozytenfilm-Phase aus der kompletten Blutprobe zu extrahieren. Die Vorrichtung beinhaltet einen Behälter, der in einer Zentrifuge angeordnet wird, nachdem er mit der kompletten Blutprobe gefüllt wurde. Ein Schwimmkörper oder eine Fraktions-Trennvorrichtung, welche eine Dichte aufweist, die geringer ist als die von roten Blutzellen in einer kompletten Blutprobe, wird in dem Behälter angeordnet. Während des Zentrifugiervorgangs trennt der Schwimmkörper die roten Blutzellen von einer anderen Fraktion des kompletten Bluts. Nachdem der Zentrifugiervorgang beendet ist, wird ein Plungerkolben verwendet, um wenigstens zwei andere Fraktionen zu erzeugen, einschließlich einer Plasmafraktion und eines Leukozy-

tenfilms. Dann kann der Leukozytenfilm aus dem Behälter entfernt werden, ohne die Fraktionen der Probe zu vermischen.

Patentansprüche

1. Verfahren zum Trennen einer Mehr-Komponenten-Flüssigkeit unter Verwendung eines Zentrifugiervorgangs und eines Behälters, der die Mehr-Komponenten-Flüssigkeit während des Zentrifugiervorgangs enthält, welches aufweist:

- Bilden einer ersten Fraktion und einer zweiten Fraktion durch Zentrifugieren der Mehr-Komponenten-Flüssigkeit, welche in dem Behälter angeordnet ist;
- Enthalten der zweiten Fraktion in einem Sammelbereich eines ersten Kolbens mit einem gewählten Volumen der ersten Fraktion; und
- Entfernen der zweiten Fraktion und des gewählten Volumens der ersten Fraktion aus dem Behälter.

2. Verfahren gemäß Anspruch 1, wobei das Bilden einer ersten Fraktion und einer zweiten Fraktion beinhaltet:

- Anordnen des Behälters in einer Vorrichtung, welche in der Lage ist, eine künstliche Schwerkraft, die größer als die Umgebungsschwerkraft auf den Behälter in der Multi-Phasen-Flüssigkeit ist, die in dem Behälter enthalten ist, zu erzeugen, wobei das Zentrifugieren der Mehr-Phasen-Flüssigkeit diese höhere Schwerkraft erzeugt;
- Bewegen des ersten Kolbens von einer ersten Position zu einer zweiten Position in dem Behälter; und
- im wesentlichen Sammeln der zweiten Fraktion in dem Sammelbereich des ersten Kolbens.

3. Verfahren gemäß Anspruch 1, welches aufweist:

- Anordnen des ersten Kolbens in dem Behälter, bevor die Mehr-Phasen-Flüssigkeit zentrifugiert wird;
- wobei Anordnen des ersten Kolbens das Bereitstellen des ersten Kolbens mit einer Sammelfläche beinhaltet, welche ein gewähltes Volumen abgrenzt, um die zweite Fraktion zu sammeln.

4. Verfahren gemäß Anspruch 3, wobei Bereitstellen des Kolbens beinhaltet:

- im Allgemeinen Bilden eines Kegels innerhalb des ersten Kolbens, um die Sammelfläche abzugrenzen;
- wobei der Kegel eine Spitze innerhalb eines Körpers des ersten Kolbens beinhaltet.

5. Verfahren gemäß Anspruch 3, welches weiter aufweist:

- Bewegen eines zweiten Kolbens innerhalb des Behälters;
- Bereitstellen einer zweiten Sammelfläche auf dem zweiten Kolben, welche im wesentlichen komplementär zu dem Sammelbereich des ersten Kolbens ist.

6. Verfahren gemäß Anspruch 1, welches weiter aufweist:

- Bilden einer dritten Fraktion;
- wobei der erste Kolben die erste Fraktion und die dritte Fraktion im wesentlichen trennt und im Allgemeinen die zweite Fraktion enthält.

7. Verfahren gemäß Anspruch 6, wobei Enthalten der zweiten Fraktion weiter beinhaltet:

- Bewegen eines zweiten Kolbens von einer ersten Position zu einer zweiten Position, welche dem Sammelbereich des ersten Kolbens näher ist, derart, dass der zweite Kolben und der erste Kolben ein Volumen abgrenzen, welches die zweite Fraktion und das gewählte Volumen der ersten Fraktion im wesentlichen enthält.

8. Verfahren gemäß Anspruch 1, welches weiter aufweist:

- Auswählen einer Geometrie des Sammelbereichs des ersten Kolbens;
- Bereitstellen eines zweiten Kolbens einschließlich einer Sammelfläche, welche eine Geometrie aufweist, die im wesentlichen komplementär zu der Geometrie des Sammelbereichs ist, derart, dass die Sammelfläche im wesentlichen mit dem Sammelbereich zusammenpasst, so dass im Allgemeinen kein Platz zwischen der Sammelfläche und dem Sammelbereich des ersten Kolbens besteht.

9. Verfahren gemäß Anspruch 8, wobei Entnehmen der zweiten Fraktion beinhaltet:

- Bewegen des zweiten Kolbens zu dem ersten Kolben, um die zweite Fraktion und das gewählte Volumen der ersten Fraktion zu enthalten,
- wobei Enthalten der zweiten Fraktion und des gewählten Volumens der ersten Fraktion das Bereitstellen eines Tiefemaßes beinhaltet, welches auf den ersten Kolben auftrifft, wenn der zweite Kolben das gewählte Volumen enthält.

10. Verfahren gemäß Anspruch 9, welches weiter aufweist:

- Bereitstellen eines Durchlasses durch eine Kolbenstange, welche an dem zweiten Kolben befestigt ist, im Allgemeinen durch die Sammelfläche und von dem Sammelbereich des ersten Kolbens;
- wobei Entfernen der zweiten Fraktion das Erzeugen eines Vakuums durch die Kolbenstange und das Entfernen der zweiten Fraktion aus dem Sammelbereich beinhaltet.

11. Verfahren gemäß Anspruch 10, welches weiter aufweist: im Allgemeinen Suspensieren der zweiten Fraktion in der gewählten Menge der ersten Fraktion, so dass eine im Allgemeinen flüssige Phase gebildet wird.

12. Verfahren gemäß Anspruch 1, welches weiter aufweist:

- Bewegen eines zweiten Kolbens von einer ersten Position zu einer zweiten Position, so dass die zweite Fraktion in einem Sammelbereich enthalten ist und die erste Fraktion im wesentlichen in einem Sammelbereich für die erste Fraktion enthalten ist; und
- Entfernen der ersten Fraktion aus dem Behälter im wesentlichen unabhängig von dem Entfernen der zweiten Fraktion aus dem Behälter.

13. Verfahren gemäß Anspruch 12, wobei Entfernen der ersten Fraktion beinhaltet:

- Anordnen eines Kanals in dem Sammelbereich für die erste Fraktion einschließlich eines Anschlusses zu einer Außenseite des Behälters; und
- Bilden eines Vakuums außerhalb des Behälters, um die erste Fraktion aus dem Sammelbereich für die erste Fraktion zu entfernen.

14. Verfahren gemäß Anspruch 1, wobei Entfernen der zweiten Fraktion beinhaltet:

- Bewegen eines zweiten Kolbens durch den Behälter zu dem ersten Kolben;
- Bereitstellen einer gewählten Geometrie des Sammelbereichs des ersten Kolbens im wesentlichen komplementär zu einer Geometrie einer Sammelfläche des zweiten Kolbens;
- Erzeugen einer Strömungskraft auf das flüssige Phasenmaterial durch im wesentlichen Komprimieren der Sammelfläche innerhalb des Sammelbereichs des ersten Kolbens.

15. Verfahren gemäß Anspruch 1, wobei das Bilden einer zweiten Fraktion im Allgemeinen innerhalb des Sammelbereichs durch Zentrifugieren der Mehr-Phasen-Flüssigkeit in weniger als ungefähr zehn Minuten durchgeführt wird.

16. Verfahren gemäß Anspruch 1, welches weiter aufweist:

- Bilden einer dritten Fraktion; und
- Bereitstellen des ersten Kolbens mit einer gewählten Dichte, so dass dieser in der Lage ist, im wesentlichen automatisch eine Schnittstelle der ersten Fraktion und der dritten Fraktion der Mehr-Phasen-Flüssigkeit während des Zentrifugiervorgangs zu erreichen.

17. Verfahren gemäß Anspruch 16, wobei die gewählte Dichte im Allgemeinen über 1,0 g/cc bis ungefähr 1,1 g/cc ist.

18. System zum Trennen einer Mehr-Komponenten-Flüssigkeit durch Zentrifugieren, wobei das System aufweist:

- einen Behälter, welcher einen Boden und eine Seitenwand aufweist, die sich von dem Boden erstreckt, welche einen Proben-Aufnahmebereich abgrenzen; und
- einen ersten Kolben, der in dem Proben-Aufnahmebereich angeordnet ist; und

- ein Element, um selektiv ein oberes Ende des Behälters zu schließen;
- wobei der erste Kolben beweglich ist, wenn er durch Kräfte betätigt wird, die während des Zentrifugierens erzeugt werden;
- wobei der erste Kolben eine Sammelfläche zum Sammeln eines gewählten Bestandteils der Mehr-Komponenten-Flüssigkeit abgrenzt.

19. System gemäß Anspruch 18, wobei der erste Kolben im Allgemeinen eine Seite beinhaltet, die an einer Ebene endet; wobei die Sammelfläche sich in den ersten Kolben erstreckt.

20. System gemäß Anspruch 19, wobei die Sammelfläche im Allgemeinen einen Kegel abgrenzt, der sich von einer Ebene erstreckt, die durch den ersten Kolben abgegrenzt wird, und eine Spitze innerhalb des ersten Kolbens aufweist.

21. System gemäß Anspruch 20, wobei der Kegel einen Winkel von weniger als ungefähr 70° beinhaltet.

22. System gemäß Anspruch 18, welches weiter aufweist: einen zweiten Kolben, der in dem Proben-Aufnahmebereich beweglich ist und eine Sammelfläche aufweist;

- wobei der zweite Kolben von einer ersten Position zu einer zweiten Position, die im Allgemeinen näher an der Sammelfläche des ersten Kolbens ist, beweglich ist;
- wobei die Sammelfläche des zweiten Kolbens im wesentlichen komplementär zu der Sammelfläche des ersten Kolbens ist.

23. System gemäß Anspruch 18, wobei der erste Kolben eine Wand beinhaltet, die im wesentlichen in einer zweiten Ebene endet; wobei sich von der zweiten Ebene eine Fläche des Kolbens im Allgemeinen spitz zulaufend erstreckt.

24. System gemäß Anspruch 23, wobei die Fläche des ersten Kolbens wenigstens entweder im wesentlichen konvex ist oder sich zu einer Spitze von der zweiten Ebene erstreckt.

25. System gemäß Anspruch 23, wobei die Fläche, die sich von der zweiten Ebene erstreckt, im Allgemeinen ein wesentliches Zusammenpassen der zweiten Fläche und des Bodens des Behälters verhindert.

26. System gemäß Anspruch 18, wobei der erste Kolben aus einem Material gebildet ist, welches gegenüber biologischen Komponenten im wesentlichen inert ist.

27. System gemäß Anspruch 18, wobei der erste Kolben eine gewählte Dichte beinhaltet, so dass der

erste Kolben in der Lage ist, eine gewählte Position zwischen zwei Komponenten einer Mehr-Komponenten-Flüssigkeit während des Zentrifugierens zu erreichen.

28. System gemäß Anspruch 27, wobei die gewählte Dichte erreicht wird durch Bilden des ersten Kolbens aus einem ersten Material und einem zweiten Material.

29. System zum Trennen einer Mehr-Komponenten-Flüssigkeit mit einer Zentrifuge, welches aufweist:

- einen Behälter einschließlich eines Bodens und einer Seitenwand, die sich von dem Boden erstreckt;
- einen ersten Kolben, beweglich in dem Proben-Aufnahmebereich, welcher einen Sammelbereich definiert;
- einen zweiten Kolben, der wirksam mit einer Kolbenstange verbunden ist, wobei der zweite Kolben eine Sammelfläche abgrenzt;
- wobei der Sammelbereich und die Sammelfläche im wesentlichen komplementär sind;
- wobei der Behälter im Allgemeinen einen Proben-Aufnahmebereich abgrenzt;
- wobei der zweite Kolben in dem Proben-Aufnahmebereich angeordnet ist und bewegt werden kann.

30. System gemäß Anspruch 29, wobei der Sammelbereich im Allgemeinen einen konkaven Kegel abgrenzt mit einer Spitze, die im wesentlichen in dem ersten Kolben liegt.

31. System gemäß Anspruch 30, wobei der invertierte Kegel im Allgemeinen einen Winkel von ungefähr $0,5^\circ$ bis ungefähr 45° beinhaltet.

32. System gemäß Anspruch 29, wobei die Sammelfläche im Allgemeinen einen konvexen Kegel abgrenzt mit einer Spitze, die im wesentlichen außerhalb des zweiten Kolbens liegt.

33. System gemäß Anspruch 32, wobei der konvexe Kegel im Allgemeinen einen Winkel von ungefähr $0,5^\circ$ bis ungefähr 45° beinhaltet.

34. System gemäß Anspruch 29, wobei der Sammelbereich im Allgemeinen einen konkaven Bereich abgrenzt, der im wesentlichen innerhalb des ersten Kolbens liegt;

- wobei die zweite Sammelfläche im Allgemeinen eine konvexe Fläche abgrenzt, die sich von dem zweiten Kolben erstreckt;
- wobei der Sammelbereich und die Sammelfläche im Allgemeinen zusammenpassen, um im wesentlichen jedes Volumen zwischen dem Sammelbereich und der Sammelfläche zu eliminieren.

35. System gemäß Anspruch 29, wobei der zweite Kolben aus einem Material gebildet ist, das im we-

sentlichen gegenüber biologischen Komponenten inert ist.

36. System gemäß Anspruch 29, wobei eine äußere Abmessung des zweiten Kolbens im wesentlichen gleich ist zu einer Abmessung des Proben-Aufnahmebereichs, wobei, wenn der zweite Kolben in dem Proben-Aufnahmebereich bewegt wird, der zweite Kolben in der Lage ist, im wesentlichen eine bewegliche Dichtung in dem Proben-Aufnahmebereich zu erzeugen.

37. System gemäß Anspruch 36, welches weiter aufweist:

- ein Prüfventil, welches in dem zweiten Kolben angeordnet ist;
- wobei das Prüfventil es einem Material ermöglicht, durch den zweiten Kolben zu passieren, wenn der zweite Kolben den Proben-Aufnahmebereich beweglich abdichtet.

38. System gemäß Anspruch 29, welches weiter aufweist:

- eine Kolbenstange, die sich von dem zweiten Kolben erstreckt;
- wobei die Kolbenstange einen Sammelkanal abgrenzt;
- wobei der Sammelbereich und die Sammelfläche anfänglich ein Sammelvolumen abgrenzen, mit welchem der Sammelkanal in Verbindung steht.

39. System gemäß Anspruch 38, wobei Material aus dem Sammelvolumen über den Sammelkanal entfernbar ist; wobei die Sammelfläche zu dem Sammelbereich beweglich ist, wenn Material aus dem Sammelvolumen entfernt wird.

40. System gemäß Anspruch 29, wobei der Sammelbereich und die Sammelfläche in der Lage sind, Strömungskräfte in einer Flüssigkeit zu bilden, die zwischen dem Sammelbereich und der Sammelfläche angeordnet ist, um dazu beizutragen, eine Flüssigkeit, die zwischen diesen angeordnet ist, zu entfernen.

41. System zum Trennen einer Mehr-Komponenten-Flüssigkeit zur Verwendung in einer Vorrichtung die in der Lage ist, Schwerkraft zu erhöhen, wobei das System aufweist:

- einen Behälter, welcher beinhaltet:
- einen Boden;
- eine Seitenwand, die sich von dem Boden im Allgemeinen entlang einer Achse erstreckt, die ein Inneres des Behälters abgrenzt;
- einen ersten Kolben, der in dem Inneren beweglich ist;

wobei die Seitenwand im wesentlichen steif ist unter umgebenden Schwerkraften, um den ersten Kolben im wesentlichen an einer gewählten Position in dem Inneren zu halten;

wobei es möglich ist, dass sich die Seitenwand im Fall von erhöhten Schwerkraften axial entlang der Achse komprimiert und in Bezug auf die Achse radial ausdehnt, so dass es dem ersten Kolben möglich ist, sich axial in dem Inneren zu bewegen.

42. System gemäß Anspruch 41, wobei die Seitenwände aus einem Material gebildet sind, welches biologischen Komponenten gegenüber im wesentlichen inert ist.

43. System gemäß Anspruch 41, wobei ein Druck, der von außen auf die Seitenwand ausgeübt wird, weiter dazu beiträgt, den ersten Kolben an der gewählten Position in dem Inneren zu halten.

44. System gemäß Anspruch 41, wobei eine äußere Abmessung des ersten Kolbens verformt wird, um den ersten Kolben in dem Behälter unter umgebenden Schwerkraften zu positionieren.

45. Verfahren gemäß Anspruch 41, wobei unter den erhöhten Schwerkraften eine äußere Abmessung des ersten Kolbens ungefähr 0,01 mm bis 1,50 mm schmaler ist als eine Abmessung des Inneren.

46. System zum Trennen von Komponenten einer Mehr-Komponenten-Flüssigkeit mit einer Zentrifuge, welches aufweist:

- einen Behälter, der einen Proben-Trennbereich abgrenzt;
- einen ersten Kolben, der selektiv zwischen einer ersten Position und einer zweiten Position in dem Proben-Aufnahmebereich bewegbar ist;
- eine Kolbenstange, die in der Lage ist, den ersten Kolben zwischen der ersten Position und der zweiten Position zu bewegen; und
- ein im wesentlichen automatisches Ventil, welches mit dem ersten Kolben wirksam verbunden ist;
- wobei das im wesentlichen automatische Ventil es einem Teil der Mehr-Komponenten-Flüssigkeit ermöglicht, an dem ersten Kolben vorbeizuströmen, wenn der erste Kolben in dem Proben-Trennbereich bewegt wird.

47. System gemäß Anspruch 46, wobei das automatische Ventil im wesentlichen ein Ein-Weg-Ventil beinhaltet, welches es einem Material ermöglicht, in eine Richtung zu fließen, aber nicht in eine zweite Richtung.

48. System gemäß Anspruch 46, wobei der erste Kolben sich durch eine Komponente der Mehr-Komponenten-Flüssigkeit bewegt, um eine gewählte Menge von wenigstens einer der Komponenten der Mehr-Komponenten-Flüssigkeit oder einen wesentlichen Teil einer Komponente einer Mehr-Komponenten-Flüssigkeit zu enthalten; wobei solches Enthalten das Entfernen eines gewählten Teils einer Mehr-Komponenten-Flüssigkeit ermöglicht.

49. System gemäß Anspruch 46, wobei ein Teil der Mehr-Komponenten-Flüssigkeit durch das automatische Ventil strömt, wenn der erste Kolben in der Lage ist, selektiv eine gewählte Menge der Mehr-Komponenten-Flüssigkeit zu enthalten.

50. System gemäß Anspruch 46, wobei der erste Kolben in der Lage ist, den Proben-Trennbereich in einen ersten Proben-Sammelbereich und einen zweiten Proben-Sammelbereich zu teilen;
– ein Anschluss, der sich durch den Behälter zu dem ersten Sammelbereich erstreckt.

51. System gemäß Anspruch 50, welches weiter aufweist einen zusammenklappbaren Kanal, der sich von dem Anschluss in den ersten Sammelbereich erstreckt;
– wobei der biegsame Kanal in der Lage ist, sich im wesentlichen mit dem ersten Kolben zu bewegen.

52. System gemäß Anspruch 50, welches weiter ein Filtersystem aufweist, das in dem Behälter angeordnet ist, um das Entfernen eines Materials aus dem ersten Sammelbereich zu ermöglichen.

53. System gemäß Anspruch 46, welches weiter aufweist: einen Anschluss, der sich von dem Behälter erstreckt;
– wobei der erste Kolben in der Lage ist, den Proben-Trennbereich in einen ersten Proben-Sammelbereich und einen zweiten Proben-Sammelbereich zu teilen;
– wobei der Anschluss das Entfernen eines gewählten Volumens der Mehr-Komponenten-Flüssigkeit ermöglicht, nachdem der erste Kolben den ersten Sammelbereich gebildet hat.

54. Kit zum Trennen und Konzentrieren eines gewählten Bestandteils einer Mehr-Komponenten-Flüssigkeit mit einer Zentrifuge, welches aufweist:
– ein erstes Trennsystem und ein zweites Trennsystem, wobei jedes Trennsystem beinhaltet:
– einen Behälter, der im wesentlichen einen Proben-Vorratsbereich abgrenzt;
– einen ersten Kolben, der in dem Behälter beweglich ist, während eines Zentrifugierens einer Probe, die in dem Proben-Vorratsbereich angeordnet ist;
– einen zweiten Kolben, der in dem Proben-Vorratsbereich unter einer äußeren manuellen Kraft beweglich ist;
– eine Kolbenstange, die wirksam mit dem zweiten Kolben verbunden ist, um die manuelle Kraft auf den zweiten Kolben zu ermöglichen;
wobei der zweite Kolben und die Kolbenstangen im wesentlichen einen Kanal abgrenzen;
– der erste Kolben und der zweite Kolben sind in der Lage, im wesentlichen ein Probe-Sammelvolumen abzugrenzen, aus welchem ein Volumen von Flüssigkeit durch den Proben-Sammelkanal entnommen werden kann;

– eine erste Spritze zum wirksamen Verbinden mit dem Kanal, um das Volumen der Mehr-Komponenten-Flüssigkeit zu entfernen.

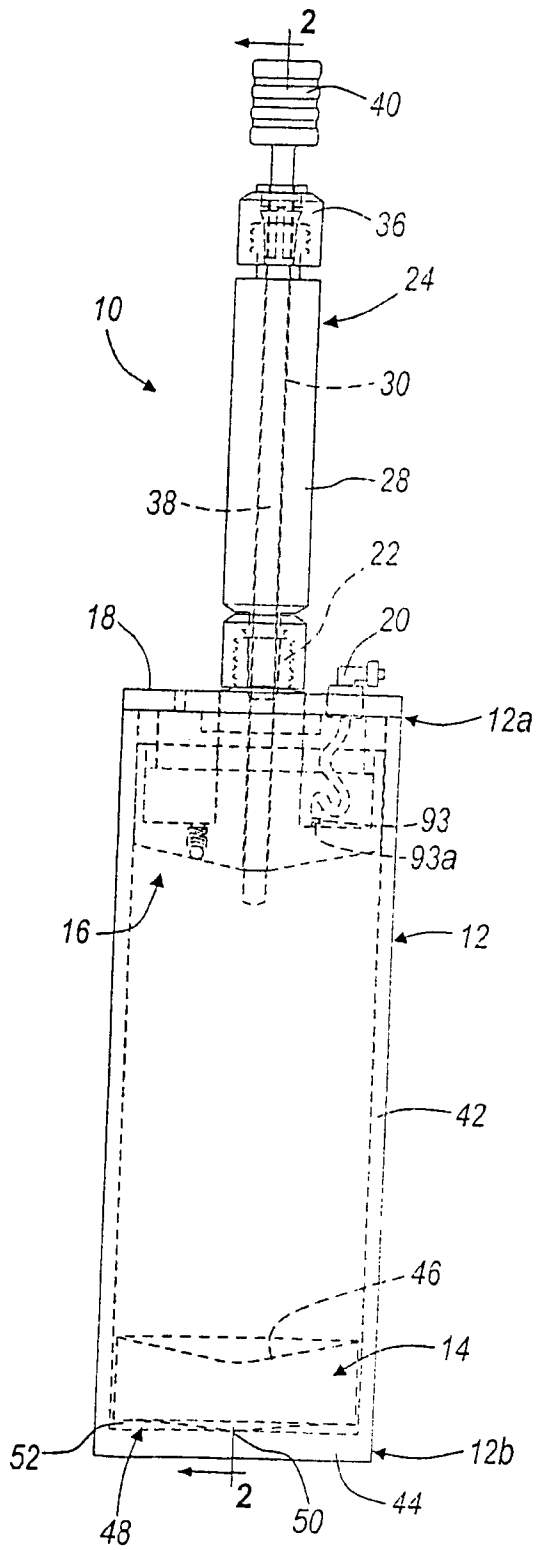
55. Kit gemäß Anspruch 54, welches weiter eine zweite Spritze aufweist, die in der Lage ist, wenigstens entweder das Entfernen einer biologischen Komponente von einer Einzelperson und/oder das Anordnen der biologischen Komponente in dem Behälter zu ermöglichen.

56. Kit gemäß Anspruch 55, welches weiter aufweist: eine dritte Spritze, welche in der Lage ist, mit einem Anschluss auf dem Behälter wirksam verbunden zu werden, um einen zweiten Bestandteil der Mehr-Komponenten-Flüssigkeit zu entfernen.

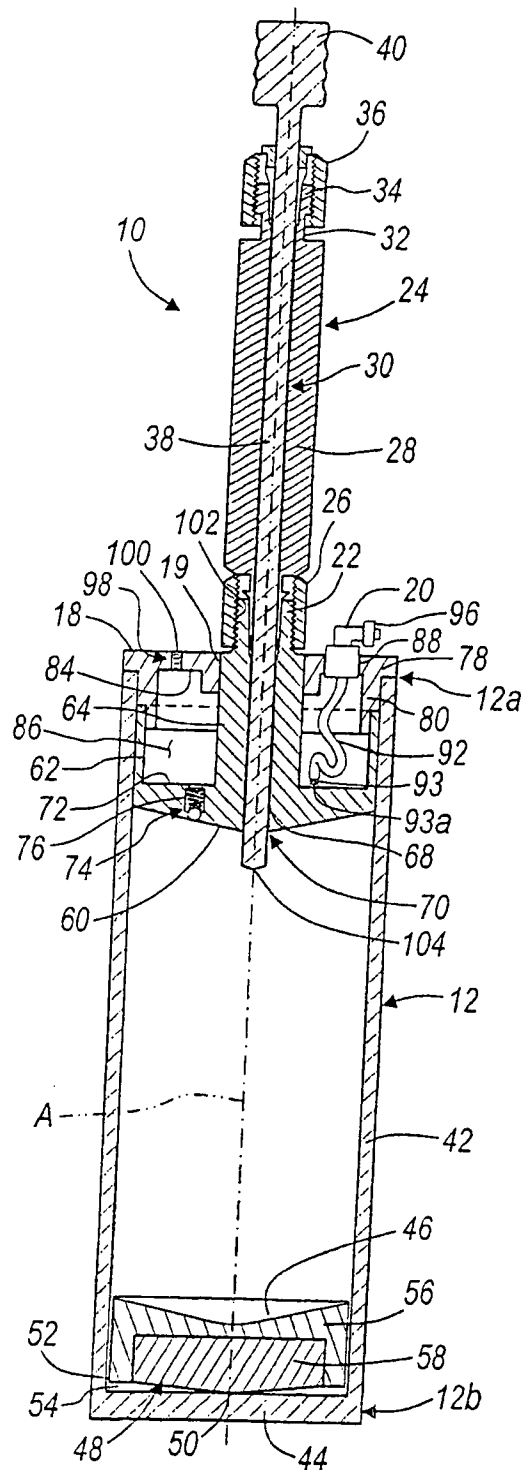
57. Kit gemäß Anspruch 54, wobei eine Probe, die von einem Patienten entnommen wurde, in dem Behälter angeordnet werden kann und ein erster Bestandteil aus dem Behälter in weniger als ungefähr 15 Minuten entfernt werden kann.

Es folgen 5 Blatt Zeichnungen

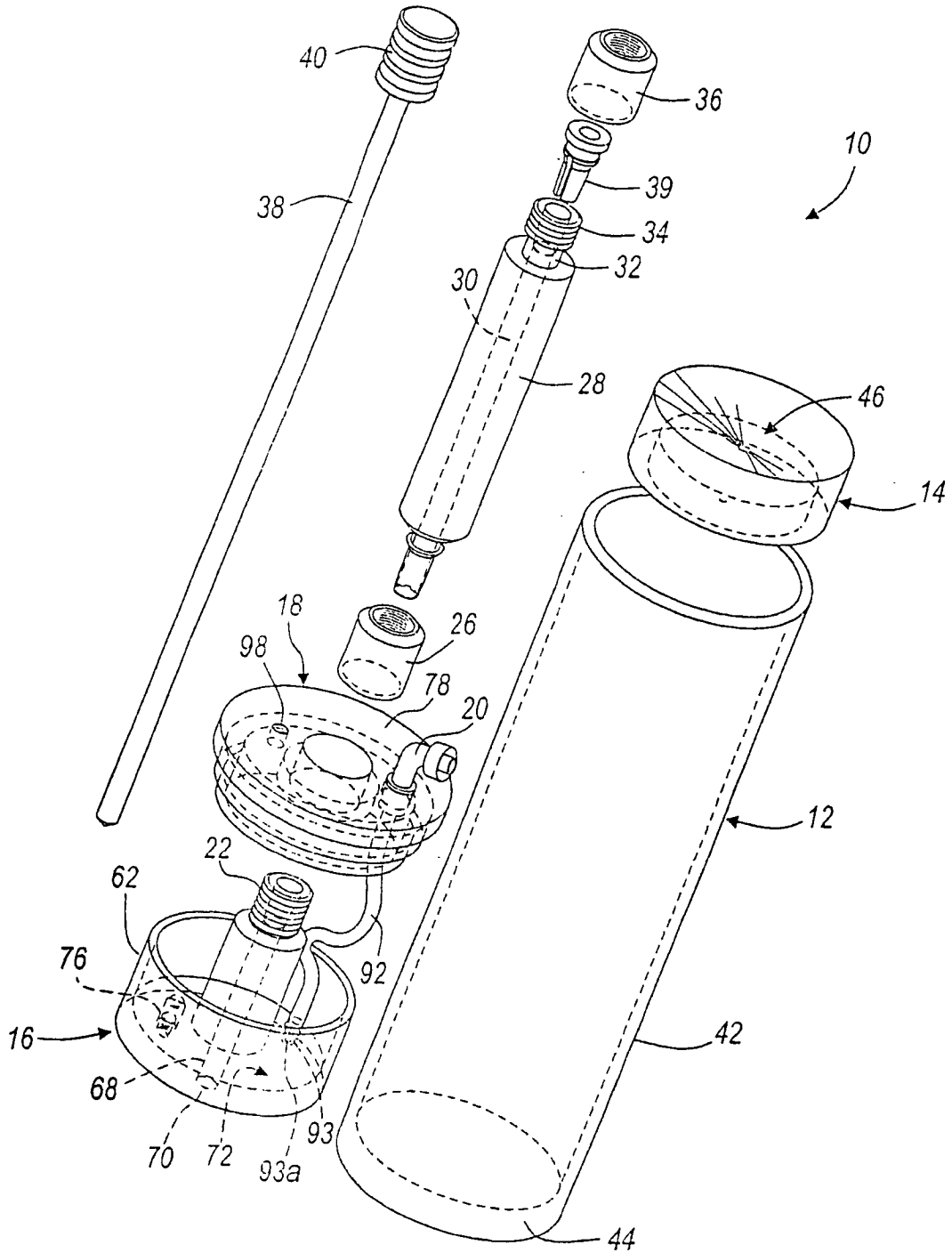
Anhängende Zeichnungen



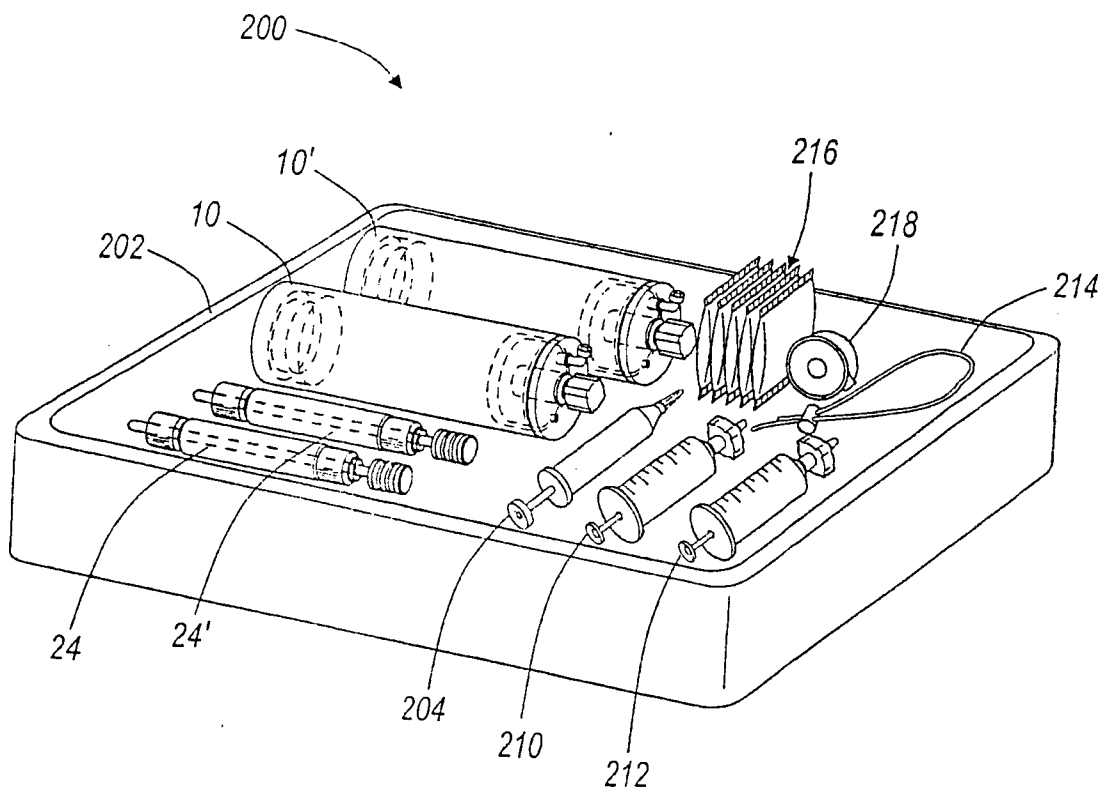
FIGUR - 1



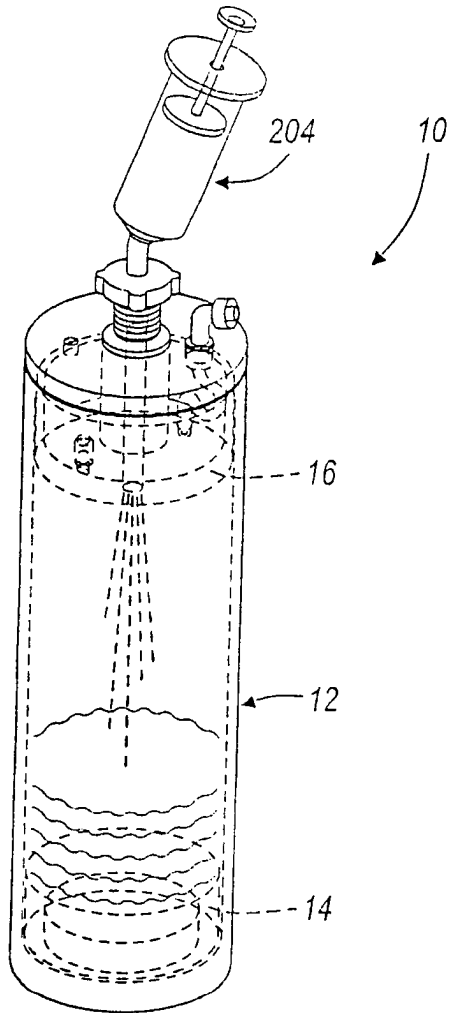
FIGUR - 2



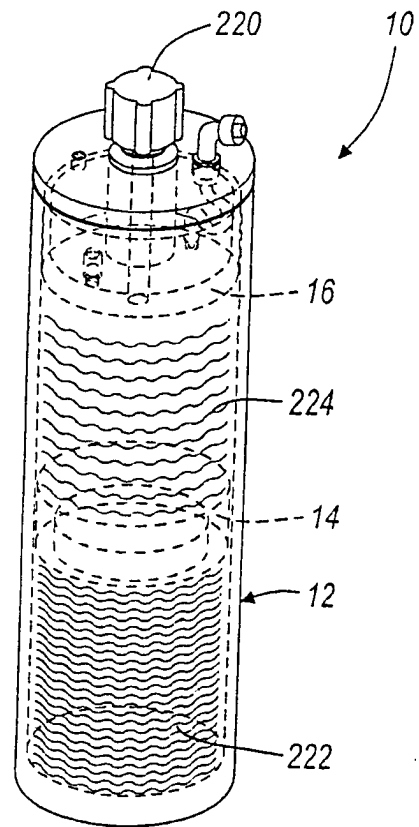
FIGUR - 3



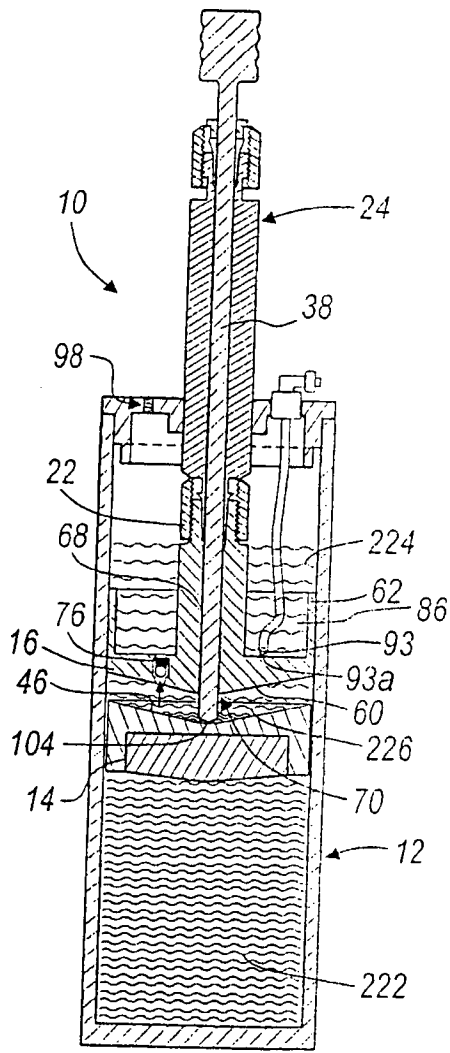
FIGUR. - 4



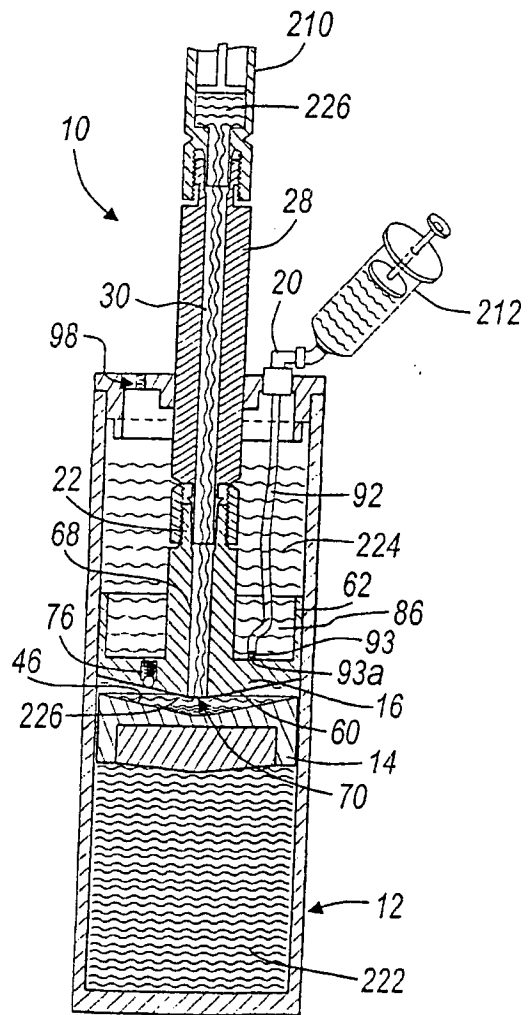
FIGUR - 5A



FIGUR - 5B



FIGUR - 5C



FIGUR - 5D