

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 839 199**

51 Int. Cl.:

A61M 1/02 (2006.01)
G01N 21/53 (2006.01)
G01N 21/85 (2006.01)
G01N 33/49 (2006.01)
G01N 21/31 (2006.01)
G01N 21/59 (2006.01)
G01N 21/84 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.03.2016 PCT/DE2016/100145**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **06.10.2016 WO16155706**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.03.2016 E 16729757 (1)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.10.2020 EP 3278106**

54 Título: **Método y dispositivo para la separación y el análisis de componentes**

30 Prioridad:

02.04.2015 DE 102015004409

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

05.07.2021

73 Titular/es:

**LMB TECHNOLOGIE GMBH (100.0%)
Möslstraße 17
85445 Schwaig, DE**

72 Inventor/es:

**NETZ, UWE y
CAPPIUS, HANS-JOACHIM**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 839 199 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

Método y dispositivo para la separación y el análisis de componentes sanguíneos

- 5 La invención se refiere a un método para la separación y el análisis de componentes sanguíneos según la reivindicación 1, así como a un dispositivo para la separación y el análisis de componentes sanguíneos según la reivindicación 13.
- 10 Es conocido desde hace tiempo por el estado de técnica separar la sangre en sus componentes para otro uso. Un dispositivo conocido para la separación en sus componentes de mezclas líquidas, en particular sangre, con ayuda de centrifugado está descrito por ejemplo en documento DE2308485 A1.
- 15 La sangre es particularmente un recurso escaso y valioso, entre otras cosas debido al bajo volumen de donaciones, y no solo se deben cumplir altos requisitos médicos de calidad en la producción u obtención de unidades de sangre, sino también en la monitorización de su calidad en el proceso de almacenamiento de las unidades de sangre.
- 20 Actualmente no se dispone de ningún método para el control de calidad no invasivo de la sangre o, en particular de los concentrados de eritrocitos. Hasta ahora, la calidad se ha garantizado principalmente mediante el cumplimiento de altos estándares de calidad en el procesamiento de la sangre, en los equipamientos y en la capacitación profesional del personal. Los métodos para el control de calidad, como se utilizan principalmente en la actualidad, se basan la mayoría de las veces o bien en pruebas invasivas que conducen a una destrucción de al menos un 1 % de la cantidad total o en el control visual exterior por parte del personal. Es conocido que la hemoglobina libre es una medida para el estado de los glóbulos rojos y por tanto es un parámetro importante para evaluar la calidad y la posibilidad de uso de los concentrados de eritrocitos antes de la transfusión. En particular, el aumento o la variación en la concentración de la hemoglobina libre debido a la desintegración de los glóbulos rojos (hemólisis) hoy en día únicamente se puede realizar por el control visual de las unidades de sangre. Basándose en este control visual, que naturalmente conlleva incertidumbre, las unidades de sangre ya no se utilizan si se sospecha que el grado de hemólisis es demasiado alto.
- 25 De otras áreas del procesamiento de sangre son conocidos métodos o dispositivos que contienen métodos para el control de calidad que van más allá de pruebas destructivas o el mero control visual. Así, por el documento DE10315484A1 es conocido un método y un dispositivo para la filtración automática de sustancias que también es adecuado en particular para la leucorreducción de la sangre. Para el control de calidad del filtrado producido es posible aquí una monitorización de la cantidad y de la calidad del filtrado producido con la ayuda de una unidad de medición de peso.
- 30 El documento DE102011008460A1 describe un método para la producción de un filtrado reducido en leucocitos. Un preparado de sangre es dirigido desde un recipiente de suministro por la fuerza de gravedad por un conducto a través de un filtro de leucocitos y a continuación a un recipiente de recogida. Un sensor óptico mide la concentración de hemoglobina después del filtro de leucocitos y un sistema de pesado mide el peso del recipiente de recogida. En función del peso y de la concentración de hemoglobina una unidad de cálculo determina la hemoglobina total en el recipiente de recogida.
- 35 Un sistema de medida de sensor óptico, que es adecuado para determinar las concentraciones de sustancias en mezclas no homogéneas con ayuda de la medición con varias longitudes de onda de la luz, está descrito en el documento DE102008081695A1.
- 40 El documento US4969882 A describe un método para la separación de componentes sanguíneos. Las células rojas de la sangre son centrifugadas en un primer recipiente y luego dirigidas a través de una pieza de conexión a un segundo recipiente. El peso de la fase superior en el primer recipiente es determinado en función del valor de hematocrito y del peso total de las células rojas de la sangre no separadas.
- 45 Otros métodos y dispositivos para el procesamiento de la sangre son conocidos además por los documentos US5958250A, US6294094B1, DE19530969A1, US4227814A y US4807676A.
- 50 El objeto de la invención es evitar o reducir uno o varios de los inconvenientes del estado de la técnica. En particular es objeto de la invención el posibilitar un método mejorado para la separación de la sangre en sus componentes sanguíneos, que en particular permita de una manera simple y precisa analizar los componentes durante el método, por ejemplo con el propósito de monitorización de la calidad.
- 55 Es además, en particular, objeto de la invención crear un dispositivo con el que pueda llevarse a cabo un método para la separación de la sangre en sus componentes sanguíneos, que en particular permita analizar los componentes durante el método de forma simple y precisa, por ejemplo con el propósito de monitorización de la calidad.
- 60 En particular, es un objetivo de la invención crear un método que permita un control de calidad no invasivo de componentes sanguíneos, en particular de concentrados de eritrocitos, con la ayuda de la medición o monitorización del contenido de hemoglobina y/o lípidos.
- 65

El objeto de la invención se consigue en cuanto al método con las características de la reivindicación independiente 1 y con respecto al dispositivo con las características de la reivindicación 13.

- 5 El método según la invención y el dispositivo según la invención pueden completarse de forma ventajosa por otras realizaciones, como se describe a continuación. Estas realizaciones ventajosas son el contenido de las reivindicaciones dependientes 2-12 con respecto al método y el contenido de las reivindicaciones dependientes 14-15 con respecto al dispositivo.
- 10 El método según la invención comprende las características de la reivindicación 1.
- Este método tiene la ventaja de que en el método de separación de la primera fase de la segunda fase se puede determinar in situ el contenido de hemoglobina y/o lípidos en la fase bombeada al segundo recipiente. Los análisis costosos después de la separación, que eventualmente pueden estar asociados a una extracción de sustancias, ya no son necesarios. Otra ventaja radica en que el análisis es posible sin extracción de sustancia. Por tanto, el sistema cerrado que forman los recipientes con las piezas de conexión no tiene que ser abierto ni dañado. Mediante el análisis de los valores característicos del contenido de hemoglobina y lípidos, a los componentes sanguíneos también se les pueden asignar otras características que permitan una diferenciación cualitativa de los componentes sanguíneos.
- 15 Puede estar previsto preferiblemente que el registro de los valores de medición ópticos para la determinación del contenido de hemoglobina y/o lípidos se detenga tan pronto como la cantidad prevista de la fase bombeada desde el primer recipiente al segundo recipiente haya sido bombeada desde el primer recipiente al segundo recipiente. Dado que las mediciones se llevan a cabo preferiblemente en la pieza de conexión por una medición de transmisión óptica, no es necesaria ninguna otra medición después de la finalización del proceso de bombeo.
- 20 En otra realización preferida, los valores de medición para la determinación de la cantidad de la fase bombeada desde el primer recipiente al segundo recipiente y los valores de medición para la determinación del contenido de hemoglobina y/o lípidos son procesados posteriormente en una unidad de cálculo. El procesamiento posterior de los valores de medición en una unidad de evaluación integrada ofrece la ventaja de que los valores característicos respecto al contenido de hemoglobina y lípidos se pueden determinar directamente y ser asignados la unidad con componentes sanguíneos respectiva.
- 25 En otra realización preferida, los valores característicos determinados pueden ser asignados al recipiente respectivo con las fases separadas y almacenados en un banco de datos, y junto con una identificación del recipiente con los componentes sanguíneos separados proporcionados a una unidad de salida. Los valores característicos determinados comprenden el contenido de hemoglobina y/o el contenido de lípidos y son determinados a partir de la concentración de hemoglobina o lípidos y la cantidad de componentes sanguíneos bombeada al segundo recipiente. La concentración se puede determinar con referencia a un volumen o con referencia al peso. Por la visualización de los valores característicos determinados, las informaciones sobre la calidad de la fase que acaba de ser separada son comunicadas de forma ventajosa al usuario directamente después de que el método haya terminado.
- 30 En otra realización preferida los valores característicos determinados a partir de los valores de medición junto con una identificación del recipiente con las fases separadas pueden ser proporcionados a etiquetas, siendo las etiquetas adecuadas para ser fijadas al recipiente con las fases separadas. Para garantizar que los datos de calidad respecto de los componentes sanguíneos bombeados al segundo recipiente estén siempre disponibles con los propios componentes sanguíneos, incluso en caso de reutilización de los componentes sanguíneos, todas las informaciones que caracterizan a estos componentes sanguíneos son imprimidas en una etiqueta, que luego puede ser fijada al propio recipiente.
- 35 En otra realización especialmente preferida la pieza de conexión puede ser fijada en su posición, encontrándose la posición de la pieza de conexión fijada en la trayectoria del haz de un dispositivo de medición óptico entre la fuente de radiación y el detector. En otra realización preferida la correcta fijación de la pieza de conexión es monitorizada por un sensor. En otra realización particularmente preferida se emite un mensaje de error si la pieza de conexión no está correctamente fijada. En otra de realización preferida el proceso de bombeo y/o el proceso de medición solo pueden iniciarse si la pieza de conexión está correctamente fijada. Esto tiene la ventaja de que antes del inicio del método se asegura que la pieza de conexión esté cerca del lugar de medición en una posición correcta. Si la pieza de conexión está desalineada, se podrían determinar valores de medición incorrectos.
- 40 En otra realización especialmente preferida, el registro de los valores de medición ópticos comprende las siguientes etapas
- Irradiación de las fases con luz de una o varias fuentes de luz con un rango de longitud de onda de banda estrecha, de modo que durante el registro de los valores de medición ópticos los componentes sanguíneos fluyen a través de la pieza de conexión
 - Detección de la luz tras su transmisión a través de componentes sanguíneos en un detector.
- 45
- 50
- 55
- 60
- 65

En otra realización particularmente preferida, a partir de la luz detectada en el detector son registrados los valores de medición ópticos para la atenuación de la luz específica de la longitud de onda. En este caso es particularmente preferido que a partir de los valores de medición de la atenuación de la luz debida a la absorción de los componentes sanguíneos en la fase que es dirigida a través de la pieza de conexión y los valores de medición para la determinación de una cantidad que fluye a través de la pieza de conexión sea determinado el contenido de hemoglobina en la fase que es dirigida a través de la pieza de conexión. Asimismo, es muy particularmente preferido que a partir de los valores de medición de la atenuación de la luz debido a la dispersión de los componentes sanguíneos en la fase dirigida a través de la pieza de conexión y los valores de medición para la determinación de una cantidad que fluye a través de la pieza de conexión sea determinado el contenido de lípidos en la fase dirigida a través de la pieza de conexión. Por la medición sin contacto en la transmisión está garantizada una precisión de la medición. Además, el sistema cerrado no se abre para una extracción de muestras. Esto reduce considerablemente el peligro de contaminación.

En otra realización preferida, los valores de medición ópticos y los valores de medición para la determinación de la cantidad que fluye a través de la pieza de conexión son registrados varias veces. En este caso puede ser especialmente preferido que el contenido de hemoglobina y/o lípidos en la cantidad que fue conducida a través de la pieza de conexión sea determinado por integración o adición de los valores de medición. En el caso de no homogeneidad en la distribución del contenido de lípidos o hemoglobina en la fase a bombear al segundo recipiente, por una única medición no se puede sacar ninguna conclusión sobre la cantidad total de hemoglobina y/o lípidos. Por tanto, es ventajoso realizar estas mediciones en relación con un volumen parcial de la fase a bombear al segundo recipiente o realizar varias mediciones una tras otra. El contenido total de hemoglobina y lípidos se puede determinar mediante un método de adición o integración.

En otra realización preferida, la fase dirigida a través de la pieza de conexión es irradiada con luz procedente de al menos dos fuentes de luz, siendo absorbida la luz de las al menos dos fuentes de luz por la hemoglobina con diferente intensidad. En este caso puede ser particularmente preferido que para la determinación de la dispersión de la luz tras la irradiación de la fase conducida a través de la pieza de conexión sean utilizados los valores de medición de la luz con aquella longitud de onda que es menos absorbida por la hemoglobina. Por la absorción de diferente intensidad por la hemoglobina se puede garantizar ventajosamente que también en caso de diferente contenido de hemoglobina se puede conseguir un alto nivel de precisión de medición.

El dispositivo según la invención comprende las características de la reivindicación 13.

El dispositivo según la invención tiene la ventaja de que para el análisis de los valores característicos de los componentes sanguíneos no tiene que realizarse otra etapa de método separada temporal y espacialmente del proceso de separación. Esto ayuda a ahorrar tiempo y costes.

En otra realización preferida la unidad de sensor óptico comprende una unidad óptica y la unidad de evaluación. En este caso es particularmente preferido que la unidad óptica comprenda un detector y una o varias fuentes de luz de banda estrecha, estando dispuestas las fuentes de luz de forma rotacionalmente simétrica en torno al eje óptico del detector. De forma especialmente preferida la unidad óptica comprende un divisor de haz y un segundo detector y/o un diafragma para estrechar la zona del haz de las fuentes de luz individuales a secciones transversales de haz que se cortan de las fuentes de luz y/o un divisor de haz y un segundo detector para la medición de referencia y/o elementos ópticos adicionales. En otra realización preferida la unidad óptica está dispuesta en las inmediaciones del dispositivo para la fijación. En otra realización preferida la unidad óptica es adecuada para medir la atenuación de la luz debida a la dispersión y/o la absorción de componentes sanguíneos en la pieza de conexión.

En otra realización preferida la unidad de evaluación está conectada a un dispositivo para el suministro y/o almacenamiento de los valores de medición y/o valores característicos. En este caso es especialmente preferido que el dispositivo para el suministro y/o almacenamiento de los valores de medición y/o valores característicos comprenda un dispositivo de visualización y/o una impresora y/o un banco de datos.

La invención se explica a continuación con más detalle en virtud de varios ejemplos de realización. Muestran:

- La Figura 1: método para la separación de componentes sanguíneos y su análisis
- La Figura 2: método para la separación de componentes sanguíneos y su análisis con salida de los datos del análisis
- La Figura 3: método para la separación de componentes sanguíneos y su análisis con monitorización del correcto posicionamiento del contenido de monitorización
- La Figura 4: método para la separación de componentes sanguíneos y su análisis con monitorización del desarrollo del proceso
- La Figura 5: dispositivo para la realización de un método de separación y análisis de componentes sanguíneos
- La Figura 6: unidad de sensor óptico para el análisis de componentes sanguíneos, evaluación, almacenamiento y salida de los resultados
- La Figura 7: unidad óptica para el análisis de componentes sanguíneos.

La figura 1 muestra las etapas de método del método 1 según la invención para la separación los componentes sanguíneos y el análisis de los componentes sanguíneos. En métodos de este tipo para unidades de sangre después del proceso de extracción o donación de sangre, los componentes sanguíneos son separados en su recipiente. Para ello se suele utilizar un proceso de centrifugación, en el que la sangre es separada en una fase ligera, el suero o plasma, y una fase pesada, principalmente las células contenidas en la sangre. Después de la centrifugación, los componentes sanguíneos se encuentran en dos fases en un primer recipiente 23, que suele ser una bolsa de sangre. Para la separación de estas dos fases una de otra se utiliza el método 1 según la invención en el que durante el proceso de separación los componentes sanguíneos son examinados en un proceso de análisis para determinar su composición. Este proceso comienza con el inicio de un proceso de bombeo 11, con cuya ayuda una de las fases es bombeada desde un primer recipiente 23, en el que las dos fases están presentes por separado después del proceso de centrifugación, a través de una pieza de conexión 29 a un segundo recipiente 24. La pieza de conexión 29 conecta el primer recipiente 23 al segundo recipiente 24. El primer y el segundo recipientes 23, 24 junto con la pieza de conexión 29 forman un sistema cerrado. En una forma de realización alternativa, el sistema cerrado puede comprender otros recipientes 33, 24 y piezas de conexión 29. Se entiende por bombeo en el sentido de la invención todas las medidas que sirven para transportar componentes sanguíneos desde el primer recipiente 23 al segundo recipiente 24. Esto se puede realizar por ejemplo mediante la variación de las condiciones de presión en el primer y/o segundo recipiente 23, 24. Las condiciones de presión en los recipientes 23, 24 pueden ser modificadas generando una presión negativa en el segundo recipiente 24, como resultado de lo cual los componentes sanguíneos son succionados al segundo recipiente 24. Además, existe la posibilidad de generar una sobrepresión en el primer recipiente 23 y así presionar los componentes sanguíneos a la segunda bolsa 24. Esto se puede realizar de una manera sencilla comprimiendo el primer recipiente 23. Inmediatamente después del inicio del proceso de bombeo 11 comienza el registro de los valores de medición para la determinación de la cantidad de componentes sanguíneos 12 bombeados desde el primer recipiente 23 al segundo recipiente 24. Además, tras el inicio del proceso de bombeo 11 empieza el registro de los valores de medición para el análisis de los componentes sanguíneos 13 bombeados desde el primer recipiente de sangre 23 al segundo recipiente 24. Tan pronto como se ha alcanzado la cantidad prevista de la fase a bombear al segundo recipiente 24, el proceso de bombeo finaliza 14.

Un método para la separación de componentes sanguíneos y el análisis simultáneo de las fases 10 separadas está representado en la figura 2. Este método 10 se basa en el método 1 descrito en la figura 1 y se completa con otras etapas de método 105, 107, 108, 109. Las etapas de método añadidas 105, 107, 108, 109 pueden ser añadidas individualmente al método 1 descrito en la figura 1. En una primera etapa de método opcional, cuando finaliza el proceso de bombeo 14, 104, el registro de los valores de medición también finaliza 105. A pesar de la separación de los componentes sanguíneos en dos fases después de la centrifugación, en las fases individuales pueden existir distribuciones no homogéneas de los componentes sanguíneos, tales como el contenido de hemoglobina o el contenido de lípidos. Por tanto, los valores de medición son registrados varias veces 103 para la determinación de los componentes sanguíneos. Dado que, particularmente en el caso de una distribución no homogénea de los componentes sanguíneos, los valores de medición registrados varias veces para el análisis de los componentes sanguíneos para la determinación del contenido total de los componentes sanguíneos en la cantidad bombeada al segundo recipiente 24 dependen de la cantidad de la fase separada ya bombeada al segundo recipiente 24 en ese momento pasando por delante de la unidad óptica 25, las cantidades bombeadas al segundo recipiente se miden igualmente varias veces 104. En una forma de realización particularmente preferida, las mediciones de la cantidad bombeada 104 y las mediciones para el análisis de los componentes sanguíneos 103 se llevan a cabo de tal manera que se pueda asignar un valor de medición de la cantidad bombeada a cada valor de medición para el análisis de los componentes sanguíneos. A partir de los valores de medición registrados para el análisis de los componentes sanguíneos 103 y para la determinación de la cantidad 104 de la fase separada bombeada al segundo recipiente 24, en otra etapa de método los valores característicos de los componentes sanguíneos bombeados al segundo recipiente son determinados 106 en una unidad de evaluación 252.

En una realización preferida de la invención, las mediciones para el análisis de los componentes sanguíneos 103 son realizadas periódicamente varias veces. Con una potencia de bombeo constante, cada medición individual para el análisis de los componentes sanguíneos 103 se correlaciona después con una cantidad de componentes sanguíneos bombeada al segundo recipiente en el intervalo respectivo. En una realización particularmente preferida de la invención, los valores individuales así determinados son sumados o utilizados para una integración a fin de determinar las cantidades totales de hemoglobina y/o lípidos en la cantidad de componentes sanguíneos bombeada al segundo recipiente 24. En otra forma de realización particularmente preferida también se determina periódicamente la cantidad 102 bombeada al segundo recipiente 24, siendo la duración del período de la determinación de la cantidad bombeada 102 igual a la duración del período de la medición para el análisis de los componentes sanguíneos 103. A cada valor medido para la determinación de la cantidad bombeada 102 se le puede asignar así un valor de medición para el análisis de los componentes sanguíneos 103. La determinación del contenido de hemoglobina total y/o lípidos se realiza de nuevo por integración o suma de los resultados individuales. Si la cantidad de la fase bombeada 102 al segundo recipiente 24 es determinada en un lugar diferente al que se llevan a cabo las mediciones para el análisis de los componentes sanguíneos 103, se produce un error en la asignación de los valores de medición individuales. Por tanto, en otra realización preferida de la invención por una corrección correspondiente, cada medición individual para el análisis de los componentes sanguíneos 103 es asignada al elemento de volumen o elemento de cantidad en el que ha tenido lugar la medición.

En otra etapa de método opcional los valores característicos así determinados de los componentes sanguíneos bombeados al segundo recipiente 24 son almacenados en un banco de datos 107. El almacenamiento puede comprender los valores de medición determinados y/o los valores característicos calculados. Los valores de medición y/o valores característicos son asignados en el banco de datos a la identificación de la unidad de sangre respectiva.

5 Los datos almacenados pueden ser recuperados de la base de datos. En otra realización de la invención, los valores característicos determinados son proporcionados a un dispositivo de visualización. En otra realización preferida de la invención, los valores característicos son imprimidos en una etiqueta junto con la identificación de la unidad de sangre, pudiendo ser fijada la etiqueta a la propia unidad de sangre. Si por las mediciones anteriores son ya conocidos los valores característicos de la unidad de sangre antes de la separación de los componentes sanguíneos, entonces en
10 otra forma de realización particularmente preferida, a partir de los valores característicos de la unidad de sangre antes de la realización del método 1, 10 según la invención y los valores característicos determinados en el método 1, 10 para los componentes sanguíneos bombeados al segundo recipiente 24 son determinados los valores característicos para los componentes sanguíneos que quedan en el primer recipiente 23.

15 En otro ejemplo de realización de la invención es monitorizado el posicionamiento correcto de la parte del recipiente 23, 24 o de la pieza de conexión 29 empleada para el análisis de los componentes sanguíneos (figura 3). En el presente ejemplo esto está implementado por un pulsador mecánico 27 que suministra una señal electrónica a la unidad de control 20, la cual permite reconocer si la parte del recipiente 23, 24 o de la pieza de conexión 29 empleada para el análisis de los componentes sanguíneos está posicionada correctamente. En una forma de realización preferida el
20 proceso de bombeo solo puede iniciarse cuando a través del sensor para la monitorización del posicionamiento correcto la unidad de control 20 recibe una señal correspondiente. Por este control del proceso de bombeo 111 se asegura que no se registren valores de medición incorrectos debido a desviaciones en la disposición de la parte del recipiente 23, 24 o de la pieza de conexión 29 utilizada para el análisis de los componentes sanguíneos. La consulta sobre el posicionamiento correcto también puede tener lugar de forma continua. Alternativamente, si el
25 posicionamiento es correcto, por el pulsador 27 puede ser disparada una señal para la habilitación del proceso 1, 10.

En la figura 4 está representado un método parcial para el control del proceso de bombeo. Después del inicio del proceso de bombeo 11, 101 y el registro de los valores de medición para la determinación de la cantidad bombeada 12, 102 y para el análisis de los componentes sanguíneos 13, 103, se comprueba si ya fue bombeada al segundo
30 recipiente 24 la cantidad prevista. La cantidad prevista viene determinada o bien por una demanda predeterminada del usuario o está determinada por el hecho de que la fase previamente separada por centrifugación fue completamente bombeada al segundo recipiente. En caso de una cantidad predeterminada es monitorizada 112 la cantidad ya bombeada al segundo recipiente 24 y el proceso de bombeo termina 14, 104 tan pronto como se haya alcanzado la cantidad predeterminada. Si una de las fases separadas por ejemplo por centrifugación en el primer
35 recipiente 23 ha sido bombeada casi por completo en el segundo recipiente 24, entonces se determina cuando se ha alcanzado el momento en el que las dos fases están casi completamente separadas una de otra en los respectivos recipientes 23, 24. La monitorización puede realizarse por ejemplo mediante un sensor óptico que determina la posición de la superficie límite entre las dos fases por las diferentes propiedades ópticas de las fases separadas y transmite una señal a la unidad de control 20 cuando las dos fases están divididas casi por completo en los dos
40 recipientes. A continuación, el proceso de bombeo finaliza 14, 104 mediante la unidad de control 20. En una forma de realización particularmente preferida de la invención, para la monitorización de la superficie límite entre las fases separadas se utiliza la unidad de sensor para el registro de los valores de medición para el análisis de los componentes sanguíneos 25, 251. Alternativamente, también se puede usar un sensor óptico separado. Además, también es posible determinar la cantidad de componentes sanguíneos que se bombearán al segundo recipiente 24 después de la centrifugación y terminar el proceso de bombeo 14, 104 después de que se haya alcanzado la cantidad bombeada.

En la figura 5 está representada la estructura del dispositivo para la separación de los componentes sanguíneos y el análisis de los componentes sanguíneos 2. El dispositivo 2 comprende un primer dispositivo 21 para recibir un primer
50 recipiente de sangre 23 y un segundo dispositivo 22 para recibir un segundo recipiente de sangre 24, estando conectados entre sí los recipientes de sangre 23, 24 mediante una pieza de conexión 29. Además, el dispositivo para la separación de los componentes sanguíneos y el análisis de los componentes sanguíneos 2 comprende una unidad de sensor óptico 25 que es adecuada para registrar valores de medición ópticos de los componentes sanguíneos bombeados al segundo recipiente 24, así como un dispositivo 27 para la fijación de la pieza de conexión 29. Además, la forma de realización según la invención comprende un dispositivo 28 para el bombeo de componentes sanguíneos
55 desde un primer recipiente 23 a un segundo recipiente 24, así como un dispositivo para medir la cantidad de componentes sanguíneos 26, 253 bombeados desde el primer recipiente al segundo recipiente. El dispositivo para el bombeo 28, la unidad de sensor óptico 25 y el dispositivo para medir la cantidad de componentes sanguíneos 26, 253 bombeados desde el primer recipiente al segundo recipiente están conectados a una unidad de control 20. En una forma de realización preferida, la unidad óptica 25 está dispuesta en las inmediaciones del dispositivo de fijación 27.

60 La estructura de la unidad de sensor óptico 25 está representada en la figura 6. La unidad de sensor óptico 25 comprende una unidad óptica 251 para el registro de los valores de medición para el análisis de componentes sanguíneos, una unidad de evaluación 252 para la evaluación de los datos de medición registrados y una memoria 254 para el almacenamiento de datos de medición y/o valores característicos. La unidad de sensor óptico 25 está conectada además a un dispositivo para la determinación de la cantidad de componentes sanguíneos 26, 253 bombeada desde un primer recipiente a un segundo recipiente. En una forma de realización preferida, la unidad de

5 sensor óptico 25 está conectada a un dispositivo de visualización 255 y a una impresora 256 para la salida de etiquetas impresas. En una realización particularmente preferida de la invención la unidad de sensor óptico está conectada a un banco de datos 257 al que se puede acceder desde ubicaciones externas para la consulta de los valores de medición determinados o los valores característicos determinados a partir de ellos. En otra forma de realización preferida de la invención, la unidad de control 20 y la unidad de evaluación 252 son una unidad única.

10 La figura 7 muestra la estructura de la unidad óptica 251. Varias fuentes de luz 35 monocromáticas y/o de banda estrecha están dispuestas de manera rotacionalmente simétrica en torno al eje óptico 32 de un detector 31. La unidad óptica 251 está dispuesta de tal manera que la parte del recipiente 23, 24 o de la pieza de conexión 29 utilizada para el análisis de los componentes sanguíneos se encuentra en la trayectoria del haz de la unidad óptica 251 y es irradiada por la luz que incide sobre el detector 31. La zona irradiada también es preferiblemente rotacionalmente simétrica respecto al eje óptico 32, con lo que resulta una longitud de trayectoria óptica idéntica para todas las fuentes de luz 35. En una forma de realización preferida, las fuentes de luz 35 están dispuestas cerca del eje óptico 32. Esto conduce a solo pequeñas desviaciones de la zona de muestra irradiada en cada caso por la luz que incide sobre el detector 31. Además, en una forma de realización preferida se usa un detector 31 de banda ancha. En una forma de realización particularmente preferida se usa un diafragma 34 para limitar la sección transversal del haz y así ocuparse de que la sección transversal del haz en la zona de la muestra esté limitada a aquella sección transversal en la que se superponen las secciones transversales de haz de todas las fuentes de luz 35. En otra realización particularmente preferida de la invención, alternativa o adicionalmente al diafragma 34 está dispuesta una lente que enfoca la mayor cantidad posible de luz sobre la muestra. En otra realización especialmente preferida de la invención, un divisor de haz que está dispuesto delante de la muestra desacopla un haz parcial y lo dirige directamente a un segundo detector 31. Por esta disposición, el haz parcial desacoplado se utiliza para una medición de referencia.

LISTA DE SÍMBOLOS DE REFERENCIA

- 25 1, 10 método para la separación de componentes sanguíneos y el análisis de los componentes sanguíneos
- 11, 101 inicio del proceso de bombeo de componentes sanguíneos de un recipiente a otro recipiente
- 12, 102 registro de valores de medición para la determinación de la cantidad bombeada al segundo recipiente
- 13, 103 registro de valores de medición ópticos para la determinación del contenido de hemoglobina y/o lípidos
- 14, 104 terminación del proceso de bombeo de componentes sanguíneos
- 30 105 terminación del registro de los valores de medición
- 106 determinación de valores característicos de los componentes sanguíneos a partir de los valores de medición registrados en una unidad de cálculo.
- 107 almacenamiento de los valores característicos de los componentes sanguíneos y de la identificación del recipiente en un banco de datos
- 35 108 salida de los valores característicos de los componentes sanguíneos a un dispositivo de visualización
- 109 salida de los valores característicos de los componentes sanguíneos a una etiqueta
- 110 monitorización de la correcta fijación de la pieza de conexión entre los dos recipientes por un sensor
- 111 control del inicio del proceso de bombeo
- 112 control de la terminación del proceso de bombeo
- 40 2 dispositivo para la separación de componentes sanguíneos y el análisis de componentes sanguíneos
- 20 unidad de control
- 21 dispositivo para la recepción de un primer recipiente
- 22 dispositivo para la recepción de un segundo recipiente
- 23 primer recipiente
- 45 24 segundo recipiente
- 25 unidad de sensor óptico
- 26, 253 dispositivo para la determinación de la cantidad bombeada al segundo recipiente
- 27 dispositivo para la fijación de la pieza de conexión entre el primer y el segundo recipiente
- 28 dispositivo para el bombeo de componentes sanguíneos desde un primer recipiente a un segundo recipiente
- 50 29 pieza de conexión entre un primer y un segundo recipiente
- 251, 3 unidad óptica
- 252 unidad de control y evaluación
- 254 memoria
- 255 dispositivo de visualización
- 55 256 impresora
- 257 banco de datos
- 31 detector
- 32 eje óptico
- 33 divisor de haz
- 60 34 diafragma
- 35 fuente de luz

REIVINDICACIONES

- 5 1. Método (1, 10) para la separación de componentes sanguíneos que se encuentran separados en una fase ligera y una fase pesada en un primer recipiente (23) y el análisis de los componentes sanguíneos, que comprende las siguientes etapas de método:
- 10 bombeo (11, 101) de una de las dos fases desde el primer recipiente (23) a un segundo recipiente (24), estando unido el primer recipiente (23) al segundo recipiente (24) a través de una pieza de conexión (29), registro (12, 102) de valores de medición para la determinación de la cantidad de la fase bombeada desde el primer recipiente (23) al segundo recipiente (24), registro (13, 103) de valores de medición ópticos para la determinación del contenido de hemoglobina y/o lípidos de la fase bombeada desde el primer recipiente (23) al segundo recipiente (24) durante el bombeo (11, 101) de una de las dos fases desde el primer recipiente (23) al segundo recipiente (24),
- 15 determinación de valores característicos de la fase bombeada a través de la pieza de conexión (29) a partir de los valores de medición para la determinación de la cantidad de la fase bombeada desde el primer recipiente (23) al segundo recipiente (24) y los valores de medición ópticos para la determinación del contenido de hemoglobina y/o lípidos, comprendiendo los valores característicos el contenido de hemoglobina y/o lípidos.
- 20 2. Método (1, 10) según la reivindicación 1, **caracterizado por que** el registro de los valores de medición ópticos para la determinación del contenido de hemoglobina y/o lípidos se detiene tan pronto como una cantidad prevista de la fase bombeada desde el primer recipiente (23) al segundo recipiente (24) ha sido bombeada desde el primer recipiente (23) al segundo recipiente (24).
- 25 3. Método (1, 10) según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado por que** los valores característicos de la fase bombeada al segundo recipiente (24) son almacenados en un banco de datos (257).
- 30 4. Método (1, 10) según la reivindicación 3, **caracterizado por que** los valores característicos junto con una identificación del segundo recipiente (24) con la fase bombeada son suministrados a un dispositivo de visualización (255, 256) y son impresos en una etiqueta, siendo adecuada la etiqueta para ser fijada al segundo recipiente (24) con la fase bombeada.
- 35 5. Método (1, 10) según una o varias de las reivindicaciones anteriores 1 a 4, **caracterizado por que** la pieza de conexión (29) está fijada en la trayectoria del haz de un dispositivo de medición óptica (251, 3) entre una fuente de luz (35) y un detector (31).
- 40 6. Método (1, 10) según una o varias de las reivindicaciones anteriores 1 a 5, **caracterizado por que** una correcta fijación de la pieza de conexión (29) es supervisada por un sensor, de modo que si la pieza de conexión (29) no está correctamente fijada, se emite un mensaje de error, y/o en el que el bombeo solo puede ser iniciado cuando la pieza de conexión (29) está correctamente fijada.
- 45 7. Método (1, 10) según una o varias de las reivindicaciones anteriores 1 a 6, **caracterizado por que** el registro de los valores de medición ópticos comprende las siguientes etapas:
- irradiación de la fase bombeada con luz de una o varias fuentes de luz (35) con un rango de longitud de onda de banda estrecha, y
- 50 detección de la luz después de la transmisión a través de la fase bombeada al segundo recipiente (24) en un detector (31).
- 55 8. Método (1, 10) según la reivindicación 7, **caracterizado por que** a partir de la luz detectada en el detector (31) son registrados valores de medición ópticos para la atenuación de la luz específica de la longitud de onda.
9. Método (1, 10) según la reivindicación 8, **caracterizado por que** a partir de los valores de medición ópticos de la atenuación de la luz específica de la longitud de onda debida a una absorción de los componentes sanguíneos en la fase bombeada a través de la pieza de conexión y los valores de medición para la determinación de la cantidad de la fase bombeada al segundo recipiente (24) es determinado el contenido de hemoglobina en la fase bombeada a través de la pieza de conexión.
- 60 10. Método (1, 10) según la reivindicación 8 ó 9, **caracterizado por que** a partir de los valores de medición ópticos de la atenuación de la luz específica de la longitud de onda debido a una dispersión de los componentes sanguíneos en la fase bombeada a través de la pieza de conexión y los valores de medición para la determinación de la cantidad de la fase bombeada al segundo recipiente (24) es determinado el contenido de lípidos en la fase bombeada a través de la pieza de conexión.
- 65 11. Método (1, 10) según una o varias de las reivindicaciones anteriores 1 a 10, **caracterizado por que** los valores de medición ópticos y los valores de medición para la determinación de la cantidad de la fase bombeada son

registrados varias veces, siendo determinado en particular el contenido de hemoglobina y/o lípidos en la fase bombeada por integración de los valores de medición ópticos.

5 12. Método (1, 10) según una o varias de las reivindicaciones anteriores 1 a 11, **caracterizado por que** la fase bombeada a través de la pieza de conexión (29) es irradiada con luz procedente de al menos dos fuentes de luz (35), de modo que una luz de las al menos dos fuentes de luz (35) es absorbida con diferente intensidad por la hemoglobina, y en el que para la determinación de una dispersión de la luz después de la irradiación de la fase bombeada a través de la pieza de conexión (29) se utilizan los valores de medición de la luz con aquella longitud de onda que es menos absorbida por la hemoglobina.

10 13. Dispositivo (2) diseñado para la separación de componentes sanguíneos que se encuentran separados en una fase ligera y una fase pesada en un primer recipiente (23) y el análisis de los componentes sanguíneos de acuerdo con el método según una o varias de las reivindicaciones 1 a 12, en el que el dispositivo (2) comprende los siguientes elementos:

15 el primer recipiente (23) y un segundo recipiente (24), un dispositivo para la recepción (21) del primer recipiente (23) en el que está alojado el primer recipiente (23), un dispositivo para la recepción (22) del segundo recipiente (24), en el que está alojado el segundo recipiente (24),

20 un dispositivo (28) diseñado para el bombeo de una de las dos fases desde el primer recipiente (23) al segundo recipiente (24), una pieza de conexión (29), un dispositivo para la fijación (27) de la pieza de conexión (29) entre el primer recipiente (23) y el segundo recipiente (24), en el que está alojada la pieza de conexión (29), una unidad de sensor óptico (25) diseñada para el registro de valores de medición ópticos para la determinación del contenido de hemoglobina y/o lípidos de la fase bombeada desde el primer recipiente (23) al segundo recipiente (24) durante el bombeo de una de las dos fases desde el primer recipiente (23) al segundo recipiente (24),

25 un dispositivo (26, 253) diseñado para la determinación de la cantidad de la fase bombeada desde el primer recipiente (23) al segundo recipiente (24), y

30 una unidad de evaluación (252) diseñada para la determinación de valores característicos de la fase bombeada a través de la pieza de conexión (29) a partir de los valores de medición para la determinación de la cantidad de la fase bombeada desde el primer recipiente (23) al segundo recipiente (24) y los valores de medición ópticos para la determinación del contenido de hemoglobina y/o lípidos, en el que los valores característicos comprenden el contenido de hemoglobina y/o lípidos.

35 14. Dispositivo (2) según la reivindicación 13, **caracterizado por que** la unidad de sensor óptico (25) comprende una unidad óptica (251) y la unidad de evaluación (252), en el que la unidad óptica (251)

40 (a) comprende un detector (31) y varias fuentes de luz (35) de banda estrecha, de modo que las varias fuentes de luz (35) de banda estrecha están dispuestas rotacionalmente simétricas respecto a un eje óptico (32) del detector (31), con lo que para todas las fuentes de luz (35) de banda estrecha resulta una longitud de trayectoria óptica idéntica, y/o

(b) está dispuesta en la proximidad inmediata al dispositivo para la fijación (27), y/o

45 (c) es adecuada para medir una atenuación de la luz debida a una dispersión de luz y/o una absorción de componentes sanguíneos en la pieza de conexión (29).

50 15. Dispositivo (2) según la reivindicación 13 o 14, que comprende: un dispositivo para el suministro y/o almacenamiento de los valores de medición y/o valores característicos, que está unido a la unidad de evaluación (252), en el que el dispositivo para el suministro y/o almacenamiento de los valores de medición y/o valores característicos comprende un dispositivo de visualización (255) y/o una impresora (256) y/o un banco de datos (257).

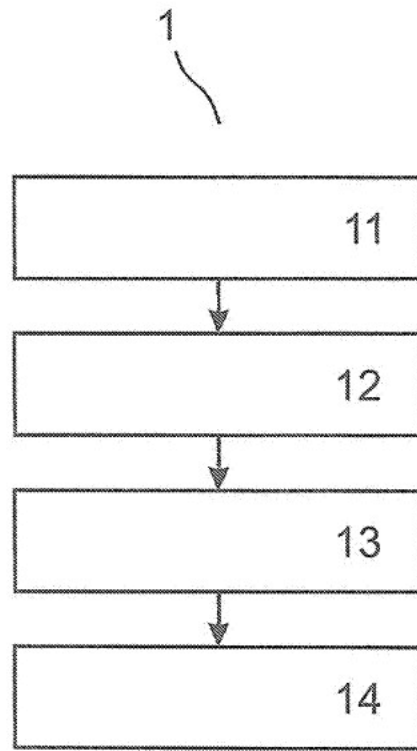


Fig. 1

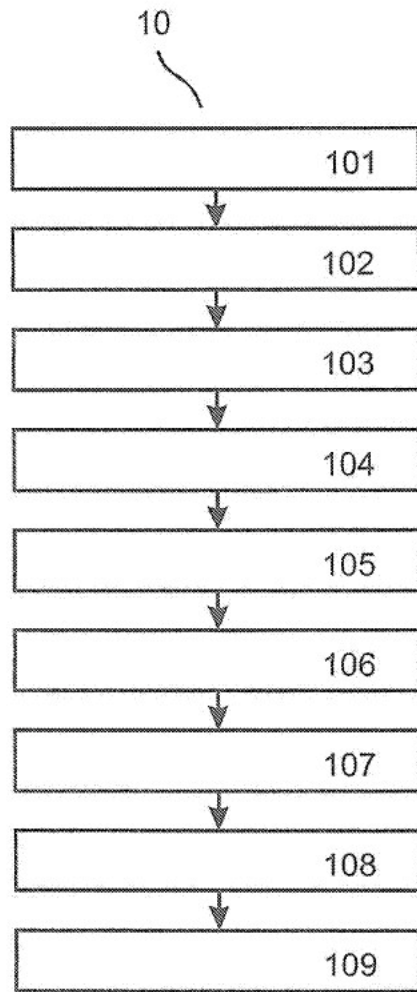


Fig. 2

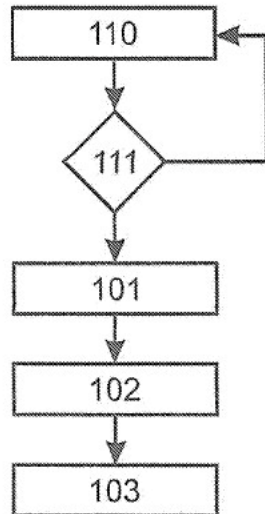


Fig. 3

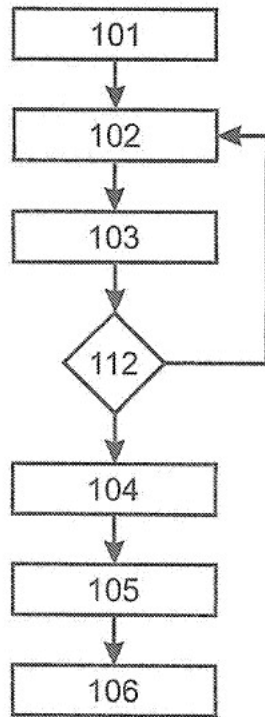


Fig. 4

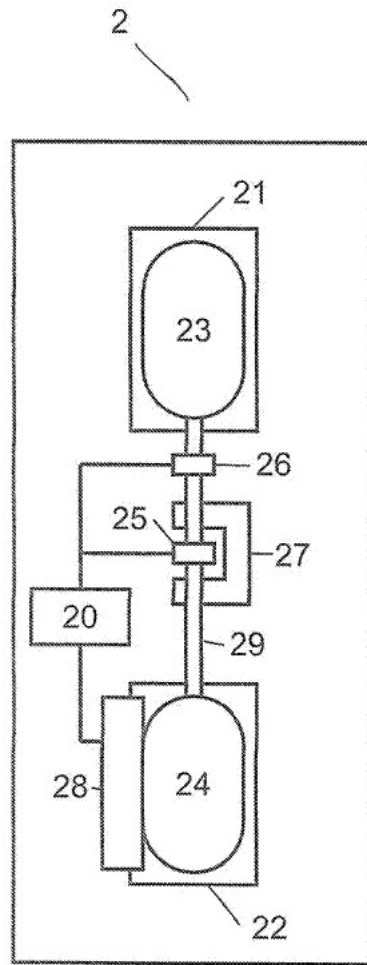


Fig. 5

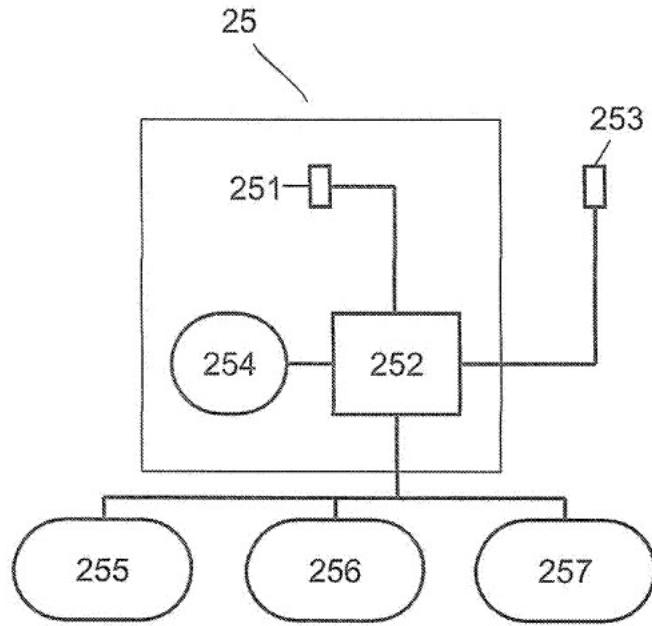


Fig. 6

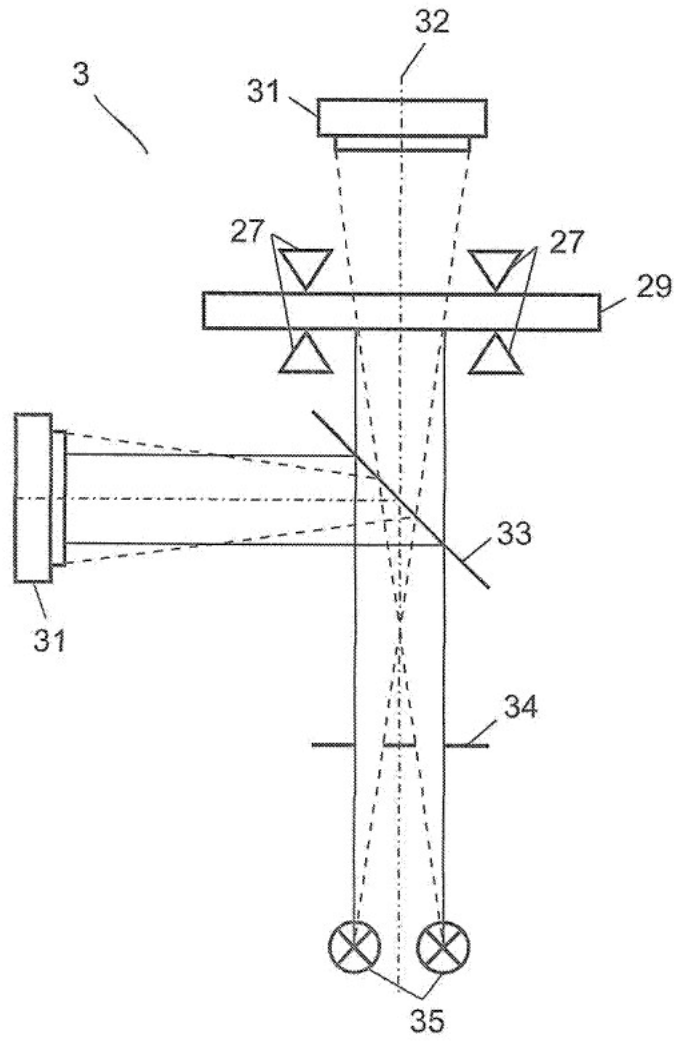


Fig. 7