

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 867 676**

51 Int. Cl.:

B01L 3/14

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.05.2010** **E 15159681 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.03.2021** **EP 2923765**

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

30 Prioridad:

15.05.2009 US 178599 P

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

20.10.2021

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 867 676 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de separación de fase de densidad

Antecedentes de la invención**Campo de la invención**

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

Descripción de la técnica relacionada

- 10 Las pruebas de diagnóstico pueden requerir la separación de la muestra de sangre completa de un paciente en componentes, como suero o plasma (los componentes de la fase de menor densidad) y glóbulos rojos (los componentes de la fase de mayor densidad). Las muestras de sangre completa se recolectan típicamente por punción venosa a través de una cánula o aguja unidas a una jeringa o un tubo de recogida de sangre al vacío. Después de la recogida, la separación de la sangre en suero o plasma y glóbulos rojos se logra mediante la rotación de la jeringa o el tubo en una centrifugadora. Para mantener la separación, se debe colocar una barrera entre los componentes de fase de densidad más alta y de densidad más baja. Esto permite examinar posteriormente los componentes separados.

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

- 20 También se han propuesto ciertos separadores mecánicos en los que se puede emplear una barrera mecánica entre las fases de mayor y menor densidad de la muestra de fluido. Entre los componentes de fase de densidad más alta y más baja se colocan barreras mecánicas convencionales utilizando fuerzas gravitacionales elevadas aplicadas durante la centrifugación. Para una orientación adecuada con respecto a los especímenes de plasma y suero, los separadores mecánicos convencionales se colocan típicamente sobre el espécimen de sangre completa recogida antes de la centrifugación. Normalmente, esto requiere que el separador mecánico sea fijado al lado inferior del cierre de tubo de tal manera que el llenado de sangre se produzca a través o alrededor del dispositivo cuando se acopla con un equipo de recogida de sangre o una aguja de flebotomía. Este accesorio es necesario para evitar el movimiento prematuro del separador durante el envío, la manipulación y la extracción de sangre. Los separadores mecánicos convencionales se fijan típicamente al cierre de tubo mediante un enclavamiento mecánico entre el componente de fuelle y el cierre.

- 25 Los separadores mecánicos convencionales tienen algunos inconvenientes importantes. Como se muestra en la Figura 1, los separadores convencionales incluyen un fuelle 34 para proporcionar un sello con la pared de tubo o jeringa 38. Normalmente, al menos una parte del fuelle 34 se aloja dentro o en contacto con un cierre 32. Como se muestra en la Figura 1, como la aguja 30 entra por el cierre 32, el fuelle 34 se oprime. Esto crea una oquedad 36 en la que puede acumularse sangre durante la inserción o la retirada de la aguja. Esto puede resultar en la acumulación de muestras debajo del cierre, prelanzamiento del dispositivo en el que el separador mecánico se libera prematuramente durante la recogida de sangre, atrapamiento de una cantidad significativa de fases fluidas, como suero y plasma, mala calidad de la muestra y/o fallo de barrera ciertas circunstancias. Es más, los separadores mecánicos anteriores son costosos y complicados de fabricar debido a complicadas técnicas de fabricación multipieza. Los documentos EP1106253 A2, US2002132367 A1, EP1106252 A2, US4088582 A, US5632905 A y US4364832 A muestran separadores según el estado de la técnica.

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

55 Compendio de la invención

Un dispositivo para separar una muestra de fluido dentro de un recipiente de recogida según la invención se define en

la reivindicación 1 y las reivindicaciones dependientes 2 a 3. Un conjunto de separación que incluye el separador según la invención se define en la reivindicación 4.

5 De acuerdo con la presente invención, un separador mecánico para separar una muestra de fluido en fases primera y segunda dentro de un recipiente de recogida incluye un cuerpo de separador que tiene un orificio pasante definido en el mismo. El orificio pasante se adapta para permitir que el fluido pase a través del mismo. El cuerpo de separador incluye un flotador, que tiene una primera densidad, y un lastre, que tiene una segunda densidad mayor que la primera densidad. Una parte del flotador se conecta a una parte del lastre.

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

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

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

25 En otra configuración, el cuerpo de separador incluye además una banda de pestaña extendida dispuesta alrededor de una parte de una superficie exterior del flotador. Opcionalmente, una primera parte de la banda de pestaña extendida se dispone adyacente a una primera abertura del orificio pasante, y una segunda parte de la banda de pestaña extendida se dispone adyacente a una segunda abertura del orificio pasante. En una configuración adicional, al menos una de la primera parte y la segunda parte de la banda de pestaña extendida tienen una orientación cóncava dirigida hacia abajo. Opcionalmente, al menos una de la primera parte y la segunda parte de la banda de pestaña extendida se orientan en una forma arqueada que se extiende hacia fuera alrededor de una parte superior de al menos una de la primera abertura y la segunda abertura del orificio pasante. Al menos una de la primera parte y la segunda parte de la banda de pestaña extendida puede extenderse hacia fuera desde el flotador en una dirección paralela al eje pasante. Al menos una parte de la primera parte extendida y al menos una parte de la segunda parte extendida de la banda de pestaña extendida pueden tener la misma forma y curvatura. En ciertas configuraciones, la banda de pestaña extendida puede incluir además una parte de unión dispuesta entre la primera parte extendida y la segunda parte extendida, y que conecta estas, dispuesta en cada lado de conexión del cuerpo de separador. La primera parte extendida y la segunda parte extendida de la banda de pestaña extendida tienen una orientación cóncava dirigida hacia abajo, y las partes de unión de la banda de pestaña extendida tienen una orientación cóncava dirigida hacia arriba. En ciertas configuraciones, el flotador puede incluir la banda de pestaña extendida. Opcionalmente, el flotador y la banda de pestaña extendida se pueden formar de TPE y el lastre se forma de PET.

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

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

40 Un conjunto de separación para permitir la separación de una muestra de fluido en fases primera y segunda puede incluir un recipiente de recogida que tiene un primer extremo, un segundo extremo y una pared lateral que se extiende entre ellos. El recipiente de recogida define un eje longitudinal entre el primer extremo y el segundo extremo. El conjunto de separación incluye además un separador mecánico que tiene un cuerpo de separador que tiene un orificio pasante definido en el mismo. El cuerpo de separador se adapta para hacer una transición desde una primera posición inicial en la que el orificio pasante se orienta en una posición de apertura para permitir que el fluido pase a través del mismo, a una segunda posición de sellado en la que el orificio pasante se orienta en una posición de cierre para evitar que el fluido sea recibido a través del mismo, al aplicar la fuerza de rotación.

45 En una configuración, el conjunto de separación incluye además un cierre adaptado para sellar el acoplamiento con

el primer extremo del recipiente de recogida, con el separador mecánico acoplado de manera liberable con una parte del cierre. El separador mecánico puede acoplarse con una parte del cierre en la primera posición inicial, y el separador mecánico puede acoplarse con una parte de la pared lateral del recipiente de recogida en la segunda posición de sellado. El cierre puede incluir un resalte de acoplamiento dispuesto dentro de una parte del orificio pasante cuando el cuerpo de separador está en la primera posición inicial para formar un sello de fluido entre una parte del cuerpo de separador y el cierre. Opcionalmente, al menos una parte del orificio pasante del separador mecánico se orienta a lo largo del eje longitudinal del recipiente de recogida en la primera posición inicial, y el orificio pasante se orienta perpendicular al eje longitudinal del recipiente de recogida en la segunda posición de sellado. La transición del orificio pasante desde la posición de apertura a la posición de cierre puede coincidir con la rotación del separador mecánico desde la primera posición inicial a la segunda posición de sellado. El separador mecánico puede acoplarse de manera sellada a una parte de la pared de recipiente de recogida en la segunda posición de sellado para evitar el flujo de fluido a su través o alrededor.

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

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

Un conjunto de separación para permitir la separación de una muestra de fluido en fases primera y segunda puede incluir un recipiente de recogida que tiene un primer extremo, un segundo extremo y una pared lateral que se extiende entre ellos. El conjunto de separación incluye además un separador mecánico que tiene un cuerpo de separador que tiene un orificio pasante definido en el mismo. El cuerpo de separador incluye un primer perímetro de sellado para proporcionar un acoplamiento de sellado con una primera parte de un recipiente de recogida mientras permite que una muestra pase a través del orificio pasante al recipiente de recogida, y un segundo perímetro de sellado para proporcionar un acoplamiento de sellado con una segunda parte del recipiente de recogida mientras se mantiene una barrera para la separación entre las fases primera y segunda.

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

Un conjunto de separación para permitir la separación de una muestra de fluido en fases primera y segunda puede incluir un recipiente de recogida que tiene un extremo abierto, un extremo cerrado y una pared lateral que se extiende entre ellos definiendo un interior. El recipiente de recogida define además un eje longitudinal entre el extremo abierto y el extremo cerrado. El conjunto de separación incluye además un cierre adaptado para sellar el acoplamiento con el extremo abierto del recipiente de recogida, y un poste acoplado con el cierre y adaptado para posicionarse dentro del interior del recipiente de recogida. El poste incluye un orificio pasante para poste alineado a lo largo del eje longitudinal del recipiente de recogida. El conjunto de separación también incluye un separador mecánico acoplado de manera liberable con el poste. El separador mecánico incluye un cuerpo de separador que tiene un orificio pasante definido en el mismo a lo largo de un eje pasante, con el orificio pasante adaptado para permitir que el fluido pase a través del mismo. El cuerpo de separador incluye un flotador, que tiene una primera densidad, y un lastre, que tiene una segunda densidad mayor que la primera densidad. Una parte del flotador se conecta a una parte del lastre, y una parte del poste se recibe dentro del orificio pasante del separador formando un camino de fluido a través del poste y el separador mecánico en una primera posición inicial.

El cuerpo de separador puede incluir además una banda de acoplamiento inicial dispuesta circunferencialmente alrededor de una parte del cuerpo de separador. La banda de acoplamiento inicial y el flotador se pueden formar del mismo material, y la banda de acoplamiento inicial puede bisecar al menos una parte del lastre. Opcionalmente, el cuerpo de separador se adapta para la transición desde una primera posición inicial en la que una parte del poste se dispone dentro del orificio pasante y el cuerpo de separador se orienta en una posición de apertura para permitir que pase fluido a través del mismo, a una segunda posición de sellado en la que el cuerpo de separador se desacopla del poste y el orificio pasante se orienta en una posición de cierre para evitar que el fluido sea recibido a través del mismo, al aplicar la fuerza de rotación. La transición del cuerpo de separador desde la posición de apertura a la posición de cierre puede incluir un movimiento axial del cuerpo de separador para desacoplarse del poste, y un movimiento de rotación del cuerpo de separador desde una primera posición inicial a una segunda posición de sellado.

Un conjunto de separación para permitir la separación de una muestra de fluido en fases primera y segunda puede incluir un recipiente de recogida que tiene un extremo abierto, un extremo cerrado y una pared lateral que se extiende entre ellos definiendo un interior. El recipiente de recogida define además un eje longitudinal entre el extremo abierto y el extremo cerrado. El conjunto de separación incluye además un cierre adaptado para sellar el acoplamiento con el extremo abierto del recipiente de recogida. El cierre incluye un extremo de recepción para posicionamiento dentro del extremo abierto del recipiente de recogida, definiendo el extremo de recepción una cavidad interior e incluyendo una protuberancia socavada que se extiende adentro de la cavidad interior. El conjunto de separación incluye además un separador mecánico acoplado de manera liberable con el cierre. El separador mecánico incluye un cuerpo de separador que tiene un orificio pasante definido en el mismo a lo largo de un eje pasante, con el orificio pasante adaptado para permitir que el fluido pase a través del mismo. El cuerpo de separador incluye un flotador, que tiene una primera densidad, y un lastre, que tiene una segunda densidad mayor que la primera densidad, con una parte del flotador conectada a una parte del lastre. La protuberancia socavada del cierre puede disponerse dentro del orificio pasante del separador, y al menos una parte del cuerpo de separador puede disponerse dentro de la cavidad interior del cierre en una primera posición inicial.

Un recipiente de recogida puede incluir una primera región que tiene un extremo abierto superior y una primera pared lateral que define un primer interior y un primer exterior. El recipiente de recogida también incluye una segunda región que tiene un extremo inferior cerrado y una segunda pared lateral que define un segundo interior y un segundo exterior. La primera región y la segunda región se pueden alinear a lo largo de un eje longitudinal de modo que el primer interior y el segundo interior se proporcionen en comunicación de fluidos. Un diámetro del primer interior puede ser mayor que el diámetro del segundo interior, y al menos una acanaladura de fluido puede extenderse entre la primera región y la segunda región para permitir el paso de fluido a través de ella desde la primera región a la segunda región.

En determinadas configuraciones, el primer exterior tiene un perfil de 16 mm y el segundo exterior tiene un perfil de 13 mm. El primer interior se puede dimensionar para acomodar un separador mecánico en el mismo, y el segundo interior se puede dimensionar para restringir al menos parcialmente una parte del separador mecánico para que no pase por el mismo en ausencia de la fuerza de rotación aplicada.

Un conjunto de separación para permitir la separación de una muestra de fluido en fases primera y segunda puede incluir un recipiente de recogida que tiene una primera región que tiene un extremo abierto superior y una primera pared lateral que define un primer interior y un primer exterior, y una segunda región que tiene un extremo inferior cerrado y una segunda pared lateral que define un segundo interior y un segundo exterior. La primera región y la segunda región se pueden alinear a lo largo de un eje longitudinal de modo que el primer interior y el segundo interior se proporcionen en comunicación de fluidos, siendo el diámetro del primer interior mayor que el diámetro del segundo interior. El conjunto de separación incluye además al menos una acanaladura de fluido que se extiende entre la primera región y la segunda región para permitir el paso de fluido a través de ella desde la primera región a la segunda región. El conjunto de separación también puede incluir un separador mecánico que tiene un flotador, que tiene una primera densidad, y un lastre, que tiene una segunda densidad mayor que la primera densidad, con una parte del flotador conectada a una parte del lastre. Se evita que al menos una parte del separador mecánico entre en la segunda región en una primera posición inicial, y el separador mecánico transita a la segunda región al aplicar fuerza de rotación a una segunda posición de sellado.

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

Un conjunto de separación para permitir la separación de una muestra de fluido en fases primera y segunda puede incluir un recipiente de recogida que tiene un primer extremo, un segundo extremo y una pared lateral que se extiende entre ellos definiendo un interior. El conjunto de separación incluye además un cierre adaptado para sellar el acoplamiento con el extremo abierto del recipiente de recogida. El conjunto de separación también incluye un separador mecánico sujeto de manera liberable por al menos uno del cierre y la pared lateral del recipiente de recogida en una primera posición inicial. El separador mecánico incluye un cuerpo de separador que tiene un orificio pasante definido en el mismo a lo largo de un eje pasante, con el orificio pasante adaptado para permitir que el fluido pase a través del mismo. El cuerpo de separador incluye un flotador, que tiene una primera densidad, y un lastre, que tiene una segunda densidad mayor que la primera densidad, con una parte del flotador conectada a una parte del lastre. El conjunto de separación incluye además un portador acoplado de manera liberable con una parte del separador mecánico en la posición inicial de tal manera que, al aplicar la fuerza de rotación, el cuerpo de separador transita desde una posición inicial en la que el fluido puede pasar a través del orificio pasante, a una posición de sellado en la que el separador mecánico evita el paso de fluido a su través o alrededor. También tras la aplicación de fuerza de rotación, el portador se desacopla del separador mecánico.

Un conjunto de separación incluye un conjunto de separación que incluye un recipiente de recogida que tiene un primer extremo, un segundo extremo y una pared lateral que se extiende entre ellos definiendo un interior. El conjunto de separación también incluye un separador mecánico que incluye un flotador y un lastre y que puede moverse desde una primera posición a una posición de sellado. En la posición de sellado, se establece un perímetro de sellado entre al menos una parte del interior y el separador, teniendo el perímetro de sellado una posición variable alrededor de una parte del interior, definiendo la posición variable una altura de sellado promedio. El separador mecánico también tiene una altura máxima y una altura mínima dentro del recipiente de recogida, de manera que la altura promedio de sellado

es menor que la altura máxima menos la altura mínima.

El conjunto de la presente invención es ventajoso sobre los productos de separación existentes que utilizan gel de separación. En particular, el conjunto puede no interferir con los analitos, mientras que muchos geles interactúan con fluidos corporales y/o analitos presentes dentro de un recipiente de recogida. El conjunto de la presente invención también es ventajoso sobre los separadores mecánicos existentes en que el separador no requiere perforar el cuerpo de separador para introducir un espécimen en el recipiente de recogida, minimizando así el prelanzamiento y la acumulación de muestras bajo el cierre. La estructura del presente separador mecánico también minimiza la pérdida de fases fluidas atrapadas, tales como suero y plasma, dentro del cuerpo de separador. Además, el conjunto de la presente invención no requiere técnicas de extrusión complicadas durante la fabricación y puede emplear de manera óptima técnicas de moldeo de dos disparos.

Más detalles y ventajas de la invención resultarán claros a partir de la siguiente descripción detallada cuando se lea junto con los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

La invención que se define dentro de las reivindicaciones se puede entender así a la vista de las Figuras 25 y 26.

15 La Figura 1 es una vista en sección transversal parcial de un separador mecánico convencional.

La Figura 2 es una vista en perspectiva de un conjunto de separador mecánico que tiene un flotador que define un orificio pasante y un lastre.

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

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

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

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

La Figura 7 es una vista delantera del separador mecánico de la Figura 2.

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

La Figura 9 es una vista superior de un separador mecánico alternativo que tiene un flotador que define un orificio pasante y un lastre, con pestañas extendidas primera y segunda que forman una superficie superior de flotador sustancialmente convexa.

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

30 La Figura 11 es una vista en sección transversal del separador mecánico de la Figura 9 tomada a lo largo de la línea C-C de la Figura 10.

La Figura 12 es una vista delantera del separador mecánico de la Figura 9.

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

35 La Figura 14 es una vista en perspectiva de un separador mecánico alternativo que tiene un flotador que define un orificio pasante elíptico y un lastre.

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

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

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

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

La Figura 19 es una vista delantera del separador mecánico de la Figura 15.

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

45 La Figura 20A es una vista en perspectiva de un separador mecánico que tiene un cuerpo en forma de esferoide y una

separación reducida entre la primera pestaña extendida y la segunda pestaña extendida.

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

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

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

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

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

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

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

La Figura 28 es una vista lateral en sección transversal parcial de un separador mecánico dispuesto dentro de un recipiente de recogida en una posición inicial para permitir que el fluido pase a través del orificio pasante.

20 La Figura 29 es una vista lateral en sección transversal parcial de un separador mecánico dispuesto dentro de un recipiente de recogida como se muestra en la Figura 28 en una posición de sellado para establecer una barrera entre las fases más ligeras y más densas dentro de un recipiente de recogida después de la aplicación de fuerza de rotación.

La Figura 30 es una vista en perspectiva de un separador mecánico de acuerdo con una realización de la presente invención que tiene una línea de sellado para acoplarse con un recipiente de recogida en una posición inicial.

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

La Figura 31A es una vista en perspectiva de un separador mecánico que tiene una superficie parcialmente festoneada.

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

La Figura 31C es una vista en perspectiva de un separador mecánico.

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

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

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

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

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

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

La Figura 32 es una vista en perspectiva de un separador mecánico que tiene una banda de acoplamiento inicial.

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

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

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

45 La Figura 35A es una vista en perspectiva de un separador mecánico que tiene una banda de pestaña extendida.

- La Figura 35B es una vista de lado izquierdo del separador mecánico de la Figura 35A.
- La Figura 35C es una vista delantera del separador mecánico de la Figura 35A.
- La Figura 35C1 es una vista en sección transversal del separador mecánico de la Figura 35A tomada a lo largo de la línea 35C1-35C1 de la Figura 35B.
- 5 La Figura 35D es una vista en sección transversal del separador mecánico de la Figura 35A tomada a lo largo de la línea 35D-35D de la Figura 35C.
- La Figura 35E es una vista en perspectiva de un separador mecánico que tiene una banda de pestaña extendida alternativa.
- La Figura 35F es una vista en perspectiva de un separador mecánico que tiene una estructura de unión.
- 10 La Figura 35G es una vista delantera del separador mecánico de la Figura 35F.
- La Figura 35H es una vista en sección transversal del separador mecánico de la Figura 35G tomada a lo largo de la línea 35H-35H de la Figura 35F.
- La Figura 35I es una vista superior del separador mecánico de la Figura 35F.
- 15 La Figura 35J es una vista delantera esquemática del separador mecánico de la Figura 35F dispuesto dentro de un recipiente de recogida en varios estados de descenso dentro del recipiente de recogida.
- La Figura 35K es una vista delantera esquemática del separador mecánico de la Figura 35J en una posición de sellado de acuerdo con una realización de la presente invención.
- La Figura 35L es una vista en perspectiva de un separador mecánico que tiene una estructura de unión alternativa.
- La Figura 35M es una vista delantera del separador mecánico de la Figura 35L.
- 20 La Figura 35N es una vista en perspectiva de un separador mecánico que tiene una estructura de unión alternativa.
- La Figura 35O es una vista delantera del separador mecánico de la Figura 35N.
- La Figura 36 es una vista lateral en sección transversal parcial de un separador mecánico que tiene un orificio pasante tortuoso en una posición inicial.
- 25 La Figura 37 es una vista lateral en sección transversal parcial del separador mecánico de la Figura 36 teniendo un orificio pasante tortuoso en una posición de sellado.
- La Figura 38 es una sección transversal representativa de un separador mecánico que tiene un flotador y un lastre separados por una sección de elastómero termoplástico que define un orificio pasante en una posición de reposo inicial.
- 30 La Figura 39 es una sección transversal representativa del separador mecánico de la Figura 38 que tiene un flotador y un lastre separados por una sección de elastómero termoplástico que define un orificio pasante en una posición de activación durante la aplicación de la fuerza de rotación.
- La Figura 40 es una vista lateral en sección transversal de un conjunto de separación que tiene un separador mecánico acoplado con una parte de un recipiente de recogida que tiene un cierre acoplado al mismo.
- 35 La Figura 41 es una vista lateral en sección transversal de un conjunto de separación alternativo que tiene un separador mecánico acoplado con un poste que se acopla con un socavón de cierre.
- La Figura 42 es una perspectiva de sección transversal parcial del cierre de la Figura 41.
- La Figura 43 es una vista delantera en perspectiva del poste de la Figura 41.
- La Figura 44 es una vista trasera en perspectiva del poste de la Figura 41.
- 40 La Figura 45 es una vista lateral de un recipiente de recogida que tiene una primera región, una segunda región y una pluralidad de acanaladuras de fluido.
- La Figura 46 es una vista lateral parcial en sección transversal de un conjunto de separación que tiene un separador mecánico dispuesto dentro del recipiente de recogida de la Figura 45.
- La Figura 46A es una vista lateral en sección transversal de un recipiente de recogida alternativo para su uso con un separador mecánico de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 47 es una vista lateral en sección transversal de un conjunto de separación alternativo que tiene un separador mecánico acoplado dentro de una parte de un cierre.

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

5 La Figura 49 es una vista lateral en sección transversal de un conjunto de separación que tiene un separador mecánico acoplado con un cierre que tiene un resalte de acoplamiento.

La Figura 50 es una vista lateral en sección transversal de un conjunto de separación alternativo que tiene un separador mecánico acoplado con un cierre que tiene un resalte de acoplamiento alternativo.

La Figura 51 es una vista lateral en sección transversal del conjunto de separación de la Figura 50 que tiene un sellante dispuesto entre una parte del separador mecánico y una parte del cierre.

10 La Figura 52 es una vista en sección de cerca del sellante que se muestra en la Figura 51.

La Figura 53 es una vista lateral en sección transversal de un conjunto de separación alternativo que tiene un separador mecánico acoplado con un cierre que tiene un resalte de acoplamiento alternativo.

La Figura 54 es una vista lateral en sección transversal de un conjunto de separación alternativo que tiene un separador mecánico acoplado con un cierre que tiene un resalte de acoplamiento alternativo.

15 La Figura 55 es una vista en perspectiva del cierre de la Figura 54 que tiene un resalte de acoplamiento que incluye una pluralidad de pies dependientes.

La Figura 56 es una vista lateral en sección transversal de un conjunto de separación alternativo que tiene un separador mecánico acoplado con un inserto de moldeo.

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

20 La Figura 58 es una vista lateral en sección transversal de un conjunto de separación alternativo que tiene un separador mecánico acoplado con un inserto de moldeo.

La Figura 59 es una vista lateral en sección transversal de un conjunto de separación alternativo que tiene un separador mecánico acoplado con un inserto de moldeo.

25 La Figura 60 es una vista lateral en sección transversal de un conjunto de separación alternativo que tiene un separador mecánico acoplado con un portador acoplado con una parte del cierre.

La Figura 61 es una vista lateral en sección transversal de un conjunto de separación alternativo que tiene un separador mecánico acoplado con un portador alternativo acoplado con una parte del cierre.

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

30 La Figura 63 es una vista lateral en sección transversal de un conjunto de separación que tiene un separador mecánico acoplado con un portador en una posición inicial.

La Figura 64 es una vista lateral en sección transversal del conjunto de separación de la Figura 63 que tiene un separador mecánico en una posición de sellado desacoplado del portador después de la aplicación de fuerza de rotación.

35 La Figura 65 es una vista lateral en sección transversal de un conjunto de separación alternativo que tiene un separador mecánico acoplado con un portador alternativo en una posición inicial.

La Figura 66 es una vista lateral en sección transversal del conjunto de separación de la Figura 65 que tiene un separador mecánico en una posición de sellado desacoplado del portador después de la aplicación de fuerza de rotación.

40 La Figura 67 es una vista lateral en sección transversal de un conjunto de separación alternativo que tiene un separador mecánico acoplado con un portador soluble en una posición inicial.

La Figura 68 es una vista lateral en sección transversal del conjunto de separación de la Figura 67 que tiene un separador mecánico en una posición de sellado que ilustra el portador en el estado completamente disuelto después de la aplicación de la fuerza de rotación.

Descripción de las realizaciones preferidas

45 Para la finalidad de la descripción de más adelante, las palabras de orientación "superior", "inferior", "derecha", "izquierda", "vertical", "horizontal", "arriba", "abajo", "lateral", "longitudinal" y términos espaciales semejantes, si se usan, estarán relacionados con las realizaciones descritas como se orienta en las figuras de los dibujos. Sin embargo,

se tiene que entender que se pueden suponer muchas alternativas, variaciones y realizaciones excepto donde se especifique expresamente lo contrario. Se debe entender también que los dispositivos específicos y las realizaciones ilustradas en los dibujos acompañantes y que se describen en esta memoria son simplemente realizaciones ejemplares de la invención.

5 El separador mecánico de la presente invención está destinado a ser utilizado con un recipiente de recogida para proporcionar la separación de una muestra en componentes de fase de mayor y menor densidad, como se discutirá en el presente documento. Por ejemplo, el presente separador mecánico puede usarse para proporcionar una separación de suero o plasma de sangre completa mediante el uso de flotabilidad diferencial para hacer que un área de sellado se contraiga cuando se sumerge en un espécimen expuesto a fuerzas gravitacionales elevadas mediante la aplicación de fuerza de rotación o centrifugación. En una realización, las fuerzas gravitacionales elevadas se pueden proporcionar a una velocidad de al menos 2.000 revoluciones/minuto, tal como al menos 3.400 revoluciones/minuto.

10 Haciendo referencia a las Figuras 2-8, el separador mecánico 40 de la presente invención incluye un cuerpo de separador 41 que incluye un flotador 42 y un lastre 44 conectado al flotador 42. En una realización, el flotador 42 tiene una primera densidad y el lastre 44 tiene una segunda densidad, siendo la segunda densidad mayor que la primera densidad. En otra realización, el flotador 42 tiene una primera flotabilidad y el lastre 44 tiene una segunda flotabilidad, siendo la primera flotabilidad mayor que la segunda flotabilidad. En una realización, es deseable que el flotador 42 del separador mecánico 40 se haga de un material que tenga una densidad más ligera que el líquido o el espécimen que se pretende separar en dos fases. Por ejemplo, si se desea separar sangre humana en suero y plasma, entonces es deseable que el flotador 42 tenga una densidad de no más de aproximadamente 1,020 g/cm³. En una configuración, el flotador 42 del separador mecánico 40 puede extruirse y/o moldearse de un material deformable de manera resiliente y autocierre, tal como un elastómero termoplástico (TPE). En incluso otra realización, el flotador 42 puede extruirse y/o moldearse de un material deformable de manera resiliente que exhibe buenas características de sellado cuando se establece el contacto con un recipiente de recogida, como se discutirá en el presente documento. El mantenimiento de la densidad de flotador dentro de las tolerancias especificadas se obtiene más fácilmente utilizando un material estándar que no requiera mezcla con, por ejemplo, microesferas de vidrio para reducir la densidad del material.

15 El separador mecánico 40 también incluye un orificio pasante 46 definido en el mismo, como a lo largo de un eje pasante T del cuerpo de separador 41. Como se muestra en las Figuras 3, 5 y 8, el orificio pasante 46 puede extenderse por todo el cuerpo de separador 41 e incluye una primera abertura 48 y una segunda abertura 50 alineadas a lo largo del eje pasante T. En una configuración, el orificio pasante 46 biseca sustancialmente el centro volumétrico del cuerpo de separador 41. En una realización, el orificio pasante 46 se dispone completamente dentro del flotador 42. En otra realización, el flotador 42 puede incluir además una primera pestaña extendida 52 adyacente a la primera abertura 48 del orificio pasante 46, y una segunda pestaña extendida 54 adyacente a la segunda abertura 50 del orificio pasante 46. La primera pestaña extendida 52 y/o la segunda pestaña extendida 54 se pueden coformar con el flotador 42, formando una parte del propio flotador 42. En otra configuración, la primera pestaña extendida 52 y/o la segunda pestaña extendida 54 se pueden formar por separado y posteriormente unirse con el flotador 42. La primera pestaña extendida 52 y la segunda pestaña extendida 54 pueden proporcionarse arriba, tal como sustancialmente arriba, del eje pasante T del cuerpo de separador 41. La primera pestaña extendida 52 y la segunda pestaña extendida 54 también se pueden proporcionar alrededor, tal como sustancialmente alrededor, de una parte del orificio pasante 46, tal como en una forma arqueada que se extiende hacia fuera alrededor de una parte superior 56 del orificio pasante 46. La primera pestaña extendida 52 y la segunda pestaña extendida 54 pueden extenderse hacia fuera desde el flotador 42 en una dirección paralela o sustancialmente paralela al eje pasante T del cuerpo de separador 41, de modo que la primera pestaña extendida 52 y la segunda pestaña extendida 54 pueden tener la misma forma y curvatura o sustancialmente la misma forma y curvatura. En incluso otra realización, como se muestra en la Figura 8, la primera pestaña extendida 52 incluye un primer borde más externo 68 en la parte superior más externa de un primer lado del orificio pasante 46, y la segunda pestaña extendida 54 incluye un segundo borde más externo 70 en la parte superior más externa correspondiente de un segundo lado del orificio pasante 46. En una configuración, el primer borde más externo 68 se extiende hacia fuera una distancia que es mayor que la parte inferior más externa 72 del primer lado del orificio pasante 46. El segundo borde más externo 70 también se extiende hacia fuera una distancia que es mayor que la correspondiente parte inferior más externa 74 del segundo lado del orificio pasante 46. En consecuencia, el diámetro D₁ del cuerpo de separador 41 tomado sobre la primera pestaña extendida 52 y la segunda pestaña extendida 54 sobre una parte superior del orificio pasante 46 es ligeramente mayor que el diámetro D₂ del cuerpo de separador 41 tomado sobre la parte inferior del orificio pasante 46 definido por las partes inferiores más exteriores 72, 74.

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

flotador 42 y el lastre 44 que bisecan el punto medio del separador mecánico 40 pueden tener un diámetro variable y aún dar lugar a un separador mecánico generalmente redondeado o en forma de bola 40 que tiene forma de esferoide. En una realización, el flotador 42 y el lastre 44 pueden formarse por separado y ensamblarse posteriormente. En otra realización, el flotador 42 y el lastre 44 puede ser cóformados, tal como coextruidos y/o comoldeados, tal como mediante un proceso de moldeo de dos o múltiples disparos de tal manera que ambos componentes se vinculan integralmente entre sí para formar un cuerpo de separador completo 41. En otra configuración, este vínculo integral entre el flotador 42 y el lastre 44 puede crearse mediante una unión de material entre los dos componentes, mediante un enclavamiento mecánico o mediante una combinación de una unión de material y un enclavamiento mecánico. Además, el flotador 42 y el lastre 44 se pueden vincular entre sí mediante una operación de postmoldeo separada, tal como adhesivo, encatrado térmico y/o soldadura ultrasónica. Como se muestra en las Figuras 6 y 8, el lastre 44 puede incluir una protuberancia de accesorio 66 que ayuda en el acoplamiento del lastre 44 y el flotador 42.

En una realización, es deseable que el lastre 44 del separador mecánico 40 se haga de un material que tenga mayor densidad que el líquido destinado a separarse en dos fases. Por ejemplo, si se desea separar sangre humana en suero y plasma, entonces es deseable que el lastre 44 tenga una densidad de al menos 1,029 g/cm³. En una realización, el lastre 44 se puede formar a partir de polipropileno relleno de minerales. Se anticipa aquí que tanto que el flotador 42 y el lastre 44 se podrían formar de otros diversos materiales con suficiente biocompatibilidad, estabilidad de densidad, compatibilidad de aditivos y neutralidad para interacciones de analitos, adsorción y lixiviabilidad.

Debido a las densidades diferenciales del flotador 42 y el lastre 44, el separador mecánico 40 incluye un centro de masa R que está desplazado del centro del volumen R1 del cuerpo de separador 41. Específicamente, el volumen del cuerpo de separador 41 representado por el flotador 42 puede ser significativamente mayor que el volumen del cuerpo de separador 41 representado por el lastre 44. En consecuencia, en ciertas realizaciones, el centro de masa R del cuerpo de separador 41 puede estar desplazado del orificio pasante 46.

De acuerdo con otra realización de la presente invención, como se muestra en las Figuras 9-13, el separador mecánico 140 incluye un cuerpo de separador 141 que tiene un flotador 142 y un lastre 144 con un orificio pasante 146 definido dentro del flotador 142, como se discutió anteriormente. En esta configuración, que se muestra específicamente en las Figuras 10 y 13, la primera pestaña extendida 152 y la segunda pestaña extendida 154, tomada con una parte superior 155 del flotador 142, forman una superficie flotante superior sustancialmente convexa 157. Como se muestra en la Figura 9, el perfil del cuerpo de separador 141 es ligeramente esférico de modo que un diámetro D₃ del cuerpo de separador que se extiende entre puntos finales desplazados diagonalmente 158, 159 del orificio pasante 146 extendiéndose a lo largo del eje pasante T, es un poco más grande que un diámetro D₄ del cuerpo de separador que se extiende entre los puntos finales opuestos más externos 160, 161 tangentes al perímetro del cuerpo de separador 141 y perpendiculares al orificio pasante 146. En consecuencia, los puntos finales (puntos finales desplazados diagonalmente 158, 159, y segundos puntos finales desplazados diagonalmente 158A, 159A) pueden incluir cada uno un área engrosada de material, como TPE.

De acuerdo con otra realización, como se muestra en las Figuras 14-20, el separador mecánico 240 incluye un cuerpo de separador 241 que tiene un flotador 242 y un lastre 244 con un orificio pasante 246 definido dentro del flotador 242, como se discutió anteriormente. En esta configuración, el orificio pasante 246 puede tener una sección transversal sustancialmente elíptica, como se muestra específicamente en las Figuras 18-19. En una realización, el eje mayor M₁ de la elipse, que se muestra en la Figura 18, se orienta perpendicular al eje pasante T, que se muestra en la Figura 17. Extendiendo el eje mayor M₁ de la elipse perpendicular al eje pasante T, el flotador 242 puede adaptarse para aumentar el alargamiento en la dirección del eje menor M₂ (se muestra en la Figura 18) de la elipse tras la aplicación de una fuerza de rotación, como se discutirá en el presente documento.

En esta configuración, la curvatura de la primera pestaña extendida 252 y la curvatura de la segunda pestaña extendida 254 se alargan para imitar sustancialmente al menos una parte de la primera abertura elíptica 248 y la segunda abertura 250 del eje pasante T, respectivamente. En otra realización, la primera pestaña extendida 252 tiene una forma al menos parcialmente curvada, por ejemplo, convexa, y se proporciona adyacente a la parte superior de la primera abertura 248 del orificio pasante 246. La segunda pestaña extendida 254 también puede tener una forma al menos parcialmente curvada, por ejemplo, convexa, y puede disponerse adyacente a la parte superior de la segunda abertura 250 del orificio pasante 246.

Como se muestra en la Figura 20A, el separador mecánico 240A incluye un cuerpo de separador 241A que tiene un flotador 242A y un lastre 244A con un orificio pasante 246A definido dentro del flotador 242A, como se discutió anteriormente. En esta configuración, la primera pestaña extendida 252A y la segunda pestaña extendida 254A pueden tener un perfil elíptico que sea sustancialmente coincidente con el diámetro 243A del cuerpo de separador 241A en los bordes del orificio pasante 246A, y ligeramente desplazado del diámetro 243A en el ápice 247A de las pestañas extendidas primera y segunda 252A, 254A. En esta configuración, la primera pestaña extendida 252A y la segunda pestaña extendida 254A pueden incluir filetes agrandados 280A colocados en los bordes de las pestañas extendidas primera y segunda 252A, 254A adyacente al orificio pasante 246A para ayudar en la formación de una barrera contra una parte de la pared de tubo en la posición de sellado, como se describe en el presente documento. Los filetes agrandados 280A pueden funcionar para facilitar el desprendimiento de células alrededor del separador mecánico durante la aplicación de la fuerza de rotación aplicada, como se describe en el presente documento. Los filetes agrandados 280A también pueden incluir una región de las pestañas extendidas primera y segunda 252A, 254A

que tienen un mayor grosor y/o diámetro, tal como un estrechamiento ensanchado adyacente a los extremos de las pestañas extendidas primera y segunda 252A, 254A y que se extiende a lo largo de al menos una parte del orificio pasante 246A.

5 Como se muestra en las Figuras 21-22, un separador mecánico 340 de la presente invención incluye un flotador 342 y un lastre 344, y puede incluir un interior elíptico 360 que define un orificio pasante sustancialmente cilíndrico 346. En esta configuración, el interior elíptico 360 puede incluir un material de relleno 362 dimensionado para llenar el interior elíptico 360 dejando un orificio pasante sustancialmente cilíndrico 346. En una realización, el material de relleno 362 puede ser un material TPE u otro material suficientemente flexible. Alternativamente, como se muestra en las Figuras 10 23-24, un separador mecánico 440 de la presente invención, que incluye un flotador 442 y un lastre 444, puede incluir un interior elíptico 460 que define un orificio pasante elíptico 446. En otra configuración, un separador mecánico 540 de la presente invención, que incluye un flotador 542 y un lastre 544, puede incluir un orificio pasante 546 que tiene una sección transversal circular y una forma cilíndrica. Opcionalmente, el flotador 542 también puede incluir una hendidura 548 o pluralidad de hendiduras 548, como adyacentes a una interfaz 550 con el lastre 544. La inclusión de una hendidura 548 o una pluralidad de hendiduras 548 definidas dentro del flotador 542 puede proporcionar un mayor alargamiento del flotador 542 tras la aplicación de una fuerza de rotación, como se discutirá en el presente documento. 15

Como se muestra en la Figura 27, el separador mecánico 40 de la presente invención puede proporcionarse como una parte de un conjunto de separación 80 para separar una muestra de fluido en fases primera y segunda dentro de un recipiente de recogida 82 que tiene un cierre 84. Específicamente, el recipiente de recogida 82 puede ser un tubo de recogida de muestras, como un tubo de recogida de muestras proteómicas, de diagnóstico molecular, de muestras 20 químicas, de sangre u otros fluidos corporales, un tubo de muestras de coagulación, un tubo de muestras de hematología y similares. Deseablemente, el recipiente de recogida 82 es un tubo de recogida de sangre al vacío. En una realización, el recipiente de recogida 82 puede contener aditivos adicionales según se requiera para procedimientos de prueba particulares, tales como inhibidores de proteasa, agentes de coagulación y similares. Dichos aditivos pueden estar en forma líquida o de partículas y pueden rociarse sobre la pared lateral cilíndrica 86 del recipiente de recogida 82 o ubicarse en la parte inferior del recipiente de recogida 82. El recipiente de recogida 82 incluye un extremo inferior cerrado 88, un extremo abierto superior 90, y una pared lateral cilíndrica 92 que se extiende entre ellos. La pared lateral cilíndrica 92 incluye una superficie interior 94 con un diámetro interior que se extiende sustancialmente de manera uniforme desde el extremo abierto superior 90 a una ubicación sustancialmente adyacente al extremo inferior cerrado 88 a lo largo del eje longitudinal L del recipiente de recogida 82. 25

30 El recipiente de recogida 82 se puede hacer de uno o más de uno de los siguientes materiales representativos: polipropileno, tereftalato de polietileno (PET), vidrio o combinaciones de los mismos. El recipiente de recogida 82 puede incluir configuraciones de pared única o de pared múltiple. Además, el recipiente de recogida 82 puede construirse en cualquier tamaño práctico para obtener una muestra biológica apropiada. Por ejemplo, el recipiente de recogida 82 puede ser de un tamaño similar a los tubos convencionales de gran volumen, tubos de pequeño volumen o tubos microtainer, como se conoce en la técnica. En una realización particular, el recipiente de recogida 82 puede ser un tubo estándar de recogida de sangre al vacío de 13 ml, como también se conoce en la técnica. 35

El extremo abierto superior 90 se estructura para recibir al menos parcialmente el cierre 84 en el mismo para formar un sello impermeable a los líquidos. El cierre 84 incluye un extremo superior 96 y un extremo inferior 98 estructurado para ser recibido al menos parcialmente dentro del recipiente de recogida 82. Partes del cierre 84 adyacentes al extremo superior 90 definen un diámetro exterior máximo que exceda el diámetro interior del recipiente de recogida 82. En una realización, el cierre 84 incluye un tabique resellable perforable 100 penetrable por una cánula de aguja (no mostrada). Partes del cierre 84 que se extienden hacia abajo desde el extremo inferior 98 pueden variar desde un diámetro menor que es aproximadamente igual o ligeramente menor que el diámetro interior del recipiente de recogida 82 a un diámetro mayor que es mayor que el diámetro interior del recipiente de recogida 82 en el extremo superior 96. 40 Por lo tanto, el extremo inferior 98 del cierre 84 puede ser obligado a una parte del recipiente de recogida 82 adyacente al extremo abierto superior 90. La resiliencia inherente del cierre 84 puede asegurar un acoplamiento de sellado con la superficie interior 94 de la pared lateral cilíndrica 86 del recipiente de recogida 82. En una realización, el cierre 84 se puede formar de un material elastomérico moldeado unitariamente, que tiene cualquier tamaño y dimensiones adecuados para proporcionar un acoplamiento de sellado con el recipiente de recogida 82. Opcionalmente, el cierre 45 84 puede estar rodeado al menos parcialmente por un escudo, tal como un escudo Hemogard® disponible comercialmente de Becton, Dickinson and Company. 50

Como se muestra en la Figura 27, el separador mecánico 40 de la presente invención se puede orientar dentro del recipiente de recogida 82 en una posición inicial en la que el orificio pasante 46 del separador mecánico 40 se alinea con el extremo abierto superior 90 del recipiente de recogida 82. En la posición inicial, el orificio pasante 46 se adapta para permitir que el fluido pase a través del mismo, como desde una cánula de aguja (no mostrada) que ha perforado el tabique perforable 100 del cierre 84 y se proporciona en comunicación de fluidos con el interior del recipiente de recogida 82. El separador mecánico 40 también se puede acoplar de manera liberable con una parte del cierre 84 tal que el cuerpo de separador 41 puede hacer la transición desde la posición inicial, como se muestra en las Figuras 27-28, a una posición de sellado, como se muestra en la Figura 29. En la posición inicial, el orificio pasante 46 se orienta en una posición de apertura para permitir que el fluido pase a través del mismo en la dirección indicada en la Figura 55 28 por la flecha de flujo F. Haciendo referencia a la Figura 27, la posición inicial abierta del orificio pasante 46 se alinea sustancialmente con el eje longitudinal L del recipiente de recogida 82. Haciendo referencia a la Figura 29, tras la 60

aplicación de fuerza de rotación, como durante la centrifugación, el separador mecánico 40 se deforma lo suficiente como para desacoplarse del acoplamiento con el cierre 84 y rotar en el sentido que muestra la flecha direccional D de la Figura 29 a la posición de sellado en la que el orificio pasante 46 está en una posición sustancialmente cerrada. En la posición sustancialmente de cierre, el flotador 42 que incluye la primera pestaña extendida 52 y la segunda pestaña extendida 54 forman un acoplamiento de sellado con la superficie interior 94 del recipiente de recogida 82 impidiendo sustancialmente que se reciba fluido a través del orificio pasante 46 o alrededor del cuerpo de separador 41.

En una configuración, el orificio pasante 46 se alinea sustancialmente con el extremo abierto superior 90 del recipiente de recogida 82 a lo largo de al menos una parte del eje longitudinal L en la posición de apertura, y el orificio pasante 46 se alinea sustancialmente perpendicular al eje longitudinal en la posición de cierre. Se observa que la transición del orificio pasante 46 desde la posición de apertura a la posición de cierre coincide con la rotación del separador mecánico 40 desde una primera posición inicial a una segunda posición de cierre. En otra configuración, el separador mecánico 40 se acopla con una parte del cierre 84 en la primera posición inicial, y el separador mecánico 40 se acopla con una parte de la pared lateral 86 del recipiente de recogida 82 en la segunda posición de sellado. Haciendo referencia de nuevo a la Figura 27, el cierre 84 puede incluir un resalte de acoplamiento 102 para acoplar al separador mecánico 40. En una configuración, el resalte de acoplamiento 102 se dispone dentro de una parte del orificio pasante 46 cuando el cuerpo de separador 41 está en la primera posición inicial para formar un sello de fluido entre una parte del cuerpo de separador 41 y el cierre 84.

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

Una vez que el separador mecánico 40 entra en contacto con el fluido contenido dentro del recipiente de recogida 82, aire que ocupa el orificio pasante 46 es desplazado progresivamente por el fluido a medida que el dispositivo se sumerge. Cuando el separador mecánico 40 se sumerge en el fluido, el flotador 42 tiene mayor flotabilidad que el lastre 44, que genera una fuerza diferencial a través del separador mecánico. Durante la centrifugación, la fuerza diferencial hace que el componente del flotador 42 se alargue y contraiga lejos de la pared lateral 86 del recipiente de recogida 82, reduciendo así el diámetro efectivo y abriendo una vía de comunicación para el flujo de fluido, como componentes de fase de mayor y menor densidad, más allá del cuerpo de separador 41. Cabe señalar que el flotador 42 puede adaptarse para la deformación en una dirección sustancialmente perpendicular al orificio pasante 46. A medida que se elimina la fuerza de rotación aplicada, el flotador 42 se recupera y el área de sellado definida por el flotador 42 y la primera pestaña extendida 52 y la segunda pestaña extendida 54 se vuelve a expandir para sellar contra la superficie interior 94 del recipiente de recogida a lo largo de un segundo perímetro de sellado 106, como se muestra en la Figura 31. En consecuencia, el separador mecánico 40 se adapta para evitar que pase fluido entre o alrededor del cuerpo de separador 41 y el recipiente de recogida 82, y también evita que pase fluido a través del orificio pasante 46, estableciendo efectivamente una barrera. El segundo perímetro de sellado 106 establece una barrera entre las fases de mayor y menor densidad dentro de la muestra.

Como se muestra en las Figuras 31A-31B, el separador mecánico 140A incluye un cuerpo de separador 141A que tiene un flotador 142A y un lastre 144A con un orificio pasante 146A definido dentro del flotador 142A, como se discutió anteriormente. En esta configuración, el flotador 142A puede incluir una región parcialmente festoneada 150A para proporcionar una superficie para mejorar el desprendimiento superficial de restos durante el uso. Como se analiza en este documento, cuando el separador 140A está sumergido dentro de una muestra de fluido, como sangre, ciertos constituyentes de la sangre, como fibrina o células, pueden adherirse o quedar atrapados en la superficie superior del flotador 142A. De acuerdo con la presente realización, el flotador 142A puede incluir una región festoneada 150A para aumentar el desprendimiento superficial. En otra realización, el flotador 142A puede incluir regiones festoneadas opuestas 150A, como se muestra en la Figura 31B. La región festoneada 150A puede incluir cualquier forma curva adecuada para aumentar el desprendimiento superficial del flotador, tal como elíptica, ovalada, curvada y similares.

En esta configuración, el cuerpo de separador 141A también puede incluir la primera pestaña extendida 152A y la segunda pestaña extendida 154A que tienen filetes agrandados 180A colocados en los bordes de las pestañas extendidas primera y segunda 152A, 154A adyacentes al orificio pasante 146A para ayudar en la formación de una barrera contra una parte de la pared de tubo en la posición de sellado, como se describe en el presente documento. Los filetes agrandados 180A pueden incluir una región de las pestañas extendidas primera y segunda 152A, 154A que tiene un mayor grosor y/o diámetro, tal como un estrechamiento ensanchado adyacente a los extremos de las pestañas extendidas primera y segunda 152A, 154A y que se extiende a lo largo de al menos una parte del orificio pasante 146A. En una configuración, los filetes agrandados 180A pueden facilitar el desprendimiento de células alrededor del cuerpo de separador mecánico 141A durante la aplicación de la fuerza de rotación aplicada, como se describe en este documento.

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

En esta configuración, el diámetro D_5 del cuerpo de separador 41D, específicamente el flotador 42D como se muestra en las Figuras 31D y 31G, llevado a través del flotador 42D en la dirección a lo largo del eje pasante T_{eje} del orificio pasante 46D, como se muestra en la Figura 31F, puede ser menor que el diámetro D_6 del cuerpo de separador 41D, específicamente el flotador 42D como se muestra en la Figura 31D, llevado a través del flotador 42D en la dirección perpendicular al eje pasante T_{eje} del orificio pasante 46D, como se muestra en la Figura 31F. En esta configuración, el diámetro D_7 del cuerpo de separador 41D, específicamente el flotador 42D como se muestra en la Figura 31D, llevado a través del flotador 42D en un ángulo de 45° con respecto al eje pasante T_{eje} puede ser más grande que el orificio pasante 46D, o puede ser mayor que los diámetros D_5 y D_6 del cuerpo de separador 41D. También en esta configuración, el diámetro D_8 del lastre 44D llevado a través del lastre 44D a lo largo del eje pasante T_{eje} del orificio pasante 46D, como se muestra en la Figura 31F, puede ser menor que cualquiera de los diámetros D_5 , D_6 o D_7 del cuerpo de separador 41D.

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

Haciendo referencia a las Figuras 32-35, en otra configuración, el separador mecánico 40 puede incluir además una banda de acoplamiento inicial 116 dispuesta circunferencialmente alrededor del cuerpo de separador 41. En una configuración adicional, la banda de acoplamiento inicial 116 se puede disponer alrededor del cuerpo de separador 41 en una dirección sustancialmente perpendicular al orificio pasante 46. La banda de acoplamiento inicial 116 se puede proporcionar continuamente alrededor del cuerpo de separador 41, o se puede proporcionar opcionalmente en segmentos alrededor del cuerpo de separador 41. En otra configuración más, el flotador 42 y la banda de acoplamiento inicial 116 se pueden formar del mismo material, como TPE. La banda de acoplamiento inicial 116 puede proporcionarse de modo que una primera parte 42A del flotador 42 forme la banda de acoplamiento inicial 116, y una segunda parte 42B biseque sustancialmente el lastre 44.

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

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

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

La banda de pestaña extendida 50C también puede incluir partes de unión 62C dispuestas entre la primera parte extendida 54C y la segunda parte extendida 58C, y conectándolas, a ambos lados del cuerpo de separador 41C. Las partes de unión 62C pueden tener, cada una, una orientación generalmente cóncava dirigida hacia arriba. En una realización, las partes de unión 62C, la primera parte extendida 54C, y la segunda parte extendida 58C son continuas con ellas, formando una apariencia generalmente de "cuerda" envuelta alrededor de una parte del flotador 42C. En otra realización, las partes de unión 62C, la primera parte extendida 54C y la segunda parte extendida 58C forman

una forma de función sinusoidal continua alrededor de una parte de la superficie exterior 52C del flotador 42C. En otra realización, la banda de pestaña extendida 50C se puede coformar con el flotador 42C, formando una parte del propio flotador 42C. En una realización alternativa, la banda de pestaña extendida 50C se puede formar por separado y posteriormente unirse con el flotador 42C. En ciertas configuraciones, tanto el flotador 42C como la banda de pestaña extendida 50C se hacen de un material de menor densidad, como TPE, y el lastre 44C se puede formar de un material de mayor densidad, como el PET.

En una realización, mostrada específicamente en las Figuras 35C y 35C1, las partes de unión 62C pueden tener cada una aproximadamente el mismo grosor T_J . En otra realización, la primera parte extendida 54C y la segunda parte extendida 58C también pueden tener aproximadamente el mismo grosor T_J . La sección transversal de la banda de pestaña extendida 50C puede tener cualquier forma de sellado adecuada, como redondeada, cuadrada, nervada o similar. También se contempla aquí, que múltiples bandas de pestaña extendidas 50C se puedan disponer sobre la superficie exterior 52C del flotador 42C. Haciendo referencia a las Figuras 35B y 35D, la primera parte extendida 54C y la segunda parte extendida 58C pueden incluir una región de plataforma engrosada, 54C1 y 58C1, respectivamente, definiendo una forma generalmente estriada o de silla con la parte superior 64C del flotador 42C. La parte superior 64C del flotador 42C y la banda de pestaña extendida 50C se pueden configurar particularmente para maximizar el desprendimiento superficial de restos en la superficie durante el uso. Como se analiza en este documento, cuando el separador 40C está sumergido dentro de una muestra de fluido, como sangre, ciertos constituyentes de la sangre, como fibrina o células, pueden adherirse o quedar atrapados en la superficie superior del flotador 42C. La forma específica de la banda de pestaña extendida 50C se diseña para minimizar el atrapamiento de restos durante el uso.

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

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

En una configuración adicional, aquí se pretende que el separador mecánico 40C que tiene una banda de pestaña extendida 50C puede ser adecuado para su uso en recipientes de recogida que tienen una orientación inclinada debido al sellado mejorado entre la banda de pestaña extendida 50C y el recipiente de recogida (como se describe anteriormente) en la posición de sellado. También se pretende aquí que el separador mecánico 40C pueda incluir una banda de acoplamiento inicial 116, como se describe de manera similar con referencia a la Figura 35 anterior.

De acuerdo con otra realización más de la presente invención, como se muestra en las Figuras 35F-35G, el separador mecánico 40A incluye un cuerpo de separador 41A que tiene un flotador 42A y un lastre 44A. El cuerpo de separador 41A incluye un orificio pasante 46A definido en el mismo. En esta configuración, el lastre 44A puede incluir una parte de base 52A y una estructura de unión 48A, como una pluralidad de brazos 50A para acoplar una parte del flotador 42A. El lastre 44A, específicamente la estructura de unión 48A, se puede proporcionar en acoplamiento permanente con una parte del flotador 42A, tal como por comoldeo, moldeo por dos disparos, soldadura u otros medios de unión adhesivos. En una configuración, el flotador 42A se puede formar de un material de menor densidad, como TPE, y el lastre 44A se puede formar de un material de mayor densidad, como el PET. En otra configuración, el separador mecánico 40A puede dimensionarse de modo que la densidad total del cuerpo de separador 41A está entre la densidad de los constituyentes de mayor y menor densidad de una muestra de sangre, como suero y glóbulos rojos. En otra realización más, la densidad total del cuerpo de separador 41A es de $1,45 \text{ g/cm}^3$.

Como se muestra en la Figura 35H, el lastre 44A puede incluir una parte de base 52A que tiene una superficie de contacto 54A y una superficie de unión 56A. En una configuración, la superficie de contacto 54A puede incluir una superficie al menos parcialmente curvada 58A correspondiente a una curvatura interior de un recipiente de recogida (no mostrado). La superficie de unión 56A puede incluir un accesorio entre la parte de base 52A y la estructura de

unión 48A. En una configuración, la superficie de unión 56A y la estructura de unión 48A están coformadas. En otra configuración, la superficie de unión 56A y la estructura de unión 48A se forman por separado y posteriormente se proporcionan en unión permanente a través de medios de bloqueo mecánicos o adhesivos.

5 La estructura de unión 48A puede incluir un primer extremo 60A para acoplar la parte de base 52A del lastre 44A y un segundo extremo 62A para acoplar una parte del flotador 42A. La vista superior del flotador 42A puede tener un perímetro exterior sustancialmente circular P_0 , como se muestra en la Figura 35I, y el flotador 42A puede tener una vista lateral en sección transversal sustancialmente curvada, tal como una sección transversal sustancialmente cóncava hacia abajo como se muestra en la Figura 35H. En otra realización, el flotador 42A puede tener una sección transversal sustancialmente cóncava hacia abajo adyacente a un ápice 64A del flotador 42A, y una ligera curvatura cóncava hacia arriba adyacente al perímetro P_0 del flotador 42A, como en un lugar en el que el segundo extremo 62A de la estructura de unión 48A se une al flotador 42A. En una configuración, el segundo extremo 62A de la estructura de unión 48A se moldea primero y el flotador 42A se moldea posteriormente en el segundo extremo 62A de la estructura de unión 48A para formar un vínculo con él. En otra realización, el segundo extremo 62A de la estructura de unión 48A se inserta dentro de, o se proporciona adyacente a, una parte del flotador 42A y posteriormente se unen o adhieren a ellas.

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

20 Haciendo referencia a la Figura 35J, el separador mecánico 40A se puede proporcionar dentro de un recipiente de recogida 100A, como adyacente a un extremo superior 102A del recipiente de recogida 100A en una posición inicial. El separador mecánico 40A puede proporcionarse acoplado con una parte de un tapón 104A, tal que una parte del tapón 104A se extiende a través del orificio pasante 46A del separador mecánico 40A, como se describe en otra parte de este documento. De acuerdo con otra realización de la presente invención, el separador mecánico 40A puede proporcionarse de manera que una parte del flotador 42A y una parte de la parte de base 52A del lastre 44A acoplan una superficie interior del recipiente de recogida 100A para refrenar el separador mecánico 40A dentro del extremo superior 102A del recipiente de recogida 100A tal que el orificio pasante 46A del separador mecánico 40A se alinee con el eje longitudinal L_A del recipiente de recogida 100A.

30 Haciendo referencia de nuevo a la Figura 35J, un espécimen fluido 108A, como sangre, se introduce en el recipiente de recogida 100A, como a través del tapón 104A y se alinea con el orificio pasante 46A del separador mecánico 40A cuando el separador mecánico 40A se orienta en la posición inicial como se muestra por el carácter de referencia U. A medida que se aplica la fuerza de rotación, el flotador 42A se flexiona e inicia una flexión entre el flotador 42A y el lastre 44A, como se describió anteriormente. La flexión resultante deforma el orificio pasante 46A y el separador mecánico 40A se desacopla del tapón 104A y comienza a rotar en la dirección que muestra la flecha R, como se muestra por el carácter de referencia B.

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

45 Haciendo referencia a la Figura 35K, una vez que ha cesado la aplicación de la fuerza de rotación, el separador mecánico 40A se orienta entre la fase separada de mayor densidad 112A y la fase separada de menor densidad 114A en una posición de sellado. Al mismo tiempo, la flexión entre el flotador 42A y el lastre 44A cesa, provocando que el flotador 42A vuelva a su posición inicial, como se muestra en la Figura 35I, formando así un sello entre el perímetro exterior P_0 y la circunferencia interior de la pared lateral 110A del recipiente de recogida 100A. El flotador 42A tiene un perímetro exterior P_0 que tiene una circunferencia exterior que es al menos un poco más grande que la circunferencia interior de la pared lateral 110A del recipiente de recogida 100A, formando así un sello robusto entre ellos.

50 Haciendo referencia una vez más a la Figura 35K, una vez que el separador mecánico 40A ha transitado a la posición de sellado, se establece un perímetro de sellado a lo largo del perímetro exterior P_0 entre al menos una parte de la circunferencia interior de la pared lateral 110A y el separador mecánico 40A. Como se muestra en la Figura 35K, el perímetro de sellado a lo largo del perímetro exterior P_0 tiene una posición variable alrededor de la circunferencia interior de la pared lateral 110A medida desde el extremo inferior cerrado 113A del recipiente de recogida 100A. En una configuración, el perímetro de sellado a lo largo del perímetro exterior P_0 incluye varias alturas de sellado en cada ubicación de sellado localizada, S_1 , S_2 , S_3 , etc. correspondientes a la altura total del sello entre el separador mecánico 40A, específicamente, el flotador 42A y la pared lateral 110A. En consecuencia, el perímetro de sellado tiene una

- altura que varía ligeramente en cada ubicación de sellado localizada S_1, S_2, S_3 , etc. El perímetro de sellado también define una altura de sellado promedio $H_{Promedio}$ que corresponde a la altura promedio de cada ubicación de sellado localizada S_1, S_2, S_3 , etc., es decir, $H_{Promedio} = Promedio [S_1, S_2, S_3, \text{etc.}]$. El separador mecánico 40A también tiene una altura máxima H_{Max} y una altura mínima H_{Min} dentro del recipiente de recogida. La altura máxima H_{Max} corresponde a la distancia entre el punto de sellado más alto a lo largo del perímetro exterior P_O y el extremo inferior cerrado 113A del recipiente de recogida 100A. La altura mínima H_{Min} corresponde al punto de sellado más bajo a lo largo del perímetro exterior P_O y el extremo inferior cerrado 113A del recipiente de recogida 100A. De acuerdo con un aspecto de la presente invención, la altura promedio de sellado $H_{Promedio}$ es menor que la diferencia entre la altura máxima del sello H_{Max} y la altura mínima del sello H_{Min} , es decir, $H_{Promedio} < H_{Max} - H_{Min}$.
- De acuerdo con otra realización de la presente invención, como se muestra en las Figuras 35L-35M, el separador mecánico 40B incluye un cuerpo de separador 41B que tiene un flotador 42B y un lastre 44B. El cuerpo de separador 41B incluye un orificio pasante 46B definido en el mismo. En esta configuración, el flotador 42B puede incluir una estructura de unión 48B, como una pluralidad de brazos 50B para acoplar una parte del lastre 44B. Como se describió anteriormente de manera similar, la estructura de unión 48B puede proporcionarse en contacto permanente con una parte del lastre 44B, tal como por comoldeo, moldeo por dos disparos, soldadura u otros medios de unión adhesivos. En esta configuración, la estructura de unión 48B puede exhibir una mayor flexibilidad que permite una transición más fácil desde una posición inicial a una posición de sellado, como se describe en el presente documento.
- Haciendo referencia de nuevo a las Figuras 35L-35M, en una configuración, el flotador 42B puede incluir un recorte 60B dentro del flotador 42B. En una realización, el recorte 60B puede colocarse en el ápice 62B del flotador 42B y no se extiende hacia el perímetro exterior P_O . El recorte 60B puede proporcionar una mayor flexibilidad para permitir el paso de constituyentes de fase de mayor y menor densidad durante el uso, como se muestra en la Figura 35J con referencia al carácter de referencia MI. En otra configuración adicional, la estructura de unión 48B puede incluir una abertura 64B en el mismo adaptada para permitir a una parte del lastre 44B pasar a través de él y fijarse en él, por ejemplo, mediante un enclavamiento mecánico. En una realización, la estructura de unión 48B incluye un brazo continuo 50B conectado al flotador 42B en un primer extremo 68B y un segundo extremo 70B. La estructura de unión 48B puede incluir una abertura 64B que tiene una parte de bloqueo 72B del lastre 44B que se extiende a través del mismo. En una realización, la abertura 64B puede disponerse dentro del brazo continuo 50B en un lugar opuesto al ápice 62B del flotador 42B. En otra realización, el lastre 44B, como la parte de bloqueo 72B, y el flotador 42B se pueden proporcionar en acoplamiento permanente para minimizar la separación del flotador 42B y el lastre 44B.
- Haciendo referencia a las Figuras 35N-35O, en otra realización de la presente invención, el separador mecánico 40B incluye un cuerpo de separador 41B que tiene un flotador 42B y un lastre 44B. El cuerpo de separador 41B incluye un orificio pasante 46B definido en el mismo. En esta configuración, el flotador 42B puede incluir una estructura de unión 48B, como una pluralidad de brazos 50B para acoplar una parte del lastre 44B. Como se describió anteriormente de manera similar, la estructura de unión 48B puede incluir un brazo continuo 50B conectado al flotador 42B en un primer extremo 68B y un segundo extremo 70B. La estructura de unión 48B puede incluir una abertura 64B que tiene una parte de bloqueo 72B del lastre 44B que se extiende a través del mismo en acoplamiento permanente para minimizar la separación del flotador 42B y el lastre 44B. El lastre 44B también puede incluir una estructura de soporte 74B adyacente y conectada a la estructura de unión 48B del flotador 42B. En una realización, la estructura de soporte 74B del lastre 44B puede estar coformada o acoplada permanentemente con la estructura de unión 48B del flotador 42B. En otra realización, la estructura de unión 48B puede definir un rebaje adaptado para rodear al menos parcialmente la estructura de soporte 74B. En otra realización más, la estructura de soporte 74B y la estructura de unión 48B permiten al flotador 42B y el lastre 44B flexionarse al menos parcialmente entre sí, como se describe en el presente documento. En ciertas configuraciones, dentro de la parte de base 52B se puede proporcionar un recorte de lastre 80B para disminuir la contracción del lastre 44B durante la formación.
- Aunque el orificio pasante del separador mecánico de la presente invención se ha mostrado aquí como un agujero recto que tiene una sección transversal esférica o elíptica, también se contempla aquí que el orificio pasante 546, como se muestra en las Figuras 36-37, pueda definir un camino serpenteante o tortuoso para recibir líquido a través del mismo. En esta configuración, el separador mecánico 540 incluye un orificio pasante 546 que tiene una primera abertura 549 y una segunda abertura 551 que están desplazadas entre sí. En concreto, la primera abertura 549 y la segunda abertura 551 pueden estar desplazadas, como en ángulos de 60° o 90° entre sí. Como se muestra en la Figura 36, en la posición inicial, la primera abertura 549 se alinea con el extremo abierto superior 590 del recipiente de recogida 582, representado aquí en sección. El fluido se dirige a través del orificio pasante 546 en la dirección que muestra la flecha direccional R. En esta configuración, al menos una superficie de la segunda abertura 551 entra en contacto con la pared lateral del recipiente de recogida 582, mientras que otra superficie de la segunda abertura 551 permanece libre dentro del interior del recipiente de recogida 582. En consecuencia, se proporciona un espacio entre la pared lateral del recipiente de recogida 582 y la segunda abertura 551 del orificio pasante 546 para permitir que el fluido salga por el orificio pasante 546 y pase al interior del recipiente de recogida 582.
- Tras la aplicación de fuerza de rotación, el separador mecánico 540 hará la transición desde la posición inicial, como se muestra en la Figura 36, a una posición de sellado, como se muestra en la Figura 37, a lo largo de la flecha direccional S, debido al momento de los componentes de flotador y lastre como se describe en este documento. En esta configuración, tanto la primera abertura 549 como la segunda abertura 551 del orificio pasante 546 se proporcionan sin alineación con el extremo abierto superior 590 del recipiente de recogida 582 y se adaptan de manera

que no se dirija fluido hacia el orificio pasante 546. Un segundo perímetro de sellado 595 también se establece sobre el separador mecánico 540 tal que no pueda pasar fluido entre el separador mecánico 540 y el recipiente de recogida 582 o a través del orificio pasante 546 del separador mecánico 540, estableciendo efectivamente una barrera.

En otra configuración, como se muestra en las Figuras 38-39, se ejemplifica el alargamiento del separador mecánico 640 durante la aplicación de la fuerza de rotación. En esta configuración, el separador mecánico 640 puede incluir un flotador 642 y un lastre 644 con una tercera sección 643 que une el flotador 642 y el lastre 644. Se contempla aquí, que en esta configuración, tanto el flotador 642 como el lastre 644 se puedan hacer de un material sustancialmente rígido con el flotador 642 que tenga una densidad menor que la densidad del lastre 644. Para proporcionar un alargamiento entre estos componentes, la tercera sección 643 formada de un material flexible, tal como TPE, puede proporcionarse entre ellos. Durante la centrifugación, la tercera sección 643 se alarga, como se muestra en la Figura 39, de una manera similarmente descrita con respecto al alargamiento del flotador anterior. Durante el alargamiento de la tercera sección 643, las fases de mayor y menor densidad de un fluido pueden pasar adyacentes a las superficies de paso de fluido. 645, como se muestra en la Figura 39 como en una dirección que se extiende hacia la página.

Con referencia de nuevo a la Figura 2 y las Figuras 40 y 41, el cuerpo de separador 41 puede incluir un centro de masa R que está desplazado del eje pasante T, se muestra en la Figura 2, del cuerpo de separador 41. En esta configuración, el separador mecánico 40 es transitable desde una primera posición (como se muestra en las Figuras 40-41) en la que el separador mecánico 40 se acopla con una parte del cierre 84 (se muestra en la Figura 41) o una parte de la pared lateral 86 del recipiente de recogida 82 (se muestra en la Figura 40) y el centro de masa R se orienta en un primer lado S_1 del eje longitudinal L del recipiente de recogida 82, a una segunda posición, como se muestra en la Figura 29, en la que el separador mecánico 40 se desacopla de la posición de cierre o de acoplamiento inicial con el recipiente de recogida, y el centro de masa R se orienta a lo largo del eje longitudinal L del recipiente de recogida 82. En algún momento, durante la transición del centro de masa R a través del eje longitudinal L del recipiente de recogida 82, el flotador 42 del separador mecánico 40 debe deformarse en una dirección sustancialmente perpendicular al eje pasante T del cuerpo de separador 41 para permitir la transición del separador mecánico 40 desde la primera posición inicial hasta la segunda posición de sellado. Durante el alargamiento del flotador 42, las fases de mayor y menor densidad del espécimen pueden pasar entre el separador mecánico 40, específicamente el flotador alargado 42, y la pared lateral 86 del recipiente de recogida 82 en el que el separador mecánico se encuentra en una posición intermedia. Desde la posición intermedia, el separador mecánico puede realizar una transición posteriormente a la posición de sellado, en la que una parte del flotador 42 forma un acoplamiento de sellado con una parte del interior del recipiente de recogida, al terminar la fuerza de rotación aplicada.

Por consiguiente, se puede considerar que el separador mecánico de la presente invención transita entre tres fases de funcionamiento: la fase inicial en la que se proporciona un espécimen a través del orificio pasante del cuerpo de separador; la fase intermedia en la que el separador se ha desacoplado de la posición inicial y el flotador 42 se alarga para permitir el paso de las fases de mayor y menor densidad de ese modo; y la posición de sellado en la que el flotador 42 forma una barrera con una parte del recipiente de recogida. Durante esta secuencia de fases, el separador mecánico se puede considerar como "abierto-abierto-cerrado" en donde una fase "abierto" se define como un estado en el que el separador mecánico no forma una barrera de sellado con el recipiente de recogida que impide el paso de fluido a su través y alrededor. Por el contrario, una fase "cerrada" se define como un estado en el que el separador mecánico 40 forma una barrera de sellado con el recipiente de recogida que impide el paso de fluido a su través y alrededor.

El separador mecánico de la presente invención también está destinado a ser utilizado con varias disposiciones de cierre en la fase inicial. Haciendo referencia a la Figura 40, el separador mecánico 40 puede mantenerse en la posición inicial por la interferencia entre el flotador 42 y la banda de acoplamiento inicial 116 y la pared lateral 86 del recipiente de recogida 82. En esta configuración, el separador mecánico 40 no está restringido por ninguna parte del cierre 84.

En otra configuración, como se muestra en las Figuras 41-44, el conjunto de separación incluye un cierre 84 y una publicación 180 acoplada dentro de un rebaje 181 del cierre 84. El poste 180 puede incluir un extremo receptor de separador 182 y un extremo de acoplamiento de cierre 183. El extremo de acoplamiento de cierre 183 se puede adaptar para colocar dentro del rebaje 181 del cierre 84 y puede incluir opcionalmente al menos una púa 184 para asegurar el poste 180 dentro del cierre 84. El extremo receptor de separador 182 puede tener cualquier perfil adecuado de modo que se pueda disponer al menos parcialmente dentro del orificio pasante 46 del cuerpo de separador 41. En una realización, el extremo receptor del separador 182 tiene una sección transversal sustancialmente circular. En otra realización, el extremo receptor del separador 182 tiene una sección transversal sustancialmente elíptica. El extremo receptor de separador 182 se dimensiona para encajar ajustadamente dentro del orificio pasante 46 para proporcionar un acoplamiento liberable con el separador mecánico 40. El poste 180 también se adapta para colocarse dentro del interior del recipiente de recogida 82 e incluye un orificio pasante de poste 186 alineado a lo largo del eje longitudinal del recipiente de recogida 82. Cuando el separador mecánico 40 se acopla con el poste 180, se forma un camino de fluido entre el orificio pasante 46 del separador mecánico 40 y el orificio pasante de poste 186 del poste 180. Esto forma efectivamente un camino de fluido "sellado" para la dirección de la muestra de fluido hacia el recipiente de recogida 82. Tras la aplicación de la fuerza de rotación, el separador mecánico experimenta un ligero movimiento longitudinal antes de la rotación axial a medida que se tira del separador mecánico hacia abajo del poste 180 durante la rotación aplicada.

Haciendo referencia a las Figuras 45-46, se muestra un conjunto de separación alternativo que incluye un recipiente de recogida 782 que tiene una primera región 783 que tiene un extremo abierto superior 784 y una primera pared lateral 785 que define un primer interior 786 y un primer exterior 787. El recipiente de recogida 782 también incluye una segunda región 788 que tiene un extremo inferior cerrado 789 y una segunda pared lateral 790 que define un segundo interior 791 y un segundo exterior 792. En esta configuración, la primera región 783 y la segunda región 788 se alinean a lo largo de un eje longitudinal L_A tal que el primer interior 786 y el segundo interior 791 se proporcionan en comunicación de fluidos. El primer interior 786 incluye un primer diámetro D_F y el segundo interior 791 incluye un segundo diámetro D_S , siendo el primer diámetro D_F mayor que el segundo diámetro D_S . El recipiente de recogida 782 también incluye al menos una acanaladura de fluido 793 que se extiende entre la primera región 783 y la segunda región 788 para permitir el paso de fluido a su través desde la primera región 783 a la segunda región 788. En esta configuración, el primer exterior 787 de la primera región 783 puede tener un perfil que corresponda a un tubo de recogida de 16 mm, y el segundo exterior 792 de la segunda región 788 puede tener un perfil que corresponda a un tubo de recogida de 13 mm.

El primer interior 786 de la primera región 783 puede dimensionarse para acomodar un separador mecánico 40 en el mismo en cualquiera de las configuraciones descritas en este documento. El segundo interior 791 se dimensiona para restringir al menos parcialmente una parte del separador mecánico 40 el paso en el mismo en la posición inicial y en ausencia de fuerza de rotación aplicada. Durante la aplicación de la fuerza de rotación, la parte de flotador 42 del separador mecánico 40 puede alargarse disminuyendo así el diámetro efectivo del separador mecánico 40 y permitir el paso del separador mecánico al segundo interior 791. En esta configuración, la orientación del orificio pasante 46 del separador mecánico 40 es irrelevante ya que la introducción de la muestra de fluido en el recipiente de recogida 782 ocurre alrededor del cuerpo de separador 41 a diferencia de a través del orificio pasante 46. Específicamente, se introduce fluido en el recipiente de recogida 782 en el primer interior 786 y alrededor del separador mecánico 40. La muestra luego pasa al segundo interior 791 por medio de las acanaladuras de fluido 793. En consecuencia, la orientación inicial del separador mecánico 40 es irrelevante para la función del separador en esta realización.

De acuerdo con una realización adicional de la presente invención, como se muestra en la Figura 46A, un separador mecánico, como se describe en este documento, se puede utilizar con un recipiente de recogida 782A que tiene un ligero estrechamiento a lo largo de una parte de la pared lateral 783A que se extiende entre un extremo abierto superior 784A y un extremo inferior cerrado 785A. En esta configuración, el recipiente de recogida 782A incluye una primera sección de indicador de región A de la Figura 46A. La sección de indicador de primera región A se dispone a lo largo de una parte de la pared lateral 783A a una distancia 786A del extremo abierto superior 784A. El recipiente de recogida 782A también puede incluir una segunda sección de indicador de región B de la Figura 46A. La sección de indicador de la segunda región B se dispone a lo largo de una parte de la pared lateral 783 a una distancia 788A del extremo abierto superior 784A. En una configuración, la región definida entre la primera sección de indicador de región A y el segundo indicador de región B puede no tener sustancialmente estrechamiento. En otra configuración, la región definida entre la primera sección de indicador de región A y el segundo indicador de región B puede tener sustancialmente un ligero estrechamiento hacia dentro. En una realización adicional, la región definida entre la primera sección de indicador de región A y el segundo indicador de región B puede ser alrededor de la transición de separación esperada entre las fases de densidad superior e inferior separadas de un líquido a separar.

En incluso otra realización, mostrada en las Figuras 47-48, el conjunto de separación incluye un cierre 850 adaptado para sellar el acoplamiento con el recipiente de recogida 852. El cierre 850 incluye un extremo receptor 842 para posicionar dentro del extremo abierto 853 del recipiente de recogida 852. El extremo receptor 842 define una cavidad interior 854 e incluye una protuberancia socavada 855 que se extiende adentro de la cavidad interior 854. La protuberancia socavada 855 del cierre 850 se dispone al menos parcialmente dentro del orificio pasante 46 del separador mecánico 40 en la posición inicial. También en la posición inicial, al menos una parte del cuerpo de separador 41 se dispone dentro de la cavidad interior 854. El posicionamiento del separador mecánico 40 dentro de la cavidad interior 854 asegura que el separador mecánico 40 permanezca capturado en el cierre 850 durante el ensamblaje del cierre 850 con el recipiente de recogida 852. Esta configuración se puede utilizar con el recipiente de recogida que tiene una primera región y una segunda región, como se describió anteriormente. Durante la aplicación de la fuerza de rotación, el flotador 42 del separador mecánico 40 se alarga permitiendo que el separador mecánico 40 para desacoplarse del cierre 850.

Haciendo referencia ahora a las Figuras 49-59, otros diversos acoplamientos entre el separador mecánico 40 y el cierre 84 también se contemplan en el presente documento. Como se muestra en la Figura 49, el separador mecánico 40 puede incluir un resalte de acoplamiento en ángulo 900 dispuesto dentro del orificio pasante 46 en la posición inicial. Como se muestra en la Figura 50, el separador mecánico 40 puede incluir un resalte de acoplamiento sustancialmente cilíndrico 901 dispuesto dentro del orificio pasante 46 en la posición inicial. Una parte de flanqueo 902 del cierre 903 puede proporcionarse adyacente a una superficie exterior 904 del separador mecánico 40 adyacente a la primera abertura 905 para asegurar aún más el separador mecánico 40 con el cierre 903 y establecer un camino de fluido "sellado" hacia el recipiente de recogida 906 a través de él.

Haciendo referencia a las Figuras 51-52, se pueden proporcionar un sellante 907 adyacente a la parte flanqueante 902, como se describió anteriormente, para asegurar aún más el separador mecánico 40 y el cierre 903. El sellante 907 puede ser lo suficientemente pegajoso para retener el separador mecánico 40 en su lugar en la posición inicial, pero lo suficientemente débil como para permitir la liberación del separador mecánico 40 desde el cierre 903 tras la

aplicación de la fuerza de rotación.

Haciendo referencia a la Figura 53, otro resalte de acoplamiento alternativo en ángulo 908 puede disponerse dentro del orificio pasante 46 en la posición inicial. Haciendo referencia a las Figuras 54-55, el cierre 910 puede incluir al menos uno, como dos, brazos dependientes 911 para acoplar al separador mecánico 40. En una configuración, cada brazo dependiente 911 incluye una protuberancia de contacto 912 para acoplar una parte del separador mecánico 40 dentro del orificio pasante 46 en la posición inicial. La interferencia entre la protuberancia de contacto 912 y el separador mecánico 40 puede ser suficiente para sujetar el separador mecánico 40 con el cierre 910 en la posición inicial, pero permite el desacoplamiento del separador mecánico 40 desde el cierre 910 tras la aplicación de la fuerza de rotación.

Haciendo referencia a las Figuras 56-57, el cierre 915 puede incluir un inserto de moldeo 916 que tiene una canasta de cuña 917 para asegurar aún más el inserto de moldeo 916 con el cierre 915. Como se describió anteriormente, el inserto de moldeo 916 puede incluir un extremo receptor de separador 918 para acoplar el separador mecánico 40 a través del orificio pasante 46, y un extremo de acoplamiento de cierre 919, como se describió anteriormente. Haciendo referencia a la Figura 58, otro inserto de moldeo 920 puede incluir al menos una púa 921 para asegurar aún más el inserto de moldeo 920 con el cierre 922. Haciendo referencia a la Figura 59, incluso otro inserto de moldeo 930 puede incluir al menos una protuberancia 931 para asegurar el inserto de moldeo 930 con el cierre 932.

Haciendo referencia a las Figuras 60-68, los conjuntos de separación descritos en este documento también pueden incluir un portador 650 acoplado de manera liberable con una parte del separador mecánico 40 en la posición inicial. En cada una de estas configuraciones, el portador 650 se desacopla del separador mecánico 40 tras la aplicación de la fuerza de rotación y entra en la fase fluida dispuesta debajo del separador mecánico 40 con el fin de evitar que los coágulos o las hebras de fibrina interfieran con el funcionamiento del separador mecánico 40.

Como se muestra en la Figura 60, el portador 650 puede incluir una parte de acoplamiento de cierre 651 para un acoplamiento liberable con una parte del cierre 652, y una parte dependiente 653 para acoplamiento liberable con una parte del separador mecánico 40, como a través del orificio pasante 46. Como se muestra en la Figura 61, el portador 650 puede incluir una parte de acoplamiento de cierre 651 que tiene una pluralidad de rebordes 654. El portador 650 también puede incluir una parte arqueada de acoplamiento de separador 655 para acoplar una parte del separador mecánico 40, como dentro del orificio pasante 46. Tras la aplicación de fuerza de rotación, el separador mecánico 40 se desacopla de la posición inicial y rota como se describe en este documento. Al rotar el separador mecánico 40, la parte arqueada de acoplamiento de separador 655 se contrae y permite que el separador mecánico 40 se separe del portador 650.

Haciendo referencia a las Figuras 63-66, el portador 650 también se puede conectar de forma liberable al separador mecánico 40 en una dirección opuesta al cierre 660. Haciendo referencia a las Figuras 67-68, el portador 650 puede consistir opcionalmente en un material soluble que se difunde en la muestra cuando se hace contacto, como se muestra en la Figura 68.

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

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

Después de que se haya alcanzado este estado estabilizado, la centrifugadora se detendrá y el flotador volverá de manera resiliente a su estado no predispuesto y en acoplamiento de sellado con el interior de la pared lateral cilíndrica del recipiente de recogida. A continuación, se puede acceder a las fases líquidas formadas por separado para su análisis. En una realización, el separador mecánico ensamblado de la presente invención se puede escalar para que encaje dentro de un tubo de recogida de 13 mm.

En uso, el separador mecánico de la presente invención minimiza el prelanzamiento del dispositivo y elimina la necesidad de punción de cánula, lo que elimina sustancialmente la acumulación de muestras debajo del cierre. Además, el reducido despeje del separador mecánico minimiza la pérdida de fases fluidas atrapadas, como suero y plasma.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para separar una muestra de líquido fluido dentro de un recipiente de recogida, que comprende:
un separador (540) que tiene una forma generalmente de esferoide, el separador (540) comprende:
un flotador (542), que tiene una primera densidad; y
- 5 un la (544) que tiene una segunda densidad mayor que la primera densidad, al menos una parte del flotador (542) se conecta a al menos una parte del lastre (544) en una interfaz,
caracterizado porque
el flotador (542) incluye una hendidura (548) o una pluralidad de hendiduras (548) adyacentes a la interfaz con el lastre (544),
- 10 el separador (540) define un orificio pasante (546) que se extiende a través del separador (540) y que comprende una primera abertura y una segunda abertura, el orificio pasante adaptado para permitir que pase fluido a través del separador (540),
el orificio pasante (546) se define a lo largo de un eje pasante y el flotador (542) se adapta para deformación en una dirección perpendicular al eje pasante al aplicar la fuerza de rotación al separador (540),
- 15 el separador (540) se adapta para transitar desde una primera posición inicial en la que el orificio pasante (546) se orienta en una posición de apertura para permitir que pase fluido a través del mismo, a una segunda posición de sellado para evitar que se reciba fluido a través del mismo, al aplicar una fuerza de rotación, y la transición del orificio pasante (546) desde la posición de apertura a la posición de cierre coincide con la rotación del separador mecánico (540) desde la primera posición inicial a la segunda posición de sellado.
- 20 2. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el flotador (542) comprende una superficie exterior y una superficie de unión, y el lastre (544) comprende una superficie de contacto conectada a la superficie de unión del flotador (542) en la interfaz y una superficie exterior, en donde la superficie exterior del flotador (542) y la superficie exterior del lastre (544) forman juntas la forma de esferoide.
- 25 3. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el orificio pasante (546) tiene una sección transversal circular o elíptica.
4. Un conjunto de separación para permitir la separación de una muestra de líquido fluido a fases primera y segunda, que comprende:
un recipiente de recogida (82) que tiene un primer extremo (90), un segundo extremo (88) y una pared lateral (92) que se extiende entre ellos, definiendo el recipiente de recogida (82) un eje longitudinal entre el primer extremo (90) y el
30 segundo extremo (88);
un cierre (84) adaptado para sellar el acoplamiento con el primer extremo (90) del recipiente de recogida (82); y
un separador según una cualquiera de las reivindicaciones 1-3.

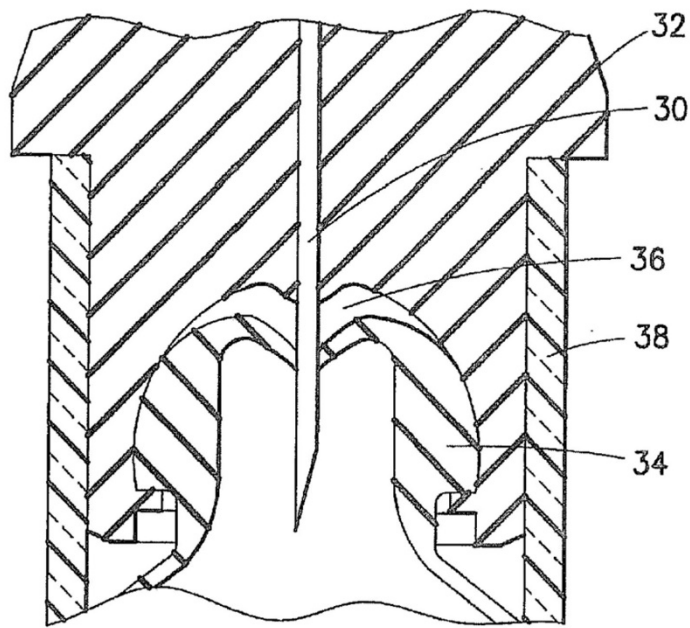


FIG.1

TÉCNICA ANTERIOR

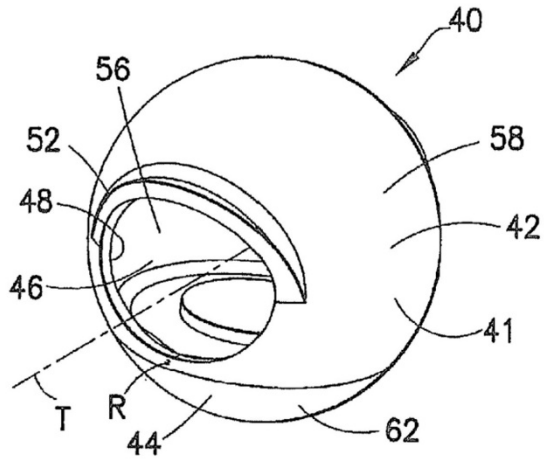


FIG. 2

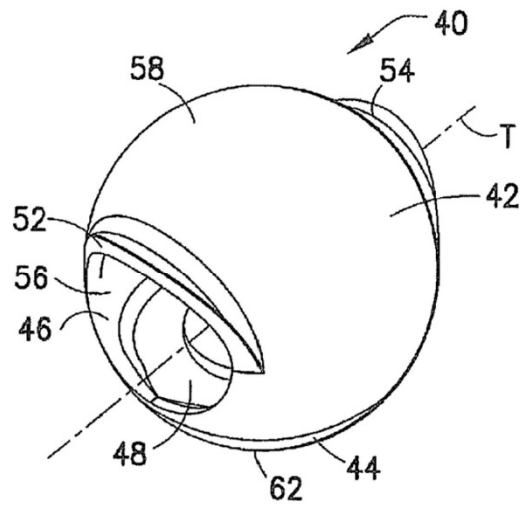


FIG. 3

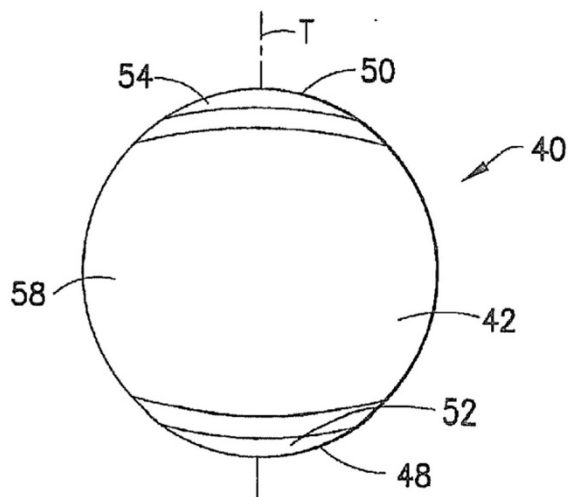


FIG. 4

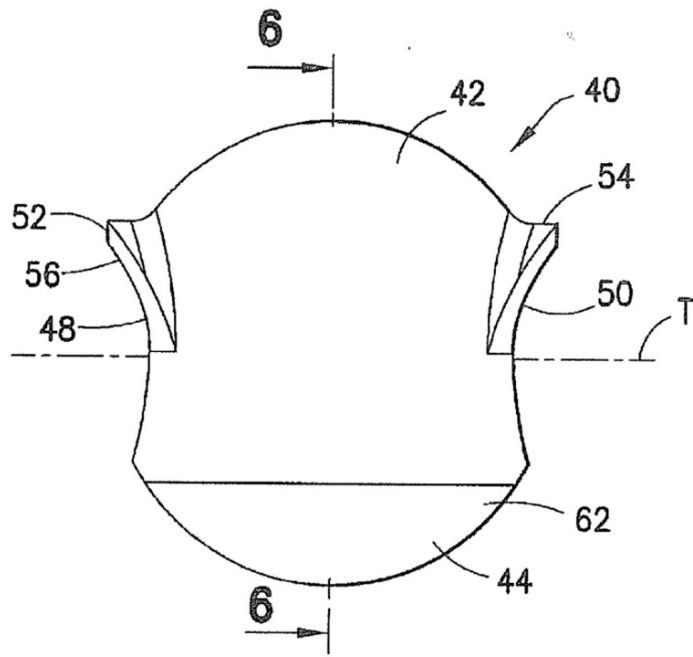


FIG. 5

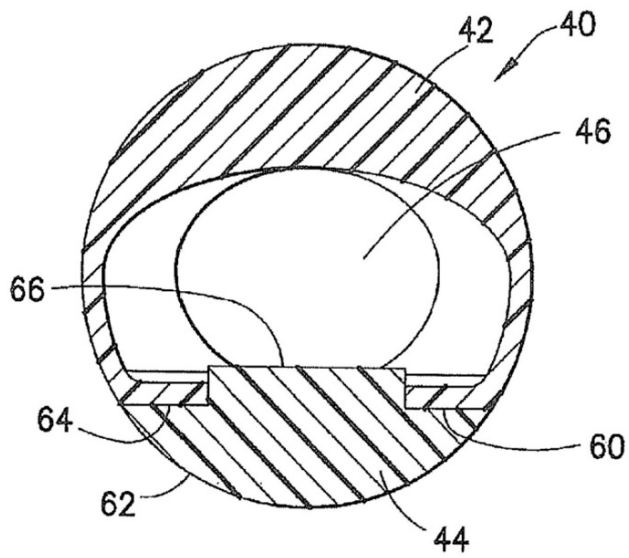


FIG. 6

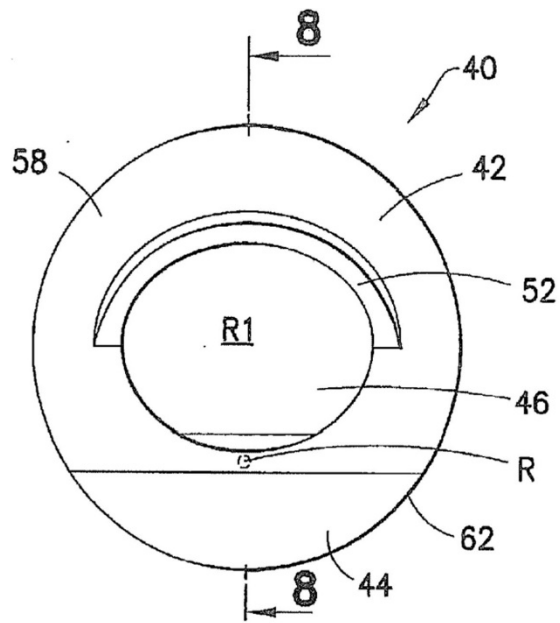


FIG. 7

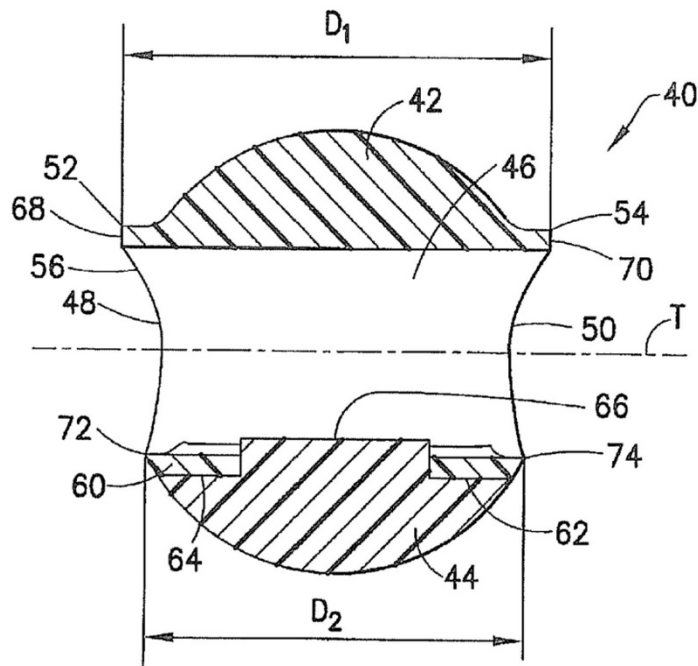


FIG. 8

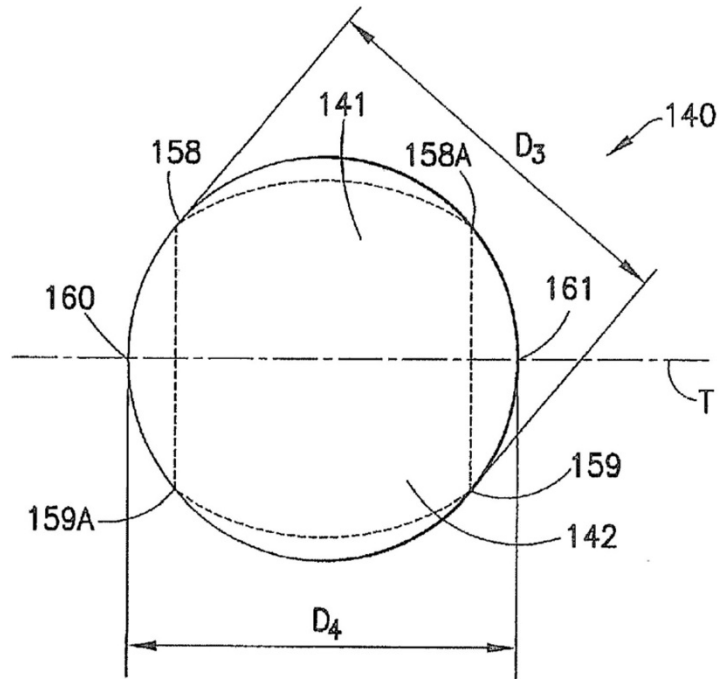


FIG. 9

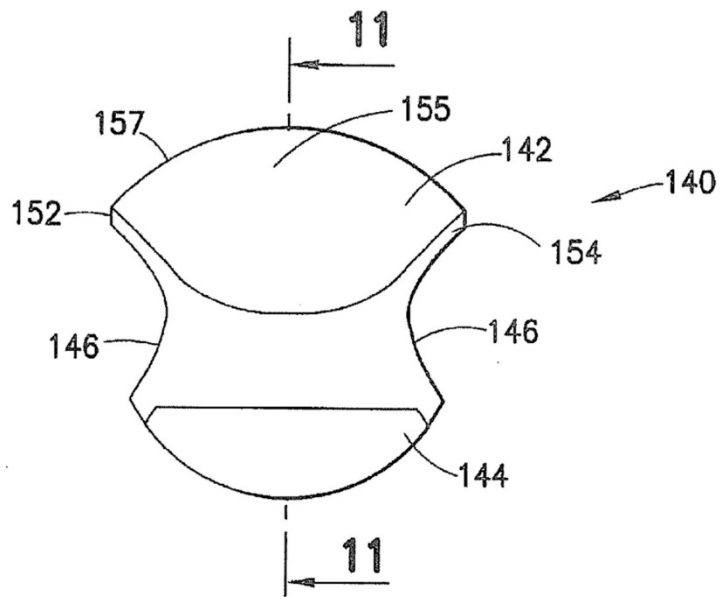


FIG. 10

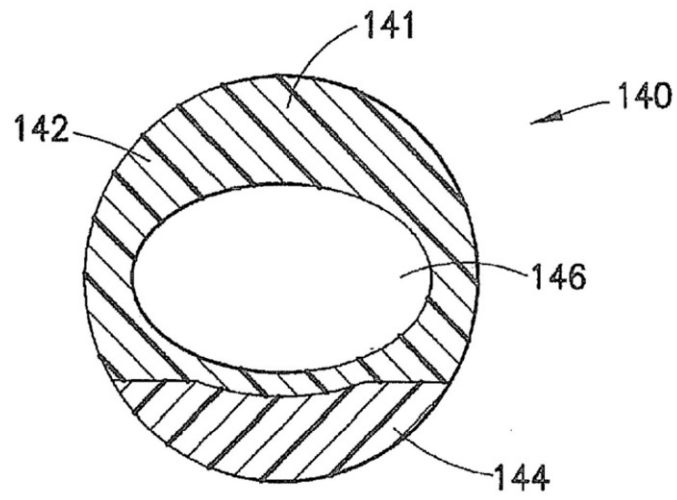


FIG. 11

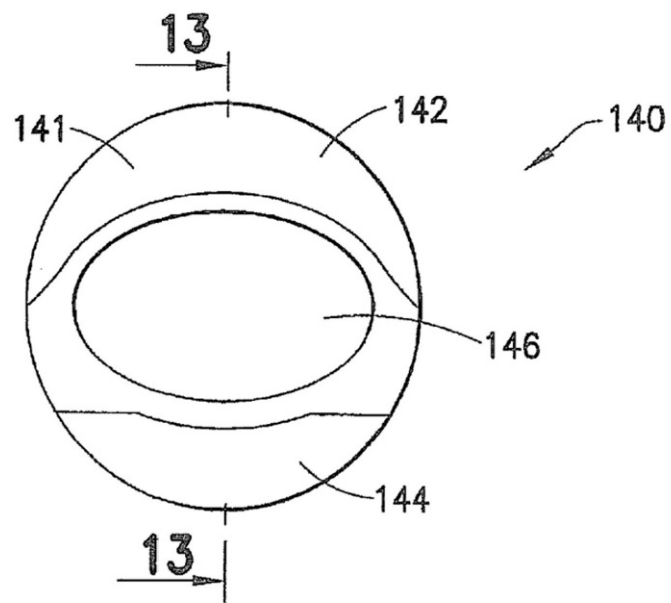


FIG. 12

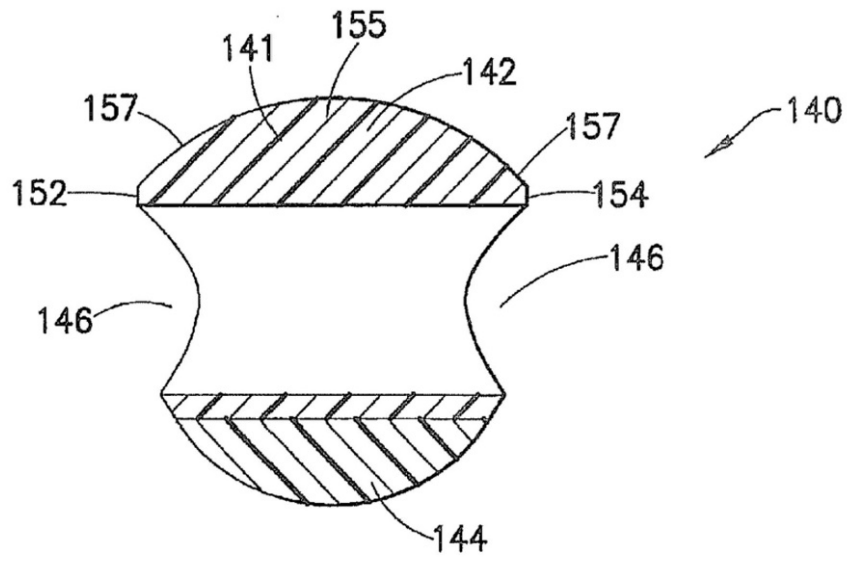


FIG. 13

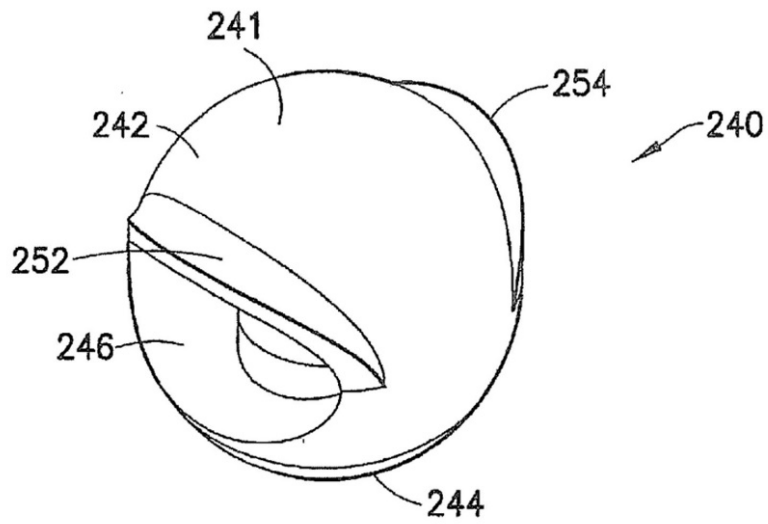


FIG. 14

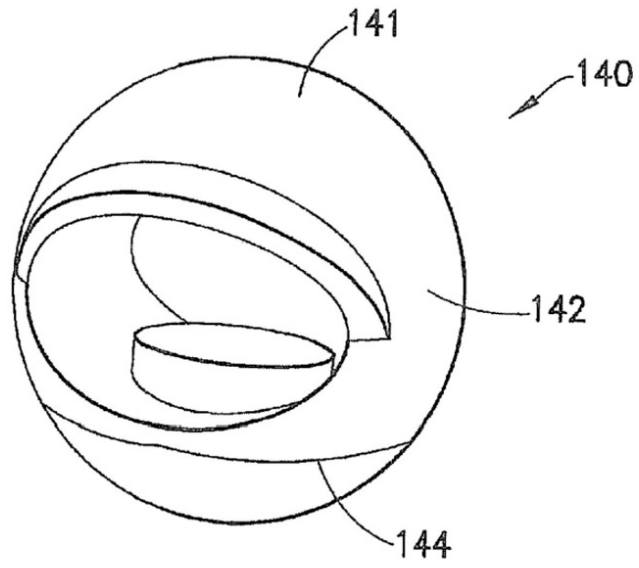


FIG. 15

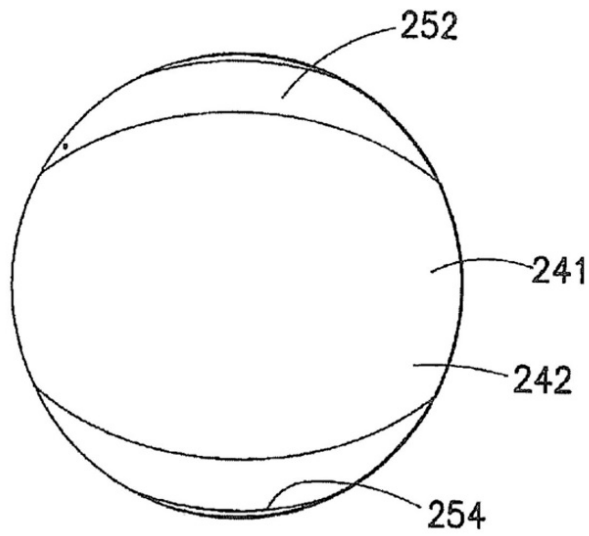


FIG. 16

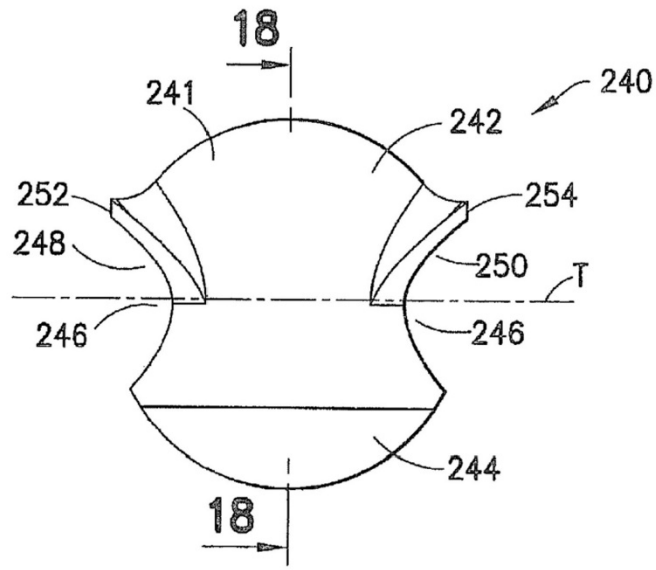


FIG. 17

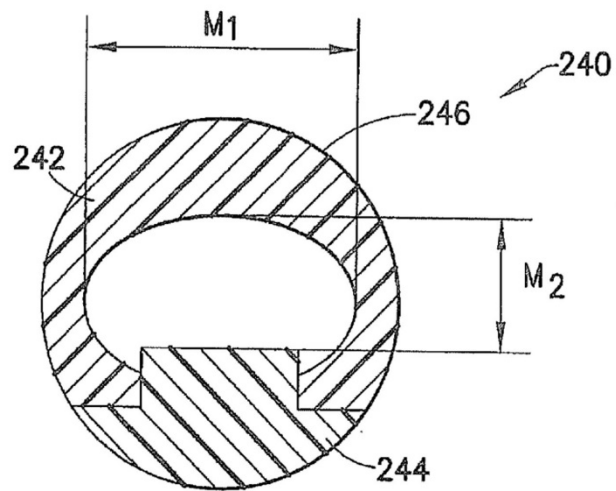


FIG. 18

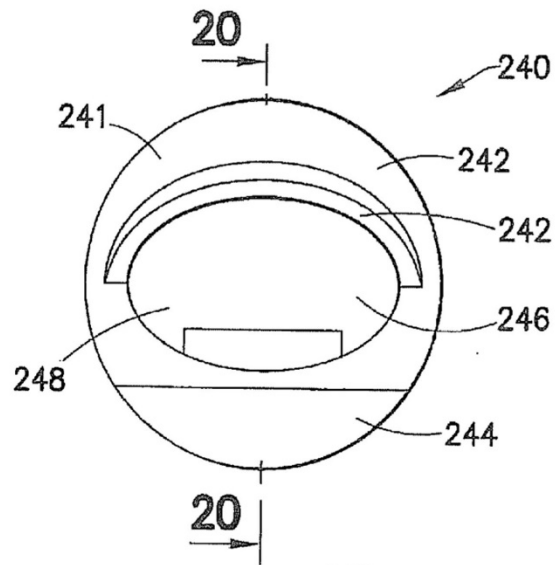


FIG. 19

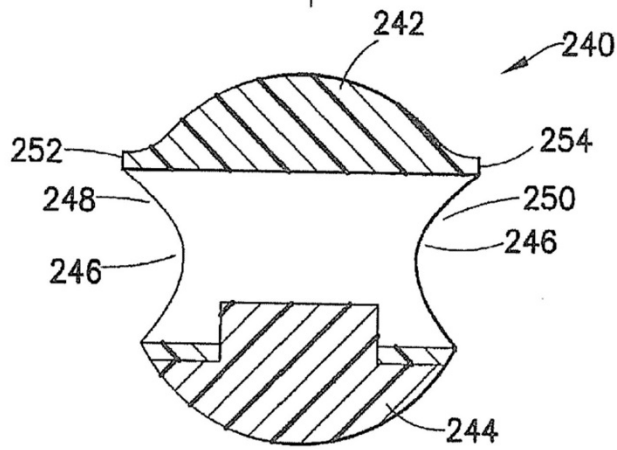


FIG. 20

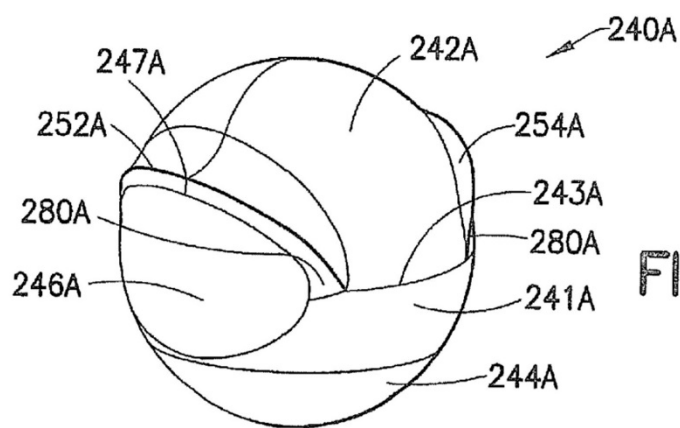


FIG. 20A

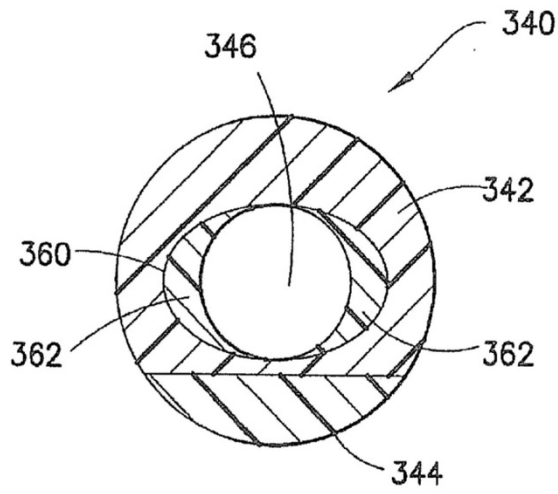


FIG. 21

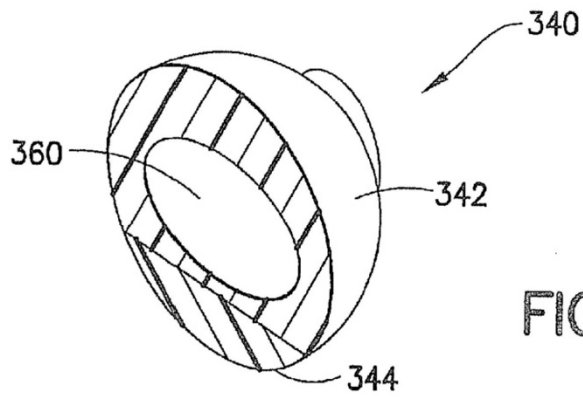


FIG. 22

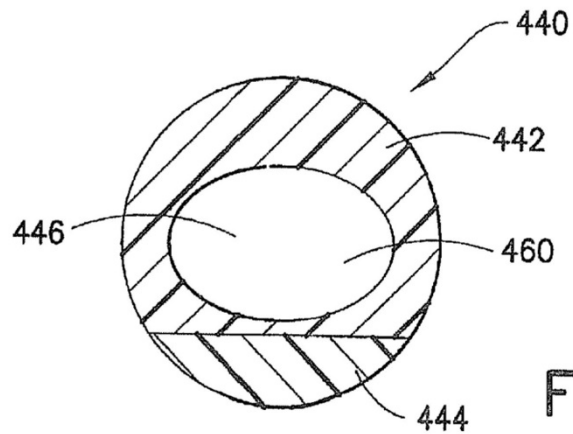


FIG. 23

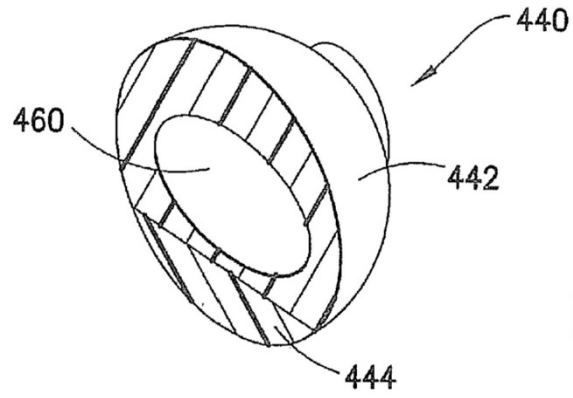


FIG. 24

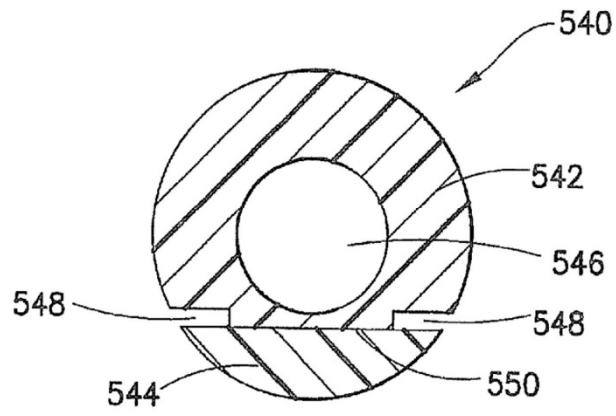


FIG. 25

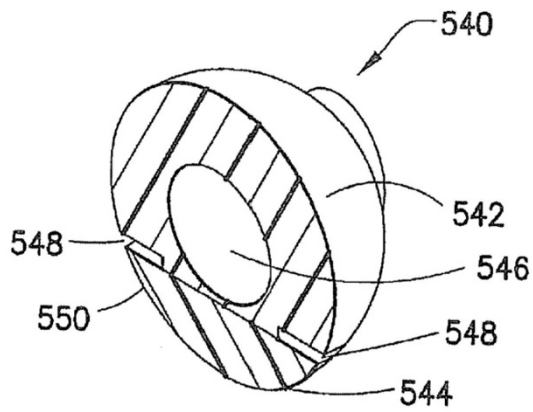


FIG. 26

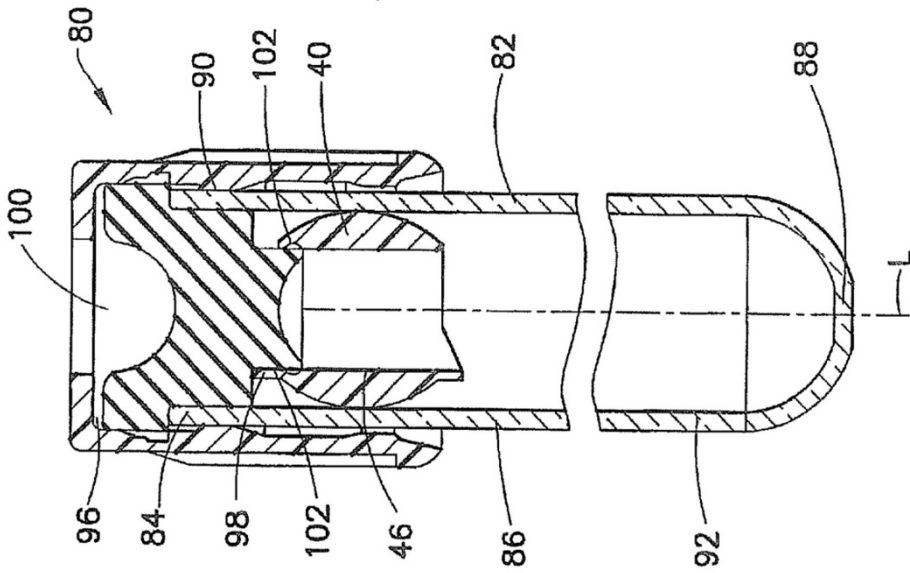


FIG. 27

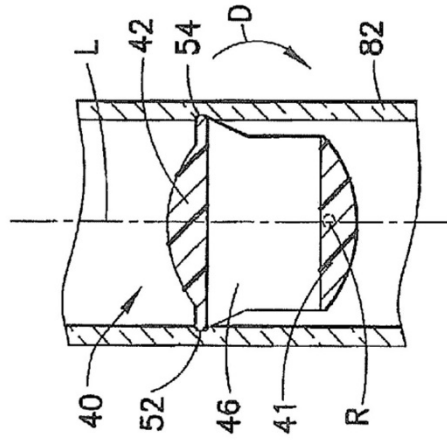


FIG. 29

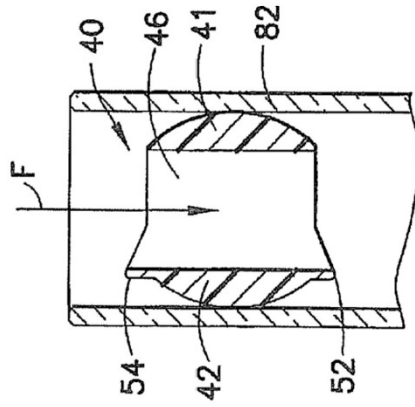


FIG. 28

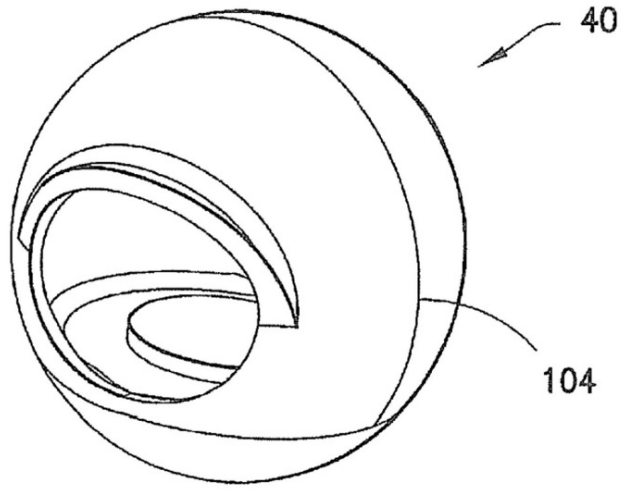


FIG. 30

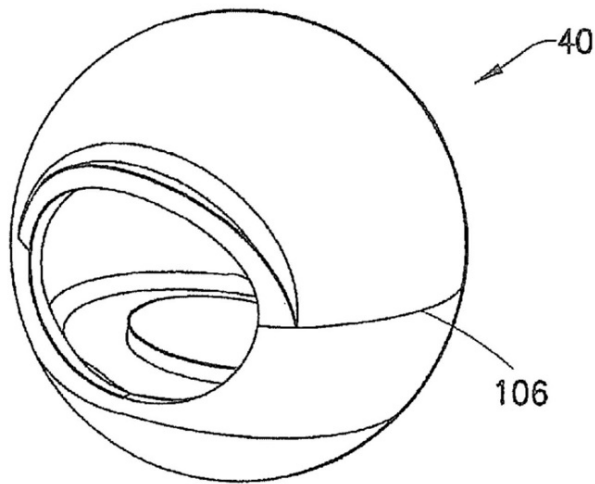


FIG. 31

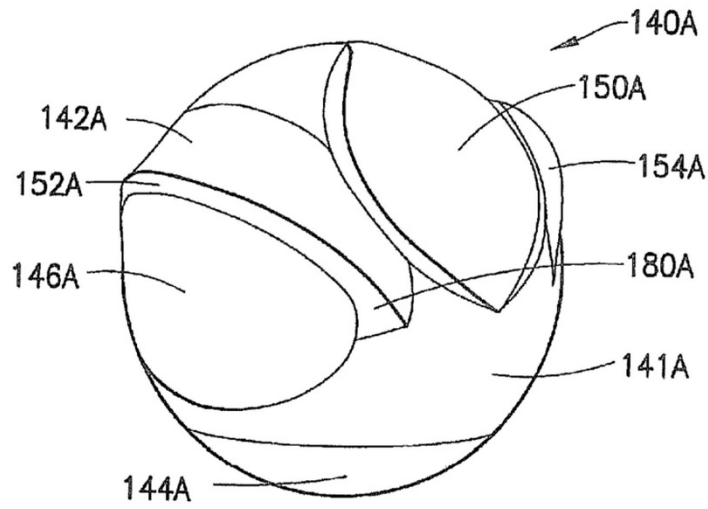


FIG. 31A

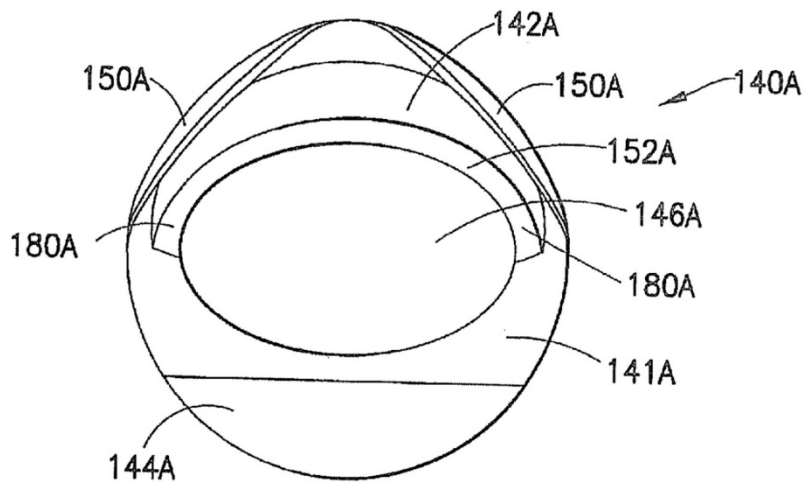


FIG. 31B

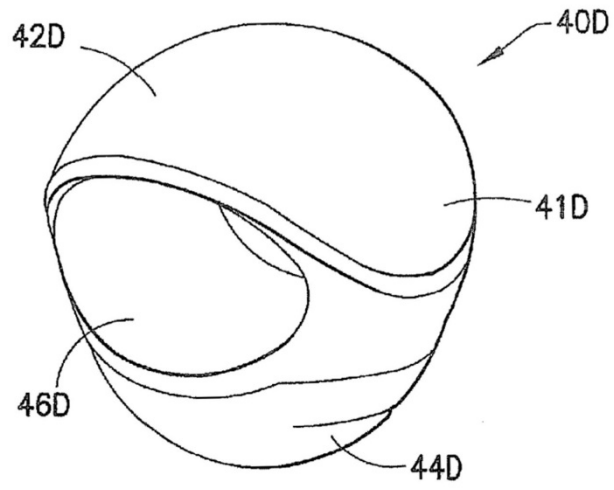


FIG. 31C

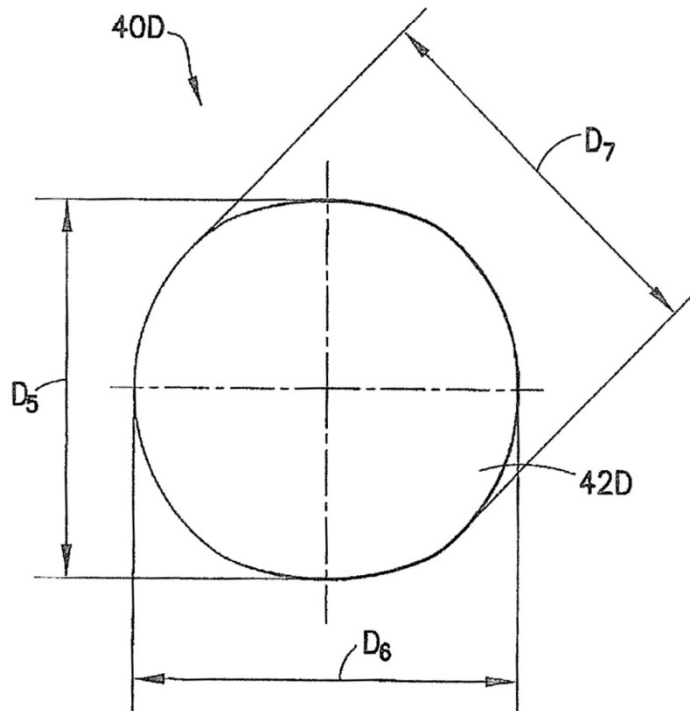


FIG. 31D

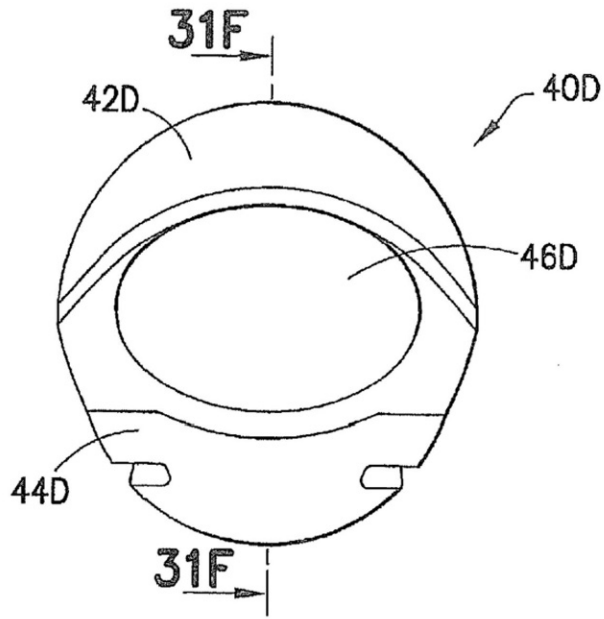


FIG.31E

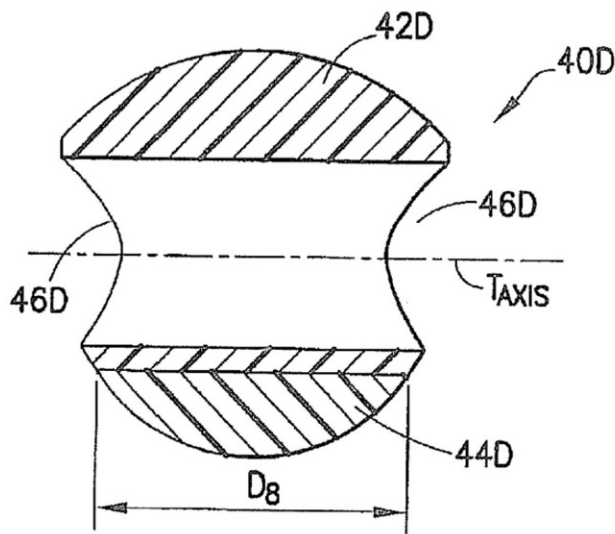


FIG.31F

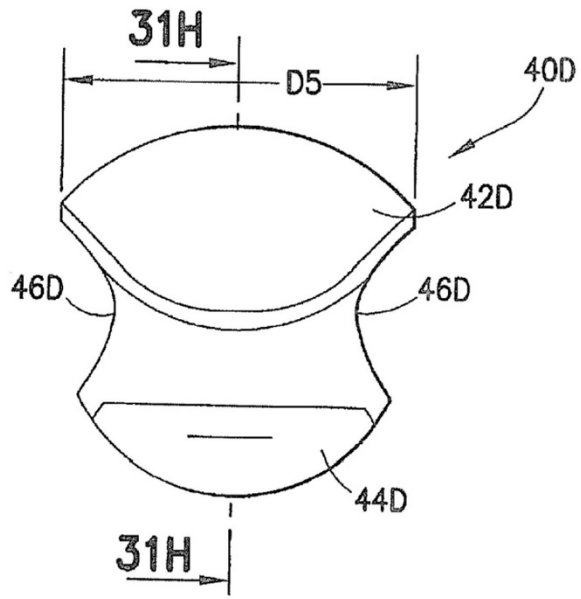


FIG. 31G

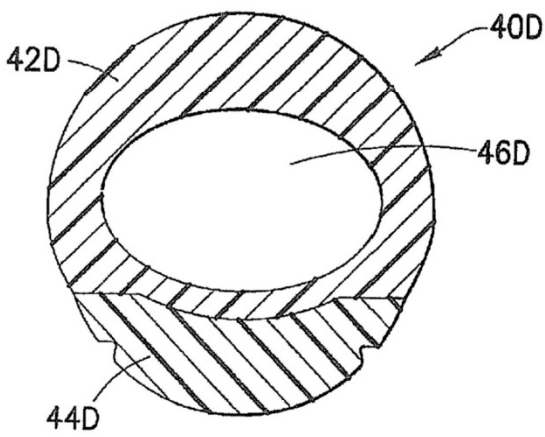


FIG. 31H

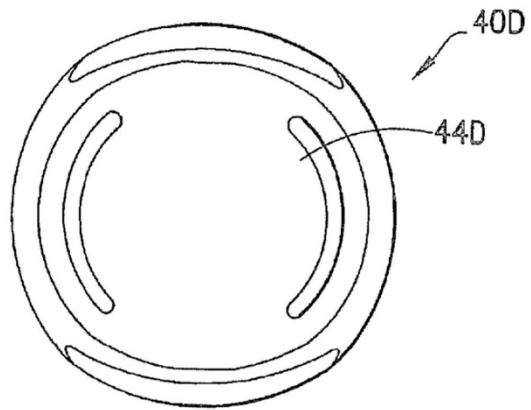


FIG. 31I

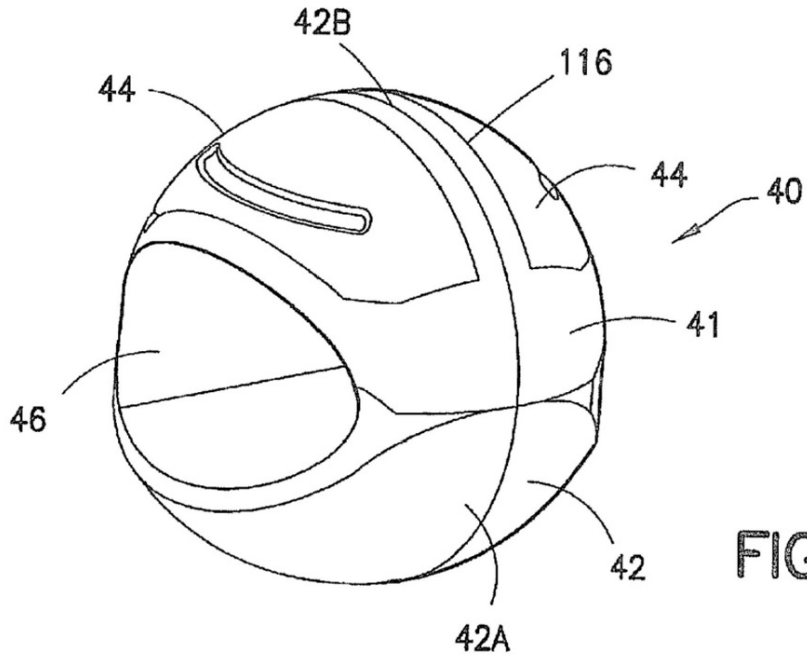


FIG.32

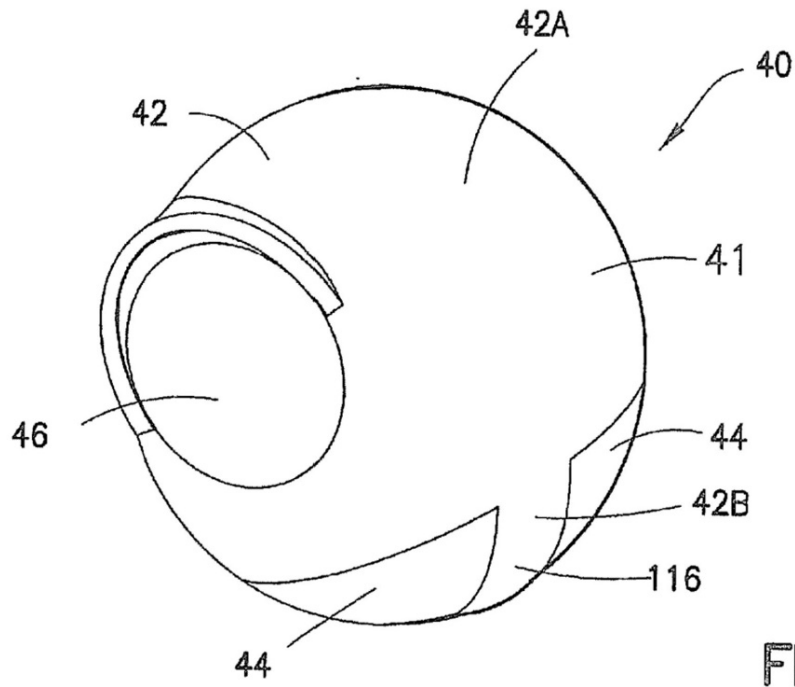


FIG.33

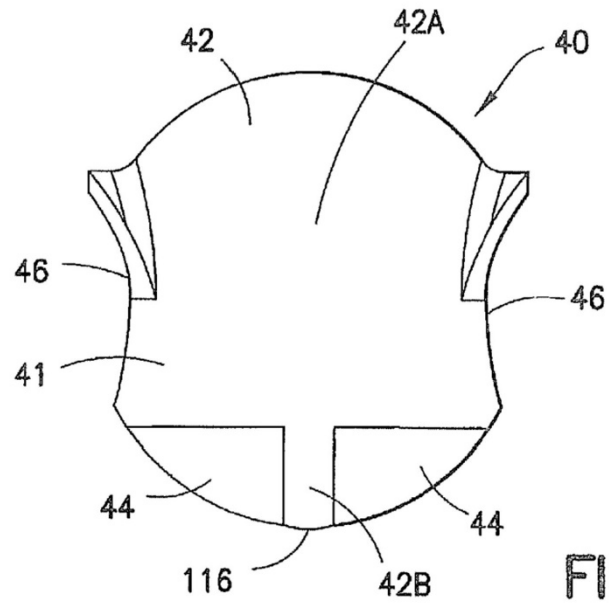


FIG.34

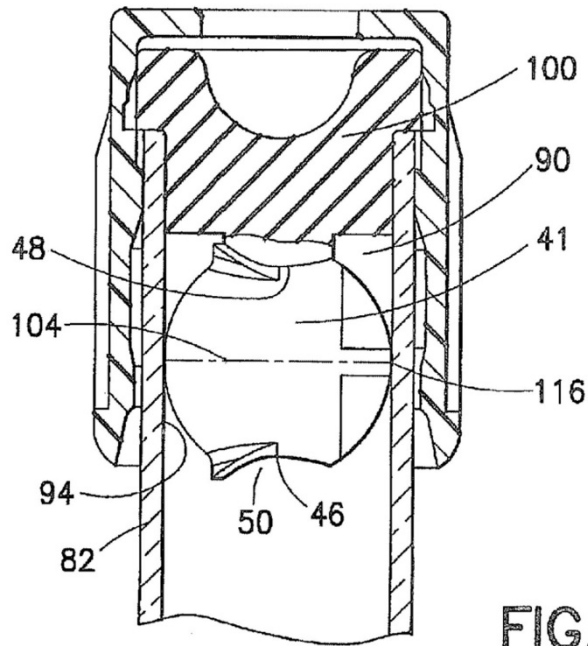


FIG.35

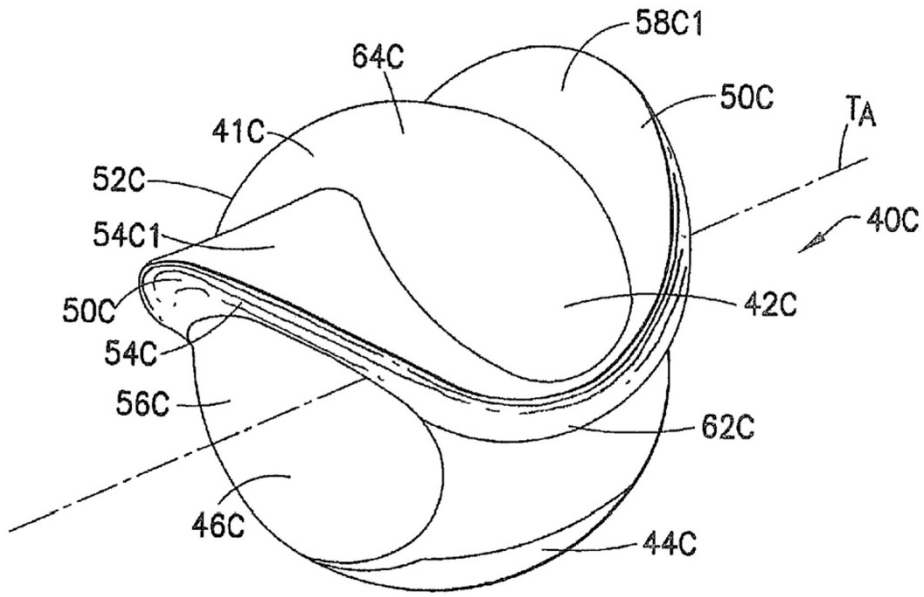


FIG. 35A

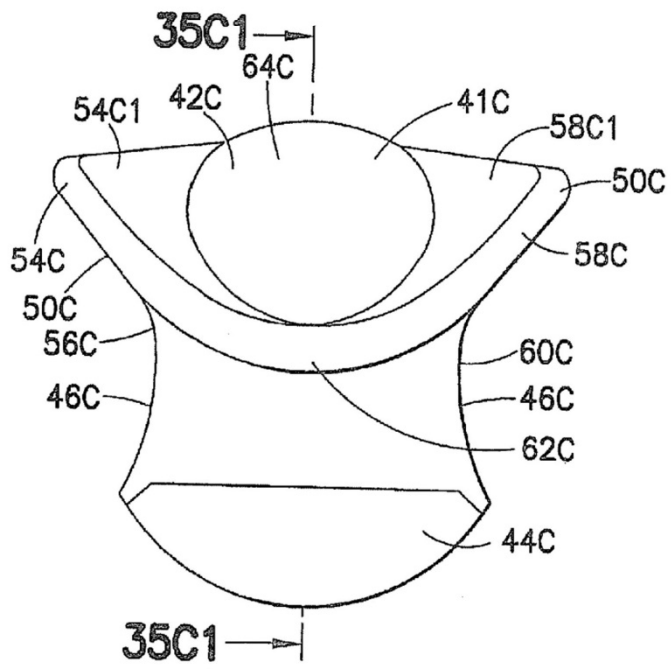


FIG. 35B

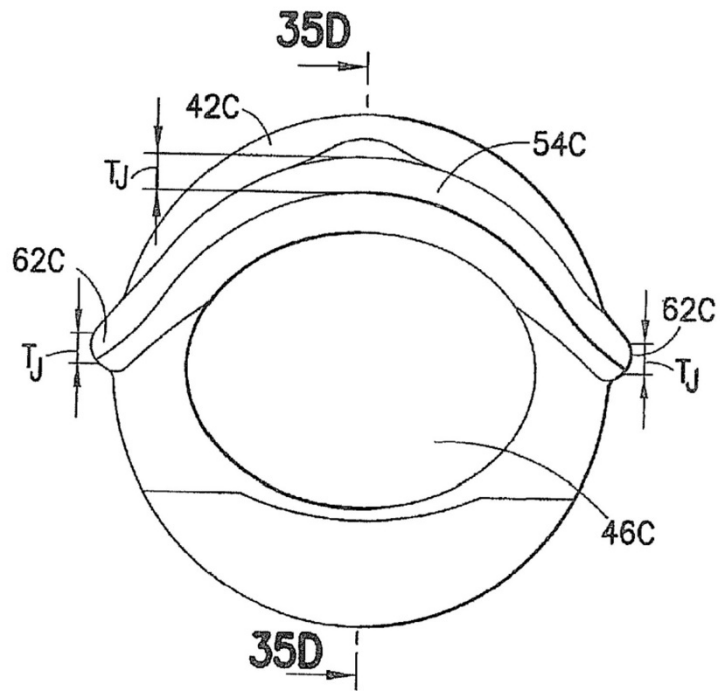


FIG. 35C

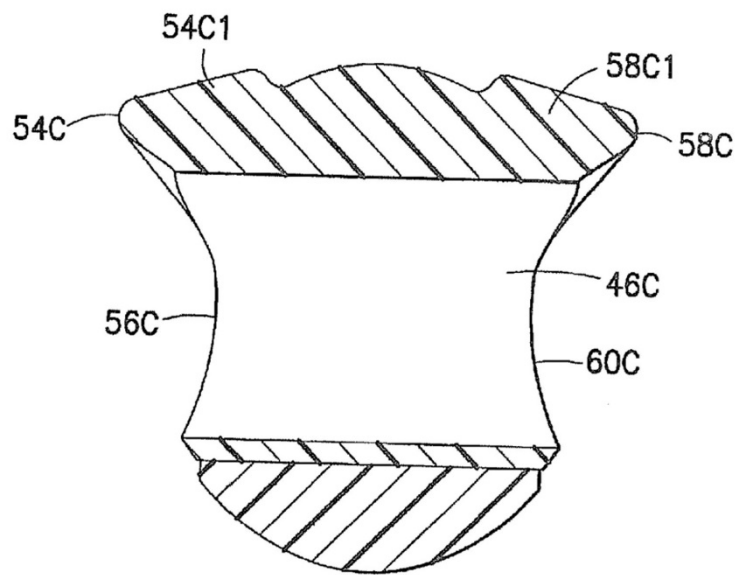


FIG. 35D

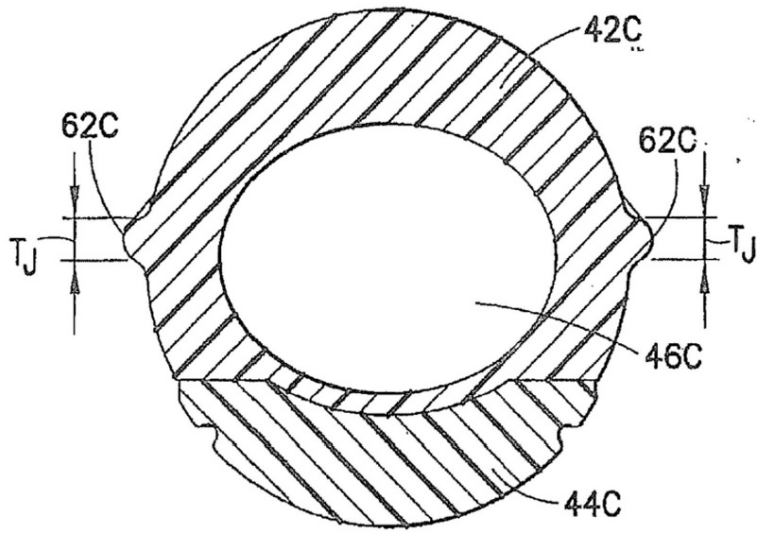


FIG.35C1

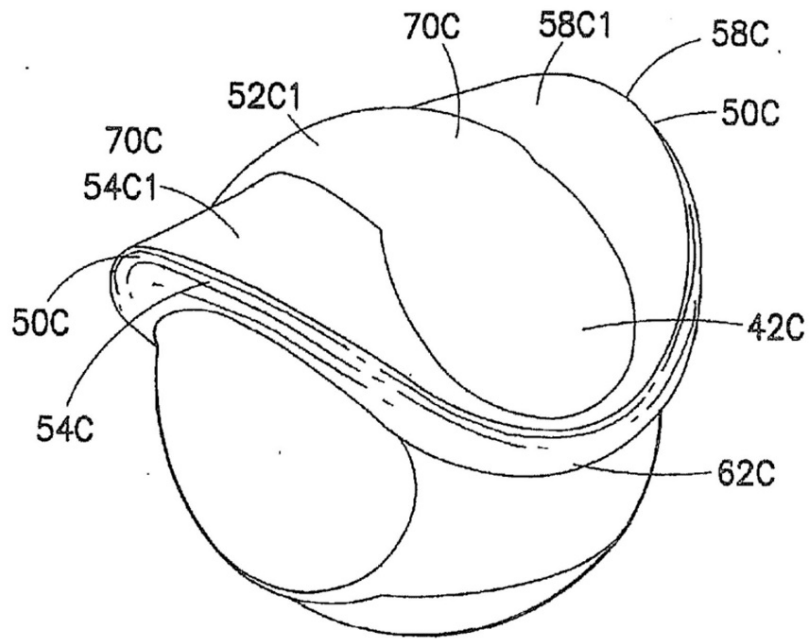


FIG.35E

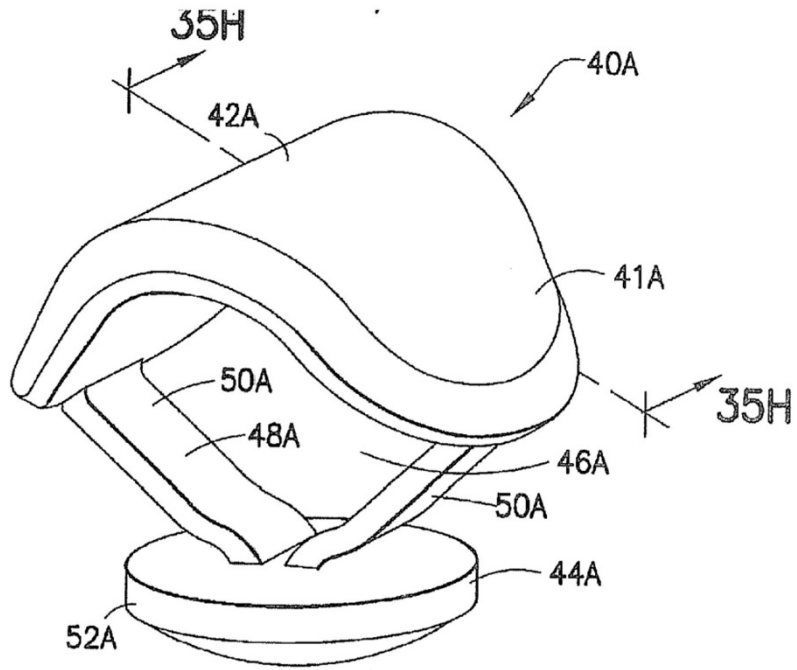


FIG.35F

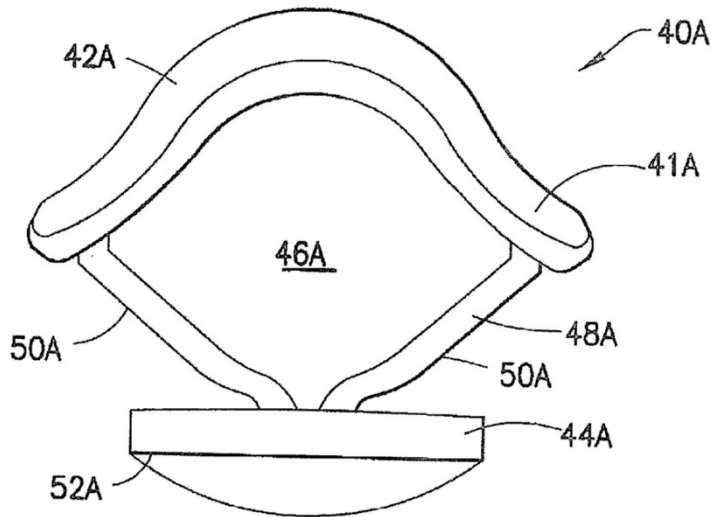


FIG.35G

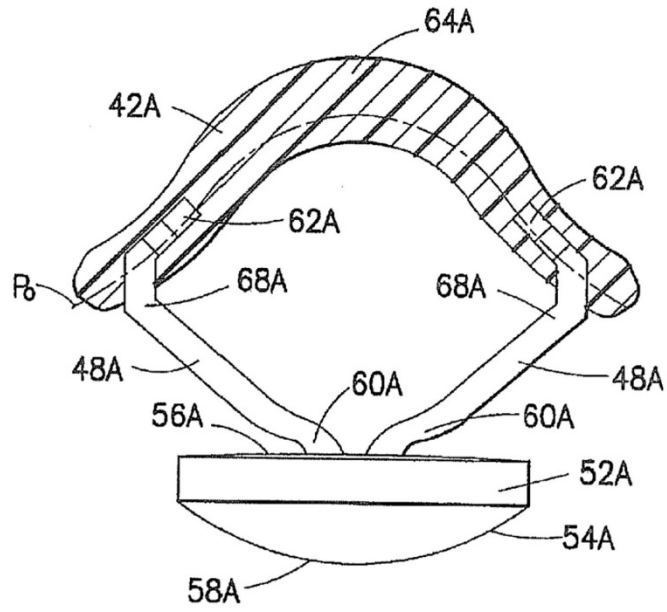


FIG. 35H

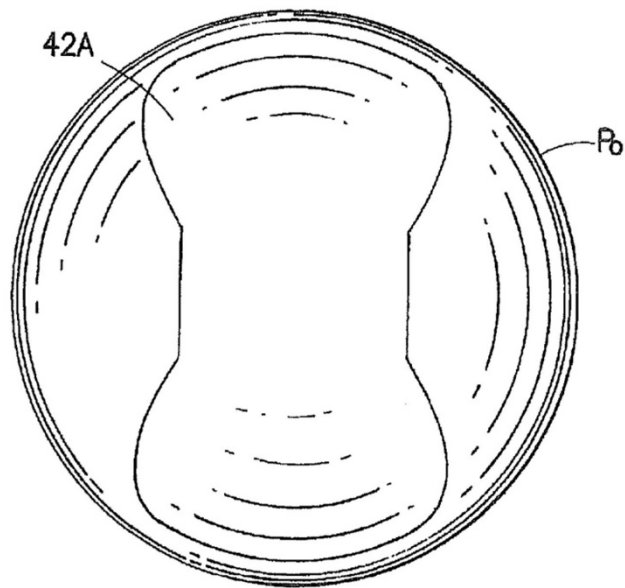
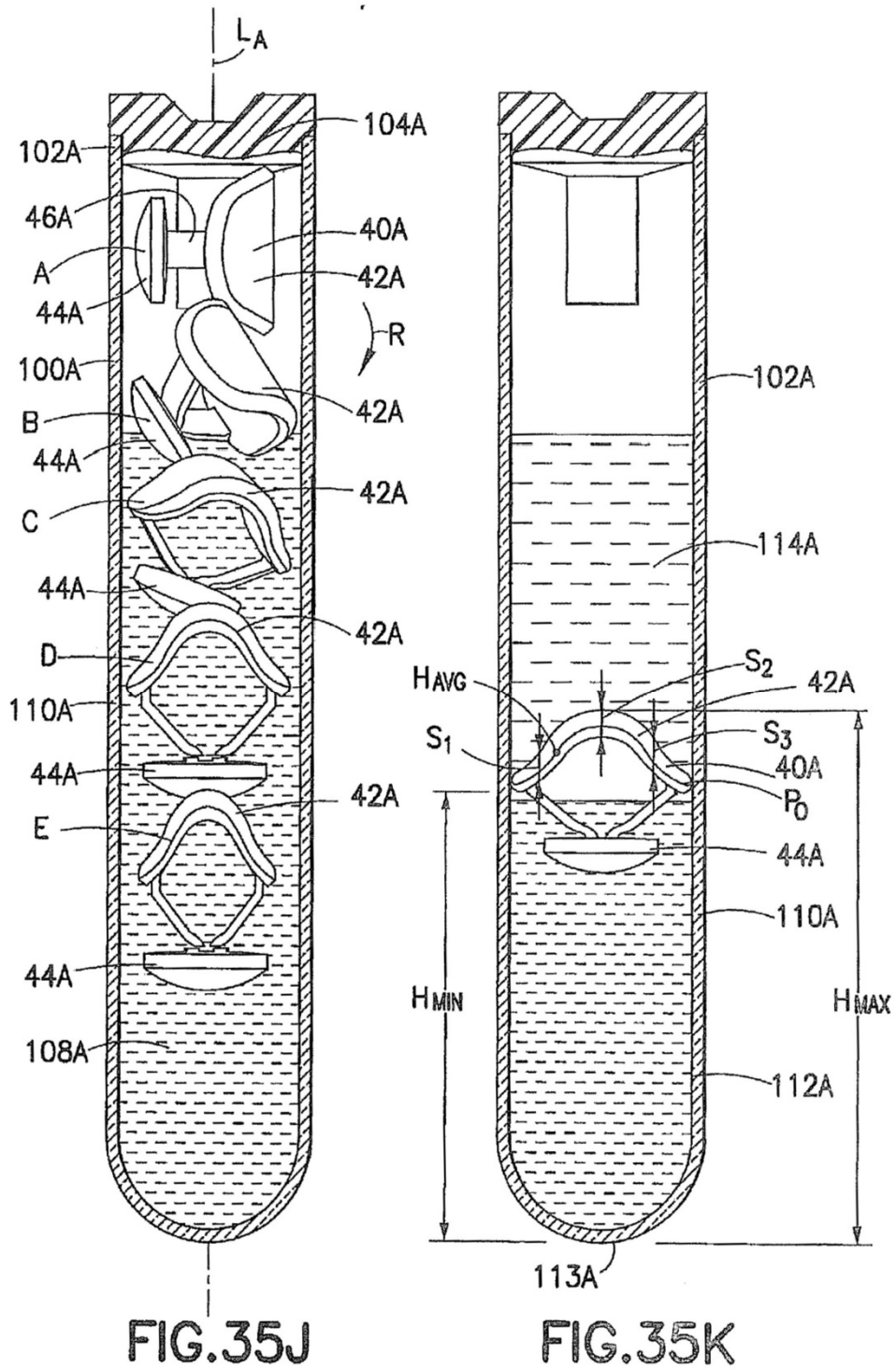


FIG. 35I



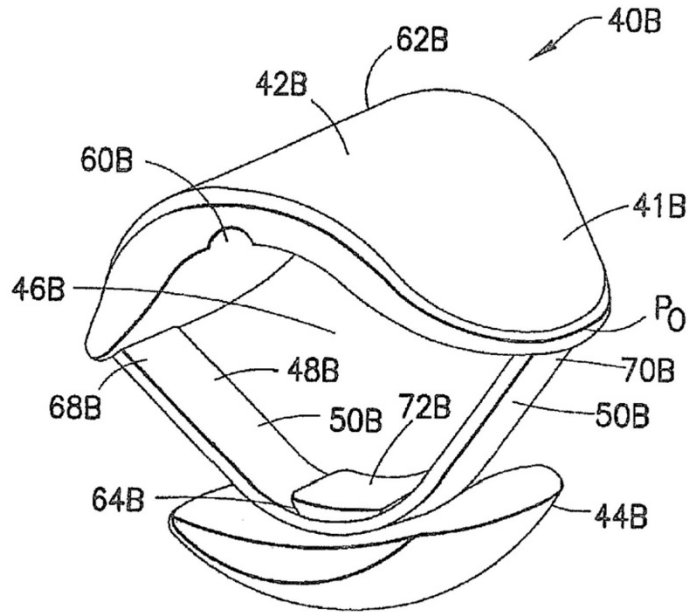


FIG. 35L

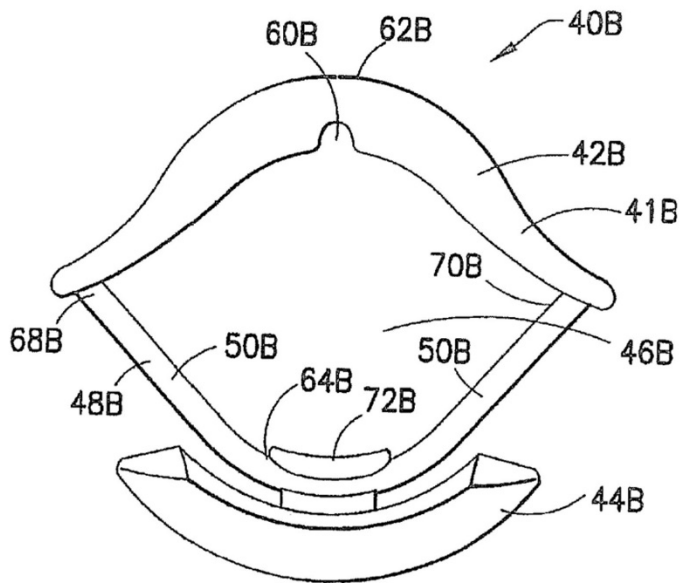


FIG. 35M

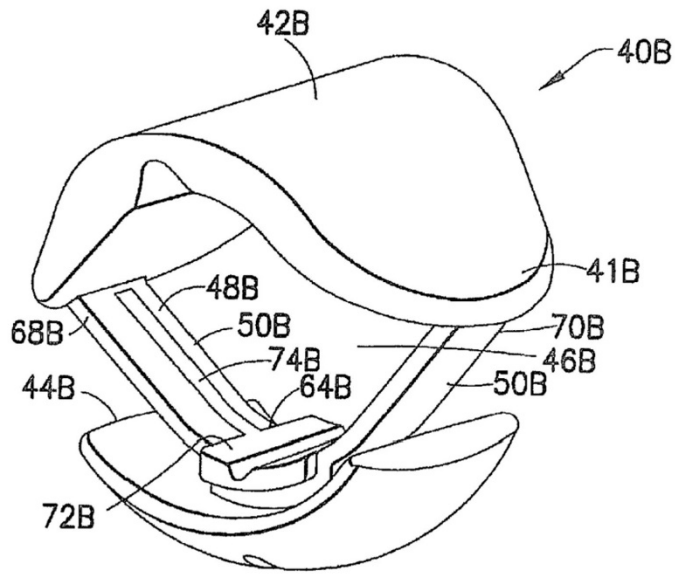


FIG. 35N

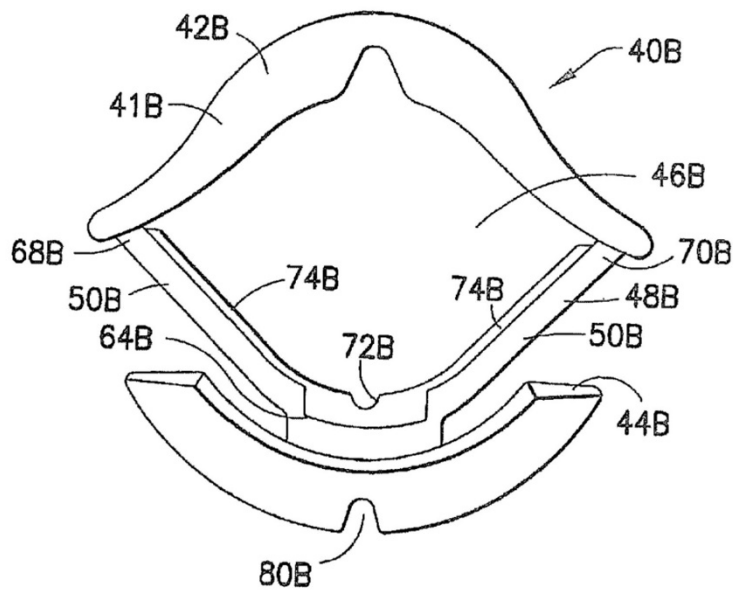


FIG. 35O

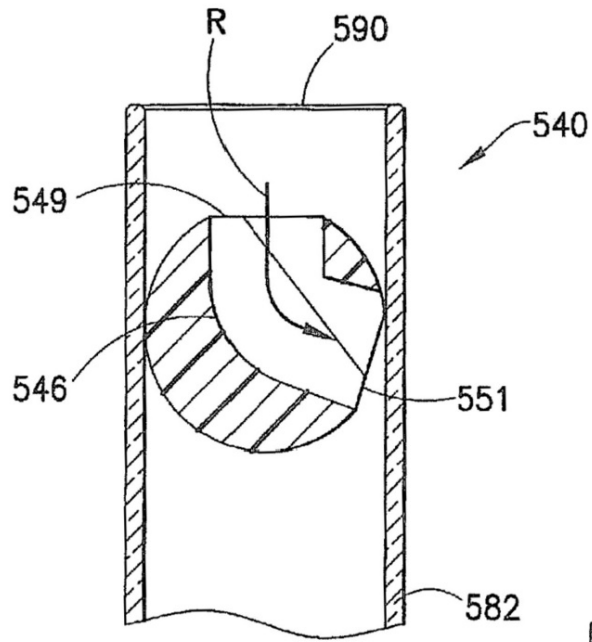


FIG. 36

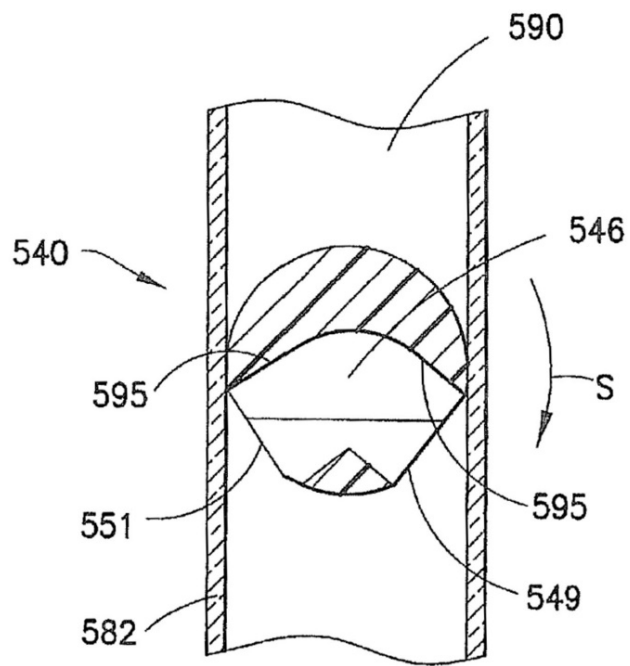
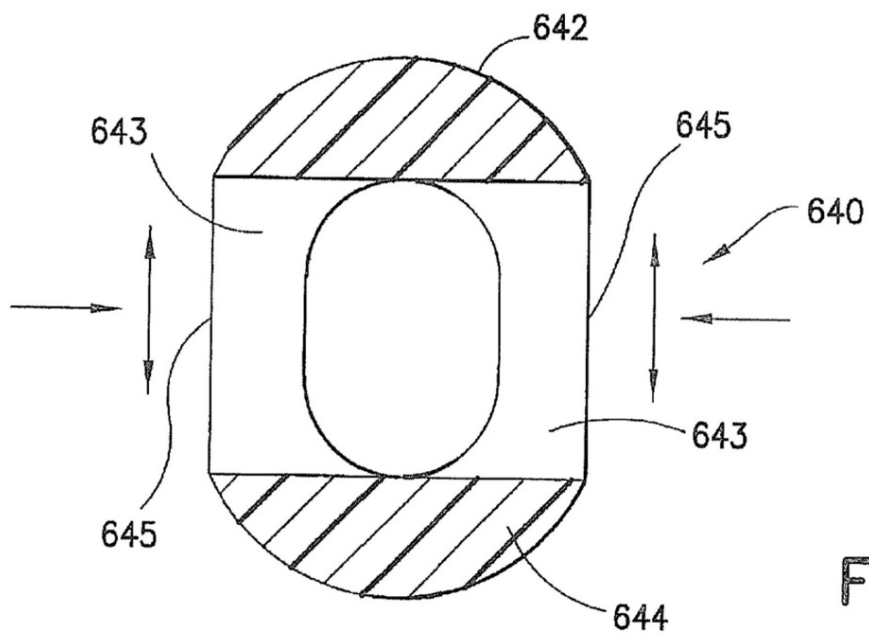
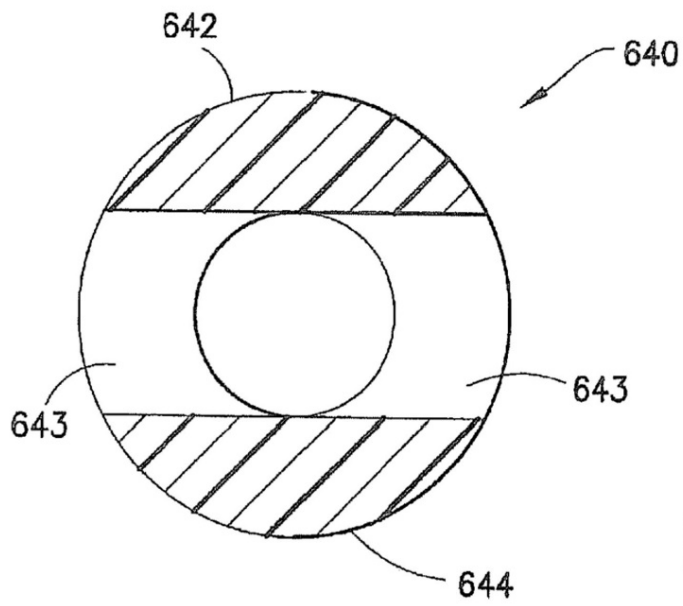


FIG. 37



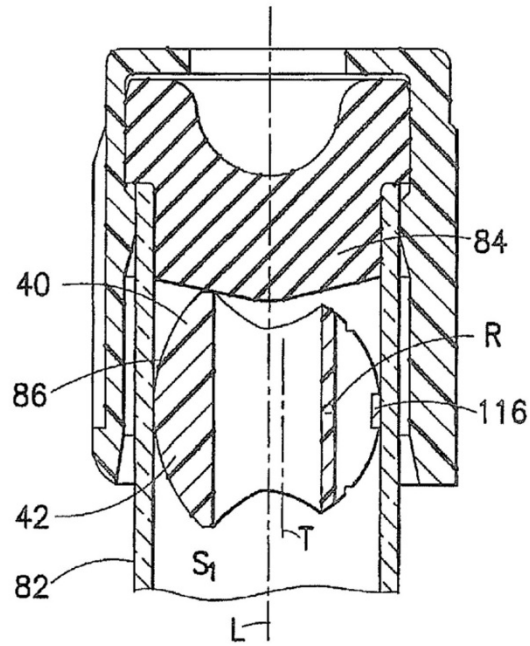


FIG. 40

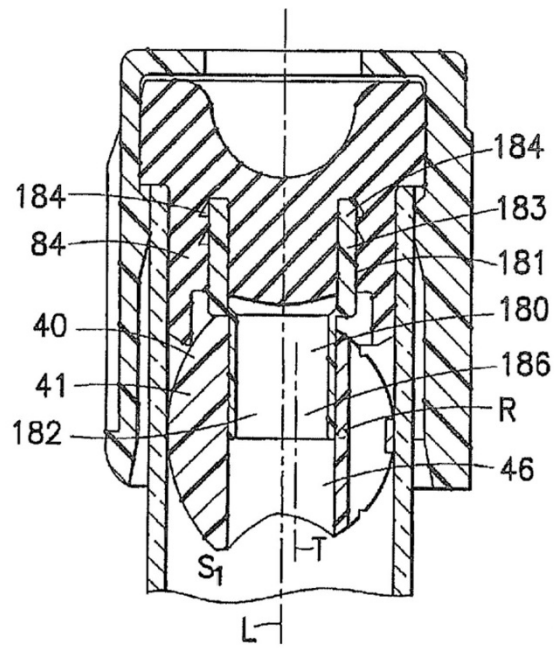


FIG. 41

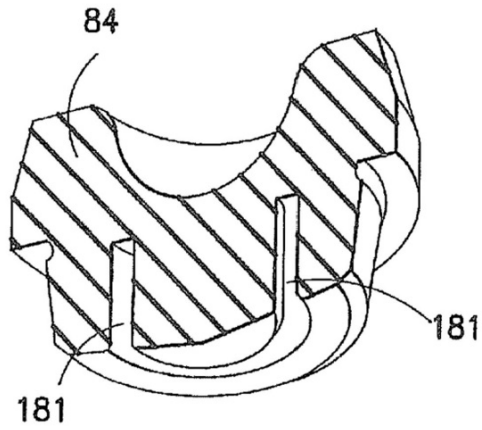


FIG. 42

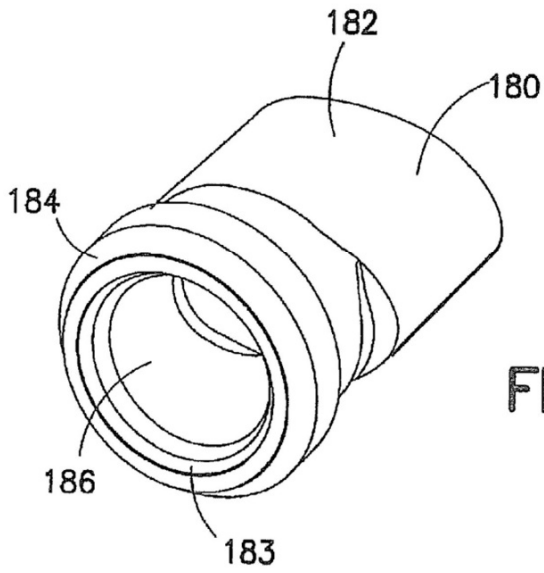
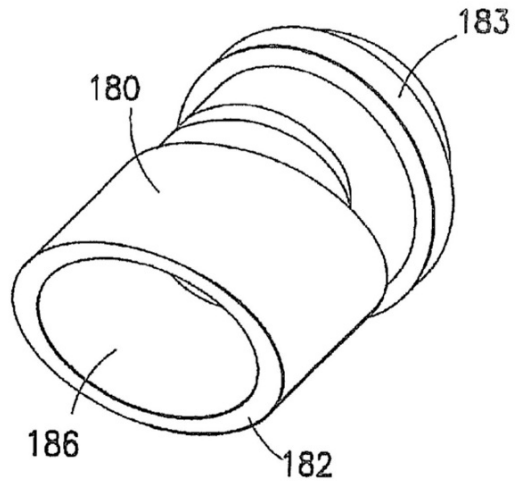


FIG. 43

FIG. 44



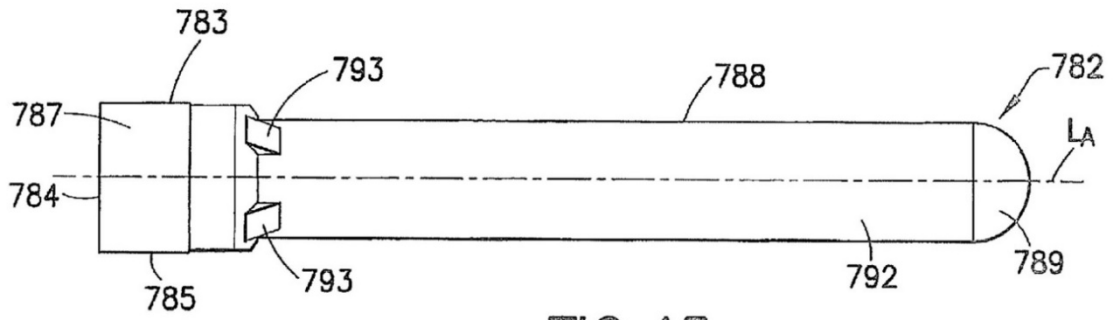


FIG. 45

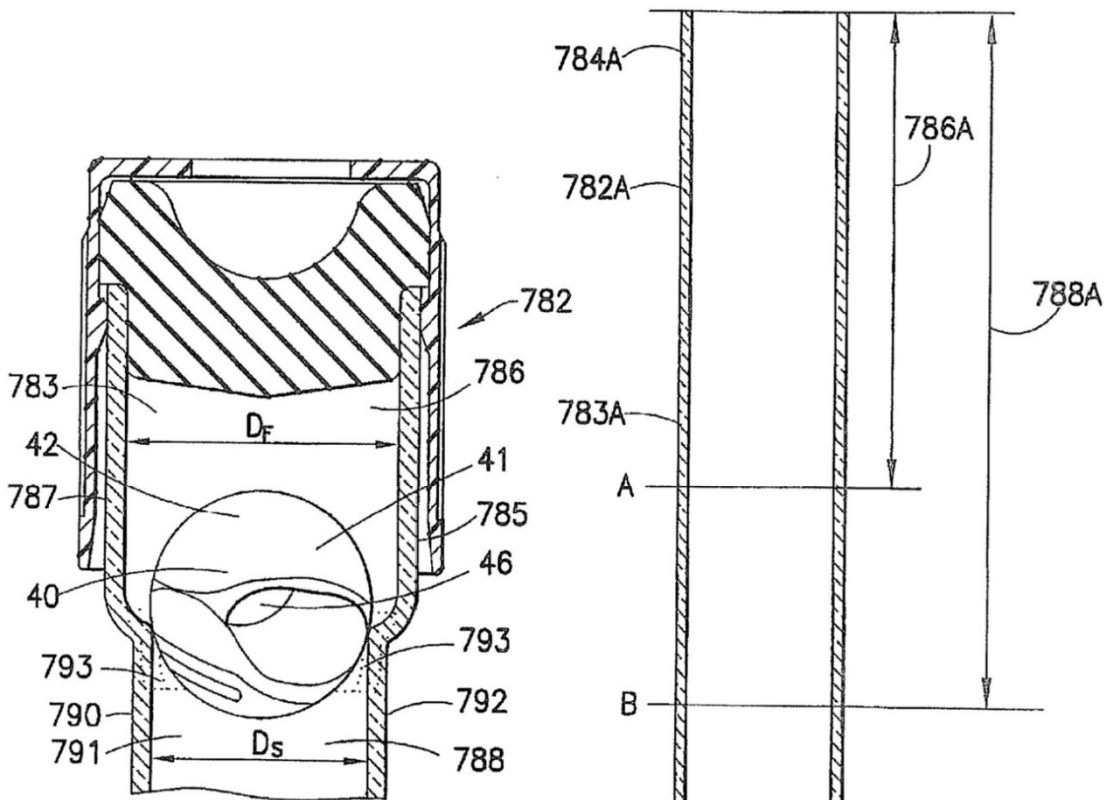


FIG. 46

FIG. 46A

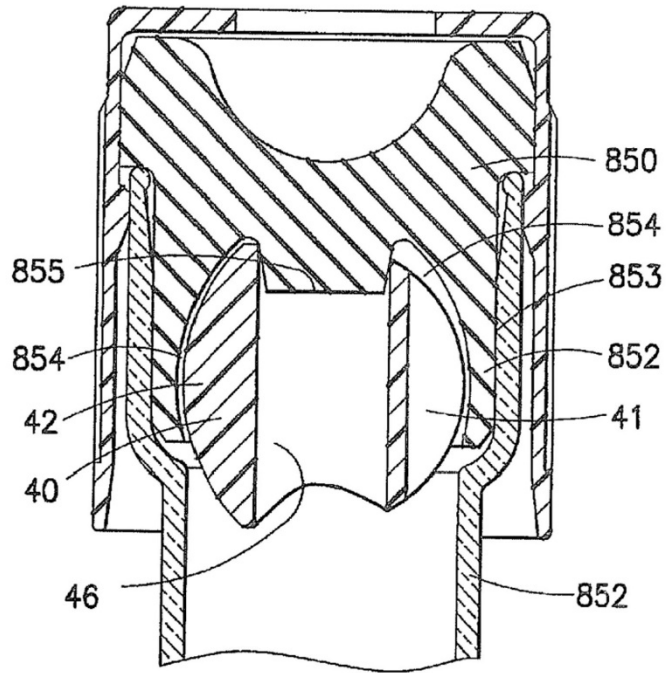


FIG. 47

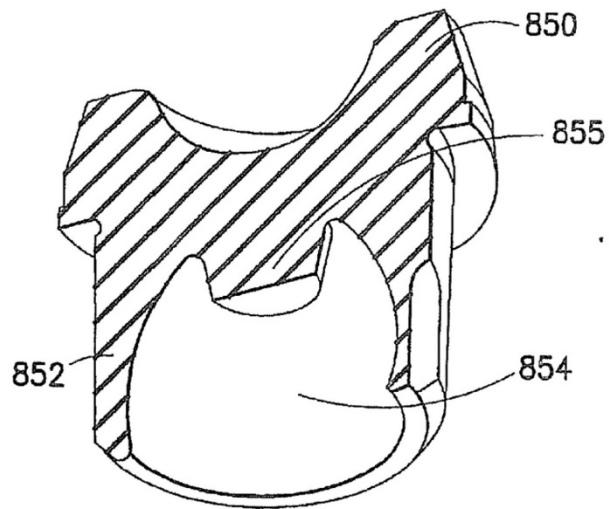


FIG. 48

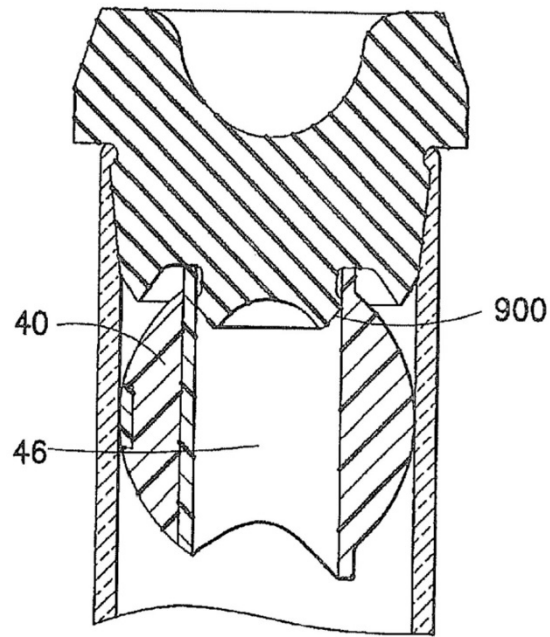


FIG. 49

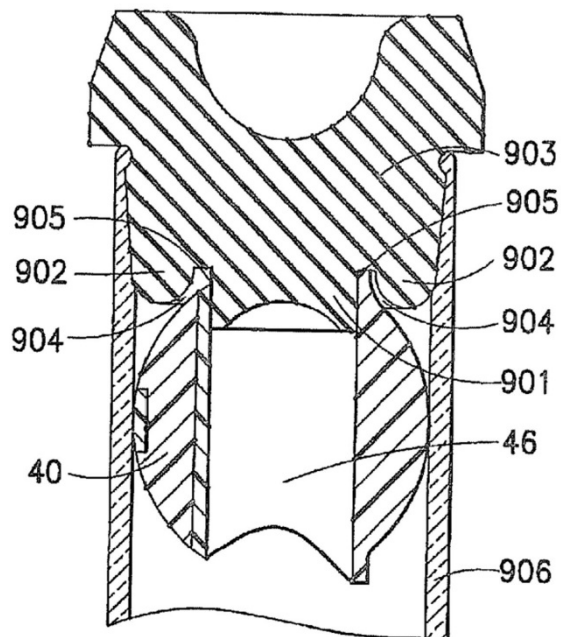


FIG. 50

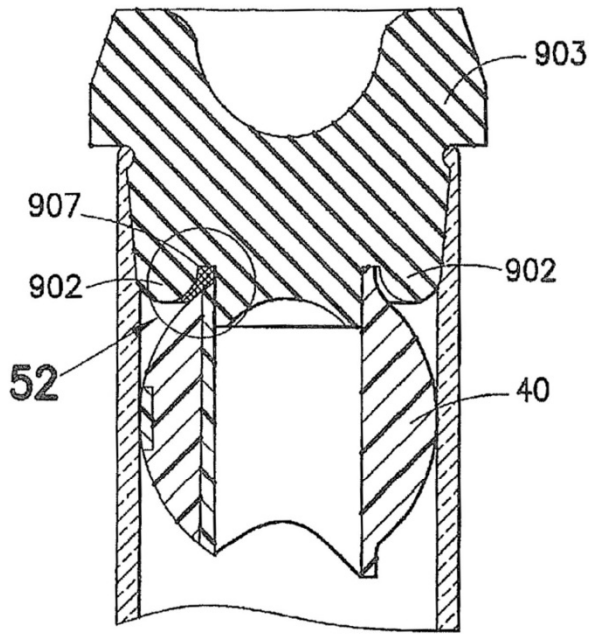


FIG. 51

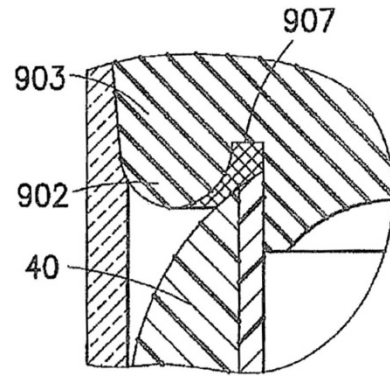


FIG. 52

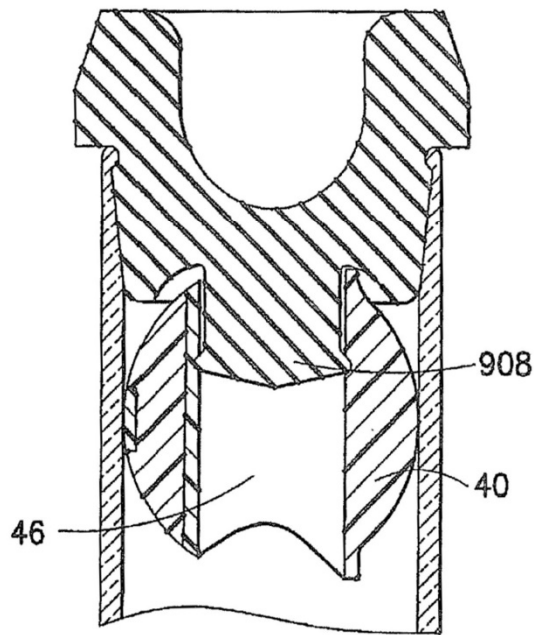


FIG. 53

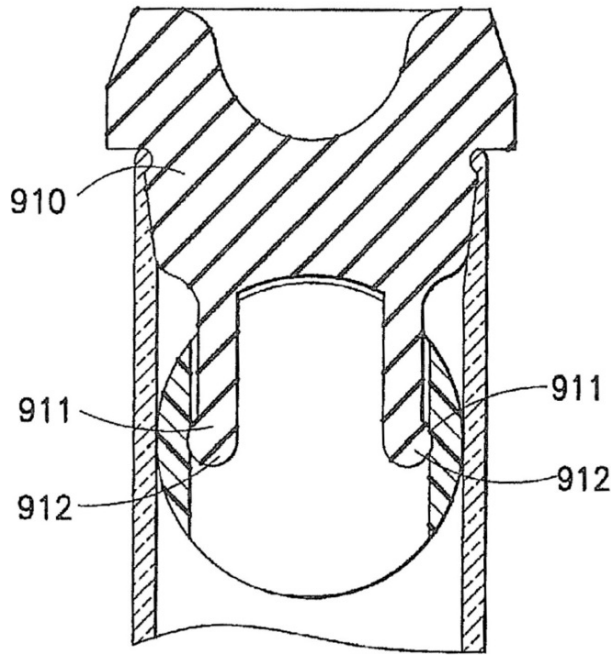


FIG.54

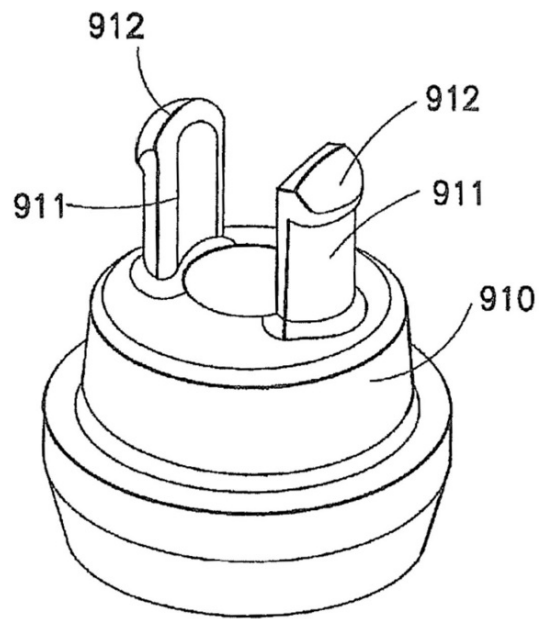


FIG.55

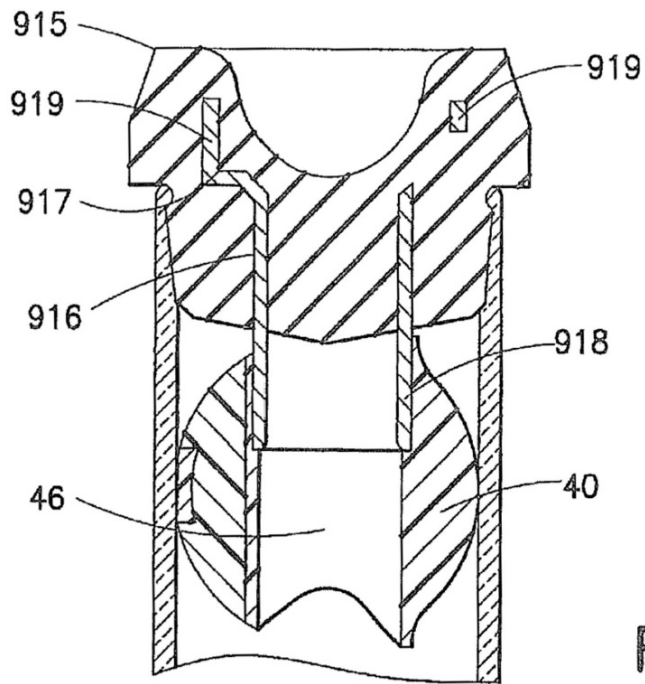


FIG.56

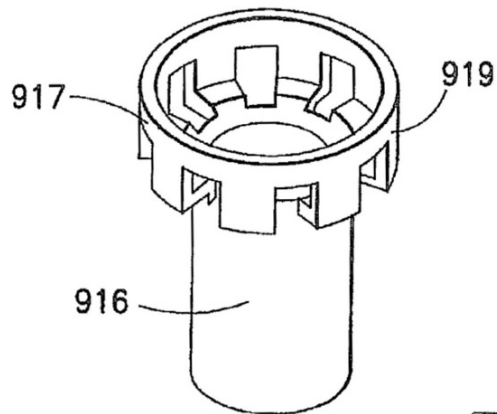


FIG.57

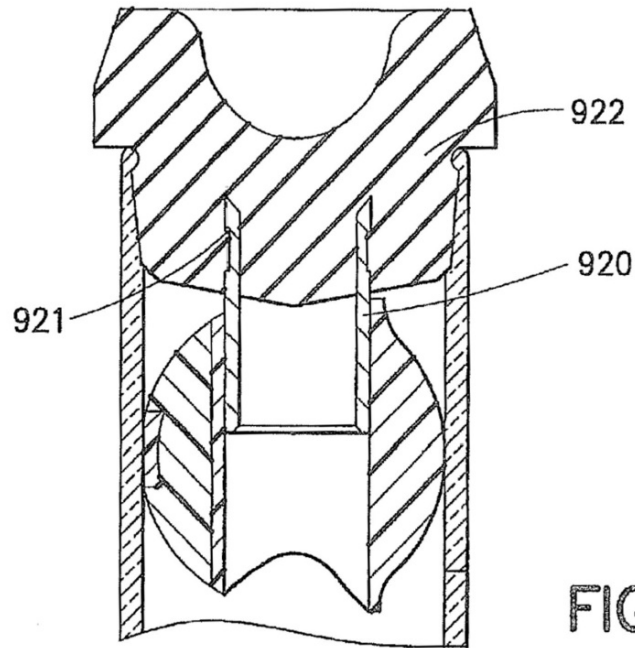


FIG.58

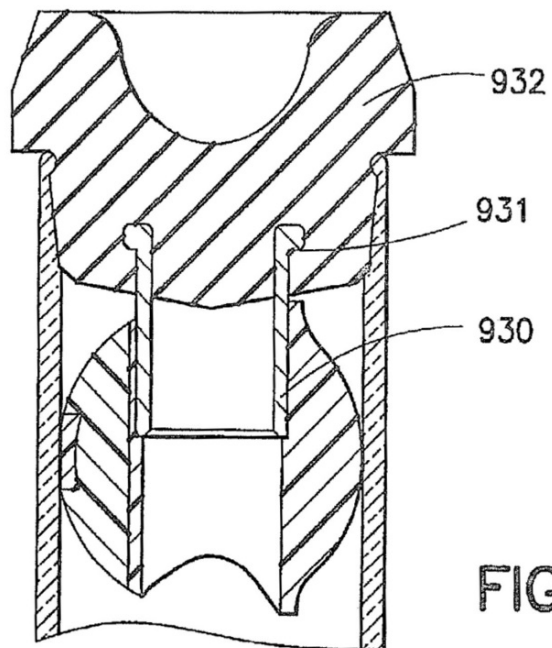


FIG.59

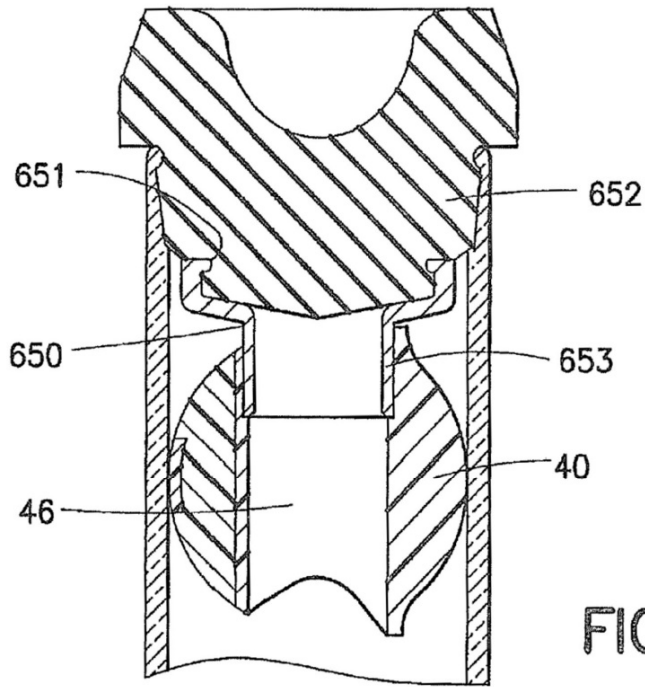


FIG. 60

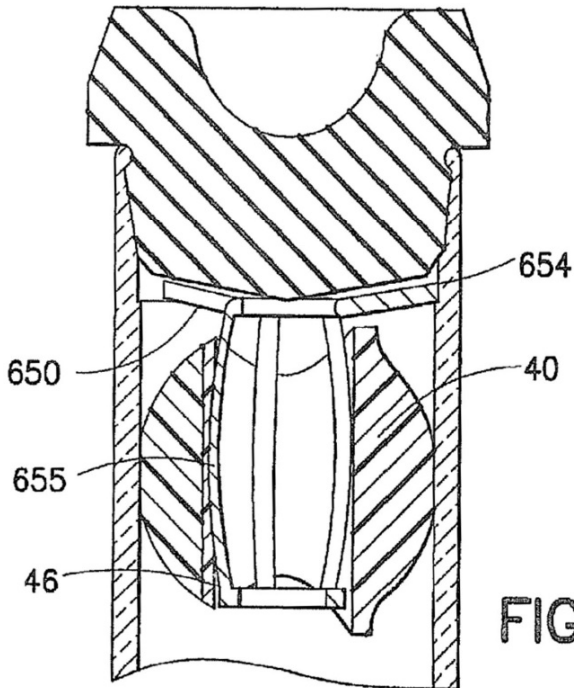


FIG. 61

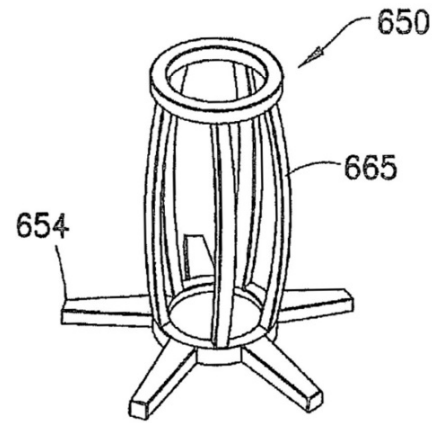


FIG. 62

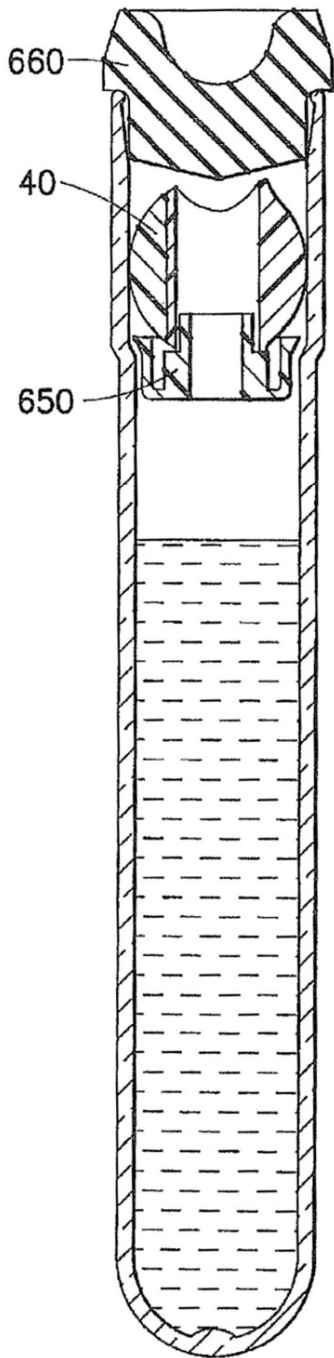


FIG.63

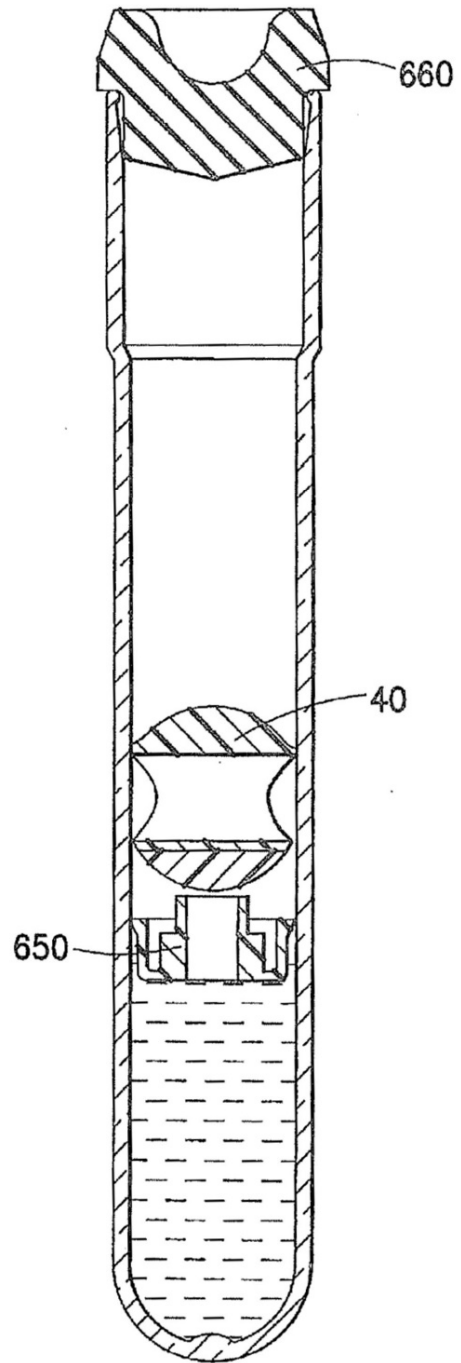


FIG.64

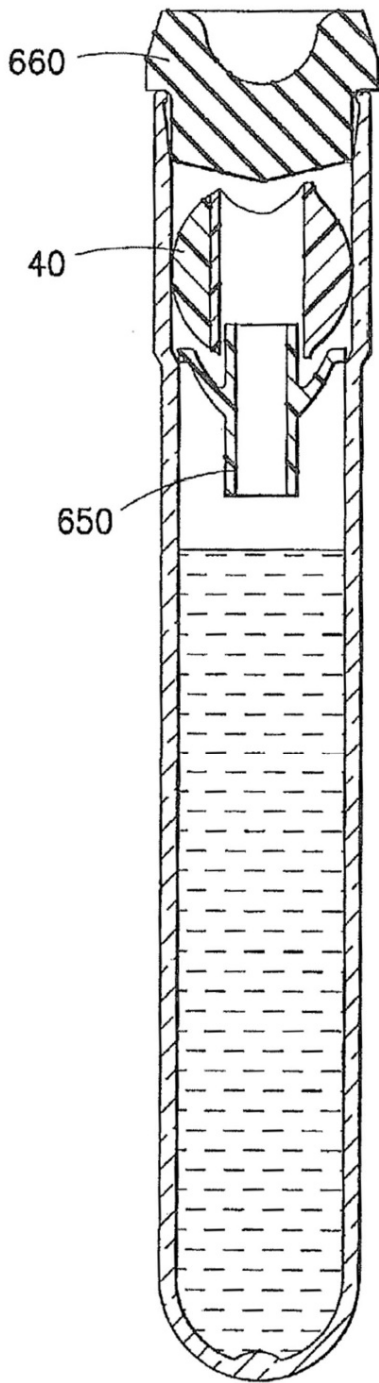


FIG. 65

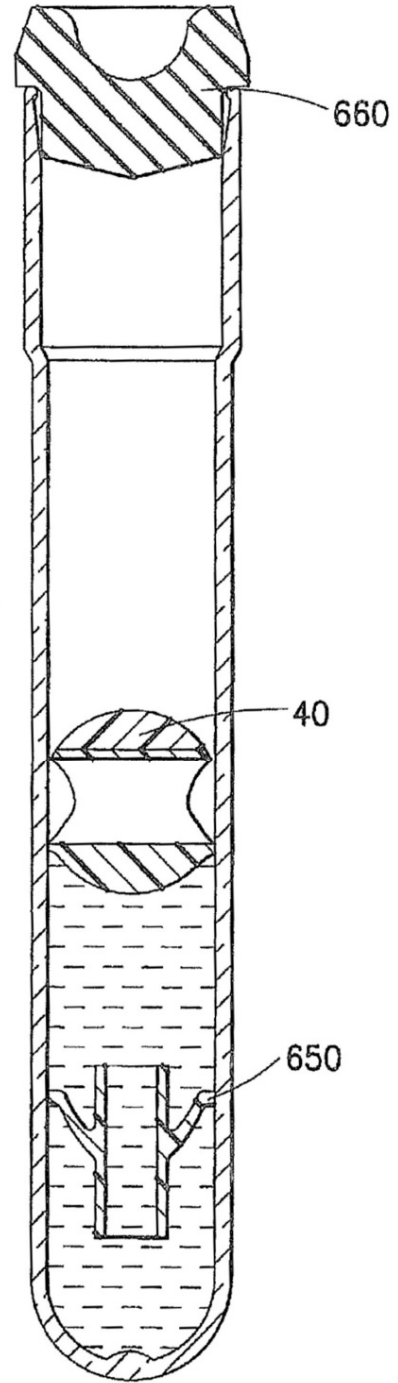


FIG. 66

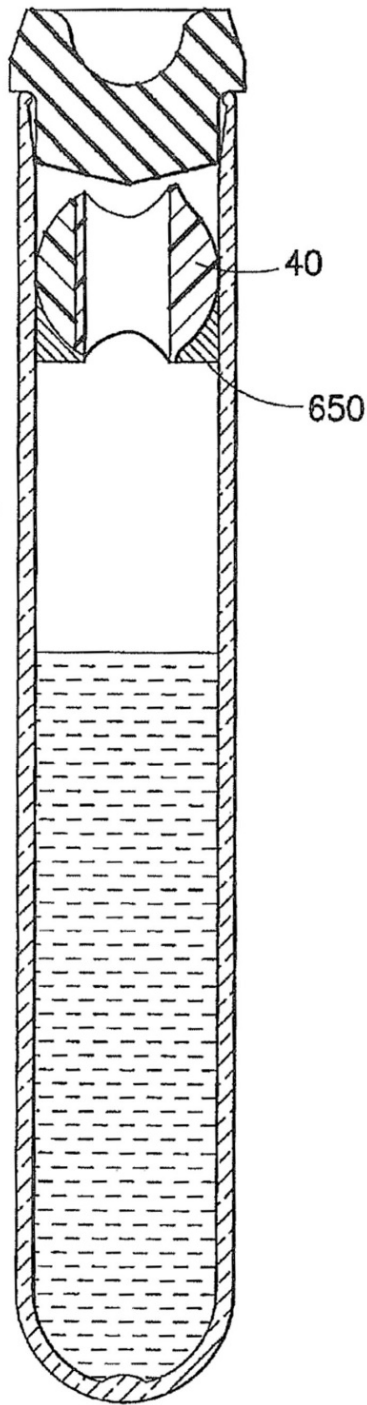


FIG. 67

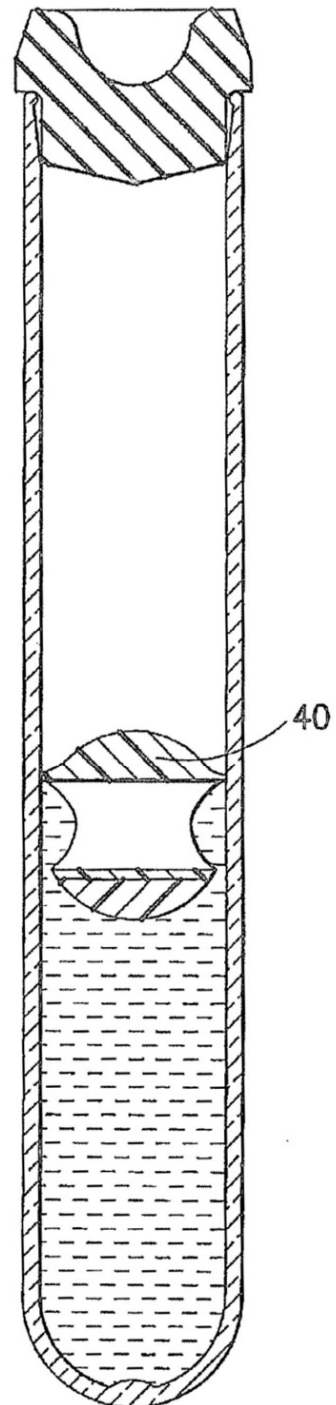


FIG. 68