

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 958 415**

51 Int. Cl.:

B01L 3/08	(2006.01)
A61B 5/15	(2006.01)
G01N 33/49	(2006.01)
A61B 5/157	(2006.01)
G01N 33/50	(2006.01)
A61M 1/34	(2006.01)
A61B 5/151	(2006.01)
B01L 3/00	(2006.01)
A61M 1/36	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.04.2014 PCT/US2014/033924**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **23.10.2014 WO14172236**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.04.2014 E 14722952 (0)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.09.2023 EP 2986386**

54 Título: **Dispositivo de separación de fluidos biológicos y sistema de separación y análisis de fluidos biológicos**

30 Prioridad:

15.04.2013 US 201361811918 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
08.02.2024

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**MARCHIARULLO, DANIEL, J. y
WILKINSON, BRADLEY, M.**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 958 415 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 fluidos biológicos y sistema de separación y análisis de fluidos biológicos

Antecedentes de la invención**1. Campo de la divulgación**

- 5 La presente divulgación se refiere en general a dispositivos, conjuntos y sistemas adaptados para su uso con dispositivos de acceso vascular. Más particularmente, la presente divulgación se refiere a dispositivos, conjuntos y sistemas adaptados para recoger muestras biológicas para su uso en pruebas en el punto de asistencia.

2. Descripción de la técnica relacionada

10 La toma de muestras de sangre es un procedimiento de atención médica común que implica la extracción de al menos una gota de sangre de un paciente. Las muestras de sangre se toman comúnmente de pacientes hospitalizados, de atención domiciliar y de urgencias, ya sea mediante punción en el dedo, punción en el talón o punción venosa. También se pueden tomar muestras de sangre de los pacientes mediante vías venosas o arteriales. Una vez recogidas, las muestras de sangre se pueden analizar para obtener información médicamente útil, incluida la composición química, la hematología o la coagulación, por ejemplo.

15 Los análisis de sangre determinan los estados fisiológicos y bioquímicos del paciente, como la enfermedad, el contenido de minerales, la eficacia de los fármacos y la función de los órganos. Los análisis de sangre se pueden realizar en un laboratorio clínico o en el punto de asistencia cercano al paciente. Un ejemplo de análisis de sangre en el punto de asistencia es la prueba de rutina de los niveles de glucosa en sangre de un paciente que implica la extracción de sangre mediante una punción en el dedo y la recogida mecánica de sangre en un cartucho de diagnóstico. Posteriormente, el cartucho de diagnóstico analiza la muestra de sangre y proporciona al clínico una lectura del nivel de glucosa en sangre del paciente. Hay otros dispositivos disponibles que analizan los niveles de electrolitos en los gases en sangre, los niveles de litio y los niveles de calcio ionizado. Algunos otros dispositivos en el punto de asistencia identifican marcadores del síndrome coronario agudo (SCA) y de la trombosis venosa profunda/embolia pulmonar (TVP/EP).

25 A pesar del rápido avance en las pruebas y diagnósticos en el punto de asistencia, las técnicas de toma de muestras de sangre se han mantenido relativamente sin cambios. Las muestras de sangre se extraen frecuentemente usando agujas hipodérmicas o tubos de vacío unidos a un extremo proximal de una aguja o un conjunto de catéter. En algunos casos, los clínicos recogen sangre de un conjunto de catéter usando una aguja y una jeringa que se insertan en el catéter para extraer sangre de un paciente a través del catéter insertado. Estos procedimientos utilizan agujas y tubos de vacío como dispositivos intermedios de los cuales típicamente se extrae la muestra de sangre recogida antes de la prueba. Por lo tanto, estos procesos requieren un uso intensivo de dispositivos y utilizan múltiples dispositivos en el proceso de obtención, preparación y análisis de muestras de sangre. Cada dispositivo adicional aumenta el tiempo y el coste del proceso de análisis.

35 Los dispositivos de análisis en punto de asistencia permiten analizar una muestra de sangre sin necesidad de enviarla a un laboratorio para su análisis. Por lo tanto, es deseable crear un dispositivo que proporcione un proceso fácil, seguro, reproducible y preciso con un sistema de análisis en punto de asistencia.

40 El documento US 2013/086980 A1 describe un dispositivo microfluídico biomédico para separar una subpoblación de partículas de un primer fluido, particularmente un fluido biológico, tiene medios para la separación y/o filtración del fluido, que incluyen una primera ruta microfluídica definida en un primer cuerpo del dispositivo, una primera entrada para la introducción de un primer fluido en la primera ruta y al menos una primera salida para la descarga desde la primera ruta de una muestra de fluido enriquecido en la subpoblación de partículas.

45 En el documento US 2008/135502 A1, se proporciona un separador de plasma sanguíneo para separar plasma sanguíneo y células sanguíneas de sangre entera sin una estructura complicada adicional haciendo pasar la sangre entera a través de un microcanal que tiene una forma predeterminada para hacer que la sangre entera fluya turbulentamente y provocar una diferencia de velocidad o desviación entre flujos del plasma sanguíneo y las células sanguíneas de la sangre completa, y un método de separación de plasma sanguíneo de los mismos. El separador de plasma sanguíneo del documento US 2008/135502 A1 incluye: un cuerpo; un microcanal formado en el cuerpo para permitir el paso de la sangre; un miembro de separación formado en el microcanal para hacer turbulento el flujo de células sanguíneas o plasma sanguíneo para separar las células sanguíneas del plasma sanguíneo; una entrada conectada al microcanal y configurada para introducir sangre en el microcanal; y una salida conectada al microcanal y configurada para descargar sangre del microcanal.

55 El documento US 2005/069459 A1 describe una técnica de separación sin filtro para separar partículas suspendidas de una solución. Más específicamente, se divulga un separador de biopartículas en chip, que se basa en la fuerza diferencial ejercida por la aplicación de una serie de pulsos de presión de corta duración y alta magnitud sobre biopartículas en suspensión dentro de microcanales, lo que da como resultado la separación de biopartículas suspendidas. La técnica de separación sin filtro del documento US 2005/069459 A1 es inherentemente adecuada para

muTAS (Micro Total Analysis System), ya que explota fenómenos exclusivamente de microescala para lograr la separación. En el documento US 2005/069459 A1, el separador de biopartículas en chip se puede integrar fácilmente con un biochip desechable, se puede fabricar utilizando técnicas de fabricación rápidas y de bajo costo y puede proporcionar un alto rendimiento para la separación de biopartículas sin el uso de equipos especializados o costosos. Realizaciones del documento US 2005/069459 A1 abordan un desafío importante en el desarrollo de biochips microfluídicos desechables, específicamente, proporcionan una solución fiable para separar biopartículas en un sistema de microfluidos que pueda aplicarse inmediatamente para una variedad de aplicaciones de biochips de microfluidos.

Compendio de la invención

Los objetivos de la invención se logran con un cartucho de separación de sangre como se define en la reivindicación 1, un sistema de separación y análisis de sangre como se define en la reivindicación 8 y un método como se define en la reivindicación 10.

La presente divulgación se dirige a un dispositivo de separación de sangre, que se adapta para recibir una muestra de sangre multicomponente, que tiene una parte celular y una parte de plasma. Después de recoger la muestra de sangre, el dispositivo de separación de sangre puede separar la parte de plasma de la parte celular. Después de la separación, el dispositivo de separación de sangre puede transferir la parte de plasma de la muestra de sangre a un dispositivo de análisis en punto de asistencia. El dispositivo de separación de sangre de la presente divulgación también proporciona un sistema de separación cerrado que reduce la exposición de una muestra de sangre y proporciona una mezcla rápida de una muestra de sangre con un estabilizador de muestra, que podría ser un anticoagulante o una sustancia diseñada para preservar un elemento específico dentro de la sangre como, por ejemplo, ARN, analito proteico u otro elemento. El dispositivo de separación de sangre se puede acoplar con un dispositivo de análisis de sangre para la transferencia cerrada de una parte de la parte de plasma desde el dispositivo de separación de sangre al dispositivo de análisis de sangre. El dispositivo de análisis de sangre se adapta para recibir la parte de plasma para analizar la muestra de sangre y obtener resultados del análisis.

Algunas de las ventajas del dispositivo de separación de sangre y el sistema de separación y análisis de fluidos biológicos de la presente divulgación sobre los sistemas anteriores son que es un sistema cerrado que reduce la exposición de la muestra de sangre, proporciona una mezcla pasiva y rápida de la muestra de sangre con un estabilizador de muestra, facilita la separación de la muestra de sangre sin transferir la muestra de sangre a un dispositivo separado y es capaz de transferir plasma puro a un dispositivo de análisis en punto de asistencia. El dispositivo de separación de sangre de la presente divulgación permite la integración de recogida de sangre y la creación de plasma en un sistema cerrado sin centrifugación. El clínico puede recoger y separar la muestra de sangre y luego transferir inmediatamente la parte de plasma al dispositivo de análisis en punto de asistencia sin manipulación adicional. Esto permite la recogida y la transferencia de plasma al dispositivo de análisis en punto de asistencia sin exposición a la sangre. Además, el dispositivo de separación de sangre de la presente divulgación minimiza el tiempo de proceso al procesar la sangre dentro del dispositivo de separación de sangre y sin maquinaria externa. Además, para pruebas que sólo requieren pequeñas cantidades de sangre, elimina el desperdicio asociado con la recogida de sangre y la separación del plasma con un tubo de vacío.

El cartucho de separación de sangre se define en la reivindicación 1.

El canal de flujo tiene forma de espiral. Al menos una parte del canal de flujo puede incluir un estabilizador de muestra. En ciertas disposiciones, el cartucho puede incluir un canal de entrada en comunicación de fluidos con la vía de entrada y el canal de flujo, incluyendo el canal de entrada un estabilizador de muestra. El cartucho de separación de sangre se adapta para recibir una muestra de sangre multicomponente. La muestra de sangre multicomponente incluye una parte celular y una parte de plasma.

El cartucho incluye una pluralidad de postes. En ciertas configuraciones, la vía de entrada puede adaptarse para recibir la muestra de sangre multicomponente mediante la conexión a un dispositivo de recogida de sangre. La primera cámara de recogida se adapta para recibir al menos una parte de la parte de plasma en su interior, y la segunda cámara de recogida se adapta para recibir al menos una parte de la parte celular. En algunos casos, se impide que la parte celular entre en la primera cámara de recogida. La primera vía de salida se adapta para la conexión a un dispositivo de análisis en punto de asistencia para la transferencia cerrada de una parte de la parte de plasma desde la primera cámara de recogida al dispositivo de análisis en punto de asistencia. En otras configuraciones, una parte del cartucho de separación de sangre se adapta para la conexión con un dispositivo impulsor. Cuando el dispositivo impulsor se conecta al cartucho de separación de sangre, el dispositivo impulsor provoca el flujo de la parte de plasma desde la primera cámara de recogida hasta el dispositivo de análisis en punto de asistencia.

El dispositivo de separación de fluidos biológicos se adapta para recibir una muestra de sangre multicomponente. El dispositivo de separación de sangre incluye un cartucho de separación que tiene una vía de entrada y un canal de flujo definido dentro del cartucho en comunicación de fluidos con la vía de entrada. El canal de flujo contiene una pluralidad de postes adaptados para separar la muestra de sangre multicomponente en al menos un primer componente y un segundo componente. Una primera cámara de recogida definida dentro del cartucho en comunicación de fluidos con el canal de flujo incluye una primera vía de salida, y una segunda cámara de recogida definida dentro del cartucho en comunicación de fluidos con el canal de flujo incluye una segunda vía de salida, con

la segunda cámara de recogida aislada de la primera cámara de recogida.

El primer componente es una parte celular de la muestra de sangre multicomponente y el segundo componente es una parte de plasma de la muestra de sangre de múltiples componentes.

5 El canal de flujo tiene forma de espiral. El canal de entrada puede proporcionarse en comunicación de fluidos con la vía de entrada y el canal de flujo, incluyendo el canal de entrada un estabilizador de muestra. El segundo componente es una parte de plasma de la muestra de sangre multicomponente.

10 La primera cámara de recogida se adapta para recibir al menos una parte del segundo componente en su interior y la segunda cámara de recogida se adapta para recibir al menos una parte del primer componente. El primer componente puede ser una parte celular de la muestra de sangre multicomponente y el segundo componente puede ser una parte de plasma de la muestra de sangre multicomponente. A modo de ejemplo, se impide que la parte celular entre en la primera cámara de recogida. Opcionalmente, al menos una parte del canal de flujo incluye un estabilizador de muestra. El segundo componente puede ser una parte de plasma de la muestra de sangre de multicomponente.

15 A modo de ejemplo, la vía de entrada se adapta para recibir la muestra de sangre multicomponente mediante la conexión a un dispositivo de recogida de sangre. La primera vía de salida se adapta para la conexión a un dispositivo de análisis en punto de asistencia para la transferencia cerrada de una parte del segundo componente de la muestra de sangre multicomponente desde la primera cámara de recogida al dispositivo de análisis en punto de asistencia. Una parte del dispositivo de separación de sangre puede adaptarse para la conexión con un dispositivo impulsor. Cuando el dispositivo impulsor se conecta al dispositivo de separación de sangre, el dispositivo impulsor provoca el flujo del segundo componente de la muestra de sangre multicomponente desde la primera cámara de recogida hasta el dispositivo de análisis en punto de asistencia.

20 Según otra realización de la presente invención, un sistema de separación y análisis de fluidos biológicos, que es un sistema de separación y análisis de sangre, para una muestra de sangre multicomponente incluye un cartucho de separación de sangre como se ha definido anteriormente adaptado para recibir la muestra de sangre multicomponente. El sistema incluye además un dispositivo de análisis de sangre que tiene una vía de recepción adaptada para recibir la primera vía de salida del cartucho de separación de sangre para la transferencia cerrada de una parte de un componente de la muestra de sangre multicomponente desde la primera cámara de recogida al dispositivo de análisis de sangre.

30 La muestra de sangre de multicomponentes incluye un primer componente de parte celular y un segundo componente de parte de plasma. Una parte del cartucho de separación de sangre se adapta para la conexión con un dispositivo impulsor. Cuando el dispositivo impulsor se conecta al cartucho de separación de sangre, el dispositivo impulsor provoca el flujo de la parte de plasma desde la primera cámara de recogida hasta el dispositivo de análisis de sangre. El dispositivo de análisis de sangre puede incluir un dispositivo de análisis en el punto de asistencia.

Breve descripción de los dibujos

35 Las características y ventajas antes mencionadas y otras de esta divulgación, y la manera de lograrlas, se volverán más evidentes y la divulgación en sí se entenderá mejor con referencia a las siguientes descripciones de realizaciones de la divulgación tomadas junto con los dibujos adjuntos, donde:

La Fig. 1 Es una vista en perspectiva de un dispositivo de separación de fluidos biológicos según una realización de la presente invención.

La Fig. 2 es una vista superior de un dispositivo de separación de fluidos biológicos según una realización de la presente invención.

40 La Fig. 3 es una vista en perspectiva de un dispositivo de separación de fluidos biológicos según una realización de la presente invención, con un primer dispositivo de recogida de fluidos biológicos.

La Fig. 4 es una vista en perspectiva de un dispositivo de separación de fluidos biológicos según una realización de la presente invención, con un segundo dispositivo de recogida de fluidos biológicos.

45 La Fig. 5 es una vista superior en sección transversal de un cartucho de separación de fluidos biológicos según una realización de la presente invención.

La Fig. 6 es una vista detallada y fragmentaria de una parte de la Fig. 5.

La Fig. 7 es una vista en perspectiva de un dispositivo de separación de fluidos biológicos y un dispositivo de análisis en punto de asistencia según una realización de la presente invención.

50 La Fig. 8 es una vista en sección transversal de un tabique de un dispositivo de separación de fluidos biológicos según una realización de la presente invención, con el tabique en una posición de cierre.

La Fig. 9 es una vista en sección transversal de un tabique de un dispositivo de separación de fluidos biológicos según una realización de la presente invención, con el tabique en una posición de apertura.

La Fig. 10 Es una vista en alzado lateral de un dispositivo de separación de fluidos biológicos según una realización de la presente invención.

La Fig. 11 es una vista en alzado lateral de un dispositivo de separación de fluidos biológicos según una realización de la presente invención, con un primer componente retirado de un segundo componente.

- 5 Los caracteres de referencia correspondientes indican partes correspondientes en las distintas vistas. Los ejemplos establecidos en esta memoria ilustran realizaciones ejemplares de la divulgación, y tales ejemplificaciones no deben interpretarse como limitativas del alcance de la divulgación de ninguna manera.

Descripción detallada

10 La siguiente descripción se proporciona para permitir a los expertos en la técnica realizar y utilizar las realizaciones descritas contempladas para llevar a cabo la invención.

15 Para los fines de la descripción siguiente, los términos "superior", "inferior", "derecha", "izquierda", "vertical", "horizontal", "arriba", "abajo", "lateral", "longitudinal" y sus derivados se relacionarán con la invención tal como está orientada en las figuras de los dibujos. Sin embargo, debe entenderse que la invención puede asumir variaciones alternativas y secuencias de etapas, excepto cuando se especifique expresamente lo contrario. También debe entenderse que los dispositivos y procesos específicos ilustrados en los dibujos adjuntos y descritos en la siguiente memoria descriptiva son simplemente realizaciones ejemplares de la invención. Por tanto, las dimensiones específicas y otras características físicas relacionadas con las realizaciones descritas en esta memoria no deben considerarse limitantes.

20 En la técnica se conocen diversos dispositivos de análisis en punto de asistencia. Dichos dispositivos de análisis en punto de asistencia incluyen tiras reactivas, portaobjetos de vidrio, cartuchos de diagnóstico u otros dispositivos de prueba para pruebas y análisis. Las tiras reactivas, los portaobjetos de vidrio y los cartuchos de diagnóstico son dispositivos de análisis en punto de asistencia que reciben una muestra de sangre y analizan esa sangre para detectar uno o más estados fisiológicos y bioquímicos. Hay muchos dispositivos de punto de asistencia que utilizan una arquitectura basada en cartuchos para analizar cantidades muy pequeñas de sangre junto a la cama sin la necesidad de enviar la muestra a un laboratorio para su análisis. Esto ahorra tiempo en la obtención de resultados a largo plazo, pero crea un conjunto diferente de desafíos en comparación con el entorno de laboratorio altamente rutinario. Ejemplos de tales cartuchos de análisis incluyen el i-STAT® Cartucho de análisis del grupo de empresas Abbot. Cartuchos de análisis como los cartuchos i-STAT® se pueden utilizar para detectar una variedad de afecciones, incluida la presencia de sustancias químicas y electrolitos, hematología, concentraciones de gases en sangre, coagulación o marcadores cardíacos. Los resultados de las pruebas que utilizan dichos cartuchos se proporcionan rápidamente al clínico.

30 Sin embargo, las muestras proporcionadas a dichos cartuchos de análisis en el punto de asistencia actualmente se recogen manualmente con un sistema abierto y se transfieren al cartucho de análisis en el punto de asistencia de manera manual, lo que a menudo conduce a resultados incongruentes o fallos del cartucho que conducen a una repetición del proceso de recogida y análisis de muestras, anulando así la ventaja del dispositivo de análisis en punto de asistencia. En consecuencia, existe la necesidad de un sistema para recoger y transferir una muestra a un dispositivo de análisis en punto de asistencia que proporcione resultados más seguros, reproducibles y precisos. Por consiguiente, a continuación se describirá un sistema de recogida y transferencia en punto de asistencia de la presente divulgación. Un sistema de la presente divulgación mejora la fiabilidad del dispositivo de análisis en punto de asistencia al: 1) incorporar un tipo más cerrado de sistema de toma de muestras y transferencia; 2) minimizar la exposición de apertura de la muestra; 3) mejorar la calidad de la muestra; 4) mejorar la facilidad de uso general; y 5) separar la muestra en el punto de recogida.

45 Las Figs. 1-11 ilustran una realización ejemplar de la presente divulgación. Haciendo referencia a las Figs. 1-11, un dispositivo de separación de fluidos biológicos, tal como un dispositivo de separación de sangre 10, de la presente divulgación se adapta para recibir una muestra de sangre 12 tener una parte celular 14 y una parte de plasma 16. Después de recoger la muestra de sangre. 12, el dispositivo de separación de sangre 10 es capaz de separar la parte de plasma 16 de la parte celular 14. Después de la separación, el dispositivo de separación de sangre 10 es capaz de transferir la parte de plasma 16 de la muestra de sangre 12 a un dispositivo de análisis en punto de asistencia. El dispositivo de separación de sangre 10 de la presente divulgación también proporciona un sistema de separación cerrado que reduce la exposición de una muestra de sangre y proporciona una mezcla rápida de una muestra de sangre con un estabilizador de muestra.

50 La Fig. 7 ilustra una realización ejemplar de la presente divulgación. Haciendo referencia a la Fig. 7, un sistema de separación y análisis de fluidos biológicos, tal como un sistema de separación y análisis de sangre 20 de la presente divulgación, incluye un dispositivo de separación de sangre 10 y un dispositivo de análisis de sangre o un dispositivo de análisis en el punto de asistencia 22 acoplable con el dispositivo de separación de sangre 10 para la transferencia cerrada de una parte de la parte de plasma 16 (Fig. 6) del dispositivo de separación de sangre 10 al dispositivo de análisis de sangre 22. El dispositivo de análisis de sangre 22 se adapta para recibir la parte de plasma 16 para analizar la muestra de sangre y obtener los resultados del análisis.

55 Algunas de las ventajas del dispositivo de separación de sangre y el sistema de separación y análisis de sangre de la presente divulgación sobre los sistemas anteriores son que es un sistema cerrado que reduce la exposición de la

muestra de sangre, proporciona una mezcla pasiva y rápida de la muestra de sangre con un estabilizador de muestra, facilita la separación de la muestra de sangre sin transferir la muestra de sangre a un dispositivo separado y es capaz de transferir plasma puro a un dispositivo de análisis en punto de asistencia. El dispositivo de separación de sangre de la presente divulgación permite la integración de recogida de sangre y la creación de plasma en un sistema cerrado sin centrifugación. El clínico puede recoger y separar la muestra de sangre y luego transferir inmediatamente la parte de plasma al dispositivo de análisis en punto de asistencia sin manipulación adicional. Esto permite la recogida y la transferencia de plasma al dispositivo de análisis en punto de asistencia sin exposición a la sangre. Además, el dispositivo de separación de sangre de la presente divulgación minimiza el tiempo de proceso al procesar la sangre dentro del dispositivo de separación de sangre y sin maquinaria externa. Además, para pruebas que sólo requieren pequeñas cantidades de sangre, elimina el desperdicio asociado con la recogida de sangre y la separación del plasma con un tubo de vacío.

Haciendo referencia a las Figs. 1-11, un dispositivo de separación de sangre 10 incluye un primer componente o cartucho de separación de fluido biológico, tal como un cartucho de separación de sangre 11 y un segundo componente o dispositivo impulsor 13 que se conecta de forma retirable al cartucho de separación de sangre 11. El cartucho de separación de sangre 11 se adapta para recibir una muestra de sangre 12 tener una parte celular 14 y una parte de plasma 16. En una realización, un cartucho de separación de sangre 11 es un componente desechable y se conecta con un dispositivo impulsor reutilizable 13 que tiene la forma de una pipeta estándar que impulsa el flujo de sangre a través del cartucho de separación de sangre 11 e impulsa el flujo de plasma hacia un dispositivo de análisis en punto de asistencia 22.

Haciendo referencia a las Figs. 1-11, el cartucho de separación de sangre 11 incluye una carcasa 30, una vía de entrada 32, un canal de flujo 34 que tiene un canal de entrada 36 y un canal de salida 38, una primera cámara de recogida 40 definida dentro de la carcasa 30 y en comunicación de fluidos con el canal de flujo 34 y que incluye una primera vía de salida 42, una segunda cámara de recogida 44 definida dentro de la carcasa 30 y en comunicación de fluidos con el canal de flujo 34 y que incluye una segunda vía de salida 46, y una válvula o tabique 86 dispuestos en la primera vía de salida 42. En una realización, la segunda cámara de recogida 44 se aísla de la primera cámara de recogida 40 y la segunda vía de salida 46 se espacia de la primera vía de salida 42. Haciendo referencia a la Fig. 6, el canal de flujo 34 incluye un elemento de separación 50 que se adapta para separar la parte celular 14 y la parte de plasma 16 de la muestra de sangre 12. En una realización, el elemento de separación 50 incluye una pluralidad de postes 52. El canal de entrada 36 está en comunicación de fluidos con la vía de entrada 32.

En una realización, el cartucho de separación de sangre 11 se puede conectar con el dispositivo impulsor 13 para permitir que el vacío o la presión impulsen el flujo de una muestra de sangre dentro del cartucho de separación de sangre 11. La conexión entre el cartucho de separación de sangre 11 y el dispositivo impulsor 13 no permite el contacto de la sangre con el dispositivo impulsor 13. Por ejemplo, el uso de materiales que solo dejan pasar el aire, o válvulas unidireccionales, asegura que la sangre no entre en contacto con el dispositivo impulsor 13.

El canal de flujo 34 tiene forma de espiral para la separación inercial de células sanguíneas, por ejemplo, una parte celular 14, de una parte de plasma 16 como se muestra en la Fig. 6.

El canal de flujo 34 incluye una pluralidad de postes 52 dispuestos para mejorar la separación del plasma al filtrar y dirigir la parte celular 14 hacia el exterior del canal de flujo 34, que es la misma dirección en la que las fuerzas de inercia impulsan la parte celular 14. Los postes 52 pueden tener cualquier forma adecuada, tal como redondeada, y puede tener una sección transversal generalmente circular. En otra configuración, los postes 52 pueden tener cualquier forma de polígono, como una forma de sección transversal de polígono.

Al final del canal de flujo. 34, por ejemplo, un punto de empalme 48, el canal de flujo 34 se divide en una primera cámara de recogida 40 para recoger la parte de plasma 16 y una segunda cámara de recogida 44 para recoger la parte celular 14. La primera cámara de recogida 40 y la segunda cámara de recogida 44 no incluyen postes 52 para aprovechar las propiedades de flujo laminar en un canal microfluídico. En una realización, para aumentar el rendimiento, se pueden fabricar múltiples espirales que funcionen en paralelo para generar suficiente volumen de plasma para una aplicación aguas abajo. La primera cámara de recogida 40 incluye la primera vía de salida. 42 que interactúa con un dispositivo de análisis en punto de asistencia 22 o recipiente de almacenamiento como se discute con más detalle a continuación. La segunda vía de salida 46 proporciona una salida para la parte celular 14 de la muestra de sangre 12. En una realización, el punto de empalme 48 contiene un mecanismo para impedir sustancialmente que la parte celular 14 entre a la primera cámara de recogida 40. Por ejemplo, el punto de empalme 48 puede contener un filtro o una válvula unidireccional u otro mecanismo.

En una realización, al menos una parte del canal de flujo 34 se adapta para contener un estabilizador de muestra para proporcionar una mezcla pasiva y rápida de una muestra de sangre con el estabilizador de muestra. El estabilizador de muestra puede ser un anticoagulante o una sustancia diseñada para preservar un elemento específico dentro de la sangre tal como, por ejemplo, ARN, analito proteico u otro elemento. En otras realizaciones, el estabilizador de muestra se proporciona en otras áreas de la carcasa 30 del cartucho de separación de sangre 11 como el canal de entrada 36. De esta manera, conforme una muestra de sangre 12 fluye a través de la vía de entrada 32 y en el canal de flujo 34, el dispositivo de separación de sangre 10 proporciona una mezcla pasiva y rápida de la muestra de sangre 12 con el estabilizador de muestra.

Haciendo referencia a las Figs. 1-4, en una realización, el dispositivo impulsor 13 puede comprender un componente electrónico duradero que tiene forma de pipeta estándar que impulsa el flujo de sangre a través del cartucho de separación de sangre 11 e impulsa el flujo de plasma hacia un dispositivo de análisis en punto de asistencia 22. En una realización, el dispositivo impulsor 13 impulsa el flujo por vacío o presión y puede accionar cualquier válvula requerida en el cartucho de separación de sangre 11. El dispositivo impulsor 13 puede funcionar con batería o enchufarse a un tomacorriente de pared en algunas realizaciones o, como algunas pipetas automáticas, usar carga por inducción o por enchufe con una batería recargable interna. En una realización, el dispositivo impulsor 13 puede incluir un miembro de accionamiento 60 y el flujo de entrada o salida se controla presionando el miembro de accionamiento 60 en la parte superior del dispositivo impulsor 13 en una ubicación similar al émbolo de una pipeta de laboratorio estándar. En otra realización, el miembro de accionamiento 60 o los botones pueden ubicarse en una posición de gatillo en el mango similar a las pipetas serológicas automáticas.

El cartucho de separación de sangre 11 y el dispositivo impulsor 13 se pueden conectar entre sí de forma retirable de manera que se impide un movimiento relativo significativo entre el cartucho de separación de sangre 11 y el dispositivo impulsor 13. Haciendo referencia a la Fig. 11, en una realización, el cartucho de separación de sangre 11 y el dispositivo impulsor 13 se pueden conectar entre sí de forma retirable mediante el enganche de una primera parte de aseguramiento 47 del cartucho de separación de sangre 11 con una segunda parte de aseguramiento 62 del dispositivo impulsor 13. En otras realizaciones, se pueden usar mecanismos de conexión similares. Por ejemplo, se puede utilizar un mecanismo de enganche de encaje por salto elástico o un mecanismo de enganche de encaje por fricción. Con el cartucho de separación de sangre 11 y el dispositivo impulsor 13 conectados, el cartucho de separación de sangre 11 se adapta para recibir una muestra de sangre 12 en el mismo. En una realización, la vía de entrada 32 del cartucho de separación de sangre 11 se adapta para recibir la muestra de sangre tras el accionamiento del miembro de accionamiento 60 del dispositivo impulsor 13 como se discute con más detalle a continuación.

Haciendo referencia a las Figs. 3 y 4, la vía de entrada 32 del cartucho de separación de sangre 11 se adapta para conectarse a un equipo de recogida de sangre o a un dispositivo de recogida de sangre 100 para permitir la recogida de una muestra de sangre 12 en el dispositivo de separación de sangre 10. La vía de entrada 32 puede dimensionarse y adaptarse para acoplarse con un dispositivo separado, tal como un conjunto de aguja o un conjunto de conexión intravenosa y, por lo tanto, puede incluir un mecanismo para dicho enganche como se conoce convencionalmente. Por ejemplo, en una realización, la vía de entrada 32 puede incluir un luer lock o una punta luer para acoplarse con un componente de enganche luer separado opcional de dicho dispositivo separado para unirse al mismo. Por ejemplo, haciendo referencia a las Figs. 3 y 4, el equipo de recogida de sangre 100 puede incluir un componente luer 102 para el enganche con la vía de entrada 32 del dispositivo de separación de sangre 10. De esta manera, la vía de entrada 32 se puede conectar al equipo de recogida de sangre 100 para la recogida de una muestra de sangre en el dispositivo de separación de sangre 10. Además, también se puede proporcionar un mecanismo para bloquear el enganche entre la vía de entrada 32 y el equipo de recogida de sangre 100. Tales conexiones luer y mecanismos de bloqueo luer son bien conocidos en la técnica. El equipo de recogida de sangre 100 puede incluir un conjunto de aguja, un conjunto de conexión intravenosa, una línea PICC, una línea arterial permanente o medios de recogida de sangre similares.

La vía de entrada 32 también puede incluir un tabique resellable que puede realizar una transición entre una posición de cierre y una posición de apertura. Con el tabique en posición de apertura, una muestra de sangre 12 puede fluir a través de la vía de entrada 32 al canal de flujo 34 a través del canal de entrada 36.

El cartucho de separación de sangre 11 también incluye una válvula o tabique 86 (Figs. 8 y 9) en la primera vía de salida 42. La primera vía de salida 42 se adapta para la conexión a un dispositivo de análisis en punto de asistencia 22 para la transferencia cerrada de una parte de la parte de plasma 16 del dispositivo de separación de sangre 10 al dispositivo de análisis en punto de asistencia 22 a través de la primera vía de salida 42 como se describe con más detalle a continuación. La válvula o tabique 86 en la primera vía de salida 42 puede realizar una transición entre una posición de cierre y una posición de apertura. Con la válvula o tabique 86 en una posición de apertura (Fig. 9), la parte de plasma 16 de la muestra de sangre 12 puede fluir a través de la primera vía de salida 42 a un dispositivo de análisis de sangre o a un dispositivo de análisis en el punto de asistencia 22 (Fig. 7).

Haciendo referencia a la Fig. 7, un dispositivo de análisis de sangre o un dispositivo de análisis en el punto de asistencia 22 incluye una vía de recepción 24 adaptada para recibir la primera vía de salida 42 del dispositivo de separación de sangre 10. El dispositivo de análisis de sangre 22 se adapta para recibir la primera vía de salida 42 del dispositivo de separación de sangre 10 para la transferencia cerrada de una parte de la parte de plasma 16 (Fig. 6) del dispositivo de separación de sangre 10 al dispositivo de análisis de sangre 22. El dispositivo de análisis de sangre 22 se adapta para recibir la parte de plasma 16 para analizar la muestra de sangre y obtener los resultados del análisis.

Como se ha discutido anteriormente, la primera vía de salida 42 del dispositivo de separación de sangre 10 incluye una válvula o tabique 86 que puede realizar una transición entre una posición de cierre y una posición de apertura. Con la válvula o tabique 86 en una posición de apertura (Fig. 9), la parte de plasma 16 de la muestra de sangre 12 puede fluir a través de la primera vía de salida 42 a un dispositivo de análisis de sangre o a un dispositivo de análisis en el punto de asistencia 22 (Fig. 7).

En una realización, haciendo referencia a las Figs. 8 y 9, la válvula 86 generalmente puede incluir un canal de transferencia 90, un fuelle o miembro de pared deformable 92, y un tabique o barrera 94 que tiene una primera pared

de barrera 96 y una segunda pared de barrera 98. Haciendo referencia a la Fig. 8, la válvula 86 está en una posición de cierre para evitar que la parte de plasma 16 de la muestra de sangre 12 fluya a través de la primera vía de salida 42. De esta manera, la parte de plasma 16 se sella dentro del dispositivo de separación de sangre 10. Haciendo referencia a la Fig. 9, la válvula 86 está en una posición de apertura para que la parte de plasma 16 de la muestra de sangre 12 pueda fluir a través de la primera vía de salida 42 a un dispositivo de análisis de sangre o a un dispositivo de análisis en el punto de asistencia 22 (Fig. 7).

Haciendo referencia a la Fig. 9, con la parte de plasma 16 recibida dentro de la primera vía de salida 42 del dispositivo de separación de sangre 10, la primera vía de salida 42 del dispositivo de separación de sangre 10 se posiciona luego sobre la vía de recepción 24 del dispositivo de análisis en punto de asistencia 22. Empujando hacia abajo en la dirección de la flecha B comprime el miembro deformable de la pared 92 y abre la primera pared de barrera 96 y la segunda pared de barrera 98 del tabique 94 como se muestra en la Fig. 9. Con la válvula 86 en la posición de apertura, a la parte de plasma 16 de la muestra de sangre 12 se le permite fluir a través de la primera vía de salida 42 y la vía de recepción 24 al dispositivo de análisis en punto de asistencia 22 de forma cerrada, reduciendo la exposición del clínico y del paciente.

La válvula 86 del dispositivo de separación de sangre 10 sólo se abre cuando la primera vía de salida 42 se presiona sobre la vía de recepción 24 del dispositivo de análisis en punto de asistencia 22. Esto libera la parte de plasma aislada 16 directamente a la vía de recepción 24 del dispositivo de análisis en punto de asistencia 22, mitigando así la exposición innecesaria a la sangre del paciente.

Haciendo referencia a las Figs. 10 y 11, a continuación se discutirá un sistema de separación sanguínea de la presente divulgación. En una realización, el dispositivo impulsor 13 se puede conectar con cualquier número de cartuchos de separación de sangre 11. De esta manera, un cartucho de separación de sangre 11 es un componente reemplazable de un solo uso. Como se describirá a continuación, después del uso de un cartucho de separación de sangre 11, el cartucho de separación de sangre 11 se puede quitar del dispositivo impulsor 13, como se muestra en la Fig. 11, y el cartucho de separación de sangre 11 puede desecharse en un contenedor de riesgo biológico. Cuando se desea utilizar el dispositivo de separación de sangre 10 nuevamente, se puede seleccionar un cartucho de separación de sangre nuevo y limpio 11 y utilizar con el dispositivo impulsor 13. Una ventaja del sistema de separación sanguínea de la presente divulgación es que una pluralidad de cartuchos de separación de sangre 11 se puede utilizar con el dispositivo impulsor 13. El dispositivo impulsor 13 se puede utilizar repetidamente.

Haciendo referencia a las Figs. 1-11, a continuación se describirá el uso de un dispositivo de separación de sangre y un sistema de análisis y separación de sangre de la presente divulgación. Haciendo referencia a las Figs. 3 y 4, la vía de entrada 32 del dispositivo de separación de sangre 10 se adapta para conectarse a un equipo de recogida de sangre 100 para permitir la recogida de una muestra de sangre 12 en el dispositivo de separación de sangre 10 como se ha discutido anteriormente. Una vez que equipo de recogida de sangre 100 se conecta a un paciente, el miembro de accionamiento 60 del dispositivo impulsor 13 se activa, por ejemplo, se presiona un interruptor de encendido para extraer la muestra de sangre al canal de flujo 34 del cartucho de separación de sangre 11. Conforme la muestra de sangre 12 llena lentamente el dispositivo de separación de sangre 10, se recoge y se estabiliza sobre una capa de estabilizador de muestra. Haciendo referencia a la Fig. 6, la muestra de sangre 12 entonces puede fluir a través del canal de flujo 34 para la separación inercial de la parte celular 14 de la parte de plasma 16. Dentro del canal de flujo 34, la serie de postes 52 se disponen para mejorar la separación del plasma filtrando y dirigiendo la parte celular 14 hacia el exterior del canal de flujo 34, que es la misma dirección en la que las fuerzas de inercia impulsan la parte celular 14.

Al final del canal de flujo 34, por ejemplo, el punto de empalme 48, el canal de flujo 34 se divide en una primera cámara de recogida 40 para recoger la parte de plasma 16 y una segunda cámara de recogida 44 para recoger la parte celular 14. La primera cámara de recogida 40 y la segunda cámara de recogida 44 no incluyen postes 52 para aprovechar las propiedades de flujo laminar en un canal microfluídicos. En una realización, para aumentar el rendimiento, se pueden fabricar múltiples espirales que funcionen en paralelo para generar suficiente volumen de plasma para una aplicación aguas abajo. La primera cámara de recogida 40 incluye la primera vía de salida 42 que interactúa con un dispositivo de análisis en punto de asistencia 22 o recipiente de almacenamiento.

Después de desconectar el dispositivo de separación de sangre 10 del equipo de recogida de sangre 100 u otra línea de recogida de sangre, el dispositivo de separación de sangre 10 puede conectarse a un dispositivo de análisis de sangre 22. A continuación, la primera vía de salida 42 se coloca sobre la vía de recepción 24 del dispositivo de análisis en punto de asistencia 22 como se muestra en la Fig. 7. Entonces, el miembro de accionamiento 60 del dispositivo impulsor 13 puede activarse u oprimirse para hacer avanzar la parte de plasma 16 y transferir la parte de plasma recogida 16 al dispositivo de análisis en punto de asistencia 22. El dispositivo de análisis de sangre 22 se adapta para recibir la primera vía de salida 42 del dispositivo de separación de sangre 10 para la transferencia cerrada de una parte de la parte de plasma 16 del dispositivo de separación de sangre 10 al dispositivo de análisis de sangre 22. El dispositivo de análisis de sangre 22 se adapta para recibir la parte de plasma 16 para analizar la muestra de sangre y obtener los resultados del análisis. Después de eso, el cartucho de separación de sangre 11 se puede quitar del dispositivo impulsor 13, como se muestra en la Fig. 11, y el cartucho de separación de sangre 11 puede desecharse en un contenedor de riesgo biológico.

Los sistemas actuales para la recogida de sangre utilizan la centrifugación de tubos de recogida de sangre a menudo

5 en un laboratorio centralizado para generar plasma. Esto limita la capacidad de utilizar plasma para pruebas en punto de asistencia. El sistema de separación sanguínea de la presente divulgación se basa en fuerzas de inercia y una filtración más suave para generar plasma. Los postes de filtración se hacen del mismo material que el dispositivo, por lo que la desviación del analito y la pasivación son los mismos para los postes que para el dispositivo principal. Al utilizar los dos métodos para impulsar la parte celular a una corriente de flujo separada, se debería requerir menos filtración para generar plasma de la misma calidad.

10 Algunas de las otras ventajas del dispositivo de separación de sangre y el sistema de separación y análisis de sangre de la presente divulgación sobre los sistemas anteriores son que es un sistema cerrado que reduce la exposición de la muestra de sangre, proporciona una mezcla pasiva y rápida de la muestra de sangre con un estabilizador de muestra, facilita la separación de la muestra de sangre sin transferir la muestra de sangre a un dispositivo separado y es capaz de transferir plasma puro al dispositivo de análisis en punto de asistencia 22. El dispositivo de separación de sangre de la presente divulgación permite la integración de recogida de sangre y la creación de plasma en un sistema cerrado sin centrifugación. El clínico puede recoger y separar la muestra de sangre y luego transferir inmediatamente la parte de plasma al dispositivo de análisis en punto de asistencia 22 sin manipulación adicional. Esto permite la
15 recogida y transferencia de plasma al dispositivo de análisis en punto de asistencia 22 sin exposición a la sangre. Además, el dispositivo de separación de sangre de la presente divulgación minimiza el tiempo de proceso al procesar la sangre dentro del dispositivo de separación de sangre y sin maquinaria externa. Además, para pruebas que sólo requieren pequeñas cantidades de sangre, elimina el desperdicio asociado con la recogida de sangre y la separación del plasma con un tubo de vacío.

20 Si bien se ha descrito que esta divulgación tiene diseños ejemplares, la presente divulgación puede modificarse aún más dentro del alcance de las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un cartucho de separación de sangre (11) para separar una muestra de sangre multicomponente (12) en una parte celular (14) y una parte de plasma (16), que comprende:
 - 5 una carcasa (30) que tiene una vía de entrada (32) y un canal de flujo (34) definido dentro de la carcasa (30) en comunicación de fluidos con la vía de entrada (32), teniendo el canal de flujo (34) un punto de empalme (48) en el que el canal de flujo (34) se divide en una primera cámara de recogida (40) para la recogida de la parte de plasma (16), incluyendo la primera cámara de recogida (40) una primera vía de salida (42) y una segunda cámara de recogida (44) para la recogida de la parte celular (14), la segunda cámara de recogida (40) incluye una segunda vía de salida (46), en donde la segunda vía de salida (46) se espacia de la primera vía de salida (42); y
 - 10 una pluralidad de postes (52) contenidos dentro del canal de flujo (34),
 - en donde el canal de flujo (34) tiene forma de espiral y la primera cámara de recogida (40) y la segunda cámara de recogida (44) no contienen postes (52), y
 - la pluralidad de postes (52) se posicionan para filtrar y dirigir la parte celular (14) hacia un exterior del canal de flujo (34), que es la misma dirección en la que las fuerzas de inercia creadas por la forma en espiral del canal de flujo (34) impulsan la parte celular (14),
 - 15 caracterizado por que:
 - la primera vía de salida (42) incluye una válvula (86) que puede realizar una transición entre una posición de cierre y una posición de apertura para conectar el cartucho de separación de sangre (11) a un dispositivo de prueba (22) para la transferencia cerrada de una parte de la parte de plasma (16) desde la primera cámara de recogida (40) hasta el
 - 20 dispositivo de análisis en punto de asistencia (22), comprendiendo la válvula (86) un canal de transferencia (90) rodeado por un fuelle (92) y comprendiendo además un tabique (94) que tiene una primera pared de barrera (96) y una segunda pared de barrera (98), por lo que cuando la primera vía de salida (42) se coloca sobre una vía de recepción (24) del dispositivo de prueba (22) y se empuja en una dirección de la vía de recepción (24) del dispositivo de prueba (22), el fuelle (92) se deforma y el canal de transferencia (90) abre el tabique (94), permitiendo así que la
 - 25 parte de plasma fluya a través de la primera vía de salida (42) y la vía de recepción (24) en el dispositivo de prueba (22) de manera cerrada sin exposición de la parte de plasma (16) durante la transferencia desde el cartucho de separación de sangre (11) al dispositivo de prueba (22).
 2. El cartucho de separación de sangre de la reivindicación 1, en donde la vía de entrada (32) se adapta para recibir la muestra de sangre multicomponente (12) mediante conexión a un dispositivo de recogida de sangre.
 - 30 3. El cartucho de separación de sangre de la reivindicación 1, que comprende además un filtro o una válvula unidireccional en el punto de empalme (48) para impedir que la parte celular (14) entre en la primera cámara de recogida (40).
 4. El cartucho de separación de sangre de la reivindicación 1, en donde una parte del cartucho de separación de sangre (11) incluye una conexión para conectar el cartucho de separación de sangre (11) con un dispositivo impulsor (13), en donde con el dispositivo impulsor (13) conectado al cartucho de separación de sangre (11), el dispositivo impulsor (13) provoca el flujo de la parte de plasma (16) desde la primera cámara de recogida (40) al dispositivo de análisis en punto de asistencia (22).
 - 35 5. El cartucho de separación de sangre (11) de la reivindicación 1, en donde el cartucho de separación de sangre (11) comprende múltiples canales de flujo en forma de espiral que funcionan en paralelo.
 6. El cartucho de separación de sangre (11) de la reivindicación 1, que comprende además un canal de entrada (36) en comunicación de fluidos con la vía de entrada (32) y un canal de salida (38), en donde el canal de entrada (36) incluye un estabilizador de muestra tal que, a medida que la muestra de sangre multicomponente (12) fluye desde la vía de entrada (32) hacia el canal de flujo (34), se proporciona una mezcla pasiva y rápida de la muestra de sangre multicomponente (12) con el estabilizador de muestra.
 - 40 7. El cartucho de separación de sangre (11) de la reivindicación 1, en donde al menos una parte del canal de flujo (34) incluye un estabilizador de muestra de modo que, a medida que la muestra de sangre multicomponente (12) fluye a través del canal de flujo (34), pasiva y se proporciona una mezcla rápida de la muestra de sangre multicomponente (12) con el estabilizador de muestra.
 8. Un sistema de análisis y separación de sangre, comprendiendo el sistema de análisis y separación de sangre:
 - 50 un cartucho de separación de sangre (11) según cualquiera de las reivindicaciones 1-7;
 - un dispositivo impulsor (13) conectado de forma retirable al cartucho de separación de sangre (11); y
 - un dispositivo de análisis de sangre (22) que tiene una vía de recepción (24) adaptada para recibir la primera vía de

salida (42) del cartucho de separación de sangre (11) para la transferencia cerrada de una parte de un componente de la muestra de sangre multicomponente (12) desde la primera cámara de recogida (40) hasta el dispositivo de análisis de sangre (22).

5 9. El sistema de análisis y separación de sangre de la reivindicación 8, en donde el dispositivo de análisis de sangre (22) comprende un dispositivo de análisis en el punto de asistencia (22).

10. Un método para separar y analizar una muestra de sangre multicomponente que comprende:

extraer la muestra de sangre multicomponente a la vía de entrada (32) del cartucho de separación de sangre (11) de un sistema de análisis y separación de sangre según las reivindicaciones 8 o 9 usando el dispositivo impulsor (13);

10 separar la muestra de sangre multicomponente (12) en la parte de plasma (16) recibida en la primera cámara de recogida (40) del cartucho de separación de sangre (11) y la parte celular (14) recibida en la segunda cámara de recogida (44) del cartucho de separación de sangre (11);

15 acoplar el cartucho de separación de sangre (11) con el dispositivo de análisis de sangre (22) y transferir la parte de plasma (16) desde la primera salida (42) del cartucho de separación de sangre (11) directamente a la vía de recepción (24) del dispositivo de análisis de sangre (22), por lo que el dispositivo impulsor (13) provoca el flujo de la parte de plasma (16) desde la primera cámara de recogida (40) hacia el dispositivo de análisis de sangre (22); y

analizar la parte de plasma (16) en el dispositivo de análisis de sangre (22).

20 11. El método de la reivindicación 10, en donde la muestra de sangre multicomponente (12) se extrae al cartucho de separación de fluido biológico (11) desde una conexión (100) a un dispositivo de recogida de sangre y la muestra de sangre multicomponente (12) se mezcla pasivamente con un estabilizador de muestra contenido dentro del cartucho de separación de sangre (11).

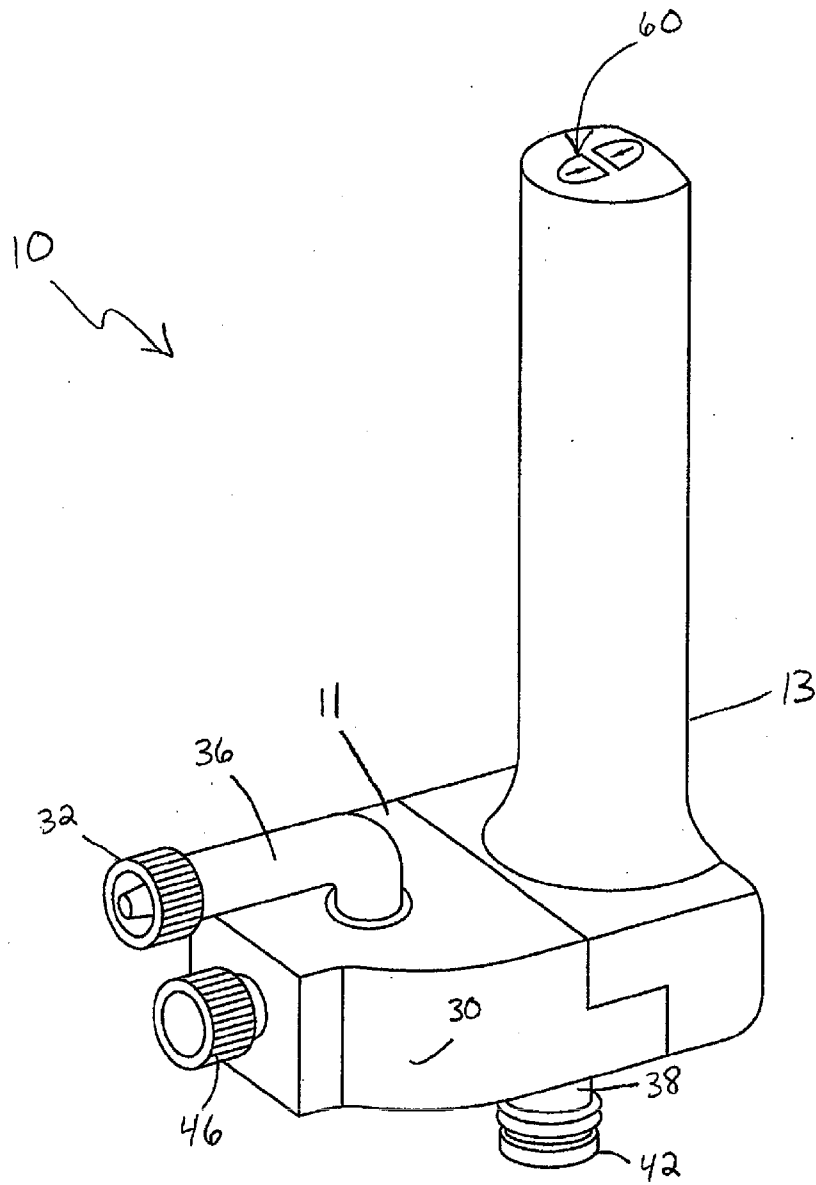


FIG. 1

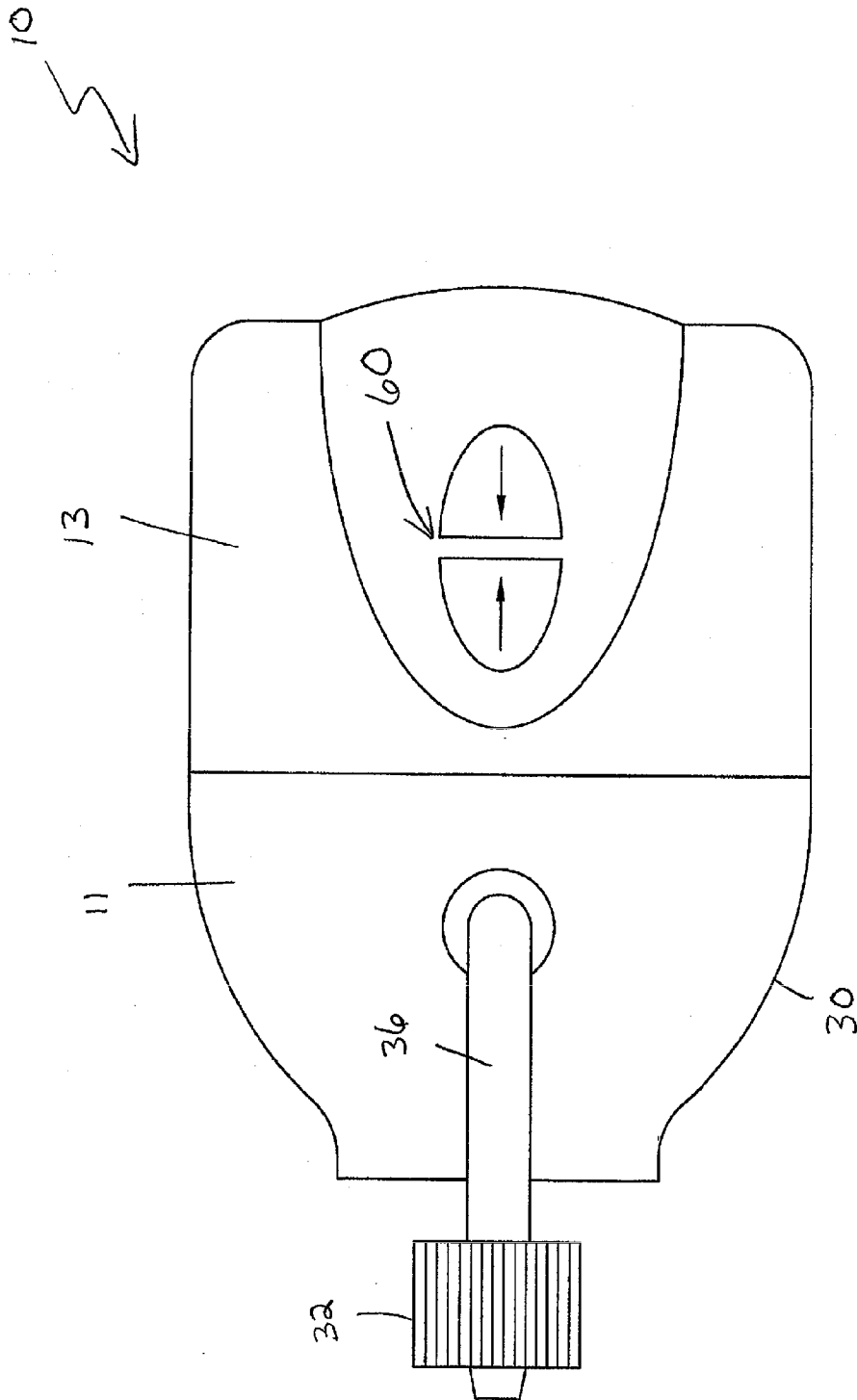
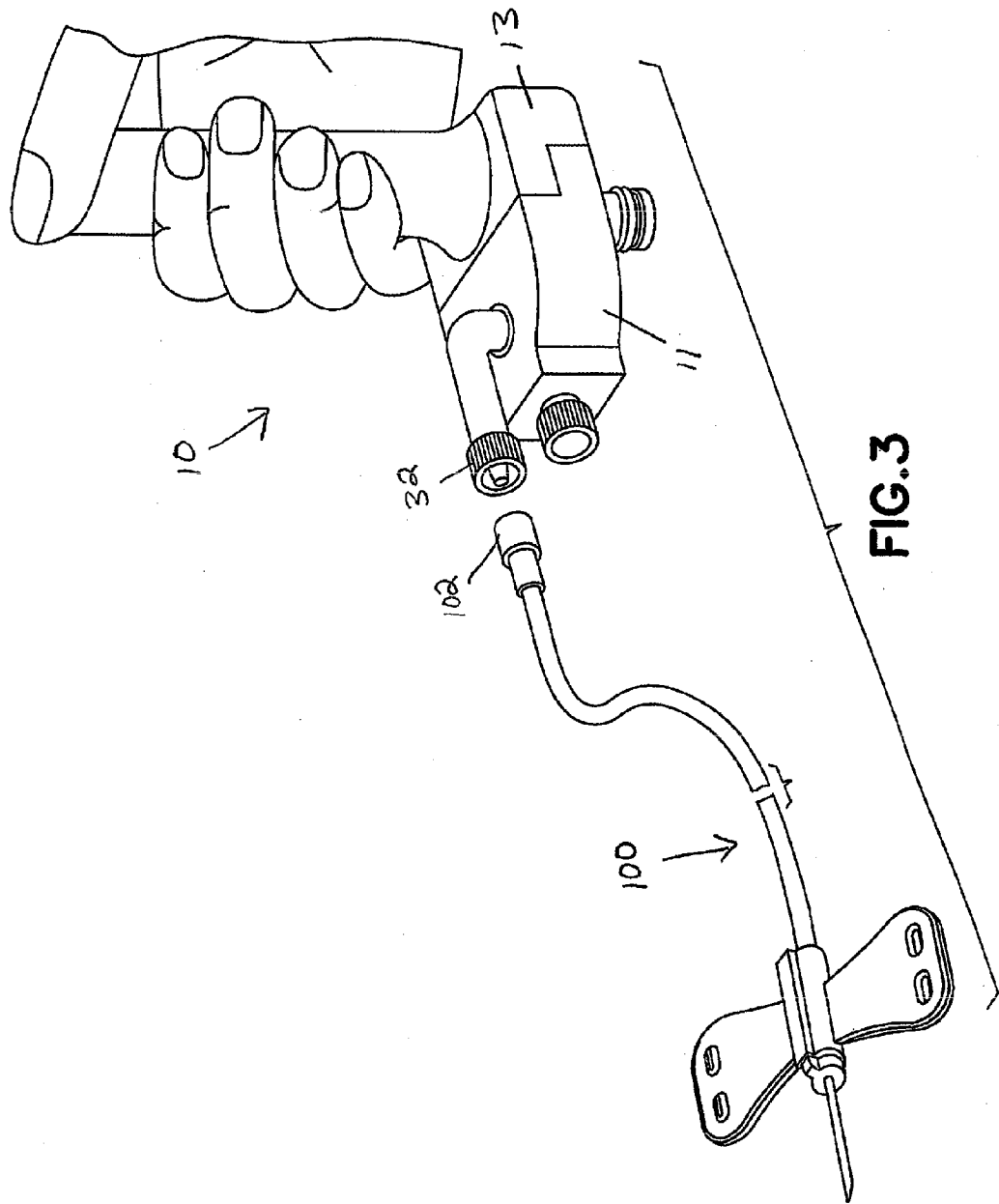
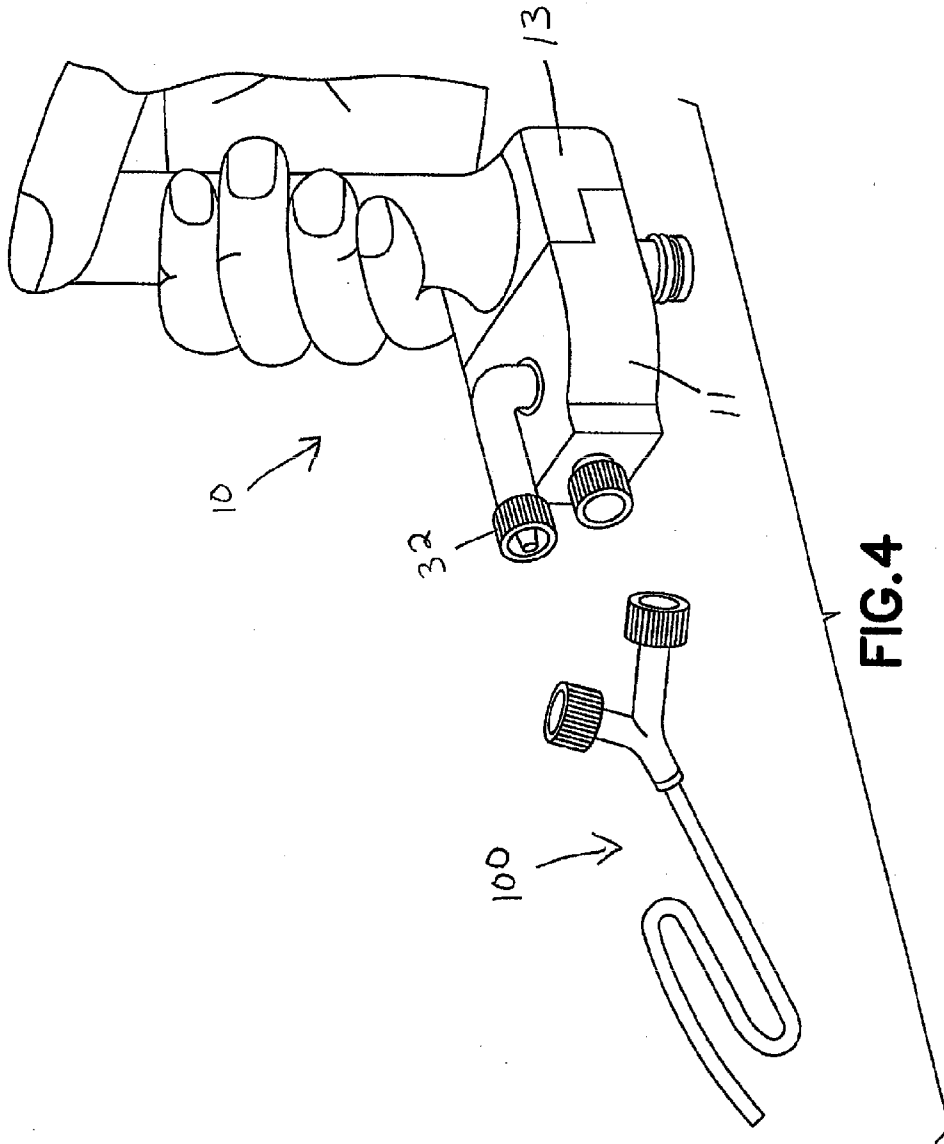


FIG.2





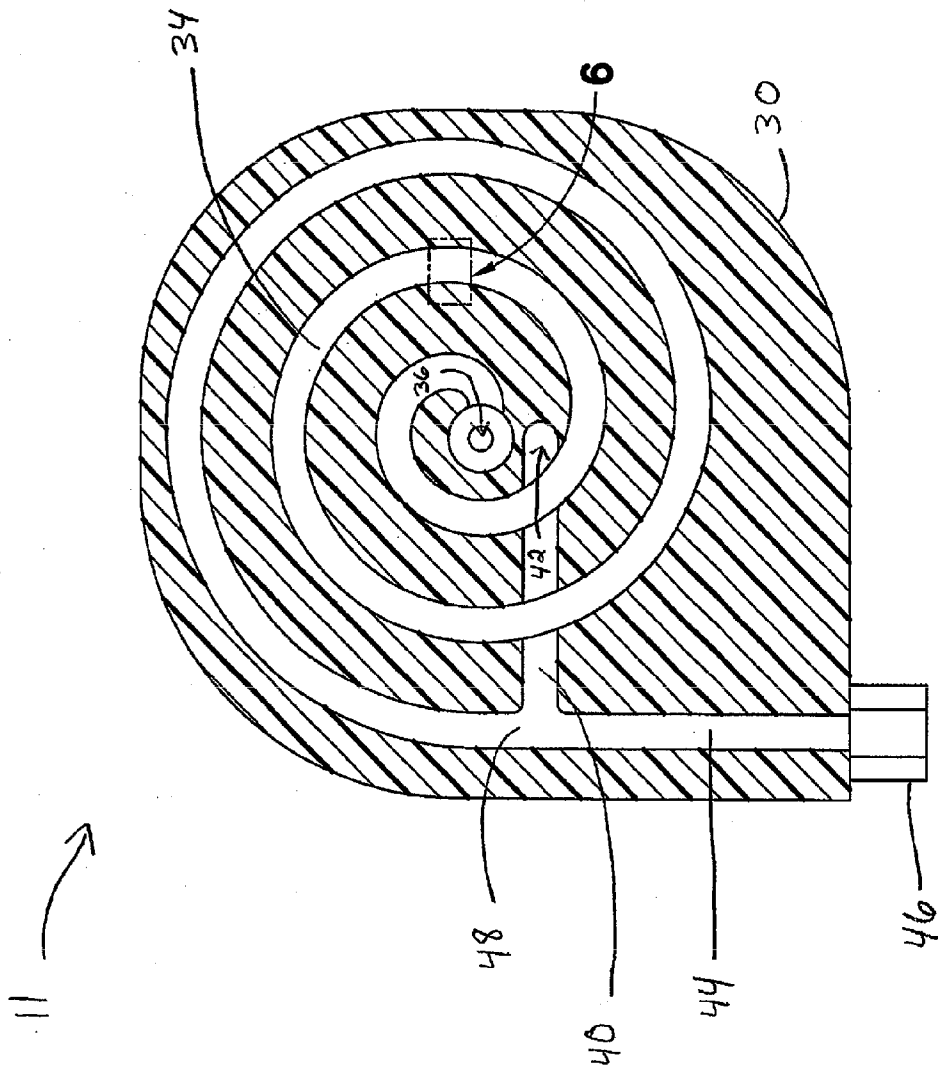


FIG. 5

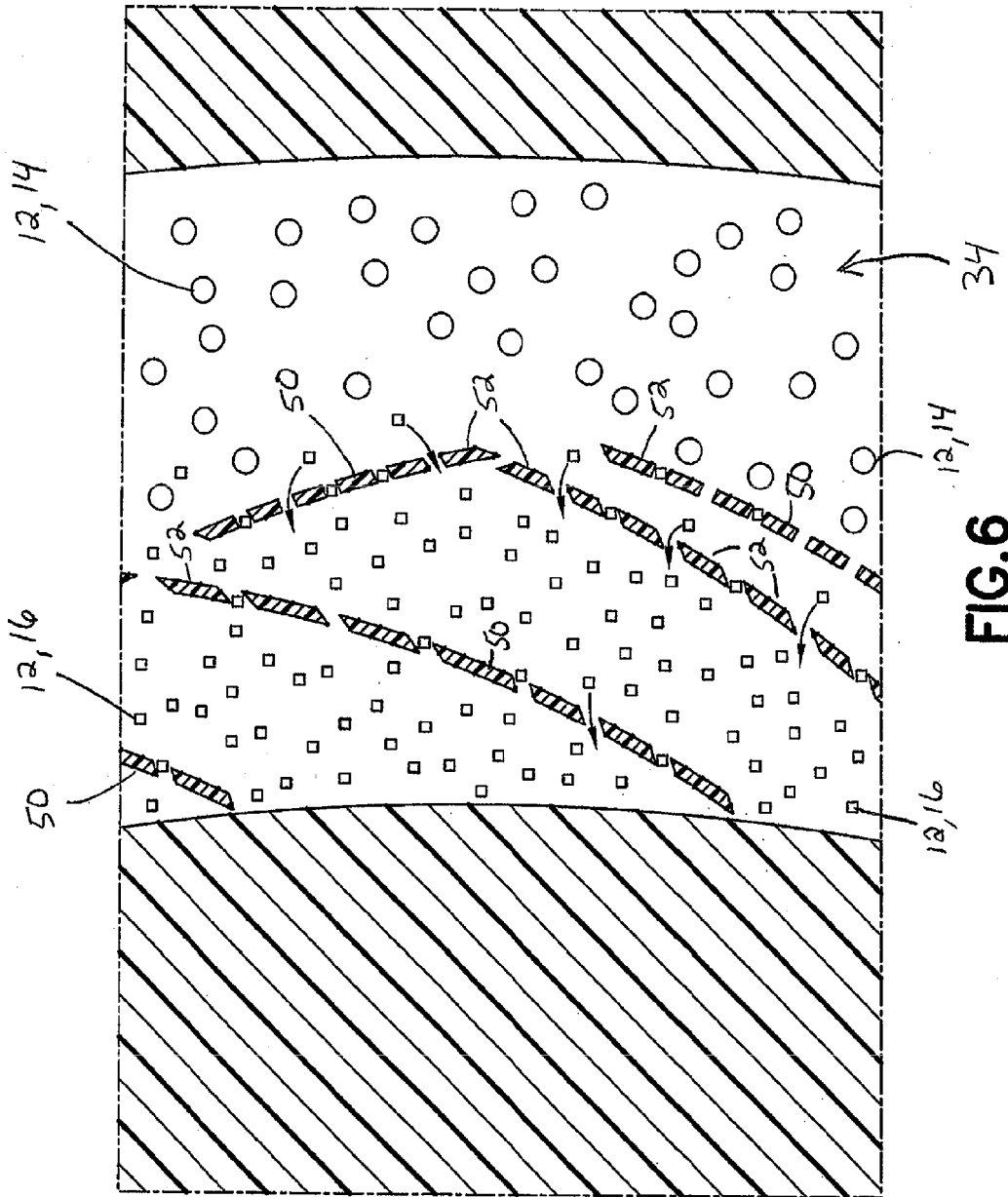


FIG.6

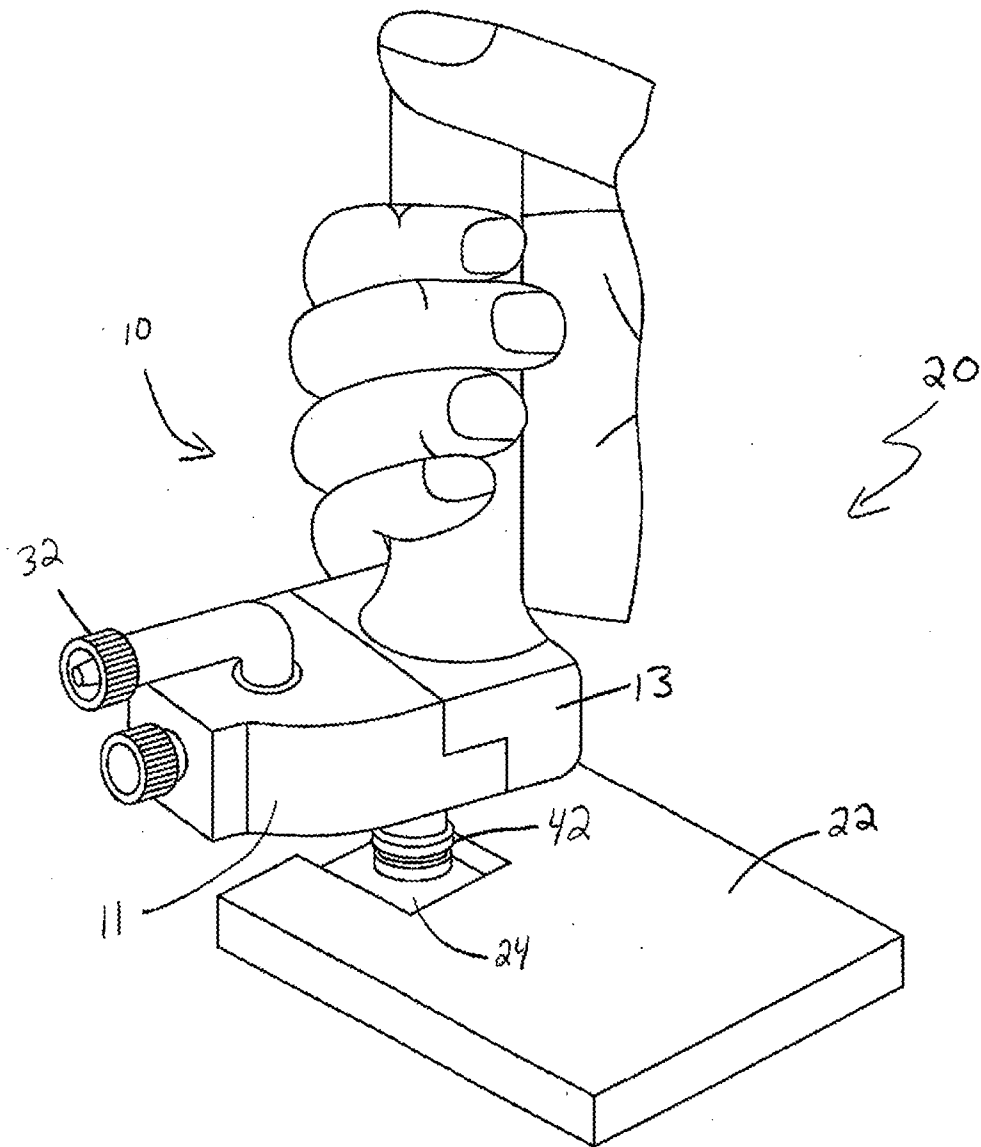


FIG.7

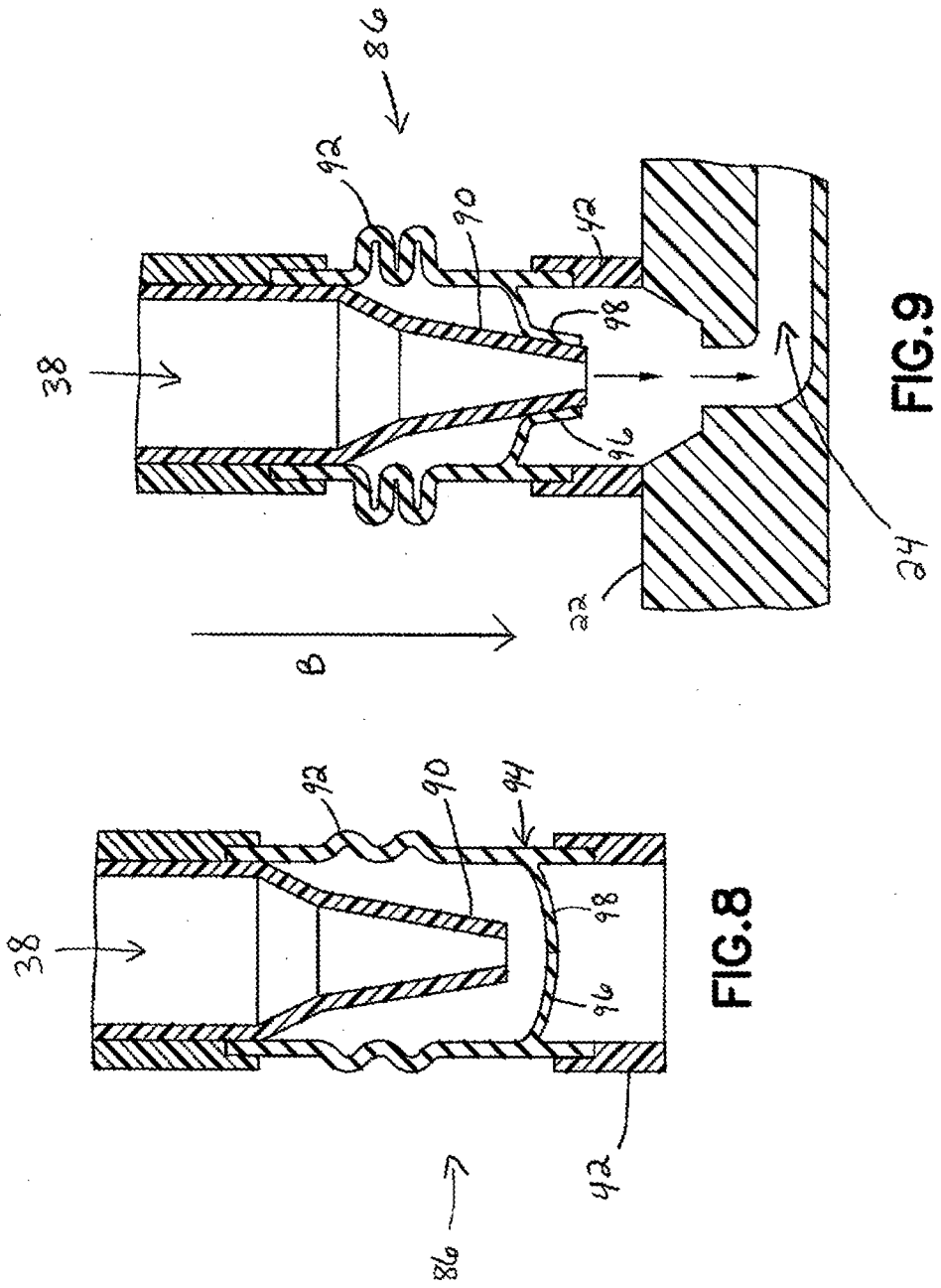


FIG. 8

FIG. 9

