



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 600 23 633 T2 2006.07.06**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 106 251 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **600 23 633.1**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **00 125 760.9**

(96) Europäischer Anmeldetag: **24.11.2000**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **13.06.2001**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **02.11.2005**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **06.07.2006**

(51) Int Cl.⁸: **B01L 3/14 (2006.01)**
G01N 33/49 (2006.01)

(30) Unionspriorität:

169172 P	06.12.1999	US
694996	24.10.2000	US

(73) Patentinhaber:

**Becton Dickinson and Co., Franklin Lakes, N.J.,
US**

(74) Vertreter:

**Patentanwälte von Kreisler, Selting, Werner et col.,
50667 Köln**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

DE, FR, GB, IT

(72) Erfinder:

**Niermann, Volker, Little Falls, New Jersey 07424,
US**

(54) Bezeichnung: **Vorrichtung und Verfahren zur Trennung von Bestandteilen einer flüssigen Probe**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

1. Gebiet der Erfindung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft eine Vorrichtung zum Trennen schwerer und leichterer Fraktionen einer Fluidprobe. Insbesondere betrifft die vorliegende Erfindung eine Vorrichtung und ein Verfahren zum Aufnehmen und Transportieren von Fluidproben, wobei die Vorrichtung und die Fluidprobe einer Zentrifugierung ausgesetzt werden, um eine Trennung der schwereren Fraktion von der leichteren Fraktion der Fluidprobe zu bewirken.

2. Beschreibung des einschlägigen Stands der Technik

[0002] Bei zu Diagnosezwecken durchgeführten Tests kann eine Trennung der gesamten Blutprobe eines Patienten in Komponenten, wie z.B. Serum oder Plasma, der Komponente der leichteren Phase, und rote Blutkörperchen, der Komponente der schwereren Phase, erforderlich sein. Proben des gesamten Bluts werden typischerweise durch Venenpunktion unter Verwendung einer an einer Spritze angebrachten Kanüle oder Nadel oder eines evakuierten Aufnahmeröhrchens aufgenommen. Die Trennung des Bluts in Serum oder Plasma und rote Blutkörperchen erfolgt dann durch Rotation der Spritze oder des Röhrchens in einer Zentrifuge. Bei solchen Anordnungen wird eine Sperre zum Bewegen in einen den beiden Phasen der zu trennenden Probe benachbarten Bereich verwendet, um die Komponenten bei einer anschließenden Untersuchung der einzelnen Komponenten getrennt zu halten.

[0003] Es existiert eine Vielzahl von Vorrichtungen zum Aufteilen des Bereichs zwischen den schwereren und leichteren Phasen einer Fluidprobe.

[0004] Die am häufigsten verwendete Vorrichtung weist thixotropische Gelmaterialien, wie z.B. Polyestergerls, in einem Röhrchen auf. Für die derzeit verwendeten Polyestergerl-Serumtrennungsröhrchen ist eine spezielle Fertigungseinrichtung zum Herstellen des Gels und Befüllen der Röhrchen erforderlich. Ferner ist die Haltbarkeit des Produkts dadurch begrenzt, dass sich mit der Zeit Kügelchen aus der Gelmasse freisetzen können. Diese Kügelchen haben ein spezifisches Gewicht, das kleiner ist als das des separierten Serums und können in dem Serum schweben und können die Messgeräte verstopfen, wie z.B. die bei der klinischen Untersuchung der in dem Röhrchen befindlichen Probe verwendeten Gerätesonden. Eine solche Verstopfung kann zu einer beträchtlichen Ausfallzeit des Geräts zwecks Beseitigung der Verstopfung führen.

[0005] Kein handelsübliches Gel ist gegenüber sämtlichen Analyten vollständig chemisch inert.

Wenn bestimmte Arzneimittel bei Entnahme in der Blutprobe vorhanden sind, kann es zu einer nachteiligen chemischen Reaktion mit der Gel-Grenzfläche kommen.

[0006] Daher besteht Bedarf an einer Separatorvorrichtung, die (i) auf einfache Weise zum Trennen einer Blutprobe verwendbar ist; (ii) bei Lagerung und Versand temperaturunabhängig ist; (iii) gegenüber Strahlungssterilisierung stabil ist; (iv) die Vorteile einer thixotropischen Gelbarriere ausnutzt, jedoch nicht die zahlreichen Nachteile des Inkontaktbringens eines Gels mit den separierten Blutkomponenten aufweist; (v) eine Kreuzkontamination der schwereren und leichteren Phasen der Probe während des Zentrifugierens minimiert; (vi) ein Anhaften der Materialien mit niedrigerer und höherer Dichte an der Separatorvorrichtung minimiert; (vii) in der Lage ist, sich in eine derartige Position zu bewegen, dass in kürzerer Zeit als bei herkömmlichen Verfahren und Vorrichtungen eine Barriere gebildet wird; (viii) in der Lage ist, eine klarere Probe mit geringerer Zellkontamination zu bieten als es bei herkömmlichen Verfahren und Vorrichtungen der Fall ist; und (ix) zusammen mit Standard-Probeaufnahmeeinrichtungen verwendet werden kann.

[0007] EP 1 006 360 A2 gilt gemäß Artikel 54 (3) EPÜ als Stand der Technik. In diesem Dokument ist ein Separator zur Verwendung bei einem Probenaufnahme Röhrchen zum Trennen einer Flüssigkeitsprobe in Phasen mit unterschiedlichen Dichten beschrieben. Dem oberen Ende benachbarte Teile des Separators bilden eine verformbare Dichtung mit niedriger Dichte und einem zum abdichtenden Angreifen an dem Röhrchen ausgewählten Außendurchmesser. Ein Ring mit hoher Dichte ist mit dem unteren Ende der Dichtung verbunden. Der Separator weist keine spezifische Ballastbefestigung zum Halten des Rings mit hoher Dichte auf. In demselben Dokument ist eine weitere Ausführungsform beschrieben, bei der das Dichtungselement ein nachgiebiges Element ist, welches ein Ballastelement umgibt, das am oberen Ende des nachgiebigen Elements befestigt ist.

[0008] Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, einen Separator zur Verwendung bei einem Probenaufnahme Röhrchen bereitzustellen, der eine einfache Struktur aufweist und einfach herzustellen und zu zusammensetzen ist.

[0009] Der Separator gemäß einer ersten Variante der vorliegenden Erfindung ist in Anspruch 1 definiert. Ein Separator gemäß einer zweiten Variante der vorliegenden Erfindung ist in Anspruch 10 definiert.

Zusammenfassender Überblick über die Erfindung

[0010] Die vorliegende Erfindung betrifft einen Se-

parator zum Trennen einer Fluidprobe in eine Phase mit höherem spezifischen Gewicht und eine Phase mit niedrigerem spezifischen Gewicht, und eine Vorrichtung mit einem Röhrchen und einem Komposite-Separator.

[0011] Der Separator ist derart angeordnet, dass er sich in dem Röhrchen unter Wirkung einer Zentrifugalkraft bewegt, um die Teile einer Fluidprobe voneinander zu trennen.

[0012] Der erfindungsgemäße Separator bietet Vorteile gegenüber bestehenden Trennungserzeugnissen, bei denen Gel verwendet wird. Insbesondere interferiert die erfindungsgemäße Vorrichtung anders als Gel, das mit Analyten interferieren kann, nicht mit Analyten. Ein weiteres Merkmal der vorliegenden Erfindung besteht darin, dass die erfindungsgemäße Vorrichtung nicht mit Therapeutikum-Überwachungsanalyten interferiert.

[0013] Ein weiterer bemerkenswerter Vorteil der vorliegenden Erfindung liegt darin, dass Fluidproben keine Rückstände von Gel mit niedriger Dichte aufweisen, die manchmal in Produkten, bei denen Gel verwendet wird, zu finden sind.

[0014] Eine weitere Eigenschaft der vorliegenden Erfindung besteht darin, dass keine Interferenzen mit Gerätesonden auftreten.

[0015] Eine weitere Eigenschaft der vorliegenden Erfindung liegt darin, dass Proben für Blutbank-Tests eher akzeptiert werden als bei Verwendung eines Gel-Separators.

[0016] Eine weitere Eigenschaft der vorliegenden Erfindung besteht darin, dass nur die im wesentlichen zellfreie Serumfraktion einer Blutprobe gegenüber der oberen Fläche des Separators frei liegt, so dass man eine saubere Probe erhält.

[0017] Ferner sind bei der erfindungsgemäßen Vorrichtung keine zusätzlichen Maßnahmen oder zusätzliche Behandlung durch einen Mediziner erforderlich, so dass eine Blut- oder Fluidprobe standardmäßig unter Verwendung einer Standard-Probenentnahmeeinrichtung entnommen wird.

[0018] Das Röhrchen weist ein offenes Ende, ein geschlossenes Ende und eine zwischen dem offenen Ende und dem geschlossenen Ende verlaufende Seitenwand auf. Die Seitenwand weist eine Außenfläche und eine Innenfläche auf. Vorzugsweise weist das Röhrchen ferner einen Verschluss mit einem wiederabdichtenden Septum auf, der in das offene Ende des Röhrchens passt. Vorzugsweise ist das Separatorelement herausnehmbar in dem den Verschluss aufweisenden offenen Ende des Röhrchens positioniert. Alternativ kann das Separatorelement abnehm-

bar an dem geschlossenen Ende des Röhrchens positioniert sein.

[0019] Alternativ können beide Enden des Röhrchens offen sein und können beide Enden des Röhrchens mit elastomeren Verschlüssen abgedichtet sein. Mindestens einer der Verschlüsse des Röhrchens kann ein von einer Nadel durchstechbares, wiederabdichtendes Septum aufweisen.

[0020] Vorzugsweise greift der Separator nahe am oberen Ende abdichtend an Teilen des Röhrchens an. Der Separator kann aus einem von einer Nadel durchstechbaren, wiederabdichtenden Material gefertigt sein, das eine Nadelkanüle zwecks Einbringens einer Probe in das Röhrchen durchtreten lässt. Der Separator kann aus einem Material gefertigt sein, das gute Dichtungseigenschaften gegenüber der Innenfläche der zylindrischen Seitenwand des Röhrchens aufweist und kann zwecks abdichtenden Anschließens an der Seitenwand des Röhrchens eine Durchmesserabmessung aufweisen.

[0021] Somit isoliert der Separator Material auf einer Seite des Separators gegenüber Material auf der entgegengesetzten Seite des Separators.

[0022] Der Separator weist ein elastisch verformbares Material, wie z.B. einen thermoplastischen elastomeren Schaum, auf. Die elastomeren Teile des Separators sind leicht verformbar und bieten gewünschte Dichtungseigenschaften gegenüber der Seitenwand des Röhrchens.

[0023] Der Separator weist ferner einen Teil mit höherer Dichte auf, der einstückig mit dem Elastomer mit niedrigerer Dichte zusammengreift oder in dieses eingebettet ist. Das Material mit höherer Dichte ist vorzugsweise am unteren Ende des Separators angeordnet. Somit dient das Material mit höherer Dichte zum Verformen des Separators bei der Zentrifugierung in Abwärtsrichtung zu einer kleineren Querschnittsabmessung. Das Material mit höherer Dichte definiert ein spezifisches Gesamtgewicht oder eine spezifische Gesamtdichte für den Separator, das/die zwischen den spezifischen Dichten der unterschiedlichen Phasen von zu trennendem Blut oder einer anderen zu trennenden Flüssigkeit liegt. Die elastomeren Teile des Separators können zumindest teilweise ausgehöhlt sein, um das Verformen bei der Zentrifugierung zu erleichtern und das Durchstechen mit einer Nadel zu erleichtern.

[0024] Bei Gebrauch tritt ein Fluid durch eine Nadel in die Vorrichtung ein. Die Nadel durchdringt den Verschluss und den Schaum oder andere elastomere Teile des Separators. Die Nadel wird aus der Vorrichtung zurückgezogen, und das Septum des Verschlusses und des Separators dichtet wieder ab. Die Vorrichtung wird dann in eine Zentrifuge platziert, und

es wird eine Zentrifugalkraft aufgebracht. Durch die Zentrifugalkraft bewegt sich Material mit einer größeren Dichte, das in das untere Ende des Separators eingebettet ist, in dem Röhrchen nach unten, wodurch der Separator gedehnt wird und die Querschnittsabmessungen des Separators reduziert werden. Folglich kann sich der Separator frei in dem Röhrchen bewegen und bewegt sich in Kontakt mit dem zu trennenden Fluid. Gleichzeitig bewegt sich die Fluidphase mit der größeren Dichte in Richtung des unteren Endes des Röhrchens, während die Fluidphase mit der niedrigeren Dichte den Separator umströmt. Das Fluid wird schließlich im wesentlichen in zwei separate Phasen getrennt, wobei der Separator zwischen den jeweiligen Phasen positioniert ist. Die Zentrifuge wird dann gestoppt, und der elastomere Teil des Separators kehrt elastisch in seine Ausgangsform zurück, in der er in abdichtendem Zusammengriff mit den Innenflächen des Röhrchens steht. Somit trennt der Separator im wesentlichen die Blutphasen und ermöglicht eine separate Analyse der jeweiligen Phasen.

Beschreibung der Zeichnungen

[0025] [Fig. 1](#) zeigt eine Vorderansicht der erfindungsgemäßen Vorrichtung.

[0026] [Fig. 2](#) zeigt eine perspektivische Ansicht des Separators in der in [Fig. 1](#) dargestellten Vorrichtung.

[0027] [Fig. 3](#) zeigt eine Draufsicht des in [Fig. 2](#) dargestellten Separators.

[0028] [Fig. 4](#) zeigt eine Querschnittsansicht des in [Fig. 3](#) dargestellten Separators entlang der Linie 4-4 aus [Fig. 3](#).

[0029] [Fig. 5](#) zeigt eine Längsschnittansicht der in [Fig. 1](#) dargestellten Vorrichtung entlang der Linie 5-5 aus [Fig. 1](#) mit Darstellung der Fluidzuführung über eine Nadel in die Vorrichtung.

[0030] [Fig. 6](#) zeigt eine Querschnittsansicht der in der Zentrifugierung befindlichen Vorrichtung und das Lösen des Separators von dem oberen Teil des Röhrchens.

[0031] [Fig. 7](#) zeigt eine Querschnittsansicht der Vorrichtung nach der Zentrifugierung und das Trennen der Flüssigkeitsprobe in höhere und niedrigere spezifische Gewichte.

[0032] [Fig. 8](#) zeigt eine Draufsicht einer alternativen Trennvorrichtung.

[0033] [Fig. 9](#) zeigt eine Querschnittsansicht entlang der Linie 9-9 aus [Fig. 8](#).

[0034] [Fig. 10](#) zeigt eine im wesentlichen gleiche

Querschnittsansicht wie [Fig. 9](#), jedoch mit Darstellung einer alternativen Ausführungsform der Trennvorrichtung.

DETAILLIERTE BESCHREIBUNG

[0035] Die vorliegende Erfindung kann in anderen spezifischen Formen ausgeführt sein und ist nicht auf die detailliert beschriebenen spezifischen Ausführungsformen beschränkt, bei denen es sich nur um Ausführungsbeispiele handelt. Verschiedene andere Modifikationen sind für Fachleute offensichtlich und können von diesen durchgeführt werden, ohne dass dadurch vom Umfang und Geist der Erfindung abgewichen wird. Der Umfang der Erfindung ist durch die beiliegenden Patentansprüche definiert.

[0036] Die vorliegende Erfindung ist in [Fig. 1](#) und [Fig. 5–Fig. 7](#) dargestellt, wobei eine Vorrichtung **10** ein Röhrchen **12**, einen Verschluss **20** und einen Separator **30** aufweist.

[0037] Das Röhrchen **12** weist einen offenen oberen Teil **14**, einen geschlossenen unteren Teil **16** und eine dazwischen verlaufende zylindrische Seitenwand **18** auf. Die Seitenwand **18** des Röhrchens **12** weist eine Innenfläche **19** mit einem konstanten Innendurchmesser "a" auf.

[0038] Der Verschluss **20** weist eine zylindrische obere Wand **22** und einen herabhängenden zylindrischen Randteil **24** auf. Der Randteil **24** ist derart teleskopartig eng über Teile der zylindrischen Seitenwand **18** des Röhrchens **12** verläuft. Die obere Wand **22** ist im wesentlichen ringförmig und weist eine mittig angeordnete Öffnung **26** auf. Der Verschluss **20** weist ferner eine elastomere Dichtungsschicht **28** nahe Teilen der oberen Wand **22** auf, die von dem Randteil **24** begrenzt ist und kontinuierlich über die Öffnung **26** in der Seitenwand **22** verläuft. Die Dichtungsschicht **28** ist aus einem Material gefertigt, das abdichtend an dem oberen offenen Teil **14** des Röhrchens **12** angreift und nach dem Durchstechen mit einer Nadel wieder abdichtet.

[0039] Der Separator **30**, der auch in [Fig. 2–Fig. 4](#) gezeigt ist, weist einander entgegengesetzte obere und untere Enden **32** und **34** auf. Teile des Separators **30** nahe dem oberen Ende **32** bilden eine torusförmige Dichtung **36**. Die torusförmige Dichtung **36** ist unitär aus einem thermoplastischen Elastomer, wie z.B. einem Schaum mit niedriger Dichte, gefertigt, das verformbar, von einer Nadel durchstechbar und wiederabdichtend ist und an benachbarten Flächen abdichtend angreifen kann. Die torusförmige Dichtung **36** weist einen mittleren Teil **38** mit einem Außendurchmesser "b" auf, der etwas größer ist als der Innendurchmesser "a" der rohrförmigen Seitenwand **18** des Röhrchens **12**. Folglich greift der mittlere Teil

38 der Dichtung **36** abdichtend an der Innenumfangsfläche der zylindrischen Seitenwand **18** des Röhrchens **12** an. Teile der Dichtung **36** greifen abdichtend an der Innenumfangsfläche der zylindrischen Seitenwand **18** des Röhrchens **12** an. Teile der Dichtung **36** über und unter dem mittleren Teil **38** verjüngen sich auf kleinere Querschnittsabmessungen.

[0040] Der Separator **30** weist ferner eine Ballastbefestigung **40** auf, die einstückig von der Dichtung **36** zu dem unteren Ende **34** des Separators **30** reicht. Die Ballastbefestigung **40** weist einen zylindrischen Halsteil **42** mit kleinem Durchmesser nahe der Dichtung **36** und einen Flansch **44** mit großem Durchmesser **44** nahe dem unteren Ende **34** auf.

[0041] Der Separator **30** weist ferner einen Ballastring **46** mit hoher Dichte auf, der die Ballastbefestigung **40** fest umgreift. Der Ring **46** hat eine gestufte rohrförmige Konfiguration und weist einen oberen Teil **48** mit einem Innendurchmesser auf, der dem Durchmesser des Halsteils **42** der Befestigung **40** ungefähr gleich ist. Der Ring **46** mit hoher Dichte weist ferner einen unteren Teil **50** mit einem Innendurchmesser auf, der dem Durchmesser des Flansches **44** der Befestigung **40** ungefähr gleich ist. Der Ring **46** kann durch bloße Verformung des Flansches **44** der Befestigung **40**, die ausreicht, damit der obere Teil **48** des Rings **46** nach oben und über den Flansch **44** hinaus verläuft, fest an der Befestigung **40** angreifen. Wenn der Ring **46** an der Dichtung **36** des Separators **30** anliegt, kehrt der Flansch **44** der Befestigung **40** zum festen Angreifen an dem oberen Teil **48** des Rings **46** zwischen dem Flansch **44** und der Dichtung **36** elastisch in seine Ausgangsposition zurück. Der Ring **46** ist vorzugsweise aus einem Metall gefertigt, das im wesentlichen nicht mit der in der Vorrichtung **10** aufzunehmenden und zu trennenden Flüssigkeit reagiert. Ferner ist der Ring **46** derart bemessen, dass er dem Separator **30** ein spezifisches Gesamtgewicht verleiht, das zwischen den jeweiligen spezifischen Gewichten der getrennten Phasen der Flüssigkeitsprobe liegt, die in das Röhrchen **12** eingebracht wird.

[0042] Die Vorrichtung **10** wird durch Einsetzen des unteren Endes **34** des Separators **30** in das offene obere Ende **14** des Röhrchens **12** zusammengesetzt. Der Separator **30** wird in ausreichendem Maße in das Röhrchen **12** gedrückt, so dass das obere Ende **32** des Separators **30** im wesentlichen mit dem offenen oberen Ende **14** des Röhrchens **12** ausgerichtet ist. Der Verschluss **20** wird dann teleskopartig derart über das offene obere Ende **14** des Röhrchens **12** platziert, dass die Dichtungsschicht **28** des Verschlusses **20** abdichtend an dem offenen oberen Teil **14** des Röhrchens **12** angreift.

[0043] Gemäß [Fig. 5](#) wird eine Flüssigkeitsprobe **B** dem Röhrchen zugeführt, die den Verschluss **20** und

mittlere Teile des Separators **30** durchdringt. Bei der Flüssigkeitsprobe handelt es sich nur zu Erläuterungszwecken um Blut.

[0044] Gemäß [Fig. 6](#) bewegt sich der Ring **46** mit hoher Dichte in Richtung des unteren Endes **16**, wenn er einer Zentrifugallast ausgesetzt ist. Durch die durch die aufgebrachte Zentrifugalkraft bewirkte Bewegung des Rings **46** wird die Dichtung **36** gedehnt und bewegt sich der mittlere Teil **38** der Dichtung **36** aus dem abdichtenden Zusammengriff mit der Innenfläche **19** der zylindrischen Seitenwand **18** des Röhrchens **12**. Durch diese Trennung des mittleren Teils **38** von der Seitenwand **18** des Röhrchens **12** kann sich der Separator **30** in Reaktion auf die Zentrifugalkraft in Richtung des unteren Endes **16** des Röhrchens **12** bewegen. Gleichzeitig trennt sich das in das Röhrchen **12** eingebrachte Blut in die Flüssigkeitsphase mit niedriger Dichte "L" und die Phase "H" mit hoher Dichte. Das durchschnittliche spezifische Gewicht des Separators **30** liegt im wesentlichen zwischen den spezifischen Gewichten der getrennten Phasen "L" und "H" des Bluts "B". Somit positioniert sich der Separator **30** selbst im wesentlichen zwischen die Phasen "L" und "H", wie in [Fig. 7](#) gezeigt.

[0045] Die Zentrifuge wird nach einer ausreichenden Trennung der Phasen "L" und "H" der Flüssigkeitsprobe gestoppt. Bei Wegnahme der Zentrifugallast kehrt der Separator **30** im wesentlichen in seine Ausgangsform zurück, wobei der mittlere Teil **38** abdichtend an der Innenumfangsfläche **19** der zylindrischen Seitenwand **18** des Röhrchens **12** angreift. Die getrennte Phasen "L" und "H" sind dann zugänglich und können getrennt analysiert werden.

[0046] [Fig. 8](#) und [Fig. 9](#) zeigen einen alternativen Separator **130**. Der Separator **130** weist ein oberes Ende **132**, ein unteres Ende **134** und einen dazwischen verlaufenden Dichtungsteil **136** auf. Der Dichtungsteil **136** ist unitär aus einem thermoplastischen Elastomer geformt und hat vorzugsweise eine niedrige Dichte. Ein mittlerer Abschnitt des Dichtungsteils **136** ist derart bemessen, dass er abdichtend an der Innenfläche **19** der zylindrischen Seitenwand **18** des Röhrchens **12** angreift.

[0047] Der Separator **130** weist ferner Metallring **146** auf, der in Teile des Separators **130** eingebettet ist, welche im wesentlichen nahe dem unteren Ende **134** des Separators angeordnet sind. Der Ring **146** kann beispielsweise in restliche, eine niedrige Dichte aufweisende Schaumteile des Separators **130** eingeformt sein.

[0048] Der Separator **130** wird zusammengesetzt und funktioniert im wesentlichen so wie die oben beschriebene erste Ausführungsform. Insbesondere wird das untere Ende **134** des Separators **130** in das

offene obere Ende **14** des Röhrchens **12** gedrückt. Der Verschluss **20** wird dann im wesentlichen so wie oben beschrieben auf das offene obere Ende **14** des Röhrchens **12** aufgesetzt. Eine zu analysierende Probe von Blut oder einer anderen Flüssigkeit wird dann wie oben beschrieben in die Röhrchenvorrichtung eingebracht, und die Röhrchenvorrichtung wird dann zentrifugiert. Durch die von der Zentrifuge aufgebraachte Zentrifugalkraft bewegt sich der Metallring **146** in der Vorrichtung **10** nach unten und dehnt dadurch den Separator **130**. Durch diese Dehnung kann sich der Separator **130** in Reaktion auf die Zentrifugallasten in Richtung des unteren Endes des Röhrchens bewegen und kann sich ferner die Blutphase mit niedriger Dichte um den Separator **130** herum und an diesem vorbei bewegen. Die Vorrichtung **10** stabilisiert sich, wenn die Phasen der Probe von Blut oder einer anderen Flüssigkeit vollständig voneinander getrennt sind und sich der Separator **130** zwischen den Phasen befindet. Die Zentrifuge kann dann gestoppt werden, wodurch die mittleren Teile **136** des Separators **130** elastisch in ihre Ausgangsform zurückkehren. In dieser Ausgangsform greift der Separator **130** abdichtend an der Innenfläche **19** der zylindrischen Seitenwand **18** des Röhrchens **12** an, um die Trennung zwischen den Blutphasen aufrechtzuerhalten.

[0049] Eine dritte Ausführungsform des Separators ist in [Fig. 10](#) gezeigt und ist mit dem Bezugszeichen **230** bezeichnet. Der Separator **230** ist dem in [Fig. 8](#) und [Fig. 9](#) gezeigten Separator **130** strukturell und funktionell sehr ähnlich. Insbesondere weist der Separator **230** ein oberes Ende **232** und ein entgegengesetztes unteres Ende **234** auf. Ein Metallring **246** ist in Teile des Separators **230** nahe dem unteren Ende **234** eingebettet. Der Separator **230** unterscheidet sich dahingehend von dem Separator **130**, dass der Dichtungsteil **236** im wesentlichen hohl ist. Die hohle Konfiguration des Dichtungsteils **236** erleichtert das Verformen in Reaktion auf Zentrifugallasten und erleichtert ferner das Durchstechen des Separators **230** mit einer Nadelkanüle zum Einbringen einer zu trennenden Probe von Blut oder einer anderen Flüssigkeit. Die Dicke der Wände des hohlen Dichtungsteils **236** kann derart gewählt sein, dass ein spezifisches Soll-Gesamtgewicht oder eine spezifische Soll-Gesamtdichte des Separators **230** erreicht wird, das/die zwischen den jeweiligen spezifischen Gewichten der Phasen der zu trennenden Flüssigkeit liegt.

[0050] Obwohl die Erfindung anhand bestimmter bevorzugter Ausführungsformen beschrieben worden ist, ist offensichtlich, dass die erste Ausführungsform mit einem hohlen Dichtungsteil ausgebildet sein kann, wie anhand der dritten Ausführungsform dargestellt.

Patentansprüche

1. Separator zur Verwendung bei einem Probenaufnahmeröhrchen (**12**) zum Trennen einer Flüssigkeitsprobe (B) in Phasen (H,L) mit unterschiedlichen Dichten, wobei der Separator (**30**) einander gegenüberliegende obere und untere Enden (**32**, **34**) aufweist, dem oberen Ende benachbarte Teile des Separators eine verformbare Dichtung (**36**) mit niedriger Dichte und einem Außendurchmesser bilden, der zum abdichtenden Angreifen an dem Röhrchen (**12**) ausgewählt ist, dem unteren Ende (**34**) benachbarte Teile des Separators einen einstückig mit diesen ausgebildeten Ring (**46**) mit hoher Dichte aufweisen, der Ring mit hoher Dichte einen Außendurchmesser aufweist, der kleiner ist als der Außendurchmesser der Dichtung (**36**), wobei der Separator (**30**) eine Ballastbefestigung (**40**) aufweist, die einstückig von der Dichtung (**36**) zu dem unteren Ende (**34**) des Separators reicht, wobei die Ballastbefestigung (**40**) benachbart zu der Dichtung einen zylindrischen Halsteil (**42**) und einen Flansch (**44**) aufweist, welcher benachbart zu dem unteren Ende (**34**) des Separators von dem Dichtungs-Halsteil nach außen vorsteht, wobei der Ring (**46**) mit hoher Dichte eine gestufte rohrförmige Konfiguration hat und einen Teil (**48**) aufweist, der zwischen dem Flansch (**44**) und der Dichtung (**36**) angeordnet ist und den Halsteil (**42**) anliegend umgibt.
2. Separator nach Anspruch 1, bei dem die Dichtung (**36**) und der Ring (**46**) mit hoher Dichte aus Materialien gefertigt sind, die derart ausgewählt sind, dass sie dem Separator (**30**) eine Gesamtdichte verleihen, die zwischen den Dichten der Phasen der zu trennenden Flüssigkeit liegt.
3. Separator nach Anspruch 1, bei dem die Dichtung (**36**) aus einem thermoplastischen Elastomer gefertigt ist.
4. Separator nach Anspruch 3, bei dem das thermoplastische Elastomer ein Schaum mit niedriger Dichte ist.
5. Separator nach Anspruch 1, bei dem der Ring (**46**) mit hoher Dichte aus einem metallischen Material gefertigt ist.
6. Separator nach Anspruch 1, bei dem der Ring (**46**) in dem unteren Ende (**34**) des Separators (**30**) benachbarten Teilen der Dichtung (**36**) eingebettet ist.
7. Separator nach Anspruch 1, bei dem die Dichtung (**36**) hohl ist.
8. Probenaufnahme- und -trennvorrichtung mit: einem Probenaufnahmeröhrchen (**12**) mit einer zylindrischen Seitenwand (**18**), einem offenen oberen Teil

(14) und einem geschlossenen unteren Teil (16) und einer dazwischen verlaufenden zylindrischen Wand (18), die eine Innenfläche (19) aufweist, welche einen Innendurchmesser (a) bildet, einem Verschluss (20), der abdichtend an dem offenen oberen Ende des Röhrchens angreift, wobei der Verschluss eine obere Wand (22) mit einem von einer Nadel durchstechbaren Stopfen aufweist, der in dem offenen oberen Ende des Röhrchens (12) verläuft; und einem Separator (30) nach einem der Ansprüche 1-7, der zwischen dem Verschluss und dem geschlossenen unteren Teil des Röhrchens angeordnet ist.

9. Vorrichtung nach Anspruch 8, bei der die Dichtung (36) von einer Nadelkanüle durchstechbar ist und bei Entfernen der Kanüle wiederabdichtend ist, und bei der es möglich ist, eine Nadelkanüle derart herausnehmbar in das obere Ende (32) einzusetzen, dass diese durch einen mittleren Teil des Separators (30) verläuft und an dem unteren Ende (34) austritt.

10. Probenaufnahme- und -trennvorrichtung mit: einem Probenaufnahmeröhrchen (12); einem in dem Röhrchen angeordneten Separator (130; 230), der im wesentlichen eine einstückig angeformte Dichtung (136; 236) aus einem elastisch verformbaren Material, bei der ein Teil zum abdichtenden Angreifen an der Innenfläche (19) des Röhrchens (12) bemessen ist, und einen in dem unteren Ende (134) des Separators benachbarten Teilen eingebetteten Ring (146; 246) aufweist, wobei der Ring (146; 246) einen Außendurchmesser aufweist, welcher kleiner ist als der Innendurchmesser des Röhrchens (12), und der aus einem Material mit höherer Dichte gefertigt ist als die Dichtung, derart, dass der Ring die Dichtung (136; 236) in dem Röhrchen (12) in Reaktion auf eine auf das Röhrchen aufgebrauchte Zentrifugalkraft dehnt und zusammendrückt.

11. Vorrichtung nach Anspruch 10, bei der die Dichtung und der Ring aus Materialien gefertigt sind, die derart ausgewählt sind, dass sie dem Separator eine Gesamtdichte verleihen, die zwischen den Dichten der Phasen der zu trennenden Flüssigkeit liegt.

12. Vorrichtung nach Anspruch 10, bei der das elastisch verformbare Material ein Schaum ist.

13. Vorrichtung nach Anspruch 10, bei der der Ring aus einem metallischen Material gefertigt ist.

14. Vorrichtung nach Anspruch 10, bei der die geformte Dichtung (234) hohl ist.

Es folgen 4 Blatt Zeichnungen

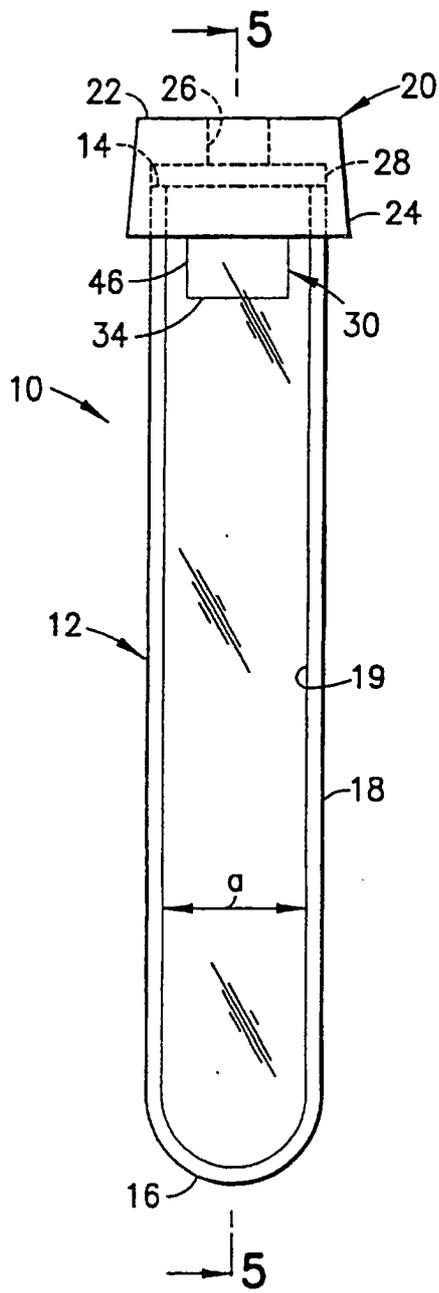


FIG. 1

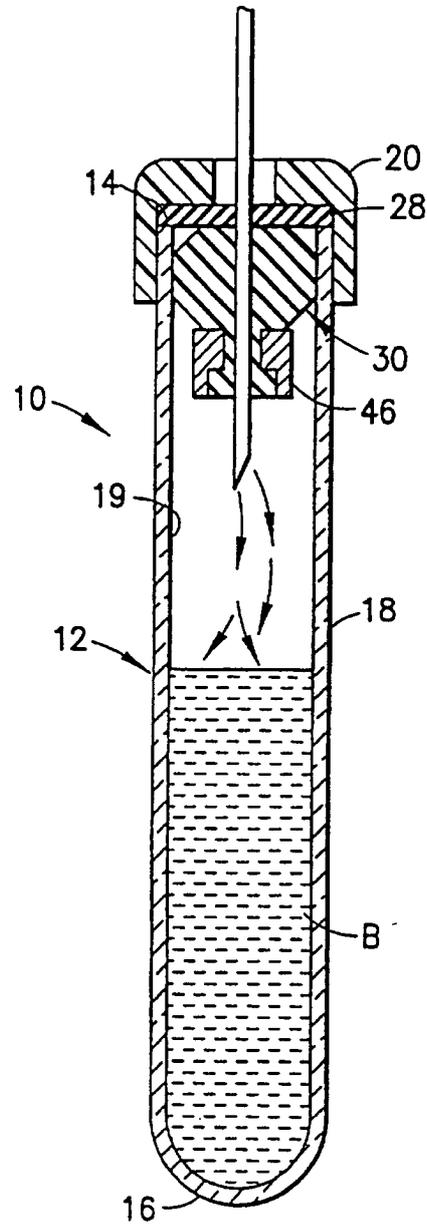


FIG. 5

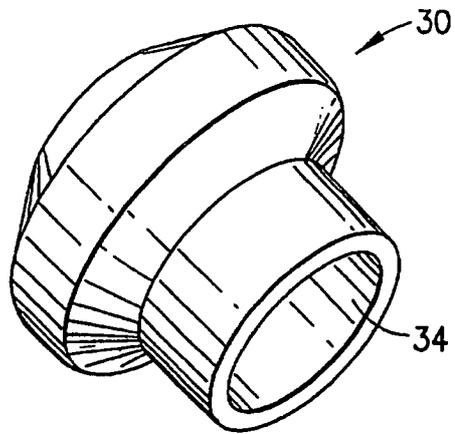


FIG. 2

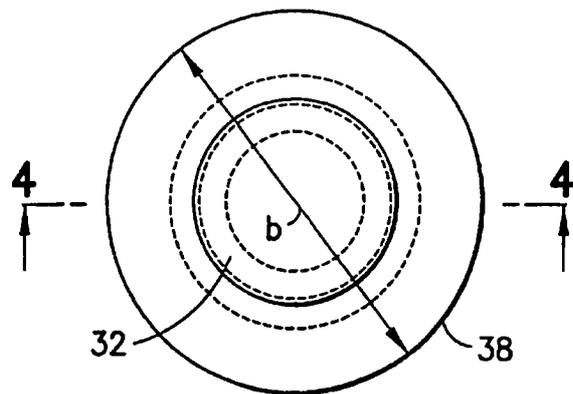


FIG. 3

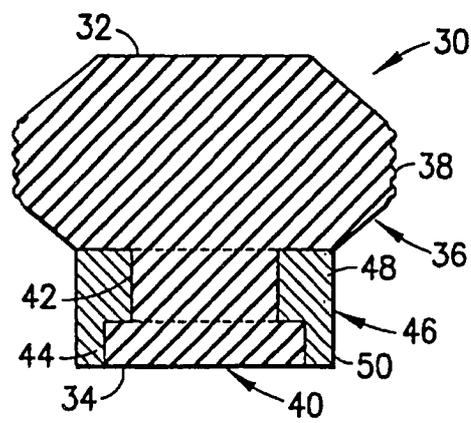


FIG. 4

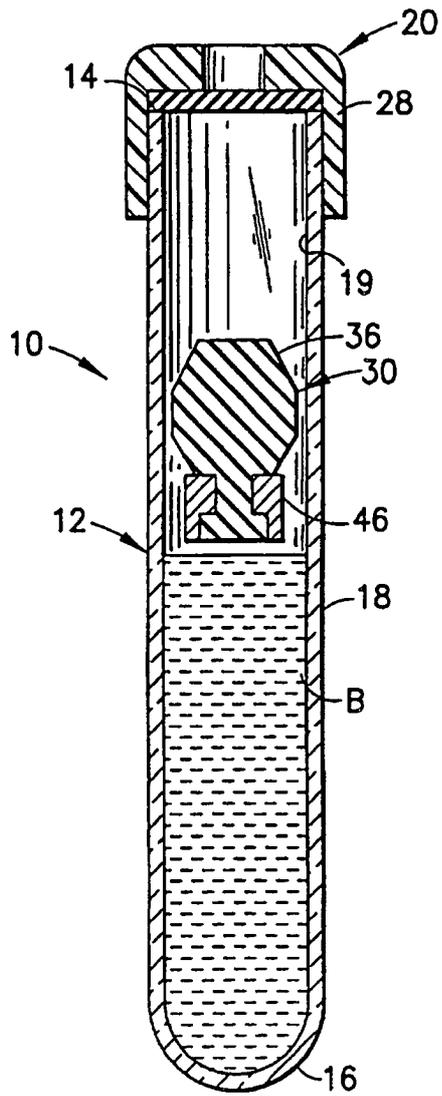


FIG. 6

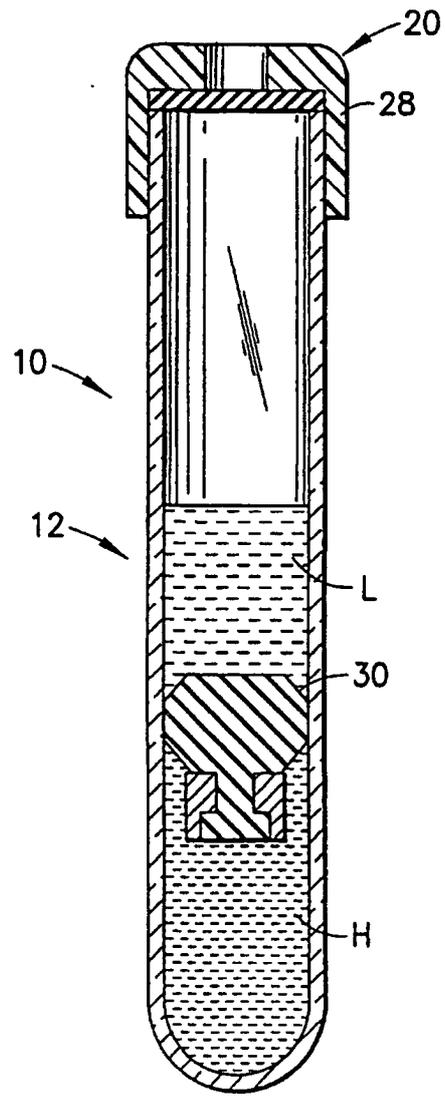


FIG. 7

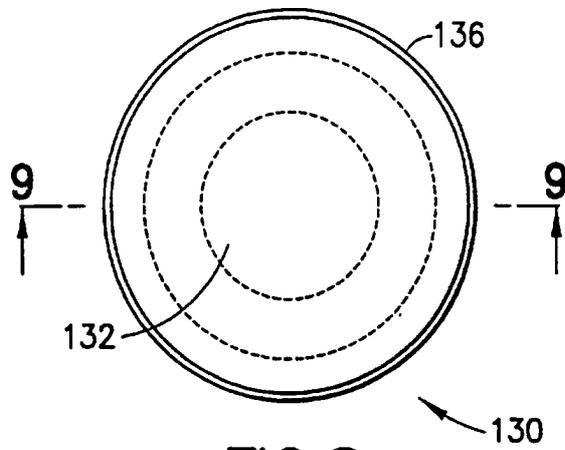


FIG. 8

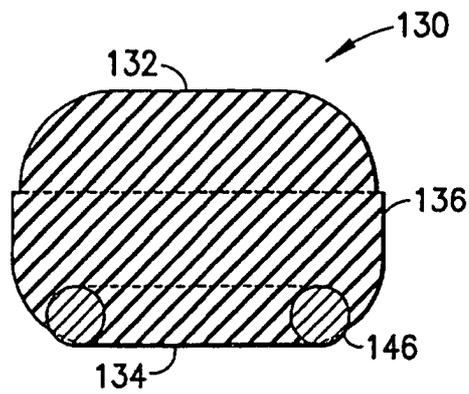


FIG. 9

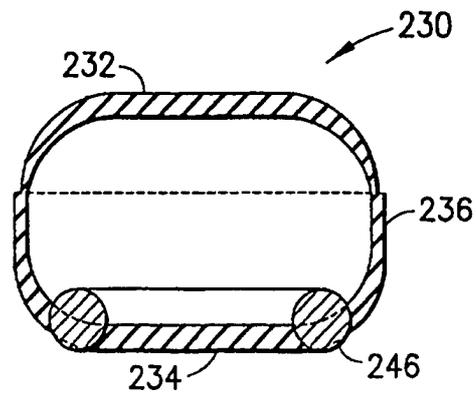


FIG. 10