



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103702729 A

(43) 申请公布日 2014. 04. 02

(21) 申请号 201280030026. X

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2012. 04. 18

B01D 17/02 (2006. 01)

G01N 33/49 (2006. 01)

(30) 优先权数据

13/089, 591 2011. 04. 19 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2013. 12. 18

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2012/034104 2012. 04. 18

(87) PCT国际申请的公布数据

W02012/145414 EN 2012. 10. 26

(71) 申请人 巴奥米特生物制品有限公司

地址 美国印地安那州

(72) 发明人 M · D · 兰德里根 M · D · 里奇

J · C · 西金斯

(74) 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司 31100

代理人 丁晓峰

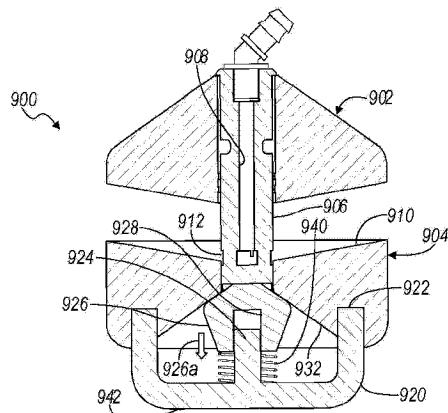
权利要求书4页 说明书25页 附图25页

(54) 发明名称

用于分离和浓缩包含多种组分的流体的设备
和方法

(57) 摘要

一种允许分离和收集样品的级分的设备。该设备在与离心机一起使用时允许在该设备中形成各种级分。可包括可操作地互连的第一浮子部分和第二浮子构件的浮子系统可用来在基本上单个离心过程期间由样品形成至少三种级分。因此，各种级分的分离可以是相当快速和有效的。另外，来自样品的所选级分可单独地或作为混合物的一部分施加到患者。



1. 一种用于利用离心力分离多组分材料的至少一种组分的分离系统, 所述分离系统包括 :

第一浮子构件, 所述第一浮子构件具有由外壁限定的外周边, 所述第一浮子构件包括穿过所述第一浮子构件且在所述外周边内的通道;

连接构件, 所述连接构件可操作地连接到所述第一浮子构件;

第二浮子构件, 所述第二浮子构件可操作地连接到所述连接构件, 其中在所述第二浮子构件和所述第一浮子构件之间的距离可操作以形成为使得所述第二浮子构件的至少第一表面可操作以与所述第一浮子构件间隔一定距离; 以及

阀门组件, 所述阀门组件包括闸构件, 所述闸构件朝所述第一浮子构件偏置以接触所述第一浮子构件并关闭通过所述第一浮子构件的所述通道。

2. 根据权利要求 1 所述的分离系统, 其特征在于, 所述第一浮子构件还包括 :

第一表面, 所述第一表面定位成距由所述第一浮子构件的侧面限定的顶部边缘一定距离, 其中所述通道形成为至少部分地穿过所述第一表面; 以及

第二表面, 所述第二表面朝所述第一表面倾斜。

3. 根据权利要求 2 所述的分离系统, 其特征在于, 还包括 :

铰链部分, 所述铰链部分定位在所述闸构件和所述连接构件之间以朝所述第一浮子构件铰接地偏置所述闸构件。

4. 根据权利要求 3 所述的分离系统, 其特征在于, 还包括 :

阀门支撑部分, 所述阀门支撑部分从所述闸构件延伸并且围绕所述连接构件的至少一部分;

其中所述铰链部分形成在所述闸构件和所述阀门支撑部分之间。

5. 根据权利要求 4 所述的分离系统, 其特征在于, 所述铰链部分包括所述闸构件的减小厚度区域, 所述减小厚度区域可操作以允许所述闸构件相对于所述阀门支撑部分挠曲。

6. 根据权利要求 3 所述的分离系统, 其特征在于, 还包括 :

分离容器, 所述分离容器可操作以包含所述第一浮子构件、所述连接构件、所述第二浮子构件和所述阀门组件;

其中所述铰链部分可操作以允许所述闸构件相对于所述连接构件铰接, 从而允许全材料的一部分穿过包括在所述第一浮子构件中的所述通道。

7. 根据权利要求 2 所述的分离系统, 其特征在于, 所述闸构件包括大于所述多组分材料的密度最大的组分或所述多组分材料的总密度中的至少一个的比密度。

8. 根据权利要求 2 所述的分离系统, 其特征在于, 还包括 :

弹簧构件, 所述弹簧构件可操作地接触所述闸构件以朝所述第一浮子构件弹性地偏置所述闸构件。

9. 根据权利要求 8 所述的分离系统, 其特征在于, 所述弹簧构件物理地且直接地接触所述闸构件以抵靠所述第一浮子构件偏置所述闸构件并且直接地接触所述连接构件和所述第二浮子构件中的至少一个。

10. 根据权利要求 8 所述的分离系统, 其特征在于, 所述弹簧构件在所述第一浮子构件和所述第二浮子构件之间围绕所述连接构件盘绕。

11. 根据权利要求 8 所述的分离系统, 其特征在于, 所述闸构件包括大于所述多组分材

料的密度最大的组分的比重的比重，并且所述弹簧构件包括小于在所述离心力施加期间由所述密度最大的组分在所述闸构件上形成的力的弹簧力。

12. 根据权利要求 8 所述的分离系统，其特征在于，还包括：

分离容器，所述分离容器可操作以包含所述第一浮子构件、所述连接构件、所述第二浮子构件、所述阀门组件和所述弹簧构件；

其中多组分材料可操作以通过使用所述第一浮子构件、所述第二浮子构件、所述阀门组件和所述弹簧构件而在所述分离容器内被分离。

13. 根据权利要求 1 所述的分离系统，其特征在于，所述阀门组件包括用于朝所述第一浮子构件偏置所述闸构件的偏置构件。

14. 根据权利要求 13 所述的分离系统，其特征在于，所述第二浮子构件包括第二通道；其中所述闸构件可操作以由所述偏置构件抵靠所述第二浮子构件偏置。

15. 根据权利要求 14 所述的分离系统，其特征在于，所述闸构件为相当薄的。

16. 根据权利要求 13 所述的分离系统，其特征在于，还包括：

容器，所述容器具有顶部和底部；

其中所述第一浮子构件在所述第二浮子构件和所述容器的所述顶部之间。

17. 一种用于利用离心力分离多组分材料的至少一种组分的分离系统，所述分离系统包括：

第一浮子构件，所述第一浮子构件具有第一侧面和第二侧面；

第二浮子构件，所述第二浮子构件具有第一和第二侧面，其中所述第二浮子构件限定延伸穿过所述第一侧面和所述第二侧面且在所述第二浮子构件的外周边内的通道；

连接构件，所述连接构件固定地连接到所述第一浮子构件的所述第二侧面和所述第二浮子构件的所述第一侧面以使得所述第一浮子构件的所述第二侧面与所述第二浮子构件的所述第一侧面间隔一定距离；

塞构件；

弹簧，所述弹簧朝所述第二浮子构件的所述第二侧面偏置所述塞构件。

18. 根据权利要求 17 所述的分离系统，其特征在于，还包括：

基座构件，所述基座构件定位成距所述第二浮子构件的所述第二侧面一定距离；

其中所述弹簧定位在所述基座构件和所述塞构件之间。

19. 根据权利要求 18 所述的分离系统，其特征在于，所述基座构件包括基本上十字形的构件，所述基本上十字形的构件具有从所述十字形构件的第一部分和第二部分的相交部朝所述第二浮子构件延伸的支撑栓；

其中，所述弹簧构件定位在所述支撑栓上方；

进一步地，其中所述塞构件包括凹陷，所述凹陷可操作以允许所述塞构件在骑跨在所述支撑栓上的同时相对于所述第二浮子构件从关闭位置移动至打开位置。

20. 根据权利要求 18 所述的分离系统，其特征在于，所述基座构件包括通道，所述通道可操作以允许多组分材料的至少一部分穿过所述基座构件的所述通道。

21. 根据权利要求 16 所述的分离系统，其特征在于，所述基座构件固定到所述第二浮子构件以将所述弹簧构件和所述塞构件相对于所述第二浮子构件保持在可移动位置；

其中所述塞构件可操作以在接合所述基座构件的同时相对于所述第二浮子构件从打

开位置移动至关闭位置。

22. 根据权利要求 17 所述的分离系统, 其特征在于, 所述塞构件包括基本上等于或大于所述多组分材料的密度最大组分的比重的比重;

其中所述弹簧包括可操作以在向所述密度最大组分施加离心力期间被克服的弹簧力, 致使所述塞构件克服所述弹簧的所述弹簧力并移动远离所述第二浮子构件。

23. 根据权利要求 18 所述的分离系统, 其特征在于, 还包括:

分离容器, 所述分离容器可操作以包含所述第一浮子构件、所述第二浮子构件、所述连接构件、所述塞构件、所述偏置弹簧和所述基座构件;

其中所述基座构件可操作以接合所述容器的内端表面并使所述第二浮子构件与所述表面的所述内端保持一定距离。

24. 一种用于利用离心力分离多组分材料的至少一种组分的分离系统, 所述分离系统包括:

第一浮子构件, 所述第一浮子构件具有由外壁限定的第一外周边, 所述第一浮子构件包括穿过所述第一浮子构件且在所述第一外周边内的第一通道;

连接构件, 所述连接构件在所述连接构件的第一端部附近固定地连接到所述第一浮子构件;

第二浮子构件, 所述第二浮子构件固定地连接到所述连接构件的第二端部附近且距所述第一浮子构件一定距离, 使得至少所述第二浮子构件的第一表面与所述第一浮子构件间隔一定距离, 所述第二浮子构件包括通过所述第二浮子构件且在所述外周边内的第二通道;

第一阀门组件, 所述第一阀门组件包括闸构件, 所述闸构件朝所述第一浮子构件偏置以接触所述第一浮子构件从而关闭通过所述第一浮子构件的所述第一通道; 以及

第二阀门组件, 所述第二阀门组件包括塞构件, 所述塞构件朝所述第二浮子构件偏置以关闭通过所述第二浮子构件的所述第二通道。

25. 根据权利要求 24 所述的分离系统, 其特征在于, 所述第一阀门组件包括将阀门支撑部分和所述闸构件互连的铰链部分;

其中所述铰链部分朝所述第一浮子构件铰接地偏置所述闸构件。

26. 根据权利要求 24 所述的分离系统, 其特征在于, 所述第一阀门组件包括弹簧构件;

其中所述弹簧构件围绕所述连接构件的至少一部分并且朝所述第一浮子构件弹性地偏置所述闸构件。

27. 根据权利要求 24 所述的分离系统, 其特征在于, 所述第二阀门包括朝所述第二浮子构件偏置所述塞构件的弹簧构件。

28. 根据权利要求 27 所述的分离系统, 其特征在于, 还包括:

基座构件, 所述基座构件从包括支撑部分的所述第二浮子构件延伸;

其中所述弹簧围绕所述支撑部分的至少一部分, 并且所述塞构件可操作以在接合所述支撑部分的至少一部分的同时相对于所述第二构件在打开位置和关闭位置之间移动。

29. 根据权利要求 24 所述的分离系统, 其特征在于, 所述第一阀门组件包括第一弹簧构件和铰链部分中的至少一个以朝所述第一浮子构件偏置所述闸构件;

其中所述第二阀门组件还包括固定地连接到所述第二浮子构件的基座构件, 其中所述

基座构件限定支撑柱，并且围绕所述支撑柱的至少一部分的是朝所述第二浮子构件偏置所述塞构件的第二弹簧。

30. 根据权利要求 24 所述的分离系统，其特征在于，还包括：

分离容器，所述分离容器可操作以包含所述第一浮子构件、所述连接构件、所述第二浮子构件、所述第一阀门组件和所述第二阀门组件；

其中所述第一阀门组件和所述第二阀门组件可操作以在施加所述离心力期间打开，从而在所述分离容器内分离所述多组分材料的所选组分。

31. 一种用于利用离心力分离多组分材料的至少一种组分的方法，所述方法包括：

将全材料的第一体积放入具有浮子分离系统的容器中，所述浮子分离系统包括固定到连接构件且间隔开的第一浮子构件和第二浮子构件；

将力施加到包括所述浮子分离系统和所述全材料的第一体积的所述容器，其中将所述力施加到所述容器进一步操作用于：

造成阀门打开以允许至少使所述全材料的第一体积的一部分移动通过限定在所述第一浮子构件或所述第二浮子构件中的至少一个内的通道；以及

在至少使所述全材料的第一体积的部分移动通过所述通道之后，将所述多组分材料的一种组分的至少一部分分离到至少部分地由所述浮子分离系统限定的空间中；以及

停止所述力的所述施加以允许所述阀门关闭限定在所述第一浮子构件和所述第二浮子构件中的至少一个内的所述通道。

32. 根据权利要求 31 所述的方法，其特征在于，所述阀门具有大于所述多组分材料的密度最大组分的比重，使得所述阀门的可移动的密封部分在重力的施加期间移动远离所述第一浮子构件或所述第二浮子构件中的至少一个。

33. 根据权利要求 32 所述的方法，其特征在于，所述密封部分通过克服弹簧偏置力而移动远离所述第一浮子构件和所述第二浮子构件中的至少一个。

34. 根据权利要求 33 所述的方法，其特征在于，所述密封部分在所述第一浮子构件和所述第二浮子构件之间相对于所述浮子分离系统基本上轴向地且沿着所述连接构件移动。

35. 根据权利要求 32 所述的方法，其特征在于，使所述密封部分移动远离所述第一浮子构件和所述第二浮子构件中的至少一个包括：使所述密封部分的至少一部分铰接地移动远离所述第一浮子构件和所述第二浮子构件中的至少一个至未密封位置，其中所述密封部分在所述未密封位置相对于所述第一浮子构件和所述第二浮子构件中的至少一个成角度。

36. 根据权利要求 31 所述的方法，其特征在于，当所述阀门打开时，第一阀门被迫打开，并且第二阀门被迫打开；

其中所述第一阀门相对于所述第一浮子构件打开，并且所述第二阀门相对于所述第二浮子构件打开。

37. 根据权利要求 36 所述的方法，其特征在于，打开所述第一阀门和所述第二阀门包括：使所述第一阀门的第一阀门密封部分和所述第二阀门的第二阀门密封相对于所述浮子分离系统基本上轴向地移动。

38. 根据权利要求 31 所述的方法，其特征在于，将全材料的第一体积放入所述容器包括：将一定体积的骨髓放入所述容器中。

用于分离和浓缩包含多种组分的流体的设备和方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求提交于 2011 年 4 月 19 日的美国专利申请 No. 13/089,591 的优先权并且是提交于 2010 年 12 月 6 日的美国专利申请 No. 12/961,191 的部分继续申请，该申请是公布于 2010 年 12 月 7 日的目前为美国专利 No. 7,845,499 的美国专利申请 No. 11/441,276 的分案申请。上述申请的公开内容以引用方式并入本文中。

技术领域

[0003] 本教导涉及多组分流体和浓缩器 / 分离器，并且更特别地涉及可用离心机操作以分离和浓缩各种生物组分的容器。

背景技术

[0004] 诸如全血或各种其它生物流体的各种流体可被分离成也称为级分或相的它们的组成部分。例如，全血样品可包括多种组分，这些组分可在诸如离心机的装置中按密度分离。全血样品可被放入试管或其它类似装置中，该装置接着在离心机中自转。在离心机中，根据级分的密度而将全血分离成不同的级分。离心力将血液或其它样品分离成不同的级分。此外，可将各种元素添加到试管以形成两种以上的级分。特别地，可使用常用的凝胶将全血分成多种不同的级分，这些级分可包括诸如血小板、红细胞和血浆的级分。各种其它生物流体也可被分离。例如，可从骨髓或脂肪组织样品分离和提取有核细胞。

[0005] 然而，这些系统中许多不提供用于提取任何不止一种级分和尤其是除了顶部级分之外的级分的更简单或有效的方法。全血的顶部级分是血浆或悬浮在血浆中的其它血液成分。因此，为了提取其它级分，血浆级分必须或者被移除或者再次自转以获得悬浮在该血浆中的成分。在不与样品共混的情况下难以穿透顶部级分。因此，利用通常已知的系统获得其它级分是困难的。

[0006] 其它系统试图通过在离心过程期间在不同级分的界面处提供浮子或设置在样品内的其它装置来缓解这个问题。然而，这些系统仍然不允许简单的方式来移除不同的级分而不重新混合样品级分。此外，许多系统不允许用于移除所需的样品级分的容易且可复制的方法。

[0007] 因此，希望提供一种装置以允许容易且可复制地移除刚好不是样品的顶部级分的特定级分。希望移除所需的样品而不在提取过程中混合不同的级分。此外，希望提供一种允许包括级分元素的已知的容积或浓度的一致的提取的装置。此外，希望用一个离心步骤分离和浓缩所选级分。

发明内容

[0008] 一种分离和 / 或浓缩诸如生物流体的流体的所选级分或组分的设备。例如，全血样品的白膜层或血小板级分或组分或骨髓或脂肪组织样品的未分化细胞组分。当与离心机一起使用时，该设备通常能够形成至少两种级分。还提供了一种从样品提取白膜层级分或

组分或中间级分的新方法。

[0009] 根据各种实施例，公开了一种用于利用离心力分离多组分材料的至少一种组分的分离系统。该分离系统包括：第一浮子构件，其具有由外壁限定的外周边并且包括通过第一浮子构件且在外周边内的通道；连接构件，其可操作地连接到第一浮子构件；以及第二浮子构件，其可操作地连接到连接构件，其中在第二浮子构件和第一浮子构件之间的距离可操作以形成为使得第二浮子构件的至少第一表面可操作以与第一浮子构件间隔一定距离。浮子构件还包括具有闸构件的阀门组件，该闸构件朝第一浮子构件偏置以接触第一浮子构件并关闭通过第一浮子构件的通道。

[0010] 根据各种实施例，公开了一种用于利用离心力分离多组分材料的至少一种组分的分离系统。该分离系统包括：第一浮子构件，其具有第一侧面和第二侧面；第二浮子构件，其具有第一侧面和第二侧面，其中第二浮子构件限定延伸穿过第一侧面和第二侧面且在第二浮子构件的外周边内的通道；以及连接构件，其固定地连接到第一浮子构件的第二侧面和第二浮子构件的第一侧面，使得第一浮子构件的第二侧面与第二浮子构件的第一侧面间隔一定距离。浮子还包括塞构件和朝第二浮子构件的第二侧面偏置塞构件的弹簧。

[0011] 根据各种实施例，公开了一种用于利用离心力分离多组分材料的至少一种组分的方法。该方法包括：提供具有浮子分离系统的容器，该浮子分离系统包括固定到连接构件且间隔开的第一浮子构件和第二浮子构件；以及将全材料的第一体积放入所提供的容器中。该方法还包括将重力施加到包括浮子分离系统和全材料的第一体积以及阀门开口的容器以允许至少使全材料的第一体积的一部分移动通过限定在第一浮子构件或第二浮子构件中的至少一个内的通道。在至少使全材料的第一体积的所述部分移动通过通道之后，多组分材料的一种组分的至少一部分被分离到至少部分地由浮子分离系统限定的空间中。在该方法中，阀门关闭限定在第一浮子构件和第二浮子构件中的至少一个内的通道。

[0012] 本发明进一步的适用范围将通过下文提供的详细描述而变得显而易见。应当理解，详细描述和具体示例虽然指示本发明的各种实施例，但其旨在仅用于举例说明目的，而并非旨在限制本发明的范围。

附图说明

[0013] 通过详细描述和附图将会更全面地理解本发明，附图中：

[0014] 图 1 是根据本发明的第一实施例的包括附连到管中的柱塞的深度规的分离器的平面图；

[0015] 图 2 是沿图 1 的线 2-2 截取的剖视图；

[0016] 图 3 是分离器设备的分解图；

[0017] 图 4 是根据本发明的实施例的包括分离器的套件；

[0018] 图 5A 是被填充的分离器的平面图；

[0019] 图 5B 是在离心过程之后在分离器中的血液样品的平面图；

[0020] 图 5C 是用深度规插入管中以进一步分离血液样品的柱塞的平面图；

[0021] 图 5D 是从分离器提取的白膜层和血浆级分的平面图；

[0022] 图 6A 是根据各种实施例的浮子系统的侧平面视图；

[0023] 图 6B 是图 6a 的浮子系统的剖视图；

- [0024] 图 7A 是被填充的根据各种实施例的分离器的平面图；
- [0025] 图 7B 是在离心过程之后的根据各种实施例的分离器的平面图；
- [0026] 图 7C 是在离心过程之后用来提取所选级分的分离器系统的平面图；
- [0027] 图 7D 是根据各种实施例的从分离器提取的第二级分的平面图；
- [0028] 图 8 是辅助抽血装置的示意图；
- [0029] 图 9 是用于植入流体的所选级分的方法的框图；
- [0030] 图 10A-10C 是操作中的分离器系统的平面图；
- [0031] 图 11 是具有快速传递到解剖结构的一部分上的两组分混合物的喷涂器系统的环境视图；
- [0032] 图 12 是根据各种实施例的浮子系统的局部剖视图；
- [0033] 图 13 是根据各种实施例的浮子系统的详细局部剖视图；
- [0034] 图 14A-14C 是操作中的分离器系统的平面图；
- [0035] 图 15 是根据各种实施例的浮子组件的剖视图；
- [0036] 图 16 是图 15 的浮子组件的俯视平面图；
- [0037] 图 17 是图 15 的浮子组件的分解透视图；
- [0038] 图 18A 和图 18B 示出使用中的图 15 的浮子组件；
- [0039] 图 19 是根据各种实施例的浮子组件的剖视图；
- [0040] 图 20 是图 19 的浮子组件的分解透视图；
- [0041] 图 21A 和图 21B 示出使用中的图 19 的浮子组件；
- [0042] 图 22 是根据各种实施例的浮子组件的剖视图；
- [0043] 图 23 是图 22 的浮子组件的分解图；
- [0044] 图 24 是图 22 的浮子组件的分解透视图；
- [0045] 图 25A 和图 25B 示出使用中的图 22 的浮子组件；以及
- [0046] 图 26 是根据各种实施例的浮子组件的剖视图。

具体实施方式

[0047] 各种实施例的以下描述本质上仅为示例性的，而绝不旨在限制本发明、其应用或用途。虽然下面的描述示例性地涉及血液分离，但应当理解，本发明可用来分离和浓缩任何合适的材料。还应当理解，许多组分或多级分流体可被分离。组分或级分通常是在整个样品中混杂的，但可以用造成增加的局部重力或地心引力的离心装置分离。

[0048] 参照图 1-3，根据本发明的第一实施例示出了也被称作浓缩器的根据各种实施例的分离器 10。分离器 10 大体上包括适合保持诸如抗凝全血样品的流体样品以进一步处理的管或容器 12。应当理解，管可以保持包括具有不止一种密度的成分的其它溶液，例如骨髓或全血与骨髓的混合物。管 12 包括可关闭的顶部或开口端 12a 和底部或封闭端 12b。底部 12b 也可选择性地可关闭。

[0049] 在管 12 内设有第一活塞或浮子 14，其能够沿管 12 的中心轴线 A 移动。浮子 14 通常更靠近管 12 的底端 12b 而不是开口端 12a。在管 12 内还设有第二活塞或柱塞 16。柱塞 16 也能够在管 12 内大体上在较靠近开口端 12a 的位置到较靠近管 12 的封闭端 12b 的位置之间移动。顶盖 18 基本上与管 12 的开口端 12a 配合以关闭管 12 以及形成于顶盖 18 中的

口。从顶盖 18 延伸出血浆阀或口 20, 其与下文进一步描述的限定在柱塞 16 和顶盖 18 之间的管 12 内的区域连通。应当理解, 血浆口 20 在本质上仅仅是示例性的, 并且只允许移除样品的所选级分, 例如来自全血的血浆。

[0050] 顶盖 18 也包括深度规口 19。第一柱塞口 22 从柱塞 16 延伸且穿过深度规口 19。深度导向器或规 24 包括适于与第一柱塞口 22 相连的母连接器 26。深度规 24 也包括深度规外壳或插管 28。深度规外壳 28 限定深度规内孔 30。颈部 32 包括在外壳 28 中且从与柱塞配合的端部向远端延伸。颈部 32 包括颈部外螺纹 34。颈部外螺纹 34 适于啮合配合构件的合适的内螺纹。

[0051] 配合构件可包括压紧螺母 36, 其与颈部外螺纹 34 配合以将深度规杆 38 锁定在预定位置。还提供了拼合衬套 39 以便在深度规杆 38 被锁定就位时基本上密封深度规外壳 28。深度规杆 38 延伸穿过深度规外壳 28 且终止于杆柄部 40 处。杆柄部 40 可以是容易由操作者操纵的形式。杆 38 与管 12 的轴线 A 同轴地延伸。深度规杆 38 延伸穿过柱塞 16 预定距离并且可以用压紧螺母 36 锁定在该距离处。

[0052] 虽然管 12 在这里描述为圆柱体, 但应当理解, 可以使用其它形状, 例如多边形。诸如顶盖 18、浮子 14 和柱塞 16 的内部部分也将包括这种备选形状。优选地, 管 12 由热塑性材料形成, 该材料在分离血液所需的力作用下是柔性的。管 12 可由包括抵抗类脂和醇的性质的材料制成。这些性质有助于增加分离速度并减少可粘附到管壁 42 的材料的量。例如, 由新泽西州洛克威的西罗工业公司 (Cyro Industries) 生产的 Cyrolite MED2® 可用来制造管 12。

[0053] 管 12 具有厚度在约 0.01 毫米和约 30.0 毫米之间的管壁 42, 但管壁 42 可以是任何合适的厚度。管壁 42 的厚度允许管壁 42 在离心过程期间挠曲, 但又具有足够的刚性, 以便进一步处理设置在管 12 中的血液样品。管 12 在底端 12b 处封闭, 其中管底部 44 由与管壁 42 相同的材料形成并且与之一体地形成。一般来讲, 管底部 44 具有在分离样品所需的力作用下基本上刚性使得它不挠曲的厚度。

[0054] 浮子 14 包括限定倒锥体或凹形表面的上面或收集面 46。一般来讲, 锥体具有相对于竖直轴线在约 0.5° 至约 45° 之间、并且可以为约 0.5° 至约 90° 的角度, 其中锥体的顶点在浮子 14 内。收集面 46 在浮子 14 中形成凹陷, 该凹陷在分离过程期间收集和浓缩材料。另外, 浮子 14 具有限定倒锥体、拱顶或覆盖表面的底面 48。浮子底面 48 包括顶点 50, 在浮子边缘 52 接合管底部 44 之前, 顶点 50 接合管底部 44。浮子 14 包括基本上刚性使得浮子边缘 52 绝不会遇到管底部 44 的材料。因此, 存在沿着浮子 14 的周边形成于浮子边缘 52 和管底部 44 之间的间隙或自由空间 54。

[0055] 分离器 10 通常提供用以分离通常包括共混或混合在一起的具有不同密度的各种组分或成分的多组分流体。分离器 10 包括根据多成分液体的所选成分具有所选密度的浮子 14。虽然浮子 14 可被调整或具有任何所选密度, 但下面的示例涉及将全血分离成各种组分。因此, 浮子 14 将被讨论为包括相对于全血分离的所选密度。然而, 应当理解, 浮子 14 可根据所分离的多组分流体而具有任何合适的密度。

[0056] 浮子 14 可由可具有所选密度的任何合适的材料形成。例如, 当分离器 10 要分离血液时, 浮子 14 通常具有的密度大于全血样品中的红细胞的密度但小于全血样品中的血浆或非红细胞级分的密度。对于血液来说, 浮子 14 的密度通常在约 1.02g/cc 和约 1.09g/

cc 之间。

[0057] 为了实现所选密度,浮子 14 可形成为包括多种材料的复合物或多组分构造。特别地,第一部分或外部部分 56 限定收集面或表面 46 和浮子边缘 52 并且由与管 12 相同的材料形成。外部部分 56 限定其中放置塞或插件 58 的杯状物或空隙。插件 58 的质量使得整个浮子 14 的密度在所选范围例如以上描述的范围内。一般来讲,可以使用高密度聚乙烯,但插件 58 的材料和尺寸可改变以产生浮子 14 的所需密度。替代地,浮子 14 可由具有在所选范围内的密度的单种合适的材料形成。然而,单一地或由单种材料形成的浮子 14 仍将包括结合浮子 14 描述的其它部分。

[0058] 浮子 14 的外部部分 56 也限定浮子 14 的外周边。浮子 14 的外周边非常靠近管 12 的内周边。然而,由于下文进一步描述的浮子 14 的操作,在浮子 14 的外部和管 12 的内部之间存在微小的间隙。一般来讲,该间隙在围绕浮子 14 的整个周边约千分之 1 英寸和约千分之 10 英寸之间。一般来讲,希望浮子 14 的外周边和管 12 的内周边之间的距离足够大,以允许所选材料或组分通过。例如,在全血中,该距离选择成使得红细胞可通过间隙而不被溶解、损坏或活化。

[0059] 柱塞 16 包括柱塞正面或收集面 60 和从柱塞正面 60 延伸的柱塞壁 62。柱塞壁 62 相对地垂直于柱塞正面 60 且基本上平行于管壁 42 延伸。样品收集突起 64 从柱塞 16 的中心延伸。第一柱塞口 22 从收集突起 64 的顶部延伸。样品收集突起 64 包括穿过其中限定的柱塞样品收集内孔 68。柱塞样品收集内孔 68 终止于基本上在柱塞正面 60 的中心的样品收集孔 70。柱塞正面 60 也限定倒锥体,其中样品收集孔 70 为锥体的顶点。柱塞正面 60 限定具有类似于或互补于浮子 14 的收集面 46 的角度的锥体。这样,由于本文中更全面地描述的原因,柱塞正面 60 可基本上完全地配合收集面 46。

[0060] 柱塞 16 也包括背面 72。内孔 74 从柱塞正面 60 延伸至背面 72。止回阀 76 可操作地连接到内孔 74。止回阀 76 允许液体从柱塞正面 60 移动至背面 72,同时不允许液体从背面 72 移动至柱塞正面 60。因此,止回阀 76 基本上是允许材料在仅一个方向上移动的单向阀。止回阀 76 也可自动地操作,以允许在仅一个预定方向上流动。替代地,止回阀 76 可手动操作并且包括从需要操纵以停止或启动通过止回阀 76 的流动的止回阀 76 延伸的部分。

[0061] 柱塞 16 可由不妨碍诸如全血的流体的级分的分离的任何合适的材料制成。然而,柱塞 16 由柔性的或可至少部分地变形的材料制成。柔性材料允许柱塞 16 具有基本上等于管 12 的内周长的由柱塞壁 62 限定的外周长。然而,由于柱塞 16 的变形能力,柱塞 16 仍然能够在管 12 内移动。柱塞 16 能够移动通过管 12 并且还基本上擦拭管壁 42 的内部。一般来讲,这在管 12 内形成可移动密封件。因此,当柱塞 16 被插入管 12 内时,基本上没有材料避开分离器 10 的动作。这还有助于浓缩希望收集的样品的部分,如本文中更全面地描述的。

[0062] 顶盖 18 提供了基本上关闭管 12 的结构。顶盖 18 特别地包括具有基本上等于管 12 的外周长的外周长的板 78。凸缘 80 从板 78 延伸且进入管 12。凸缘 80 的外周长基本上等于管 12 的内周长。这样,顶盖 18 基本上关闭管 12。应当理解,顶盖 18 可以呈任何形式,只要顶盖 18 在安装时基本上关闭和 / 或密封管 12。

[0063] 深度规口 19 穿过板 78 的中心形成。深度规口 19 也适于接纳样品收集突起 64。第一柱塞口 22 穿过深度规口 19 延伸高出板 78。深度规口 19 的周长基本上等于样品收集

突起 64 的外周长,从而形成液体密封。板 78 限定包括顶盖 18 的内侧的样品面 84。在顶盖 18 的样品面 84 和柱塞 16 的背面 72 之间的区域限定血浆收集区域 86。虽然血浆收集区域 86 被示例性地称为血浆收集区域,但应当理解,血浆收集区域 86 也可收集定位在分离器 10 内的样品的任何合适的级分。血浆收集区域 86 仅仅是示例性名称和可以在分离器 10 的区域中收集的材料的示例。如本文所讨论的,分离器 10 可用来将全血分离成各种级分,因此血浆收集区域 86 用来收集血浆。血浆收集区域 86 还赋予安装止回阀 76 的空间。

[0064] 第二内孔 88 形成于板 78 中。血浆收集阀 20 延伸穿过第二内孔 88。血浆收集管 92 与血浆收集阀 20 液体连通。血浆收集管 92 的长度使得血浆收集管 92 能够从血浆收集阀 20 延伸至基本上管底部 44。然而,血浆收集管 92 是足够柔性的,使得当柱塞基本上接近管 12 的顶部 12a 时血浆收集管 92 可以被折叠或压缩以配合在血浆收集区域 86 内。血浆收集管 92 也可连接到包括血浆收集内孔 93a 的软管倒钩 93。血浆收集内孔 93a 与柱塞背面 72 基本上齐平。替代地,血浆收集内孔 93a 可定位在柱塞背面 72 下方但与血浆收集管 92 流体连通。

[0065] 血浆收集阀 20 的外侧可包括外螺纹 94 以与血浆阀盖 96 的内螺纹配合。因此,血浆收集阀 20 可以通过血浆阀盖 96 选择性地打开和关闭。然而,应当理解,其它合适的装置可用来打开和关闭血浆收集阀 20,例如夹片或塞。应当理解,血浆收集阀 20、血浆收集管 92、血浆收集内孔 23a 可用来从分离器 10 收集任何合适的材料或级分。

[0066] 板 78 中还形成有排气内孔 98。当柱塞 16 被插入管 12 中时,排气内孔 98 允许空气流入收集区域 86。排气内孔 98 可包括过滤器 100,从而使液体不能从管 12 逸出。过滤器 100 允许空气进入或从收集区域 86 逸出,同时保持由顶盖 18 产生的管 12 的液体密封。

[0067] 深度规 24 可选择性地附接到第一柱塞口 22。母连接器 26 将深度规外壳 28 互连到第一柱塞口 22。母连接器 26 中的内螺纹与形成于第一柱塞口 22 上的外螺纹 102 配合。然而,应当理解,可以使用在深度规 24 和柱塞 16 之间的其它接合机构。例如,可以在两者间使用揿钮连接而不是螺纹连接。

[0068] 深度规外壳 28 形成为基本上刚性的。当被适当地尺寸设计时,合适的材料包括聚碳酸酯和 CYRO MED2®。材料优选地为刚性的且基本上不与样品反应。该材料为足够刚性的,以提供将柱塞 16 插入管 12 中的机构。此外,深度规外壳 28 的外周长基本上等于板 78 中的深度规口 19 的周长。因此,当用深度规 24 将柱塞 16 插入管 12 中时,没有液体材料被允许从深度规外壳 28 周围且通过深度规口 19 逸出。

[0069] 在深度规外壳 28 内形成有接纳深度规杆 38 的内孔 30。深度规杆 38 延伸穿过样品收集突起 64 的样品收集内孔 68 并穿过样品收集孔 70 突出预定长度。深度规杆 38 延伸穿过样品收集孔 70 一定长度,使得当深度规杆 38 的端部 104 遇到浮子 14 时,由收集面 46 和柱塞正面 60 限定的体积在管 12 所保持的样品的总体积的约 5% 和约 30% 之间。深度规杆 38 的伸出使在若干次试验中容易地可复制的收集量和浓度成为可能。

[0070] 压紧螺母 36 将深度规杆 38 锁定在预定位置。然而,一旦柱塞 16 被插入管 12 中的所需深度,就可以松开压紧螺母 36,以便可以从柱塞 16 和深度规外壳 28 移除深度规杆 38,而不移动柱塞 16。然后可以将注射器或其它合适的装置附连到深度规 24 的颈部外螺纹 34 以提取在柱塞正面 60 和收集面 46 之间的级分或相。如下文进一步描述的,留在柱塞正面 60 和收集面 46 之间的级分或相可以是全血样品的白膜层。然而,应当理解,在柱塞正面

60 和收集面 46 之间的级分可以是设置在分离器 10 中的样品的任何合适的级分。

[0071] 分离器 10 可单独地或在套件 200 中提供, 如图 4 所示。套件 200 可置于托盘 202 中, 托盘 202 被覆盖以便为套件 200 的内容物提供洁净或无菌的环境。套件 200 可至少包括第一分离器 10 和第二分离器 10'。还提供了第一深度规 24 和第二深度规 24', 每个分离器 10、10' 各一个。套件 200 通常还包括具有针的第一注射器 204, 以从患者抽取诸如血液的生物样品。第一注射器 204 也可用来将样品置于第一分离器 10 中。在将样品离心之后, 第二装置或注射器 210 可用来提取样品的第一级分。虽然第三装置或注射器 212 可用来提取样品的第二级分。另外, 可以提供止血带 214 和诸如纱布 216 和胶带 218 的其它医疗用品以帮助医生。应当理解, 套件 200 的元件仅仅是示例性的, 并且可以包括其它合适的物件或元件。

[0072] 参照图 5A-5D, 示出了使用血液分离器 10 的方法。以下示例具体涉及来自患者的全血样品的获取和分离。然而, 应当理解, 可使用分离器 10 分离和浓缩另一种合适的生物材料。例如, 可使用分离器 10 分离和浓缩骨髓。骨髓的各种级分类似于全血的级分。一般来讲, 骨髓包括具有密度相当大的材料的级分和密度减小的第二相并且具有悬浮在其中的诸如有核细胞的其它组分。骨髓样品可定位在分离器 10 中, 类似于本文所述全血那样, 并且以与全血基本上类似的方式进行分离。分离器 10 可接着用来从骨髓样品移除有核细胞, 而分离器 10 则如本文所述那样用来从包括血小板和其它合适的材料的全血中移除白膜层。

[0073] 全血和骨髓的混合物可定位在分离器 10 中以便分离和浓缩。类似的方法和步骤将用来分离全血和骨髓的混合物, 主要区别在于所分离的材料。还应当理解, 可根据用分离器 10 分离的具体材料而改变各种离心时间或离心力。还应当理解, 全血、骨髓或全血和骨髓的混合物的分离仅仅是可使用分离器 10 分离的材料的示例。

[0074] 参照图 5A-5D 和全血样品, 使用第一注射器 204 或其它合适的递送方法将取自患者的全血样品置于具有抗凝血剂的管 12 中。特别地, 第一注射器 204 可连接到第一柱塞口 22。之后, 将血样经由样品收集内孔 68 和样品收集孔 70 提供至管 12。然后将顶盖 220 置于第一柱塞口 22 上方以基本上密封管 12。

[0075] 在将全血样品递送至管 12 之后, 将分离器 10 置于离心机中。将与第一分离器基本上相同的第二分离器 10' 与包括样品的第一分离器 10 相对地置于离心机中。第二分离器 10' 也可包括第二样品或者可包括诸如水的空白样品, 以便使离心机平衡。第二分离器 10' 在重量和动力学两方面平衡离心机。

[0076] 然后使分离器 10 在离心机中在约 1,000 和约 8,000RPM 之间的范围内自转。这样在分离器 10 和置于分离器 10 中的血样上产生比本领域通常计算的正常重力大在约 65 和约 4500 倍之间的力。在该力下, 全血样品中密度较大的材料朝管 12 的底部 12b 被施力。诸如红细胞或红细胞级分 222 的密度大的材料收集在管底部 44 上。由于浮子 14 的密度小于红细胞级分 222, 其在离心机中在朝管 12 的顶部 12a 的方向上被施力。然而, 由于浮子 14 的密度大于血浆级分 224, 浮子 14 不到达管 12 的顶部 12a 处。

[0077] 该力还影响管壁 42。该力沿轴线 A 线性地压缩管 12, 从而使管壁 42 翘曲或挠曲。当管壁 42 压缩时, 管 12 的直径增加, 使得浮子 14 较容易在管 12 的顶部 12a 的方向上移动。此外, 限定倒锥体的底面 48 有助于浮子 14 的初始移动。由于浮子 14 沿其底部基本上不是平坦的, 其不与管底部 44 形成真空相互作用。因此, 浮子 14 远离管底部 44 的初始移动比

浮子 14 的底部平坦时快。

[0078] 在离心过程期间,由于浮子 14 比红细胞级分 222 密度小,红细胞级分 222 的红细胞在管 12 的顶部 12a 的方向上施力于浮子 14。虽然包括红细胞的全血样品被装载到浮子 14 上方,但红细胞能够在浮子 14 和管壁 42 之间移动,因为浮子 14 的周长小于管 12 的内周长。在离心过程期间,由于浮子 14 的所选密度或调整后的密度,浮子 14 停在血浆级分 224 和红细胞级分 222 的界面处。

[0079] 特别地参照图 5B,离心过程已结束,并且浮子 14 移动至红细胞级分 222 和血浆级分 224 的界面处。在离心机已减速或停止之后,并且在管 12 已从离心机被移除之前或之后,管壁 42 减压,这有助于将浮子 14 支撑在界面位置处。还应当理解,在本文所述插入程序期间,通过手指或另一设备向管 12 施加外力可有助于稳定浮子 14。

[0080] 在收集面 46 上或附近的是包括少量但浓缩的红细胞、白细胞、血小板、以及血样的相当大一部分白膜层的第三级分 226。虽然血浆在此时也存在于收集面 46 附近,但白膜层的固体部分被较多地压贴到收集面 46。浮子 14 的位置在这方面也有帮助。由于浮子 14 是单个物体,它限定了血浆级分 224 和红细胞级分 222 的界面。另外,浮子 14 的密度确保它不进入血浆级分 224 中。因此,在离心过程之后,各级分保持分离。此外,由于浮子 14 被调整至红细胞级分 222 的密度,其不受血浆级分 224 的密度中的变化的影响,并且浮子 14 的位置也始终在红细胞级分 222 和血浆级分 224 的界面处。

[0081] 特别地参照图 5C,深度规 24 附连到样品收集突起 64 的第一柱塞口 22。在将深度规 24 连接到第一柱塞口 22 之后,通过推压深度规 24 而将柱塞 16 插入管 12 中。在这样做时,在浮子 14 上方形成和分离的血浆级分 224 能够流过止回阀 76 并进入血浆收集区域 86 中。血浆级分 224 的这种移置允许将柱塞 16 插入包含血样的管 12 中。

[0082] 柱塞 16 被插入管 12 中,直到深度规杆 38 的端部 104 到达浮子 14 的点为止。留在收集面 46 中的体积为第三级分 226 并且由深度规 24 确定。该体积可通过选择性地确定深度规杆 38 在柱塞正面 60 下方延伸的量来调整。通过调整深度规 24,可根据操作者的愿望调整第三级分 226 的浓度。

[0083] 血浆级分 224 保持在血浆收集区域 86 中以便随后抽出。因此,柱塞 16 和浮子 14 的使用在仅一个自转程序之后形成可从管 12 移除的三种不同的级分。级分包括保持在浮子 14 和管底部 44 之间的红细胞级分 222。第三或白膜层级分 226 保持在柱塞 16 和浮子 14 之间。最后,血浆级分 224 被收集在血浆收集区域 86 中。

[0084] 可首先通过样品收集内孔 68 从管 12 提取第三级分 226,而不与其它级分共混。特别地参照图 5D,可从深度规外壳 28 移除深度规杆 38。这样形成包括深度规内孔 30、样品收集内孔 68 和样品收集孔 70 的样品收集插管。在移除深度规杆 38 之后,可将第二注射器 210 通过颈部外螺纹 34 附连到深度规外壳 28。第二注射器 210 可以基本上类似于第一注射器 204。

[0085] 在试图抽出第三级分 226 之前,可搅拌分离器 10 以使血小板和浓缩的红细胞重新悬浮在收集面 46 中剩余的一部分血浆中。这使得可以更容易且更彻底地移除第三级分 226,因为它被悬浮而不是被压贴到收集面 46。然后通过回拉柱塞而在第二注射器 210 中形成真空以将第三级分 226 吸入第二注射器 210 中。

[0086] 随着第三级分 226 被吸入第二注射器 210,柱塞 16 朝浮子 14 移动。由于在顶盖 18

中形成有排气内孔 98，该动作是允许的。大气通过排气内孔 98 转移到血浆收集区域 86，以允许移除第三级分 226。这也允许柱塞 16 朝浮子 14 的移动。该动作还允许柱塞 16“擦拭”收集面 46。当柱塞正面 60 与收集区域 46 配合时，第三级分 226 被推入样品收集孔 70 中。这确保收集在收集区域 46 中的几乎全部第三级分 226 被移入第二注射器 210 中。这也增加收集空间的可重复性。此外，由于第二注射器 210 不突出到样品收集孔 70 之外，它不妨碍第三级分 226 的收集。一旦柱塞正面 60 与收集面 46 配合，在柱塞 16 和浮子 14 就基本上没有空间。

[0087] 一旦第三级分 226 被提取，就将第二注射器 210 从第一柱塞口 22 移除。另外，第三级分 226 的提取留在在管 12 中分离的血浆级分 224 和红细胞级分 222。此时，可将第三注射器 212 附连到血浆收集阀 20。第三注射器 212 连接到血浆收集阀 20 的外螺纹 94 以确保液体密封的连接。然而，应当理解，可以使用诸如按扣或压缩接合的另一种连接机构将第三注射器 212 连接到血浆收集阀 20。

[0088] 然后在第三注射器 212 中形成真空以将血浆级分 224 通过血浆收集管 92 从血浆收集区域 86 抽出。如上文所讨论的，血浆收集管 92 连接到软管倒钩 93。因此，血浆流过血浆收集内孔 93a，流过软管倒钩 93，然后流过血浆收集管 92。应当理解，血浆收集管 92 可替代地仅搁置在柱塞背面 72 上以收集血浆级分 224。这样，可从血液分离器 10 移除血浆级分 224，而不使其与红细胞级分 222 共混。在移除血浆级分 224 之后，分离器 10 可被拆卸以移除红细胞级分 222。替代地，分离器 10 可以适当的方式被丢弃，同时保留红细胞级分 222。

[0089] 分离器 10 允许通过仅一次离心自转而收集全血样品的级分中的三种。在约 5 分钟至约 15 分钟的离心处理时间之后，浮子 14 和柱塞 16 的相互作用允许收集全血样品中的可用白膜层的至少 40%。柱塞正面 60 和收集面 46 的互补几何形状有助于增加收集效率。虽然本文仅讨论了锥体几何形状，但应当理解，可使用各种其它几何形状产生类似的结果。

[0090] 柔性的柱塞正面 60 也有助于确保与收集面 46 的完全配合。这又有助于确保两者之间的几乎所有空间都被抽空。该过程首先始于通过第二注射器 210 抽出第三级分 226，但随着柱塞正面 60 与收集面 46 配合而利用第三级分 226 的流体力作用完成。随着柱塞正面 60 与收集面 46 配合，流体力有助于移除所选级分。

[0091] 柱塞 16 还基本上擦拭管壁 42。由于柱塞 16 由柔性材料形成，它与管壁 42 形成可移动的密封。因此，几乎没有液体能够在柱塞壁 62 和管壁 42 之间移动。材料基本上只能经由止回阀 76 经过柱塞正面 60。

[0092] 互补的几何形状还有助于减少第三级分 226 的收集时间。因此，制备和移除第三级分 226 的全部时间通常为约 5 分钟至约 40 分钟。分离器 10 允许在不首先移除包括白膜层的血浆级分 224 并且再自转血浆级分 224 的情况下移除第三级分 226，这一事实也有助于这种效率。相反，在具有全血样品的分离器 10 中的一次自转允许分离白膜层以便容易通过柱塞 16 提取。

[0093] 如上文所讨论的，分离器 10 可用来分离任何合适的多组分材料。例如，可将骨髓样品置于分离器 10 中以使用分离器 10 离心处理和分离。骨髓样品可包括若干级分或组分，这些级分或组分类似于全血级分或者可以与之不同。因此，浮子 14 可被改变以包括依赖于骨髓的所选级分的密度的所选密度。骨髓可包括具有与另一级分不同的密度的所选级分，并且浮子 14 可设计成移动至两种级分之间的界面以允许物理分离它们。类似于全血级分，

柱塞 16 可接着被移动至浮子 14 的收集面 46 附近。由此由收集面 46 和柱塞 16 限定的级分可被抽出,如针对从全血样品中移除白膜层所描述的那样。例如,骨髓样品中的中间级分或第三级分可包括未分化细胞或干细胞的级分。

[0094] 还应当理解,可在分离器 10 中分离各种流体的混合物。例如,全血和骨髓的混合物可单次定位在分离器 10 中。浮子 14 可被调整以移动至这样的界面:该界面将允许从全血样品方便地移除白膜层和从骨髓样品方便地移除未分化细胞。然而,应当理解,分离器 10 可在任何合适的生物材料或其中具有多个级分或组分的其它材料内使用。简单地,浮子 14 可被调整至合适的密度,并且柱塞 16 可用于与浮子 14 协作以移除所选级分。

[0095] 参照图 6A 和图 6B,示出了浮子系统 300。浮子系统 300 大体上包括第一浮子或级分分离器构件 302 和第二浮子构件或级分分离器 304。第一浮子 302 和第二浮子 304 可与浮子系统圆柱体或构件 306 可操作地互连。浮子系统 300 可置于诸如管 12 的管中。管 12 可由任何合适的材料形成,例如上文讨论的 Cryolite Med® 2。然而,浮子系统 300 可设计成装配在管 12 中或者可以形成为装配在任何合适的构件中,该构件可设置在所选的离心装置内。应当理解,与将基本上匹配管 12 的尺寸的浮子系统 300 有关的以下讨论仅仅是示例性的。由于浮子 14 可以尺寸设计成装配在任何合适的管中,浮子系统 300 也可尺寸设计成装配在任何合适的管中。还应当理解,管 12 可具有任何合适的形状。管 12 不一定仅是圆柱形的,而且也可以是或包括锥形部分、多边形部分或任何其它合适的形状。

[0096] 浮子系统 300 的第一浮子 302 可以在几何形状上大体上类似于浮子 14。应当理解,第一浮子构件 302 可以合适的方式形成以包括用于实现所选结果的形状或尺寸。然而,第一浮子构件 302 大体上包括可略小于管 12 的内径的外径。因此,第一浮子构件 302 也许能在离心过程期间在管 12 内移动。另外,如上文所讨论的,管 12 可以在离心过程期间略微挠曲,从而允许第一浮子构件 302 包括基本上等于管 12 的内径的外径。如下文进一步讨论的,在离心过程期间,样品的级分的一部分可以在第一浮子构件 302 的外壁和管 12 之间经过。

[0097] 第一浮子构件 302 可大体上包括基本上等于样品的第一或所选级分的密度。如果待分离的样品包括全血并且希望从样品的其它部分分离红细胞,第一浮子构件 302 可具有所选密度,该密度可以为约 1.00 克 / 立方厘米 (g/cc) 至约 1.10g/cc。应当理解,根据待分离的级分,第一浮子构件 302 的密度可以是任何合适的密度,并且该密度范围仅仅是为了举例说明从全血样品分离红细胞。

[0098] 此外,第一浮子构件 302 包括在第一浮子构件 302 的近端或上部处的收集面或区域 308。收集面 308 大体上限定第一浮子构件 302 的凹形区域并可具有所选凹度角。浮子组件 300 限定中心轴线 D。收集面 308 限定表面 E,该表面相对于浮子系统 300 的中心轴线 D 形成角度 γ。角度 γ 可以是任何合适的角度并且可以为约 0.5° 至约 90°。然而,角度 γ 可以在约 45° 和 89.5° 之间。然而,应当理解,角度 γ 可以是任何合适的角度以有助于由第一浮子构件 302 收集样品的所选级分或部分。

[0099] 第一浮子构件 302 的底部或下表面 310 可限定底面。底面 310 也可相对于中心轴线 D 形成角度 D。底部表面 310 限定表面或平面 F,其可相对于浮子系统 300 的中心轴线 D 形成角度 Δ。角度 Δ 可以是任何合适的角度并且可以为约 90° 至约 160°。例如,角度 Δ 可以为约 15°。类似于浮子底面 48,底部表面 310 限定可首先接合管 12 的顶部 12d 的

顶点 312，使得底部表面 310 的大部分或主要部分不接合管 12。如下文进一步示出的，顶点 312 允许在第一浮子构件 302 的底面 310 和管 12 的底部 12b 之间形成自由空间或间隙。

[0100] 第二浮子构件 304 可包括基本上等于第一浮子构件 302 的外径的外径。因此，第二浮子 304 可随第一浮子 302 移动，特别是在用浮子中心圆柱体 306 将第二浮子 304 与第一浮子 302 互连时。然而，第二浮子构件 304 可被允许在离心过程期间在管 12 内基本上自由地移动。

[0101] 第二浮子构件 304 也包括限定平面 G 的上表面 314，平面 G 相对于浮子系统 300 的中心轴线 D 形成一角度。平面 G 相对于浮子系统 300 的中心轴线 D 的角度 ϵ 可以是任何合适的角度。例如，角度 ϵ 可以为约 90° 至约 150°。一般来讲，角度 ϵ 可有助于允许所选级分或样品的一部分在离心过程期间在顶部表面 314 上方通过且经过第二浮子构件 304。

[0102] 第二浮子构件 304 还限定底部或下表面 316，底部或下表面 316 还限定可相对于浮子系统 300 的中心轴线 D 形成角度 K 的平面 H。角度 K 可以是任何合适的角度，例如约 90° 至约 150°。然而，角度 K 可以与第一浮子构件 302 的收集面 308 的角度 γ 基本上为补角。例如，如果角度 γ 为约 80°，角度 K 可以为约 100°，使得当第一浮子构件 302 接合第二浮子构件 304 时形成基本上 180° 或直线。这可以是因为任何合适的原因，例如提取可设置在第一浮子构件 302 的收集面 308 附近的级分。然而，角度 K 可以是任何合适的角度，例如角度 γ 。

[0103] 第二浮子构件 304 可形成为包括任何合适的密度。例如，第二浮子构件 304 可包括小于全血样品的血浆级分的密度。应当理解，第二浮子构件 304 可包括任何合适的密度，小于全血样品的血浆级分的密度仅仅是示例性的。然而，如果希望分离全血样品并且血浆样品将与另一级分基本上分离，第二浮子构件 304 可包括小于全血样品的血浆级分的密度。因此，第二浮子构件 304 的密度可以为约 0.01g/cc 至约 1.03g/cc。如本文所述，如果第二浮子构件 304 包括小于全血样品的血浆级分的密度并且第一浮子构件 302 包括大于红细胞的密度，浮子系统 300 可以基本上定位在全血样品的红细胞级分和血浆级分之间的界面附近。因此，如上文所讨论的和下文进一步描述的，全血样品的血小板或白膜层级分可以基本上在浮子系统 300 的收集面 308 附近或内部收集。

[0104] 浮子柱 306 可以可操作地互连第一浮子构件 302 和第二浮子构件 304。浮子柱 306 可以是任何合适的连接构件。浮子柱不一定是单个圆柱形部分。例如，浮子柱 306 可包括将第一浮子构件 302 和第二浮子构件 304 互连的一个或多个构件，例如围绕其周边。此外，浮子柱 306 可包括任何合适的形状或几何形状。

[0105] 浮子系统柱 306 可以刚性地附连到第一浮子构件 302 和第二浮子构件 304，使得第一浮子构件 302 可以不相对于第二浮子构件 304 移动，反之亦然。替代地，浮子柱 306 可以可滑动地连接到第一浮子构件 302 和第二浮子构件 304 中的一者或两者。根据各种实施例，浮子柱 306 大体上固定地连接到第一浮子构件 302 并可滑动地互连到第二浮子构件 304。浮子柱 306 可包括扣件部分或唇缘 320，其能够接合第二浮子构件 304 的一部分，使得第二浮子构件 304 相对于第一浮子构件 302 的行进范围被限制。然而，在第二浮子构件 304 接合第一浮子构件 302 之前，第二浮子构件 304 朝第一浮子构件 302 的行进范围可以基本上不受限制。

[0106] 浮子柱 306 也可以限定中心插管或内孔 322。柱内孔 322 可包括基本上限定在浮

子柱 306 的上端或近端附近的连接部分 324。这可以允许互连各种组分与浮子柱 306，使得各种组分可以从外部位置移动通过内孔 322。浮子柱 306 也可限定将柱插管 322 与收集面 308 相连的口或插管 326。因此，物质可以行进通过柱插管 322 并通过口 326。各种物质可接着被提供至第一浮子构件 302 的收集面 308 或从收集面 308 移除。

[0107] 浮子系统 300 可用来分离所选多组分样品，例如全血样品。继续参照图 6A 和图 6B 并且参照图 7A-7D，示出和描述了根据各种实施例的使用浮子系统 300 的方法。参照图 7A-7D，类似的附图标记用来指示管 12 和图 1-3 中描述的相关机构的类似部分。因此，应当理解，浮子系统 300 可与管 12 或任何其它合适的管或容器系统或设备一起使用。然而，为了简便起见，将结合管 12 描述对浮子系统 300 的使用方法的说明。

[0108] 管 12 可包括顶盖 18，顶盖 18 还限定血浆阀或口 20。第一柔性管或构件 92 延伸穿过顶盖 18 并与之互连，血浆口 20 可用来提取定位在第二浮子构件 304 上方的样品的所选级分。如上文所示，第一管 92 也可与系统的所选部分例如第二浮子构件 304 的顶部表面 314 互连。如上文所示，阀门可以定位且可操作地互连管 92 与第二浮子构件 304 的上表面 314。然而，这样的阀门不是必要的，并且它可以仅仅为了便利而提供。

[0109] 血液分离器系统 20 的其它部分，特别是具有与其相连的各种阀门的管 12 和顶盖 18 的那些部分，可包括在管 12 中并与浮子系统 300 一起使用。然而，一旦浮子系统 300 被互连，它可以被定位在管 12 和用于将样品置于管 12 中的注射器 204 的内部。样品可从注射器 204 快速传递到管 12 的内部并且样品可以是任何合适的样品，例如全血样品。然而，应当理解，例如上文所讨论的，可以使用各种其它样品，例如骨髓样品、骨髓和全血的混合物或非生物流体或材料。应当理解，两个浮子 302 和 304 在样品定位在管 12 中时可大体上靠近彼此，但为了本讨论的清楚起见而示出为分离的。

[0110] 另外，样品可根据各种方法置于管 12 中。如上所述，如果使用全血样品，在将全血样品定位在管 12 内之前，抗凝血剂或其它组分可与全血样品混合。注射器 204 与从顶盖 18 延伸的柱塞口 22 相连，但在各种实施例中可以不使用柱塞。

[0111] 在将样品定位在管 12 内之后，如上所述，可将顶盖定位在口 22 上，使得不允许样品从管 12 逸出。在将样品置于管 12 中并将顶盖置于口 22 上之后，可以对包括样品和浮子系统 300 的管 12 进行离心。

[0112] 参照图 7B，在包括浮子系统 300 的管 12 的离心之后，可以形成样品的基本上三种级分。第一级分 330 可定位在底面 310 和管的底部 44 之间。第二级分可定位在收集面 308 和第二浮子 304 的底部表面 316 之间。此外，第三级分可定位在上表面 314 和管 12 的顶盖 18 之间。一般来讲，第一级分 330、第二级分 332 和第三级分 334 用浮子系统 300 基本上物理分离。在离心过程期间，管 12 可略微挠曲以允许浮子系统 300 容易地移动通过管 12 和样品。然而，在离心过程期间，在没有操作者的操作的情况下，浮子系统 300 基本上形成三种级分 330、332 和 334。因此，至少三种级分的形成可以是使用浮子系统 300 基本上同时且自动的。

[0113] 浮子系统 300 基本上分离级分 330、332 和 334，使得可以容易地从管 12 移除它们。例如，参照图 7C，通过将插管或带内孔的管 342 与浮子圆柱体 306 的连接部分 324 互连，可使用注射器或其它器械 340 提取第二级分 332。通过将柱塞 344 吸入提取注射器 340，在提取注射器 340 内产生真空或向上的力。该力将第二级分 332 抽吸通过浮子柱 306 的口 326

且通过浮子插管 322。因此,可从管 12 提取第二级分 332,而基本上不使第二级分 332 与第一级分 330 或第三级分 334 共混。第二级分 332 在箭头 M 的方向上被抽吸通过插管 322 并进入提取注射器 340 中。

[0114] 替代地,如果不提供柱 306,可以提供其它部分以获取到第二级分 332 的通路。例如,如果在第一浮子 302 和第二浮子 304 周围提供多个构件,则可以在第二浮子 304 中提供诸如可刺穿阀的阀门部分以便用物体刺穿。这样,提取针可以刺穿阀门以获取到第二级分 332 的通路。无论如何,应当理解,浮子系统 300 也许能形成多种级分,例如三种级分 330、332 和 334,并且在基本上不共混各种级分的情况下可以提取至少第二级分 332。

[0115] 在通过插管 322 提取第二级分 332 的过程中,第二浮子构件 304 可以在箭头 M 的方向上朝第一浮子构件 302 移动。如上所述,第一浮子构件的收集面 308 可包括与第二浮子构件 304 的底面 316 基本上互补的角度 γ 。因此,如果允许第二浮子构件 304 沿浮子圆柱体 306 移动,第二浮子构件 304 的底面 316 也许能与第一浮子构件 302 的收集面 308 基本上配合。替代地,如果不允许第二浮子构件 304 移动,第二浮子构件可设有排气口或排气阀,使得从收集面 308 提取第二级分 332 可以不受不期望的力的积聚的影响。然而,如果第二浮子构件 304 可以移动,第二浮子构件 304 的底面 316 的相互作用可以帮助从管 12 基本上移除全部第二级分 332。如上所述,柱塞 16 的底面 60 在接合浮子 14 的收集面 46 时也可起到类似作用。

[0116] 参照图 7D,一旦从管 12 提取了第二级分 332,第二浮子构件 304 可以与第一浮子构件 302 的一部分基本上配合。如上文所讨论的,如果第二浮子构件 304 能够相对于第一浮子构件 302 基本上移动,第二浮子构件 304 可以基本上仅与第一浮子构件 302 配合。因此,应当理解,第二浮子构件 304 不一定与第一浮子构件 302 配合,而只是为了举例说明各种实施例的操作。然而,一旦从管 12 提取了第二级分 332,口 20 就可与诸如血浆提取注射器 212 的所选器械结合使用,以便使用与口 20 互连的提取管 92 从管 12 移除血浆或第三级分 334。

[0117] 如上所述,管 92 允许从管 12 提取第三级分 334,而不使第三级分 334 与管 12 中剩余的第一级分 330 共混。因此,类似于分离器和提取系统 10,三种级分可以用浮子系统 300 在管 12 内基本上形成并且可以被提取,而基本上不共混各种级分。一旦从管 12 提取了第三级分 334,就可以从管 12 移除浮子系统 300,使得可以从管 12 移除第一级分 330。替代地,第一级分 330 可以与作为一次性系统的管 12 和浮子系统 300 一起被丢弃。替代地,该系统可以是基本上可重复使用的,使得它能被消毒并且可以为多次使用而消毒。

[0118] 浮子系统 300 的使用方法的描述是使用根据各种其它实施例的系统的方法的示例。然而,应当理解,可使用来自各种实施例的细节来允许提取所选级分。例如,离心过程可以基本上是单步骤离心过程。根据各种实施例,浮子系统 300 可允许在单个离心过程期间形成三种级分。该离心过程可以诸如约 1000rpm 至约 8000rpm 的任何合适速度进行。该速度可产生可以比正常重力大约 4500 倍的所选重力。然而,这些细节不是操作根据各种实施例的浮子系统 300 所必要的。根据各种实施例,浮子系统 300 可用来在仅单个离心过程之后提取样品的多种级分,而基本上不共混样品的各种级分。

[0119] 参照图 8,示出了根据各种实施例的包括管 12 的血液收集和分离系统,其可填充有多组分流体或溶液,例如来自患者的血液。管 12 可包括任何合适的分离系统,例如分离

系统 300。然而,除了用来自注射器 204 的流体填充管 12 之外,可以使用任何合适的方法来填充管 12。例如,当将包括多种组分的溶液置于管 12 中时,该溶液可以直接从来源收集。

[0120] 例如,可以提供患者 350。患者 350 可提供用于所选程序,例如,通常为手术程序或需要在患者 350 中设置诸如蝴蝶针的静脉内连接 352 的其它程序。静脉内连接 352 通常提供从其延伸的管 354。管 354 可用来从患者 350 抽出流体或将诸如药物或其它所选组分的材料提供给患者 350。然而,静脉内连接 352 通常提供用于各种程序并可用来填充管 12。

[0121] 管 354 可与柱塞口 22 或管 12 的任何合适部分互连。就像在提供注射器 204 时口 22 与注射器 204 相连时那样,口 22 可用来以类似的方式与管 354 相连。然而,应当理解,管 354 可直接从患者 350 提供至管 12。这可以减少填充管 12 所需的步骤数并且减少患者 350 与各种组分的可能的交叉污染。此外,制作与患者 350 的直接连接可使来自患者 350 的血液的抽出和收集更有效率。

[0122] 一旦管 354 与管 12 互连,就可利用患者 350 之间的压差例如血液的静脉内压力将管 12 填充至所选体积。此外,可以提供真空系统 356。真空系统 356 可包括真空引发部分或构件 358,例如弹性球状物。真空引发构件 358 可通过所选连接部分 360 与管 12 互连。

[0123] 真空连接部分 360 可与孔口 362 互连。孔口 362 可与顶盖 18 互连或从顶盖 18 延伸或设置在管 12 的任何合适的部分中。然而,第一单向阀 364 可沿连接部分 360 或在孔口 362 附近设置。单向阀 364 假设诸如气体的流体的流可以在第一方向而不是第二方向通过。也可在第一单向阀 364 下游设置第二单向阀 366。这样,可以用真空引发构件 358 形成真空,使得空气在箭头 V 的方向上被吸出管 12 并通过第二单向阀 366 被移除。由于第一单向阀 364 和第二单向阀 366,空气通常被从管 12 抽出,而基本上不允许空气流回到管 12 中。因此,可以在管 12 内形成真空,以帮助从患者 350 移除所选体积的诸如血液的流体。

[0124] 由于管 12 可以基本上直接从患者 350 填充,可将诸如血液的流体的收集物基本上有效地提供至管 12。虽然可以使用任何合适的机构来帮助从患者 350 抽出血液,但可以提供包括真空引发构件 358 的真空系统 356。可以使用任何合适的真空形成装置,例如,机械泵等。然而,管 12 可被填充以便在所选程序期间使用。

[0125] 如上文所讨论的,管 12 可用来基本上在术中地分离从患者 350 获得的血液的所选部分。因此,各种组分的收集或分离可以是基本上自体的和基本上术中地。此外,直接从患者 350 获得流体可增加程序的效率和术中或手术程序的效率。

[0126] 参照图 9,分离器 10 可用来分离任何合适的材料。该材料可为诸如外科手术的任何目的而分离。例如,骨髓抽出物的所选级分或骨髓部分可利用根据各种实施例的分离器 10 产生。骨髓抽出物的所选级分可包括各种组分,例如未分化细胞。各种未分化细胞可定位在所选支架中或相对于患者的所选部分定位以将一定体积的未分化细胞提供给患者。应当理解,根据图 9 所述方法仅仅是可用来将骨髓抽出物或其它材料的所选级分提供至患者或所选位置的各种实施例的示例。该所选部分可以任何合适的方式置于支架上,例如通过喷涂、浸渍、浸润或任何合适的方法。

[0127] 图 9 示出了根据方法 400 在所选支架中选择或形成骨髓抽出物的所选级分的方法。一般来讲,方法 400 可始于框 402,其中获得骨髓抽出物体积。骨髓抽出物 (BMA) 可以任何所选或通常已知的方式获得。例如,骨骼的所选区域,例如手术程序附近的部分,可用来获得骨髓抽出物。一般来讲,诸如注射器和针的获取装置可用来进入所选骨骼的髓内注

射区域。然后可将 BMA 抽入注射器中以用于各种程序。一旦在框 402 处获得所选体积的 BMA, 就可在框 404 中将 BMA 定位在根据各种实施例的分离器 10 中。BMA 可定位在任何合适的分离器中, 例如包括分离器 10 在内的上述分离器。一旦将 BMA 定位在分离器 10 中, 就可在框 406 中从 BMA 分离 BMA 的所选级分。

[0128] BMA 的所选级分可包括未分化细胞或 BMA 的任何合适部分。BMA 的各种级分的分级或分离可允许从单个位置获取一定体积的 BMA, 并且所选部分的分离或浓缩可在分离器 10 中进行。一般来讲, 可利用从多个位置获取少量所选部分来获得适当体积的 BMA 或 BMA 的所选级分。然而, 分离器 10 可允许从获得 BMA 的单个位置分离所选体积。这可以减少程序的时间并且增加获得 BMA 的所选级分的效率。

[0129] 除了在框 402 中获得一定体积的 BMA 之外, 可在框 408 中获得一定体积的全血。根据包括以上所述那些的任何合适的程序, 在框 408 中获得的一定体积的血液可接着在框 410 中定位在分离器 10 中。全血可以定位在任何合适的分离器中, 例如以上所述分离器或用来分离全血的所选级分的分离器。如上所述, 全血可被分离成合适的级分, 例如包括血小板部分或白膜层的级分。在框 412 中, 全血可被分离成所选级分。应当理解, 可以在框 402 和 408 中基本上同时地或连续地获得 BMA 和全血体积。类似地, 在框 406 中获得的 BMA 的所选级分和在框 412 中获得的全血也可基本上顺序地或同时地进行。例如, 包括一定体积的 BMA 的分离器 10 可定位在基本上相对的诸如离心机的分离装置中, 以便平衡包括一定体积的全血的分离器 10。因此, 诸如离心程序的单次分离可用来将 BMA 和全血两者分离成所需级分。这同样可以增加程序的效率, 以基本上同时地提供 BMA 的所选级分和全血的所选级分两者。

[0130] 在框 406 和 412 中提供的 BMA 和全血的所选级分可在框 414 中收获。BMA 和全血的所选级分可在框 414 中收获以用于合适的目的, 例如本文所述的那些。分离器 10 可用来通过诸如以上所述那些的各种程序获得 BMA 和全血的所选级分。

[0131] 在框 414 中收获 BMA 和全血的所选馏分之后, 可在框 416 中将 BMA 的所选级分定位在合适的支架上。框 416 中的支架可以是任何合适的支架, 例如, 合成骨替代品或异源组织。支架可用于合适的程序, 例如硬组织或软组织移植, 包括在骨不连或慢性伤口中使用。BMA 的未分化细胞可允许在手术之后基本上自然的愈合期间使用大量的细胞源, 例如, 患者的自然愈合可使用所供应的未分化细胞。因此, 支架可定位在解剖结构的所选部分中, 并且细胞可被允许在植入位置中生长和分化成所选部分。

[0132] 除了在框 416 中定位 BMA 的所选级分和支架之外, 全血的血小板可定位在框 418 的支架上或附近。定位在框 418 的支架中的全血级分的血小板可帮助未分化细胞和支架所定位到的解剖结构允许显著有效且完整的愈合。全血样品的血小板级分可包括各种愈合和生长因子, 它们可以帮助在解剖结构中提供有效且适当的愈合。因此, BMA 的未分化细胞或从 BMA 的分离获得的其它所选级分以及从分离器获得的全血的所选级分可与支架一起使用以提供显著有效的植入物。此外, 分离器 10 或诸如以上所述的任何合适的分离器可允许将 BMA 和全血相当迅速且有效地分离成合适的级分以便在程序中使用。

[0133] 在将 BMA 和全血的所选部分在框 416 和 418 中定位在支架上之后, 在框 420 中可将支架植入。如上所述, 支架可在框 420 中植入任何合适的位置中以用于各种程序。应当理解, 支架可为任何合适的程序而植入并可允许相对于解剖结构的所选部分定位诸如未分

化细胞的 BMA 的所选部分和诸如血小板的全血的所选部分。支架可允许骨长入,例如通过未分化细胞而允许,以帮助愈合解剖结构的所选部分。

[0134] 参照图 10A-10C,分离器 10 可包括替代的或多个部分、设备或系统以帮助从管 12 移除任何所选部分或级分。例如,管 12 也可包括第二口 21,其也可被称为富血浆口 (PRP)。诸如柔性管 21a 的第二柔性构件可互连 PRP 口 21 和浮子圆柱体 306 的连接部分 324。

[0135] 注射器 204 可用来将诸如全血、BMA、它们的组合的整个样品或任何合适的材料引入到管 12,如上文所讨论的那样。管 12 可接着被放入离心机或类似装置中,以将全材料分离成所选级分。当浮子系统 300 移动时,如上文所讨论的,柔性管 21a 可保持附接到圆柱体 306。如上文所讨论的,当离心力减小时,管 12 将解压并且帮助将浮子系统 300 保持就位,如图 10B 所示。

[0136] 一旦离心完整,提取注射器 340 可与 PRP21 互连,PRP21 通过柔性构件 21a 与浮子圆柱体 306 的连接部分 324 互连。如本文所讨论的,浮子圆柱体允许进入浮子部分 302、304 之间的富血小板区域 332。因此,应当理解,可以获得进入并且在两个浮子 302、304 之间的样品 332 的富血小板部分可以多种方式被提取。本文所述图示和方法仅仅是示例性的。

[0137] 另外,材料的各种级分可用于各种目的,包括上文和这里所讨论的那些。可用分离器 10 形成的各种级分可被施加到患者 350 的各个部分以用于所选目的。例如,例如全血的各种级分或组分可包括各种生长因子、抗感染组分或抗菌组分、以及其它所选部分。这些材料可施加到患者 350(图 11)以用于各种目的,例如预防或减少感染、加速愈合、加速生长等。

[0138] 如上文所讨论的,富血小板血浆和贫血小板血浆可根据各种实施例的分离器 10 抽出。例如,提取注射器 340 可用来从管 12 提取富血小板血浆 332。应当理解,富血小板血浆可以任何合适的方式形成,包括根据以上讨论的各种实施例。

[0139] 如果将富血小板血浆抽出到提取注射器 340 中,则可使用提取注射器将诸如富血小板血浆级分 332 的所选材料施加到患者 350 上。

[0140] 应当理解,富血小板血浆和提取注射器 340 可在施加期间、在施加之前或在任何合适的时间与任何所选组分混合。例如,提取注射器 340 可与作为施用系统 449 的一部分的施用注射器 448 互连。施用系统可以是任何合适的施用系统,例如设有巴奥米特有限公司 (Biomet, Inc) 出售的 GPSII 系统的施用系统。然而,应当理解,施用系统 449 可以是任何合适的施用系统。

[0141] 施用系统 449 可形成混合的喷雾 S,该喷雾可以喷涂到患者 350 的所选部分上。例如,在程序期间,例如在全部、部分等膝关节置换期间,可为了各种目的而切除股骨 450 和胫骨 452。股骨的切除部分 454 和胫骨的切除部分 456 可具有为了各种目的而喷涂到其上的混合物的一部分或任何合适的级分。例如,全血级分的各个部分可包括在施加材料之后有助于骨再生或愈合的生长因子。然后可将植入物部分相对于股骨 450 和胫骨 452 定位,并且随后可以发生愈合。

[0142] 此外,可形成穿过患者 350 的软组织的切口 458 以获取到诸如股骨 450 和胫骨 452 的各个部分的通路。来自提取注射器 340 的诸如富血小板血浆的混合物的材料的一部分可与诸如定位在第二注射器施用注射器 448 中的材料的所选其它组分混合并且喷涂到切口 458 周围的软组织上。该混合物可以是任何合适的混合物,凝血酶可包括在该第二施用注射

器 448 中并与提取注射器 340 中的富血小板血浆混合。替代地或除此之外,各种其它血小板凝聚剂、医药(例如,抗生素、药物等)可包括在第二施用注射器 448 中。此外,所选材料中的任一种可与提取注射器 340 中的富血小板血浆混合并以任何合适的方式施加到患者 350。

[0143] 应当理解,诸如贫血小板血浆、富血小板血浆、白膜层等的各种级分可被施加到患者 350 并可用根据各种实施例的分离器 10 形成。除了各种医药之外,白膜层可提供所选量的白细胞到伤口 458、切除部位 454、456 等以帮助减少或抑制术后感染并可在手术之后帮助愈合。然而,各种组分可由患者的全血、由患者的骨髓抽出物(BMA)或其它生物流体或材料自体地形成。因此,如上文所讨论的,减小了由于使用外源导致的污染的可能性。

[0144] 应当理解,组分的所选级分可在任何合适的程序期间施加以用于诸如加速愈合、抗感染作用等的目的。例如,包括白细胞的所选部分、血小板抗菌肽等的白膜层可在剖腹产术、整形手术、美容手术程序等期间施加。应当理解,各种示例并非旨在限制教导或可用分离器 10 形成的诸如白膜层的所选材料的施加。此外,可添加到白膜层级分、其它级分等的附加材料也仅仅旨在进行举例说明而不旨在限制本文的教导。

[0145] 如上文所讨论的,各种部分或级分可用于帮助愈合、再生和感染等。如上文所讨论的,诸如白膜层的级分可包括高浓度的白细胞或其它所选血液组分。这些级分,例如白细胞可帮助患者或解剖结构的抗感染和愈合。例如,材料可在制作切口之后和愈合期间帮助减少感染。

[0146] 另外,如上文所讨论的,所选级分可与其它材料混合以便施加到患者。例如,白膜层可与诸如将施加到手术部位的医药(即,抗生素)的其它抗感染材料混合。然而,如上文所讨论的,材料可被施加到诸如软组织切口、切除的骨部分等的手术部位以用于各种目的,例如,抗感染、帮助愈合等。

[0147] 各种生物材料或其级分可根据所选方法并使用各种设备形成。根据各种实施例的设备,包括本文所讨论的那些,可用来分离全材料的所选级分以用于各种目的。根据以上讨论的各种实施例,也可被称为分离系统的浮子或浮子系统可用来帮助将全材料分离成各种和 / 或多个级分。然而,应当理解,可提供任何合适的分离系统以帮助分离材料。

[0148] 例如,参照图 12,示出了浮子或分离系统 500。浮子系统 500 可包括类似于以上讨论部分的部分,例如浮子系统 300。如上文所讨论的,浮子系统 300 包括第一浮子部分 302 和第二浮子部分 304。第一浮子部分 302 可沿连接部分 306 相对于第二浮子部分 304 移动。第二浮子部分 304 可相对于连接部分 306 的一部分密封,例如,0 形环或其它合适的密封互连,包括在第二浮子构件 304 和连接构件 306 之间的紧密配合。

[0149] 然而,浮子系统 500 也可包括第一浮子部分 502 和第二浮子部分 504。浮子部分 502、504 可形成为利用连接构件 506 相对于彼此基本上固定。连接构件 506 可沿轴线 508 延伸,轴线 508 可类似于上文讨论的轴线 D。然而,连接构件 506 可以固定地互连到第一浮子构件 502 和第二浮子构件 504。在浮子系统 500 使用期间,浮子部分 502、504 保持相对于彼此基本上固定,使得它们不能够相对于彼此移动。

[0150] 然而,第二浮子构件 502 可限定包括类似于底部表面 310 的特征的底部表面 510。此外,第一浮子部分 502 也可限定可包括类似于收集面 308 的特征的收集面 512。第二浮子部分 304 也可限定底部表面 514,底部表面 514 可包括诸如底部表面 316 的任何合适的构

型。然而，第二浮子部分 504 的底部表面 514 不一定形成为当浮子部分相对于彼此基本上固定时与第一浮子构件 502 的收集表面 512 基本上配合。

[0151] 此外，浮子系统 500 可以各种方式形成。例如，浮子系统可形成为单个构件、由单件形成、或者可由互连以形成浮子系统 500 的多件形成。然而，浮子系统 500 可包括任何所选密度或比重，包括上文所讨论的那些。可以选择成将浮子系统 500 形成为包括可将收集面 512 基本上定位在大体上在包括全血样品的白膜层的级分下方的密度。应当理解，这样的密度可以是任何合适的密度，例如约 1.00g/cc 至约 1.10g/cc。然而，整个浮子系统 500 可设计或形成为包括所选密度，因为浮子的部分不相对于彼此移动。然而，应当理解，浮子系统 500 的任何合适部分可形成为包括所选密度。

[0152] 连接构件 506 限定穿过连接部分 506 的中央或第一内孔 516。中央内孔 516 可与包括在收集表面 512 附近的一个或多个开口 520 的第二或横向内孔 518 互连。这可以允许将在收集表面 512 附近收集的材料输送通过中央内孔 516，如上文所讨论和下文进一步讨论的。此外，可提供限定内孔 524 的软管连接 522，内孔 524 与连接构件 506 的中央内孔 516 互连。虽然包括连接构件 506 和管连接 522 的各个部分可与浮子系统 500 的其它部分形成为单个构件或者可由互连的单独部分形成。

[0153] 第二浮子构件 504 可以任何合适的方式固定地连接到连接部分 506。例如，第二浮子部分 504 可与连接构件 506 形成为单个构件或单件。此外，第二浮子部分 504 可利用诸如焊接的任何合适方法、粘合剂或任何合适方法连接到连接构件 506。然而，在第二浮子部分 504 的内壁 528 和连接构件 506 的外表面 530 之间可限定间隙或通道 526。

[0154] 通道 526 可以任何合适的数量设置在第二浮子构件 504 中或穿过第二浮子构件 504。通道 526 可以在诸如第二浮子构件 504 的顶端 532 的所选端处打开。如本文所讨论的，这可以允许所选材料在所选时间穿过通道 526。密封构件或止回阀 534 可设置在通槽 526 的第二端处，例如在第二浮子构件 504 的底部表面 514 和收集表面 512 之间的区域处。止回阀 534 可允许在施加诸如离心、真空等的力时通过所选材料。止回阀 534 可以是任何合适的部分，例如相对于第二浮子部分 504 定位的基本柔性的垫圈或构件。止回阀 534 可包括垫圈或平坦部分，其由任何合适的材料形成，例如硅材料、包括活动铰链的刚性材料或任何合适的构型。然而，止回阀 534 可在所选时间允许材料的所选通过或抑制材料的通过。

[0155] 参照图 13，根据各种实施例，可提供类似于图 12 中所示浮子系统 500 的浮子系统 600。浮子系统 600 可包括类似于浮子系统 500 的部分的部分，并且类似的附图标记用来引用这些部分以简化当前讨论。例如，浮子系统 600 可包括底部浮子部分 502、收集表面 512、连接构件 506、以及穿过连接部分 506 的内孔 516 和 518。如上文所讨论的，内孔 518 可终止或包括可允许从收集表面 512 进入到内孔的通道或开口 520。此外，可提供软管连接 522 以与所选工具互连，并且可以在其中提供内孔 524。

[0156] 浮子系统 600 也可包括第二浮子部分 602，其与第二浮子部分 504 在操作上类似但在设计上不同。第二浮子部分 602 可包括顶部表面，其包括与第二浮子部分 504 基本上类似的几何形状和设计。然而，第二浮子构件 602 的底部表面 604 可包括第一表面部分 606，其可以是基本上平坦的或垂直于浮子系统 600 的中心轴线 608。第二浮子部分 602 也可限定第二表面部分 610，其相对于浮子系统 500 中所示第二浮子构件 504 显著增加了收集表面 512 和第二浮子构件 602 的底部表面 604 之间的体积。应当理解，各个表面 606、610 可为任

何合适的原因而提供,例如,提供所选体积、分离所选体积、或任何合适的目的。然而,应当理解,根据各种实施例的浮子系统的各个部分可被构造和设计用于任何合适的目的,例如,分离所选体积的材料、实现或隔绝所选体积的材料、或任何其它合适的目的。

[0157] 第一浮子部分 502、第二浮子部分 602、连接部分 506 和管连接 522 可以任何合适的方式固定在一起。例如,各个部分可由单件形成,使得它们例如利用注塑、机加工等形式成为单个构件或件。此外,各个部分可以诸如焊接、粘合剂等的任何合适的方式互连。然而,第二浮子部分 602 可包括类似于浮子系统 500 的通道 526 的通道 614。

[0158] 通道 614 可形成和限定在第二浮子构件的内壁 616 和连接构件 506 的外壁或外部 618 之间。通道 614 可在第二浮子构件 602 的顶端 620 处打开并且可以用在通道 614 的底端附近的止回阀 622 关闭。止回阀 622 可类似于浮子系统 500 的止回阀 634 并可由任何合适的材料、构型等形成。

[0159] 以上描述的浮子系统 500、600 包括各个部分。虽然浮子系统 500、600 可由不同的材料、设计等形成,但它们可以设置在分离器 10 中以分离、隔绝和提供所选材料。

[0160] 参照图 14A-14C,将仅仅为了说明目的而在使用过程中描述浮子系统 600。应当理解,浮子系统 600 的使用可基本上类似于浮子系统 500 的使用,并且可以为了各种原因而选择各个部分的几何形状。

[0161] 首先参照图 14A,浮子系统 600 可如上文所讨论那样设置在管 12 中。浮子系统 600 可通过与管连接 522 互连的管 21a 与富血小板血浆口 21 互连。如上文所讨论的,连接 522 可与内孔 516 和 518 互连以获得到收集面 512 的通路。然而,诸如来自注射器 200 的全血样品的所选材料可定位在管 12 内。如上文所讨论的,一旦将材料定位在管内,包括管 12 和浮子系统 600 的分离器系统 10 就可定位在离心机中以持续任何所选的时间段并处于所选条件下,包括上文所讨论的那些。在分离器系统 10 的离心期间,管 12 的壁可以挠曲,浮子系统 600 可以移动,并且可能出现包括上文所讨论的那些在内的任何其它合适的情况。然而,浮子系统 600 包括所选密度、比重或可移动至在定位在管 12 内的整个样品内的所选区域的其它合适的构型。

[0162] 如上文所讨论的,也可被称为富血小板血浆 (PRP) 的白膜层级分或区域 332 可以基本上限定在第二浮子部分 602 的区域和第一浮子部分 502 之间。在第二浮子部分 602 以上靠近顶盖 18 的区域中,可以是贫血小板血浆 (PPP) 或区域 334,如上文所讨论的那样。PPP 管 92 可与 PPP 口 20 互连以触及 PPP 级分 334。

[0163] 如上文所讨论的,浮子系统 600 可限定通道 614 或任何合适数量的通道。在离心过程期间,诸如 PRP332、PPP334 或任何其它合适材料的材料的一部分由于止回阀 622 而可以穿过通道 614。因此,通道 614 可设置成允许为了各种目的而方便分离和移动浮子系统 600。

[0164] 在离心之后,浮子系统 600 可停止在管 12 内的所选区域处,如在图 14B 中示例性地示出的。注射器或其它合适的装置可与 PPP 口 20 互连,使得 PPP334 基本上从管 12 中被抽出。应当理解,抽出管 92 可延伸至基本上靠近第二浮子部分 602 以允许基本上完全抽出 PPP334。

[0165] 如图 14C 所示,一旦从管 12 基本上移除 PPP334,管 12 的上部就可用真空或环境空气填充。因此,包括各种血小板材料 330 和 PRP 或所选中间级分 332 在内的两种剩余级分

留在浮子部分 602、604 之间。简而言之，应当理解，分离系统 10 可用来在全血样品或包括血液的材料的分离中分离任何合适的材料仅仅是示例性的。然而，PRP332 可通过与 PRP 口 21 互连的 PRP 管 21a 触及。

[0166] 诸如注射器 340 的抽出装置或提取装置可与 PRP 口 21 互连。可用柱塞 344 在注射器 340 中形成真空，使得在连接构件 506 的内孔 516、518 内也形成真空。利用真空，可将 PRP332 通过开口 520、内孔 516、518、以及通过管连接 522 的内孔 524 抽出并抽入注射器 340 中。随着材料从收集面 512 被吸出，止回阀 622 可移动以允许环境空气进入限定在表面 604、610 和收集面 512 之间的区域中。由于止回阀 622，随着材料被吸入注射器 340 内，在收集相 512 的区域和管 12 及其它部分周围的大气压力之间的压差可以基本上被释放。因此，材料可以容易地被吸入注射器 340 中，基本上所有材料可被吸入注射器 340 中，并且背压被释放以将 PRP 保持在注射器 340 中。

[0167] 应当理解，浮子系统 500、600 可与任何合适的系统一起使用。根据包括本文所讨论那些的各种实施例，分离器 10 可提供用于各种目的，例如上文所讨论的那些目的。浮子系统 500、600 可在分离器 10 中使用，就像其它合适的浮子或分离系统中的任一种那样。分离浮子系统 500、600 仅仅是示例性的，并非旨在限制本文所包括的教导。应当理解，可以使用包括任何合适部分的分离器 10 来实现位于分离器 10 内的任何合适材料的分离、隔绝、提取等。对也称为分离系统等的任何所选浮子系统的使用的讨论仅仅是示例性的，并且旨在提供各种示例性装置或应用。然而，浮子系统 500、600 可提供用于在分离系统 10 中实现所选结果。

[0168] 根据包括浮子系统 500、600 的各种实施例，可提供止回阀 534、622，其打开以允许材料相对于相应的浮子系统 500、600 在第一方向上移动。阀门 534、622 可接着移动至关闭位置以禁止材料相对于浮子系统 500、600 在第二方向上移动。浮子系统 500、600 可提供用于分离分离系统 10 内的材料。根据包括下文进一步讨论那些的各种实施例，止回阀或阀门可与浮子系统的各种构型一起以各种构型提供，以允许在分离系统 10 内分离材料。

[0169] 根据各种实施例，如图 15-17 所示，示出了浮子系统 700。浮子系统 700 可包括第一浮子构件或部分 702 和第二浮子构件或部分 704。第二浮子构件 704 可包括底部表面 706，底部表面 706 包括倒置的顶点或点 708。如上文所讨论的，在离心期间，顶点 708 可接触容器 12 的底部表面以帮助浮子系统 700 的移动。第二浮子构件 704 也可包括限定浮子系统 700 的收集表面或面的顶部表面 710。贮槽或浅区域 712 提供用于允许将材料收集在收集面 710 内。所收集的材料可包括白膜层或富血小板血浆级分或全血样品的一部分，如上文所讨论的那样。另外，其它材料可包括骨髓样品的多能（例如，未分化的）或干细胞部分或级分。还可以收集来自各种来源的具有类似密度的材料，例如全血样品和骨髓样品的混合物。所收集的样品可以如本文所讨论那样被抽出，并且用于各种目的，例如基质形成，自体应用等。

[0170] 在沿轴线 716x 延伸的柱或连接构件 716 中可形成通槽 714，柱或连接构件 716 与第二浮子构件 704 互连或一起形成。细长通槽 718 可朝容器 12 的顶部延伸穿过柱 716，类似于浮子系统 500 的第一内孔 516 那样。另外，连接构件或软管倒钩 522 可设置成从内孔 718 延伸。如上文所讨论的，诸如软管 21a 的连接软管可与软管连接构件 522 连接以允许通过第一通道 714 和第二通道 718 从收集面 710 抽出材料。

[0171] 顶部浮子 702 可通过包括贮槽或收集区域 730 而有别于以上讨论的其它顶部浮子。收集区域 730 可限定在第一斜壁 732 之间。第一斜壁 732 相对于轴线 716x 成一角度 732 α 延伸并且从在第一浮子构件 702 的外周边或顶部边缘 733 附近的高点或较高点朝中央通道 718 延伸。第二斜壁 734 相对于轴线 716x 成一角度 734 α 从中央通道 718 附近的较高点朝浮子构件 702 的外周边 733 附近的较低点延伸。底壁 736 可设置成互连两个斜壁 732、734 以限定收集区域 730。底部壁 736 大体上在至少部分地由边缘 733 的上边缘限定的平面 733p(例如,顶部平面)下方或间隔一定距离。

[0172] 另外参照图 16,底部壁 734 或斜壁 732、734 的部分可被移除或打开以限定通过第一浮子构件 702 的间隙或通道排气口 740。排气通道 740 允许诸如全血的材料在诸如全血和 / 或包括骨髓的骨部分的材料的离心期间穿过顶部或第一浮子构件 702 并朝容器的底部 44 移动。底部壁 736 可因此形成为辐条或臂,该辐条或臂大体上垂直于连接构件 716 的轴线 716x 在外斜壁 732 和内斜壁 734 之间延伸。另外,底部壁臂或辐条 736 可以成角度,以朝着柱连接部分 522 或远离第二浮子构件 704 渐缩。如本文进一步示出的,全血或其它材料可接着由斜壁 732、734 和底部壁 736 通过排气通道 740 朝第二浮子构件 704 导向。

[0173] 继续参照图 15-17 且另外参照图 17,阀门组件 737 均可部分地由第一浮子构件 702 的底部表面 742 限定。阀门组件 737 还可包括阀门构件 744,阀门构件 744 可包括闸部分 746,闸部分 746 直接接触第一浮子构件 702 的底部表面 742 以关闭通过第一浮子构件 702 的排气通道 740。替代地或除此之外,可提供密封部分 747 以直接接触底部表面 742 并定位在底部表面 742 和闸构件 746 之间。闸部分 746 可从阀柱或延伸构件 748 延伸并与之形成为单个构件,延伸构件 748 可在中心柱 716 上延伸且在各种实施例中可连接到中心柱 716。第二阀体构件 748 可粘附到柱 716,以使得它不覆盖通道 714,从而可将材料抽吸通过中央通道 718。然而,闸构件 746 可单独地形成并且随后连接到阀支撑件 748。

[0174] 阀门部分 744 可由诸如柔性橡胶的单种材料形成,例如硅橡胶。其它特定的材料可包括具有所选性质的合适的聚合物。例如,闸部分 746 或整个阀门部分 744 的聚合物可由具有约 1.13 克 / 立方厘米 (g/cm³) 的比重的材料形成。闸构件 746 的比重可以选择成使得它在离心期间将随全材料朝第二浮子构件 704 移动,以允许材料在离心过程期间穿过排气通道 740。根据各种实施例中的任一个,比重也可选择成收集所选组分并且可以取决于所选组分或多组分材料(例如,全血、全血和骨髓、脂肪组织)。一般来讲,闸部分 746 和 / 或整个阀门部分 744 的比重可选择成大于多组分材料中密度最大的组分和 / 或大于多组分材料的所有部分的总密度(例如,流体密度和全血中的细胞组分密度)。

[0175] 诸如铰链或连接区域 750 的偏置区域或部分连接闸部分 746 和支撑件 748。铰链区域 750 可尺寸设计(例如,具有合适的厚度)或由合适的材料形成,使得它例如在全血材料的离心期间将在所选力下铰接或弯曲。在任一种情况下,铰链部分 750 都朝第一浮子构件铰接地偏置闸部分 748。

[0176] 参照图 18A 和图 18B,示出了使用浮子组件 700 的方法。如上文所讨论和图 14A 中示出的,全血材料可定位在容器 12 中。容器 12 可接着定位在离心机中,并且容器 12 可绕中心轴线自转,使得全血材料被挤向容器 12 的底部 44。当出现这种情况时,全血可大体上在箭头 760 和 762 的方向上经过。一般来讲,当阀门部分 744 的闸部分 746 打开时,全血或其部分可移动通过顶部浮子构件 702 中的排气口 740。当打开时,闸部分 746 可在箭头 762

的方向上移动，并且允许排气口 740 打开，以使得血液和 / 或其它所选材料可穿过浮子组件 700 的排气口 740。

[0177] 因此，在非静态（例如，离心状态）时，闸部分 746 可朝容器的底部 44 倾斜以允许诸如红细胞和白膜层的全血的至少一部分通过，以穿过排气口 740。如特别地在图 18B 中所示，在静态条件下，例如在离心完成且分离完成之后，全血可被分离成至少三个部分和位置。红细胞可以在容器 12 的底部附近的红细胞级分 330 中，贫血小板级分 334 可定位在容器 12 的顶部中，并且白膜层 322 可定位在第一浮子部分 702 和第二浮子部分 704 之间。另外，在非离心状态下，闸部分 746 可接触第一浮子构件 702 的底部表面 742 以关闭排气口 740 并且保持在容器 12 内的材料的分离。白膜层可接着通过管 21a 抽出或以其它方式从容器 12 移除。

[0178] 根据各种实施例，阀门组件 737 可用来帮助分离置于容器 12 中的全材料或多组分材料。例如，可将全材料置于包括所选阀门组件的浮子组件上方。容器 12 可接着被离心，并且浮子组件可以穿过材料上升。当阀门组件打开并且全材料经过由浮子组件的一部分限定的收集区域时，各种组分可以从全材料被分离并搅动，并且以其它方式收集在收集区域中。这可以增加多组分材料的所选组分的收集体积。

[0179] 参照图 19 和图 20，示出了浮子组件 800。浮子组件 800 可包括类似于以上所讨论的浮子部分 700 的部分，类似的附图标记用来描述这些部分，并且它们仅在这里简要地描述以供参考。浮子组件 700 可包括第一浮子部分 702 和第二浮子部分 704。第二浮子部分 704 可包括底部部分 706 和限定收集面的顶部表面 710。可提供通道 714 和 718 以允许通过中心柱 716 和软管倒钩 522 抽出以便从收集容器抽出，如上文所讨论的那样。第一浮子构件 702 可包括如上文所讨论的排气口 740。

[0180] 参照图 19 且另外参照图 20，浮子系统 800 可包括阀门组件 810，阀门组件 810 包括诸如弹簧构件 812 的偏置部分或构件和闸或闭锁器构件 814。闸构件 814 可由合适的材料形成，该材料可以在非离心或基本上静止状态下与第一浮子构件 702 的底部表面 742 接触或密封。因此，闸部分 814 可由包括硅橡胶材料在内的诸如橡胶的合适的材料形成。另外，也可使用聚合物材料来形成闸构件 814。弹簧部分 812 也可由与全血或血样的一部分基本上不反应的合适材料形成。例如，弹簧构件 812 可由合适的不锈钢或钛金属或合金形成，但也可由具有所选刚度以充当阀门偏置构件的合适的聚合物材料形成。另外，可在闸构件 814 和第一浮子构件 702 之间放置密封构件或部分 816。因此，闸 814 不一定直接与浮子构件 702 密封，如上文所讨论的那样。

[0181] 阀门组件 810 可选择成包括约 1.13 克 / 立方厘米的保守或实际比重，使得闸构件 814 将移动远离第一浮子构件 702 的底部表面 742 以允许通过第一浮子构件 702 的排气口 740。因此，弹簧构件 812 的弹簧力可被选择成使得浮子组件 800 中的闸构件 814 的相互作用将有效地为 1.13 克 / 立方厘米。替代地，弹簧力可被选择成用于将闸构件 814 相对于第一浮子底部 742 保持的任何合适的弹簧力。也就是说，闸构件 814 的比重可设置成显著大于 $1.13\text{g}/\text{cm}^3$ 的比重，并且可以是例如约 $1.0\text{g}/\text{cm}^3$ 至约 $3\text{g}/\text{cm}^3$ 的比重；包括约 $1.1\text{g}/\text{cm}^3$ 至约 $1.2\text{g}/\text{cm}^3$ ；包括约 $1.13\text{g}/\text{cm}^3$ 。因此，在离心期间当浮子组件 800 在具有全血样品的容器 12 中时，弹簧构件 812 的弹簧力可以足够抵靠第一浮子构件底部表面 742 保持闸构件 814 但被全血或全血的一部分在闸构件 814 上的力克服。

[0182] 参照图 21A 和图 21B, 示出了使用浮子系统 800 的过程。如图 21A 所示, 容器 12 可填充有全血样品, 如图 14A 所示, 并且可以将离心力施加到管 12 和浮子组件 800 以迫使全血样品的至少一部分大体上在箭头 820 和 822 的方向上移动。随着全血样品移动, 或包括红细胞的全血样品的至少一部分移动, 阀部分 814 也将大体上在箭头 820 和 822 的方向上移动。包括红细胞和白膜层的全血样品的一部分可接着在箭头 820 和 822 的方向上移动通过第一浮子构件 702 中的排气口 740。在全血样品和 / 或阀构件 814 上的力可克服弹簧构件 812 的弹簧力并允许阀部分 814 移动远离第一浮子构件底部 742 并且打开阀门以允许包括白膜层和红细胞的全血样品的一部分经排气口 740 穿过第一浮子构件 702。

[0183] 如图 21B 所示, 在全血样品分离成所选级分 (包括红细胞 330、白膜层 322 和贫血小板血浆 334) 之后, 阀构件 814 可移动以接触第一浮子构件底部 742, 从而关闭阀门。阀构件 814 的移动可归因于朝第一浮子构件底部 742 推动或移动阀部分或构件 814 的弹簧构件 812 的弹簧力。在阀门部分关闭时, 可接着保持全血样品的级分, 并且可以从管 12 分离或收集所选材料。例如, 如上文所示, 可经通道 714 和 718 通过包括白膜层级分 322 的管 21a 抽出所选级分。

[0184] 因此, 各种实施例可允许将阀门组件设置在各种浮子组件中以帮助将全血样品分离成所选级分。阀门系统可允许保持诸如全血样品的组分的各种级分的分离。阀门还可帮助允许全血样品的某些级分的通过以实现组分的分离, 并且浮子组件可帮助保持用阀门组件的分离。

[0185] 通过赋予较大的表面积以用于使全血样品的一部分通过浮子组件的部分, 通道排气口 740 和第一浮子构件 702 也可帮助全血样品的分离。因此, 通道排气口 740 可减少全血样品向至少白膜层的分离时间。然而, 应当理解, 容器 12 也可包括如上文所讨论的特征, 例如挠曲, 以帮助全血样品的分离。另外, 当离心力不施加到具有全血样品的容器 12 和容器 12 内的浮子组件时, 容器可接触相应的浮子组件以将浮子组件保持在容器 12 内的所选位置处。

[0186] 浮子组件 700 和 800 示出为具有基本上固定的部分, 例如, 用柱部分 716 相对于第二浮子构件 704 固定的第一浮子构件 702。然而, 应当理解, 第一浮子构件可设置成相对于第二浮子构件 704 移动, 如上文所讨论的那样。例如, 第一浮子构件 702 可相对于第二浮子构件 704 移动, 并且弹簧构件 812 的弹簧力可使阀部分或构件 814 与第一浮子构件底部表面 742 保持接触。另外, 第一浮子构件 702 和第二浮子构件 704 可以不同的比重提供, 使得它们将在分离过程期间的不同时间并以不同速度分离, 以允许阀构件 746、814 移动远离排气口 740, 同时仍然允许第一浮子构件 702 相对于第二浮子构件 704 移动。

[0187] 根据各种实施例, 可在所选浮子构件中设置通道。参照图 22-24, 示出了浮子组件 900。浮子组件 900 包括与柱 906 固定地或可移动地互连的第一浮子构件 902 和第二浮子构件 904。柱 906 可包括纵向内孔 908 以允许从由第二浮子构件 904 形成的收集表面或面 910 和内孔通道 912 抽出材料。第二浮子构件 904 可包括形成通过第二浮子构件 904 的通道或排气口 916 的辐条或延伸构件 914。通道排气口 916 可允许诸如全血样品的一部分的材料在离心期间穿过第二浮子构件 904。例如, 如上文所讨论的, 浮子组件 900 可定位在分离管 12 中并且定位在离心桶或室中。

[0188] 作为浮子组件 900 的一部分, 浮子组件 900 还可包括底部或基部支撑件 920。其例

如通过将底部支撑件 920 的构件的端部熔融或粘合到第二浮子构件 904 中或与第二浮子构件 904 熔融或粘合而固定地接合第二浮子构件 904。塞或闭合构件导向柱 924 可从底部支撑件 920 的中心附近延伸。塞构件 926 可相对于导向柱 924 移动, 其包括允许塞 926 在塞支撑柱 924 上滑动的内部通道或内盲孔 928。塞 926 也可包括塞表面或阀门止挡件或闭合件 930, 其可接合由至少部分地由辐条 914 限定的第二浮子构件 904 的表面限定的通道表面 932。塞表面 930 可提供成互补于通道表面 932 以形成密封。另外, 塞表面 930 可相对于离心力的轴线成倾斜的角度, 以允许材料在阀门打开时容易地或有效地通过。

[0189] 在组装和未离心状态, 塞 926 可抵靠阀体表面 932 被偏置。在静态下, 塞 926 的塞表面 930 接合底部表面 932。塞 936 因此通过偏置弹簧 940 的力关闭或堵塞排气通道 916。

[0190] 在离心期间, 塞 926 可朝支撑构件 920 的外表面 942 移动以打开由塞表面 930 和第二浮子构件 904 的底部表面 932 限定或形成的阀门。也就是说, 塞 926 可操作以在离心期间通过克服弹簧 940 的弹簧力而朝箭头 926a 的方向或在该方向上移动。

[0191] 如图 25A 和图 25B 所示, 分离容器 12 可封闭浮子组件 900 并包括靠近浮子组件 900 的静止位置并且靠近或基本上邻近浮子组件 900 的底部支撑件 920 的通道或口 946。因此, 材料可以大体上在箭头 950 的方向上被引入容器 12 中以允许从邻近的位置或在浮子组件 900 在离心期间将移动的方向上填充容器 12。有效地, 口 946 定位在分离管 12 的底部 44 处或附近。在离心期间, 包括浮子组件 900 的分离管 12 绕中心轴线自转, 使得离心力大体上在箭头 12c 的方向上且朝向容器 12 的底部 44。

[0192] 参照图 25B, 在离心期间, 定位在分离容器 12 内的材料能在箭头 952 的方向上朝第一浮子构件 902 移动通过第二浮子构件 904。在离心期间, 塞构件 926 能够克服弹簧 40 的弹簧力并且大体上在箭头 926a 的方向上朝底部支撑件 920 的底部表面 942 移动。塞 926 可基于其相对于全材料的比重而移动, 如本文所讨论的。

[0193] 通过经开口 946 从分离容器 12 的底部 44 填充分离容器 12, 当其定位在分离容器 12 内时, 浮子组件 900 可至少漂浮在全血样品或其它全材料样品的顶部上或移动通过全血样品或其它全材料样品。在离心期间并且当塞 926 克服弹簧偏置力时, 浮子组件 900 能朝分离容器 12 的底部 44 移动且移动通过全血样品。浮子组件 900 穿过全血样品的移动可帮助利用机械力和机械装置分离全血样品内的材料。通过帮助利用机械装置从全血的其它级分分离诸如白膜层的材料, 可以实现诸如全血的白膜层的所选材料的较多分离和 / 或较大收集百分比。如上文所讨论的, 可提供阀门或口以连接到收集管 21a, 从而允许从收集表面 910 抽出, 类似于上文所讨论的那样。

[0194] 塞 926 可由具有比全血或其它全材料样品的比重大的比重的材料形成。例如, 如果在分离管 12 中分离全血, 则塞 926 的比重可以为约 1.13 克 / 立方厘米。然而, 应当理解, 其它材料可包括不同的比重, 因此应当理解, 可根据不同的材料来选择塞 926 的比重。弹簧 940 的弹簧力和弹簧材料可以基本上与待分离的材料有关, 并可具有可由塞 926 在离心期间克服的弹簧力。

[0195] 参照图 26, 示出了包括两个阀门组件部分的浮子组件 1000。浮子组件 1000 可包括第一浮子构件 702, 如图 15 所示, 该构件包括如上文所讨论的贮槽区域 730。第一阀门部分可由接合第一浮子构件 702 的底部表面 742 的闸部分 746 限定或形成。闸 746 可利用铰链部分 750 或弹簧 812 铰接地偏置。阀门部分 744 可以围绕浮子组件 900 的柱 906 定位。

浮子组件 1000 还可包括浮子组件 900 的第二浮子构件 904。第二浮子构件 904 可包括底部表面或表面 932，该表面可接合由承载在底部构件或支撑构件 920 上的弹簧 940 偏置和定位的塞构件 926。

[0196] 浮子组件 1000 可因此包括两个阀门部分，例如闸部分 746 和塞部分 926。浮子组件 1000 的多个阀门组件可设置在分离容器 12 内，如上文所示，以允许材料在各个离心步骤期间移动通过浮子组件 1000。包括浮子组件 1000 的分离容器 12 可从任一端被填充，并且各个阀门组件可用来提供帮助，以使多组分材料的各部分在容器 12 内离心或分离期间能移动经过浮子组件 1000。因此，应当理解，根据各种实施例的浮子组件 1000 可包括多个阀门区域以帮助材料移动经过浮子组件 1000。

[0197] 还应当理解，各种浮子组件实施例的各种收集区域和其它单独地且独立地描述的元件可以合适的组合结合并且仍然在所附权利要求的范围内。

[0198] 本教导的描述本质上仅仅是示例性的，并且因此不脱离本教导要旨的变型意图在本教导的范围内。这样的变型不被认为偏离本教导的精神和范围。

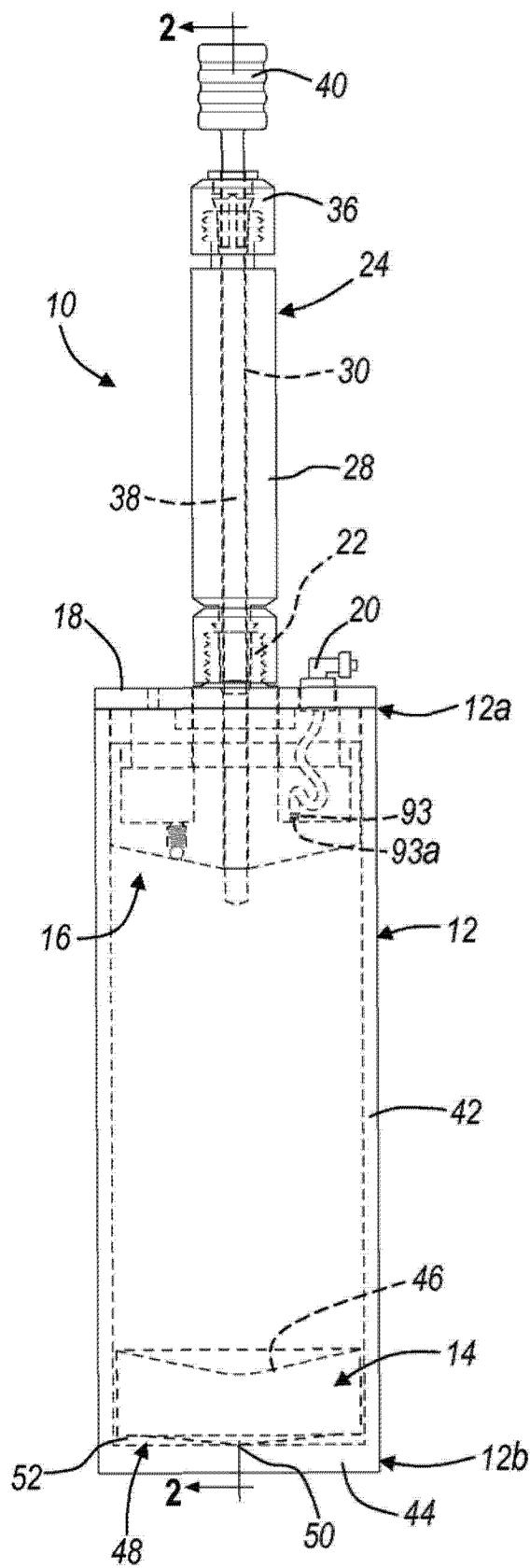


图 1

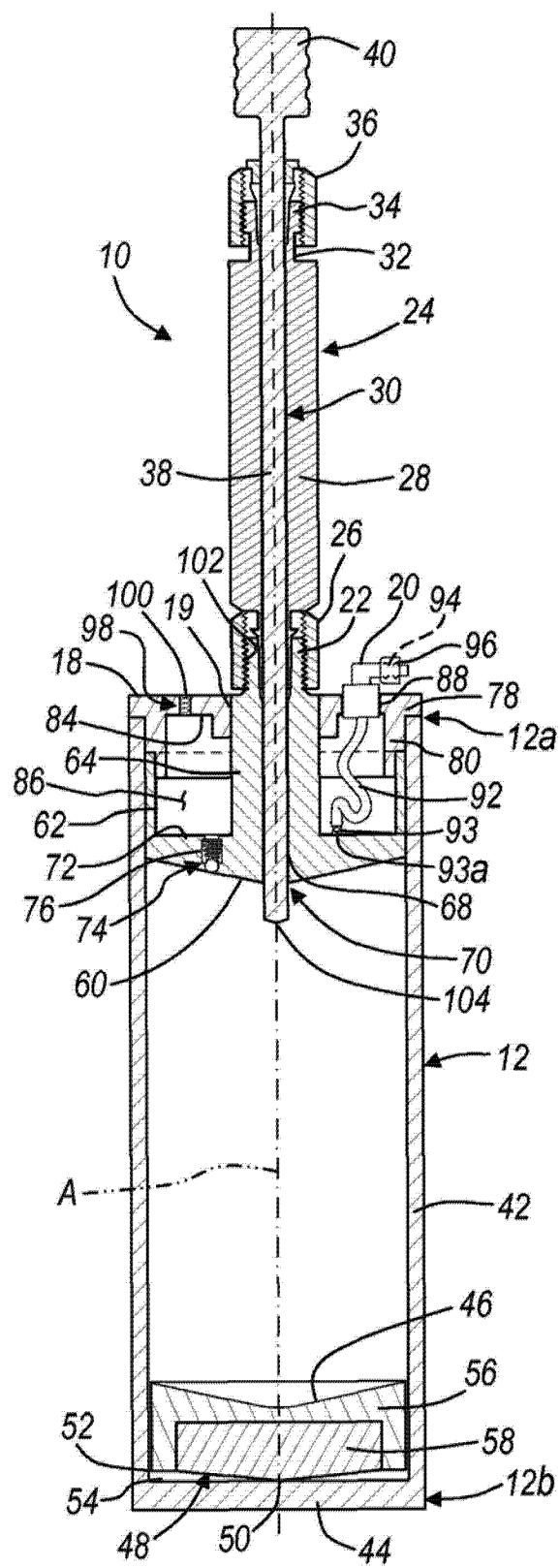


图 2

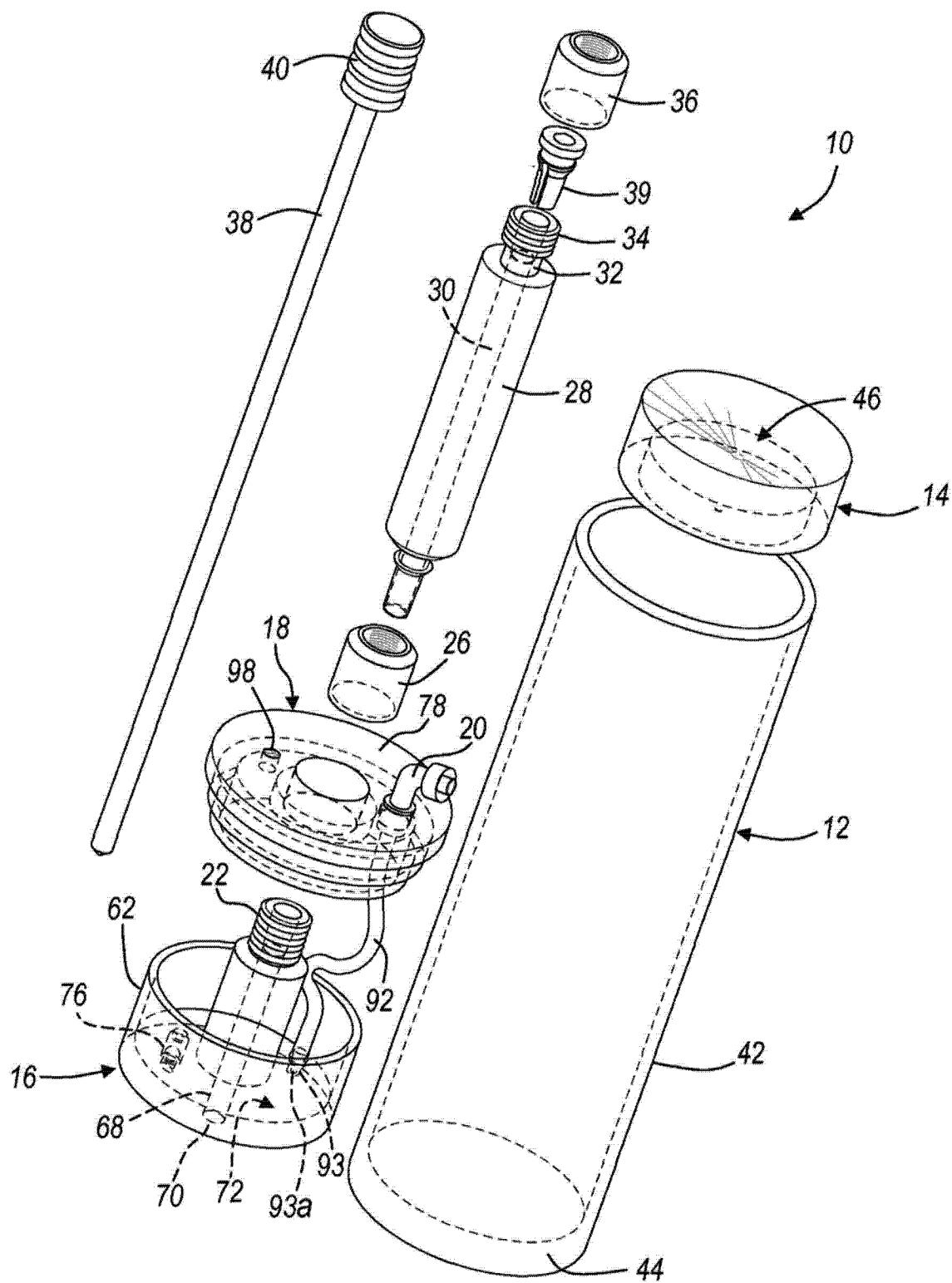


图 3

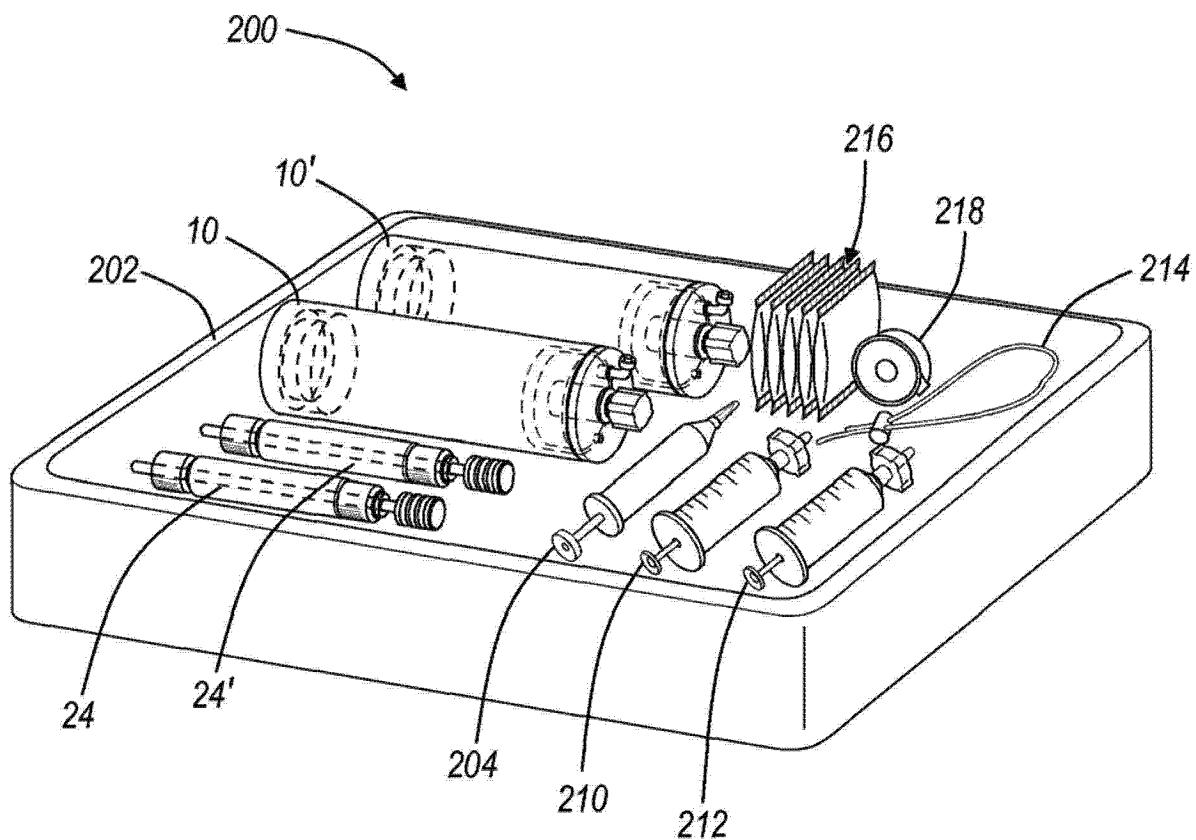


图 4

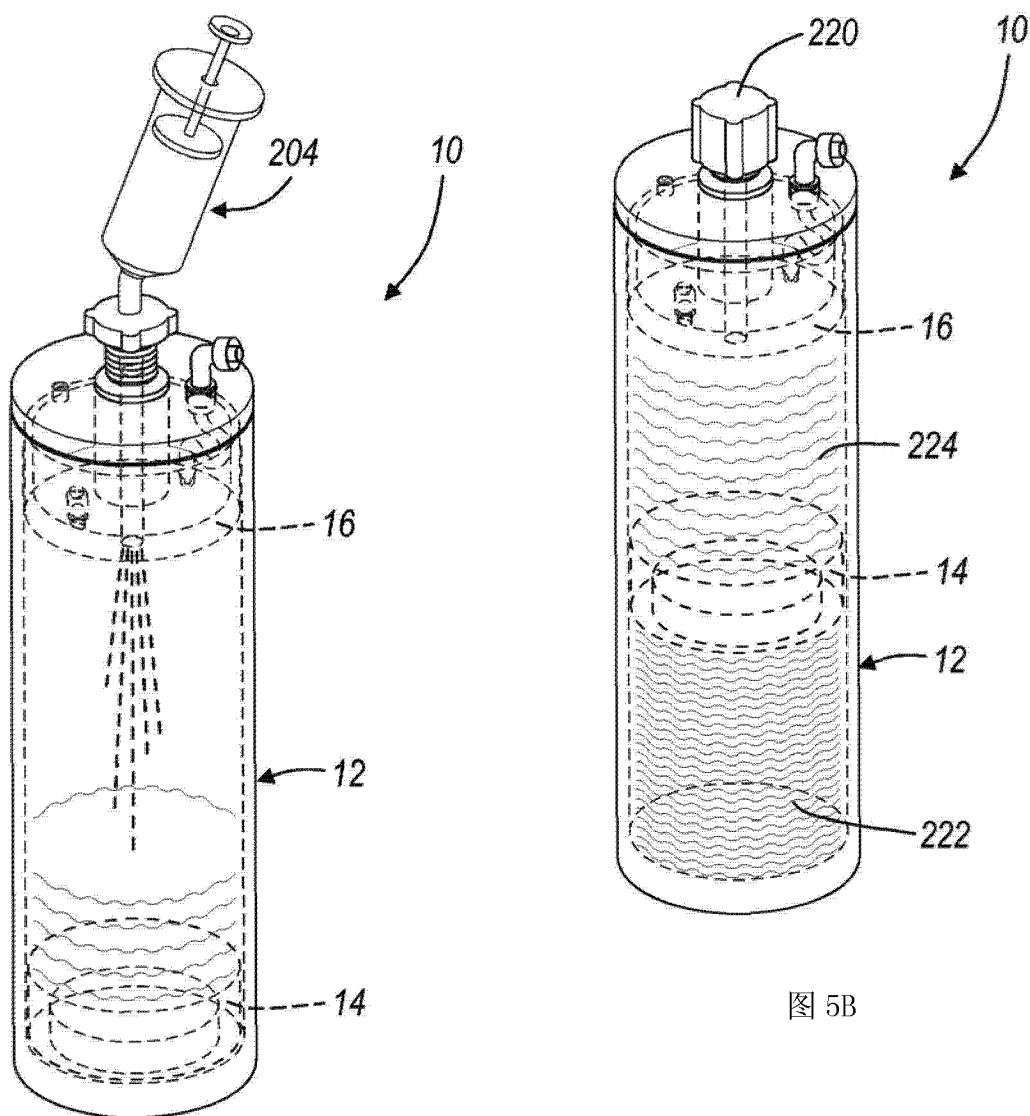


图 5A

图 5B

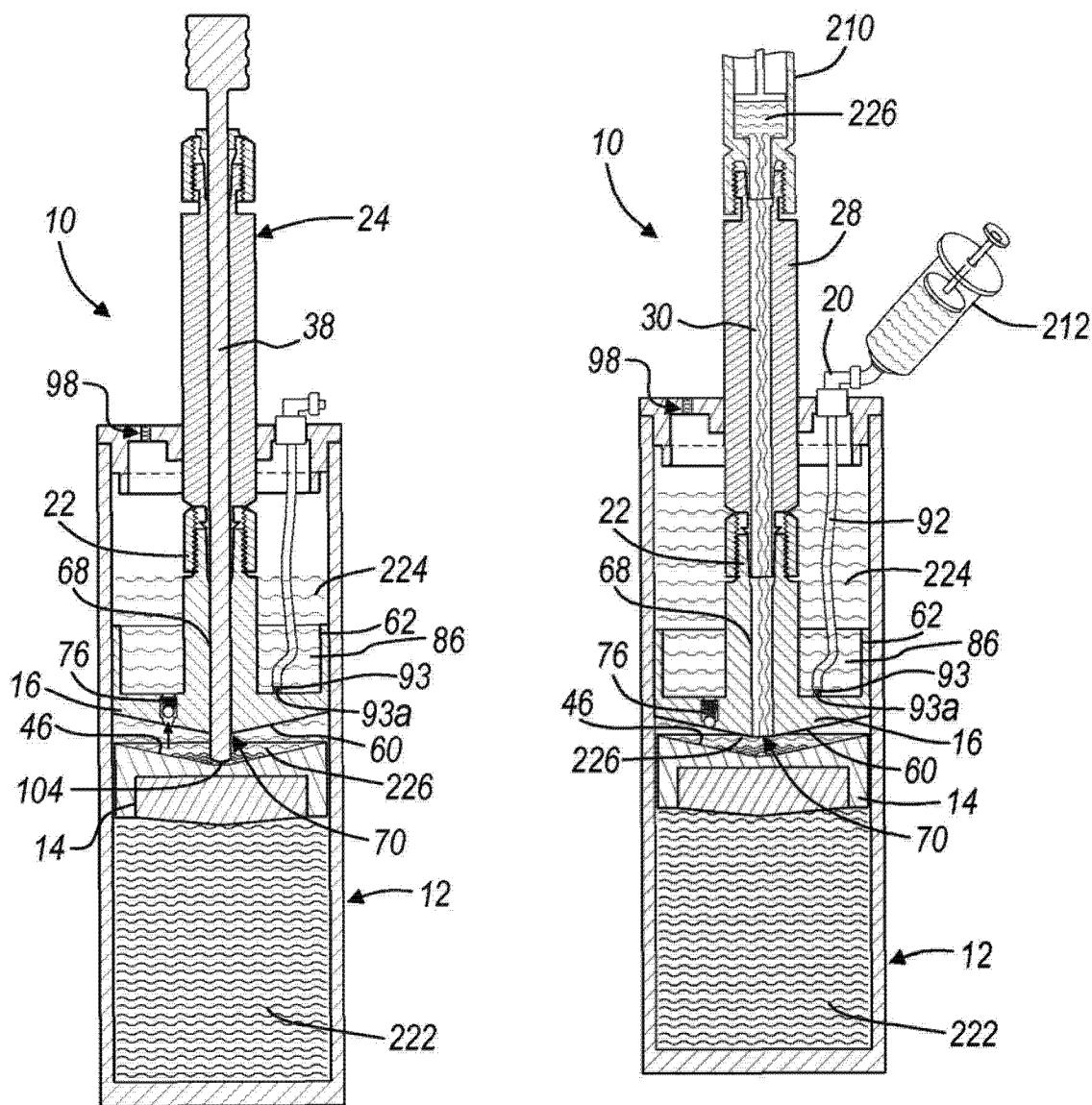


图 5C

图 5D

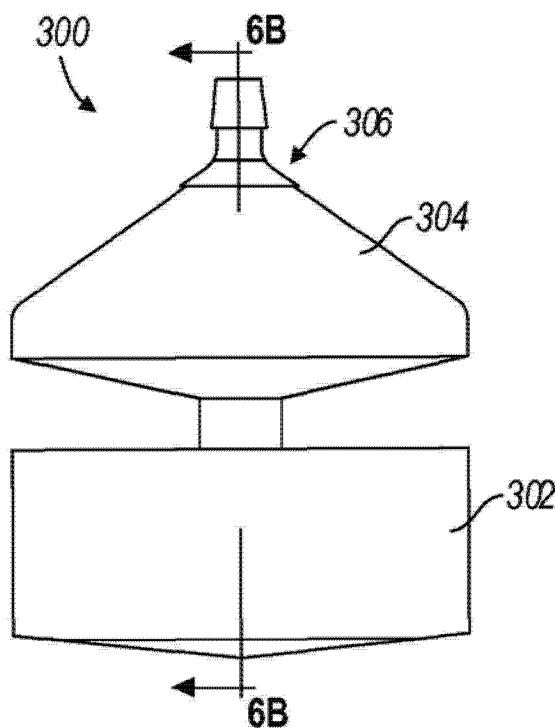


图 6A

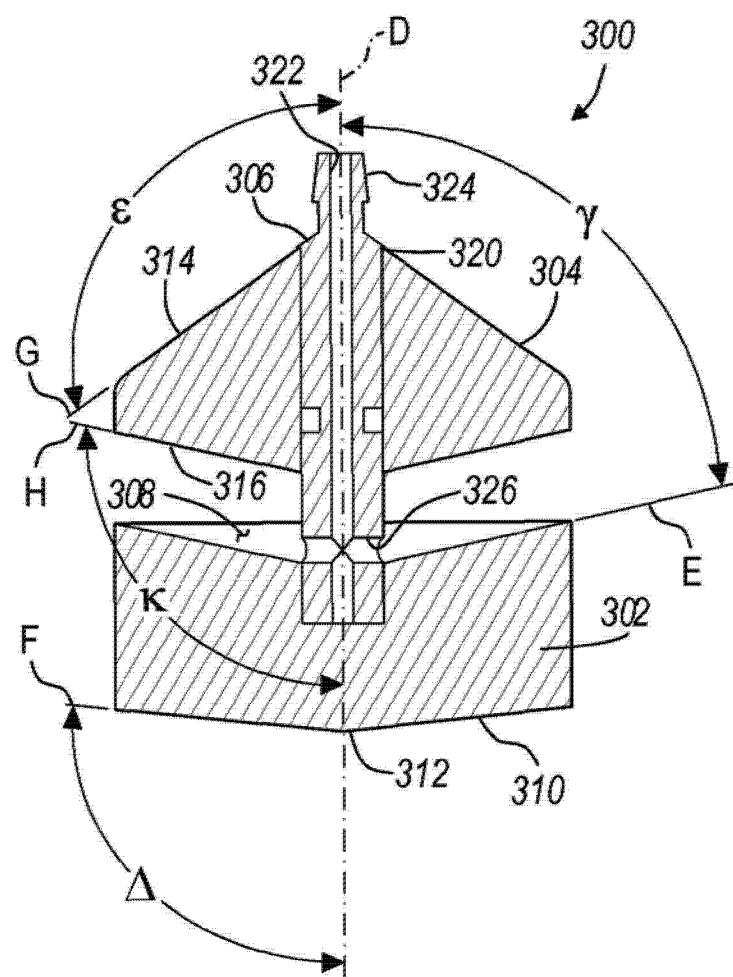


图 6B

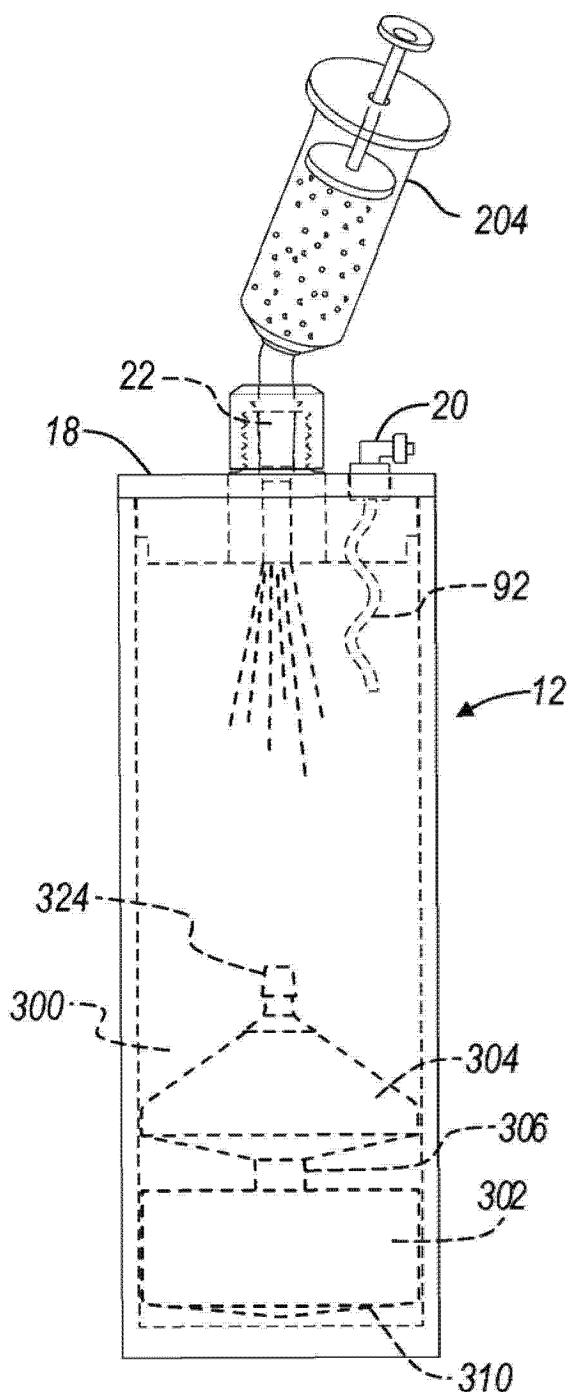


图 7A

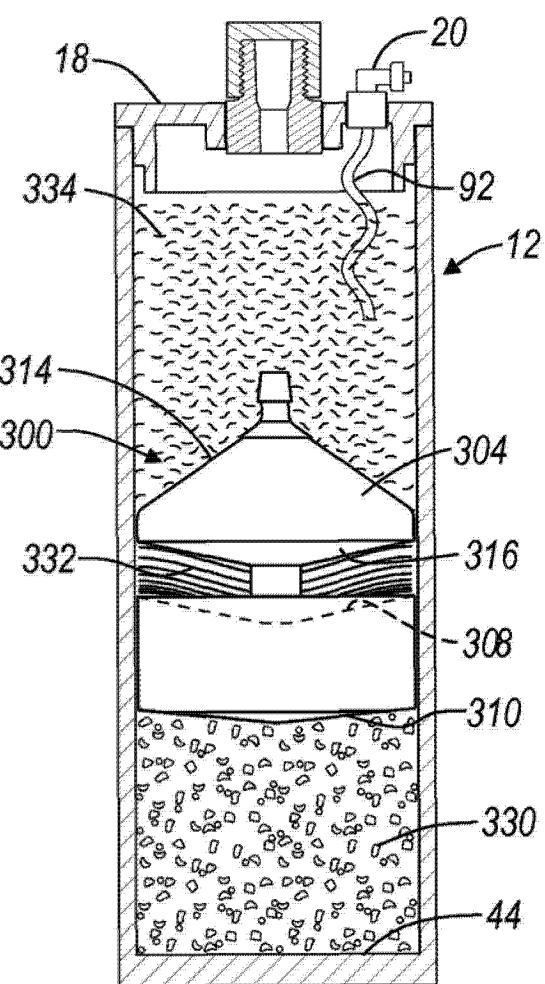


图 7B

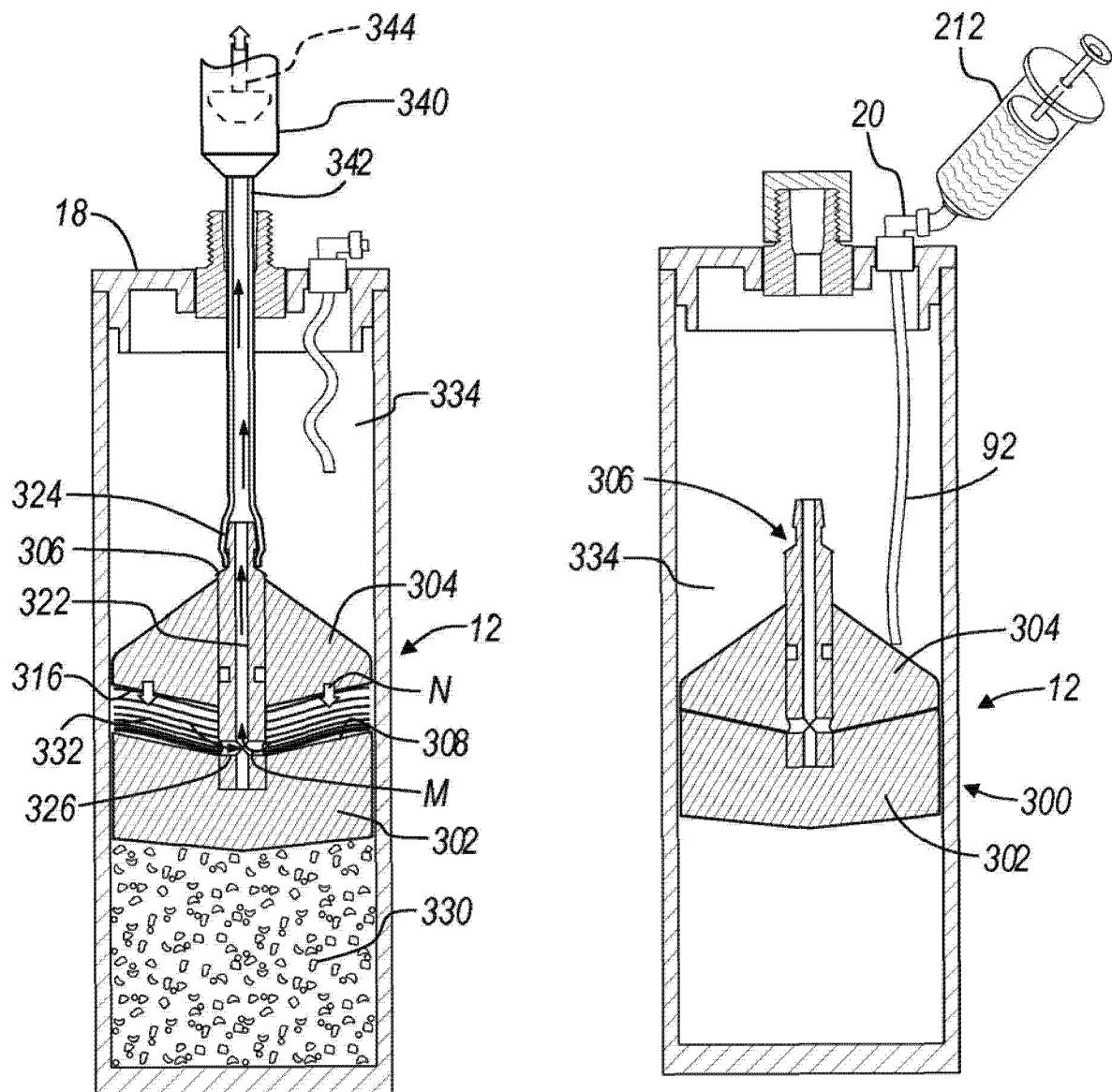


图 7C

图 7D

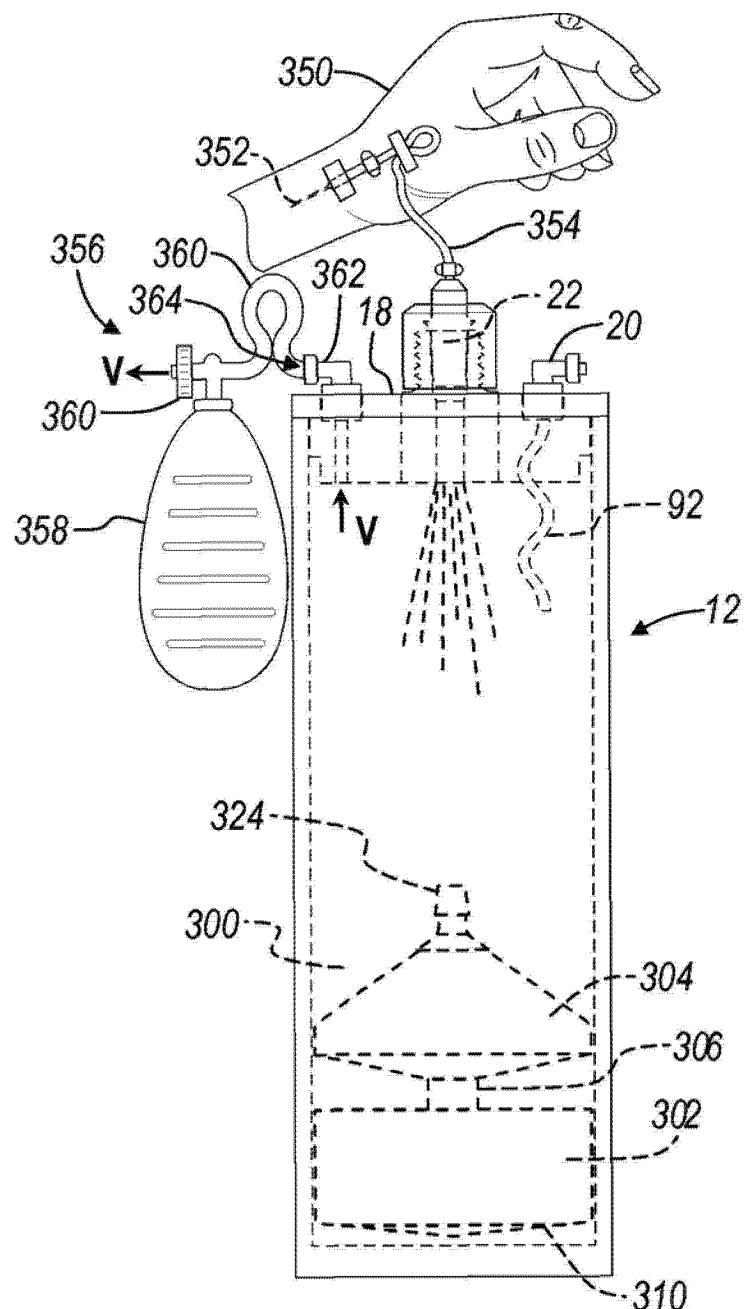


图 8

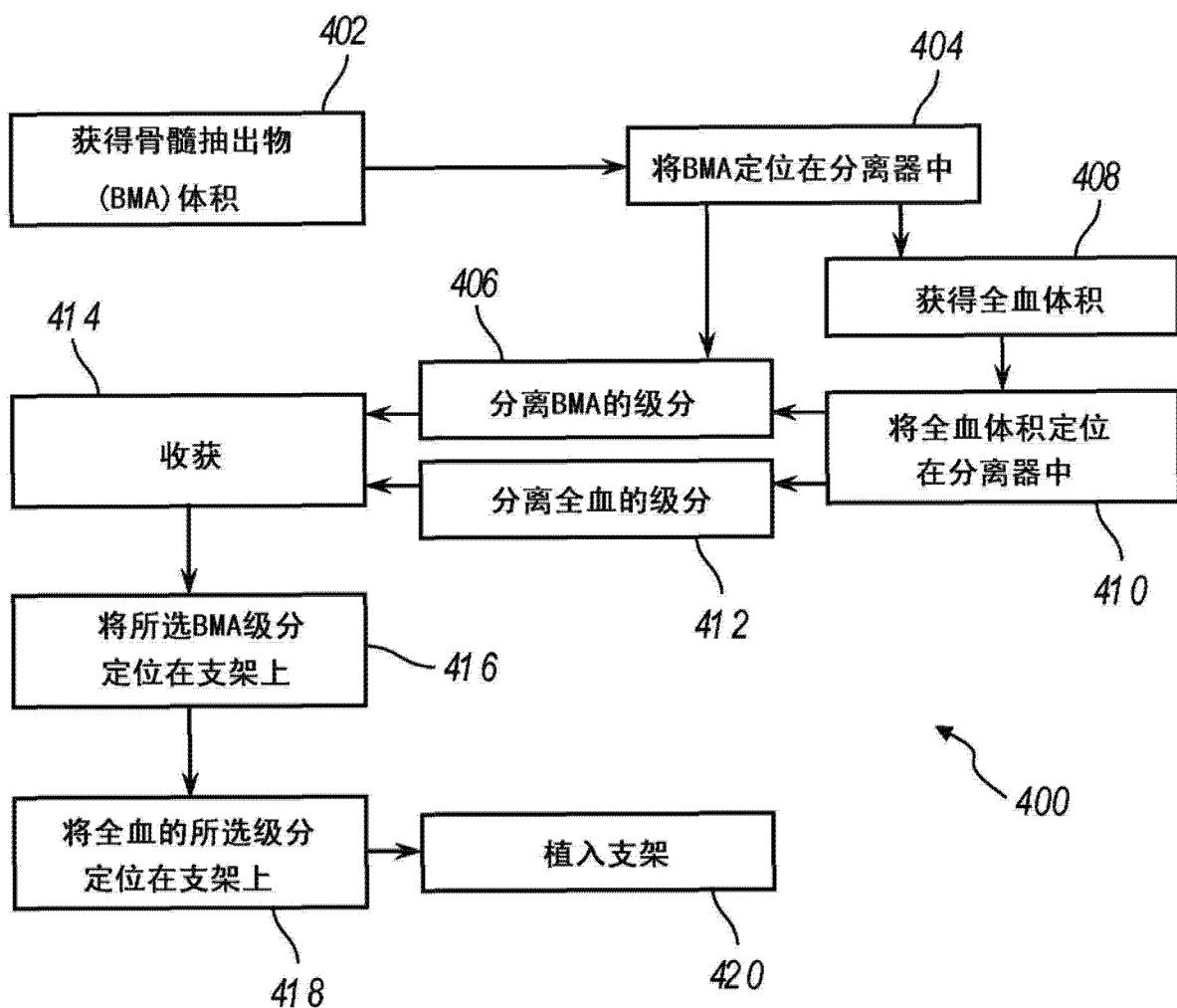


图 9

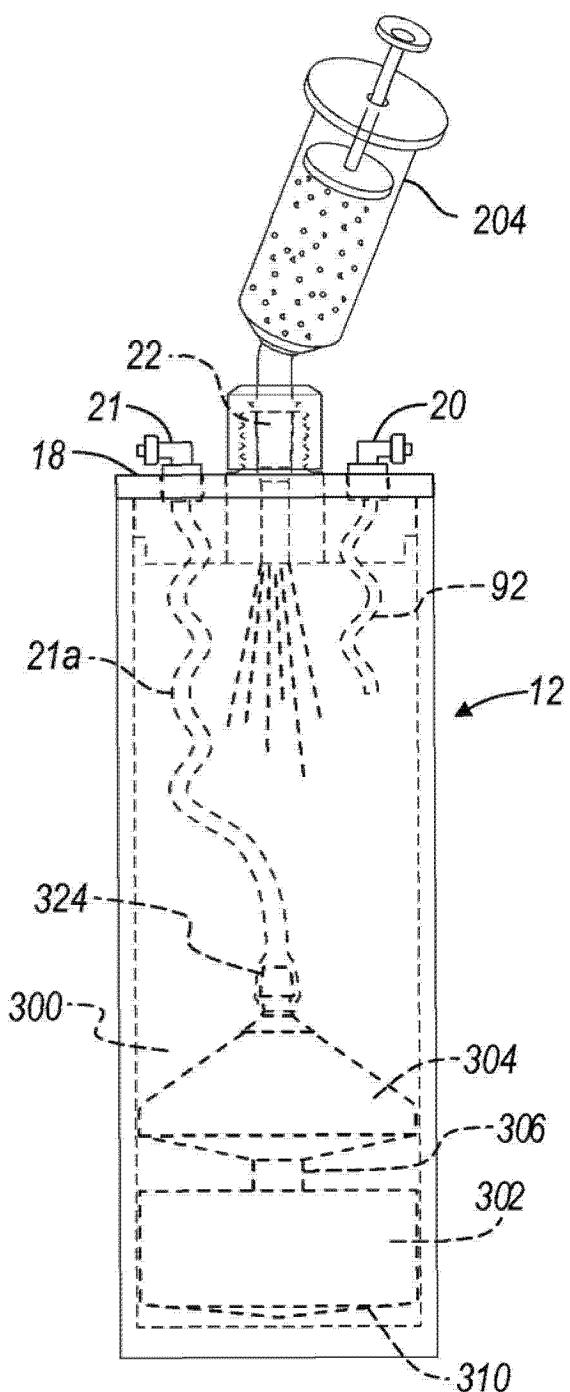


图 10A

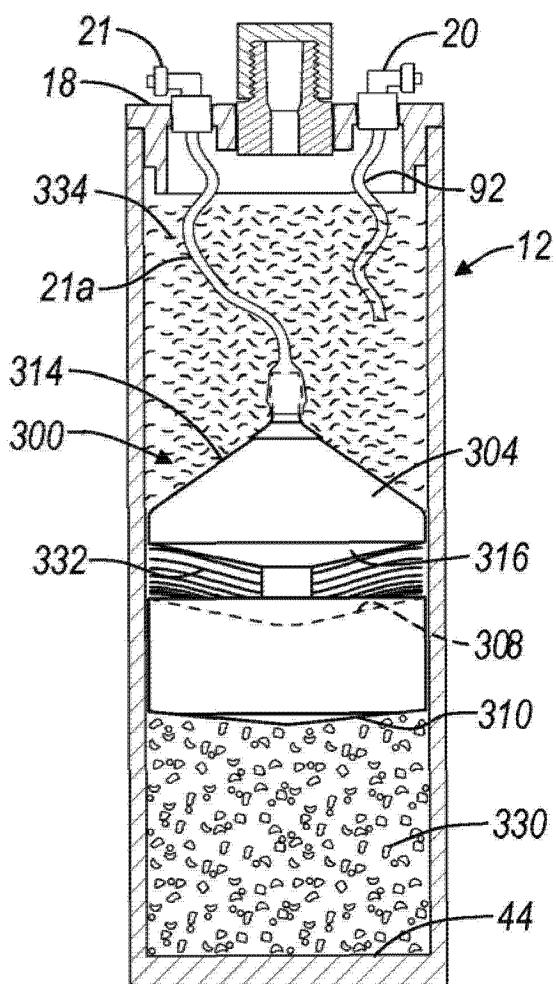


图 10B

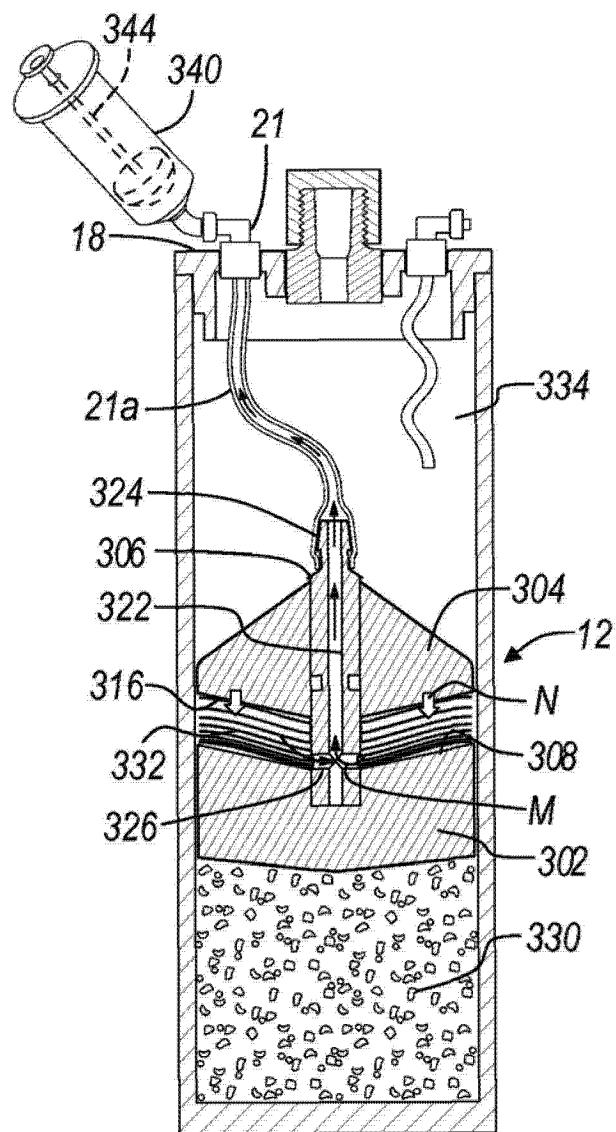


图 10C

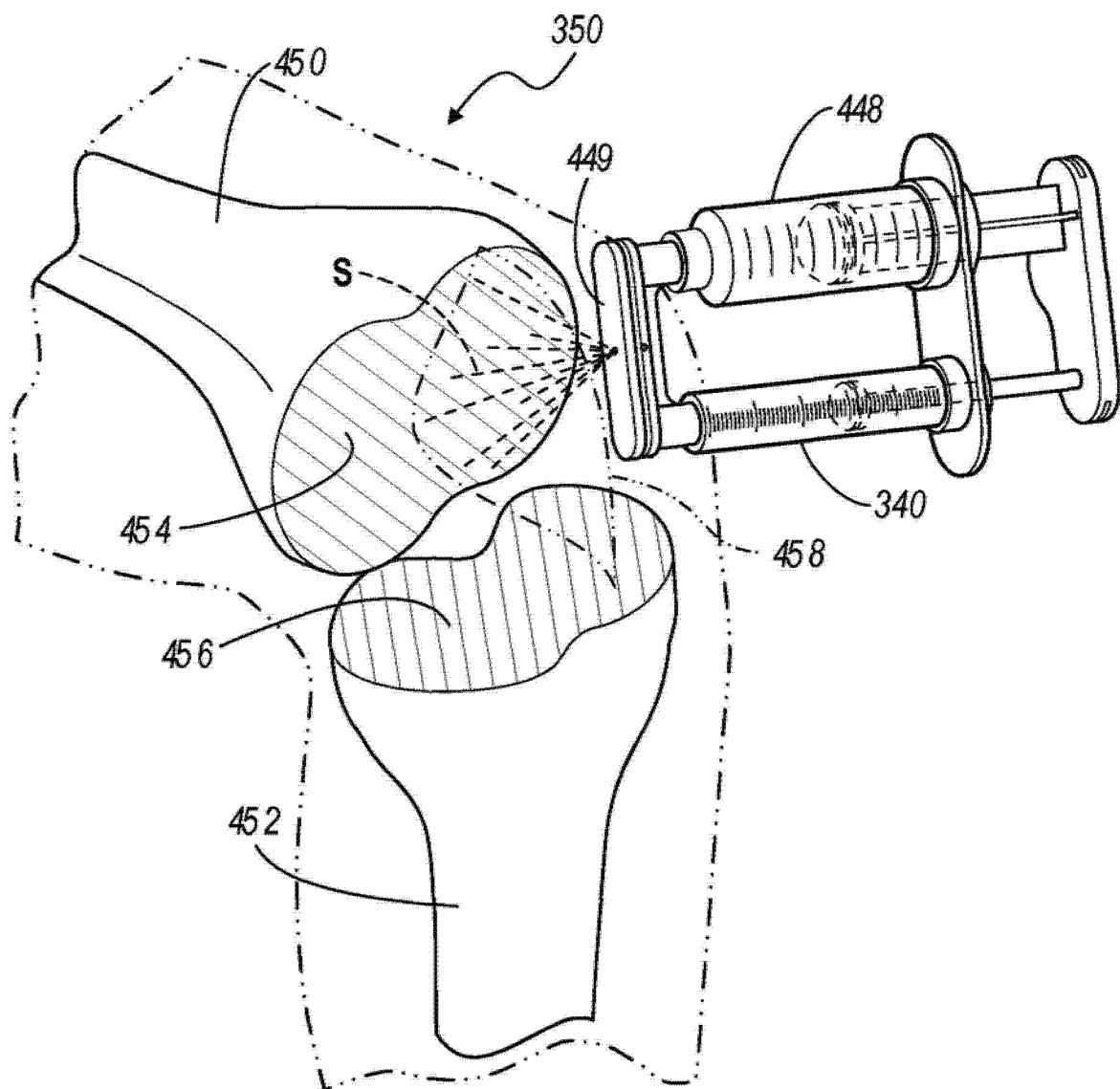


图 11

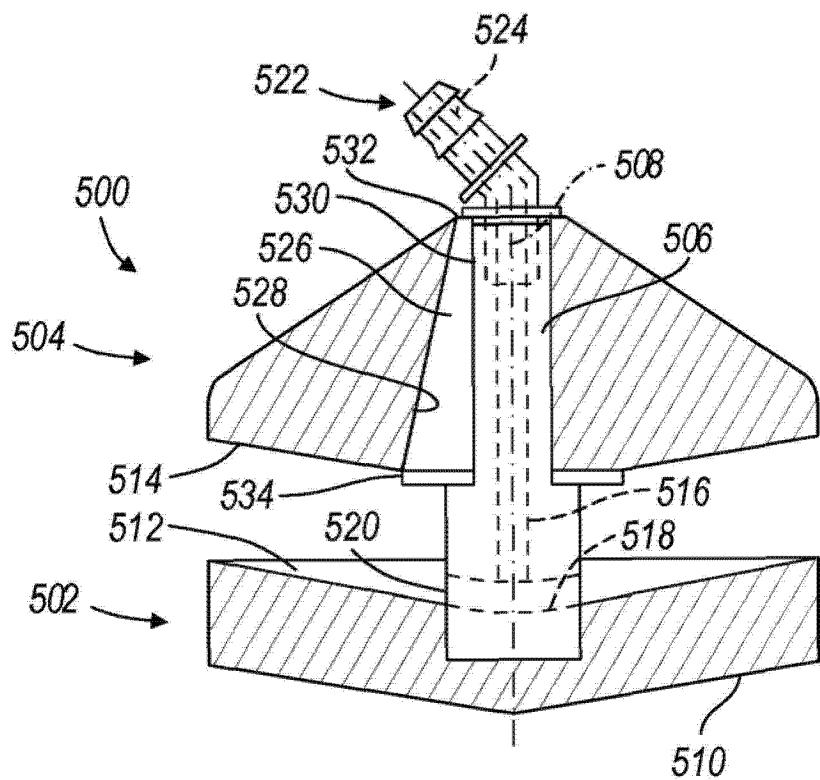


图 12

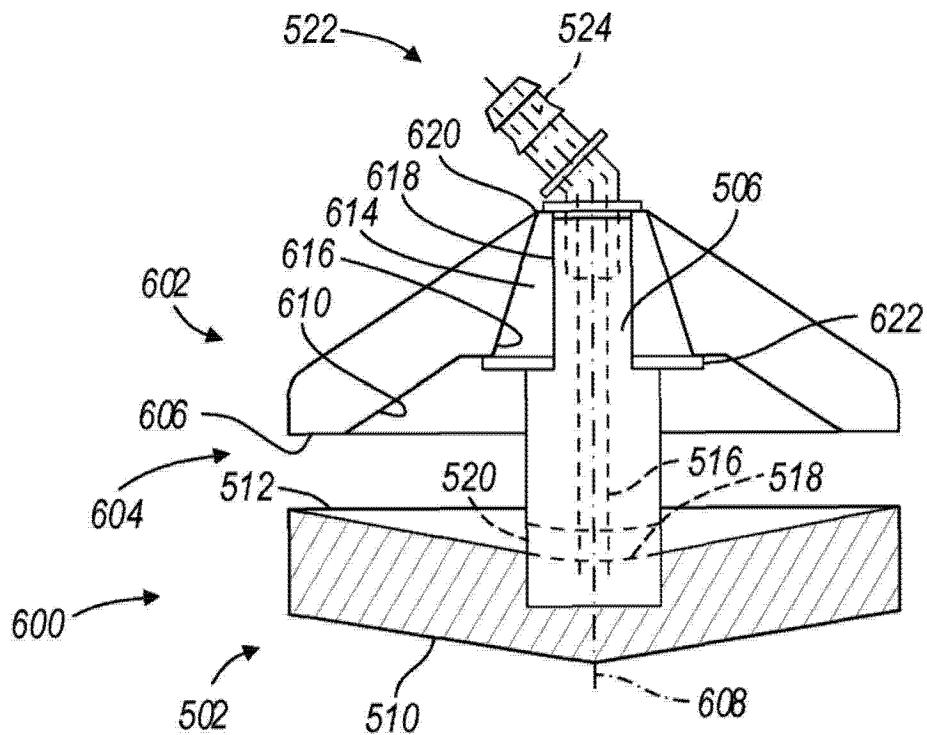


图 13

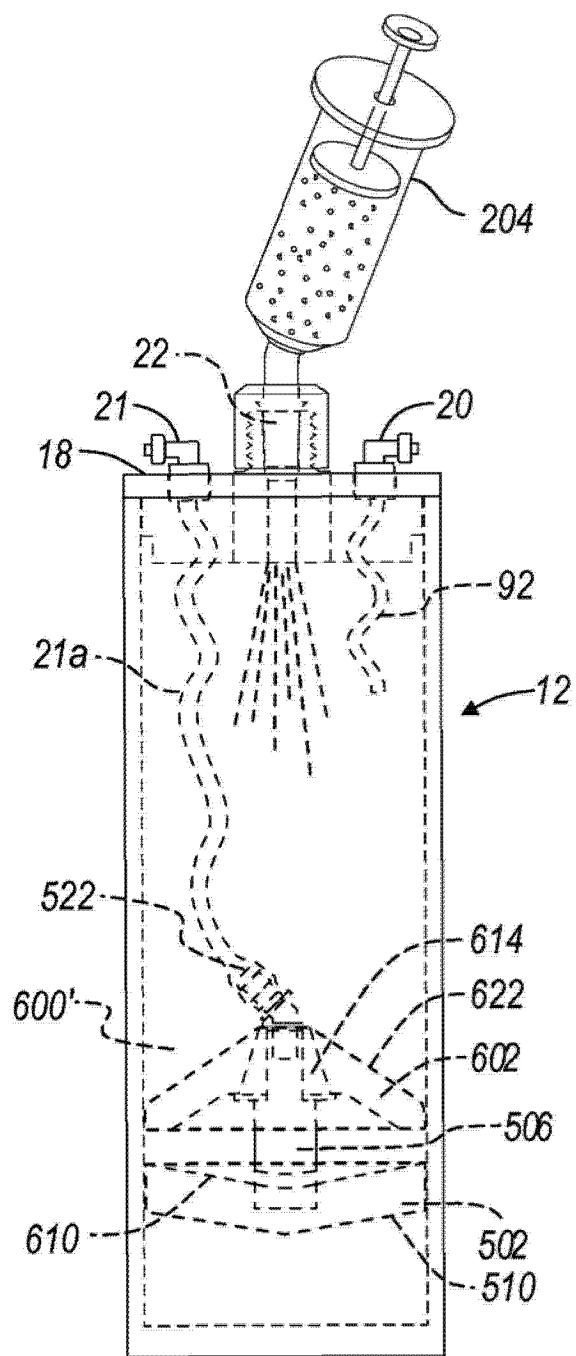


图 14A

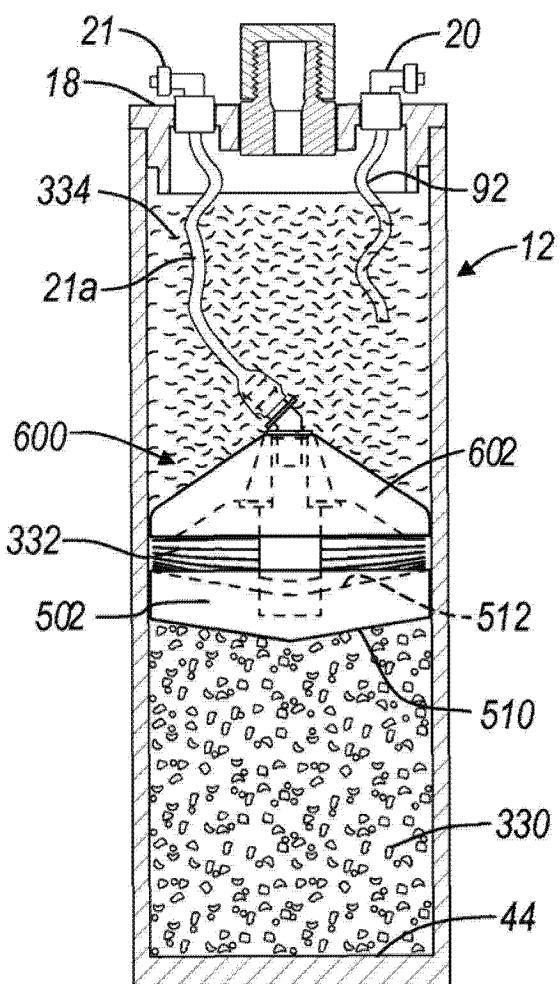


图 14B

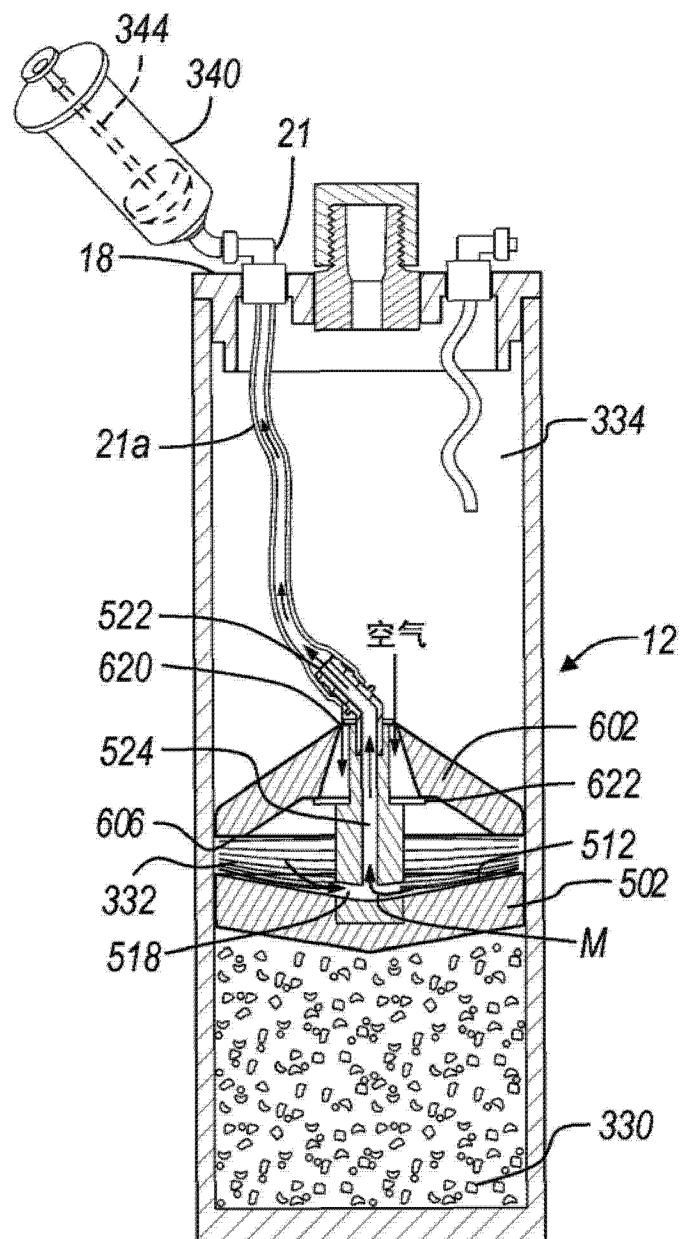


图 14C

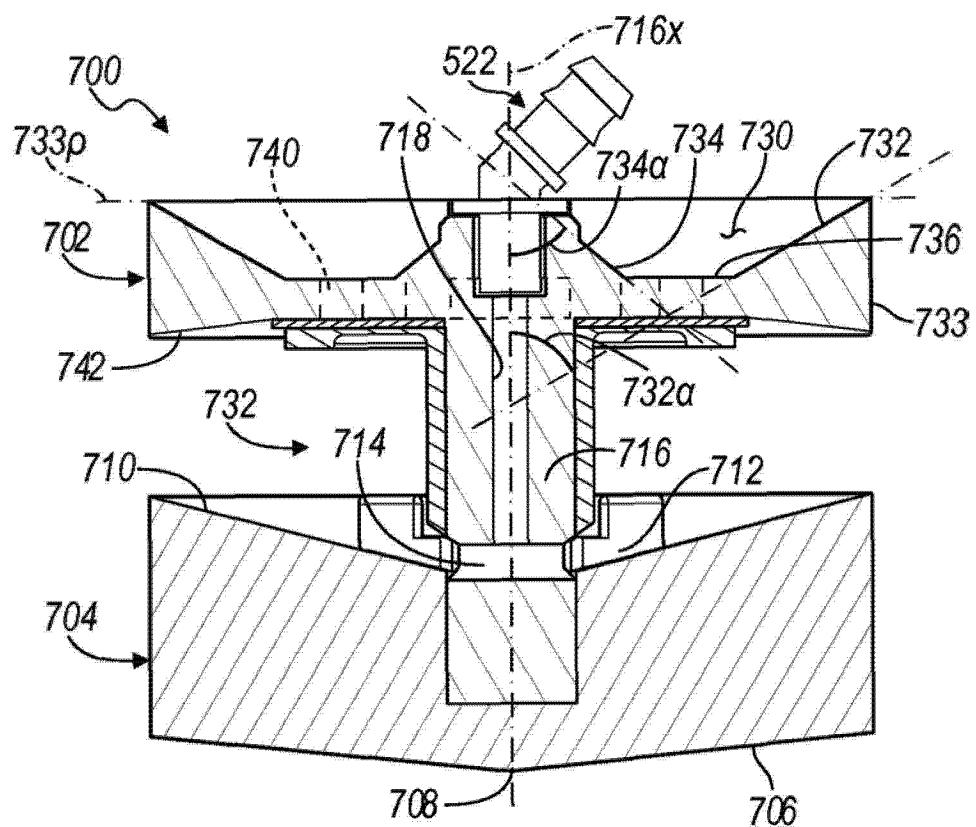


图 15

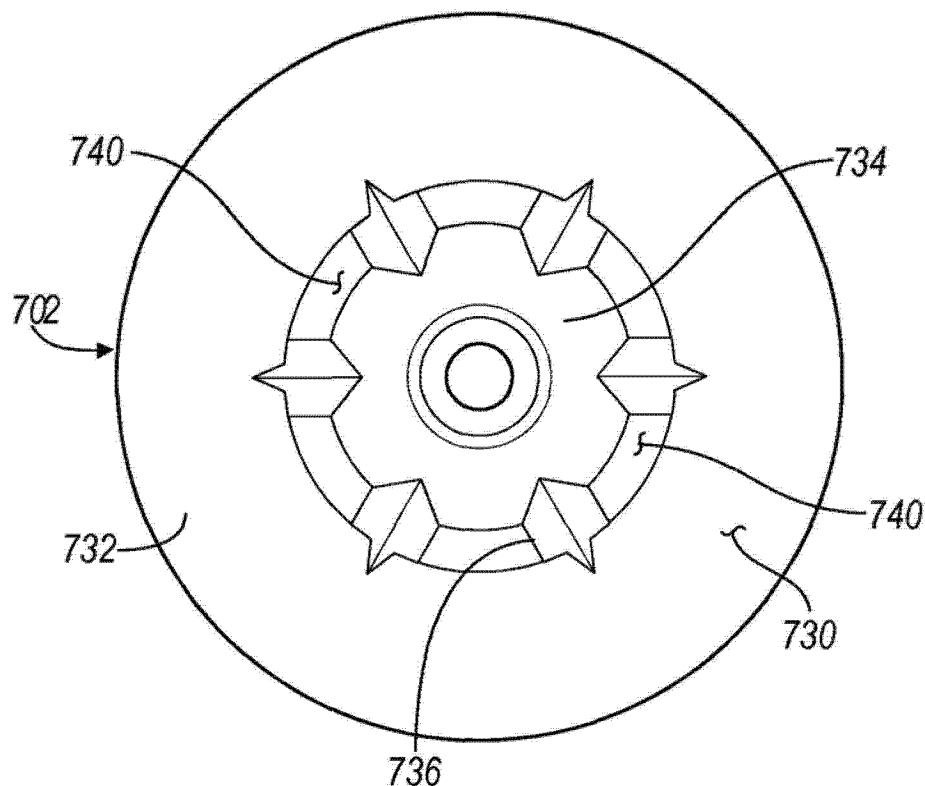


图 16

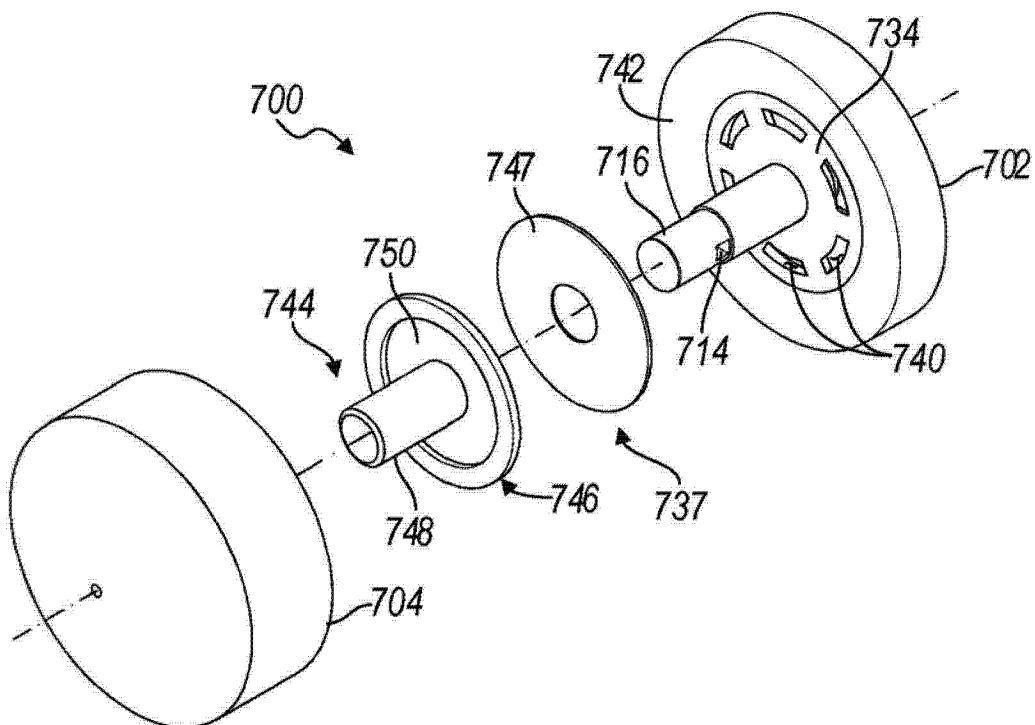


图 17

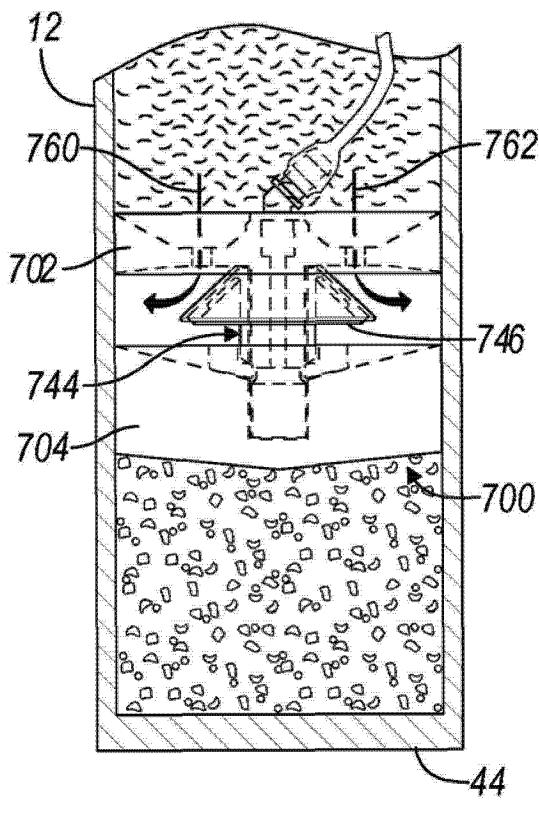


图 18A

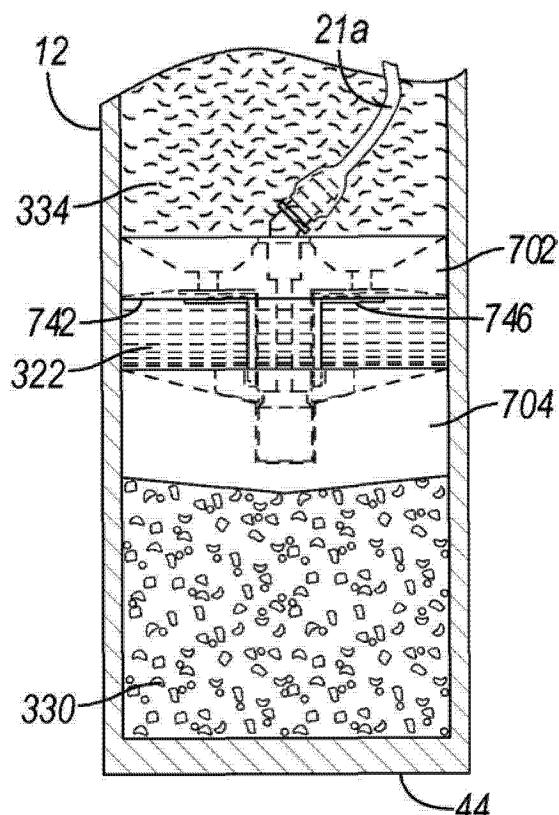


图 18B

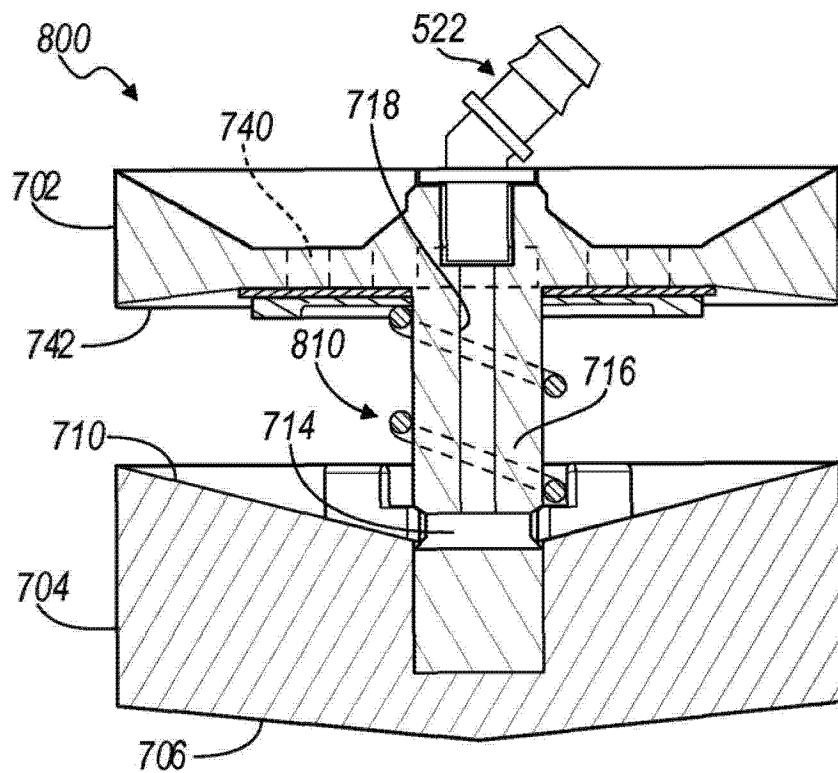


图 19

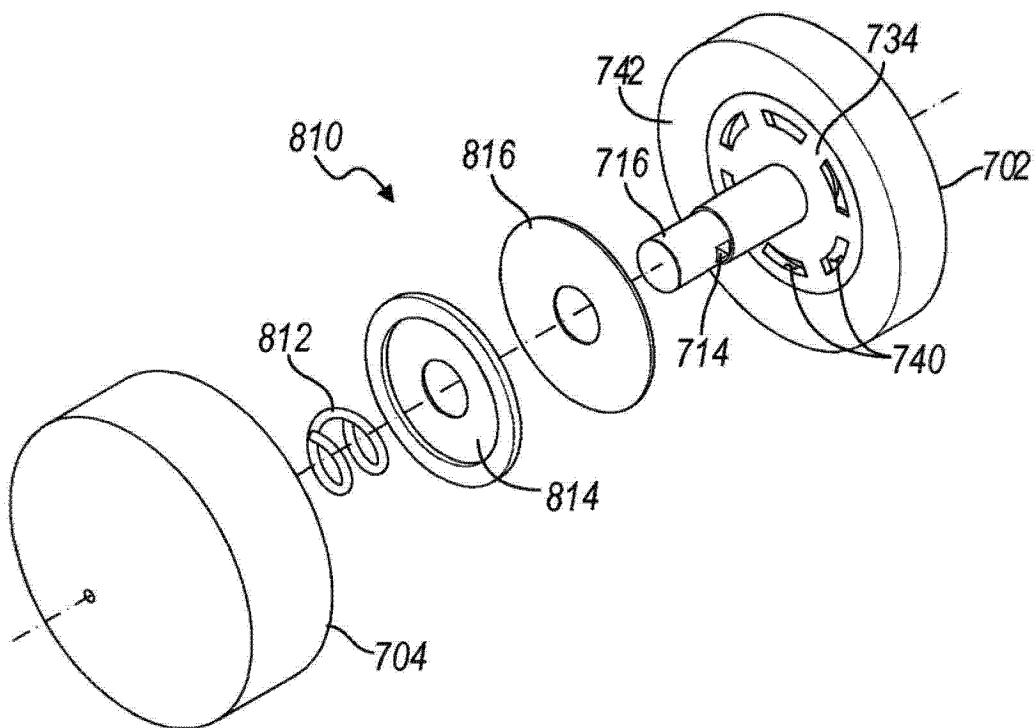


图 20

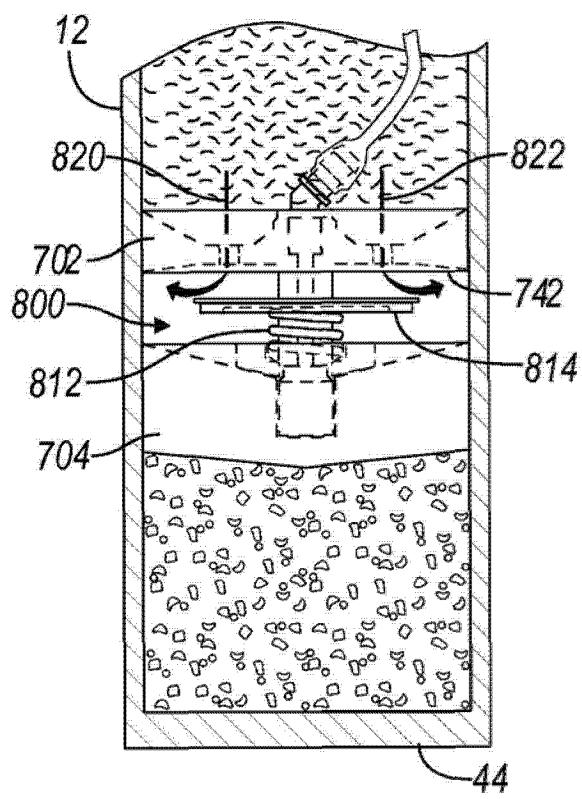


图 21A

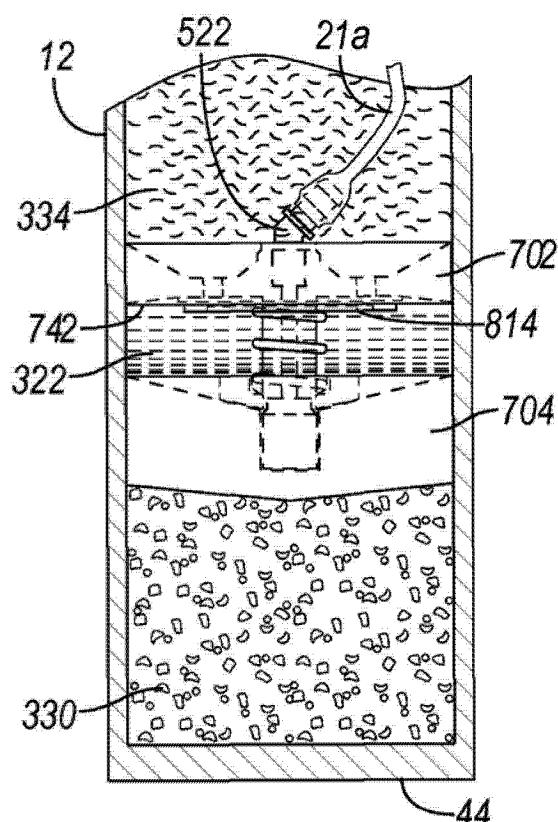


图 21B

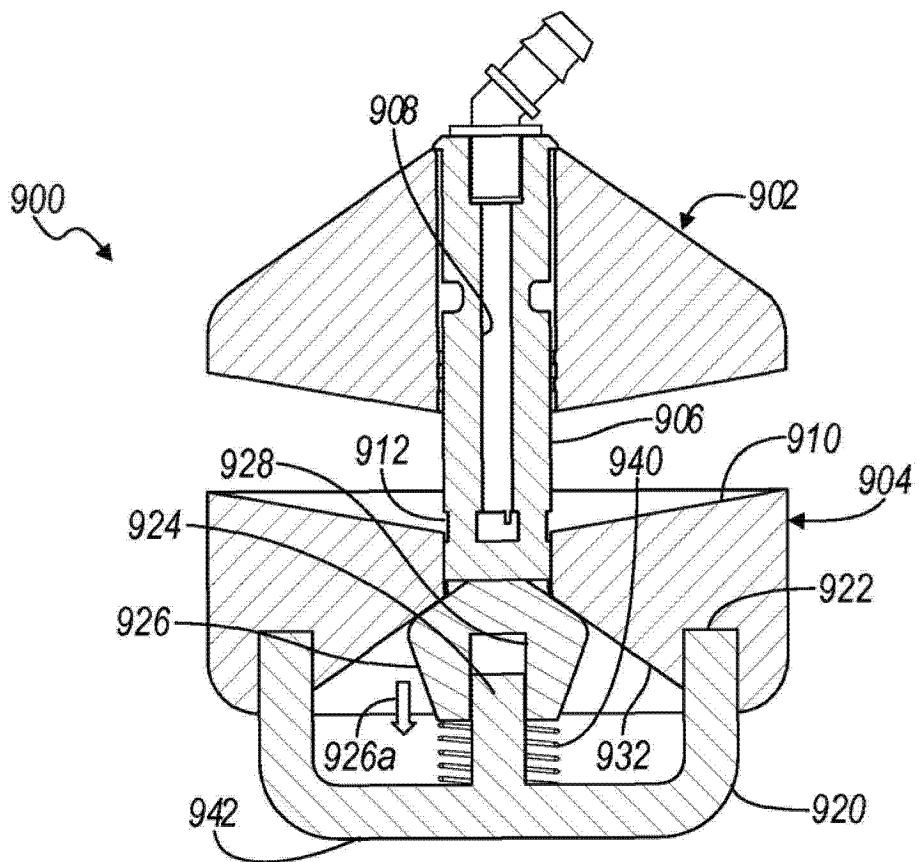


图 22

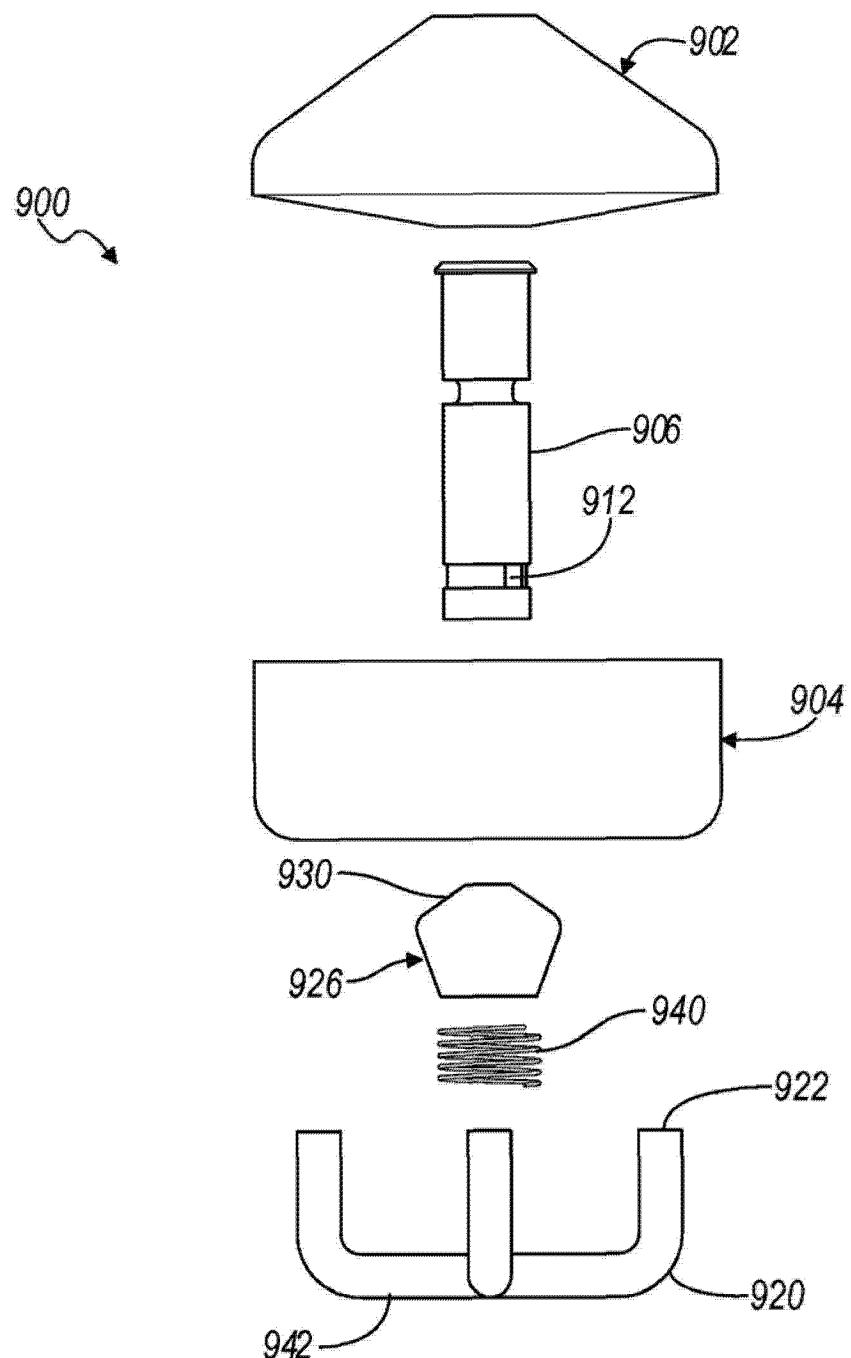


图 23

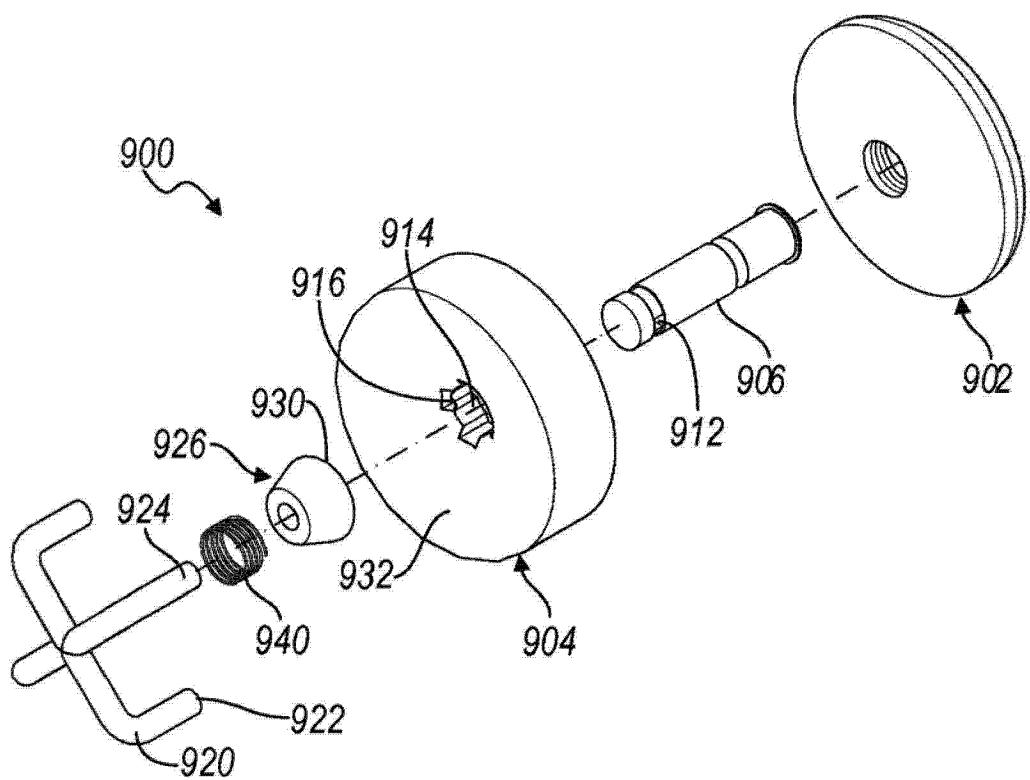


图 24

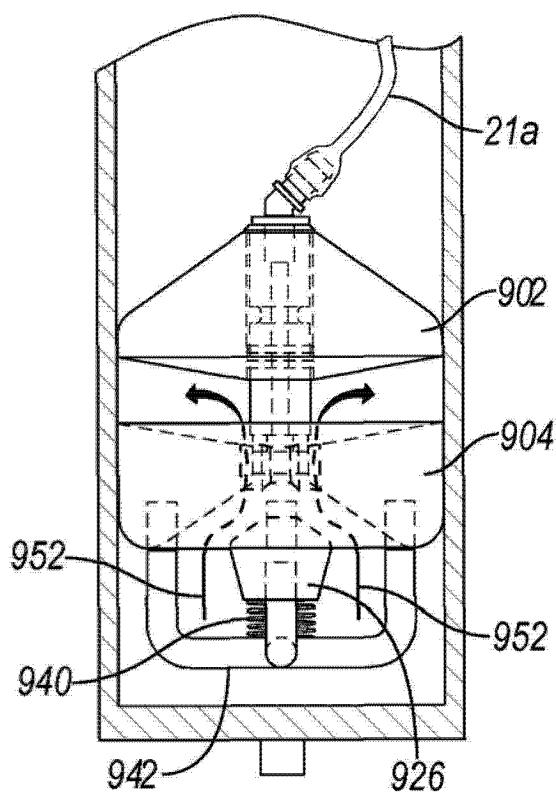
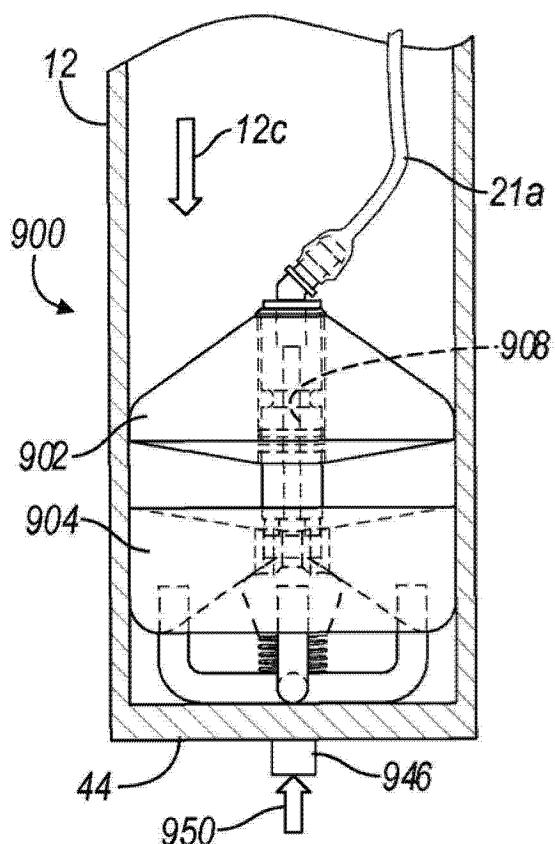


图 25B

图 25A

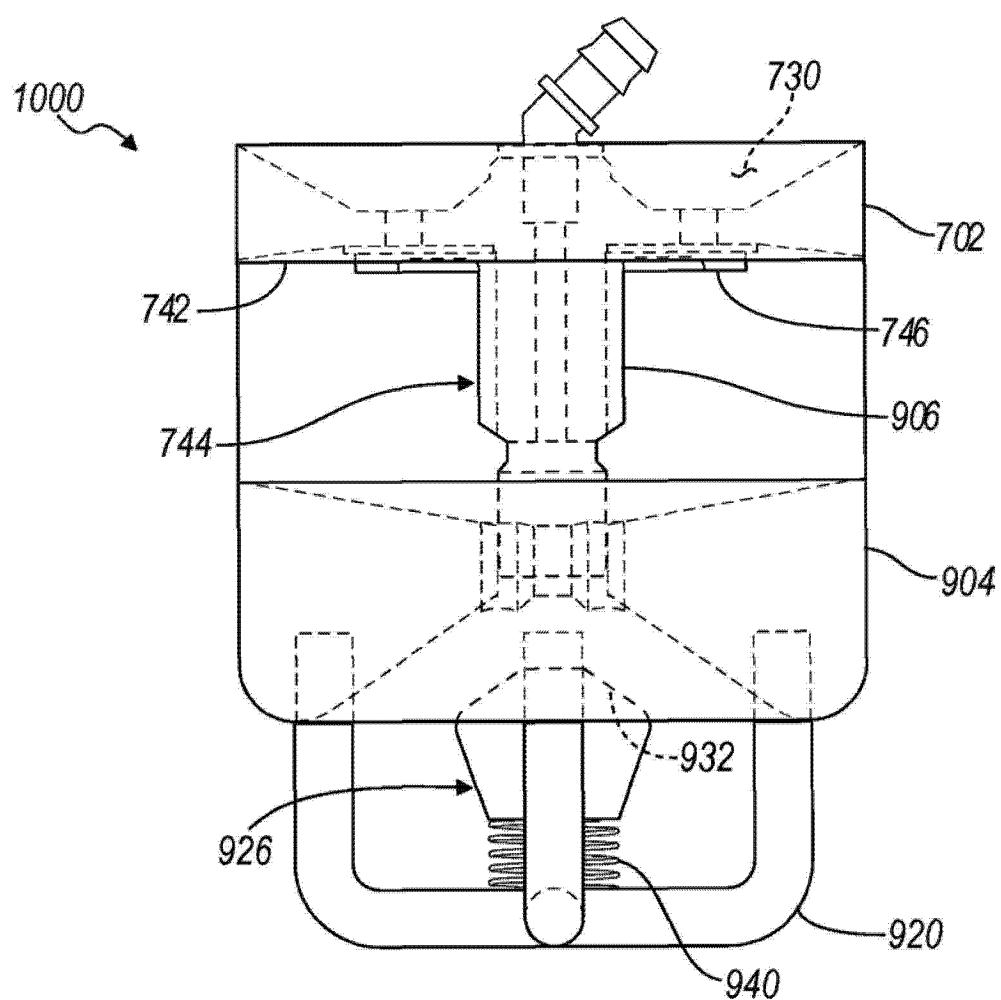


图 26