(19) DANMARK

(12) **PATENTSKRIFT** (11) **169311 B1**

Patentdirektoratet
TAASTRUP

(21) Patentansøgning nr.: **0963/88**

(22) Indleveringsdag: **24 feb 1988**

(41) Alm. tilgængelig: **28 aug 1988**

(45) Patentets meddelelse bkg. den: **10 okt 1994**

(86) International ansøgning nr.: -

(30) Prioritet: **27 feb 1987 US 019829**

(51) Int.Cl.5 **B 01 D 61/00**
G 01 N 33/48

(73) Patenthaver: ***Becton Dickinson and Company; One Becton Drive; Franklin Lakes; New Jersey 07417-1880, US**

(72) Opfinder: **John L. *Haynes; US, Nicholas A. *Grippi; US**

(74) Fuldmægtig: **Chas. Hude**

(54) Apparat og fremgangsmåde til membranseparering af komponenterne i en væskeprøve

(56) Fremdragne publikationer

EP offentl.skr. nr. 189152

(57) Sammendrag:

963-88

Et apparat til separering af en separerbar komponent fra en væskeprøve under brug af en evakueret beholder (80) har et hus, som har et indre hulrum (54, 55) og en separatormembran (52), der opdeler hulrummet i en første del (54) og en anden del (55). Separatormembranen (52) har en porøsitet, der er udvalgt med henblik på den ønskede separering derover. En indløbskonstruktion (58, 59) er tilvejebragt med henblik på at danne fluidumforbindelse mellem den første del (54) af det indre hulrum og væskeprøvekilden. En forbindelseskonstruktion (68) er tilvejebragt for at muliggøre fluidumforbindelse mellem en af hulrumsdelene (55) og den evakuerede beholder (80). En stiv beholder (63) er i fluidumforbindelse med den anden hulrumsdel (54).

DK 169311 B1

fortsættes

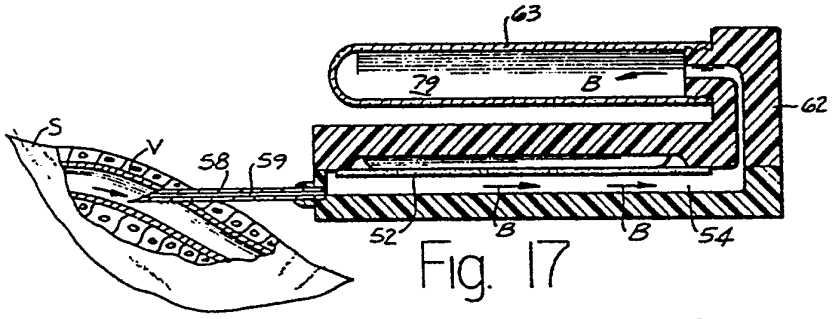


Fig. 17

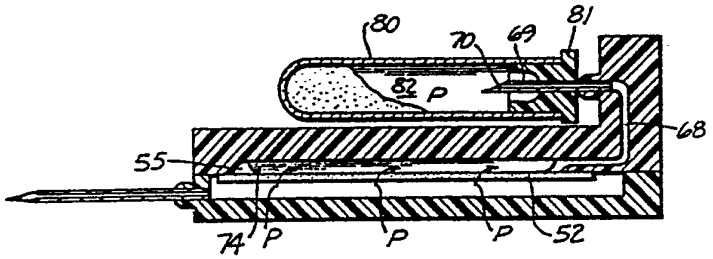


Fig. 18

Opfindelsen angår et apparat til membranseparering af en separerbar komponent fra en væskeprøve. Mere specielt angår opfindelsen selvstændige apparater til separering af væskekomponenten fra cellekomponenten i en blodprøve uden brug af en centrifuge, et hjælpecirkulationssystem, en hjælpepumpe eller en lignende indretning, og en fremgangsmåde, hvor disse apparater anvendes.

En almindelig fremgangsmåde til fremskaffelse af en blodprøve, involverer brugen af en nåleenhed med to kanyler og et evakueret glasrør, som har en gennemtrængelig prop. Fremgangsmåden involverer indføring af den ene kanyle i nåleenheden i patientens vene og gennemtrængning af proppen i det evakuerede glasrør med nåleenhedens anden kanyle, hvorved man etablerer en væskeforbindelse mellem venen og det indre af glasrøret. På grund af det lavere tryk i det evakuerede glasrør, bliver blod trukket ud af personen og ind i røret. Evakuerede rør og nåleenheder til brug dermed, er beskrevet i US patent nr. 3.469.572. Sådanne apparater er i handelen under varemærket VACUTAINER fra Becton, Dickinson and Company, Franklin Lakes, New Jersey.

Blodprøven i det evakuerede glasrør kan så anbringes i en centrifuge og centrifugeres indtil den mere tætte cellekomponent i blodprøven er drevet ned på bunden af røret, og den mindre tætte plasma er anbragt ved toppen af prøven. Proppen kan så fjernes fra røret og plasmaprøven hældes ud med henblik på efterfølgende undersøgelse. Hvis man ønsker serum, får blodprøven lov til at størkne før blodprøven centrifugeres.

US patent nr. 4.057.499 beskriver opsamlingen af en plasma- el ler serumprøve under anvendelse af en prøveudtagningsdel, der har et hulrum til opsamling af væske og et stempel forbundet med den ene ende af prøveopsamlingsdelen. Stemplet har en læbe til dannelse af en tætning mod indervæggene i det prøveindeholdende glasrør, og en indre del, der indeholder et filter og en énvejsventil. Under brug bliver en blodprøve i et glasrør

centrifugeret med henblik på at separere væsken fra cellefasen, og derefter bliver den beskrevne indretning anbragt i røret og presset langs den indre røroverflade, så at stemplet passerer gennem væskedelen i prøven og tvinger væskedelen gennem filteret og gennem ventilen ind i hulrummet i apparatet. Apparatet, indeholdende en del af væskeprøven, bliver så udtaget af glasrøret. Det bemærkes, at det er ønskeligt fysisk at separere prøvens væskefase fra cellefasen, for at forhindre skadelig kemisk reaktion imellem dem. Følgelig anbefales brugen af en centrifuge og et separat filtreringsapparat for at opnå plasma- eller serumprøven.

Det er kendt, at presning af en blodprøve gennem en filtermembran ikke er en praktisk fremgangsmåde til separering af væske- og cellekomponenterne, fordi filtermembranen hurtigt ville blive tilstoppet med cellekomponenter og ude af stand til at udføre dens opgave som et filter. Derfor antages det, at hvis væskefasen i blodprøven skal filtreres fra celledelen i blodprøven uden brug af en centrifuge, bør der benyttes en tværstrømningsfilterindretning. I en tværstrømningsfilterindretning strømmer blodprøven på tværs af overfladen af filtermembranen i en retning parallelt med hovedaksen for membranen, medens en sekundær kraft tilvejebringer en trykforskel mellem blodsiden af membranen og væskesiden, så at væskefasen vil passere gennem membranen. US patenterne nr. 3.211.645, 4.191.182, 4.212.743 og 4.343.705 viser forskellige apparater til filtrering af væske under anvendelse af en tværstrømningsteknik. I hvert af disse patentskrifter kræver de benyttede apparater en tilført drivende trykkraft fra en separat kilde på tværs af membranfilteret med henblik på at tilvejebringe den korrekte separering. Dvs., at der må benyttes en separat pumpe og/eller cirkulationsindretning i forbindelse med tværstrømningsfilteret.

Det antages, at tværstrømningsmetoden til filtrering er overlegen, fordi når blodprøven bringes til at strømme parallelt hen over filtermembranen, er der mindre tendens til, at mem-

branen bliver stoppet til af celledelen af blodprøven, så at det derved muliggøres, at blodprøven kan filtreres uden brug af en centrifuge. I hvert fald kræver alle de ovenfor beskrevne apparater og fremgangsmåder brugen af en relativt kostbar hjælpeindretning, såsom en centrifuge, væskepumper og/eller cirkulationssystemer eller lignende. Desuden kan afhængigheden af yderligere udstyr forbruge værdifuld tid i nødsituationer, hvor væskefasen fra en patients blodprøve må analyseres korrekt, med henblik på at diagnosticere problemet og/eller at tilvejebringe en korrekt nødbehandling. I disse situationer er det ønskeligt at have et apparat til rådighed til separering af væskefasen i blodprøven fra cellefasen umiddelbart efter udtagningen af blodprøven, uden yderligere trin.

US patent nr. 3.705.100 viser et apparat til separering af plasma fra helblod, uden brug af en centrifuge eller cirkulationspumper, og som involverer udtagning af en blodprøve fra patienten tilsyneladende under anvendelse af en injektionssprøjte. Efter at blodprøven er udtaget, bliver nålen eller et andet apparat fjernet fra sprøjten, og sprøjten bliver forbundet med et filterhus og fjederorganer, som tilvejebringer et aktivt tryk mod indholdet af sprøjten ved hjælp af sprøjtestemplet. Blodet presses gennem sprøjtespidsen, rundt gennem en cirkulær bane og ud i omgivelserne, hvor det bliver opsamlet i en åben beholder, medens plasmaet passerer gennem filtermediet og drypper ind i et andet reservoir. Selv om der i denne beskrivelse anvises en plasmaseparering uden brug af en centrifuge eller en separat pumpe- og/eller cirkulationsindretning, er apparatet stadig behæftet med mangler, ved at det kræver gentagne håndteringer af blodprøven, hvilket udsætter den person, der udtager prøven for muligheder for at blive kontamineret af blodprøven. Desuden kan prøven, ved anvendelsen af dette apparat, være ubeskyttet over for omgivelserne under proceduren, hvilket muligvis kompromitterer ethvert laboratorieresultat ved en hvilken som helst laboratorieanalyse af plasmaet opnået derfra.

Foreliggende opfindelse er baseret på EP-A-189.152, der beskriver et forbedret apparat til separering af den lettere fraktion fra den tungere fraktion i en væskeprøve, som opererer uden brug af yderligere udstyr, såsom centrifuger og pumper til at tilvejebringe en isoleret mængde af den lettere fraktion af væsken. Dette apparat undgår de gentagne trin og den ved førnævnte apparat forekommende blottelse over for omgivelserne. Det beskrevne apparat til separering af plasma fra blod, separerer den lettere fraktion fra den tungere fraktion i en væskeprøve, idet det benyttes i forbindelse med to evakuerede beholdere. Det har et hus med et indre hulrum og en membranseparator, der opdeler det indre hulrum i en første del og en anden del. Et indløbsorgan er tilvejebragt med henblik på at danne fluidumforbindelse mellem den første del af hulrummet og kilden til væskeprøven og et første forbindelsesorgan er tilvejebragt med henblik på at danne forbindelse mellem den første del af hulrummet og en evakueret beholder. Et andet forbindelseorgan er tilvejebragt med henblik på at danne væskeforbindelse mellem den anden del af det indre hulrum og en anden evakueret beholder. Når det benyttes i forbindelse med blod, kan apparatet forbindes direkte med patienten, hvorved det første og det andet evakuerede rør bliver anbragt i væskeforbindelse med det første og det andet forbindelseorgan, så at blodstrømsprøven strømmer gennem indløbsorganet, langs med separatormembran, ind gennem det første forbindelsesorgan og ind i den første evakuerede beholder samtidig med, at plasma bliver trukket gennem membranen og det andet forbindelsesorgan og ind i den anden evakuerede beholder. Med dette apparat overvindes manglen ved kendte apparater, medens det muliggør, at en blodprøve kan udtages direkte fra patienten og føres ind i en evakueret beholder uden at blive blottet for omgivelserne. Der beskrives også en fremgangsmåde til anvendelse af det ovenfor beskrevne apparat, omfattende trække blod fra patienten tværs over overfladen af separatormembranen og samtidig trække plasma fra blodet gennem membranen, medens blodet bliver udtaget fra patienten.

Det ovenfor nævnte apparat er væsentligt forbedret i forhold til kendte blodsepareringsapparater. Imidlertid kræver det brugen af to evakuerede beholdere og afhængigt af porøsiteten af separationsmembranen og konstruktionen af forbindelsesorganerne til forbindelse af det indre af huset med den evakuerede beholder, kan det være nødvendigt at koordinere fluidumforbindelsen mellem de to beholdere, så at de f.eks. forbindes samtidig for at undgå vakuumtab gennem det ikke tilsluttede fluidumforbindelsesorgan i huset.

Den kendte teknik viser apparater og fremgangsmåder til separering af væskefasen fra cellefasen i en blodprøve, medens denne bliver udtaget fra patienten, under anvendelse af to separate evakuerede beholdere. Der er stadig et behov for et enkelt, ligefrem, pålideligt, og let fremstilleligt apparat til membranseparering af komponenterne i en væskeprøve, f.eks. til separering af en ikke partikelformet fase fra en partikelformet fase i en væske, eller til separering af plasma fra blod, når det udtages fra patienten, og som kan virke med en enkelt evakueret beholder, med henblik på at formindske systemets indviklethed og eliminere behovet for specielt apparatur eller en indviklet fremgangsmåde i forbindelse med den tidsmæssige styring af tilslutningen af flere evakuerede rør til apparatet.

Et funktionelt apparat til separering af en separerbar komponent fra en væskeprøve til brug i forbindelse med en stiv evakueret beholder, inkluderer et hus, som har et indre hulrum og en separatormembran, der opdeler hulrummet i en første del og en anden del. Separatormembranen har en porøsitet, som er valgt med henblik på den ønskede separering igennem den. Apparatet indeholder også et indløbsorgan til tilvejebringelse af fluidumforbindelse mellem den første del af hulrummet og væskeprøvekilden og et forbindelsesorgan til tilvejebringelse af fluidumforbindelse mellem en af hulrumsdelene og den evakuerede beholder.

Et sådant apparat ifølge EP-A-189.152 er ifølge opfindelsen ejendommelig ved de i krav 1 anførte kendetegnende træk.

Ifølge opfindelsen kan separatormembranen have en porestørrelse, der ligger i området fra ca. 0,2 mikron og 1,5 mikron. Fluidumprøven kan være en blodprøve og den separerbare komponent plasma. Forbindelsesorganet og ledningen er anbragt modsat indløbsorganet, så at når indløbsorganet er i fluidumforbindelse med blodprøvekilden og forbindelsesorganet er i fluidumforbindelse med den evakuerede beholder, bevirker den evakuerede beholder en delvis evakuering af hulrummet og en delvis evakuering af den stive beholder, hvorved blodprøven strømmer gennem indløbsorganet langs med membranen og ind i en af beholderne, samtidig med, at plasma bliver trukket gennem membranen og den anden plasmaoptagende del ind i den anden beholder.

Opfindelsen angår også en fremgangsmåde til separering af en separerbar komponent fra en væskeprøve, under anvendelse af apparatet ifølge opfindelsen og som inkluderer etablering af fluidumforbindelse mellem indløbsorganet og væskeprøvekilden, og etablering af fluidumforbindelse mellem en evakueret beholder og forbindelsesorganet.

I overensstemmelse med principperne ved nærværende opfindelse opnås flere fordele. Først og fremmest anviser nærværende opfindelse et enkelt, ligefremt, pålideligt og let fremstilleligt apparat til membranseparering af en separerbar komponent fra en væskeprøve, f.eks. separering af en ikke-partikelformet komponent fra en partikelformet komponent i en væskeprøve eller separering af plasma fra blod, medens dette bliver udtaget fra patienten, hvilket apparat fungerer med en enkelt evakueret beholder til formindskelse af dets kompleksitet og til eliminering af behovet for ethvert specielt apparat, såsom pumper og centrifuger, eller eliminering af sammensatte procedurer med henblik på at eliminere sammensatte procedurer i forbindelse med styringen af forbindelsen af flere evakuerede

rør med apparatet.

Opfindelsen beskrives i det følgende nærmere ved hjælp af eksempler og under henvisning til tegningen, hvor

fig. 1 viser en kendt blodopsamlingsnåleenhed set fra siden,

fig. 2 nåleenheden fra fig. 1, delvis gennemskåret og visende den anden kanyle og den indre form af den elastiske manchet,

fig. 3 et kendt evakueret blodopsamlingsrør set fra siden,

fig. 4 et snit gennem det evakuerede rør i fig. 3 langs linien 4-4,

fig. 5 en samling af nåleenheden fra fig. 1 med det evakuerede rør fra fig. 3, delvis gennemskåret, hvor den anden kanyle i nåleenheden gennemtrænger proppen i det evakuerede rør,

fig. 6 en foretrukken udførelsesform for apparatet ifølge opfindelsen til separering af plasma fra en blodprøve, set i perspektiv,

fig. 7 apparatet fra fig. 6 set ovenfra,

fig. 8 apparatet fra fig. 6 set fra siden,

fig. 9 et snit gennem apparatet langs linien 9-9 i fig. 7,

fig. 10 et snit gennem apparatet langs linien 10-10 i fig. 7,

fig. 11 et snit gennem apparatet langs linien 11-11 i fig. 8

fig. 12 set nedefra den øvre husdel af apparatet i fig. 6 visende separatormembranen forbundet med den øvre husdel,

fig. 13 set nedefra svarende til fig. 12 den øvre husdel af

apparatet i fig. 6, men uden separatormembranen,

fig. 14 et snit gennem apparatet i fig. 8 langs linien 14-14,

fig. 15 set ovenfra apparatet i fig. 6 i brug med et evakueret rør under udtagning af en blodprøve,

fig. 16 apparatet fra fig. 15 set fra siden under udtagning af en blodprøve,

fig. 17 et snit gennem apparatet i fig. 15, i hovedsagen langs linien 17-17,

fig. 18 et snit gennem apparatet i fig. 15 langs linien 18-18,

fig. 19 en alternativ udførelsesform for det foretrukne apparat til separering af plasma fra en blodprøve, set i perspektiv,

fig. 20 apparatet i fig. 19 set fra siden delvis gennemskåret, for at vise konstruktionen der omgiver nålekanylen og den stive beholder,

fig. 21 endnu en udførelsesform for det foretrukne apparat til separering af plasma fra en blodprøve, set i perspektiv,

fig. 22 apparatet i fig. 21 set ovenfra,

fig. 23 en yderligere udførelsesform for et foretrukket apparat til separering af plasma fra en blodprøve, set ovenfra, og

fig. 24 et snit gennem apparatet i fig. 23 langs linien 24-24.

Med henvisning til figurerne 1-5 indeholder kendte blodopsamlingsapparater en blodopsamlingsnål 30 og et evakueret blodopsamlingsglasrør 31. Blodopsamlingsrøret omfatter et cylindrisk glaslegeme 32 med en lukket ende 34 og en halsdel 35. Halsde-

len er tætnet ved hjælp af en elastisk gennemtrængelig prop 37, som er anbragt i røret, medens begge komponenter er underkastet et reduceret tryk, så at den indre del 38 har et absolut indre tryk, som er mindre end det atmosfæriske tryk.

Blodopsamlingsnålen har et nav 36, en første kanyle 39, der er beregnet til at gennemtrænge en patients kød og træde ind i en blodindeholdende vene. En anden kanyle 40 er beregnet til at gennemtrænge proppen 37 for at etablere fluidumforbindelse mellem patientens vene og det indre af det evakuerede glasrør, så at en blodprøve bliver taget ud af patienten og ind i røret. Den første kanyle og den anden kanyle i blodopsamlingsnålen kan være separate kanyler i fluidumforbindelse med hinanden gennem navet eller de kan være dele af én kanyle, der passerer gennem navet. Nogle blodopsamlingsnåle inkluderer en elastisk manchet, som forhindrer blodet i at forlade blodopsamlingsnålen efter venepunkturen. En elastisk manchet 41 har en lukket ende 42, som er tilpasset til at blive gennemstukket af den anden kanyle 40, ved udøvelse af ydre kræfter mod manchetten i retningen langs med den langsgående akse for kanylen 40. Denne kraft kan overføres, ved at man tvinger blodopsamlingsrørets prop ind mod den anden kanyle, hvilket bedst er vist i fig. 5. Efter at blodprøven er udtaget, bliver det evakuerede rør fjernet fra blodopsamlingsnålen og den elastiske manchet vender tilbage til sin oprindelige position, som muliggør, at den kan forhindre yderligere blod i at forlade blodopsamlingsnålen. Det kan ses, at denne type nåleenhed vil muliggøre, at flere rørprøver kan udtages fra samme venepunktur, fordi den anden kanyle er forseglet efter, at hvert rør er fjernet fra den. Blodopsamlingsnålenav har sædvanligvis ydre gevind (ikke vist) til at samvirke med en rørholder (ikke vist) med henblik på at lette styringen af røret hen imod den anden kanyle, så at kanylen gennemtrænger den midterste tyndere del af proppen.

Blodprøven kan i det evakuerede rør anbringes i en centrifuge (ikke vist) og centrifugeres indtil den mere tætte cellekompo-

nent i blodprøven er drevet hen til den lukkede endedel af røret og den mindre tætte plasma er anbragt ovenover cellekomponenten tættere ved halsdelen. Proppen kan så fjernes fra røret og plasmaen hældes ud til efterfølgende undersøgelse. Serum kan også opnås, hvis man tillader blodprøven at koagulere før man centrifugerer blodprøven. Den frembragte serum eller plasma bliver benyttet i forskellige typer blodundersøgelsesudstyr, som analyserer dets indhold med henblik på at frembringe data vedrørende tilstanden af patientens blod.

Med henvisning til figurerne 6-14, inkluderer et foretrukket apparat 45 til separering af plasma fra en blodprøve til brug i forbindelse med en evakueret beholder, såsom det evakuerede blodopsamlingsglasrør beskrevet ovenfor, et hus 47, der omfatter en øvre husdel 48 og en nedre husdel 49, der er samlet langs linien 50 for at danne et indre hulrum 51.

En separatormembran 52 opdeler det indre hulrum 51 i en første blodoptagende del 54 og en anden plasmaoptagende del 55. Separatormembranen 52 er fastgjort til den øvre husdel 48 langs et tætnende område 57 på den øvre husdel, ved hjælp af varmeforsegling, ultralydsvejsning, opløsningsmiddelklæbning eller på andre egnede måder, så at fluidum, der passerer fra den blodoptagende del 54 til den plasmaoptagende del 55, må passere gennem membranseparatoren 52. Det vil være klart for en fagmand på området, at der er talrige konstruktioner, som vil muliggøre separeringen af husdelene ved hjælp af en membran, f.eks. sammenklemning af membranen mellem husdelene, og at den ovenfor gengivne konstruktion er et eksempel på disse mange muligheder.

En injektionskanyle 58, som har et hulrum 59 er fastgjort til en hul navdel 60 i den nedre husdel ved hjælp af klæbemidler eller andre egnede midler. Den nedre husdel 49 indeholder også et indløbsrør 61, der tilvejebringer fluidumforbindelse mellem hulrummet 59 og den blodoptagende del 54. Injektionskanylen indeholder en skærpet distal spids 56, som er tilpas-

set til at gennemtrænge patientens kød og trænge ind i en vene deri, med henblik på at tilvejebringe en blodprøve. Det ligger inden for formålet med nærværende opfindelse at inkludere en konstruktion, hvori injektionskanylen er adskilt fra husdelen ved hjælp af et stykke bøjelig slange, så at husdelen ikke behøver at være anbragt ved injektionsstedet, men passende kan være placeret tæt ved dette. En blodforbindelsesledning 62 skaber forbindelse mellem den blodoptagende del 54 og den øvre husdel 48. Blodforbindelsesledningen er anbragt modsat indløbsrøret 61, så at blod, der passerer fra indløbsrøret til blodforbindelsesledningen, bevæger sig i en retning langs med længden af separatormembranen 52 med henblik på at etablere et tværstrømningsforhold mellem blodet og membranen. En stiv beholder 63 er forbundet med den øvre husdel ved det gevind forsynede fremspring 64, ved hjælp af et indre gevind 67, der er udformet i beholderen, og som indgriber med et udvendigt gevind 65 på fremspringet. Det vil være klart for en fagmand på området, at talrige fremgangsmåder kan benyttes til at samle stive beholdere med den øvre husdel. Sådanne fremgangsmåder inkluderer klæbemiddelbinding, ultralydsvejsning, en prespasning mellem den indvendige del af beholderen og den udvendige del af fremspringet, og at gevindindgrebet mellem den stive beholder og den øvre husdel, blot er et eksempel på disse mange muligheder. Det ligger også indenfor opfindelsens rammer at inkludere en stiv beholder, som er udformet ud i et med huset og stive beholdere som er permanent forbundne eller aftageligt forbundne med huset.

En nålekanyle 69, der har et hulrum 70 er fastgjort til en navdel 71 på den øvre husdel ved hjælp af klæbemiddel eller andre egnede midler. Nålekanylen har en skærpet spids 72, der er tilpasset til at gennemtrænge proppen eller afspærringen på et evakueret blodopsamlingsrør. Den øvre husdel har også en plasmaforbindelsesledning 68 som fluidumforbindelse mellem hulrummet i nålekanylen og den plasmaoptagende del 55 i huset. Med henblik på at støtte separatormembranen 52, når den påføres vakuumkræfter, som det vil blive forklaret mere detaljeret

i det følgende, er der tilvejebragt støtteribber 74 i den plasmaoptagende del 55 af det øvre hus. I den foretrukne udførelsesform er disse ribber placeret i en parallel orden med udtagninger 75 ved siden af støtteribberne, for at muliggøre strømmen af plasma fra membranen til plasmaforbindelsesledningen 68. I den foretrukne udførelsesform er ribberne udformet ud i et med den øvre husdel. Det ligger inden for opfindelsens rammer at inkludere andre konstruktioner til at støtte membranen imod vakuumkræfterne. Disse andre konstruktioner inkluderer, men er ikke begrænset til, en separat plade, der har ophøjede overflader og som er indsat i den øvre husdel; en struktureret skærm, der understøtter membranen; og struktureret materiale, der er lamineret til membranen og varmeforseglet til husdelen.

Figurerne 15-18 viser det foretrukne apparat til separering af plasma fra en blodprøve under brug. Indledningsvis bliver injektionskanylen 58 indført gennem huden S på et pattedyrs krop M, så at hulrummet 59 deri er i fluidumforbindelse med blodet B i en vene V. Umiddelbart efter at fluidumforbindelsen med venen er etableret, bliver et stift evakueret opsamlingsrør 80 ført langs med den øvre husdel 48, så at nålekanylen 69 gennemtrænger en prop 81 i det evakuerede opsamlingsrør og der er fluidumforbindelse mellem det indre 82 og hulrummet i kanylen 69. På dette tidspunkt vil det evakuerede rør 80 forårsage delvis evakuering af det indre hulrum i huset og det indre 79 af den stive beholder 63, så at den første blodoptagende del 54, den anden plasmaoptagende del 55 og beholderne er under i hovedsagen samme underatmosfæriske tryk, når blodet strømmer gennem hulrummet 59 ind i den blodoptagende del 54. Skønt den foretrukne udførelsesform viser den evakuerede beholder i direkte fluidumforbindelse med den anden plasmaoptagende del 55 i apparatet, som befinder sig på den anden side af separatormembranen 52 i forhold til den blodoptagende del 54, betyder det ud fra et filtreringsmæssigt synspunkt i de fleste tilfælde ikke noget, hvilken beholder der er evakueret og anvendes på tidspunktet for prøveudtagningen, og hvilken beholder der

ikke er evakueret. Til specielle anvendelsesforhold kan det imidlertid, afhængigt af den væske, der bliver filtreret, og af den valgte separatormembran, være relevant med hensyn til hvilken side af separatormembranen, der er i fluidumforbindelse med den evakuerede beholder. Følgelig ligger det inden for nærværende opfindelses rammer at inkludere udførelsesformer, hvori den evakuerede beholder vil være i direkte fluidumforbindelse med den blodoptagende del af huset, medens den stive beholder vil være i direkte fluidumforbindelse med den plasmaoptagende del af huset. Det ligger også inden for nærværende opfindelses rammer at inkludere udførelsesformer, hvori den stive beholder er aftagelig og den evakuerede beholder ikke er aftagelig og udførelsesformer, hvori såvel den stive beholder som den evakuerede beholder er aftagelige. Det er ønskeligt at have den aftagelige beholder i direkte fluidumforbindelse med den plasmaoptagende del af huset, fordi efter, at prøven er separeret, er det mere bekvemt simpelthen at aftage den aftagelige beholder fra kanylen og at aflevere den til laboratoriet til analysering.

Med det evakuerede rør forbundet med apparatet, som det bedst er vist i figurerne 17 og 18, skaber den stive beholder 63, der nu er delvis evakueret ved virkningen af det evakuerede rør 80, en vakuumkraft i huset gennem membranen 52, som udtrækker blodet fra venen V gennem hulrummet 59 i kanylen 58, gennem den blodoptagende del 54, langs med overfladen af membranen 52 og til sidst gennem blodforbindelsesledningen 62, ind i det indre 79 af den stive blodopsamlingsbeholder 63. Samtidig med, at den stive beholder 63 udtrækker blod gennem apparatet, frembringer det evakuerede opsamlingsrør 80 en vakuumkraft på den anden side af membranen 52, modsat blodtilførslen. Den af opsamlingsrøret 80 frembragte vakuumkraft, får plasma fra strømmen af blod, der strømmer gennem blodoptagningsdelen 54, til at krydse gennem separatormembranen 52, ind i den plasmaoptagende del 55 af huset. Plasmaen bliver at støtteribberne 74 ledet langs med huset gennem plasmaforbindelsesledningen 68 og hulrummet i nålekanylen 69, ind i det

indre 82 af det evakuerede opsamlingsrør 80.

Det formodes, at vakuumkræfterne på begge sider af separatormembranen er tilnærmelsesvis lige store, før blodet træder ind i den blodoptagende del af huset. Når blodet fylder den blodoptagende del af huset, sænker den vakuumkræfterne på den side af separatormembranen, så at der er større vakuumkræfter i den plasmaoptagende del af huset end i den blodoptagende del. Denne resulterende vakuumkraftforskel antages at være den kraft, som driver plasmaen gennem separatormembranen.

Når trykket inde i den stive beholder 63 og det evakuerede opsamlingsrør 80 er tilnærmelsesvis lig med blodtrykket i probanden, vil det evakuerede opsamlingsrør 80 indeholde en mængde plasma separeret fra blodet, parat til brug. Yderligere vil beholderen 63 indeholde en mængde blod, der stadig indeholder plasma, som kan holdes til side, afhængigt af resultatet af analysen af plasmaet fra røret 80. En fordel ved nærværende opfindelse er, at den tilvejebringer prøver i to separate rør. Følgelig kan hvert rør sendes til forskellige fysiske områder med henblik på lagring og/eller analyse, i modsætning til ved separeringsprocesser, hvor plasmaet og den tilbageværende del af blodet er indeholdt i samme rør.

Separatormembranen 52 er konstrueret således, at den indeholder porer, som har en diameter, der er valgt således, at plasma fra en blodprøve kan strømme gennem membranen, medens cellulære komponenter af blodprøven er for store til at passere derigennem. Det er ønskeligt at benytte en membran, der har en porestørrelse beliggende i området mellem ca. 0,2 mikron og 1,5 mikron. Det foretrækkes, at membranen har en porestørrelse, der ligger i området mellem ca. 0,4 mikron og 0,6 mikron.

Hvis der kræves yderligere plasma eller serum, kan den stive beholder 63, afhængigt af tidsfaktoren, udtages fra apparatet og centrifugeres i en centrifuge med henblik på at tilvejebringe denne yderligere væske. Følgelig kan en stiv beholder,

der indeholder antikoagulans benyttes således, at blodprøven ikke koagulerer og plasma derfor stadig kan opnås.

I det foretrukne apparat kan en injektionskanyle 58 og nålekanylen 69 vælges fra størrelsesområdet inden for kommercielt tilgængelig blodopsamlingsnåle. Det foretrækkes, at en injektionskanyle 58 ligger inden for området fra ca. 0,94 - 1,17 mm til 0,69 - 0,91 mm og har en længde, der ligger i området fra ca. 25 mm til 38 mm. Nålekanylen foretrækkes at ligge i området fra ca. 0,94 - 1,17 mm til 0,69 - 0,91 mm og at have en længde på ca. 16 mm.

Et bredt område af separatormembranstørrelser kan benyttes i forbindelse med nærværende opfindelse, afhængigt af de variable, der er forbundet med de forskellige andre elementer. Med hensyn til plasmaseparering ønskes en separatormembran, som har et areal, der ligger i området fra ca. 11 cm^2 til ca. 32 cm^2, når man benytter kommercielt tilgængelige evakuerede rør. I den foretrukne udførelsesform er separatormembranen dimensioneret således, at tilnærmelsesvis 11 cm^2 af arealet er tilgængeligt til overføring af plasma fra den blodoptagende del 54 til den plasmaoptagende del 55. Det formodes også, at det er i hovedsagen ønskeligt at have forholdet mellem længden og bredden for separatormembranen til at ligge i området fra ca. 4/1 til 10/1, når man separerer plasma fra blod. Det skal bemærkes, at volumenet af det tomme rum i det indre hulrum i huset, indløbsledningen, blodforbindelsesledningen og plasmaforbindelsesledningen bør være fastlagt til de lavest mulige praktiske værdier, for at minimere mængden af luft, som vil blive trukket ind i det evakuerede opsamlingsrør med henblik på at fylde dette tomme rum med blod eller plasma. Denne luft reducerer, når den træder ind i det evakuerede opsamlingsrør, mængden af vakuumkraft, som er tilgængelig for udtrækning og separering af blodprøven.

Med henblik på at separere plasma fra blod, antages det, at et vakuum på omkring 0,33 atmosfære vil være ønskeligt. Dette va-

kuum kan opnås ved, at man konstruerer huset således, at det tomme mellemrum i apparatet, bortset fra den stive beholder, er tilnærmelsesvis af samme volumen som det indre volumen i den stive beholder, og ved at man benytter det resulterende apparat med en evakueret beholder, der er evakueret til omkring 1 atmosfæres undertryk, og som har et indre volumen af omtrent samme størrelse som den stive beholders.

Skønt den foretrukne udførelsesform er beskrevet under anvendelse af den membran, der er egnet til separering af plasma fra helblod, ligger det inden for opfindelsens rammer at inkludere udførelsesformer, der er egnede til membranseparering af en separerbar komponent fra en væskeprøve, f.eks. separeringen af en ikke-partikelformet fase fra en partikelformet fase i en væskeprøve, eller til separering af en lettere fraktion af en væske fra en tungere fraktion af en væskeprøve, eller til separering af enhver komponent af en væskeprøve, for hvilken en separatormembran kan skelne, således, at den kan separere en væskedel fra en kolloid suspension, eller separere småmolekylære dele fra en blodprøve. Følgelig kan membraner, såsom kendte ultrafiltreringsmembraner og kendte ikke-vævede membraner, der har egnede poreforhold, benyttes som komponenter i nærværende opfindelse til separering af de lette og tunge komponenter fra en væskeprøve.

Med henvisning til figurerne 19 og 20, fungerer en alternativ udførelsesform 90 for nærværende apparat på i hovedsagen samme måde som den ovenfor beskrevne foretrukne udførelsesform. Denne udførelsesform inkluderer et hus 91, der har en injektionskanyle 92 og en nålekanyle 94. Denne udførelsesform afviger fra de tidligere beskrevne udførelsesformer, ved at huset 91 inkluderer en keglestubformet udtagning 95, der er koncentrisk placeret omkring nålekanylen. Formålet med udtagningen 95, er at tilvejebringe en overflade til at styre den gennemtrængelige prop (ikke vist) for det evakuerede glasrør (ikke vist) ind i indgreb med nålekanylen, så at nålekanylen gennemtrænger den centrale tyndere del af den gennemtrængelige prop. Med den

keglestubformede udtagning, der fungerer som et styreorgan for det evakuerede rør, kan operatøren lettere bringe det evakuerede rør i indgreb med apparatet.

Endvidere er i udførelsesformen 90 den stive blodopsamlende beholder udformet ud i et med huset 91 i det område, der er betegnet som 97. I denne udførelsesform bliver det evakuerede rør fjernet fra apparatet, efter at det har indtrukket plasmaprøven. Apparatet 90 bliver så smidt bort eller ødelagt på en sikker måde, for at udelukke mulig kontaminering af laboratoriepersonalet, der håndterer den tilbageværende del af blodprøven. Dette træk er specielt ønskeligt, når man opererer med patienter, der har sygdomme, såsom AIDS, hvor patientens blod er potentielt farligt for andre personer. I denne situation tilvejebringer nærværende opfindelse et velegnet apparat til separering af blodet og til kassering af den ikke benyttede del i ét sikkert trin uden mellemliggende håndteringstrin.

Med henvisning til figurerne 21 og 22, inkluderer en anden alternativ udførelsesform for nærværende opfindelse 100, en øvre husdel 101 og en nedre husdel 103, der har en injektionskanyle 104, som rager ud fra apparatets distale ende. En nålekanyle (ikke vist) rager ud fra den proximale ende af den øvre husdel 101 og er dækket af en elastisk manchet 105. Manchetten 105 har en lukket ende 106, som er indrettet til at blive gennemtrængt af injektionskanylen ved udøvelse af en ydre kraft, der overføres til den elastiske manchet i en retning på langs af kanylen hen imod den opretstående væg 107 på den øvre husdel 101 for at muliggøre fluidumpassage gennem nålekanylen. Manchetten 105 vil vende tilbage til sin oprindelige stilling efter afslutning af den ydre kraftpåvirkning. Denne udførelsesform fungerer i hovedsagen på samme måde som de ovenfor beskrevne udførelsesformer. Denne udførelsesform afviger fra de tidligere beskrevne udførelsesformer, ved at nålekanylen rager ud i et retning modsat injektionskanylen 104. Ligeledes er den stive beholder (ikke vist) udformet ud i et med den nedre husdel 103 i stedet for med den øvre del, som ved udførelses-

formen i figurerne 19 og 20. Det plasma, der er blevet separeret fra blodet, vil blive trukket ind i nålekanylen og ind i den evakuerede beholder (ikke vist). Når den evakuerede beholder bliver fjernet fra nålekanylen, vil den elastiske manchet 105 vende tilbage til sin oprindelige stilling, og således tætne nålekanylen i forhold til omgivelserne, hvilket er et andet nyttigt træk ved denne udførelsesform. Denne udførelsesform viser, at der er mange mulige kombinationer for anbringelse af injektionskanylen og nålekanylen og til interegrering af den stive beholder i apparatets konstruktion, og at de heri beskrevne udførelsesformer kun viser nogle få af de mange muligheder.

Figurerne 23 og 24 viser endnu en alternativ udførelsesform for nærværende opfindelse. Denne alternative udførelsesform fungerer på en lignende måde som udførelsesformen i figurerne 1-14 og inkluderer mange komponenter, som er i hovedsagen identiske med komponenterne i udførelsesformen i figurerne 6-14. Følgelig vil lignende komponenter, der udfører lignende funktioner være nummereret på tilsvarende måde, som disse komponenter i udførelsesformen i figurerne 6-14, bortset fra, at et indeks "a" vil blive benyttet til at identificere disse komponenter i figurerne 23 og 24. Den alternative udførelsesform 110 for apparatet til separering af plasma fra en blodprøve til brug i forbindelse med en evakueret beholder, inkluderer et hus 47a, der omfatter en øvre husdel 48a og en nedre husdel 49a, som er samlet langs en linie 50a med henblik på at danne et indre hulrum 51a.

En separatormembran 52a opdeler det indre hulrum 51a i en første blodoptagende del 54a og en anden plasmaoptagende del 55a. Membranseparatoren 52a er fastgjort til den øvre husdel 48a ved varmeforsegling, ultralydsvejsning, klæbemiddel eller andre passende midler, så at væsken, der passerer fra den blodoptagende del 54a til den plasmaoptagende del 55a, må passere gennem membranseparatoren 52a.

En injektionskanyle 58a, som har et hulrum 59a derigennem, er fastgjort til den hule navdel 60a af den nedre husdel, med henblik på at tilvejebringe væskeforbindelse mellem hulrummet i kanylen 59a og den blodoptagende del 54a i huset.

En blodforbindelsesledning (ikke vist) skaber forbindelse mellem den blodoptagende del 54a og den øvre husdel 48a. Blodforbindelsesledningen er anbragt modsat injektionskanylen 58a, så at blod der passerer fra injektionskanylen til blodforbindelsesledningen bevæger sig i en retning langs med længderetningen af separatormembranen 52a, med henblik på at etablere et tværstrømningsforhold mellem blodet og membranen. En stiv beholder 63a er forbundet med den øvre husdel ved et fremspring 64a ved klæbemiddeltætning af fremspringet til den indvendige side af den åbne ende af den stive beholder. Det ligger også inden for nærværende opfindelses rammer at inkludere en stiv beholder, der har en gummiprop ved sin fjerneste ende, som indgriber med en kanyle, der er fastgjort til den øvre husdel og som er i fluidumforbindelse med den blodoptagende del. En nålekanyle 69a, som har et hulrum 70a derigennem, er fastgjort til en navdel 71a i den øvre husdel ved hjælp af klæbemidler eller andre egnede midler. Nålekanylen inkluderer en skærpet spids 72a, der er indrettet til at gennemtrænge proppen eller afspærringen til et evakueret blodopsamlingsrør. Den øvre husdel inkluderer også en plasmaforbindelsesledning 68a, som muliggør fluidumforbindelse mellem hulrummet i nålekanylen og den plasmaoptagende del 55a i huset.

Den øvre husdel 48a har også en åbning 111, som er dækket af et luftgennemtrængeligt, væskeugennemtrængeligt element 112, så at al luft, der passerer gennem åbningen 111, må passere gennem elementet 112. Det luftgennemtrængelige, væskeugennemtrængelige element er porøst og egnet til at udvikle en tilstrækkelig høj overfladespænding under væskeberøring til at tjene som en barriere imod væskepassage derigennem under normalt brug af apparatet.

Det luftgennemtrængelige, væskeugennemtrængelige element 112 er fortrinsvis en tynd, porøs membran, der har en maksimal porestørrelse på i hovedsagen mellem 0,01 mikron og 0,5 mikron og fortrinsvis omkring 0,5 mikron. Det luftgennemtrængelige, væskeugennemtrængelige element kan også have form som en prop, der tillukker åbningen 112, eller en prop, der har en åbning, som igen er lukket eller dækket af et luftgennemtrængeligt, væskeugennemtrængeligt element. Det vil være åbenbart for en fagmand på området, at talrige konstruktioner kan benyttes til at dække en åbning i et hus med et luftgennemtrængeligt, væskeugennemtrængeligt element, og at de ovenfor beskrevne konstruktioner er eksempler på disse mange muligheder. Endvidere ligger det indenfor nærværende opfindelses rammer at inkludere en konstruktion, hvori hele proppen til forsegling af åbningen 111, er fremstillet af et luftgennemtrængeligt, væskeugennemtrængeligt materiale.

I brug kan injektionskanylen 58a indsættes gennem huden på en patient, så at hulrummet 59a er i væskeforbindelse med en vene. Umiddelbart efter, at væskeforbindelsen med en vene er etableret, bliver et stift, evakueret rør (ikke vist) ført over nålekanylen 69a, så at nålekanylen 69a gennemtrænger proppen eller barrieren i det evakuerede rør, og der er væskeforbindelse mellem det indre af det evakuerede rør og plasmaforbindelsesledningen 68a. På dette tidspunkt vil det evakuerede rør bevirke en delvis evakuering af det indre hulrum 51 i huset, og den stive beholder 63a. For at forøge den hastighed, hvormed den stive beholder 63a bliver evakueret, er det øgede areal af åbningen 111 tilvejebragt. Tilstedeværelsen af åbningen 111 reducerer den tidsperiode, som er nødvendig for at den blodoptagende del, den plasmaoptagende del og den stive beholder bliver delvis evakueret til et underatmosfærisk tryk, som tilnærmelsesvis svarer til det i det evakuerede rør. Åbningen 111 er dækket eller tillukket af en luftgennemtrængelig, væskeugennemtrængelig membran, så at når blodet strømmer gennem den blodoptagende del i huset vil den berøre elementet 112 med henblik på at tætne åbningen 111, og forhindre væske-

passage derigennem.

Huset ifølge nærværende opfindelse kan være konstrueret af et bredt spektrum af materialer, såsom metaller, plast eller keramik. Plastmaterialer er mere ønskelige på grund af deres evne til at kunne støbes i et stort antal komplekse former, og deres forligelighed med blodet. Transparente termoplastiske materialer foretrækkes, så at apparatets funktion kan observeres gennem husvæggene. Et stort antal metaller og plasttyper er egnet til de forskellige kanyler i nærværende opfindelse med medicinsk godkendt rustfrit stål, som det foretrukne. Valget af materialer til separatormembranen vil afhænge af sammensætningen af de materialer, der bliver separeret og størrelsen af de partikler, der effektivt skal forhindres i at passere gennem membranen. Kommercielt tilgængelige dialysemembraner og ultrafiltreringsmembraner kan benyttes. Repræsentative for sådanne membraner er polycarbonat og polyestermembraner, der har en porestørrelse liggende i området på mellem ca. 0,2 mikron og 1,5 mikron, såsom dem der er fremstillet af Nucleopore Corporation of Pleasanton, California, U.S.A.

Den elastiske manchet er fortrinsvis fremstillet af et selvtætnende elastomert materiale, såsom gummi og termoplastiske elastomere.

De luftgennemtrængelige, væskeugennemtrængelige materialer i tynd plade eller membranform, eller i mere væsentlige tykkelser, som kan formes til propper, er kendte og tilgængelige til brug til elementet 112. F.eks. fremstiller W.L. Gore and Associates, Inc. of Elkton, Maryland, filtermaterialet kendt under navnet GORE-TEX-membraner, der er egnet til at være luftgennemtrængelige, væskeugennemtrængelige elementer. Luftgennemtrængelige, væskeugennemtrængelige membraner kan fås i polymere materialer, såsom polytetrafluorethylen, polyester, polyvinylchlorid, polypropylen, polyethylen og lignende materialer, hvis tykkelser foretrækkes at ligge i området fra ca. 0,0076 til ca. 0,0025 cm. Det er også muligt at laminere det luftgen-

nemtrængelige, væskeugennemtrængelige membranmateriale til et bagsidelag, som vil give forøget formbestandighed og stabilitet til konstruktionen med henblik på at hjælpe med til at forhindre det luftgennemtrængelige, væskeugennemtrængelige element i at blive beskadiget under brug. Nogle ikke-vævede stoffer er egnet til dette bagsidelag, for så vidt som der er porøse og kan være relativt tynde og dog være stærke. I denne henseende kan sådanne ikke-vævede materialer hørende til gruppen af materialer bestående af polypropylen, polyethylen og polyester vælges, skønt andre materialer også kan benyttes. Det er muligt at vælge et bagsidelagmateriale, som har gode varmeforseglingsegenskaber, så at elementet i forbindelse med et plasthus kan forsegles over åbningen 111 i huset. I dette tilfælde kan det luftgennemtrængelige, væskeugennemtrængelige element være valgt primært for dets arbejdskarakteristik og bagsidelaget kan være valgt ud fra dets bearbejdelighedsevne med henblik på at forbedre helhedskonstruktionen af det sammensatte produkt. Endvidere kan elementet eller elementet lamineret til et bagsidelag være varmeforseglet, eller fastgjort til en prop eller en hætte, som har en gennemgangskanal. Proppen eller hætten kan så blive presset ind i eller over åbningen 111 eller på en eller anden måde blive fastgjort til åbningen i huset under monteringsprocessen. Denne form for fremstilling kan være ønskelig, fordi i de tilfælde, hvor elementet ikke er korrekt fastgjort behøver man kun at kassere proppen i stedet for hele husdelen.

Således tilvejebringer nærværende opfindelse et simpelt, ligefremt, pålideligt, let fremstilleligt apparat til membranseparering af en separerbar komponent fra en væskeprøve, f.eks. separering af en første ikke-partikelformet fase fra en anden partikulelformet fase i en væskeprøve, eller separering af en lettere fraktion fra den tungere fraktion i en væskeprøve eller separering af plasma fra blod, når det udtrækkes fra patienten, og hvor apparatet fungerer med en enkelt evakueret beholder til reduktion af dets kompleksitet og til eliminering af ethvert specialapparat, eller problemer involveret med tids-

mæssig styring af forbindelsen af de evakuerede rør med apparatet. Nærværende opfindelse kan benyttes til at tilvejebringe en isoleret mængde af den lettere fraktion af en væskeprøve, f.eks. en isoleret mængde af plasma, der findes i blodet, som er blevet udtaget fra patienten.

P a t e n t k r a v.

1. Apparat til separering af en separerbar komponent fra en væskeprøve til brug i forbindelse med en stiv, evakueret beholder, der har en åben ende og en gennemtrængelig barriere, der tætnende lukker den åbne ende omfattende:

et hus (47) som har et indre hulrum (51),

en separatormembran (52), som opdeler dette hulrum i en første del (54) og en anden del (55), og som har en porøsitet, der er valgt med henblik på den ønskede separering derigennem,

et indløbsorgan (58, 61) til tilvejebringelse af fluidumforbindelse mellem den nævnte første del og væskeprøvekilden, og

et forbindelsesorgan (68) til tilvejebringelse af fluidumforbindelse mellem en af hulrumsdelene og den evakuerede beholder

k e n d e t e g n e t ved, at det yderligere omfatter en stiv beholder (63), der via en ledning (62) er i fluidumforbindelse med den anden hulrumsdel, og at forbindelsesorganet (68) og ledningen (62) er anbragt modsat indløbsorganet (58,61) således, at når indløbsorganet (58,61) er i fluidumforbindelse med væskeprøvekilden, og forbindelsesorganet (68) er i fluidumforbindelse med den evakuerede beholder, bevirker den evakuerede beholder en delvis evakuering af hulrummet (51) og den stive beholder (63), hvilket får væskeprøven til at strømme gennem indløbsorganet (58,61), langs med membranen (52) og ind i en af beholderne samtidig med, at den separerbare komponent af

væsken bliver trukket gennem membranen (52) og den anden del og ind i den anden af beholderne.

2. Apparat ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved, at den stive beholder (63) er aftageligt fastgjort til huset.

3. Apparat ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved, at den stive beholder (63) er integreret i huset.

4. Apparat ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved, at det yderligere omfatter et luftgennemtrængeligt, væskeugennemtrængeligt organ (112), der er anbragt så det muliggør, at luft kan passere mellem den første del og den anden del, medens det forhindrer væske i at passere derigennem.

5. Apparat ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved, at forbindelsesorganet (68) inkluderer en nålekanyle (69), der har et gennemgangshulrum (70) med henblik på gennemtrængning af det gennemtrængelige barriere på den evakuerede beholder til etablering af fluidumforbindelse derigennem.

6. Apparat ifølge krav 5, k e n d e t e g n e t ved, at nålekanylen (69) er dækket af en elastisk manchet med henblik på at forhindre fluidumpassage derigennem, hvilken manchet har en lukket ende, som er indrettet til at blive gennemstukket af kanylen ved udøvelse af en ydre kraftpåvirkning mod manchetten i en retning langs med kanylen, og således muliggøre fluidumpassage gennem kanylen, og at manchetten yderligere er indrettet til at vende tilbage til sin oprindelige stilling efter afslutning af den ydre kraftpåvirkning.

7. Apparat ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved, at separatormembranen har en porestørrelse, som ligger i området mellem ca. 0,2 μm og ca. 1,5 μm.

8. Apparat ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved, at separatormembranen har en porestørrelse, der ligger i området

mellem ca. 0,4 µm og 0,6 µm.

9. Apparat ifølge krav 8, k e n d e t e g n e t ved, at separatormembranen er fremstillet af et materiale, der er valgt fra gruppen bestående af polycarbonat og polyester.

10. Apparat ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved, at indløbsorganet (58,61) har en indløbsnålekanyle (58), som har et gennemgangshulrum (59) og en skarp distal ende (56), der er indrettet til at gennemtrænge væskeprøvekilden med henblik på at etablere fluidumforbindelse dermed.

11. Fremgangsmåde til separering af en separerbar komponent fra en væskeprøve under anvendelse af et apparat ifølge et af de foregående krav, k e n d e t e g n e t ved, at man etablerer fluidumforbindelse mellem indløbsorganet og væskeprøvekilden og etablerer fluidumforbindelse mellem en evakueret beholder og forbindelsesorganet.

12. Fremgangsmåde ifølge krav 11, k e n d e t e g n e t ved, at væsken er en blodprøve og den separerbare komponent er plasma.

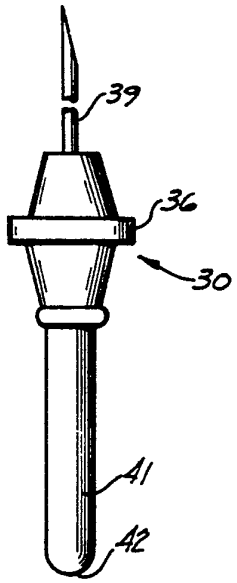


Fig. 1

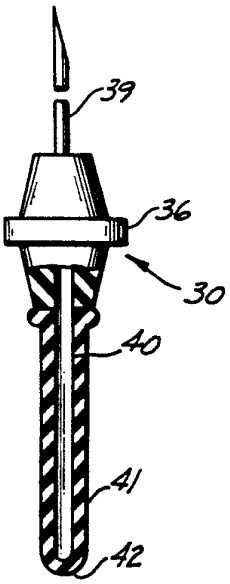


Fig. 2

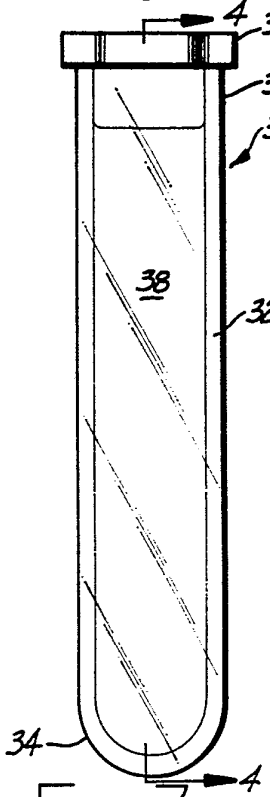


Fig. 3

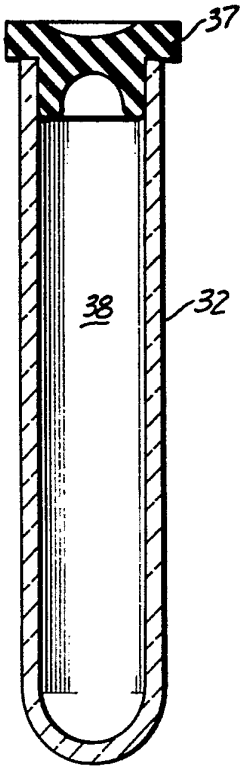


Fig. 4

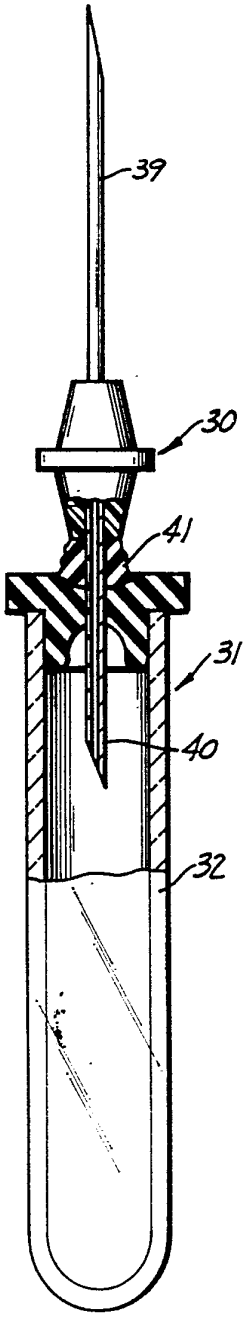


Fig. 5

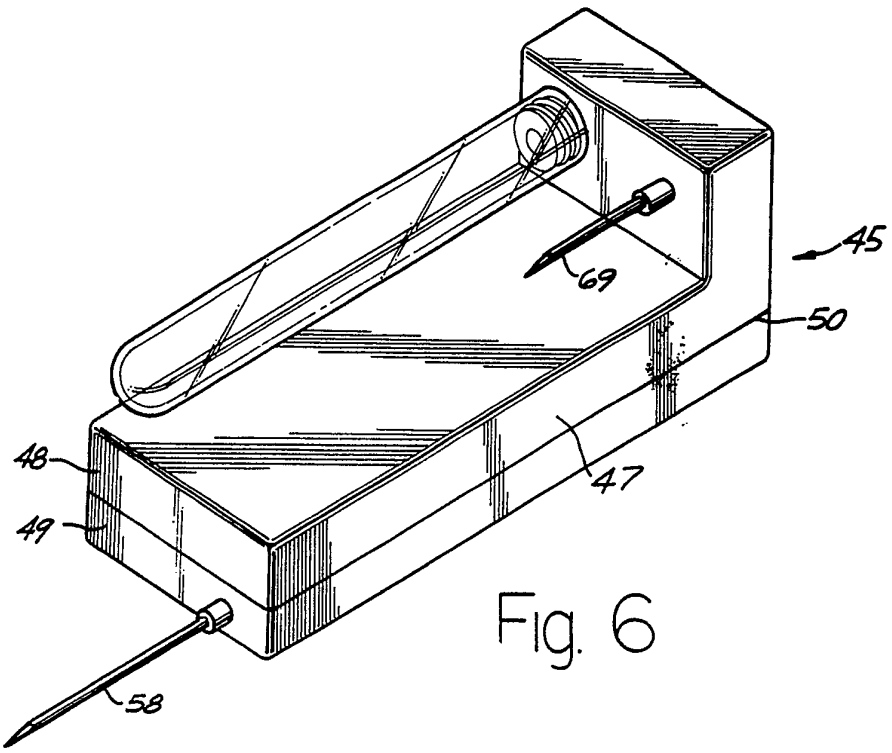


Fig. 6

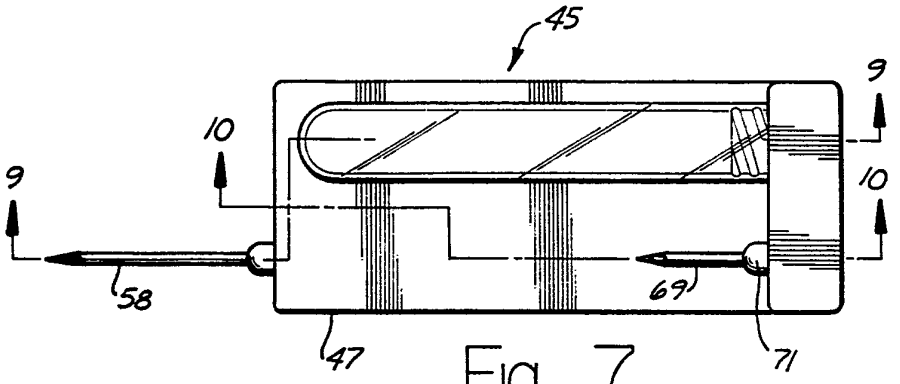


Fig. 7

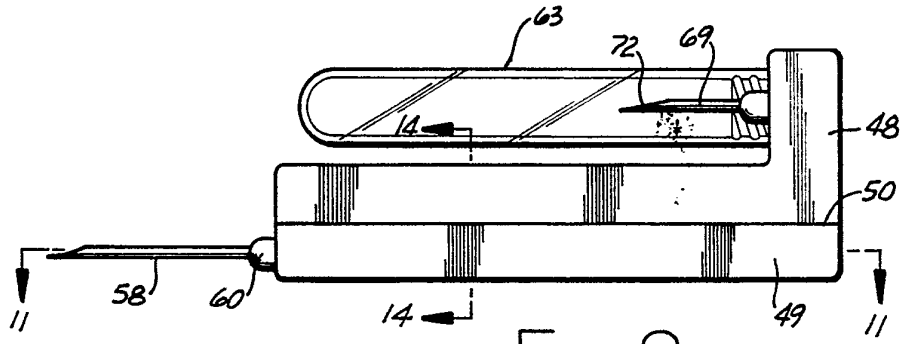


Fig. 8

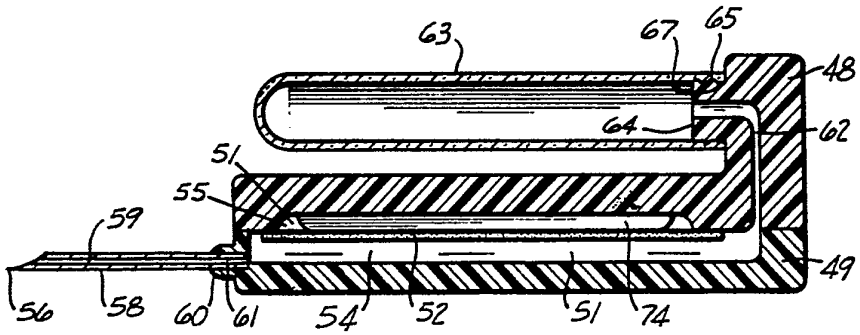


Fig. 9

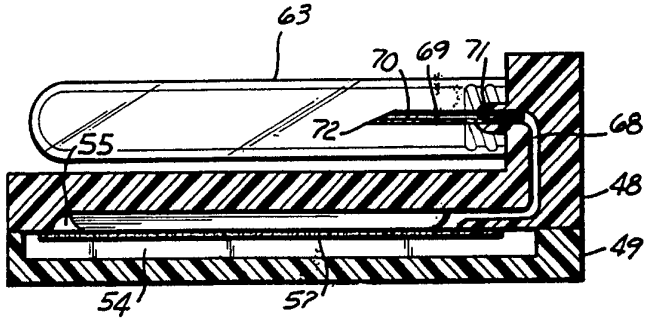


Fig. 10

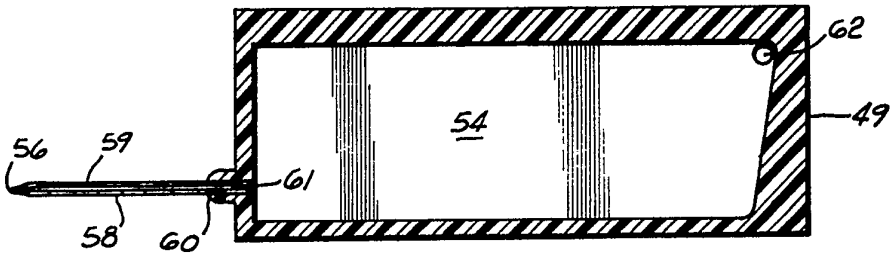


Fig. 11

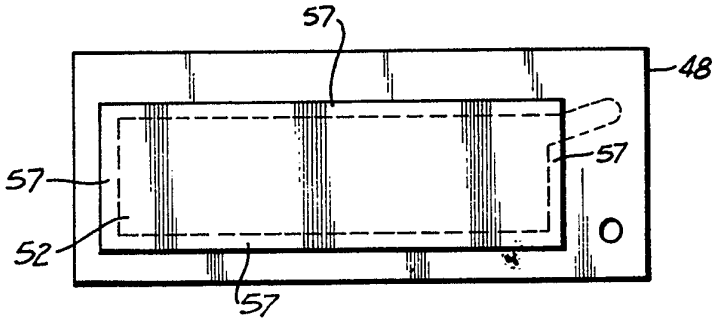


Fig. 12

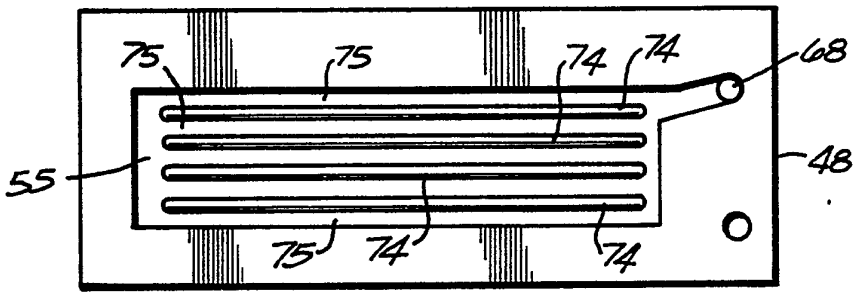


Fig. 13

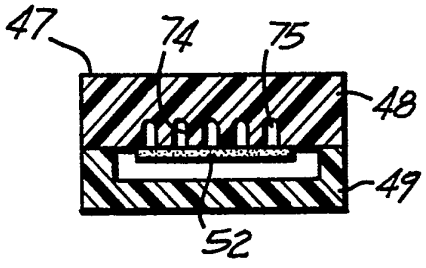


Fig. 14

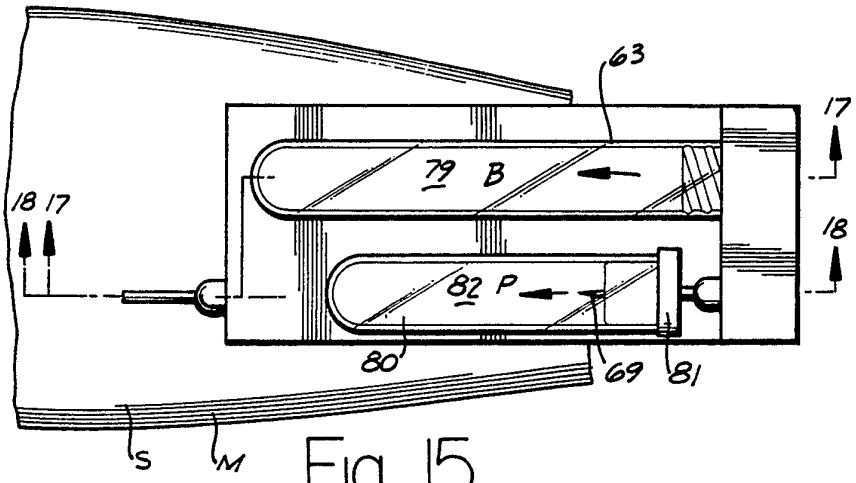


Fig. 15

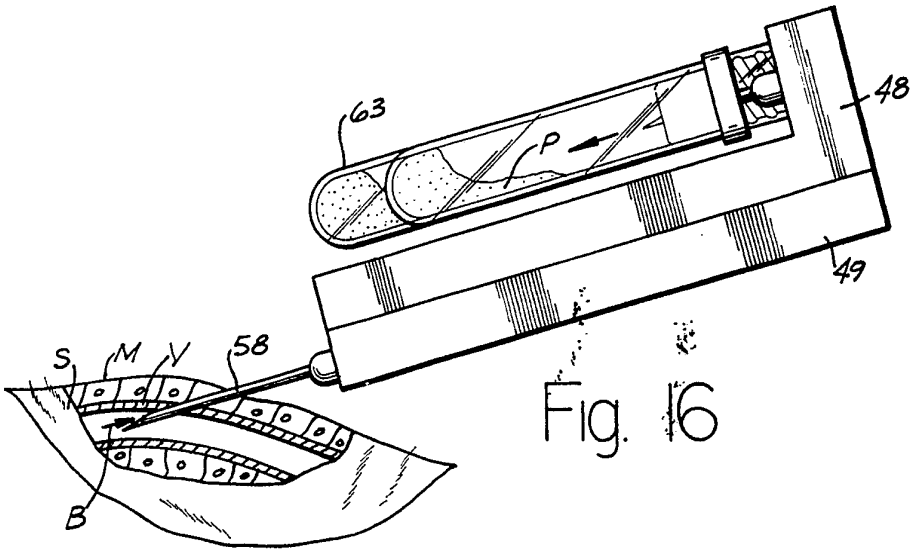


Fig. 16

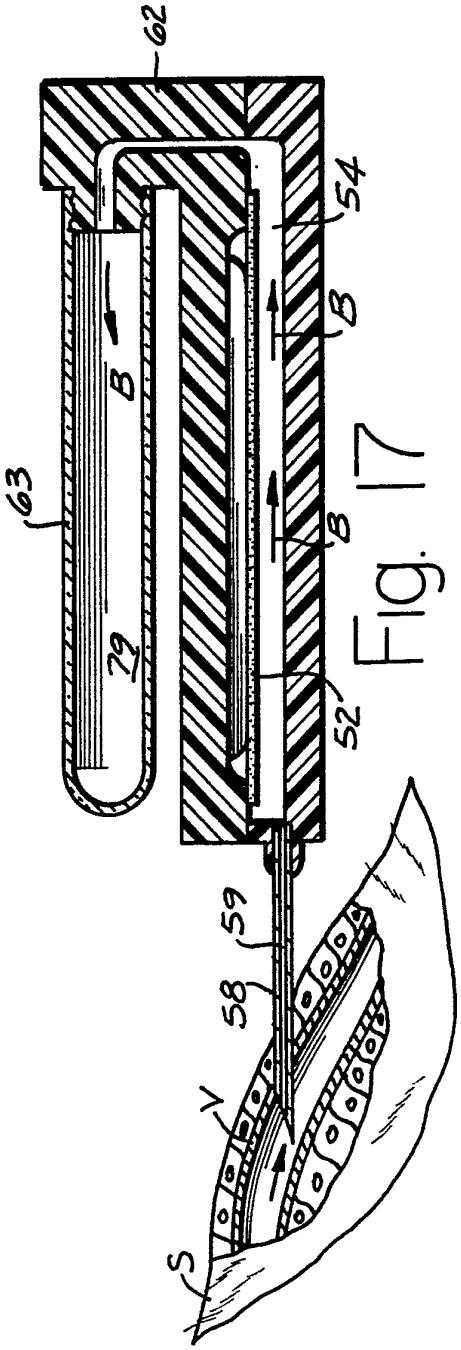


Fig. 17

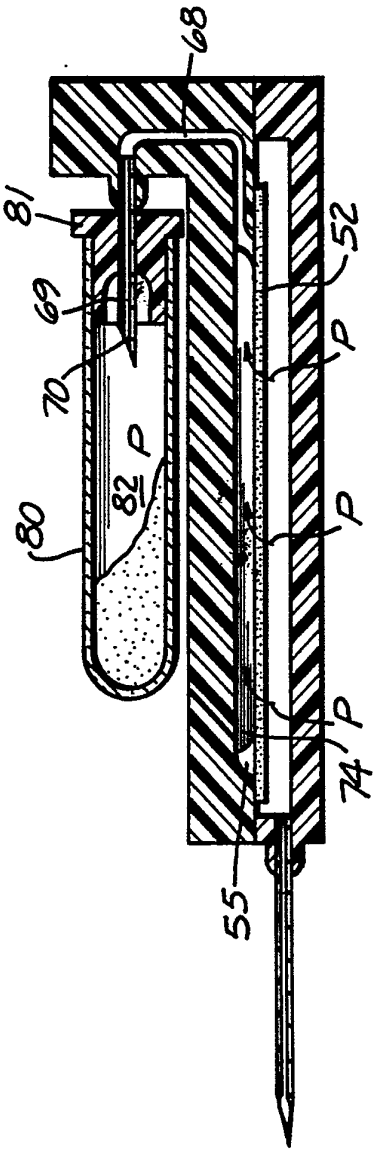


Fig. 18

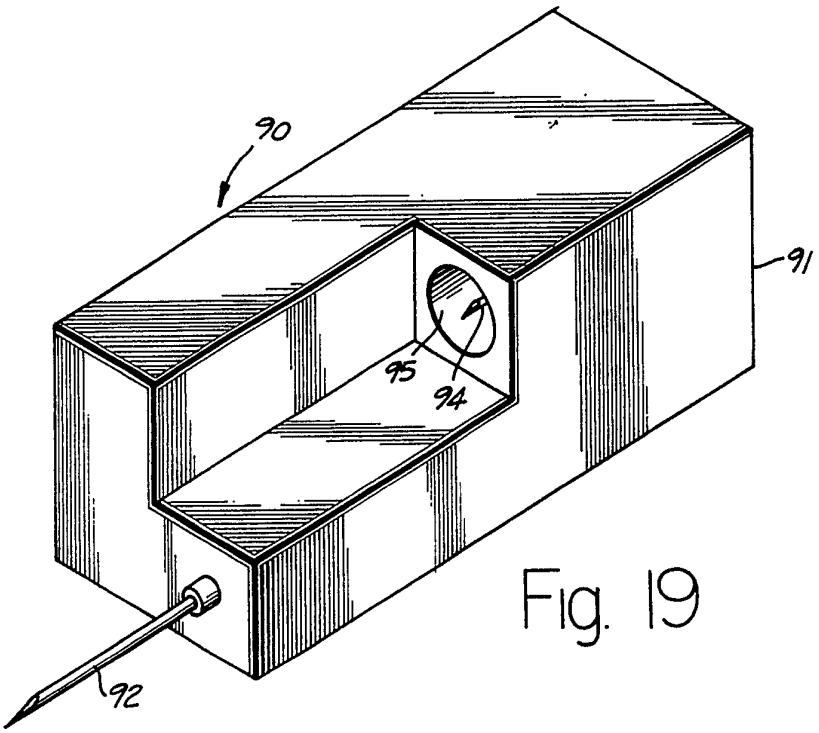


Fig. 19

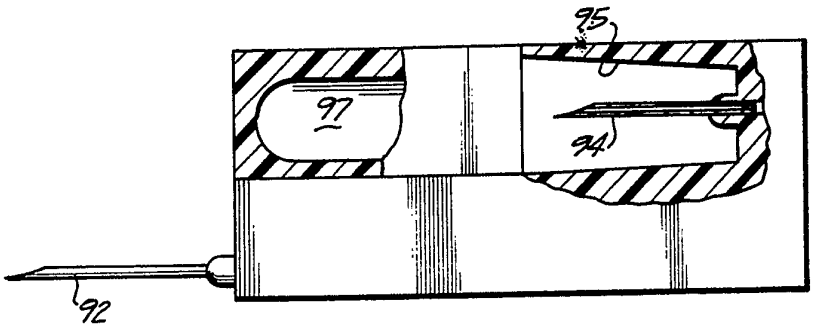


Fig. 20

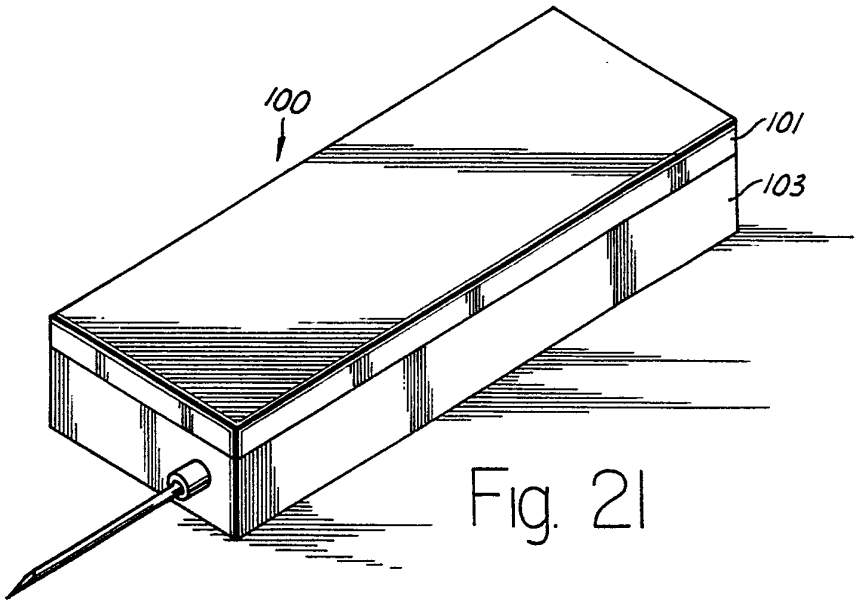


Fig. 21

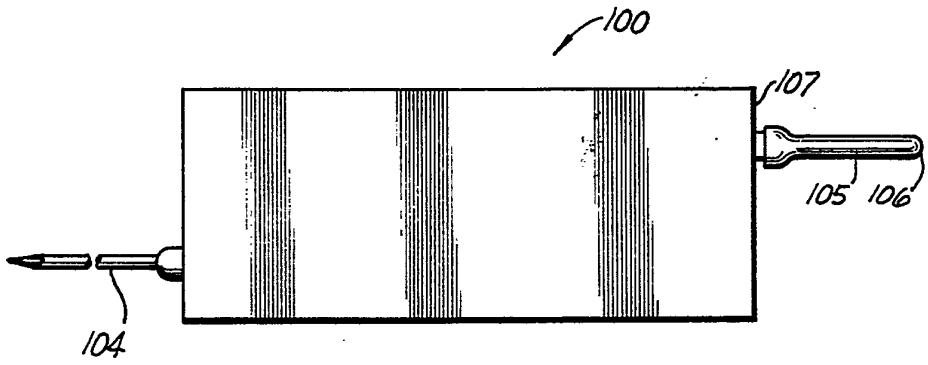


Fig. 22

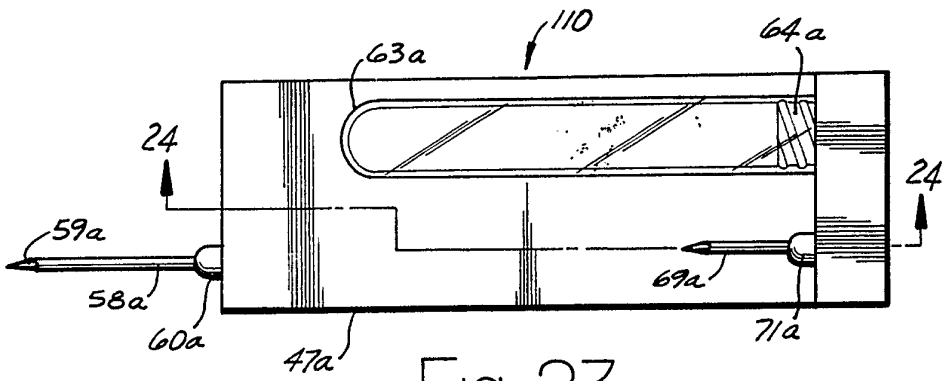

110
63a
64a
24
24
59a
58a
60a
47a
69a
71a

Fig. 23

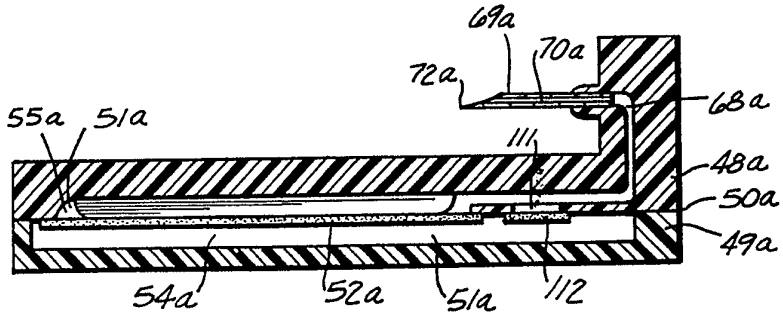

69a
70a
72a
68a
55a
51a
111
48a
50a
49a
54a
52a
51a
112

Fig. 24