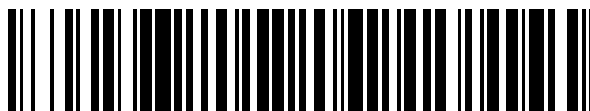


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 548 183**

51 Int. Cl.:

B01L 3/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.07.2009 E 12172333 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.06.2015 EP 2527039**

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

30 Prioridad:

21.07.2008 US 82356 P
21.07.2008 US 82365 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
14.10.2015

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

BATTLES, CHRISTOPHER A.;
GRAM, JESS y
CRAWFORD, JAMIESON W.

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 548 183 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de separación de fases de densidad

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Campo de la Invención

10 La presente invención se refiere a un dispositivo para separar fracciones más pesadas y más ligeras de una muestra en fluido. Más concretamente, esta invención se refiere a un dispositivo para recoger y transportar muestras de fluido mediante el cual el dispositivo y la muestra de fluido son sometidos a centrifugación para producir la separación de la fracción más pesada de la fracción más ligera de la muestra de fluido.

Descripción de la Técnica Anterior

15 Las pruebas diagnósticas pueden requerir la separación de una muestra de sangre completa del paciente en componentes, tales como suero o plasma (el componente de fase más ligero) y los glóbulos rojos (el componente de fase más pesado). Las muestras de sangre compuestas típicamente recogidas mediante venopunción a través de una cánula o aguja unida a una jeringuilla o a un tubo de recogida de sangre evacuada. Después de la recogida, se realiza la separación de la sangre en suero o plasma y los glóbulos rojos mediante rotación de la jeringuilla o tubo en un centrifugador. Para mantener la separación, se debe colocar una barrera entre los componentes de fase más
20 pasada y más ligera. Esto permite que los componentes separados sean examinados posteriormente.

25 Se ha utilizado una variedad de barreras en dispositivos de recogida para dividir el área entre las fases más pesada y más ligera de una muestra de fluido. Los dispositivos más ampliamente utilizados incluyen materiales de gel tixotrópico, tales como geles de poliéster. Sin embargo, los tubos de separación de suero de gel de poliéster actuales requieren equipos de fabricación especiales tanto para preparar el gel como para llenar los tubos. Además, la vida útil del producto es limitada. Con el tiempo, los glóbulos se pueden liberar de la masa de gel y entrar en uno o ambos de los componentes de fase separados. Estos glóbulos pueden atascar los instrumentos de medida, tales como las sondas de instrumentos utilizadas durante el examen clínico de la muestra recogida en el tubo. Además,
30 si ciertos fármacos están presentes en la muestra de sangre cuando se toma, puede ocurrir una reacción química adversa con la interfaz de gel.

35 Se ha propuesto también ciertos separadores químicos, en los que una barrera mecánica se puede empear entre las fases más pesada y más ligera de la muestra de fluido. Las barreras mecánicas convencionales están situadas entre los componentes de fase más pesada y más ligera que utilizan flotabilidad diferencial y fuerzas de gravedad elevadas aplicadas durante la centrifugación. Para la orientación adecuada con respecto a las muestras de plasma y de suero, los separadores convencionales mecánicos típicamente requieren que el separador mecánico sea fijado al lado inferior del cierre del tubo de manera que el llenado de sangre se produce a través de o alrededor del dispositivo cuando se acopla con un conjunto de recogida de sangre. Esta unión se requiere para evitar el
40 movimiento prematuro del separador durante el envío, manipulación de la sangre extraída. Los separadores mecánicos convencionales están fijados al cierre del tubo mediante un interbloqueo mecánico entre el componente de fuelle y el cierre. Un ejemplo de tal dispositivo se describe en la Patente de Estados Unidos N° 6.803.022.

45 Los separadores mecánicos convencionales tienen algunas desventajas significativas. Como se muestra en la Figura 1, los operadores convencionales incluyen un fuelle 34 para proporcionar una obturación con el tubo o pared de jeringuilla 38. Típicamente, al menos una parte del fuelle 34 está alojada dentro, o en contacto con un cierre 32. Como se muestra en la Figura 1, a medida que la aguja 30 atraviesa el cierre 32, el fuelle 34 es presionado. Esto crea un hueco 36 en el que la sangre puede acumularse durante la inserción o retirada de la aguja. Esto puede dar lugar a que una muestra se acumule debajo del cierre, prelanzamiento del dispositivo en el que el separador
50 mecánico se libera prematuramente durante la recogida de sangre, atrapando una cantidad significativa de fases de fluido tales como suero o plasma y/o calidad de muestra pobre. Además, los separadores mecánicos anteriores son costosos y complicados de fabricar debido a las complicadas técnicas de fabricación de múltiples piezas.

55 Por consiguiente, existe la necesidad de un dispositivo separador que sea compatible con un equipo de toma de muestras estándar y que reduzca o elimine los problemas anteriormente mencionados de los separadores convencionales. También existe la necesidad de un dispositivo separador que se pueda utilizar fácilmente para separar una muestra de sangre, reduzca al mínimo la contaminación de las fases más pesada y más ligera de la muestra durante el centrifugado, sea independiente de la temperatura durante el almacenamiento y transporte y sea estable a la esterilización por radiación.

60 SUMARIO DE LA INVENCION

65 La presente invención está dirigida a un conjunto para habilitar la separación de una muestra de fluido en una primera y segunda fases de acuerdo con la reivindicación 1 adjunta. Las realizaciones preferidas se describen en las reivindicaciones 2 a 5 dependientes. De manera deseable, el separador mecánico de la presente invención se puede utilizar con un tubo, y el separador mecánico está estructurado para moverse dentro del tubo bajo la acción de la fuerza centrífuga aplicada con el fin de separar las partes de una muestra de fluido. Más preferiblemente, el tubo es

un tubo de recogida de muestras que incluye un extremo abierto, un segundo extremo, y una pared lateral que se extiende entre el extremo abierto y el segundo extremo. La pared lateral incluye una superficie exterior y una superficie interior y el tubo además incluye un cierre dispuesto para encajarse en el extremo abierto del tubo con un septo liberable. Alternativamente, ambos extremos del tubo se pueden abrir, ambos extremos del tubo se pueden obturar mediante cierres elastómeros. Al menos una de los cierres del tubo pueden incluir un septo de aguja perforable liberable.

El separador mecánico puede estar dispuesto dentro del tubo en una localización entre el cierre superior y la parte inferior del tubo. El separador incluye extremos superior e inferior opuestos en incluye un flotador que tiene una cabeza perforable, un lastre y un fuelle. Los componentes del separador están dimensionados y configurados para conseguir una densidad total para el separador que está situada entre las densidades de las fases de la muestra de fluido, tal como una muestra de sangre. La invención viene definida mediante la reivindicación adjunta 1.

En una realización, el separador mecánico para separar la muestra de fluido en la primera y segunda fases dentro de un tubo incluye un flotador que tiene un pasaje o pasadizo que se extiende entre el primer y el segundo extremos del mismo con una cabeza perforable que encierra el primer extremo del flotador. El separador mecánico incluye también un lastre que se puede mover longitudinalmente con respecto al flotador, y un fuelle que se extiende entre una parte del flotador y una parte del lastre, estando el fuelle adaptado para la deformación bajo el movimiento longitudinal del flotador y del lastre. El fuelle del separador mecánico está aislado de la cabeza perforable. En una realización, el flotador tiene una primera densidad y el lastre tiene una segunda densidad, en donde la primera densidad es menor que la segunda densidad.

La cabeza perforable del separador mecánico puede ser estructurada para resistir la deformación tras la aplicación de una punta de punción a través de ella. La cabeza perforable puede comprender una parte de borde para su acoplamiento con un cierre, y opcionalmente, la parte de borde puede definir al menos una muesca.

La cabeza perforable puede ser recibida al menos parcialmente dentro de un rebaje superior del flotador. El fuelle puede estar circunferencialmente dispuesto alrededor de al menos una parte del flotador. La cabeza perforable y el fuelle están aislados mediante una parte del flotador. En otra configuración, la cabeza perforable y el fuelle están aislados por una parte del cuello del flotador. Preferiblemente, el fuelle incluye una pared interior que define una superficie de restricción, y el flotador incluye un escalón para acoplar la superficie de restricción.

El lastre puede definir un rebaje de interbloqueo para adaptarse a una parte del fuelle para la unión con el mismo. De esta manera el fuelle y el lastre pueden estar asegurados. Adicionalmente, el lastre puede incluir una superficie exterior que define un escalón anular circunferencial dispuesto dentro de la superficie exterior para ayudar en el proceso de montaje.

En una realización del separador mecánico, el flotador puede estar hecho de polipropileno, la cabeza perforable puede estar hecha de un elastómero termoplástico (TPE), tal como Kraton®, comercialmente disponible de Kraton Polymers, LLC, el fuelle también puede estar hecho de un elastómero termoplásticos, y el lastre puede estar hecho de polietileno tereftalato (PET).

En otra realización, un conjunto de separación para hacer posible la separación de una muestra de fluido en una primera y una segunda fases incluye un tubo, que tiene un extremo abierto, un segundo extremo, y una pared lateral que se extiende entre los mismos, y un cierre adaptado para el acoplamiento de obturación con el extremo abierto del tubo. El cierre define un rebaje y el conjunto de separación incluye un separador mecánico liberablemente acoplado con el rebaje. El separador mecánico incluye un flotador que tiene un pasaje o pasadizo que se extiende entre el primer y el segundo extremos del mismo con una cabeza perforable que encierra el primer y el segundo extremo del flotador. El separador mecánico también incluye un lastre que se puede mover longitudinalmente con respecto al flotador, y un fuelle que se extiende entre una parte del flotador y una parte del lastre, estando el fuelle adaptado para la deformación bajo el movimiento longitudinal del flotador y del lastre. El fuelle del separador mecánico está aislado de la cabeza perforable. Preferiblemente, el flotador tiene una primera densidad y el lastre tiene una segunda densidad, en donde la primera densidad es menor que la segunda densidad.

La cabeza perforable del flotador puede estar estructurada para resistir la deformación bajo la aplicación de una punta de perforación a través de la misma. En una configuración, la cabeza perforable y el fuelle están aislados por una parte del flotador. En otra configuración, la cabeza perforable y el fuelle están aislados por una parte de fuelle del flotador. Opcionalmente, el fuelle incluye una pared interior que define una superficie de restricción, y el flotador comprende un escalón para acoplar la superficie de restricción. El lastre puede definir un rebaje de interbloqueo para adaptar una parte del fuelle para acoplamiento con el mismo.

En otra realización, el separador mecánico incluye un primer subconjunto que incluye un flotador que tiene una cabeza perforable que encierra un primer extremo del mismo, y un segundo subconjunto que tiene un lastre y un fuelle. El primer subconjunto puede tener una primera densidad y el segundo subconjunto puede tener una segunda densidad, siendo la segunda densidad mayor que la primera densidad del primer subconjunto. El primer subconjunto y el segundo subconjunto pueden estar unidos a través del fuelle de manera que el lastre se puede mover

longitudinalmente y con respecto al flotador bajo la deformación del fuelle. El fuelle del segundo subconjunto está aislado de la cabeza perforable y del primer subconjunto.

- 5 En otra realización de la presente invención, un conjunto de separación para hacer posible la separación de una muestra de fluido en una primera y segunda fases incluye un cierre adaptado para el acoplamiento de obturación con un tubo, con el cierre definiendo un rebaje. El conjunto de separación incluye también un separador mecánico. El separador mecánico incluye un flotador que define un paso que se extiende entre el primer y el segundo extremos del mismo de una cabeza perforable que encierra el primer extremo del flotador. La cabeza perforable está acoplada de manera liberable con el rebaje. El separador mecánico incluye también un lastre longitudinal que se puede mover con respecto al flotador, teniendo el lastre una segunda densidad mayor que la primera densidad del flotador. El separador mecánico incluye además un fuelle que se extiende entre una parte del flotador y una parte del lastre, estando el fuelle adaptado para la deformación bajo el movimiento longitudinal del flotador y del lastre con el fuelle que está aislado de la cabeza perforable.
- 10
- 15 En una configuración, la interfaz ente el cierre y el separador mecánico se produce sólo entre la cabeza perforable y el rebaje. El conjunto de separación también puede estar configurado de manera que el separador mecánico se pueda liberar del cierre sin alargamiento del fuelle deformable.
- 20 De acuerdo con otra realización de la presente invención, un separador mecánico para separar una muestra de fluido en una primera y segunda fases dentro de un tubo incluye un flotador que comprende un pasaje o pasadizo que se extiende entre un primer extremo orientado hacia arriba y un segundo extremo orientado hacia abajo del mismo. El separador mecánico incluye también un lastre que se puede mover longitudinalmente con respecto al flotador, y un fuelle que se extiende entre una parte del flotador y una parte del lastre, estando el flotador adaptado para la deformación bajo el movimiento longitudinal del flotador y del lastre, y aislado del primer extremo orientado hacia arriba del flotador.
- 25
- 30 De acuerdo con otra realización de la presente invención, un conjunto de separación para hacer posible la separación de una muestra de fluido en una primera y segunda fases incluye un tubo que tiene un extremo abierto, un segundo extremo, y una pared lateral que se extiende entre los mismos. El conjunto de separación incluye también un cierre adaptado para el acoplamiento de obturación con el extremo abierto del tubo, definiendo el cierre un rebaje, y un separador mecánico acoplado liberablemente dentro del rebaje. El separador mecánico incluye un flotador que tiene un pasaje o pasadizo que se extiende entre un primer extremo orientado hacia arriba y un segundo extremo orientado hacia abajo del mismo. El separador mecánico incluye también un lastre que se puede mover longitudinalmente con respecto al flotador y un fuelle que se extiende entre una parte del flotador y una parte del lastre. El fuelle está adaptado para la deformación bajo el movimiento longitudinal del flotador y el lastre, y aislado del primer extremo orientado hacia arriba del flotador. Opcionalmente, el conjunto de separación está adaptado para introducir una muestra de fluido en el tubo y alrededor del separador mecánico sin atravesar el separador mecánico.
- 35
- 40 Otro separador mecánico para separar una muestra de fluido en dos fases separadas dentro de un tubo incluye un flotador que define un interior que tiene una clavija móvil dispuesta en el mismo. La clavija móvil está adaptada para la transición desde una primera posición a una segunda posición a lo largo de un eje del flotador como respuesta a la expansión de la muestra de fluido dentro del interior del flotador.
- 45
- 50 En una configuración, el flotador define un orificio transversal y la clavija móvil define un orificio transversal sustancialmente alineado con el orificio transversal del flotador en la primera posición y bloqueado por una parte del flotador en la segunda posición. Opcionalmente, la clavija móvil está restringida dentro del interior del flotador mediante una cabeza perforable. El separador mecánico también puede incluir un lastre longitudinalmente móvil con respecto al flotador, y un fuelle que se extiende entre una parte del flotador y una parte del lastre. El fuelle puede estar adaptado para la deformación bajo el movimiento longitudinal del flotador y el lastre y puede estar aislado del primer extremo del flotador orientado hacia arriba.
- 55
- Otro separador mecánico para separar una muestra de fluido en una primera y segunda fases dentro de un tubo incluye un flotador, un lastre longitudinalmente móvil con respecto al flotador, y un fuelle que se extiende entre una parte del flotador y una parte del lastre. El fuelle puede estar adaptado para la deformación bajo en movimiento longitudinal del flotador y el lastre, y puede estar adaptado para separarse al menos parcialmente del flotador para permitir la ventilación del gas dentro del mismo.
- 60
- El conjunto de la presente invención es ventajoso respecto a los productos de separación existentes que utilizan gel de separación. En particular, el conjunto de la presente invención no interfiere con los analitos, mientras que muchos geles interactúan con los fluidos corporales. Otra característica de la presente invención es que el conjunto de la presente invención no interferirá con los analitos de control del fármaco terapéutico.
- 65
- El conjunto de la presente invención es también ventajoso sobre los separadores mecánicos existentes en que la cabeza perforable y el fuelle permiten aislar la función de obturación del fuelle desde la interfaz de aguja del separador mecánico. Esto posibilita que diferentes materiales o espesores de materiales sean utilizados para

optimizar la función de obturación respectiva y la función de interfaz de la aguja. También, esto minimiza el prelanzamiento del dispositivo facilitando un área objetivo más estable a la interfaz de punta de punción para reducir la acumulación de sangre bajo el cierre. Además, el prelanzamiento es además minimizado mediante la precompresión de la cabeza perforable contra el interior del tapón. La tolerancia reducida entre el exterior del flotador y el interior del lastre minimiza la pérdida de las fases del fluido atrapado, tales como suero y plasma. Adicionalmente, el conjunto de la presente invención no requiere técnicas de extrusión complicadas durante la fabricación, y puede emplear opcionalmente técnicas de moldeo de dos ciclos.

Como se ha descrito en esta invención, el separador mecánico de la presente invención no obstruye una sonda de análisis como los tubos de geles tradicionales. Detalles y ventajas adicionales de la invención se harán evidentes de la siguiente descripción detallada cuando es leída en combinación con los dibujos adjuntos.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

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

La Figura 2 es una vista en perspectiva despiezada de un conjunto de separador mecánico que incluye un cierre, un fuelle, un lastre, una cabeza perforable, un flotador, y un tubo de recogida de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 3 es una vista en perspectiva de la superficie inferior del cierre de la Figura 2.

La Figura 4 es una vista en sección transversal del cierre de la Figura 2, tomada a lo largo de la línea 4-4 de la Figura 3.

La Figura 5 es una vista en perspectiva de la cabeza perforable de la Figura 2.

La Figura 6 es una vista superior de la cabeza perforable de la Figura 2.

La Figura 7 es una vista lateral de la cabeza perforable de la Figura 2.

La Figura 8 es una vista en sección transversal de la cabeza perforable de la Figura 2, tomada a lo largo de la línea 8-8 de la Figura 7.

La Figura 9 es una vista lateral del flotador de la Figura 2.

La Figura 10 es una vista en sección transversal del flotador de la Figura 2 tomada a lo largo de la línea 10-10 de la Figura 9.

La Figura 11 es una vista en sección transversal de cerca de una parte del flotador de la Figura 2, tomada a lo largo de la sección XI de la Figura 10.

La Figura 12 es una vista superior del flotador de la Figura 2.

La Figura 13 es una vista en perspectiva del fuelle de la Figura 2.

La Figura 14 es una vista lateral del fuelle de la Figura 2.

La Figura 15 es una vista en sección transversal del fuelle de la Figura 2 tomada a lo largo de la línea 15-15 de la Figura 14.

La Figura 16 es una vista en perspectiva del lastre de la Figura 2.

La Figura 17 es una vista lateral del lastre de la Figura 2.

La Figura 18 es una vista en sección transversal del lastre de la Figura 2 tomada a lo largo de la línea 18-18 de la Figura 17.

La Figura 19 es una vista en sección transversal de cerca de una parte del fuelle de la Figura 2 tomada a lo largo de la sección IXX de la Figura 18.

La Figura 20 es una vista en perspectiva del separador mecánico que incluye la cabeza perforable, el flotador, el fuelle y el lastre de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 21 es una vista del separador mecánico de la Figura 20.

La Figura 22 es una vista en sección transversal de un separador mecánico de la Figura 20, tomada a lo largo de la línea 22-22 de la Figura 21.

La Figura 23 es una vista en sección transversal del separador mecánico fijado a un cierre de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 24 es una vista en perspectiva parcial en sección transversal de un conjunto de separador mecánico que incluye un tubo, un separador mecánico situado dentro del tubo, un cierre, una protección que rodea al cierre y una parte del tubo, y una aguja que accede al tubo de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 25 es una vista frontal de un conjunto que incluye un tubo que tiene un cierre y un separador mecánico colocados en el mismo de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 26 es una vista frontal en sección transversal del conjunto de la Figura 25 que tiene una aguja que accede al interior del tubo y una cantidad de fluido proporcionado a través de la aguja en el interior del tubo de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 27 es una vista frontal en sección transversal del conjunto de la Figura 25 que tiene la aguja retirada del mismo durante el uso y el separador mecánico situado separado del cierre de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 27A es una vista frontal parcial en sección transversal de un conjunto que incluye un tubo que tiene un separador mecánico dispuesto en el mismo bajo carga de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 27B es una vista frontal parcial en sección transversal del conjunto de la Figura 27A después de la centrifugación.

La Figura 28 es una vista frontal en sección transversal del conjunto de la Figura 25 que tiene el separador mecánico separando la parte menos densa del fluido de la parte más densa del fluido de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 29 es una vista en perspectiva de una realización alternativa de un separador mecánico que tiene un acoplamiento por salto elástico del lastre de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 30 es una vista frontal en sección transversal del separador mecánico de la Figura, 29.

La Figura 31 es una vista frontal del separador mecánico de la Figura, 29.

La Figura 32 es una vista en sección transversal del separador mecánico de la Figura 29 tomada a lo largo de la línea 32-32 de la Figura, 31.

La Figura 33 es una vista en sección transversal del separador mecánico de la Figura, 29 tomada a lo largo de la sección XXXII de la Figura 30.

La Figura 34 es una realización alternativa de la vista parcial en sección transversal de la Figura 33 que tiene un perfil ahusado de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 35 es una vista frontal del subconjunto que tiene una parte de cabeza perforable y un flotador de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 36 es una vista en sección transversal del primer subconjunto de la Figura 35.

La Figura 37 es una vista en perspectiva de un segundo subconjunto que tiene un fuelle y un lastre de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 38 es una vista frontal en sección transversal del segundo subconjunto de la Figura 37.

La Figura 39 es una vista frontal en sección transversal de un primer subconjunto montado y un segundo subconjunto de un separador mecánico de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 40 es una vista en perspectiva del separador mecánico montado de la Figura 39.

La Figura 41 es una vista en perspectiva de un separador mecánico de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 42 es una vista frontal del separador mecánico de la Figura 41.

La Figura 43 es una vista lateral izquierda del separador mecánico de la Figura 41.

La Figura 44 es una vista posterior del separador mecánico de la Figura 41.

La Figura 45 es una vista lateral derecha del separador mecánico de la Figura 41.

La Figura 46 es una vista superior del separador mecánico de la Figura 41.

La Figura 47 es una vista inferior del separador mecánico de la Figura 41.

La Figura 48 es una vista en perspectiva del flotador del separador mecánico de la Figura 41.

La Figura 49 es una vista superior en perspectiva de la cabeza perforable del separador mecánico de la Figura 41.

La Figura 50 es una vista inferior en perspectiva de la cabeza perforable de la Figura 49.

La Figura, 51 es una vista frontal en sección transversal del separador mecánico de la Figura, 41 situado dentro de un cierre de la presente invención.

La Figura 52 es una vista frontal de un recipiente de recogida de muestras que tiene un cierre con el separador mecánico de la Figura 41 dispuesto en el mismo.

La Figura 53 es una vista frontal en sección transversal del recipiente de recogida de muestras, el cierre y el separador mecánico de la Figura, 52 tomada a lo largo de la línea 53-53 de la Figura 52.

La Figura 54 es una vista en sección transversal de un cierre y una parte de un separador mecánico de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 55 es una vista en perspectiva de la vista superior del cierre de la Figura, 54.

La Figura 56 es una perspectiva de la vista inferior del cierre de la Figura 54.

La Figura 57 es una vista frontal en sección transversal de un cierre alternativo y una parte de un separador mecánico de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 58 es una vista lateral en sección transversal del cierre alternativo de la Figura, 57, tomada a lo largo de la línea 58-58 de la Figura 57 y una parte de un separador mecánico de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 58A es una vista frontal en sección transversal del cierre alternativo de las Figuras 57-58 acoplados con un recipiente de recogida de muestras que tiene un separador mecánico dispuesto en el mismo de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 59 es una vista en perspectiva parcial en sección transversal de un separador mecánico que tiene una clavija móvil dispuesta dentro del flotador de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 60 es una vista frontal en sección transversal del flotador que tiene una clavija móvil dispuesta en el mismo de la Figura 59 en una posición inicial.

La Figura 61 es una vista en sección transversal del flotador y la clavija móvil de la Figura 60 en una posición desplazada.

La Figura 62 es una vista parcial en sección transversal de un separador mecánico que tiene un flotador sólido que no forma parte de la presente invención.

La Figura 63. es una vista frontal en sección transversal del separador mecánico de la Figura 62 dispuesto dentro de un recipiente de recogida de muestras y acoplado con un cierre.

La Figura 64 es una vista frontal en sección transversal del separador mecánico de la Figura 63 que tiene una aguja dispuesta a través de una parte cierre para introducir una muestra en el recipiente de recogida de muestras.

La Figura 65 es una vista frontal en sección transversal de una realización alternativa de un separador mecánico dispuesto dentro de un recipiente de recogida de muestras que tiene un componente de separación que no forma parte de la presente invención.

La Figura 66 es una vista frontal en sección transversal de una realización alternativa de un separador mecánico dispuesto en un recipiente de recogida de muestras que tiene un saliente nervado que no forma parte de la presente invención.

La Figura 67 es una vista frontal en sección transversal de una realización alternativa de un separador mecánico dispuesto dentro de un recipiente de recogida de muestras que tiene un recorte que no forma parte de la presente invención.

La Figura 68 es una vista frontal parcial en sección transversa de un separador mecánico de la Figura 63 que tiene una arandela dispuestas alrededor de una parte del separador mecánico que no forma parte de la presente invención.

La Figura 69 es una vista en perspectiva de una arandela de la Figura 68.

La Figura 70 es una vista en perspectiva de una realización alternativa de la arandela de la Figura 68.

La Figura 71 es una vista frontal en sección transversal de un recipiente de recogida de muestras que tiene un cierre acoplado con el mismo y que tiene un separador mecánico dispuesto en el mismo que no forma parte de la presente invención.

DESCRIPCIÓN DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

Para fines de la descripción posterior, las palabras “superior”, “inferior”, “derecho”, izquierdo”, “horizontal”, “superior”, “lateral”, “longitudinal” y términos espaciales similares, si se utilizan, harán referencia a las realizaciones descritas como están orientados en las Figuras de los dibujos. Sin embargo, se ha de entender que se pueden adoptar muchas variaciones y realizaciones alternativas excepto cuando se especifique expresamente lo contrario. Se ha de entender que las realizaciones y dispositivos específicos descritos aquí son simplemente realizaciones a modo de ejemplo de la invención.

Como se muestra en la vista en perspectiva despiezada en la Figura 2, el conjunto separador mecánico 40 de la presente invención incluye un cierre 42 con un separador mecánico 44, para utilizar en combinación con un tubo 46 para separar una muestra de fluido en una primera y segunda fases dentro de un tubo 46. El tubo 46 puede ser un tubo de recogida de muestras, tal como un tubo de muestras de proteómicos, de diagnóstico molecular o de química, un tubo de recogida de sangre u otro fluido corporal, tubo de muestras de coagulación, tubo de muestras de hematología, y similares. De manera deseable, el tubo 46 es un tubo de recogida de sangre evacuada. En una realización, el tubo 46 puede contener aditivos adicionales según se requiera para los procesos de ensayo o prueba particulares, tales como agentes inhibidores de coágulo, agentes coagulantes, y similares. Tales aditivos pueden ser en forma de partículas o de líquido y pueden ser rociados sobre la pared lateral cilíndrica 52 del tubo 46 o ser colocados en la parte inferior del tubo 46. El tubo 46 incluye un extremo inferior cerrado 48, tal como un extremo yuxtapuesto, un extremo superior 50, y una pared lateral cilíndrica 52 que se extiende entre los mismos. La pared lateral cilíndrica 52 incluye una superficie interior 54 con un diámetro interior “a” que se extiende sustancialmente de manera uniforme desde el extremo superior abierto 50 hasta una posición sustancialmente adyacente al extremo inferior cerrado 48.

El tubo 46 puede estar hecho de uno o más de los siguientes materiales representativos: polipropileno, polietileno tereftalato (PET), vidrio, o combinaciones de los mismos. El tubo 46 puede incluir una configuración de única pared o de múltiples paredes. Adicionalmente, el tubo 46 puede estar construido de cualquier tamaño práctico para obtener una muestra biológica apropiada. Por ejemplo, el tubo 46 puede ser de un tamaño similar a tubos de gran volumen, tubos de pequeño volumen, o tubos micro recipientes, como se conoce en la técnica. En una realización particular, el tubo 46 puede ser un tubo de recogida de sangre evacuada estándar de 3 ml, como se conoce también en la técnica.

El extremo superior abierto 50 está construido para recibir al menos parcialmente el cierre 42 en el mismo para formar una obturación impermeable a los líquidos. El cierre incluye un extremo superior 56 y un extremo inferior 58 construidos para en al menos parcialmente recibidos en el tubo 46. Las partes del cierre 42 adyacentes al extremo superior 56 definen un diámetro exterior máximo que excede el diámetro interior “a” del tubo 46. Como se muestra en las Figuras 2-4, las partes del cierre 42 en el extremo superior 56 incluyen un rebaje central 60 que define un septo liberable perforable. Las partes del cierre 42 que se extiende hacia abajo desde el extremo inferior 58 puede ahusarse desde un diámetro menor que es aproximadamente igual a, o ligeramente distinto que, el diámetro interior “a” del tubo 46 hasta un diámetro mayor que es mayor que el diámetro interior “a” del tubo 46 en el extremo superior 56. De este modo, el extremo inferior 58 del cierre 42 puede ser empujado dentro de una parte del tubo 46 adyacente al extremo superior abierto 50. La elasticidad inherente del cierre 42 puede asegurar un acoplamiento de obturación con la superficie interior de la pared lateral cilíndrica 52 del tubo 46.

En una realización, el cierre 42 puede estar formado de un material elastómero moldeado, que tiene un tamaño y dimensiones adecuados para proporcionar acoplamiento de obturación con el tubo 46. El cierre 42 también puede estar formado para definir un rebaje inferior 62 que se extiende en el extremo inferior 58. El rebaje inferior 62 puede estar dimensionado para recibir al menos una parte del separador mecánico 44. Adicionalmente, una pluralidad de

bridas arqueadas separadas 64 se pueden extender alrededor del rebaje inferior 62 hasta al menos restringir parcialmente el separador mecánico 44 en el mismo.

Haciendo de nuevo referencia a la Figura 2, el separador mecánico 44 incluye una cabeza perforable 66, un flotador 68 acoplado con una parte de la cabeza perforable 66, un fuelle 70 dispuesto alrededor de una parte del flotador 68, y un lastre 72 dispuesto alrededor de al menos una parte del flotador 68 y acoplado con el fuelle 70.

Haciendo referencia a las Figuras 5-8, la cabeza perforable 66 del separador mecánico 44 puede estar extruida y/o moldeada a partir de un material elásticamente deformable y autoobturable, tal como TPE. La cabeza perforable 66 incluye una parte de borde superior 76 y una parte inferior 78, opuesta a la parte de borde superior 76. La parte de borde superior 76 puede tener una forma generalmente curvada para encajar correspondientemente en la forma del rebaje inferior 62 del cierre 42, mostrada en las Figuras 3-4. Para mitigar el pre-lanzamiento, la cabeza perforable 66 puede estar precomprimida contra el rebaje inferior 62 del cierre 42. En una realización, como se muestra en las Figuras 7, la parte de borde superior 76 de la cabeza perforable 66 tiene un ángulo de curvatura A de aproximadamente 20 grados. En otra realización, la parte de borde superior 76 de la cabeza perforable 66 incluye una parte ahusada ligeramente o aplanada 74. La parte 74 puede tener cualesquiera dimensiones adecuadas, sin embargo, es preferible que la parte 74 tenga un diámetro comprendido entre aproximadamente 3,048 mm (0,120 pulgadas) a aproximadamente 3,81 mm (0,150 pulgadas).

La parte 74 de la cabeza perforable 66 está estructurada para permitir que una punta de punción, mostrada en la Figura 26, tal como una punta de aguja, cánula de aguja, o sonda, pase a través de la misma. Después de la retirada de la punta de punción de la parte 74, la cabeza perforable 66 está estructurada para reobturarse ella misma para proporcionar una obturación impermeable a los líquidos. La forma aplanada de la parte 74 permite una penetración por parte de la punta de punción sin deformación significativa. En una realización, la parte 74 de la cabeza perforable 66 está estructurada para resistir la deformación después de la aplicación de una punta de punción a través de la misma. La forma generalmente curvada de la parte de labio superior 76 y el diámetro inferior de la parte 74 hacen que la cabeza perforable 66 de la presente invención sea más estable y menos probable a "deformarse" que la región perforable de los separadores mecánicos existentes. Para ayudar más a limitar la acumulación de muestra y la prematura liberación del separador 44 de la cavidad inferior 62 del cierre 42, la parte 74 de la cabeza perforable 66 puede opcionalmente incluir una región engrosada, tal como entre aproximadamente 0,254 mm (0,010 pulgadas) a aproximadamente 0,762 mm (0,030 pulgadas) más gruesa que las otras partes de la parte de borde superior 75 de la cabeza perforable 66.

La cabeza perforable 66 incluye también una parte inferior 78, una parte de borde superior opuesta 76, estructurada para acoplarse con al menos una parte del flotador 68, mostrada en la Figura 2. La cabeza perforable 66 puede definir al menos una muesca recortada 80, mostrada en las Figuras 5-6, que se extiende desde la parte de borde superior 76 a la parte de borde inferior 78 y desde una circunferencia exterior 82 de la parte de borde superior 76 hasta una posición 84 circunferencialmente hacia dentro de la circunferencia exterior 82. La muesca recortada 80 puede estar dispuesta para permitir que la parte de labio 76 de la cabeza perforable 66 se doble, tal como en la aplicación de una punta de punción a través de la pared de acceso 74, sin dar lugar a significativo esfuerzo de arco en la cabeza perforable 66. En una realización, una pluralidad de muescas recortadas 80 puede estar dispuesta en una pluralidad de localizaciones alrededor de la circunferencia exterior 82 de la cabeza perforable 66. Una pluralidad de muescas recortadas 80 puede ser capaz de hacer que la cabeza perforable 66 flecte de tal manera que controle la carga liberable del separador mecánico 44 desde el cierre 42.

Como se muestra en las Figuras 7-8, la parte de labio superior 76 de la cabeza perforable 66 puede incluir una parte extendida 82 dimensionada para sobresalir de la parte inferior 78. En una realización, la parte extendida 82 de la cabeza perforable 66 puede estar dimensionada para tener un diámetro "b" que es mayor que el diámetro "c" de la parte inferior 78. En otra realización, la parte inferior 78 de la cabeza perforable 66 puede estar dimensionada para el acoplamiento con, tal como la recepción dentro de, una parte del flotador 68 como se muestra en la Figura 2. En todavía otra realización, como se muestra en las Figuras 5-6, la cabeza perforable 66 puede opcionalmente estar ventilada con una pluralidad de rendijas 85 creadas mediante una operación de montaje de post-moldeo. La cabeza perforable 66 puede incluir tres rendijas 85 separadas.

Haciendo referencia a las Figuras 9-12, el flotador 68 del separador mecánico 44 generalmente es una estructura tubular 90 que tiene un extremo superior 86, un extremo inferior 92, y un pasaje o pasadizo 94, que se extiende longitudinalmente entre los mismos. Como se muestra en las Figuras 9-10, el flotador 68 del separador mecánico 44 incluye un extremo superior 86 que define un rebaje superior 88 para recibir la parte inferior 78 de la cabeza perforable 66. El extremo superior 86 del flotador 68 tiene un diámetro "d" que puede ser mayor que el diámetro "c" de la parte inferior 78 de la cabeza perforable 66, como se muestra en la Figura 8, para permitir la recepción de la cabeza perforable 66 en la misma. En una realización, el diámetro "d" del extremo superior 86 del flotador 68 es menor que el diámetro "b" de la parte extendida 82 de la cabeza perforable 66, mostrada también en la Figura 8. En otra realización, el diámetro "e" de la estructura tubular 90 del flotador 68 es mayor que el diámetro "b" de la parte de borde superior 76 de la cabeza perforable 66, por lo tanto, la parte inferior 78 de la cabeza perforable 66 puede ser recibida dentro del flotador 68 mientras que la parte extendida 82 de la cabeza perforable 66 se extiende más allá del interior del flotador 68 cuando la cabeza perforable 66 y el flotador 68 están acoplados. Opcionalmente, el

diámetro "d" del flotador 68 puede ser igual al diámetro "c" de la cabeza perforable 66. Esto puede ser particularmente preferible para las técnicas de moldeo de dos ciclos.

5 El acoplamiento anular de la parte inferior 78 de la cabeza perforable 66 dentro del rebaje 88 establece un acoplamiento mecánico para proporcionar la rigidez estructural de la cabeza perforable 66. Tal rigidez estructural, en combinación con el perfil y dimensiones de la parte de acceso 74 de la cabeza perforable 66, limita la cantidad de deformación de la misma cuando una punta de punción es presionada a través de la misma. De esta manera, la acumulación de la muestra y la liberación prematura del separador 44 del cierre 42 se pueden evitar.

10 Haciendo de nuevo referencia a las Figuras 9-12, el extremo superior 86 del flotador 68 incluye también un cuello generalmente tubular 96. El cuello adyacente 96, y que se extiende circunferencialmente alrededor del eje longitudinal L del flotador 68 es un escalón 98 que tiene una superficie exterior 100. Como se muestra en una vista de cerca en la Figura 11, tomada a lo largo de la sección XI, en una realización, la superficie exterior 100 tiene una pendiente en ángulo B de aproximadamente 29 grados para facilitar el derramamiento de las células alrededor del
15 separador mecánico 44 durante la centrifugación.

En una realización una pluralidad de salientes 102 puede estar situada alrededor del escalón 98 del flotador 68. Los salientes 102 puede ser una pluralidad de salientes segmentados separador alrededor de una circunferencia de flotador 68. Los salientes 102 pueden crear cabaes para ventilar el aire desde el interior del separador mecánico 44
20 cuando el separador mecánico está sumergido en el fluido durante la centrifugación. En una realización, la trayectoria de ventilación se crea mediante un orificio o serie de orificios a través de una pared en el flotador 68 adyacente a la junta del fuelle 70 y el flotador 68.

En una realización, es deseable que el flotador 68 del separador mecánico 44 esté hecho a partir de un material que
25 tenga una densidad menor que el líquido destinado a ser separado de dos fases. Por ejemplo, si se desea separar sangre humana en suero y plasma, entonces es deseable que el flotador 68 tenga una densidad no mayor de aproximadamente 0,902 gm/cc. En otra realización, el flotador 46 puede estar formado a partir de polipropileno. En todavía otra realización, la cabeza perforable 66, mostrada en las Figuras 2 y 5-8, y el flotador 68, mostrado en las Figuras 2 y 9-12, puede estar co-moldeadas, tal como moldeadas en dos ciclos, o co-extruidas como un primer
30 subconjunto.

Como se muestra en las Figuras 13-15, el fuelle 70 está extruido y/o moldeado a partir de un material elásticamente deformable que presenta buenas características de obturación con el material(es) de tubo. El fuelle 70 es simétrico
35 alrededor de su eje longitudinal central C, e incluye un extremo superior 106, un extremo inferior 108, y un interior hueco 104. El fuelle 70 también define el extremo superior 106 y el extremo inferior 108 para el acoplamiento de obturación con la pared lateral cilíndrica 52 del tubo 46, como se muestra en la Figura 2. El fuelle 70 puede estar hecho de cualquier material suficientemente elastómero para formar una obturación impermeable a los líquidos con la pared lateral cilíndrica 52 del tubo 46. En una realización, el fuelle es TPE y tiene un espesor dimensional aproximado compendio entre 0,508 mm (0,020 pulgadas) y aproximadamente 1,27 mm (0,050 pulgadas).
40

La parte de obturación deformable 112 puede tener una forma generalmente toroidal que tiene un diámetro exterior "f" que, en una posición no cargada, excede ligeramente el diámetro interior "a" del tubo 46, mostrado en la Figura 2. Si embargo, las fuerzas dirigidas opuestamente sobre el extremo superior 106 y el extremo inferior 108 alargarán el fuelle 70, reduciendo simultáneamente el diámetro de la sección de obturación deformable a una dimensión menor
45 que "a". Por consiguiente, el fuelle 70 está adaptado para deformarse bajo el movimiento longitudinal del flotador 68 en una primera dirección y el lastre 72 en una segunda dirección opuesta.

El fuelle 70 puede estar dispuesto alrededor, tal como dispuesto circunferencialmente alrededor, de al menos una parte del flotador 68, mostrado en la Figura 2. Como se muestra en las Figuras 13-15, el fuelle 70 incluye una pared interior 114 dentro del interior 104. Adyacente al extremo superior 106 del fuelle 70, la pared interior 114 define una superficie de restricción interior 116 para la interfaz mecánica con el escalón 98 del flotador, mostrado en las Figuras 9-12. En una realización, la superficie de restricción interior 116 del fuelle 70, mostrada en las Figuras 13.15, tienen una inclinación que corresponde con la pendiente del escalón 98 del flotador 68, mostrada en las Figuras 9-12.
50

En esta realización, el diámetro "g" de la abertura 115 del extremo superior 106 del fuelle 79 definida por la pared interior 114 es más pequeña que el diámetro "d" del extremo superior 86 del flotador 68, mostrado en la Figura 9, y más pequeño que el diámetro "e" de la estructura tubular 90 del flotador 68, mostrada también en la Figura 9. Durante la centrifugación, el diámetro "g" del fuelle 70 aumenta de tamaño más allá del diámetro "d" del flotador y hace posible la ventilación de aire desde dentro del separador mecánico 44. Esto permite que el cuello 96 del flotador 68, mostrado en la Figura 9, atraviese el extremo superior 106 del fuelle 70 pero restrinja el escalón 98 del flotador 68 contra la superficie de restricción interior 116 de la pared interior 114 del fuelle 70. La estructura tubular 90 del flotador no es capaz de atravesar el extremo superior 106 del fuelle 70.
60

Las partes de la pared exterior del fuelle 70 entre la parte de obturación deformable 112 y el extremo inferior 108 definen una sección de montaje de lastre 118 generalmente cilíndrica que tiene un diámetro exterior "h" estructurado para recibir el lastre 72 del separador mecánico 44 sobre el mismo.
65

Como se muestra en las Figuras 16-19, el lastre 72 del separador mecánico 44 incluye una sección generalmente cilíndrica 120 que tiene una superficie inferior 112 estructurada para acoplarse con la sección de montaje del lastre 118 del fuelle 70, mostrada en las Figuras 13-15. En una realización, al menos una parte del lastre 72 se extiende a lo largo de la sección de montaje de lastre 118 del fuelle 70, de nuevo mostrada en las Figuras 13-15. El lastre 72 incluye extremos superior e inferior opuestos 124, 126. En una realización, el extremo superior 124 incluye un rebaje 128 para recibir el extremo inferior 108 del fuelle 70, mostrado en las Figuras 13-15, en el mismo. El diámetro "i" del rebaje 128 es mayor que el diámetro exterior "h" del fuelle 70, y el diámetro exterior "j" del lastre 72 es menor que el diámetro interior "a" del tubo 46, como se muestra en la Figura 2. Por consiguiente, el extremo inferior 108 del fuelle 70 puede ser recibido dentro del extremo superior 124 del lastre 72 y el separador mecánico 44, mostrado en la Figura 2 puede ser recibido dentro del interior del tubo 46, mostrado también en la Figura 2. En una realización, el diámetro "i" del lastre 72 es igual al diámetro "h" del fuelle 70. De manera óptima, el lastre 72 puede ser moldeado primero y el fuelle 70 puede ser moldeado posteriormente en el lastre 72. En una realización, el fuelle 70 y el lastre 72 presentan compatibilidad de material de manera que el fuelle 70 y el lastre 72 se unen juntos como resultado del moldeo en dos ciclos.

Como se muestra en la Figura 17, en una realización, el lastre 72 puede incluir un rebaje de interbloqueo mecánico 130 que se extiende a través de la sección generalmente cilíndrica 120, de manera adyacente al extremo superior 124. En otra realización, el lastre 72 puede incluir el rebaje de interbloqueo mecánico 130 dentro de una pared interior 131, tal como dentro del rebaje 128. Un saliente de unión de interbloqueo correspondiente 132 puede estar dispuesto en la superficie exterior del extremo inferior 108 del fuelle 70, mostrado en la Figura 15, para acoplar mecánicamente el fuelle 70 con el lastre 72.

En una realización, es deseable que el lastre 72 del separador mecánico 44 esté hecho a partir de un material que tenga una densidad mayor que el líquido destinado a ser separado en dos fases. Por ejemplo, si se desea separar sangre humada en suero y plasma, entonces es deseable que el lastre 72 tenga una densidad de al menos 1.326 gm/cc. En una realización, el lastre 72 puede estar formado a partir de PET. En todavía otra realización, el fuelle 70, mostrado en las Figuras 2 y 13-15, y el lastre 72, mostrado en las Figuras 2 y 16-19, puede ser co-moldeados, tal como moldeados en dos ciclos, o coextruidos como un segundo subconjunto.

En todavía otra realización, la superficie exterior del lastre 72 puede definir un rebaje anular 134 dispuesto circunferencialmente alrededor de un eje longitudinal D del lastre 72 y que se extiende en la superficie exterior. En esta realización, el rebaje anular 134 está estructurado para permitir que un conjunto automático se acopla al segundo subconjunto, que incluye el fuelle y el lastre para la unión con el primer subconjunto, que incluye la cabeza de perforación y el flotador.

Como se muestra en las Figuras 20-22, cuando está ensamblado, el separador mecánico 44 incluye una cabeza perforable 66 acoplada con una parte de un flotador 68, y un fuelle 70 circunferencialmente dispuesto alrededor del flotador 68 y acoplado con el escalón 98 del flotador 68, y un lastre 72 dispuesto alrededor del flotador 68 y acoplado con una parte del fuelle 70. Como se muestra en las Figuras 20-22, la cabeza perforable 66 puede estar parcialmente recibida dentro del flotador 68. El fuelle 70 puede estar dispuesto alrededor del flotador 68 y el escalón 98 del flotador 68 puede estar mecánicamente acoplado con la superficie de restricción 116 del fuelle 70. El lastre 72 puede estar dispuesto alrededor del flotador 68 y al menos una parte del fuelle 70, y el rebaje de interbloqueo mecánico 130 y el saliente de unión 132 pueden asegurar mecánicamente el fuelle 70 con el lastre 72. De manera óptima, el fuelle 70 y el lastre 72 pueden estar moldeados en dos ciclos y el interbloqueo mecánico puede asegurar más el lastre 72 y el fuelle 70.

En una realización, el primer subconjunto que incluye la cabeza perforable 66 y el flotador 68, y el segundo subconjunto que incluye el fuelle 70 pueden ser moldeados o extruidos de manera separada y montados posteriormente. El mantenimiento de la densidad del flotador dentro de las tolerancias específicas se obtiene más fácilmente utilizando un material estándar que no requiera la composición con, por ejemplo, esferas de microvidrio para reducir la densidad del material. En una realización, el material del flotador 68 es polipropileno con una densidad nominal de aproximadamente 0,902 gm/cc. Además, el co-moldeo, tal como el moldeo en dos ciclos, del primer subconjunto y el segundo subconjunto reduce el número de etapas de fabricación requeridas para producir el separador mecánico 44.

Como se muestra en la Figura 23, el separador mecánico montado 44 puede ser empujado en el rebaje inferior 62 del cierre 42. Esta inserción acopla las bridas 64 del cierre 42 con el cuello 96 del flotador 68 o contra la cabeza perforable 66. Durante la inserción, al menos una parte de la cabeza perforable 66 se deformará para adaptarse al contorno del cierre 42. En una realización, el cierre 42 no es deformado sustancialmente durante la inserción del separador mecánico 44 en el rebaje inferior 62. En una realización, el separador mecánico 44 está acoplado con el cierre 42 mediante una fijación de interferencia de la cabeza perforable 66 y el rebaje inferior 62 del cierre 42.

Haciendo referencia de nuevo a la Figura 23, la cabeza perforable 66 y el fuelle 70 están físicamente aislados uno de otro por una parte del flotador 68, tal como el cuello 96. Este aislamiento permite que la cabeza perforable 66 controle tanto la carga de liberación desde el cierre 42 como la cantidad de deformación producida por la aplicación

de una punta de punción a través de la parte de acceso 74 independiente del fuelle 70. De manera similar, el fuelle 70 puede controlar la carga de obturación con el tubo 46, mostrado en la Figura 2 durante la rotación centrífuga aplicada independiente de las restricciones de la cabeza perforable 66.

Como se muestra en las Figuras 24-25, el subconjunto que incluye el cierre 42 y el separador mecánico 44 es insertado en el extremo abierto superior del tubo 46, de manera que el separador mecánico 44 y el extremo influir 58 del cierre 42 se sitúan dentro del tubo 46. El separador mecánico 44, que incluye el fuelle 70, acoplará de forma obturada el interior de la pared lateral cilíndrica 52 y el extremo superior abierto del tubo 46. El conjunto que incluye el tubo 46, el separador mecánico 44 y el cierre 42 puede entonces ser insertado en un sujetador de aguja 136 que tiene una punta de punción 138, tal como una aguja, que se extiende a través del mismo. De manera opcional, el cierre 42 puede estar al menos parcialmente doblado por una protección, tal como una Protección Hemogard® comercialmente disponibles de Becton Dickinson and Company, para pretejer al usuario de goteos de sangre en el cierre 42 y de los efectos de generación de aerosol de sangre potenciales cuando el cierre 42 es retirado del tubo 46.

Como se muestra en la Figura 26, una muestra de líquido es suministrada al tubo 46 mediante la punta de punción 138 que penetra el septo del extremo superior 56 del cierre 42 y la parte de acceso 74 de la cabeza perforable 66. Para fines de ilustración únicamente, el líquido es sangre, La sangre fluirá a través del pasaje o pasadizo central 94 el flotador 68 y del extremo inferior cerrado 48 del tubo 46. La punta de punción 138 será después retirada del conjunto. Después de la retirada de la punta de punción 138, el cierre 42 se volverá a obturar por si mismo. La cabeza perforable 66 se volverá a obturar por si misma de manera que sea sustancialmente impermeable al flujo de fluido.

Como se muestra en la Figura 27, cuando el conjunto es sometido una fuerza rotacional aplicada, tal como la centrifugación, las respectivas fases de la sangre empezarán a separarse en una fase más densa desplazada hacia la parte inferior 58 del tubo 46, y una fase menos densa desplazada hacia la parte superior 50 del tubo 46. La fuerza centrífuga aplicada empujará el lastre 72 del separador mecánico 44 hacia el extremo inferior cerrado del flotador 68 hacia el extremo superior del tubo 46. Este movimiento del lastre 72 generará una deformación longitudinal del fuelle 70. Como resultado, el fuelle 70 se hará más largo y más estrecho y será separado concéntricamente hacia dentro desde la superficie interior de la pared lateral cilíndrica 52. Por consiguiente, los componentes de fase más ligeros de la sangre serán capaces de deslizarse pasado el fuelle 70 y desplazarse hacia arriba, y de manera similar, los componentes de fase más pesados de la sangre serán capaces de deslizarse pasado el fuelle 70 y desplazarse hacia abajo.

Inicialmente, el cuello 96 del separador mecánico 44 estará acoplado con las bridas 64 del cierre 42. Sin embargo, después de la aplicación de la fuerza centrífuga aplicada, el separador mecánico 44 es sometido a una fuerza que actúa para liberar el separador mecánico del cierre 42. En una realización, el cierre 42, particularmente las bridas 64, no son dimensionalmente alteradas por la aplicación de la fuerza centrífuga aplicada y, como consecuencia, no se deforma. Se observa aquí, que la deformación longitudinal del fuelle 70 durante la fuerza centrífuga aplicada no afecta no deforma la cabeza perforable 66 cuando la cabeza perforable 66 y el fuelle 70 están aislados uno de otro por el cuello 96 del flotador 68.

En una realización, haciendo referencia a las Figuras 27A-27B, durante la centrifugación, la flotabilidad negativa F_{Lastre} del lastre 72 se opone a la flotabilidad positiva F_{Flotador} del flotador 68 creando una fuerza diferencial que el fuelle 70 se contraiga alejándose de la superficie interior de la pared lateral 52 del tubo 46. Este alargamiento del fuelle 70 produce una abertura 71 entre el flotador 68 y la superficie de obturación 73 del fuelle 70 bajo carga. Una vez que la abertura 71 se forma entre el flotador 68 y la superficie de obturación 73 del fuelle 70, como se muestra en la Figura 27A, el aire atrapado dentro del separador mecánico 44 puede ser ventilado a través de la abertura 71 al tubo en una posición por encima del separador mecánico 44. En esta configuración, el fuelle 70 se deforma alejándose del flotador 68 permitiendo que se produzca la ventilación entre los mismos. Después de la centrifugación, como se muestra en la Figura 27B, el fuelle 70 vuelve elásticamente a la posición no deformada y se acopla volviendo a obturar la superficie interior de la pared lateral 52 del tubo 46. De este modo, la abertura 71 entre el flotador 68 y la superficie de obturación 73 del fuelle 70 es obturada cuando la superficie de obturación 73 del fuelle 70 entra en contacto con el flotador 68 en la superficie de contacto 75. Con referencia a las Figuras 5-6, durante el centrifugado, las rendijas 85 situadas dentro de la cabeza perforable 66 pueden abrirse debido al alargamiento del material de la parte de cabeza perforable, permitiendo que el aire atrapado dentro del interior del flotador 68 sea ventilado a través del mismo.

Como se ha observado anteriormente, el separador mecánico 44 tiene una densidad total entre las densidades de las fases separadas de la sangre. Posteriormente, como se muestra en la Figura 28, el separador mecánico 44 se estabilizará en una posición dentro del tubo 46 de manera que los componentes de fase más pesada 140 estarán situados entre el separador mecánico 44 y el extremo inferior cerrado 48 del tubo 46, mientras que los componentes de la fase más ligera 142 estarán situados entre el separador mecánico 44 y el extremo superior del tubo 50.

Después de que este estado estabilizado haya sido alcanzado, el centrifugado será detenido y el fuelle 70 volverá elásticamente a su estado no cargado y a acoplamiento de obturación con el interior de la pared lateral cilíndrica 52 del tubo 46. Se puede entonces acceder separadamente a las fases líquidas formadas para su análisis.

En una realización alternativa, como se muestra en las Figuras 29-33, el separador mecánico 44a puede incluir más acoplamientos por salto elástico 200 de lastre para evitar que el flotador 68a pase totalmente a través del fuelle 70a bajo la carga aplicada. Los acoplamientos por salto elástico de lastre 200 pueden ser co-moldeados con el lastre 72a para limitar el movimiento del flotador 68a con respecto al lastre 72a, tal como contactando y estando restringido por una superficie de restricción 70x del flotador 68a bajo la carga aplicada. Como se muestra con detalle en la Figura 33, los acoplamientos por salto elástico de lastre 200 pueden incluir una parte de restricción 201 para acoplar un correspondiente rebaje 202 dentro del fuelle 70a.

En otra realización alternativa, como se muestra en la Figura 34, el fuelle 70b puede tener un perfil ahusado 300 adyacente al rebaje 202 para el acoplamiento correspondiente con la parte de restricción 201 de los acoplamientos por salto elástico de lastre 200 del lastre 72b. El perfil ahusado 300 del fuelle 70b puede reducir la mínima la formación de punzonamiento del fuelle debido al movimiento axial del lastre 72b.

En otra realización alternativa, un primer subconjunto 400 que incluye una cabeza perforable 66c y un flotador 68c puede estar so-moldeado como se muestra en las Figuras 35-36. El primer subconjunto 400 puede incluir un anillo de alivio 402 para la adaptación de encajamiento con el lastre (mostrado en las Figuras 37-38) para limitar el desplazamiento relativo durante el ensamblado y la aplicación de fuerzas aceleradas. La cabeza perforable 66c puede estar provista de un domo de área objetivo 403 para reducir la deformación y facilitar el derrame de los restos desde el mismo. La cabeza perforable 66c también puede estar provista de una superficie de halo rígida 404 para incrementar la carga de lanzamiento y reducir el movimiento del separador mecánico durante la inserción en el cierre. Como se muestra en las Figuras 37-38, el segundo subconjunto 408 que incluye el lastre 72c y un fuelle 70c pueden también estar co-moldeador. Como se muestra en la Figura 37, los salientes 410 sobre el fuelle 70c pueden acoplarse con los correspondientes rebajes 412 dentro del lastre 72c para formar una estructura de bloqueo 413 para mejorar la resistencia de unión y el aseguramiento del fuelle 70c y el lastre 72c. En una realización, una pluralidad de salientes 4109 y correspondientes rebajes 412 están dispuestos dentro del fuelle 70c y el lastre 72c respectivamente. Como se muestra en las Figuras 37-38, un anillo de alivio 414 puede estar dispuesto circunferencialmente alrededor del lastre 72c para ayudar en el montaje del segundo subconjunto 408 con el primer subconjunto 400, mostrado en las Figuras 35-36.

El separador mecánico montado 420 se muestra en las Figuras 39-40 incluyendo el primer subconjunto unidos 400 (mostrado en las Figuras 35-36) y el segundo subconjunto 408 (mostrado en las Figuras 37-38). En una realización, el separador mecánico montado 420 puede estar dimensionado para ajustarse a un tubo de recogida de 13 mm (no mostrado).

De acuerdo con todavía otra realización de la presente invención, como se muestra en las Figuras 41-47, un separador mecánico 500 puede incluir un lastre 572, un fuelle 570, un flotador 568, y una cabeza perforable 566 como se ha descrito de manera similar anteriormente. En esta configuración, el flotador 568 y la cabeza, perforable 566 pueden estar conformadas o formadas separadamente y posteriormente montadas en un primer subconjunto, como se ha descrito anteriormente. Haciendo referencia específicamente a la Figura 48, el flotador 568 puede incluir una parte superior 570 que tenga un perfil P adaptado para recibir la parte de cabeza perforable 566, mostrada en las Figuras 49-50, en una configuración en la que el espesor T de la parte de cabeza perforable 566 es sustancialmente uniforme a través del diámetro D de la parte de cabeza perforable 566, mostrada en la Figura 49. En una configuración, la parte superior 570 del flotador 568 puede detener un rebaje 571 y la parte de cabeza perforable 566 puede tener un correspondiente saliente 572 para encajar con el rebaje 571 del flotador 568. En otra configuración, la parte superior 570 del flotador 568 puede tener un saliente 573, tal como un saliente 573 flanqueado por los correspondientes rebajes 574. La parte de cabeza perforable 566 también puede tener un saliente 575 que tiene una superficie de encajamiento 576 para apoyar con una correspondiente superficie 577 del saliente 573 del flotador 568. El saliente 575 de la cabeza perforable 566 puede también incluir salientes flanqueados 578 para acoplar con los correspondientes rebajes 574 del flotador 568. La parte de cabeza perforable 566 puede estar dispuesta sobre la parte superior 570 de manera que el espesor T de la parte de cabeza perforable 566 es uniforme sobre la abertura 579 del flotador 568. En otra realización, la parte de cabeza perforable 566 puede estar dispuesta sobre la parte superior 570 de manera que el espesor T de la parte de cabeza perforable 566 es uniforme tanto sobre la abertura 579 del flotador 566 como el nervio circundante 581 del flotador 566.

Haciendo una vez más referencia a las Figuras 41-47, el lastre 572 y el fuelle 570 pueden estar conformados o formados separadamente y montados posteriormente en un segundo subconjunto, como se ha descrito anteriormente. En una realización, el fuelle 570 puede incluir un saliente 540, y el lastre 572 puede incluir un correspondiente rebaje 541 para recibir el saliente 540 en el mismo. El saliente 540 y el rebaje 541 pueden acoplarse correspondientemente para formar una estructura de bloqueo 542, de manera que el lastre 572 y el fuelle 570 estén unidos para mejorar la resistencia de unión y aseguramiento. En otra realización, el fuelle 570 puede incluir una pluralidad de salientes 540 separados alrededor de una circunferencia del fuelle 570, y el lastre 572

puede incluir una pluralidad de correspondientes rebajes 541 separados alrededor de una circunferencia del lastre 572.

El separador mecánico 500, mostrado en las Figuras 41-47 se muestra en las Figuras 51-53 dispuesto dentro de un recipiente de recogida de muestras 530 y un cierre 532, como se ha descrito aquí.

Como se muestra en las Figuras 54-56, un cierre alternativo 42d puede ser utilizado con el separador mecánico 420 de la presente invención. En una realización, el cierre 42d incluye un pozo de recepción 422 dispuesto dentro de una parte del cierre adaptado para recibir un punta de punción (no mostrada) en el mismo. El pozo de recepción 422 puede tener cualesquiera dimensiones adecuadas para ayudar en el centrado del cierre 42d con la punta de punción. En otra realización, el pozo de recepción 422 pueden incluir un perfil ahusado 423 para orientar la punta de punción al centro de 424 del cierre 42d. En todavía otra realización, como se muestra en las Figuras 57-58A, un cierre alternativo 42e puede ser utilizado con el separador mecánico 420 de la presente invención. En esta configuración, el cierre 42e puede incluir un pozo de recepción agrandado 422a adaptado para recibir una punta de punción (no mostrado) en el mismo. El cierre 42a puede también incluir una superficie biselada 483 adyacente al extremo inferior 421 del cierre 42e para acolar una parte del separador mecánico 420. En una realización, la superficie achaflanada 483 puede incluir una primera superficie en ángulo 484 y una segunda superficie en ángulo 485, con la primera superficie en ángulo 484 teniendo un ángulo mayor que la segunda superficie en ángulo 485 para mejorar la liberación del separador mecánico 420 del cierre 42e.

De acuerdo con aún otra realización de la presente invención, mostrado en la Figura 59, un separador mecánico 600 puede incluir una parte de cabeza perforable 666, un flotador, 668, un fuelle 670, y un lastre 672 como se ha descrito aquí. En una configuración, el flotador 668 puede estar provisto de una clavija móvil 620 dispuesta dentro de una parte interior 622 del flotador 668. En una realización, la clavija móvil 620 puede estar formada a partir del mismo material que el flotador 668, y en otra realización, la clavija móvil 620 puede estar formada a partir de un material que tiene sustancialmente la misma densidad que la densidad del flotador 668. En todavía otra realización, la clavija móvil 620 puede ser insertada en una parte interior 622 del flotador 668 después de la formación del flotador 668.

En ciertas situaciones, un separador mecánico 600 que incluye un flotador 668 que tiene una clavija móvil 620 puede ser ventajoso. Por ejemplo, ciertos procesos de ensayo o prueba requieren que la muestra sea depositada en un recipiente de recogida de muestras y que el recipiente de recogida de muestra esté sometido a una fuerza centrífuga para separar las fases más ligera y más pesada dentro de la muestra, como se ha descrito aquí. Una vez que la muestra ha sido separada, el recipiente de recogida de muestras y la muestra dispuesta en el mismo se puede congelar, tal como a temperaturas de aproximadamente -70°C , y posteriormente descongelada. Durante el proceso de congelación, la fase más pesada de la muestra se puede expandir forzando una columna de muestra para avanzar hacia arriba en el recipiente de recogida de muestras y a través de una parte de la parte inferior 622 del flotador 668 por lo que se interfiere con la barrera dispuesta entre las fases más ligera y más pesada. Para reducir al mínimo este efecto de expansión volumétrico, una clavija móvil 620 puede estar dispuesta dentro de la parte interior 622 del flotador 668.

La clavija móvil 620 puede estar provista de un orificio transversal 623 que está sustancialmente alineado con un orificio transversal 624 provisto en el flotador 668 en la posición inicial, mostrado en la Figura 60, y está sustancialmente bloqueado por una parte de bloqueo 625 del flotador 668 en la posición desplazada, como se muestra en la Figura 61. En una realización, el orificio transversal 624 de la clavija móvil 620 está dispuesto sustancialmente perpendicular a un eje longitudinal R de la clavija móvil 668. La clavija móvil 668 también puede estar provista de un orificio longitudinal 626 que está sustancialmente alineado con la parte interior 622 del flotador 668 para permitir que la muestra sea dirigida a través del mismo después de la introducción de una muestra en el separador mecánico, como se ha expuesto anteriormente.

Haciendo referencia a la Figura 60, en la posición inicial una muestra es introducida en el separador mecánico dispuesto dentro del recipiente de recogida de muestras (no mostrado) a través de la parte de cabeza perforable 666, a través del orificio longitudinal 626 de la clavija móvil 620 y a través de la parte interior 622 del flotador 668. Después de la toma de muestras y durante la aplicación de la fuerza centrífuga al separador mecánico, el aire atrapado dentro de la parte interior 622 del flotador puede ser ventilado a través del orificio transversal 623 de la clavija móvil y el orificio transversal 624 del flotador 668 y liberado del separador mecánico 600. Específicamente, el aire puede ser ventilado desde entre el flotador 668 y el fuelle 670 como se ha descrito aquí.

Haciendo referencia a la Figura 61, una vez que la muestra es separada en las fases más ligera y más densa dentro del recipiente de recogida de muestras (no mostrado) la muestra puede ser congelada. Durante el proceso de congelación, la parte más densa se puede expandir hacia arriba. Para evitar que la parte más densa avanzada hacia arriba interfiera con la fase más ligera, y evitar que la parte más densa de la muestra escape del flotador 668, la clavija móvil 620 avanza hacia arriba con la expansión de la fase más densa de la muestra. A medida que la clavija móvil 620 es avanzada hacia arriba, el orificio transversal 623 de la clavija móvil 620 se alinea con la parte de bloqueo 625 del flotador 668, lo cual evita que la muestra se salga de la clavija móvil 620 y la parte interior 622 del flotador 668 a través del orificio 623. La clavija móvil 620 está adaptada para avanzar con la columna expandida del material más denso presente dentro de la parte interior 622 del flotador durante la congelación. Se anticipa aquí, que

la clavija móvil 620 puede estar restringida en un límite superior de la parte de cabeza perforable 666, mostrada esquemáticamente en las Figuras 59-61. En esta configuración, la elasticidad de la parte de cabeza perforable 666 actúa como un globo estirable para constreñir la clavija móvil 620 dentro del separador mecánico 600.

- 5 El avance de la clavija móvil 620 puede ser totalmente pasivo y como respuesta a las condiciones de congelación de la muestra aplicadas externamente. En ciertos casos, la clavija móvil 620 también puede estar dispuesta para volver a su posición inicial después de la posterior descongelación de la muestra.

10 En una configuración alternativa que no forma parte de la invención, como se muestra en las Figuras 62-64, un separador mecánico 700 puede incluir un fuelle 770, un lastre 772, como se ha descrito aquí, y un flotador sólido 768 que no requiere una parte de cabeza perforable. En esta configuración, se anticipa que el separador mecánico 700 puede estar restringido dentro del recipiente de recogida de muestra 720 en una posición inicial. En una configuración, el separador mecánico 700 puede estar restringido dentro con el recipiente de recogida de muestra 720 debido a una interferencia de fricción con una parte de la pared lateral 722 del recipiente de recogida de muestra 720. En otra configuración, el recipiente de recogida de muestra 720 puede incluir una primera parte 724 que tiene un primer diámetro E y una segunda parte 726 que tiene un segundo diámetro F, siendo el primer diámetro E mayor que el segundo diámetro F. En esta configuración, el separador mecánico 700 puede estar restringido en la interfaz de la primera parte 724 y la segunda parte 726.

20 Durante la introducción de una muestra en el recipiente de recogida de muestra 720, una aguja 730 perfora una parte de cierre 740 e introduce una muestra en el interior 745 del recipiente de recogida de muestras 720. Se anticipa aquí que la aguja 730 no perfora el flotador 768 sino que el su lugar introduce la muestra en una superficie superior del flotador 768. La muestra es entonces dirigida alrededor del separador mecánico 700 y pasa a las partes inferiores del recipiente de recogida de muestras 720. Después de que la muestra sea introducida en el interior 745 del recipiente de recogida de muestras 720, la aguja es retirada y el cierre se vuelve a obturar. Después de la aplicación de la fuerza centrífuga, el separador mecánico 700 se desacopla de una posición restringida con la pared lateral 722 del recipiente de recogida de muestras 720 después de la deformación del fuelle 770 como se ha descrito aquí. En una configuración, al menos uno del separador mecánico 700 y el recipiente de recogida de muestras 720 puede incluir un rebaje para permitir que la muestra pase entre el separador mecánico 700 y la pared lateral 722 del recipiente de recogida de muestras 720 durante la introducción de la muestra.

De acuerdo con una configuración alternativa que no forma parte de la invención, como se muestra en las Figuras 65, un componente de separación 800 puede estar dispuesto entre una parte del fuelle 770 y la pared lateral 722 del recipiente de recogida de muestras 720 para ayudar en al menos una de la restricción del fuelle 770 con la pared lateral 722, y el paso de la muestra alrededor del fuelle 770 después de la entrada de la muestra en el recipiente de recogida de muestras. En esta configuración, el componente de separación 800 puede ser un manguito que tenga una parte en ángulo 801 adaptada para permitir el paso de la muestra alrededor de la misma. De acuerdo con otra configuración, como se muestra en la Figura 66, el recipiente de recogida de muestra 720 puede incluir una saliente nervado 802, tal como una pluralidad de salientes nervados 802 separador radialmente, separador hacia dentro desde una parte de la pared lateral 722. El saliente nervado 802 puede permitir que una muestra pasea alrededor del mismo mientras que se restringe al menos una parte del fuelle 770 con la pared lateral 722 del recipiente de recogida de muestra 720. De acuerdo con todavía otra realización, como se muestra en la Figura 67, el recipiente de recogida de muestra 720 puede incluir un recorte 804, tal como una pluralidad de recortes separados radialmente 804, dentro de una parte de la pared lateral 722. Los recortes 804 pueden permitir que la muestra pase a través de los mismos mientras que una parte de la pared lateral 722 del recipiente de recogida de muestras 720 restringa al menos una parte del fuelle 770.

De acuerdo con una configuración alternativa que no forma parte de la invención, como se muestra en las Figuras 68-70, el separador mecánico 700 puede estar restringido contra la pared lateral 722 del recipiente de recogida de muestras 720 mediante una arandela 806. La arandela 806 puede constreñir una parte del separador mecánico 700 tal como una parte del flotador 768 a través de una abertura 810 en la arandela 806. La arandela 806 puede restringir el separador mecánico 700 con la pared lateral 722 a través de una fijación de interferencia. Opcionalmente, la arandela 806 puede estar unida a la pared lateral 722 del recipiente de recogida de muestras 720. La arandela 806 está configurada para restringir el separador mecánico 700 con una parte del recipiente de recogida de muestras 720 y para permitir que la muestra pase alrededor del separador mecánico 700 cuando es introducida en el recipiente de recogida de muestras 720. La arandela 806 puede retener el separador mecánico 700 de tal manera que evita sustancialmente que el separador mecánico 700 obstruya el flujo de la muestra al recipiente de recogida de muestras 720. Específicamente, la arandela 806 puede sujetar el separador mecánico 700 en su sitio dentro del recipiente de recogida de muestra 720 de manera que la muestra puede pasar entre el fuelle del separador mecánico 700 y la pared lateral 722 del recipiente de recogida de muestras 720. La arandela 806 puede ser utilizada con un recipiente de recogida de muestras 700 que tiene una primera parte que tiene un diámetro mayor y una segunda parte que tiene un diámetro menor como se muestra aquí. En esta configuración, la arandela 806 puede evitar que el fuelle del separador mecánico 700 obture la junta de la primera parte y la segunda parte del recipiente de recogida de muestras 720, tal como cuando el recipiente de recogida de muestras 720 "dobla en cuello hacia abajo". En esta configuración, la arandela 806 evita que el separador mecánico 700 obture el recorrido de la muestra en el recipiente de recogida de muestras 720.

En una configuración, la arandela 806 incluye una pluralidad de puertas 820 adaptadas para permitir el paso de la muestra a través de las mismas, como se muestra en la Figura 69. En otra configuración, la arandela 806 incluye una parte recortada 822 adaptada para permitir el paso de la muestra entre la arandela 806 y un parte de la pared lateral 722 del recipiente de recogida de muestras 720, como se muestra en la Figura 70.

De acuerdo con una configuración alternativa que no forma parte de la invención, como se muestra en la Figura 71, en ciertas configuraciones una parte de la pared lateral 912 del recipiente de recogida de muestras 900 puede incluir un saliente 914. Opcionalmente, las partes opuestas de la pared lateral 912 pueden incluir salientes opuestos 914 adaptados para permitir que una muestra que entra en el recipiente de recogida de muestras 900 pase alrededor de una parte del fuelle 916 de un separador mecánico 918 dispuesto en el mismo. En esta configuración, una parte de la pared lateral 912 que tiene un perfil sustancialmente recto puede contactar con una parte del fuelle 916 para asegurar el separador mecánico 918 dentro del recipiente de recogida de muestras 900 mediante una fijación de interferencia. Otra parte de la pared lateral 912 del recipiente de recogida de muestras 900, tal como las partes opuestas de la pared lateral 912, pueden incluir salientes opuestos que tienen un perfil curvado hacia fuera para permitir que la muestra pase entre la pared lateral 912 y el fuelle 916. En esta configuración, la parte del fuelle 916 alineada con los salientes de oposición 914 no toca la pared lateral 912 del recipiente de recogida de muestras 900, estableciendo un espacio 920 para el flujo de la muestra en el mismo.

Aunque la presente invención se ha descrito en términos de un separador médico dispuesto dentro del tubo adyacente al extremo abierto, también se contempla aquí que el separador mecánico puede estar sitiado en la parte inferior del tubo, tal como fijado a la parte inferior del tubo. Esta configuración, puede ser particularmente útil para aplicaciones de plasma en las que la muestra de sangre no coagule, debido a que el separador mecánico es capaz de desplazarse a través de la muestra durante el centrifugado.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de separación para habilitar la separación de una muestra fluida en primera y segundas fases, que comprende:
5 un tubo (46), que tiene un extremo (50) abierto, un segundo extremo (48), y una pared lateral (52) que se extiende entre ellos;
 un cierre (42) adaptado para sellar herméticamente el acoplamiento con el extremo (50) abierto del tubo (46),
10 el cierre (42) definiendo un rebaje (60); y
 un separador mecánico acoplado de manera liberable dentro del rebaje, dicho separador mecánico que comprende:

15 un flotador (68) que comprende un pasaje o pasadizo que se extiende entre un primer extremo (86) orientado hacia arriba y un segundo extremo (92) orientado hacia abajo del mismo;
 un lastre (72) que se puede mover longitudinalmente con respecto al flotador (68); y
 un fuelle (70) que se extiende entre una parte del flotador (68) y una parte del lastre (72), estando el fuelle (70) adaptado para la deformación bajo el movimiento longitudinal del flotador (68) y del lastre (72),
20 **caracterizado porque** dicho flotador (68) comprende una cabeza perforable (66) y **por que** el fuelle (70) está aislado del primer extremo orientado hacia arriba del flotador (68).

2. El conjunto de separación de la reivindicación 1, en el que tanto el primer extremo (86) orientado hacia arriba del flotador (68) como el fuelle (70) comprenden un elastómero termoplástico.
25
3. El conjunto de separación de la reivindicación 1, en el que el flotador (68) tiene una primera densidad, y el lastre (72) tiene una segunda densidad mayor que la primera densidad del flotador (68).
30
4. El conjunto de separación de la reivindicación 1. en el que el fuelle (70) comprende una pared interior (114) que define una superficie de restricción (116), y el flotador (68) comprende un escalón (98) para acoplar la superficie de restricción (116).
35
5. El conjunto de separación de la reivindicación 1. en el que el lastre (72) define un rebaje (130) de interbloqueo para adaptarse a una parte del fuelle (70) para la unión con el mismo.

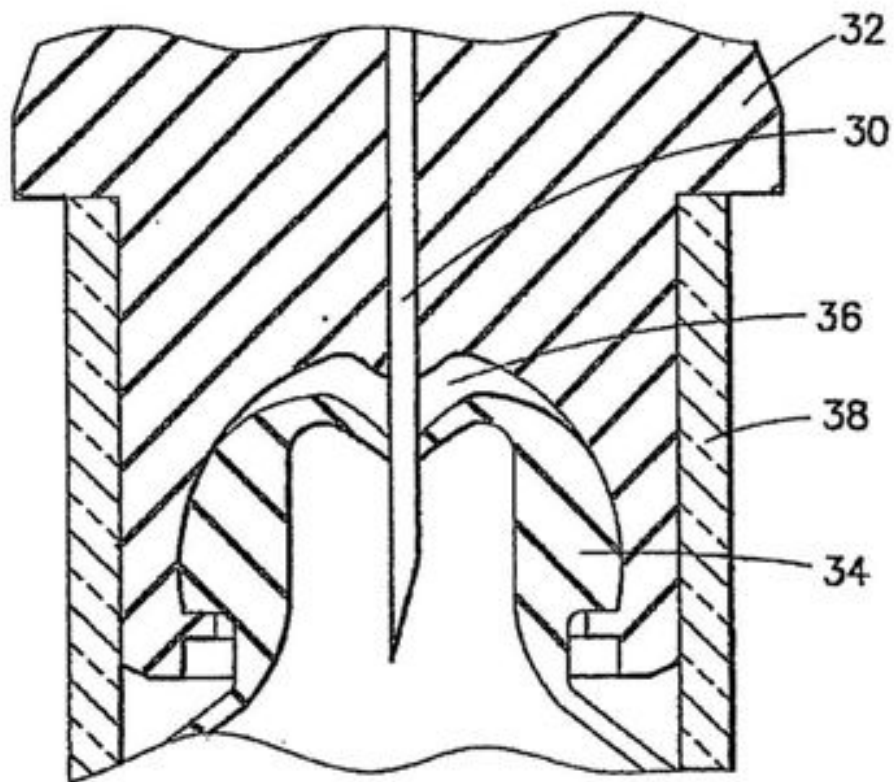


FIG.1
TÉCNICA ANTERIOR

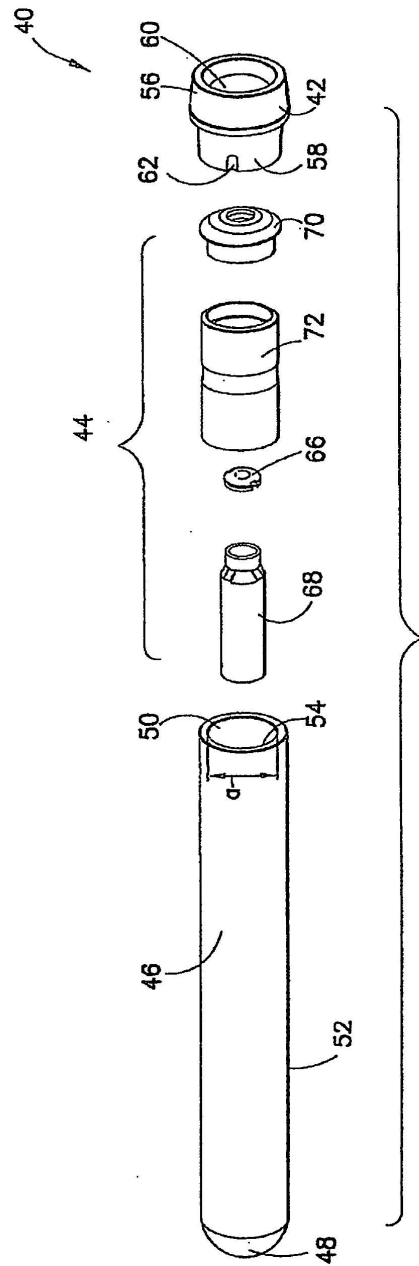


FIG.2

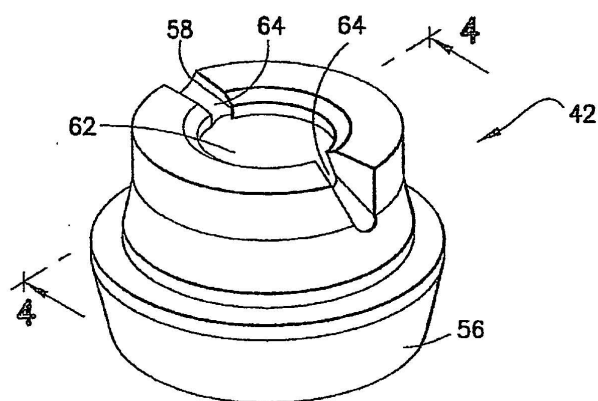


FIG. 3

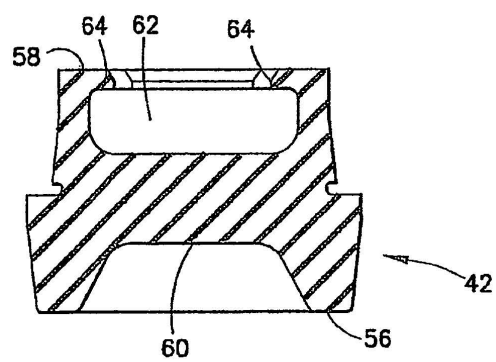


FIG. 4

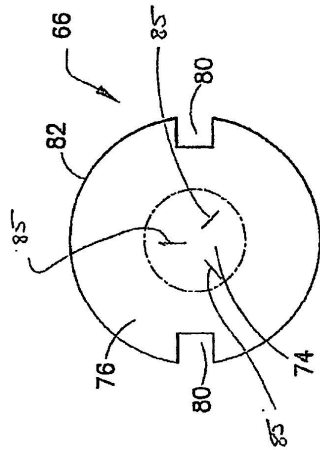


FIG. 6

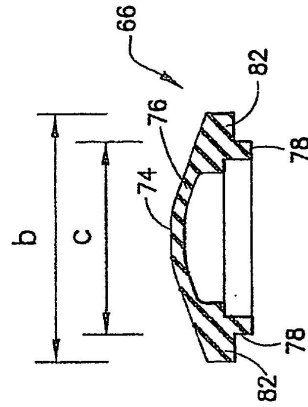


FIG. 8

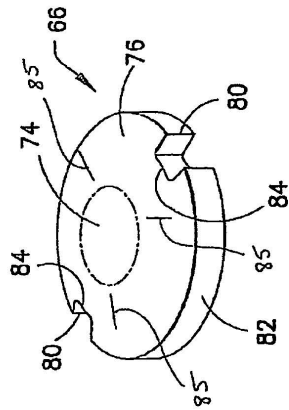


FIG. 5

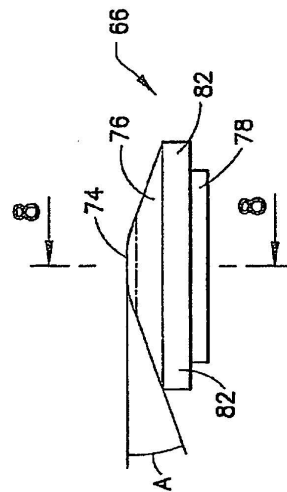


FIG. 7

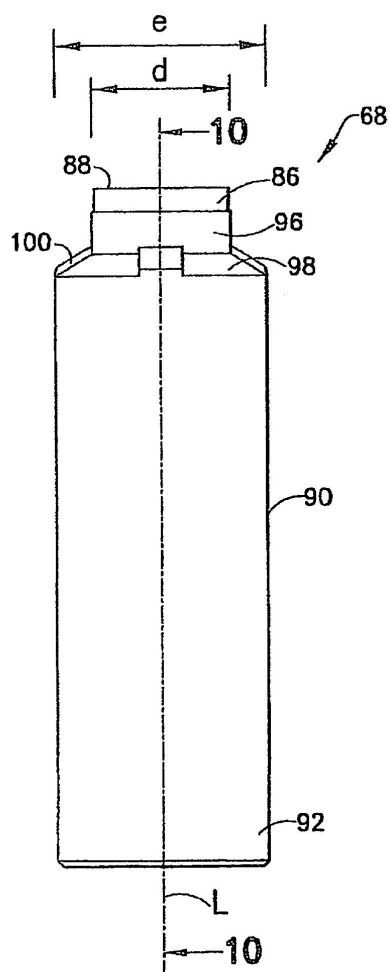


FIG.9

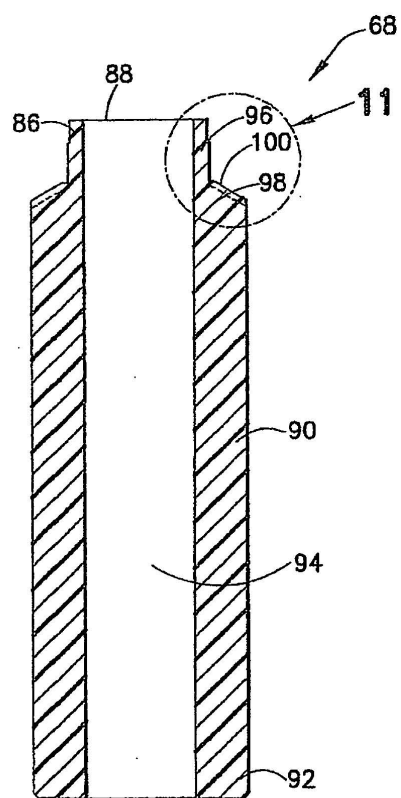


FIG.10

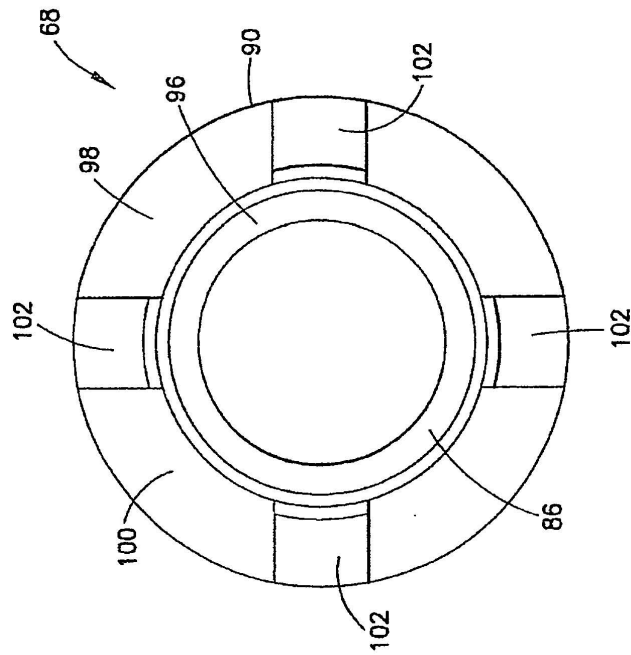


FIG.12

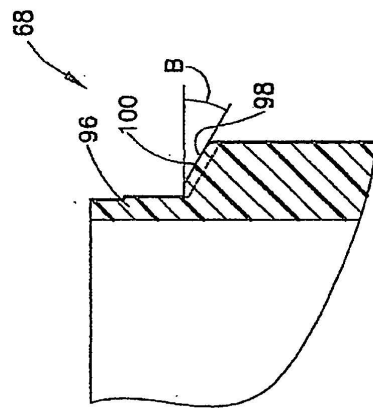


FIG.11

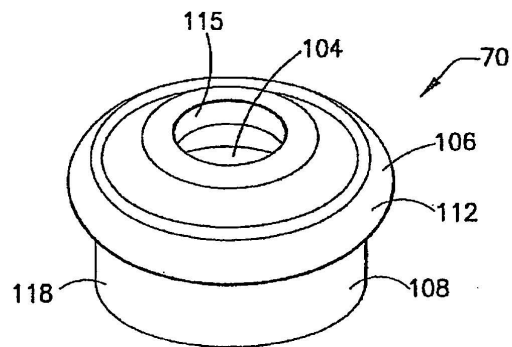


FIG. 13

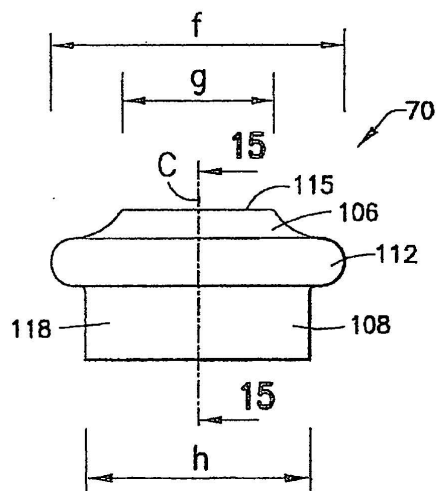


FIG. 14

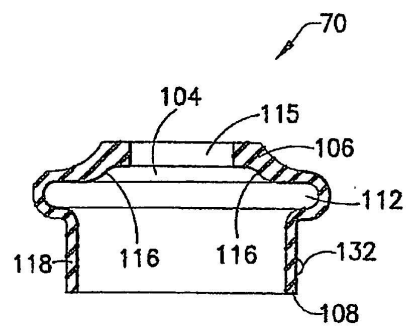


FIG. 15

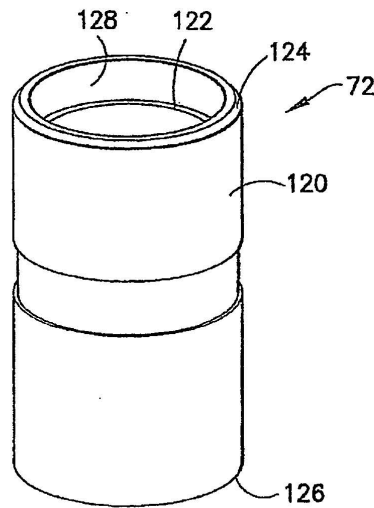


FIG. 16

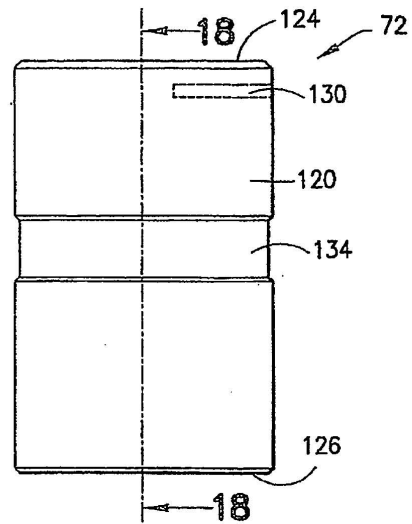


FIG. 17

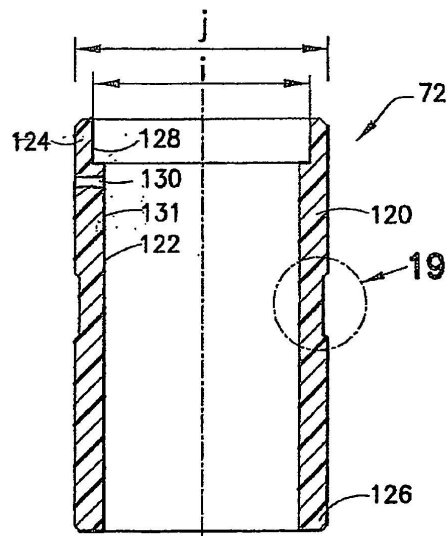


FIG. 18

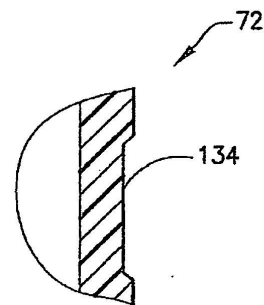


FIG. 19

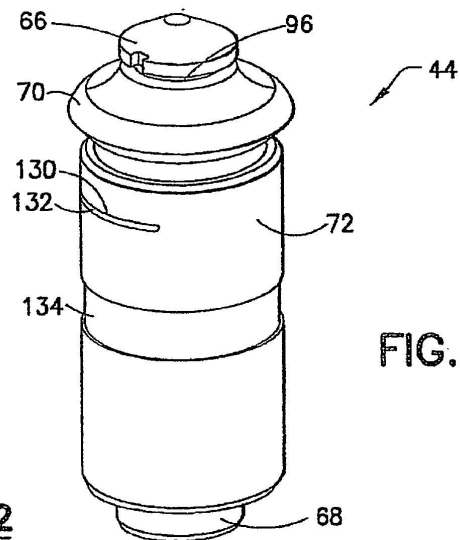


FIG. 20

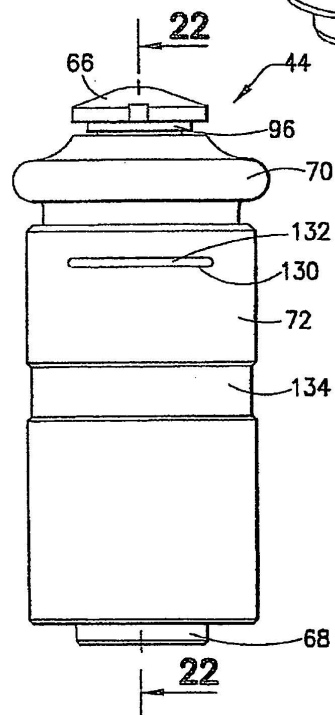


FIG. 21

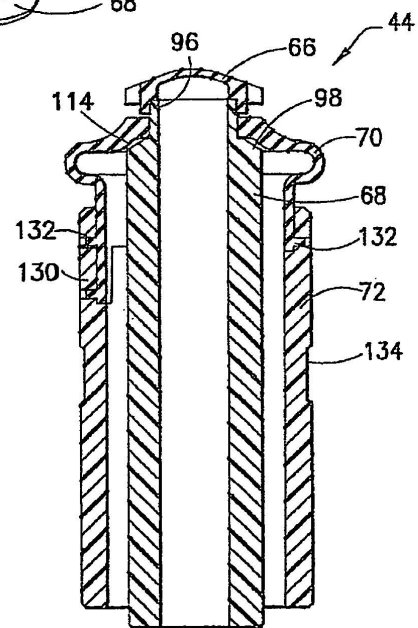


FIG. 22

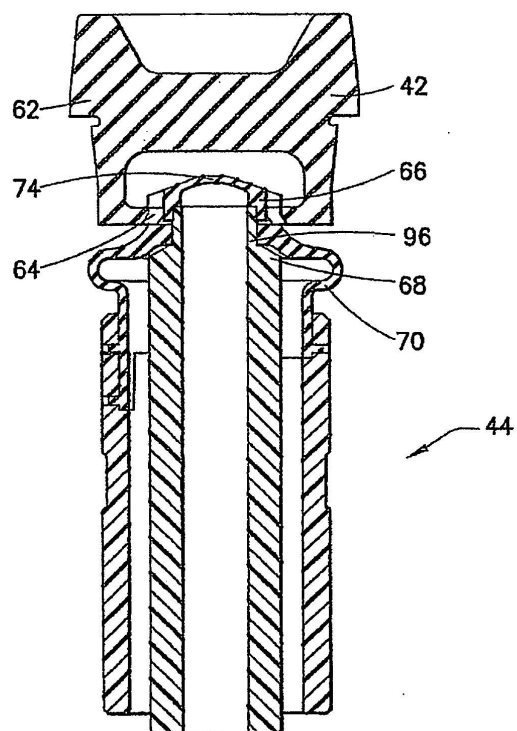


FIG.23

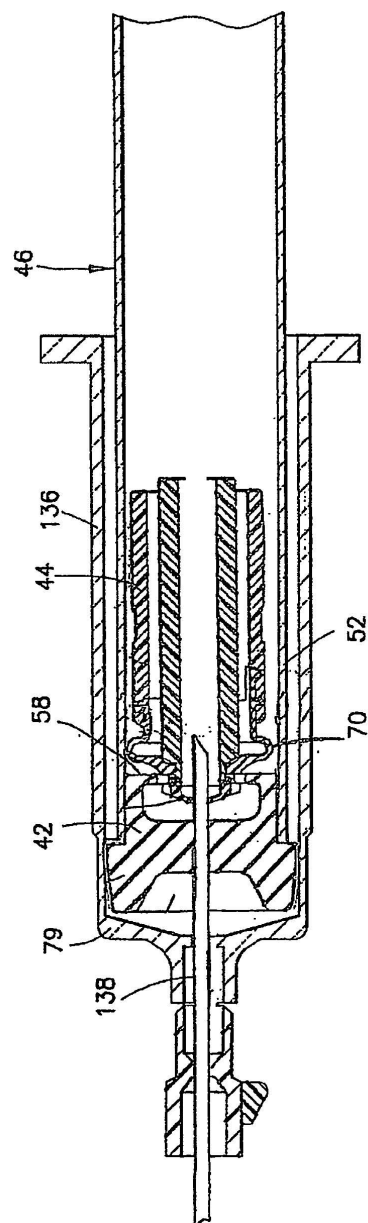


FIG.24

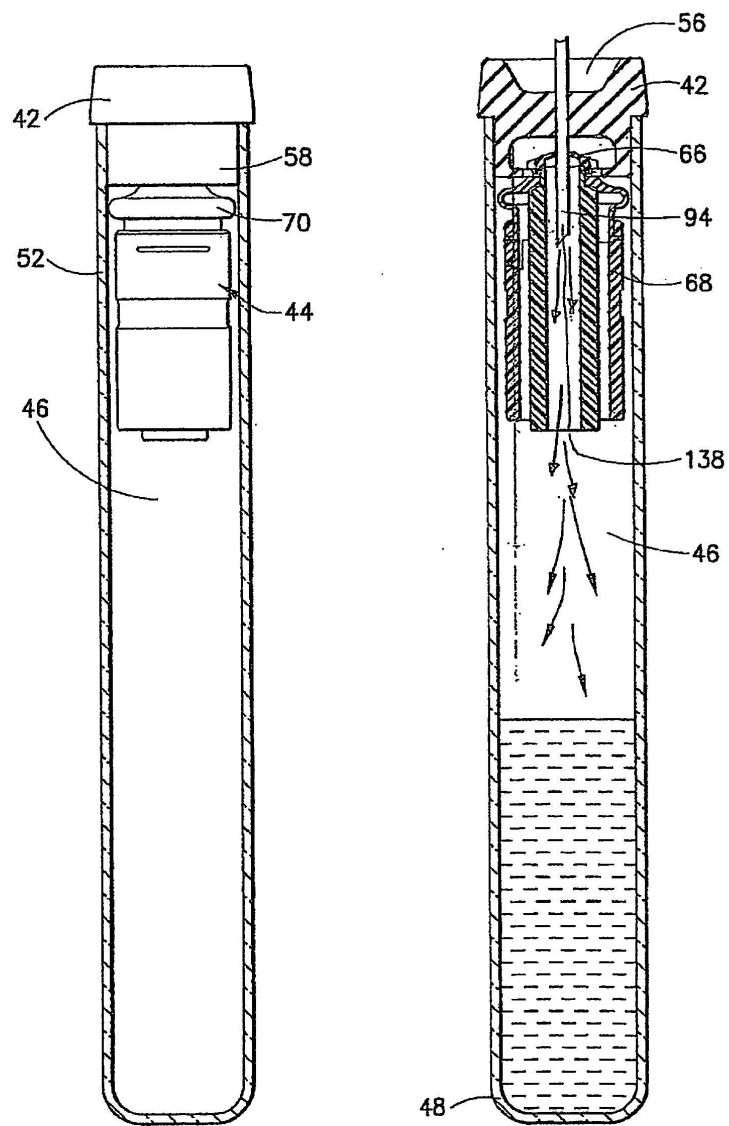


FIG.25

FIG.26

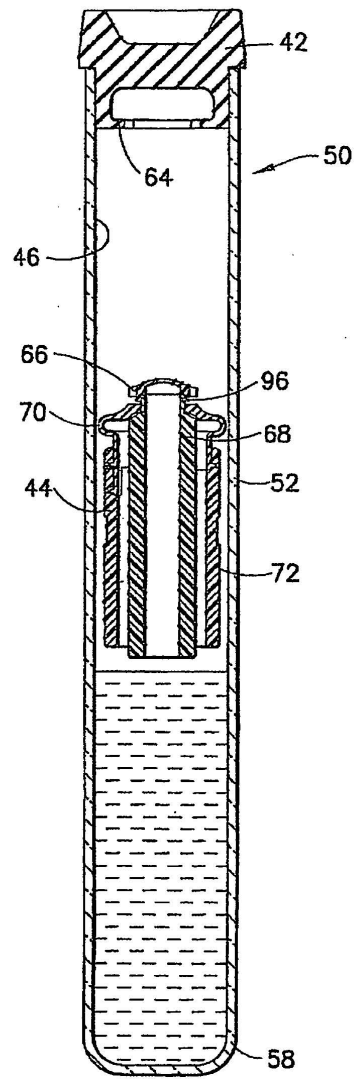


FIG. 27

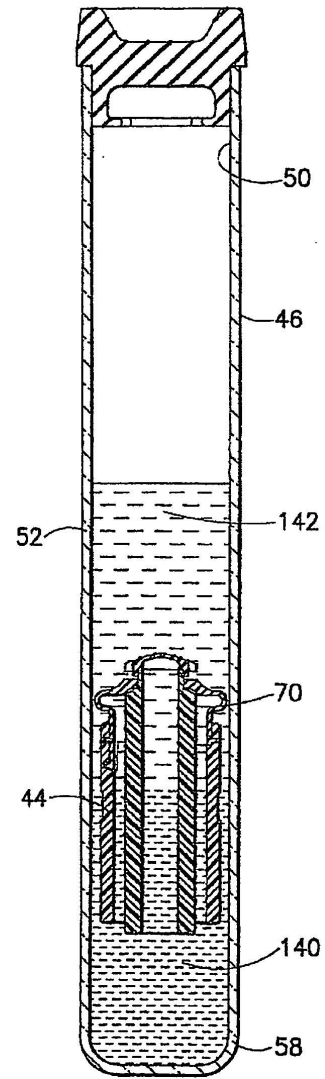


FIG. 28

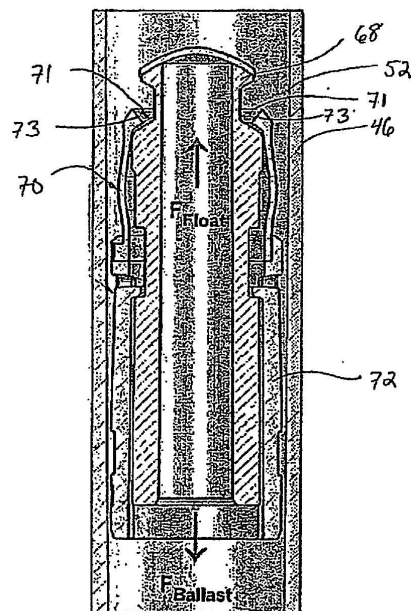


FIG. 27A

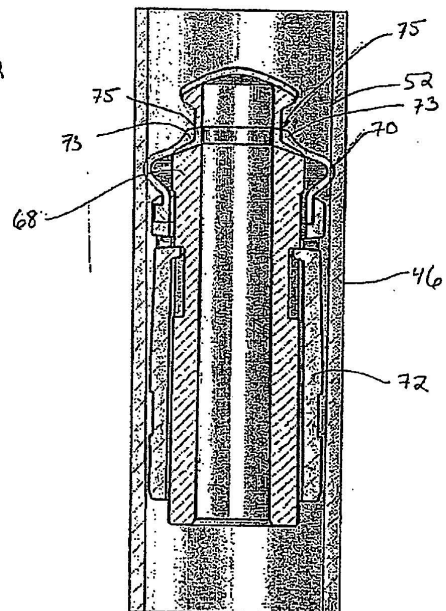


FIG. 27B

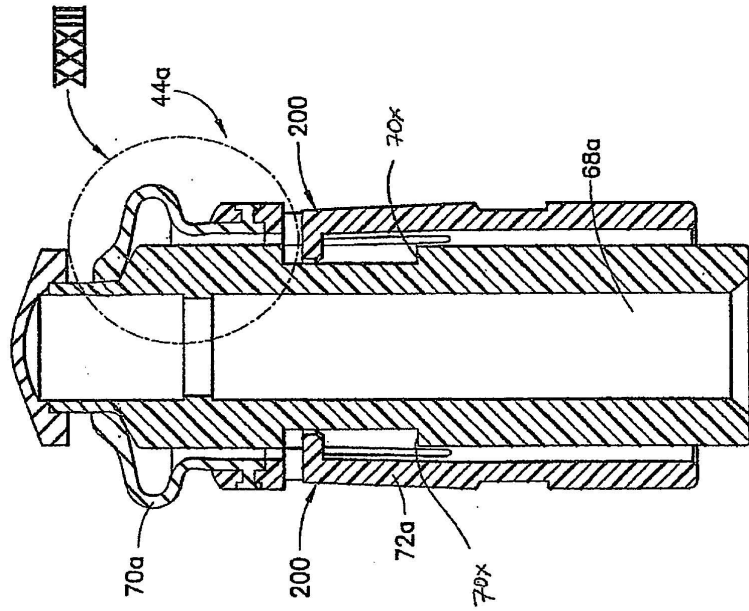


FIG.30

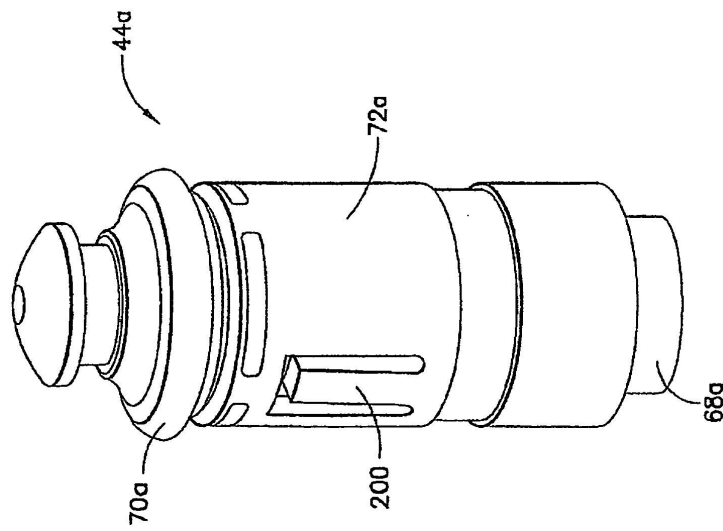
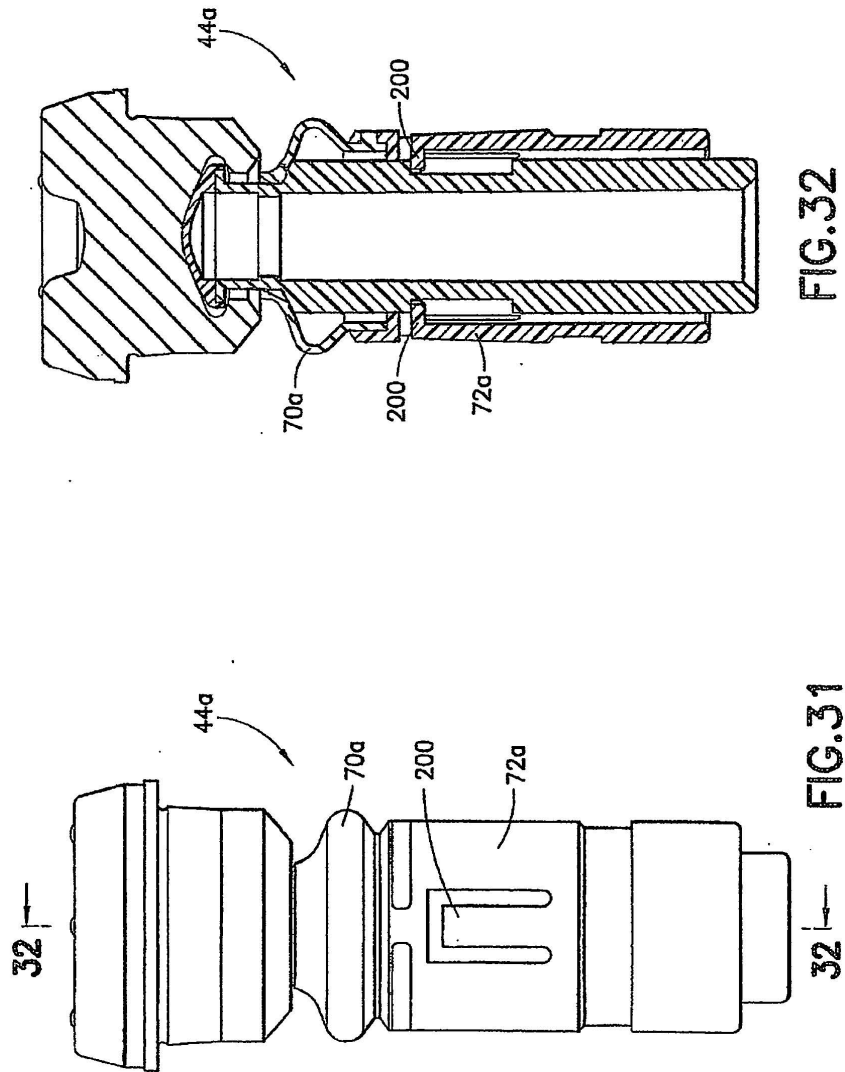


FIG.29



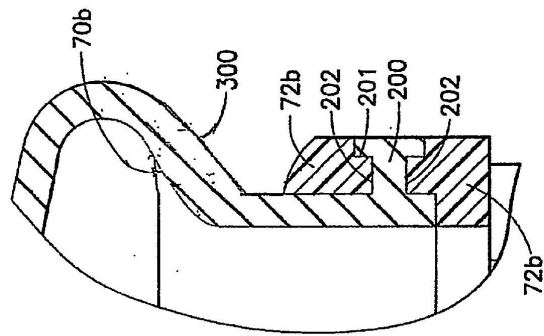


FIG. 34

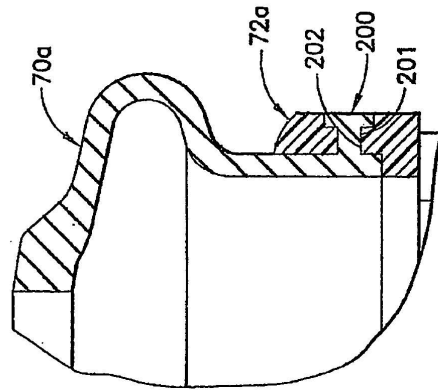
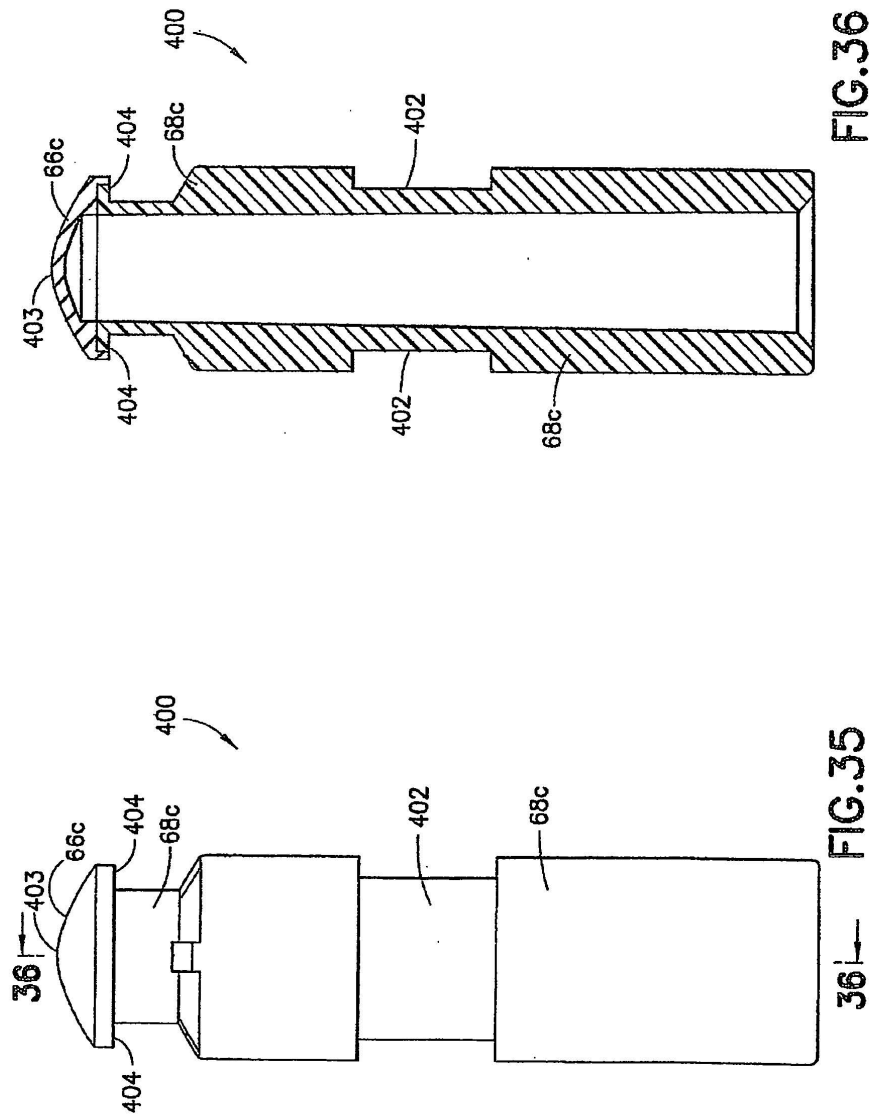


FIG. 33



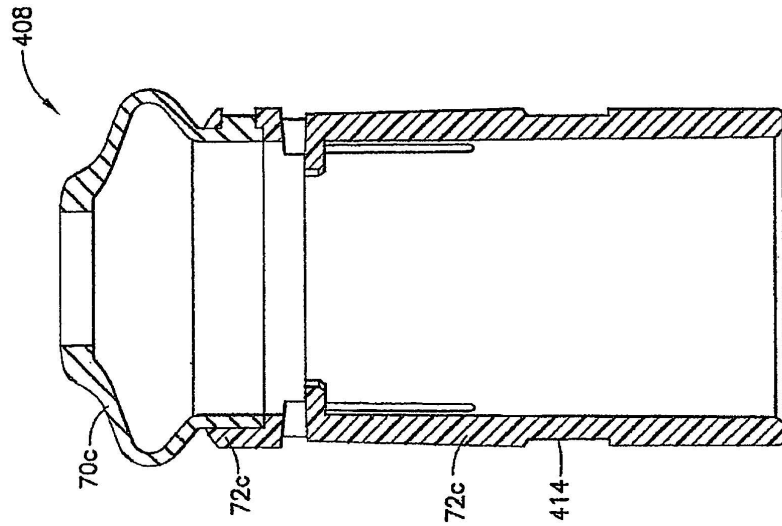


FIG. 38

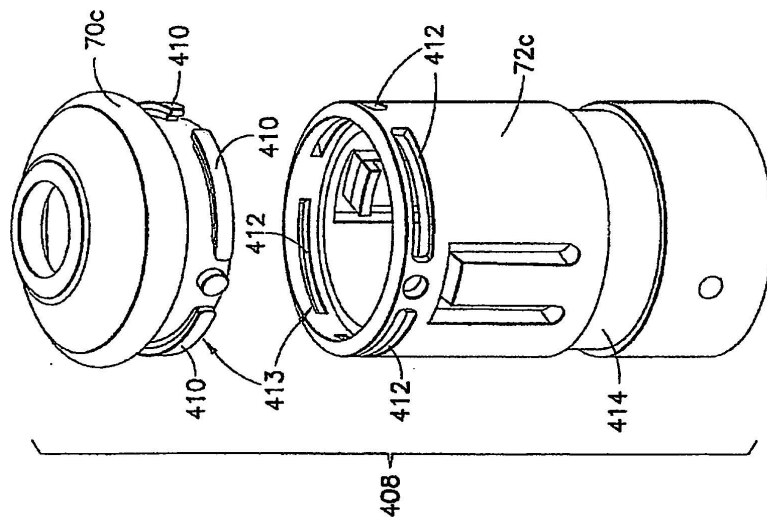


FIG. 37

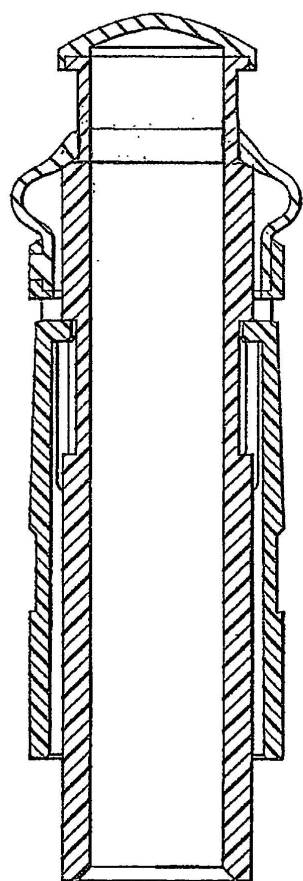
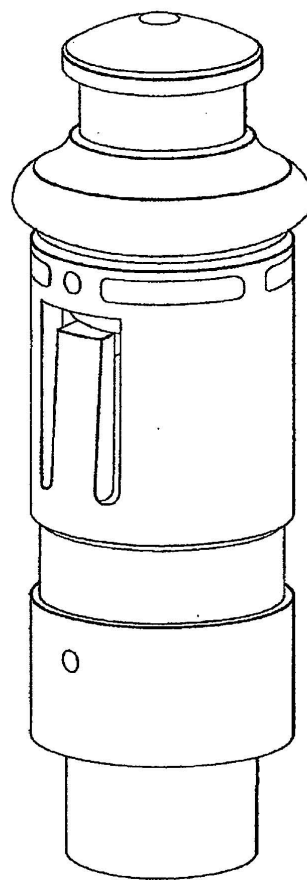


FIG.39

420



420

FIG.40

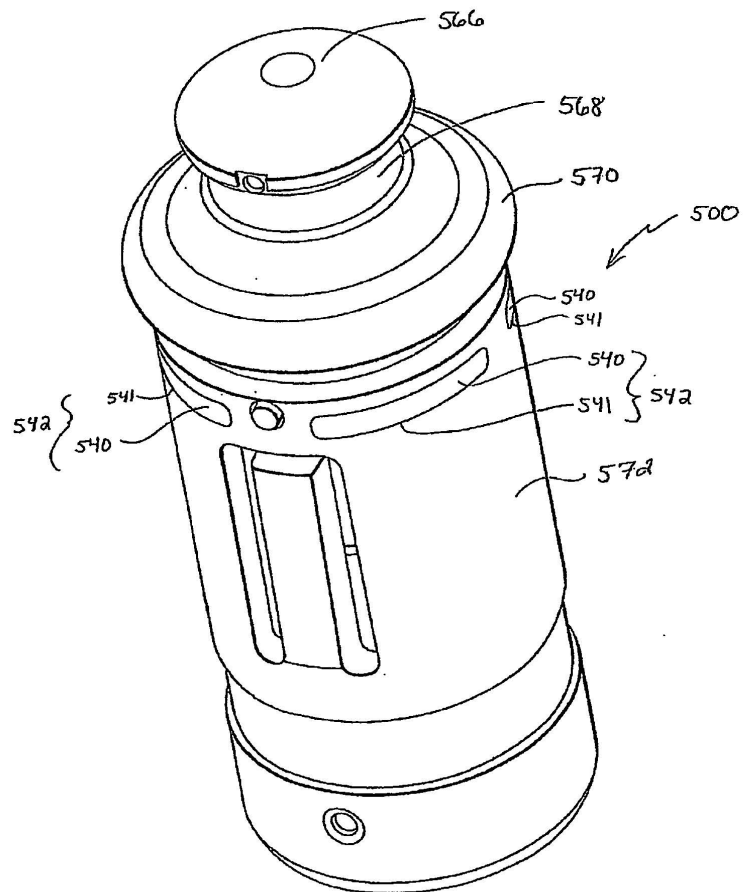


FIG. 41

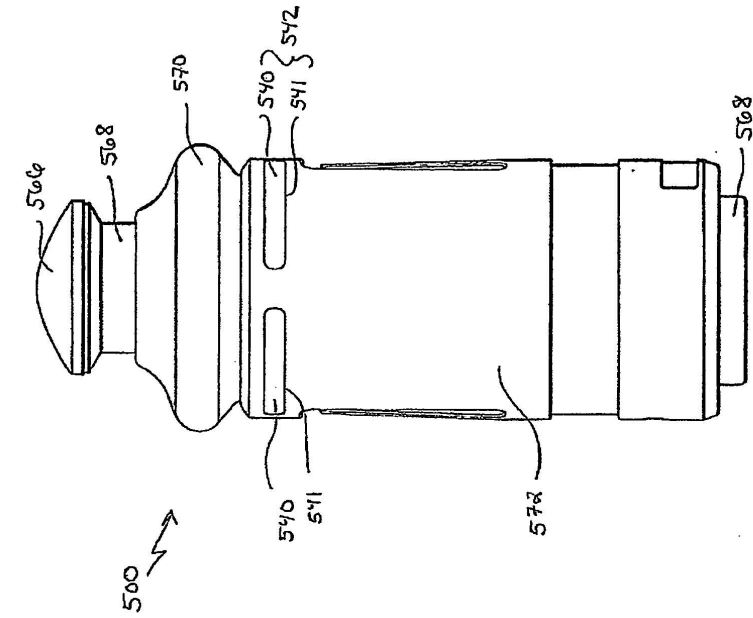


FIG. 43

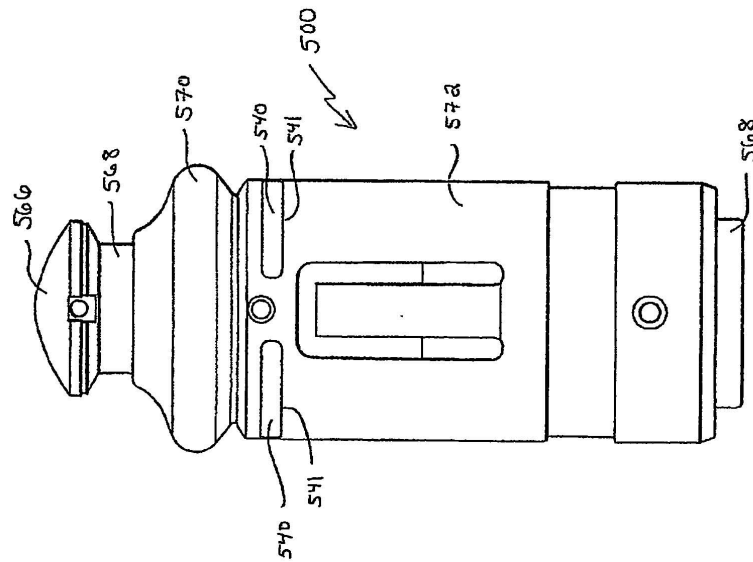


FIG. 42

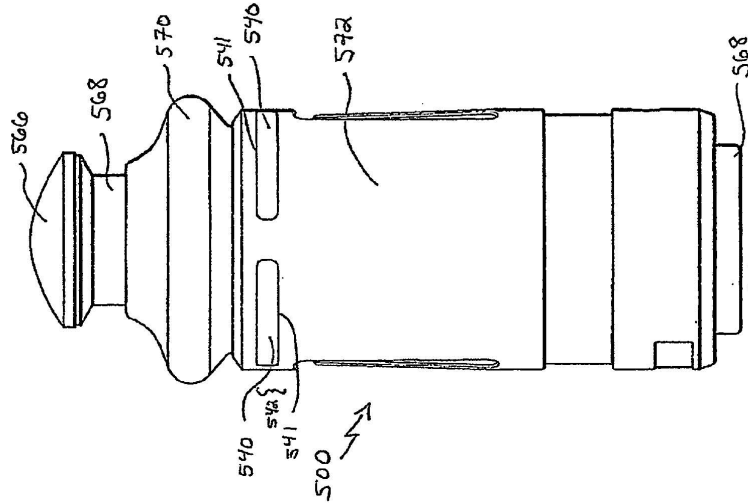


FIG. 45

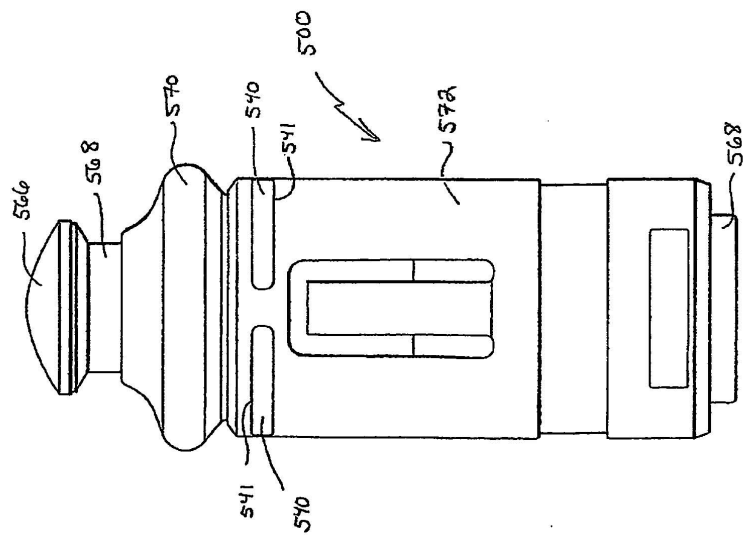


FIG. 44

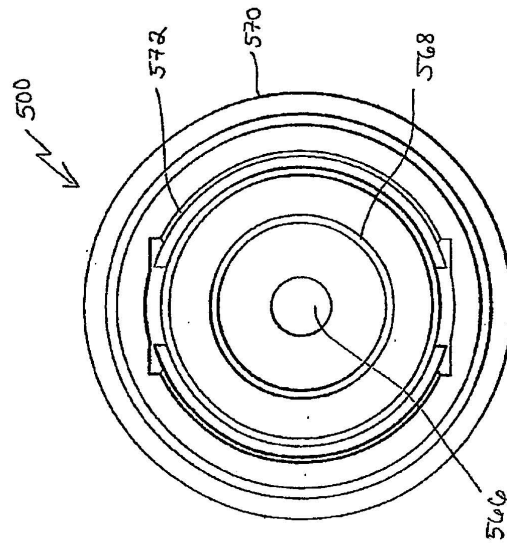


FIG. 47

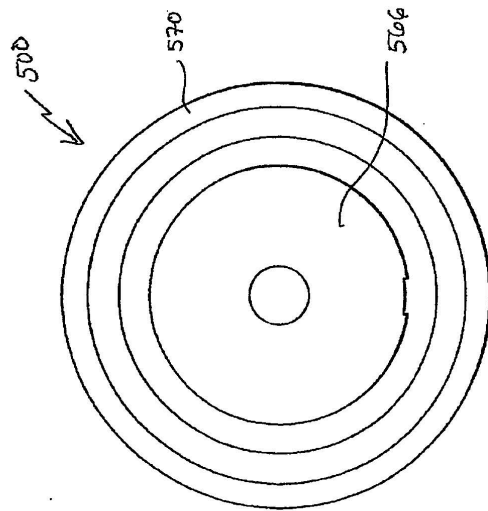


FIG. 46

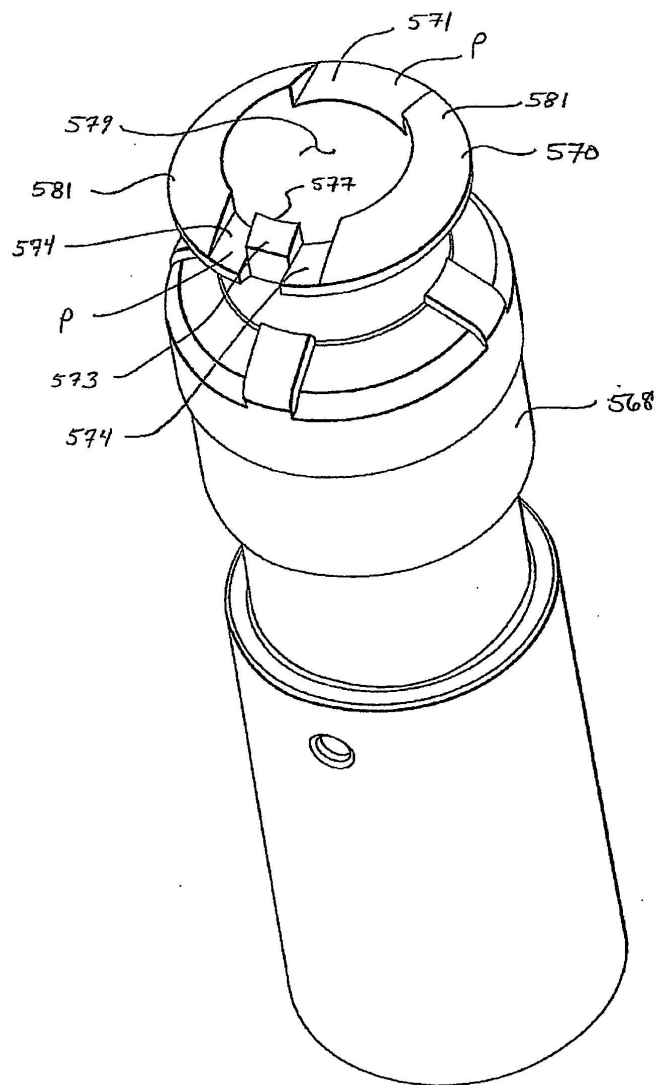
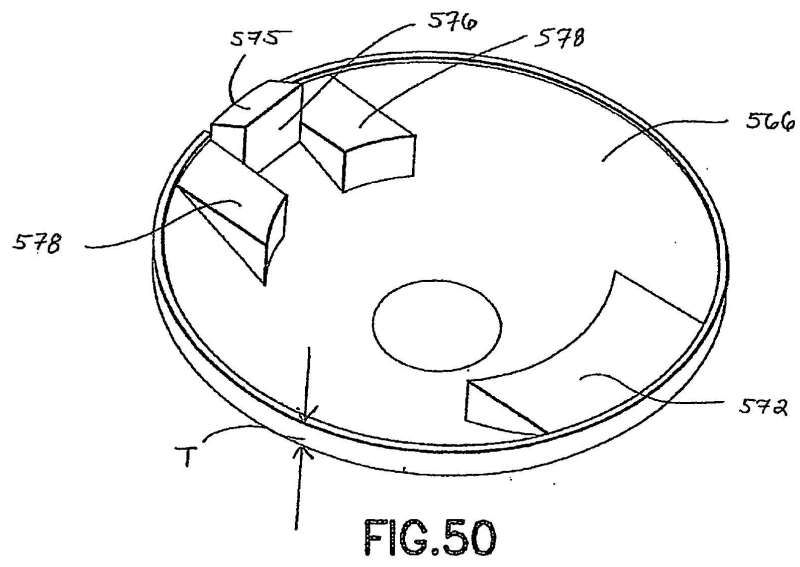
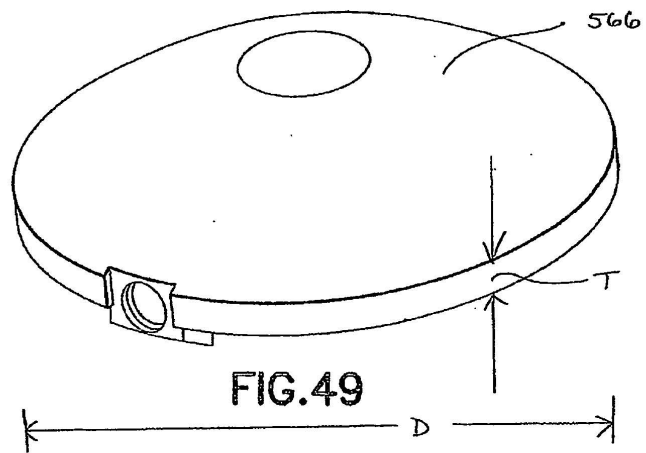


FIG.48



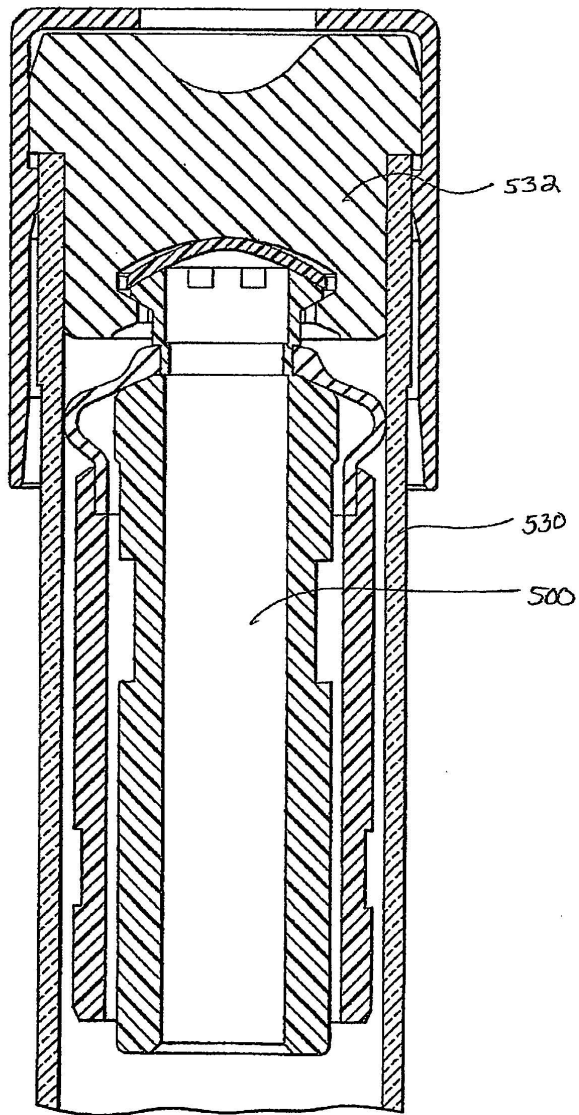


FIG.51

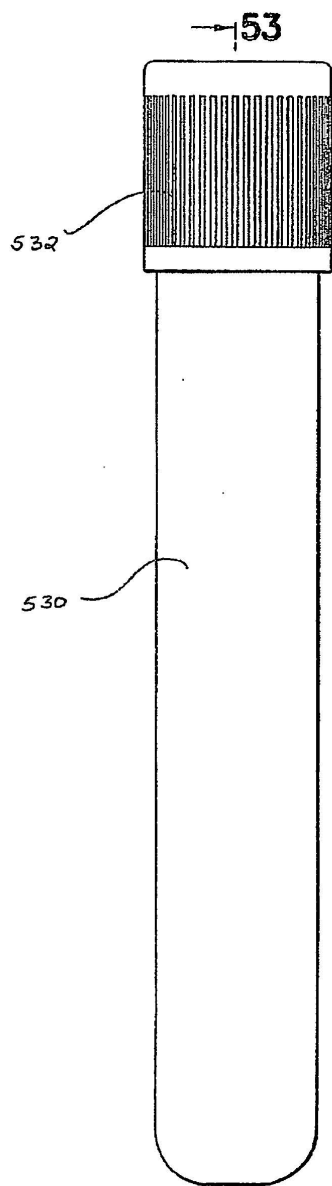


FIG. 52

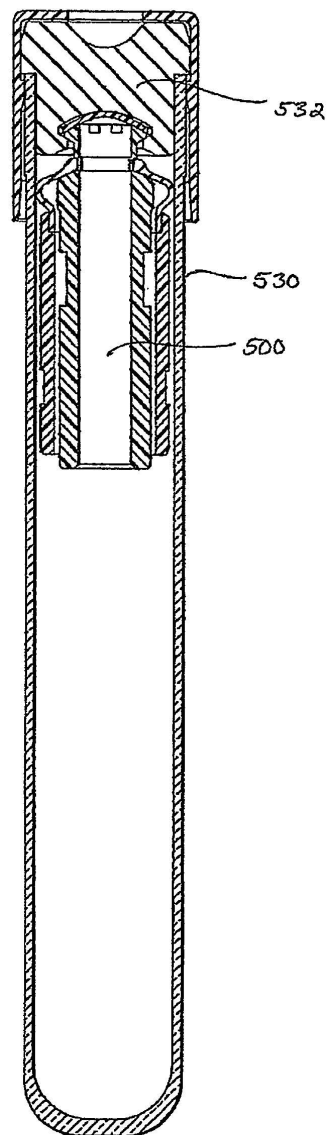


FIG. 53

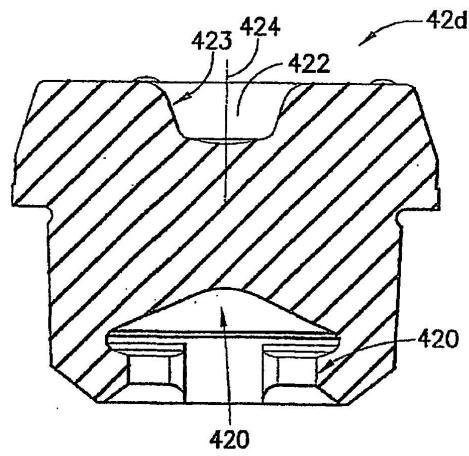


FIG. 54

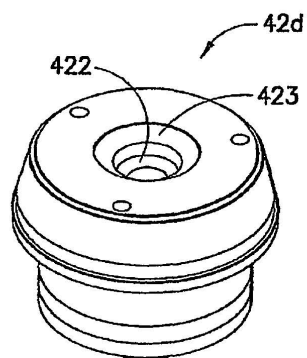


FIG. 55

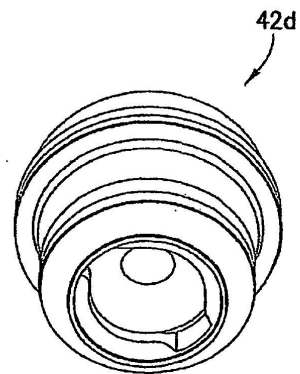
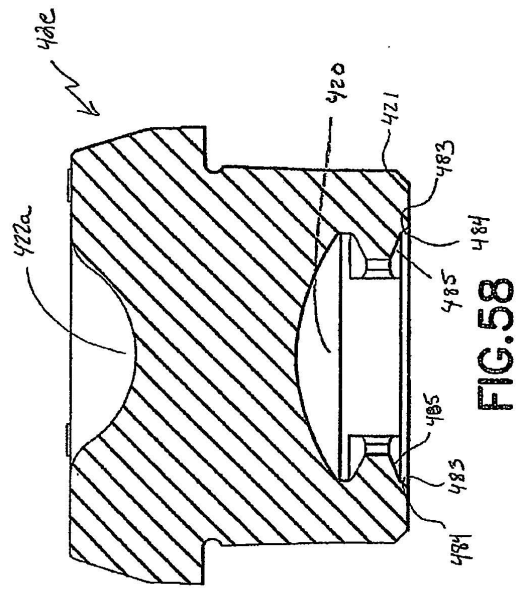
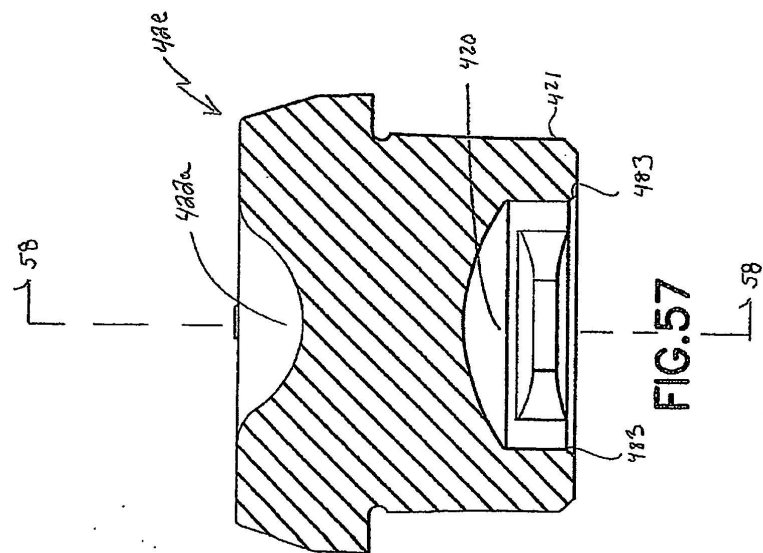


FIG. 56



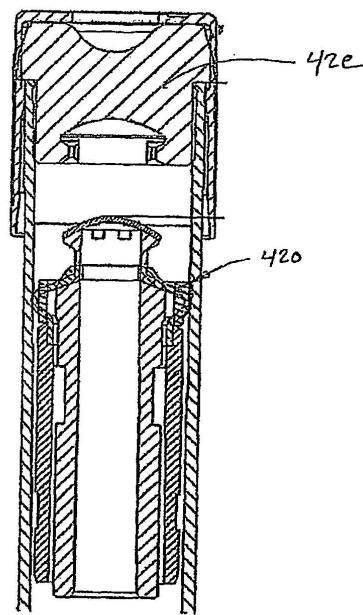
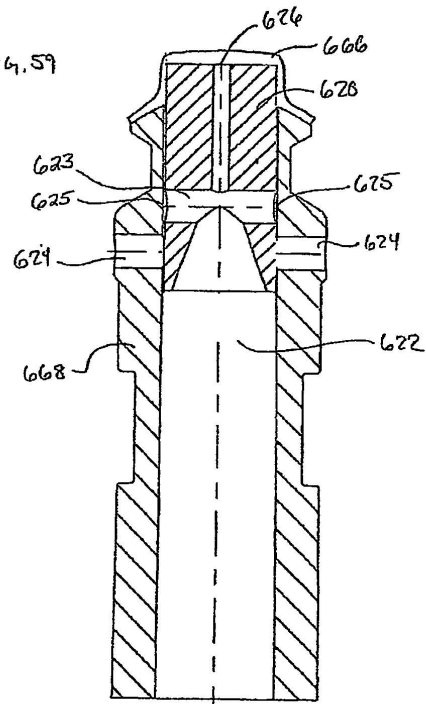
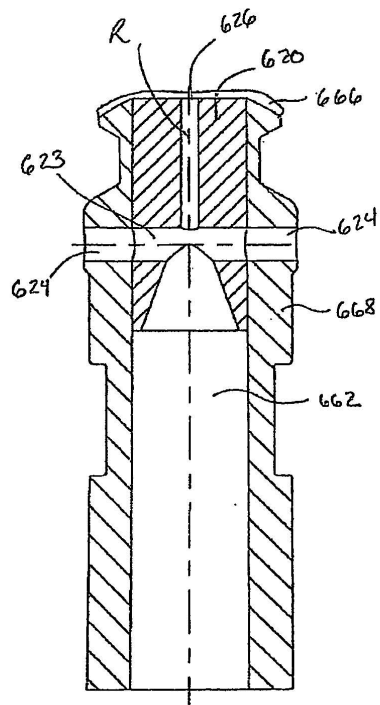
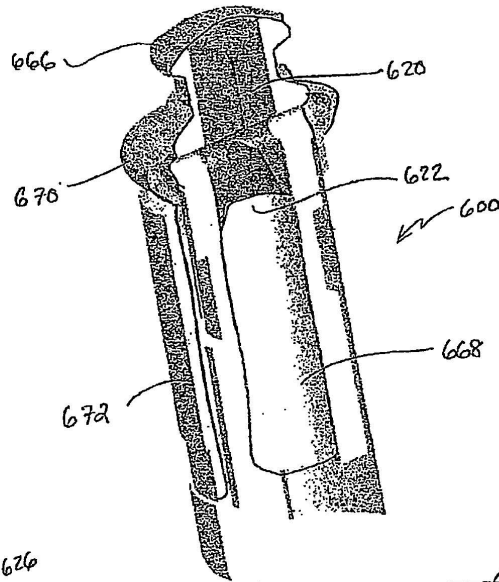
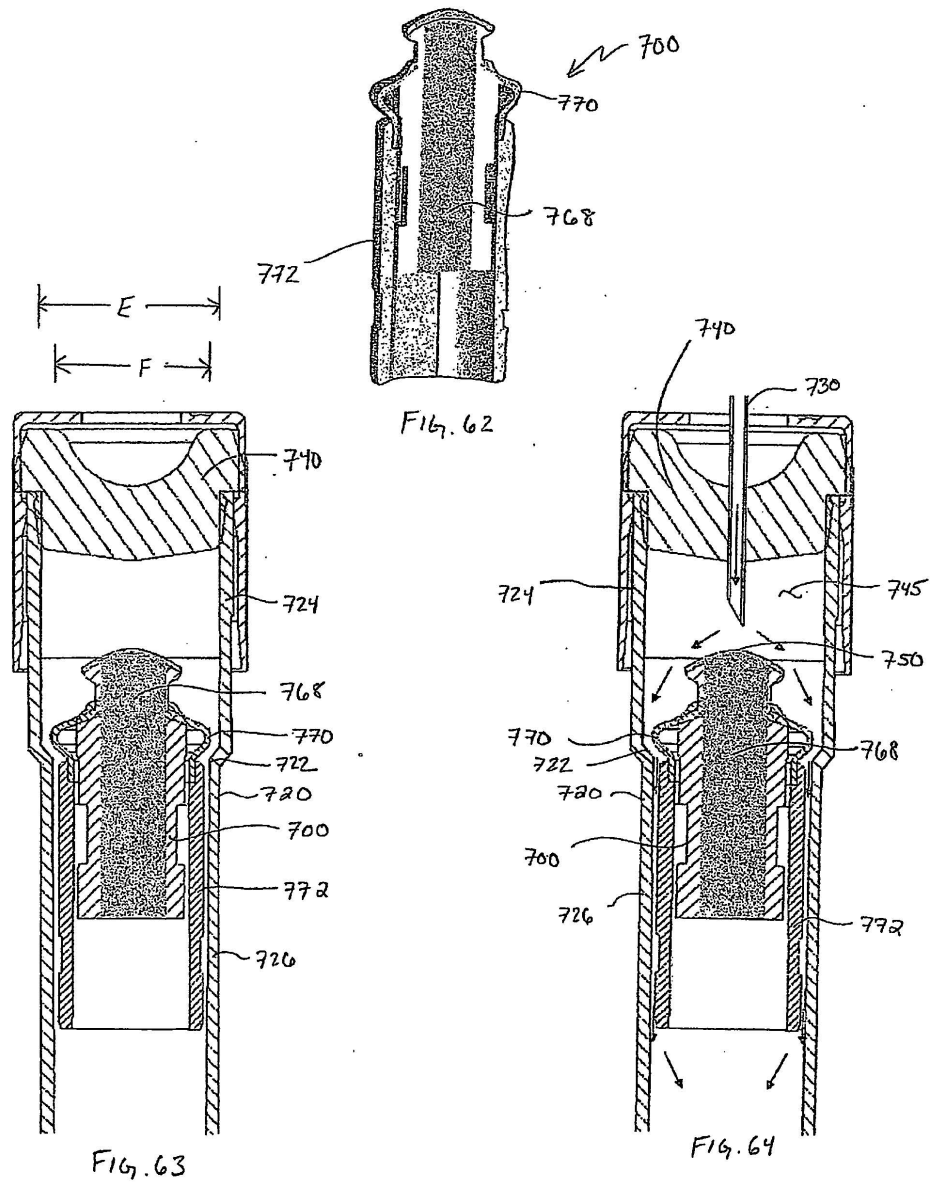
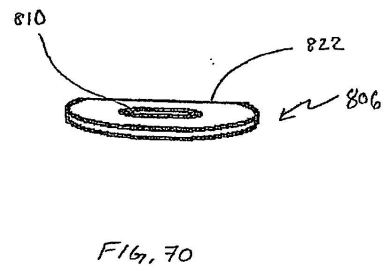
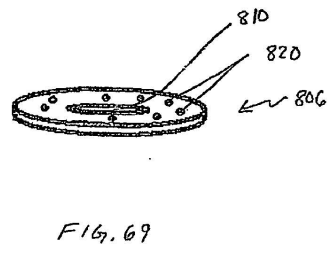
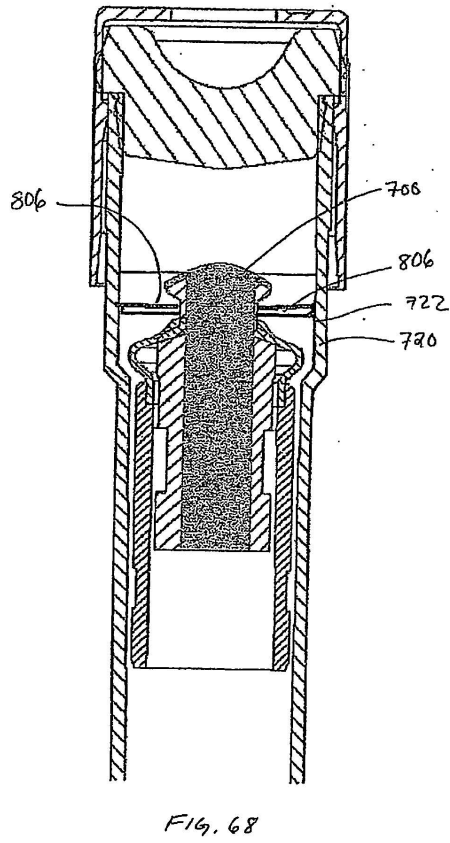
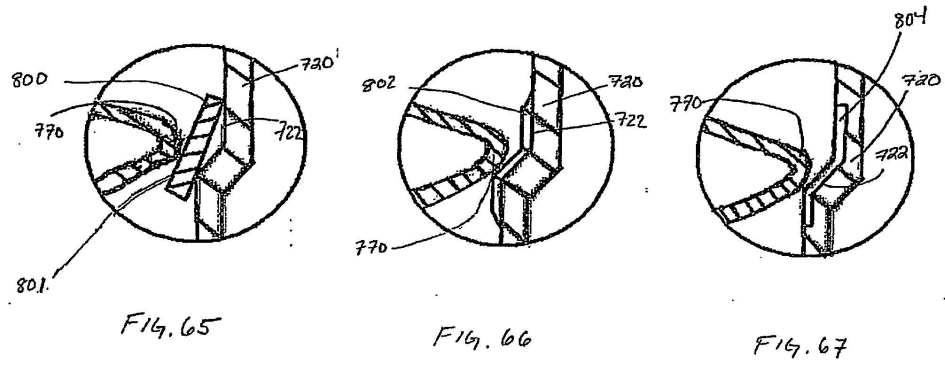


Fig. 58A







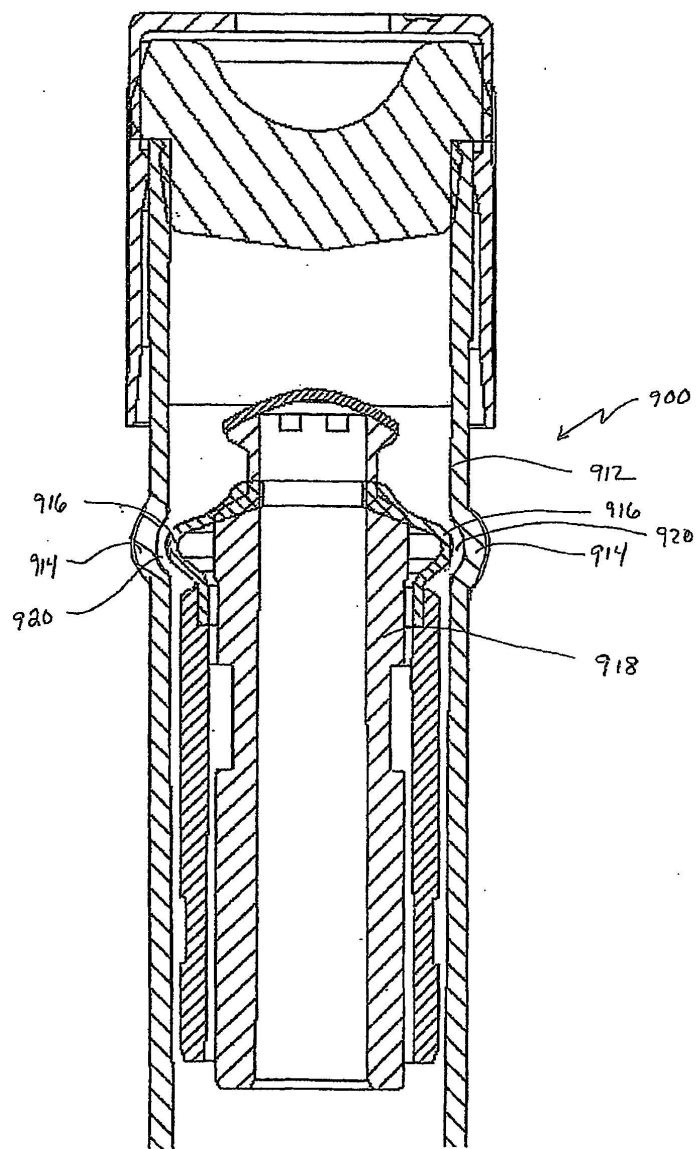


Fig. 71