



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 110446552 B

(45) 授权公告日 2022. 09. 06

(21) 申请号 201880019304.9	(73) 专利权人 雷迪奥米特医学公司
(22) 申请日 2018.03.27	地址 丹麦布伦斯霍伊
(65) 同一申请的已公布的文献号 申请公布号 CN 110446552 A	(72) 发明人 T.吕达尔 H.P.B.雅各布森
(43) 申请公布日 2019.11.12	(74) 专利代理机构 北京市柳沈律师事务所 11105
(30) 优先权数据 PA201700230 2017.04.03 DK	专利代理师 王增强
(85) PCT国际申请进入国家阶段日 2019.09.19	(51) Int.Cl. B01L 3/00 (2006.01) B32B 27/08 (2006.01) B32B 27/32 (2006.01) B32B 27/34 (2006.01) B65D 75/26 (2006.01)
(86) PCT国际申请的申请数据 PCT/EP2018/057707 2018.03.27	审查员 王鑫
(87) PCT国际申请的公布数据 W02018/184902 EN 2018.10.11	

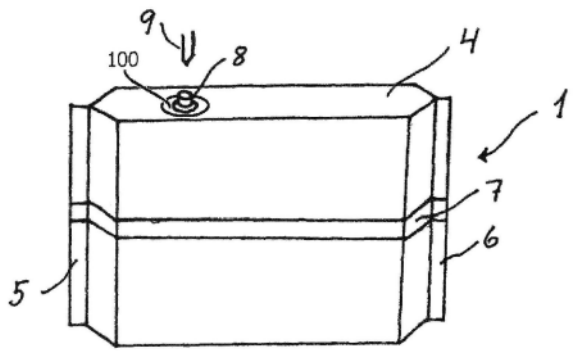
权利要求书2页 说明书13页 附图4页

(54) 发明名称

包含参比液的袋

(57) 摘要

本发明涉及一种密封袋,该密封袋包含用于校准或质量控制用于测量体液参数的传感器元件的参比液,该袋包括第一层状材料的周壁。该袋还包括由第一层状材料中的开口形成的入口,其中开口由第二层状材料的盖密封,其中第二层状材料比第一层状材料更耐受参比液的氧化。



1. 一种密封袋, 包含用于校准或质量控制用于测量体液参数的传感器元件的参比液, 所述袋包括第一层状材料的周壁; 其特征在于, 所述袋还包括入口, 所述入口由所述第一层状材料中的开口形成, 其中所述开口由第二层状材料的盖密封, 其中所述第二层状材料比所述第一层状材料更耐受所述参比液的氧化, 其中所述第一层状材料是多层的, 以及第二层状材料是单层的或多层的。

2. 根据权利要求1所述的密封袋, 其中所述第一层状材料包括外聚合物层、与所述参比液接触的内聚合物层、和位于所述内聚合物层与所述外聚合物层之间的气体屏障层。

3. 根据权利要求2所述的密封袋, 其中所述第一层状材料的所述气体屏障层由铝制成。

4. 根据权利要求2所述的密封袋, 其中所述第一层状材料的所述内聚合物层由可热密封材料制成。

5. 根据权利要求2所述的密封袋, 其中所述第一层状材料的内聚合物层由聚烯烃制成。

6. 根据权利要求5所述的密封袋, 其中所述聚烯烃为聚丙烯或聚乙烯。

7. 根据权利要求2所述的密封袋, 其中所述第一层状材料的外聚合物层由聚对苯二甲酸乙二醇酯或聚酰胺制成。

8. 根据权利要求1所述的密封袋, 其中所述第二层状材料包括至少第一聚合物层、第二聚合物层、和位于所述第一聚合物层与所述第二聚合物层之间的第一气体屏障层。

9. 根据权利要求8所述的密封袋, 其中所述第二层状材料的所述第一气体屏障层由氧化铝或氧化硅制成。

10. 根据权利要求8所述的密封袋, 其中所述第二层状材料的所述第一聚合物层由可热密封材料制成。

11. 根据权利要求8所述的密封袋, 其中所述第二层状材料的所述第一聚合物层由聚烯烃制成。

12. 根据权利要求11所述的密封袋, 其中所述聚烯烃为聚丙烯或聚乙烯。

13. 根据权利要求8所述的密封袋, 其中所述第二层状材料的所述第二聚合物层由聚对苯二甲酸乙二醇酯或聚酰胺制成。

14. 根据权利要求8所述的密封袋, 其中所述第二层状材料包括位于所述第一聚合物层与所述第二聚合物层之间的至少第一附加聚合物层。

15. 根据权利要求8所述的密封袋, 其中所述第二层状材料还包括第二气体屏障层。

16. 根据权利要求15所述的密封袋, 其中所述第二层状材料的所述第二气体屏障层由氧化铝或氧化硅制成。

17. 根据权利要求14所述的密封袋, 其中所述第二层状材料还包括位于所述第一聚合物层与所述第二聚合物层之间的第二附加聚合物层。

18. 根据权利要求17所述的密封袋, 其中所述第二层状材料的所述第一附加聚合物层和/或所述第二附加聚合物层由聚对苯二甲酸乙二醇酯制成。

19. 根据前述权利要求2-18中任一项所述的密封袋, 其中构成所述第一层状材料的所述层中的至少一个层是双轴取向的聚合物。

20. 根据前述权利要求7-18中任一项所述的密封袋, 其中构成所述第二层状材料的所述层中的至少一个层是双轴取向的聚合物。

21. 根据前述权利要求1-18中任一项所述的密封袋, 其中所述盖从所述袋的内部附接

到所述周壁。

22. 根据前述权利要求1-18中任一项所述的密封袋,其中所述盖附接到所述周壁的在围绕所述开口的周边处的附接部分。

23. 根据前述权利要求8-18中任一项所述的密封袋,其中所述第一层状材料包括外聚合物层、与所述参比液接触的内聚合物层、和位于所述内聚合物层与所述外聚合物层之间的气体屏障层,所述第一层状材料和所述第二层状材料彼此接合,其中所述第一层状材料的所述内聚合物层与所述第二层状材料的所述第一聚合物层密封接合。

24. 根据前述权利要求1-18中任一项所述的密封袋,其中所述参比液包含选自由以下项构成的组中的至少一种分析物: $\text{CO}_2$ 、 $\text{O}_2$ 、 $\text{K}^+$ 、 $\text{Na}^+$ 、 $\text{Ca}^{2+}$ 、 $\text{Cl}^-$ 、葡萄糖、乳酸盐、血红蛋白、肌酸酐、肌酸和尿素。

25. 根据前述权利要求1-18中任一项所述的密封袋,其中所述参比液包含肌酸酐和/或肌酸。

26. 根据前述权利要求1-18中任一项所述的密封袋,其中所述参比液包含氧气。

27. 根据前述权利要求1-18中任一项所述的密封袋,还包括密封元件,所述密封元件适于被接入探针刺穿。

28. 根据前述权利要求1-18中任一项所述的密封袋,还包括支撑元件,所述支撑元件附接到所述袋的内表面。

29. 根据权利要求28所述的密封袋,其中所述袋的所述支撑元件和所述内表面由相同的材料制成。

30. 根据权利要求28所述的密封袋,其中所述支撑元件包括用于接收接入探针的至少一个通道。

31. 根据权利要求30所述的密封袋,其中所述开口与穿过所述支撑元件的所述通道对准。

32. 根据权利要求28所述的密封袋,其中所述盖布置在所述支撑元件与围绕所述开口的所述周壁之间。

33. 一种参比液袋组件,包括适于通过刺穿所述第二层状材料而通过所述入口插入所述密封袋中的接入探针、以及根据前述权利要求中任一项所述的密封袋,所述接入探针还适于通过其取出参比液。

34. 一种容器,适于为用于测量体液参数的分析仪器提供多个参比液,所述多个参比液用于传感器校准和/或传感器质量控制,所述容器包括至少一个根据权利要求33所述的袋组件。

## 包含参比液的袋

### 技术领域

[0001] 本发明一方面涉及一种密封袋,该密封袋包含用于校准或质量控制用于测量体液参数的传感器元件的参比液,该袋包括第一层状材料的周壁,特别是密封袋,该密封袋适于被用于取出参比液的接入探针刺穿。

[0002] 根据另一方面,密封袋包含用于校准或质量控制电流型传感器的参比液,特别是高灵敏度电流型传感器。

[0003] 根据一个具体方面,密封袋包含用于校准或质量控制肌酸和/或肌酸酐传感器的参比液。

[0004] 进一步根据具体方面,密封袋包含用于校准或质量控制葡萄糖传感器的参比液,特别是高灵敏度的电流型葡萄糖传感器。

[0005] 进一步根据具体方面,密封袋包含用于校准或质量控制乳酸传感器的参比液,特别是高灵敏度的电流型乳酸传感器。

[0006] 在另一方面,本发明涉及一种袋组件,该袋组件包括包含参比液的此类密封袋。在又一方面,本发明涉及一种容器,该容器适于为用于测量体液参数的分析仪器提供多个参比液,该多个参比液用于传感器校准和/或传感器质量控制。

### 背景技术

[0007] 用于参比液的袋广泛用于结合分析仪器。袋通常以容器递送,例如,盒,其中若干个袋在一个盒中递送。单个盒可包括若干种不同的参比液,这取决于盒适于将参比液递送到分析仪器。分析仪器可以是用于测量体液(诸如血液或尿液)的仪器。在体液上测量的典型参数是例如 $pCO_2$ 、 $pO_2$ 、pH、 $Na^+$ 、 $K^+$ 、 $Ca^{2+}$ 、 $Cl^-$ 、葡萄糖、乳酸盐、尿素、肌酸酐、胆红素和血红蛋白值诸如 $F0_2Hb$ 、 $FCOHb$ 、 $FMetHb$ 、 $FHHb$ 和 $FHbF$ 。参数通常使用传感器测量,每个参数常常需要特定的传感器。然而,为了提供可靠的结果,必须经常控制传感器提供的测量质量,并且必须更频繁地校准传感器。校准和质量控制程序使用参比液进行,参比液可以为气态的或液态的,并且校准和质量控制的工艺是本领域技术人员公知的。

[0008] 用于测量体液参数的仪器的特别有利的实施方案采用具有非常小的样本体积的样本室,其中多个专用传感器集成在样本室的侧壁中。具有多个传感器的传感器盒例如从美国专利US 5,916,425和US 8,728,288中已知。此类多个传感器设备允许在同一样本上同时测量多个上述参数,从而显著地减少所需的样本液量,同时提供患者状态的更全面的图像。然而,除了其他挑战之外,这还显著地收紧校准和质量控制程序的要求和限制。例如,在多个传感器设备中包括特别敏感的电流型传感器可能都需要向给定的参比液组合物添加另外的分析物,并且同时对参比液中的不同的分析物施加更多限制性的公差。因此,收紧参比液中参考分析物的特定含量的公差。

[0009] 鉴于上述情况,因此最重要的是包含参比液的袋被良好地密封并且由足够不透流体的材料制成。这甚至与气体诸如二氧化碳、氮气,特别是氧气更相关。

[0010] 优选用于具有校准氧含量的参比液的密封袋,除此之外,例如,在美国专利US 9,

101,936中公开了该专利,该专利的全部内容在此以引入方式并入本文。该袋由层状材料制成,该层状材料具有外聚合物层、与参比液接触的内聚合物、和布置在内层与外层之间的由铝制成的气体扩散屏障层。在用于参比液的袋中使用铝作为屏障层的缺点在于,当暴露于水性溶液时,原始铝将经历腐蚀反应,从而产生释放到参比液中的氢。然而,释放到参比液中的氢可能干扰电化学传感器的测量结果,例如电流型测量结果。这可以导致影响校准和质量控制程序的假象。

[0011] 由于铝气体扩散屏障层的腐蚀导致的寄生氢产生的问题已在共同未决申请DK 2015/00805、EP 16203151和US 15/378247中得到解决,其公开了一种包含参比液的密封袋,该参比液用于校准或质量控制肌酸和/或肌酸酐传感器。该袋由层状材料制成该层状材料具有外聚合物层、与参比液接触的内聚合物、和在内聚合物与外聚合物层之间的一个或多个附加芯层。特别地,芯层可以包括几纳米的薄铝氧化物层,该薄铝氧化物层通常支撑在聚合物载体层上。因此,解决了寄生氢产生的问题,同时保持令人惊讶的低气体扩散。然而,尽管通过这种氧化铝基层状材料产生了令人惊讶的低气体扩散,这对于大多数应用来说已经足够,但是它可以不完全符合上述包括铝层作为气体扩散屏障层的层状材料的气密性。因此,可以优化此类袋以最小化或甚至完全避免寄生氢产生的问题。然而,特别是在多个传感器设备的情况下,诸如上面提到的那些,可能需要具有多种分析物的参比液组合物,这需要高度可靠的气体扩散屏障层,同时相对于寄生氢产生敏感。

[0012] 因此,仍然需要一种包含参比液的密封袋,该参比液用于校准或质量控制用于测量体液参数的传感器,其克服或至少显著地减少寄生氢产生的问题并表现出改善的气密性。

[0013] 因此,本发明的目的是提供一种密封袋,该密封袋适于被用于取出容纳在袋中的参比液的接入探针刺穿,这克服了现有技术的至少一些上述问题。

## 发明内容

[0014] 本发明的目的通过根据独立权利要求1所述的密封袋实现,其具有根据从属权利要求所述的有利实施方案以及可从具体实施方式中得出的任何其他实施方案。

[0015] 术语“密封”应理解为意味着在袋的内部与外部之间基本上不存在流体连通。换句话说讲,液体不可能从袋中逸出或进入袋中。

[0016] 传感器的校准应被理解为传感器响应与参考材料的预先确定参数值之间的对应的实验确定。然后,当将确定例如生理流体中的参数时,使用在校准中确定的对应。首先,获得对生理参数的传感器响应。然后,通过使用所确定的对应将传感器响应转换为测量参数值。根据本发明的一些实施方案,待确定的参数是例如生理流体中的肌酸和/或肌酸酐水平。进一步根据本发明的一些实施方案,待确定的参数是例如生理流体中的葡萄糖水平。进一步根据本发明的一些实施方案,待确定的参数是例如生理流体中的乳酸水平。

[0017] 传感器的质量控制应被理解为传感器测量结果为准确的和/或精确的实验验证。通常,通过确定参考材料的测量参数值是否在可接受范围内来执行此类验证。通过使用如上所述的校准对应将传感器响应转换为测量参数值来获得参考材料的测量参数值。然后确定测量参数值是否在参考材料的可接受范围内。

[0018] 可接受范围通常以预先确定值为中心。该范围的限制例如取决于传感器的变化、

取决于当确定用于质量控制和校准两者的参考材料的预先确定参数值时的变化,并且/或者取决于准度和精度的要求。

[0019] 根据本发明的第一方面,提供了一种密封袋,其中密封袋包含用于校准或质量控制用于测量体液参数的传感器元件的参比液,该袋包括第一层状材料的周壁,其中该袋还包括由第一层状材料中的开口形成的入口,其中该开口由第二层状材料的盖密封,其中第二层状材料比第一层状材料更耐受参比液的氧化。

[0020] 有利地,根据一些实施方案,参比液用于校准或质量控制用于测量体液参数的至少一个电化学传感器元件,特别是具有离子选择性膜的至少一个电化学传感器。进一步有利地,参比液用于校准或质量控制肌酸和/或肌酸酐传感器。进一步有利地,参比液用于校准或质量控制葡萄糖传感器。进一步有利地,参比液用于校准或质量控制乳酸传感器。此类参比液是分析物的水性溶液。可以在相同的参比液中提供多种分析物。可以在不同的参比液中提供相同的分析物,并且可以不同的浓度提供。为参比液提供校准的组合物,即具有精心校准浓度的分析物含量。

[0021] 参比液包含选自由以下项构成的组中的至少一种组分: $\text{CO}_2$ 、 $\text{O}_2$ 、 $\text{K}^+$ 、 $\text{Na}^+$ 、 $\text{Ca}^{2+}$ 、 $\text{Cl}^-$ 、葡萄糖、乳酸盐、血红蛋白、肌酸酐、肌酸和尿素。优选地,参比液至少包含肌酸和/或肌酸酐。进一步优选地,参比液至少包含葡萄糖。优选地,参比液至少包含乳酸盐。

[0022] 参比液还可包含生物缓冲剂、盐、酶、表面活性剂、螯合剂、抗生素和防腐剂。

[0023] 密封袋具有周壁,该密封袋具有由盖密封的开口。密封袋是柔性的。密封袋包含参比液。

[0024] 袋的内室由第一层状材料制成的周壁限定。内室包含参比液。通过在第一层状材料中提供开口,在周壁中形成入口。该开口限定接入探针的接入位置。接入探针适于刺穿密封开口的盖,从而提供从袋的内部到袋的外部的通道,以从袋中取出参比液。当密封袋连接到分析仪器时,然后可以将参比液提供给仪器以执行校准或质量控制程序。如下所述,袋组件可包括密封袋和接入探针,该接入探针适于在接入位置刺穿密封袋以取出参比液。如下文进一步提及的,密封袋通常用于使用基于盒的参比液系统的分析仪器。

[0025] 开口的位置、形状和尺寸被设计为使得接入探针穿过开口产生的通路不会破坏、划伤或以其他方式损坏第一层状材料。开口可以位于预定义的接入位置,相对于配合的接入探针的预定义的部署位置对准。然后开口的直径的尺寸被设计为考虑袋生产和组装期间的对准公差,以及当袋被安装以供使用时,袋上的接入位置与接入探针的部署位置之间的对准公差。例如,接入探针可具有几毫米的横向尺寸,诸如介于1mm至4mm之间,诸如介于2mm至3mm之间。然后袋中的对应开口的尺寸被设计为介于在5mm至15mm之间,诸如介于7mm至13mm之间,诸如约10mm。因此,实现了当袋被用于取出参比液的接入探针穿孔时,可以防止参比液与第一层状材料的内部层的任何直接接触。

[0026] 用由不同于第一层状材料的第二层状材料制成的盖密封开口。因此,袋在储存周期期间密封,包括运输到使用点并安装在使用点,即直到接入探针刺穿盖以取出参比液。形成袋的第一层状材料可以设计用于许多特定标准并且/或者可以适于满足某些约束或要求,诸如分析物通过其扩散的某些屏障值、纯度要求或机械稳定性。然而,满足此类设计标准可需要包含在与参比液接触时易于腐蚀的材料。引起氧化反应的此类材料之间的接触导致释放到参比液中的寄生氢的产生,从而影响(如果不是完全破坏)如上所述的校准和质量

控制程序。在储存周期期间,可以通过用适当的材料衬里内室来防止此类材料与参比液之间的接触。然而,至少当通过刺穿袋的周壁接近内室时,层状材料被撕开并且此类关键材料可能暴露于参比液。通过提供与周壁不同的层状材料的盖,可以在密封袋上限定在盖穿孔时适于低氢产生的接入位置,而周壁可以适于满足其他主要设计标准,诸如改善的机械稳定性,或最大的流体密封性,特别是通过材料的低气体扩散。通过将接入位置限制到预定义的小开口,如上所述,诸如例如对于通过其的气体扩散的上限,或者对于盖材料的机械稳定性,可以对第二层状材料具有较少的限制性约束,而不是整个袋由第二层状材料制成。

[0027] 当用参比液的密封袋被激活以供使用时,代替穿过第一层状材料,接入探针穿过由第二层状材料制成的盖。当从袋中取出参比液时,第二层状材料的一层或多层(包括任何芯层)因此可以暴露于参比液。通过要求第二层状材料在暴露于参比液的环境时比第一层状材料更耐受参比液的氧化,实现了如果没有完全防止,则由参比液与密封袋的穿孔膜材料的氧化反应产生的寄生氢产生成功地减少。有利地,当暴露于参比液时,第二层状材料与第一层状材料的不同之处在于,第二层状材料中的任何层比第一层状材料中最易氧化的一个或多个层更耐水性参比液的氧化。最优选地,第二层状材料与第一层状材料的不同之处在于,该第二层状材料不包括可被通常用于校准或质量控制体液参数传感器的水性参比溶液腐蚀的任何材料层,即,第二层状材料不含与参比液接触时易于发生氧化反应的任何材料。特别地,第二层状材料优选地不包括金属层,除了未被参考溶液腐蚀的贵金属,诸如金。特别地,第二层状材料优选地不包括由铝制成的金属层。

[0028] 进一步根据密封袋的一些实施方案,第一层状材料包括外聚合物层、与参比液接触的内聚合物层、和在内聚合物层与外聚合物层之间的气体屏障层。内聚合物层用于接触参比液。气体屏障层用于抑制沿任一方向通过周壁的气体扩散。外聚合物层为袋的周壁添加了机械稳定性,特别是保护气体屏障层免受由于外部影响引起的机械损坏。内聚合物层的厚度可以为70 $\mu\text{m}$ 至90 $\mu\text{m}$ ,优选地为75 $\mu\text{m}$ 至85 $\mu\text{m}$ 。外聚合物层可以是任何合适聚合物。合适聚合物的示例包括聚烯烃、聚酯、聚氨酯、聚碳酸酯和聚酰胺。优选地,外聚合物层是双轴取向的。优选地,外聚合物层是双轴取向的聚酰胺。外聚合物层的厚度可以为10 $\mu\text{m}$ 至20 $\mu\text{m}$ ,优选地为12 $\mu\text{m}$ 至18 $\mu\text{m}$ 。包含该层确保了袋的适当机械稳定性。

[0029] 有利地,根据一些实施方案,第一层状材料的气体屏障层的厚度为5 $\mu\text{m}$ 至15 $\mu\text{m}$ 之间、或8 $\mu\text{m}$ 至12 $\mu\text{m}$ 之间、或约9 $\mu\text{m}$ 。因此实现了通过密封袋的周壁的气体扩散的良好抑制。

[0030] 进一步根据密封袋的一些实施方案,第一层状材料的气体屏障层由金属制成,优选地由铝制成。因此,提供了非常好的气体屏障层,该气体屏障层具有非常低的相关分析物气体(诸如氧气)的扩散。

[0031] 进一步根据密封袋的一些实施方案,第一层状材料的内层由可热密封材料制成,诸如聚丙烯或聚乙烯。优选地,第一层状材料的内层由聚乙烯制成。因此,可以使用热密封技术形成密封袋,以可靠地实现用于接合相邻幅材部分的不透流体且机械稳定的接缝。优选地,内层的可热密封材料的熔融温度低于第一层状材料的剩余层。有利地,第一层状材料的外聚合物层由聚对苯二甲酸乙二醇酯或聚酰胺制成。

[0032] 有利地,根据密封袋的一些实施方案,第二层状材料包括在其第一侧上的至少第一聚合物层以及在其第二侧上的第二聚合物层。通过提供至少形成层状材料的第一面的第一聚合物层以及形成第二层状材料的与第一面相对的第二面的第二聚合物层,盖的外部特

性可以定制,以匹配面向袋内部的一侧与参比液的相容性的需要,并且进一步匹配将盖附接到围绕开口的周壁的需要,并与第一层状材料形成适当的密封。进一步有利地,第二层状材料包括至少一个气体屏障层。因此,进一步减少了通过盖的气体扩散。优选地,第二层状材料的至少一个气体屏障层在参比液的环境中由非氧化材料制成。当用于取出参比液的接入探针破坏时,对非氧化材料的限制避免了通过参比液接触盖的内部层的寄生氢产生。

[0033] 进一步根据密封袋的一些实施方案,第二层状材料包括至少第一聚合物层、第二聚合物层和位于第一聚合物层与第二聚合物层之间的第一气体屏障层。因此,进一步减少了通过盖的气体扩散。此外,通过将气体屏障层放置在两个聚合物层之间,保护气体屏障层免受外部影响。

[0034] 进一步根据密封袋的一些实施方案,第二层状材料的第一气体屏障层由氧化铝或氧化硅制成,优选地由氧化铝制成。这些材料提供了令人惊讶的良好的气体扩散屏障层用于参比液,并且通过常用于校准或质量控制体液参数传感器的水性参比溶液耐腐蚀/氧化。因此,实现了改善的气体扩散屏障层,而不具有在通过接入探针刺穿盖时寄生氢产生的问题。

[0035] 有利地,气体扩散屏障层的厚度,诸如由氧化铝制成的气体扩散屏障层,可以为40nm至60nm,优选地为45nm至55nm。

[0036] 进一步根据密封袋的一些实施方案,第二层状材料的第一聚合物层由可热密封材料制成。因此,实现了盖可以通过热密封技术附接到周壁的附接部分。优选地,附接部分布置在开口的周边处。如上所述,热密封技术允许用于可靠地形成机械稳定和不透流体密封。优选地,可热密封材料是聚烯烃,优选地由聚丙烯或聚乙烯,更优选地由聚乙烯制成。这允许用于特别可靠的密封形成。为了有利于以这种方式将盖热密封地附接在开口上,面向接头的第一聚合物层优选地由可热密封材料制成,而远离接头的第二聚合物层不是可热密封的一或者至少具有高于工艺温度的熔融温度,以应用于第一聚合物层的热密封。因此,形成接头所涉及的可热密封材料的熔融温度低于第一层状材料和/或第二层状材料的剩余层。

[0037] 优选地,根据密封袋的一些实施方案,第二层状材料的第二聚合物层由聚对苯二甲酸乙二醇酯或聚酰胺制成,优选地由聚酰胺制成。

[0038] 最优选地,第二层状材料的可热密封第一聚合物层被热密封到第一层状材料的内层,该内层本身由可热密封材料制成,诸如聚乙烯或聚丙烯。当以这种方式附接盖以密封袋的周壁中的开口时,盖的第一聚合物层面向远离袋的内室的向外方向,并且盖的第二聚合物层面向朝向袋的内室的向内方向并在整个储存周期暴露于参比液。因此,优选地,选择第二聚合物层的材料以与参比液相容,即第二层状材料的第二聚合物层的材料相对于参比液是化学稳定的,并且不会引起参比液的污染。

[0039] 如上所述,第一聚合物层可以由聚烯烃制成,诸如聚丙烯或聚乙烯。优选的为,第一层由聚乙烯制成。还优选地第一聚合物层是双轴取向的。在优选的实施方案中,第一聚合物层是双轴取向的聚乙烯。有利地,第二层状材料的第一聚合物层的厚度为70 $\mu$ m至90 $\mu$ m,优选地为75 $\mu$ m至85 $\mu$ m。

[0040] 第二聚合物层可以由任何合适聚合物制成。合适聚合物材料的示例包括聚烯烃、聚酯、聚氨酯、聚碳酸酯和聚酰胺。优选地,第二聚合物层是双轴取向的。优选地,第二聚合物层是双轴取向的聚酰胺。第二层状材料的第二聚合物层的厚度可以为10 $\mu$ m至20 $\mu$ m,优选



地为12 $\mu\text{m}$ 至18 $\mu\text{m}$ 。包含该层确保了第二层材料的良好机械稳定性。

[0041] 进一步根据密封袋的一些实施方案,第二层状材料包括位于第一聚合物层与第二聚合物层之间的至少第一附加聚合物层。因此,增强了第二层状材料的机械稳定性。进一步根据密封袋的一些实施方案,第二层状材料的第一气体屏障层附接到第一附加聚合物层。因此,第一附加层可以充当为气体扩散屏障层提供机械支撑的载体层,从而有利于可靠地生产第二层状材料。因此,可以改善第二层状材料的气体扩散屏障层的质量,从而减少在开口位置处通过盖的气体扩散。

[0042] 进一步根据密封袋的一些实施方案,第二层状材料还包括第二气体屏障层。因此,进一步增强了第二层的气体扩散屏障层,从而进一步减少了通过盖的气体扩散。

[0043] 进一步根据密封袋的一些实施方案,第二层状材料的第二气体屏障层由氧化铝或氧化硅制成,优选氧化铝。如上所述,这种材料选择提供了令人惊讶的良好的气体扩散屏障层。因此实现了改善的气体扩散屏障层,而不具有在通过接入探针刺穿盖时寄生氢产生的问题。

[0044] 有利地,第二气体扩散屏障层的厚度与第一气体扩散屏障层的厚度相同,即40nm至60nm,优选地45nm至55nm。

[0045] 进一步根据密封袋的一些实施方案,第二层状材料还包括位于第一聚合物层与第二聚合物层之间的第二附加聚合物层。因此,进一步增强了第二层状材料的机械稳定性。进一步根据密封袋的一些实施方案,第二层状材料的第二气体屏障层附接到第二附加聚合物层。因此,第二附加层可以充当为第二气体扩散屏障层提供机械支撑的载体层,从而有利于可靠地生产第二层状材料。因此,可以进一步改善第二层状材料的气体扩散屏障层的质量,从而减少在开口位置处通过盖的气体扩散。

[0046] 进一步根据密封袋的一些实施方案,第二层状材料的第一附加聚合物层和/或第二附加聚合物层由聚对苯二甲酸乙二醇酯制成。进一步根据密封袋的一些实施方案,构成第一层状材料的层中的至少一层是双轴取向聚合物,其中进一步优选地聚合物是上述类型中的至少一种。进一步根据密封袋的一些实施方案,构成第二层状材料的层中的至少一层是双轴取向聚合物,其中进一步优选地聚合物是上述类型中的至少一种。

[0047] 有利地,第一气体屏障层和第二气体屏障层通过附加聚合物层中的至少一个附加聚合物层彼此分开,即通过第一附加聚合物层、通过第二附加聚合物层(如果存在)、或通过第一附加聚合物层和第二附加聚合物层两者(如果适用)。优选的为,第一附加聚合物层和第二附加聚合物层由相同的聚合物材料制成。优选地,该聚合物材料是聚对苯二甲酸乙二醇酯。优选的为,第一附加聚合物层和第二附加聚合物层是双轴取向的,例如双轴取向的聚对苯二甲酸乙二醇酯。第一附加聚合物层和第二附加聚合物层的厚度可以为10 $\mu\text{m}$ 至15 $\mu\text{m}$ ,优选地为11 $\mu\text{m}$ 至13 $\mu\text{m}$ 。

[0048] 进一步根据密封袋的一些实施方案,盖从袋的内部附接到围绕开口的周壁。该实施方案与在第一层状材料和/或第二层状材料的形成密封的那些面上具有可热密封材料的实施方案结合是特别有利的。通过使用热密封技术,可以避免使用胶水将盖附接到周壁,这避免了污染参比液的潜在来源。本领域的技术人员可以设想用于形成密封接头的其他“无胶”技术,诸如超声波焊接,以等效方式实现相同的效果。

[0049] 进一步根据密封袋的一些实施方案,盖附接到周壁的在围绕开口的周边处的附接

部分。

[0050] 进一步根据密封袋的一些实施方案,第一层状材料和第二层状材料彼此接合,其中第一层状材料的内层与第二层状材料的第一聚合物层密封接合。因此,形成盖与第一层状材料之间的密封的接头,即不透流体的接头。优选地,接头布置在开口的周边的边缘区域中。

[0051] 进一步根据密封袋的一些实施方案,参比液包含选自由以下项构成的组中的至少一种分析物: $\text{CO}_2$ 、 $\text{O}_2$ 、 $\text{K}^+$ 、 $\text{Na}^+$ 、 $\text{Ca}^{2+}$ 、 $\text{Cl}^-$ 、葡萄糖、乳酸盐、血红蛋白、肌酸酐、肌酸和尿素。参比液通常是包含校准浓度的多种这些分析物的水性溶液。取决于待执行的校准或质量控制程序,参比液优选地包括多种组分的组合,诸如以校准量的预先确定浓度从上述列表中选择两种、三种、四种或甚至更多种不同的分析物。只要在校准程序之后也指定了此类低浓度,预先确定浓度甚至可以在明确或隐含指定的公差内接近零或等于零。

[0052] 有利地,根据密封袋的一些实施方案,参比液包含肌酸酐和/或肌酸。根据一些实施方案,参比液中的肌酸酐浓度为至少200 $\mu\text{M}$ 或至少300 $\mu\text{M}$ 或至少400 $\mu\text{M}$ 。进一步根据一些实施方案,参比液中的肌酸浓度为至少300 $\mu\text{M}$ 或至少400 $\mu\text{M}$ 或至少500 $\mu\text{M}$ 。进一步有利地,根据密封袋的一些实施方案,参比液包含氧气。根据一些实施方案,参比液包含预先确定分压( $p\text{O}_2$ ) 低于100mmHg、低于50mmHg或低于30mmHg的氧气;另选地,根据一些实施方案,参比液包含预先确定分压( $p\text{O}_2$ ) 为至少250mmHg或至少300mmHg或至少350mmHg的氧气。与约180mmHg的“正常”氧分压的显著偏差使得校准/QC系统对氧泄漏特别敏感(取决于分压梯度进出),例如,由于气体通过密封袋的周壁扩散。因此,可需要在用于此类参比液的密封袋的周壁中使用金属气体扩散屏障层诸如由铝制成。然而,如果同时使用参比液校准或质量控制的分析系统具有对寄生氢产生特别敏感的传感器,诸如像上文讨论的肌酸/肌酸酐传感器此类高灵敏度电流型传感器,则根据本发明实施方案的具有入口的密封袋是有利的,特别是如果参比液的肌酸/肌酸酐含量相对高,诸如根据上述范围。因此,与正常储存、运输和/或操作条件下的空气相比,当参比液具有相对低或相对高的氧浓度时,根据本发明的密封袋特别可用于提高校准和/或质量控制程序的可靠性,同时具有相对高浓度的肌酸和/或肌酸酐。该类似物也适用于葡萄糖传感器和乳酸传感器,特别是用于测量葡萄糖或乳酸的高灵敏度电流型传感器。

[0053] 通常认为灵敏度高于0.1pA/ $\mu\text{M}$ 的电流型传感器具有高灵敏度。更具体地,具有至少0.1pA/ $\mu\text{M}$ 的灵敏度诸如至少1pA/ $\mu\text{M}$ 、诸如至少2pA/ $\mu\text{M}$ 的电流型葡萄糖传感器和电流型乳酸传感器被认为具有高灵敏度。进一步具体地,具有至少30pA/ $\mu\text{M}$ 的灵敏度诸如至少100pA/ $\mu\text{M}$ 、诸如至少200pA/ $\mu\text{M}$ 的电流型肌酸/肌酸酐传感器被认为具有高灵敏度。

[0054] 有利地,根据一些实施方案,氧气通过第一层状材料的扩散小于0.1 $\text{cm}^3/\text{m}^2/24\text{hrs}/\text{atm}$ ,优选地小于0.01 $\text{cm}^3/\text{m}^2/24\text{hrs}/\text{atm}$ ,优选地小于0.001 $\text{cm}^3/\text{m}^2/24\text{hrs}/\text{atm}$ ,根据使用库仑传感器通过塑料膜和薄片的氧气透过率的标准测试方法在室温下测定23摄氏度,诸如根据ASTM D3985在其任何版本中,特别是根据ASTM D3985-95或者另选地根据ASTM D3985-05 (2010) e。

[0055] 有利地,根据一些实施方案,氧气通过第二层状材料的扩散小于5 $\text{cm}^3/\text{m}^2/24\text{hrs}/\text{atm}$ ,优选地小于3 $\text{cm}^3/\text{m}^2/24\text{hrs}/\text{atm}$ ,优选地小于1 $\text{cm}^3/\text{m}^2/24\text{hrs}/\text{atm}$ ,或者小于0.5 $\text{cm}^3/\text{m}^2/24\text{hrs}/\text{atm}$ ,或者小于0.3 $\text{cm}^3/\text{m}^2/24\text{hrs}/\text{atm}$ ,或者甚至小于0.1 $\text{cm}^3/\text{m}^2/24\text{hrs}/\text{atm}$ ,根据使用

库仑传感器通过塑料膜和薄片的氧气透过率的标准测试方法在室温下测定23摄氏度,诸如根据ASTM D3985在其任何版本中,特别是根据ASTM D3985-95或者另选地根据ASTM D3985-05 (2010) e。

[0056] 进一步根据一些实施方案,密封袋还可包括密封元件,该密封元件适于被接入探针诸如针刺穿。密封元件优选地设置在袋的外侧,即在外聚合物层上。当接入探针已穿透袋时,密封元件防止袋与接入探针之间的泄漏。当密封元件设置在袋的外部并且接入探针穿过密封元件时,在刺穿袋期间接入探针的运动迫使密封元件朝向袋的外部壁(即外聚合物层),并提供更紧密的密封。

[0057] 有利地,根据一些实施方案,密封元件可以具有这样的形状,使得可能在接入探针与袋的壁之间获得紧密密封,并且密封元件优选地具有包围接入探针的基本上圆柱形的形式。密封元件还具有凸缘,该凸缘在接入位置处邻接抵靠袋的壁。为了获得所需的柔韧性,密封元件优选地由橡胶材料诸如丁基橡胶制成。如果更多的接入探针和更多的袋放置在容器中,则需要更多的密封元件。密封元件可以相互连接,以有利于安装在容器中。

[0058] 密封元件在接入探针刺穿袋的位置处附接到袋,并且随后通过与接入探针和袋的壁(即外聚合物层)进行相互作用,该密封元件密封由刺穿产生的开口。密封元件可以使用胶水或通过熔融密封元件和袋的材料而附接到袋的外聚合物层。胶水或熔融材料可以用作附加密封材料并提供更紧密的密封。可以在密封元件与第一层状材料之间获得密封,优选地在周壁中的开口的周边处;在刺穿位置处或周围的密封元件与第二层状材料之间;并且通过使密封元件在入口的位置处邻接第一层状材料和第二层状材料两者。

[0059] 在根据本发明的袋的另选优选实施方案中,密封元件附接到接入探针。在该实施方案中,密封元件跟随接入探针,并且密封元件通过与接入探针和袋的外聚合物层进行相互作用来密封所产生的开口。由于密封元件在袋的外表面上的不精确放置,可以避免在刺穿之后的泄漏,因为在刺穿期间密封元件通过接入探针放置在袋的外表面上。密封元件可以简单地通过摩擦连接到接入探针。

[0060] 在另一个另选的优选实施方案中,密封元件在接入探针与袋的外聚合物层之间以框架状结构附接,任选地邻接袋的外聚合物层。然后以此类方式附接密封元件,使得接入探针可以容易地进入密封元件,穿透袋并同时密封元件压向袋的外聚合物层。用于保持密封元件的框架状结构优选地附接在保持根据本发明的一个或多个袋的盒状结构内。

[0061] 有利地,根据一些实施方案,周壁中的开口通过在指定用于接入的位置处简单冲压第一层状材料的孔来形成。此类简单的方法具有优点,例如相对于易于且便宜的生产。然而,简单地冲压孔会留下第一层状材料的一个或多个内层,诸如形成气体扩散屏障层的铝层,暴露在冲孔的边缘处。在这种情况下,特别有利的是将盖从密封袋的内部,即从接触参比液的一侧,附接到周壁。因此,避免了参比液与暴露的一个或多个内层之间的接触,否则会通过一个或多个内层的氧化引起寄生氢产生。进一步根据一些实施方案,如上所述,提供了外部密封元件,诸如由如橡胶的弹性材料制成的密封元件。密封元件通常用于防止由于外部气体(或流体)在接入探针穿透到密封袋中时泄漏到参比液中而引起的参比液的污染。此外,密封元件用于防止参比液在该接入点处从参比液处理系统泄漏。在当前情况下,通过在周壁上冲孔并通过从内部附接的盖来密封孔来形成密封的入口,密封元件还具有另外的协同优点,因为该密封元件可以形成还防止参比液到达冲孔的上述暴露边缘。为此,密封

元件的形状和尺寸被设计为至少在密封元件的材料与第二层状材料之间围绕接入探针穿透盖的点提供密封。

[0062] 密封袋还可包括附接到袋的内表面的支撑元件。优选地,支撑元件和袋的内表面(即内聚合物层)由相同的材料制成。因此,支撑元件优选由聚烯烃制成,优选地为聚乙烯。当支撑元件和内表面由相同的材料制成时,它们可以通过例如熔融或胶合容易地接合。

[0063] 支撑元件适于支撑袋的壁,例如在安装在容器中时(下文更详细地描述)。当接入探针穿透袋时,支撑元件还可以用作密封元件的支撑件,由此获得密封元件与袋之间的非常紧密的密封。

[0064] 优选地,支撑元件完全包围在袋中而不穿透袋的壁。更优选地,支撑元件附接到袋的内表面部分。支撑元件可以是纵向杆状元件,其尺寸使其能够装配在袋内而不穿透袋的壁。此外,支撑元件优选地具有圆形端部以避免损坏袋的壁。

[0065] 支撑元件可以方便地包括适于与穿透接入探针进行相互作用的至少一个通道。优选地,支撑元件中的内壁形成通道,该通道基本上是不可变形的。通道的直径优选地超过接入探针的直径,这允许接入探针容易地进入通道。通道的直径通常比接入探针的直径大2%至10%。因此,支撑元件不具有密封效果。然而,具有通道的支撑元件提供密封元件与袋的外部壁紧密接触(即与外聚合物层接触)的放置,而内部壁(即内聚合物层)由支撑元件支撑,使得刺穿接入探针迫使密封元件朝向袋的外壁。

[0066] 支撑元件可包括布置在支撑元件的相对端部处的至少两个贯穿孔或洞。这使得支撑元件基本上对称,这有利于安装在袋中。

[0067] 另选地,支撑元件可包括在支撑元件的相应相对端部处的多个贯穿孔或洞。该实施方案还有利于安装并且为放置刺穿点提供了更大的自由度。

[0068] 在优选实施方案中,支撑元件的一个端部或两个端部设有舌状部。一个或两个舌状部适于浇铸成袋的一个或两个焊接接头。该实施方案提供了支撑元件更稳定地附接到袋,并且降低了由于支撑元件的移动而破坏袋的壁的风险,例如在袋的运输期间。

[0069] 支撑元件的尺寸自然取决于具体用途,然而,优选的长度为约10cm至约22cm,更优选地为约13cm至约18cm。优选地,支撑元件的横截面积的范围为约 $0.5\text{cm}^2$ 至约 $3\text{cm}^2$ ,更优选地为约 $0.7\text{cm}^2$ 至约 $1.5\text{cm}^2$ 。支撑元件的横截面可以是基本上圆形、椭圆形、正方形、矩形或任何其他所需形状。

[0070] 优选地,开口与穿过支撑元件的通道对准。将开口与通道对准意味着将接入位置与通过支撑元件的通道对准。进一步优选地,盖布置在支撑元件与围绕开口的周壁之间。在刺穿袋期间,支撑元件具有在围绕刺穿位置支撑袋的功能,从而有利于更加可控地穿透密封袋的膜材料。通常,开口的横向尺寸大于通道的直径。因此,通道仅由盖覆盖,从而确保接入探针刺穿第二层状材料而不是第一层状材料。此外,通过将接入位置与通道对准,支撑元件可以与接入探针和密封元件进行相互作用以获得非常紧密的密封。

[0071] 有利地,根据密封袋的一些实施方案,袋是包封形的,具有限定袋的纵向方向的第一边缘。优选地,开口布置在袋的第一边缘处。当为空时,包封通常具有扁平形状,其中纵向边缘限定了包封的纵向方向,并且其中横向边缘限定了垂直于纵向方向的横向方向,纵向方向和横向方向跨越包封的主平面。当填充时,包封的壁可以凸出,例如像衬垫或类似加压的柔性管,其中包封的厚度限定在垂直于包封的主平面的方向上。

[0072] 根据本发明的另一方面,参考袋组件包括适于通过刺穿第二层状材料而通过入口插入密封袋中的接入探针、和根据本发明的任何实施方案所述的密封袋,该接入探针还适于通过其取出参比液。优选地,参比液袋组件包括:密封袋,该密封袋适于被用于取出参比液的接入探针刺穿;接入系统;其中接入系统包括纵向支撑元件和在袋的外侧的密封元件,当接入探针已穿透袋时,密封元件防止袋与接入探针之间的任何泄漏,该纵向支撑元件设置在袋内部,该纵向支撑元件基本上平行于袋的边缘延伸,并且适于在袋被接入探针穿透时支撑袋。

[0073] 根据本发明的又一方面,容器适于为用于测量体液的参数的分析仪器提供多个参比液,该多个参比液用于传感器校准和/或传感器质量控制,该容器包括至少一个袋组件,该袋组件具有根据本发明的任一实施方案所述的密封袋。密封袋用于盒或容器,与使用基于盒的参比液系统的分析仪器兼容。此类盒通常包括作为套件提供的密封袋中的多种不同的参比液,其中套件还包括接入探针和配合的密封装置,用于确保在取出期间参比液也免受环境影响,从而不损害校准和/或质量控制程序。用于基于盒的系统的此类盒的有利示例例如在US 9,101,936中公开。

[0074] 因此,根据本发明的密封袋可以设置在容器中。容器优选地是盒状容器,其具有盖并且包括一个或多个袋,并且其中袋中的至少一个袋包含参比液,该参比液用于校准或质量控制肌酸/肌酸酐传感器和/或葡萄糖传感器和/或乳酸传感器。容器方便地由塑料材料制成,例如丙烯腈-丁二烯-苯乙烯 (ABS)、聚乙烯 (PE) 或聚碳酸酯 (PC)。容器例如包括6至12个密封袋。通常,袋中的一个或多个袋可包含废物或其他校准或冲洗流体。如上所述,袋优选地是包封的形式,这使得更容易将更多的袋装配在容器内。而且,包封的形状还提供了容器内部空间的最佳利用。

[0075] 根据另一方面,本发明还涉及适于校准和/或质量控制的多传感器组件,该多传感器组件至少包括肌酸/肌酸酐传感器、和/或葡萄糖传感器、和/或乳酸传感器。该组件包括如上所述的密封袋,以及具有接入探针的接入系统,以及包括肌酸和/或肌酸酐传感器和/或葡萄糖传感器和/或乳酸传感器的多传感器组件。接入系统包括密封元件和如前所述的纵向支撑元件。例如,接入系统的密封元件设置在密封袋的外部,并且当接入探针已穿透袋时防止袋与接入探针之间的任何泄漏。设置在袋内部的纵向支撑元件基本上平行于袋的边缘延伸,并且适于在袋被接入探针穿透时支撑袋。

## 附图说明

[0076] 结合附图将更详细地描述本发明的优选实施方案,其在下图中示意性地示出:

[0077] 图1是具有接入系统的密封袋的实施方案;

[0078] 图2是根据图1的实施方案的具有多个密封袋的容器;

[0079] 图3是根据本发明的一些实施方案的用于密封袋的支撑元件;

[0080] 图4是根据本发明的一些实施方案的密封袋的剖视图,该密封袋具有支撑元件和密封元件;

[0081] 图5是根据一个实施方案的具有入口的密封袋的侧正视图。

[0082] 图6是图5的密封袋的顶视图;

[0083] 图7是图6的密封袋沿VII-VII线的剖视细节;

[0084] 图8是根据一个实施方案的第一层状材料的剖视细节;并且

[0085] 图9是根据一个实施方案的第二层状材料的剖视细节。

### 具体实施方式

[0086] 图1示出了根据本发明的密封袋4的简化图示,该密封袋具有接入系统。具有接入系统的密封袋4是袋组件1。袋组件1包括密封袋4,该密封袋形状为包封并且包含参比液和支撑元件(不可见)。密封袋4在袋4的端部和沿着侧面7具有热密封接头5、6。该袋具有入口100,该入口形成为袋的周壁中的开口。开口由盖密封。入口100限定了接入位置,在该接入位置中接入探针9可以穿透袋以取出参比液。盖由即使在被破坏时也耐受参比液氧化的材料制成,例如通过接入探针9。因此,克服了寄生氢产生的问题。袋组件1还设置有密封元件8,该密封元件能够密封由接入探针9刺穿的袋中的开口,如图的上部所示。密封元件8放置在由入口100限定的接入位置处。

[0087] 接入探针9可以连接到容器的盖或其他元件(未示出)。在该具体实施方案中,密封元件8由丁基橡胶制成,并且接入探针由ABS制成。

[0088] 图2描绘了盖3和盒状构件形状的容器2。盒状构件和盖3由ABS制成。盒状构件包含若干个密封袋4,其中至少一个密封袋是根据本发明的密封袋4。盖3可包括用于刺穿密封袋4的接入探针(未示出)和用于将密封袋4连接到具有例如肌酸和/或肌酸酐传感器、葡萄糖传感器和/或乳酸传感器的分析仪器的样本室的其他设备(未示出)。

[0089] 图3描绘了用于袋组件1的支撑元件10。支撑元件10成形为具有圆形端部11、12的纵向元件。此外,支撑元件10配备有孔13、14形式的通道,这些通道相对于每个端部对称地定位。孔13、14旨在接收用于从密封袋中取出参比液的接入探针。实际上,一个孔就足够了,然而,相对于支撑元件10的每个端部对称地定位的两个孔13、14有利于支撑元件10的生产和安装。

[0090] 在图4中,支撑元件10安装在密封袋4的内部。支撑元件10安装在密封袋4的内壁15上,使得该支撑元件与内聚合物层接触。该袋具有形成为周壁中的开口的入口100,其通过如上所述的盖密封。在密封袋4的外壁16上,在支撑元件10中的孔13的位置处安装有密封元件8。

[0091] 现在参考图5至图7中的示意图解释入口100的细节。包封形密封袋4具有由第一层状材料制成的周壁。周壁具有开口,此处示出为圆形开口101,该开口由从内侧附接到周壁的盖20密封。盖由第二层状材料制成。第二层状材料,包括第二层状材料的任何内部层,由比第一层状材料更耐受参比液氧化的材料制成。在盖20与袋4的周壁之间在其附接部分处形成焊缝102,从而将盖20密封到周壁。如前所述,支撑元件10可以附接到袋4的周壁的内表面。支撑元件的第一端部11具有通道13,当接入探针刺穿袋4时,该通道适于接收和引导通过其的接入探针。通道13与入口100的开口101对准。

[0092] 图8示出了用于形成密封袋4的周壁的第一层状材料110的一个实施方案。第一层状材料110具有适于与参比液接触的内聚合物层111、适于形成袋4的外面的外聚合物层112、以及布置在内聚合物层111与外聚合物层112之间的气体屏障层113。第一层状材料110的内聚合物层111由可热密封材料制成,诸如聚乙烯(PE)。第一层状材料110的外聚合物层112由聚对苯二甲酸乙二醇酯(PETP)或聚酰胺(PA)制成。第一层状材料的气体扩散屏障层

113通常由铝(A1)制成。虽然层113提供可靠的气体扩散屏障层,但是当暴露于参比液时它可以氧化,例如在被接入探针刺穿以取出参比液时。结果,产生了氢气,这可以导致干扰校准和质量控制程序。为了避免此类干扰,入口100的特征为由第二层状材料制成的盖20,该第二层状材料比第一层状材料更耐受参比液氧化。

[0093] 图9示出了用于形成入口100的盖20的第二层状材料120的一个实施方案。第二层状材料120具有第一聚合物层121、第二聚合物层122和位于第一聚合物层121与第二聚合物层122之间的第一气体屏障层123。第二层状材料120的第一聚合物层121由可热密封材料制成,诸如聚乙烯(PE)。第二层状材料120的第二聚合物层122由聚酰胺(PA)制成。第二层状材料120的第一气体屏障层123由氧化铝( $AlO_x$ )制成。第二层状材料120还包括在第一聚合物层121与第二聚合物层122之间的第一附加聚合物层124。第一附加聚合物层124充当第一气体屏障层123的支撑层。第二层状材料120还包括在第一聚合物层121与第二聚合物层122之间的第二气体屏障层125,该第二气体屏障层通过第一附加聚合物层124与第一气体屏障层123分离。第二层状材料120的第二气体屏障层125由氧化铝( $AlO_x$ )制成。第二层状材料120还包括在第一聚合物层121与第二聚合物层122之间的第二附加聚合物层126。第二附加聚合物层126充当第二气体屏障层125的支撑层。第一附加聚合物层124和第二附加聚合物层126由聚对苯二甲酸乙二醇酯(PETP)制成。因此,第二层状材料120具有从第一聚合物层121到第二聚合物层122的以下层序列:第一聚合物层121;第一气体屏障层123;第一附加聚合物层124、第二气体屏障层125、第二附加聚合物层126;第二聚合物层122。第二层状材料120的气体屏障层123、125由氧化铝( $AlO_x$ )制成,与用于第一层状材料110中的气体屏障件113的铝(A1)相比,它更耐水性参比溶液氧化。

[0094] 第一层状材料110的聚合物层111、112和第二层状材料120的聚合物层121、122、124、126由双轴聚合物材料制成。

#### [0095] 实施例1

[0096] 根据该实施例,提供了第一层状材料。第一层状材料具有如上相对于图8所述的层序列,以及如表1所示的层厚度和材料,其中省略了用于将层粘结在一起的粘合剂层,通常是聚氨酯基粘合剂层:

[0097] 表1

层	材料	厚度
内聚合物	PE	80 $\mu$ m
气体屏障	A1	9 $\mu$ m
外聚合物	PETP	12 $\mu$ m

#### [0099] 实施例2

[0100] 根据该实施例,提供了第二层状材料。第二层状材料具有如上相对于图9所述的层序列,以及如表2所示的层厚度和材料,其中省略了用于将层粘结在一起的粘合剂层,通常是聚氨酯基粘合剂层:

[0101] 表2

层	材料	厚度
第一聚合物	PE	80 $\mu$ m
第一气体屏障	$AlO_x$	50nm

第一附加聚合物	PETP	12μm
第二气体屏障	AlOx	50nm
第二附加聚合物	PETP	12μm
外聚合物	PA	15μm

[0103] 实施例3

[0104] 根据该示例，公开了一种具有多个参比液袋组件的容器。容器可以是如图2中示意性示出的容器。该容器用于提供多种不同的参比液，该参比液用于校准和/或质量控制程序，以便在仪器中以规则的间隔进行，以分析相对于不同的参数的体液，诸如血液或尿液。该仪器通常适用于使用包括电化学传感器的传感器阵列在同一样本上同时测量不同的参数，这些电化学传感器，诸如电流型传感器，集成在同一样本室内。不同的参比液包含在信封形密封袋中。袋保持密封，以便安全储存和运输。在安装时，形成袋的密封膜使用配合的接入探针穿孔，以允许从袋中取出相应的参比液。可以在同一盒式容器中提供不同的参比液，其中每个参比液包含在其自身的密封袋中，该密封袋放置在盒式容器中的指定位置。根据本发明的一个实施例，参比液中的至少一个参比液设置在密封袋中，该密封袋具有由限定周壁的第一层状材料中的开口形成的入口，其中开口由第二层状材料的盖密封，并且其中第二层状材料比第一层状材料更耐受参比液氧化。例如，参比液可具有高于300μM的相对高的肌酸酐含量、高于300μM的相对高的肌酸含量、以及具有0mmHg至20mmHg的分压的相对低的氧含量。

[0105] 应当理解，本公开包括上述实施例中所述的任选特征的组合排列。具体地讲，应当理解，所附从属权利要求中所述的特征与可提供的任何其他相关独立权利要求联合公开，并且该公开内容不限于仅仅是这些从属权利要求的特征与它们初始从属的独立权利要求的组合。



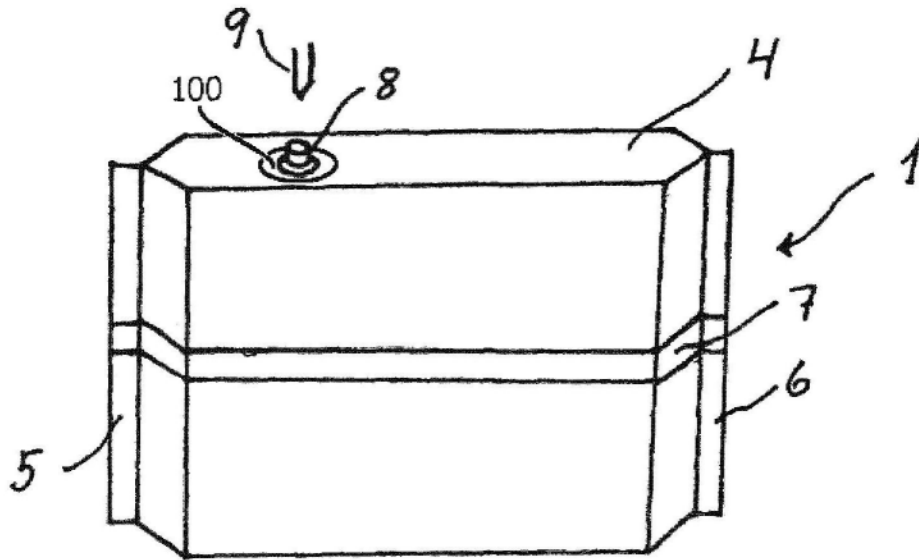


图1

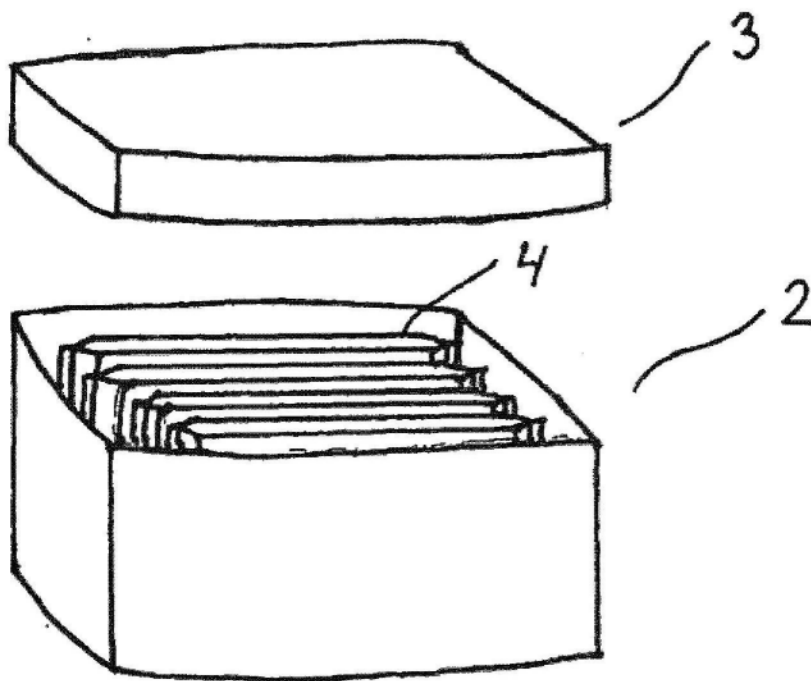


图2

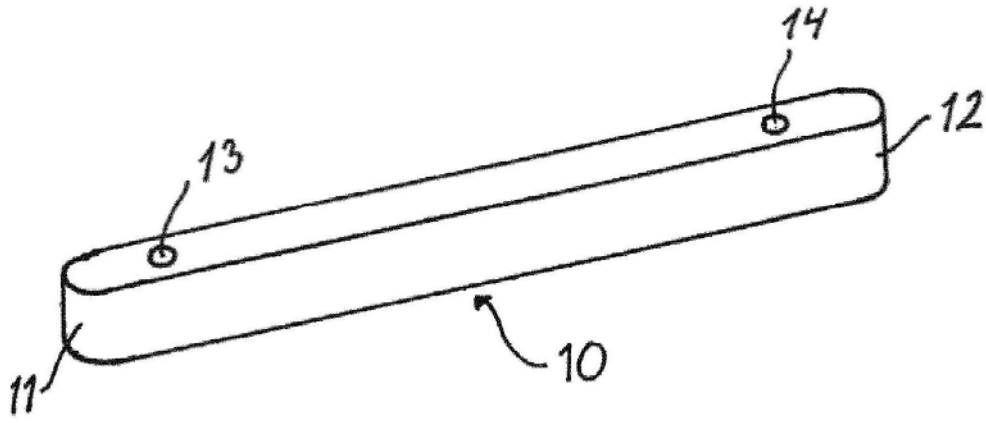


图3

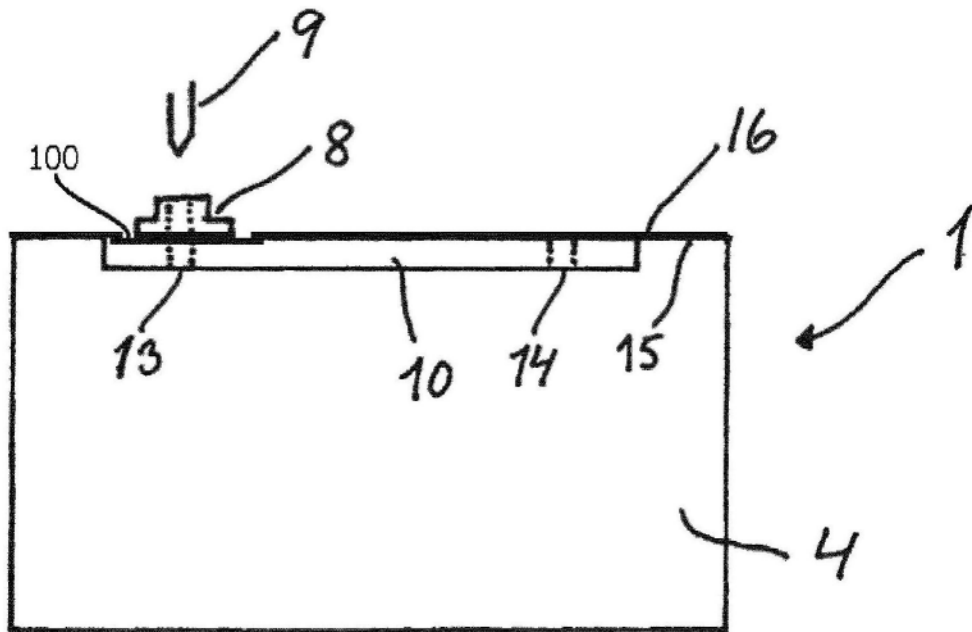


图4

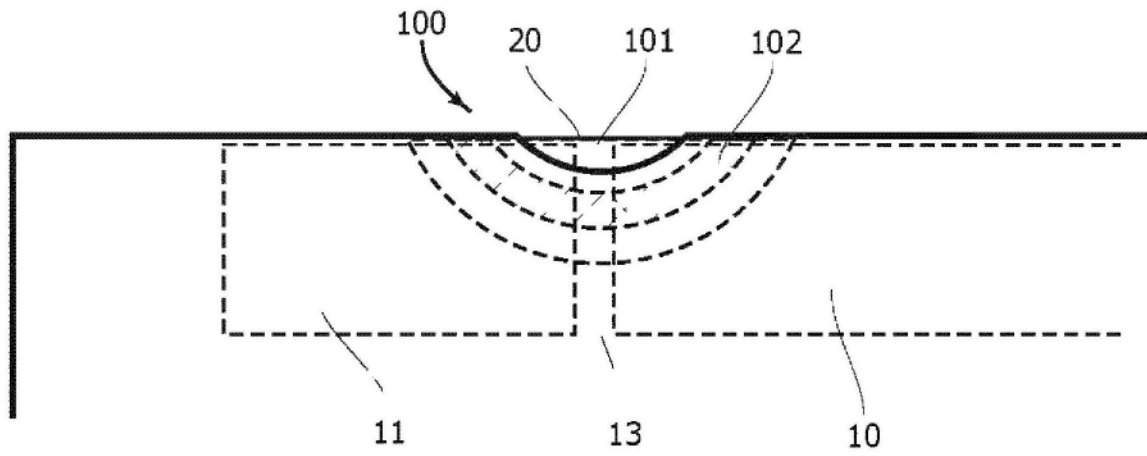


图5

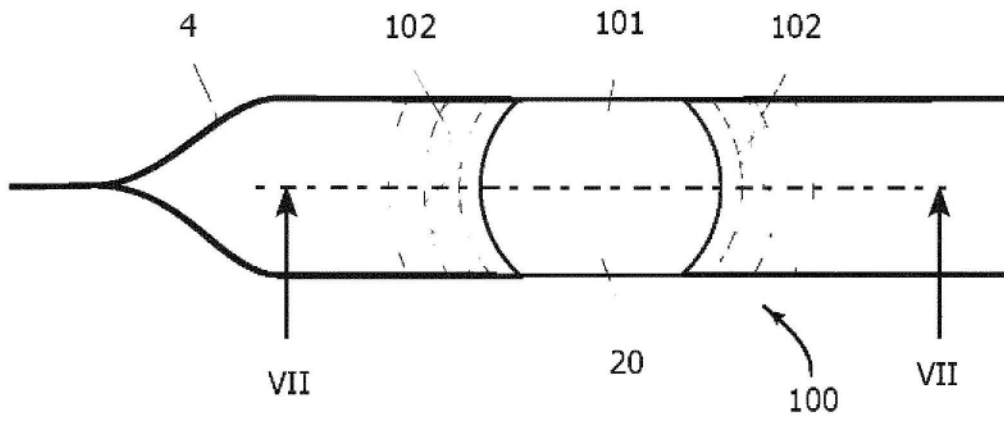


图6

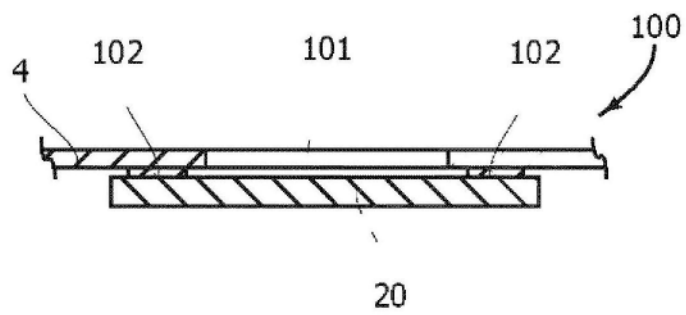


图7

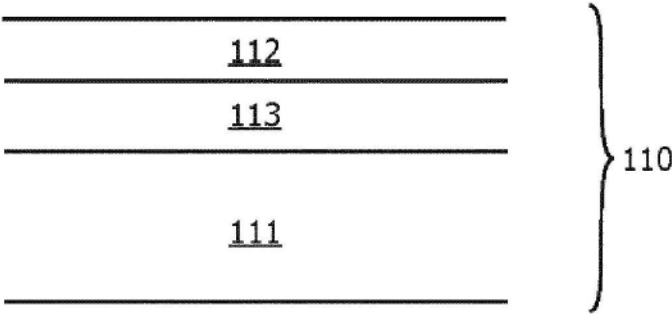


图8

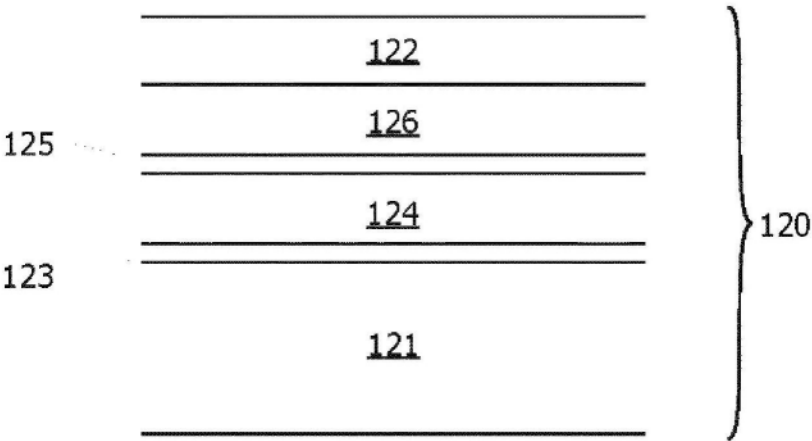


图9