

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 690 759**

51 Int. Cl.:

B32B 27/08	(2006.01)
B32B 27/32	(2006.01)
B32B 27/34	(2006.01)
B32B 27/36	(2006.01)
B32B 27/40	(2006.01)
B65D 75/00	(2006.01)
G01N 33/49	(2006.01)
G01N 33/96	(2006.01)
B01L 3/00	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.12.2016** E 16203151 (2)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.07.2018** EP 3181354

54 Título: **Una bolsa que contiene un fluido de referencia**

30 Prioridad:

15.12.2015 DK 201500805

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

22.11.2018

73 Titular/es:

**RADIOMETER MEDICAL APS (100.0%)
Åkandevvej 21
2700 Brønshøj , DK**

72 Inventor/es:

**JAKOBSEN, HANS, PETER, BLAABJERG y
RYDAHL, TORBEN**

74 Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 2 690 759 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

Una bolsa que contiene un fluido de referencia

5 Campo de la invención

La invención se refiere a una bolsa sellada que contiene un fluido de referencia para la calibración y/o el control de calidad de un sensor de creatina y/o creatinina.

10 Antecedentes

Se usan ampliamente bolsas para fluidos de referencia en relación con instrumentos analíticos. Las bolsas se entregan frecuentemente en recipientes, por ejemplo un cartucho, en el que se entregan varias bolsas en un cartucho.

15 Es común para bolsas de fluidos de referencia contener gases tales como CO₂ y O₂. Por tanto, es necesario que una bolsa de fluidos de referencia sea una unidad sellada de manera que el gas no pueda entrar o el contenido de la bolsa no pueda escapar, es decir no existe comunicación de fluido entre el interior y el exterior de la bolsa. Esto es importante para que las concentraciones relativas de componentes, particularmente componentes gaseosos, en la bolsa se mantengan a la concentración deseada.

20 El documento US2006/0013744 A1 da a conocer una bolsa sellada que contiene un fluido de referencia para la calibración y/o control de calidad de un sensor de creatina y/o creatinina, comprendiendo la bolsa una capa de polímero interna y una capa de polímero externa, así como una capa de barrera contra aluminio entre dichas capas de polímero. Un objeto de la invención es proporcionar una bolsa de fluidos de referencia para la calibración y/o el control de calidad de un sensor de creatina y/o creatinina. En particular, es un objeto de la invención proporcionar una bolsa de fluidos de referencia que da como resultado la calibración y/o el control de calidad de un sensor de creatina y/o creatinina mejorados.

30 Sumario de la invención

Según un primer aspecto de la invención, se proporciona una bolsa sellada que contiene un fluido de referencia para la calibración y/o el control de calidad de un sensor de creatina y/o creatinina, en la que la bolsa comprende una capa de polímero interna y una capa de polímero externa; y una capa de barrera contra gases de óxido de aluminio entre ellas; y en la que la capa de polímero interna está en contacto con el fluido de referencia. Se ha encontrado sorprendentemente que la sensibilidad de un sensor de creatina y/o creatinina puede establecerse con consistencia significativamente mejorada (es decir mayor) cuando se usa una bolsa que tiene una capa de óxido de aluminio según la invención que cuando se usa una bolsa comparable que tiene una capa de barrera contra gases de aluminio.

40 Según un segundo aspecto de la invención, se proporciona un conjunto de sensores de creatina y/o creatinina para la calibración y/o el control de calidad, en el que el conjunto comprende una bolsa sellada según el primer aspecto de la invención; un sistema de acceso que comprende una sonda de acceso; y un sensor de creatina y/o creatinina.

45 Según un tercer aspecto de la invención, se proporciona un conjunto de bolsa de fluidos de referencia que comprende una bolsa sellada según el primer aspecto de la invención, que está adaptada para que la perfora una sonda de acceso para la retirada del fluido de referencia; un sistema de acceso; en el que el sistema de acceso comprende un elemento de sellado proporcionado fuera de la bolsa y evitando cualquier fuga entre la bolsa y una sonda de acceso cuando la sonda de acceso ha penetrado la bolsa, y un elemento de soporte longitudinal proporcionado en el interior de la bolsa que se extiende esencialmente en paralelo a un borde de la bolsa y que se adapta para soportar la bolsa cuando la sonda de acceso penetra en la bolsa

50 Según se detalla anteriormente, esta invención se refiere a una bolsa sellada que contiene un fluido de referencia. El fluido de referencia contenido dentro de la bolsa sellada es para la calibración y/o el control de calidad de un sensor de creatina y/o creatinina. La siguiente descripción detallada describe características de la bolsa sellada, es decir el material del que se realiza la bolsa sellada.

55 Debe entenderse que el término "sellada" quiere decir que no hay sustancialmente ninguna comunicación de fluido entre el interior y el exterior de la bolsa. En otras palabras, no es posible para el líquido escapar de o entrar en la bolsa.

60 El material del que se realiza la bolsa sellada comprende una capa de polímero interna, una capa de polímero externa y una capa de óxido de aluminio situada entre ellas. La capa de polímero interna está en contacto con el fluido de referencia. La bolsa sellada es flexible.

65 La capa de polímero interna puede realizarse de una poliolefina, tal como polipropileno o polietileno. Se prefiere que

la capa interna se realice de polietileno. También se prefiere que la capa de polímero interna se oriente biaxialmente. En una realización preferida, la capa de polímero interna es polietileno orientado biaxialmente. La capa de polímero interna puede tener un grosor de desde 70 hasta 90 μm , preferiblemente de 75 a 85 μm .

5 La capa de polímero externa puede ser cualquier polímero adecuado. Ejemplos de polímeros adecuados incluyen poliolefinas, poliésteres, poliuretanos, policarbonatos y poliamidas. Preferiblemente, la capa de polímero externa se orienta biaxialmente. Preferiblemente, la capa de polímero externa es poliamida orientada biaxialmente. El grosor de la capa de polímero externa puede ser de desde 10 hasta 20 μm , preferiblemente de 12 a 18 μm . La inclusión de esta capa asegura estabilidad mecánica adecuada de la bolsa.

10 La capa de óxido de aluminio proporciona una barrera para gases. Por tanto, se la llama una capa de barrera contra gases de óxido de aluminio. La capa de óxido de aluminio proporciona estanqueidad a gases y resistencia a la bolsa, es decir al material del que se realiza la bolsa. El grosor de la capa de óxido de aluminio puede ser de desde 40 hasta 60 nm, preferiblemente desde 45 hasta 55 nm.

15 La bolsa puede comprender además una primera capa de polímero adicional que se sitúa entre la capa de polímero interna y la capa de polímero externa. Preferiblemente, la primera capa de polímero adicional se sitúa entre la capa de polímero externa y la capa de óxido de aluminio, de forma que la capa de óxido de aluminio se coloca adyacente a la capa de polímero interna. Esto da como resultado que la capa de óxido de aluminio salvaguarda la primera capa de polímero adicional frente al fluido de referencia.

20 La bolsa puede comprender además una segunda capa de polímero adicional y una capa de óxido de aluminio adicional. La segunda capa de polímero adicional y la capa de óxido de aluminio adicional están situadas entre la capa de polímero externa y la primera capa de polímero adicional. Alternativamente, la segunda capa de polímero adicional y la capa de óxido de aluminio adicional están situadas entre la capa de polímero externa y la capa de óxido de aluminio. Preferiblemente, la capa de óxido de aluminio adicional se sitúa entre la primera capa de polímero adicional y la segunda capa de polímero adicional. En otras palabras, de nuevo, la capa de óxido de aluminio salvaguarda la segunda capa de polímero adicional frente al fluido de referencia.

25 La capa de óxido de aluminio adicional tiene el mismo grosor que la capa de óxido de aluminio según se describió anteriormente, es decir de desde 40 hasta 60 nm, preferible de 45 a 55 nm.

30 Se prefiere que las capas de polímero adicionales primera y segunda se realicen del mismo material polimérico. Preferiblemente, ese material polimérico es tereftalato de polietileno. Se prefiere que las capas de polímero adicionales primera y segunda se orienten biaxialmente, por ejemplo tereftalato de polietileno orientado biaxialmente. El grosor de las capas de polímero adicionales primera y segunda puede ser de desde 10 hasta 15 μm , preferiblemente de 11 a 13 μm .

35 En otras palabras, se prefiere que la bolsa comprenda dos capas de óxido de aluminio/tereftalato de polietileno (es decir una capa de óxido de aluminio adherida a una capa de tereftalato de polietileno), en la que el óxido de aluminio se coloca enfrentado a la capa de polímero interna. Esto proporciona una barrera para gases incluso mejor.

40 Las diferentes capas de las que consta la bolsa sellada pueden adherirse juntas mediante cualesquiera medios adecuados. Por ejemplo, un adhesivo, tal como adhesivos para envases de retorta puede usarse para unir las capas entre sí. Los adhesivos para envases de retorta son especialmente buenos para adherirse a óxido de aluminio y en resistir altas temperaturas durante curado, desinfección y/o soldadura a altas temperaturas. Alternativamente, la(s) capa(s) de óxido de aluminio se deposita(n) sobre una capa de polímero mediante, por ejemplo, pulverización. Preferiblemente, la capa de óxido de aluminio se deposita sobre la primera o segunda capa de polímero adicional. Por tanto, según las realizaciones ya descritas anteriormente, se prefiere que la capa de óxido de aluminio se deposite sobre una capa de tereftalato de polietileno.

45 La calibración de un sensor debe entenderse como una determinación experimental de la correspondencia entre respuestas de sensores y valores de parámetros predeterminados de un material de referencia. La correspondencia determinada en la calibración se usa entonces cuando debe determinarse un parámetro en, por ejemplo, un fluido fisiológico. En primer lugar, se obtiene una respuesta de sensor al parámetro fisiológico. Entonces, la respuesta de sensor se convierte en un valor de parámetro medido usando la correspondencia determinada. Según la invención, el parámetro a determinarse es el nivel de creatina y/o de creatinina en, por ejemplo un fluido fisiológico.

50 El control de calidad de un sensor debe entenderse como la verificación experimental de que las mediciones del sensor son exactas y/o precisas. Habitualmente, tal verificación se realiza determinando si un valor de parámetro medido de un material de referencia está dentro de un intervalo de aceptación. El valor de parámetro medido del material de referencia se obtiene convirtiendo la respuesta de sensor en el valor de parámetro medido usando una correspondencia de calibración según se describió anteriormente. Se determina entonces si el valor de parámetro medido está dentro del intervalo de aceptación del material de referencia.

55 El intervalo de aceptación se centra generalmente alrededor de un valor predeterminado. Los límites del intervalo

dependen de, por ejemplo la variación del sensor, de la variación cuando se determina el valor de parámetro predeterminado del material de referencia, tanto para el control de calidad como para la calibración y/o demandas de exactitud y precisión.

5 El fluido de referencia comprende al menos un componente seleccionado del grupo que consiste en CO₂, O₂, K⁺, Na⁺, Ca₂⁺, Cl⁻, ácido glutámico, lactato, hemoglobina, creatinina, creatina y urea. Preferiblemente, el fluido de referencia comprende al menos creatina y/o creatinina.

10 El fluido de referencia puede comprender además tampones biológicos, sales, enzimas, tensioactivos, quelantes, antibióticos y conservantes.

15 La bolsa sellada puede comprender además un elemento de sellado que está adaptado para que la perfora una sonda de acceso, tal como una aguja. El elemento de sellado se proporciona preferiblemente en el exterior de la bolsa, es decir sobre la capa de polímero externa. El elemento de sellado evita una fuga entre la bolsa y la sonda de acceso cuando la sonda de acceso ha penetrado en la bolsa.

20 Cuando el elemento de sellado se proporciona en el exterior de la bolsa y una sonda de acceso pasa a través del elemento de sellado, el movimiento de la sonda de acceso durante la perforación de la bolsa fuerza el elemento de sellado hacia la pared exterior (es decir la capa de polímero externa) de la bolsa y proporciona un sellado incluso más hermético.

25 El elemento de sellado puede tener una forma para posibilitar la obtención de un sellado hermético entre la sonda de acceso y la pared de la bolsa, y el elemento de sellado preferiblemente tiene una forma sustancialmente cilíndrica que encierra la sonda de acceso. El elemento de sellado tiene además una pestaña que hace tope con la pared de la bolsa en el lugar de perforación. Para obtener la flexibilidad deseada, el elemento de sellado se realiza preferiblemente de un material de caucho, por ejemplo caucho de butilo. En el caso de que se sitúen más sondas de acceso y más bolsas en un recipiente, se requieren más elementos de sellado. Los elementos de sellado pueden conectarse mutuamente para facilitar su montaje en el recipiente.

30 El elemento de sellado se une naturalmente a la bolsa en la ubicación donde la sonda de acceso perfora la bolsa, y el elemento de sellado, mediante interacción con la sonda de acceso y la pared (es decir la capa de polímero externa) de la bolsa, sella posteriormente la abertura producida por la perforación. El elemento de sellado puede unirse a la capa de polímero externa de la bolsa por medio de cola o mediante fusión del material del elemento de sellado y la bolsa. La cola o el material fundido puede servir como material de sellado adicional y proporcionar un sellado incluso más hermético.

40 En una realización preferida alternativa de la bolsa, según la invención, el elemento de sellado se une a una sonda de acceso. En esta realización el elemento de sellado sigue a la sonda de acceso y el elemento de sellado sella la abertura producida mediante interacción con la sonda de acceso y la capa de polímero externa de la bolsa. Puede evitarse la fuga después de perforación debida a una colocación imprecisa del elemento de sellado en la superficie externa de la bolsa porque el elemento de sellado se coloca en la superficie externa de la bolsa mediante la sonda de acceso durante la perforación. El elemento de sellado puede conectarse a la sonda de acceso simplemente mediante fricción.

45 En una realización preferida alternativa adicional, el elemento de sellado se une en una estructura en forma de marco entre la sonda de acceso y la capa de polímero externa de la bolsa, opcionalmente haciendo tope con la capa de polímero externa de la bolsa. El elemento de sellado se une entonces de tal forma que la sonda de acceso puede entrar fácilmente en el elemento de sellado, penetrar en la bolsa y simultáneamente empujar el elemento de sellado hacia la capa de polímero externa de la bolsa. La estructura en forma de marco para sujetar el elemento de sellado se une preferiblemente dentro de una estructura en forma de caja que sujeta una o más bolsas según la invención.

50 La bolsa sellada puede comprender además un elemento de soporte unido a una superficie interna de la bolsa. Preferiblemente, el elemento de soporte y la superficie interna de la bolsa (es decir la capa de polímero interna) se realizan del mismo material. Por tanto, el elemento de soporte se realiza preferiblemente de una poliolefina que es preferiblemente polietileno. Cuando el elemento de soporte y la superficie interna están realizados del mismo material, pueden unirse fácilmente por ejemplo mediante fusión o encolado.

60 El elemento de soporte se adapta para soportar las paredes de la bolsa, por ejemplo durante el montaje en un recipiente (descrito en más detalle a continuación). El elemento de soporte puede servir también como soporte para el elemento de sellado cuando la sonda de acceso penetra en la bolsa, se obtiene de este modo un sellado muy hermético entre el elemento de sellado y la bolsa.

65 Preferiblemente el elemento de soporte está encerrado completamente por la bolsa sin penetrar en las paredes de la bolsa. Más preferiblemente, el elemento de soporte se une a una porción de superficie interna de la bolsa. El elemento de soporte puede ser un elemento similar a una barra longitudinalmente que tiene dimensiones para que se ajuste dentro de una bolsa sin penetrar las paredes de la bolsa. Además, el elemento de soporte preferiblemente

tiene extremos redondeados para evitar daños en las paredes de la bolsa.

Durante la perforación de la bolsa, el elemento de soporte tiene la función adicional de soportar la pared de la bolsa y puede interactuar con la sonda de acceso y el elemento de sellado para obtener un sellado muy hermético.

5 El elemento de soporte puede comprender convenientemente al menos un paso adaptado para interactuar con una sonda de acceso que penetra. Preferiblemente una pared interna en el elemento de soporte forma el paso que es sustancialmente no deformable. El paso tiene preferiblemente un diámetro que supera el diámetro de la sonda de acceso, que permite a la sonda de acceso entrar en el paso fácilmente. El paso normalmente tiene un diámetro que es del 2 al 10% más grande que el diámetro de la sonda de acceso. Por consiguiente, el elemento de soporte no tiene efectos de sellado. Sin embargo, el elemento de soporte con el paso facilita que el elemento de sellado se sitúe en contacto estrecho con la pared exterior de la bolsa (es decir en contacto con la capa de polímero externa), mientras que la pared interior (es decir la capa de polímero interna) se soporta mediante el elemento de soporte de tal forma que la sonda de acceso de perforación fuerza el elemento de sellado hacia la pared externa de la bolsa.

15 El elemento de soporte puede comprender al menos dos agujeros u orificios pasantes dispuestos en extremos opuestos del elemento de soporte. Esto hace que el elemento de soporte sea sustancialmente simétrico, lo que facilita su montaje en la bolsa.

20 Alternativamente, el elemento de soporte puede comprender una pluralidad de agujeros u orificios pasantes en los respectivos extremos opuestos del elemento de soporte. Esta realización facilita además el montaje y proporciona más libertad para colocar el punto que ha de perforarse.

25 En una realización preferida, uno o ambos extremos del elemento de soporte están dotados de lengüetas. Las una o dos lengüetas se adaptan para moldearse con colada en una o dos juntas soldadas de la bolsa. La realización proporciona una unión del elemento de soporte a la bolsa más estable y reduce el riesgo de romper las paredes de la bolsa debido al movimiento del elemento de soporte, por ejemplo durante el transporte de la bolsa.

30 Las dimensiones del elemento de soporte dependen naturalmente de su uso específico, sin embargo, una longitud preferida es de desde aproximadamente 10 cm hasta aproximadamente 22 cm, más preferiblemente de desde aproximadamente 13 cm hasta aproximadamente 18 cm. Preferiblemente el elemento de soporte tiene un área transversal en el intervalo de aproximadamente 0,5 cm² a aproximadamente 3 cm², más preferiblemente de desde aproximadamente 0,7 cm² hasta aproximadamente 1,5 cm². La sección transversal del elemento de soporte puede ser sustancialmente circular, ovalada, cuadrada, rectangular o cualquier otra forma deseada.

35 Las bolsas selladas según la invención pueden proporcionarse en un recipiente. El recipiente es preferiblemente un recipiente en forma de caja que tiene una tapa y que comprende una o más bolsas y en el que al menos una de las bolsas contiene un fluido de referencia para la calibración y/o el control de calidad de un sensor de creatina y/o creatinina. El recipiente se realiza convenientemente de un material de plástico por ejemplo acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS), polietileno (PE) o policarbonato (PC). El recipiente por ejemplo incluye 6-12 bolsas selladas. A menudo, una o más de las bolsas pueden contener desechos u otros fluidos de calibración o enjuague.

40 Preferiblemente, la bolsa está en forma de un sobre, lo que facilita ajustar más bolsas en un recipiente. Además, la forma del sobre también posibilita una utilización óptima del espacio en el interior del recipiente.

45 La invención se refiere además a un conjunto de sensores de creatina y/o creatinina para la calibración y/o el control de calidad. El conjunto comprende una bolsa sellada según se describió anteriormente, junto con un sistema de acceso que tiene una sonda de acceso, y un sensor de creatina y/o creatinina.

50 El sistema de acceso comprende un elemento de sellado y un elemento de soporte longitudinal según se describió previamente. Por ejemplo, el elemento de sellado del sistema de acceso se proporciona sobre el exterior de la bolsa sellada y evita cualquier fuga entre la bolsa y una sonda de acceso cuando la sonda de acceso ha penetrado en la bolsa. El elemento de soporte longitudinal proporcionado en el interior de la bolsa se extiende esencialmente en paralelo a un borde de la bolsa y se adapta para soportar la bolsa cuando la sonda de acceso penetra en la bolsa.

55 La invención se refiere además a un conjunto de bolsa de fluidos de referencia que comprende una bolsa sellada según la invención, que se adapta para que la perfora una sonda de acceso para la retirada del fluido de referencia. El conjunto comprende además un sistema de acceso que comprende un elemento de sellado proporcionado fuera de la bolsa y que evita cualquier fuga entre la bolsa y la sonda de acceso cuando la sonda de acceso ha penetrado la bolsa, y un elemento de soporte longitudinal proporcionado en el interior de la bolsa que se extiende esencialmente en paralelo a un borde de la bolsa y que se adapta para soportar la bolsa cuando la sonda de acceso penetra en la bolsa.

60 **Breve descripción de las figuras**

65 Se describirán ahora unas realizaciones específicas de la presente invención con referencia a los dibujos adjuntos

en los que:

la figura 1 ilustra una bolsa según la presente invención con un sistema de acceso

5 la figura 2 ilustra un recipiente que tiene una pluralidad de bolsas según la presente invención;

la figura 3 ilustra un ejemplo de un elemento de soporte que puede usarse con una bolsa según la presente invención;

10 la figura 4 ilustra una sección transversal de una bolsa según la presente invención, y que tiene un elemento de soporte y un elemento de sellado;

la figura 5 ilustra una bolsa según la presente invención y una vista en sección transversal en despiece ordenado de las capas de las que consta la bolsa;

15 la figura 6 es un gráfico de sensibilidad para creatinina (sCrn) normalizada frente al tiempo medida sobre Cal2 (una disolución de calibración que contiene creatinina, pero no creatina) para una bolsa de fluidos de referencia sellada que tiene una capa de barrera contra gases de aluminio (SP: Al) y para una bolsa de fluidos de referencia sellada que tiene una capa de barrera contra gases de óxido de aluminio (SP: AlOx).

20

Descripción detallada de la invención

La figura 1 muestra una representación simplificada de una bolsa 4 sellada según la invención, que tiene un sistema de acceso. La bolsa 4 sellada con sistema de acceso es un conjunto 1 de bolsa. El conjunto 1 de bolsa comprende una bolsa 4 sellada conformada como un sobre y que contiene un fluido de referencia y un elemento de soporte (no visible). La bolsa 4 sellada tiene juntas 5, 6 termoselladas en las partes de extremo y a lo largo del lado 7 de la bolsa 4. El conjunto 1 de bolsa se dota además de un elemento 8 de sellado capaz de sellar una abertura en la bolsa perforada por una sonda 9 de acceso según se indica en la parte superior de la figura. La sonda 9 de acceso puede conectarse a una tapa u otro elemento (no mostrado) de un recipiente. El elemento 8 de sellado se realiza de caucho de butilo y la sonda de acceso se realiza de ABS en esta realización específica.

25

30

La figura 2 representa un recipiente 2 en la forma de un miembro en forma de caja y tapa 3. El miembro en forma de caja y la tapa 3 se realizan de ABS. El miembro en forma de caja contiene varias bolsas 4 selladas de las que al menos una es una bolsa 4 sellada según la invención. La tapa 3 puede comprender sondas de acceso (no mostradas) para perforar las bolsas 4 selladas y dispositivos (no mostrados) adicionales para conectar las bolsas 4 selladas a por ejemplo un sensor de creatina y/o creatinina.

35

La figura 3 representa un elemento 10 de soporte para usar en un conjunto 1 de bolsa. El elemento 10 de soporte se conforma como un elemento longitudinal con extremos 11, 12 redondeados. Además, el elemento 10 de soporte está equipado con pasos en forma de agujeros 13, 14 situados de manera simétrica con respecto a cada extremo. Se pretende que los agujeros 13, 14 reciban una sonda de acceso para la retirada de fluido de referencia de una bolsa sellada. En efecto, un agujero sería suficiente, sin embargo, los dos agujeros 13, 14 situados de manera simétrica con respecto a cada extremo del elemento 10 de soporte facilitan la producción y el montaje del elemento 10 de soporte.

40

45

En la figura 4, un elemento 10 de soporte se monta en el interior de una bolsa 4 sellada. El elemento 10 de soporte se monta sobre la pared 15 interna de la bolsa 4 sellada, de forma que está en contacto con la capa de polímero interna. Sobre la pared 16 externa de la bolsa 4 sellada se monta un elemento 8 de sellado en la ubicación del agujero 13 en el elemento 10 de soporte.

50

La figura 5 representa una bolsa 4 sellada flexible según la invención. Las costuras de soldadura o las costuras termoselladas se representan mediante los números 5 y 6 de referencia. En más detalle, la figura 5 muestra una vista transversal en sección en despiece ordenado de las capas de las que consta la bolsa. En esta realización, la capa 17 de polímero interna es polietileno. La capa de polímero interna es adyacente a la capa 18 de óxido de aluminio. La primera capa 19 de polímero adicional 1 y la segunda capa 21 de polímero adicional se realizan de tereftalato de polietileno. Según se muestra, la segunda capa 21 de polímero adicional y una capa 20 de óxido de aluminio más adicional se sitúa entre la capa 22 de polímero externa y la primera capa 19 de polímero adicional. Además, la capa 20 de óxido de aluminio adicional se sitúa entre la primera capa 19 de polímero adicional y la segunda capa 21 de polímero adicional. De este modo, la capa de óxido de aluminio nunca está sobre el exterior o el interior de la bolsa, para evitar daños del óxido de aluminio. El suministro de las capas de polímero adicionales primera y segunda sirve para proteger las capas de óxido de aluminio.

55

60

Ejemplos

65 Se llevaron a cabo pruebas para comparar una bolsa de fluidos de referencia sellada que tiene una capa de hoja de aluminio (es decir una bolsa no según la invención) con una bolsa de referencia sellada que tiene una capa de óxido

de aluminio (es decir una bolsa según la invención). Un parámetro particular sometido a prueba fue la sensibilidad a creatinina (sCrn), parámetro que es importante a la hora de establecer la concentración de creatinina en una muestra dada.

5 La figura 6 muestra la medición de sCrn normalizada a lo largo del tiempo usando una bolsa según la invención (SP: AlOx), y usando una bolsa comparativa que tiene una capa de aluminio (SP: Al). Según se representa a lo largo del eje x de la figura 6, sCrn se midió a lo largo de 22 días.

10 Comenzó el estudio midiendo sCrn durante un periodo de 5 días usando la bolsa comparativa que tiene una capa de aluminio. Puede verse que la sCrn normalizada fue bastante consistente a lo largo de este periodo. La bolsa comparativa se dejó entonces de lado. Durante los siguientes 7 días, una bolsa según la invención que tiene una capa de óxido de aluminio se usó para medir sCrn. De nuevo, la sCrn normalizada fue bastante consistente. Sin embargo, cuando la bolsa comparativa (es decir, según se usa en los días 1 a 5) se usó durante los días 13 a 17, puede verse que la sCrn normalizada fue altamente inconsistente (esto se representa mediante la dispersión amplia de los valores de sCrn normalizada). Por tanto, este experimento muestra que, a lo largo del tiempo, la consistencia de la sCrn normalizada obtenida usando la bolsa comparativa que tiene una capa de aluminio se deteriora significativamente. En contraste, cuando la medida de sCrn se obtuvo durante los siguientes 5 días (es decir los días 18 a 22) usando la bolsa que tiene una capa de óxido de aluminio (es decir la misma bolsa usada en los días 6 a 12), la sCrn normalizada permanece consistente.

20 En resumen, la figura 6 muestra que el valor medido normalizado de sCrn es sustancialmente consistente a lo largo del tiempo cuando se determina usando una bolsa según la invención. En contraste, el valor medido de sCrn varía ampliamente a lo largo del tiempo cuando se determina usando una bolsa comparativa que tiene una capa de aluminio.

25 Por tanto, la consistencia del parámetro de sCrn normalizada para una bolsa de fluidos de referencia que tiene una capa de óxido de aluminio se mejora mucho comparada con la de la bolsa que tiene una capa de aluminio. Por tanto, una bolsa de fluidos de referencia según la invención da como resultado una calibración y/o un control de calidad mejorados.

30 Debe entenderse que la presente divulgación incluye permutaciones de combinaciones de las características opcionales expuestas en las realizaciones descritas anteriormente. En particular, debe entenderse que las características expuestas en las reivindicaciones dependientes adjuntas se dan a conocer en combinación con cualesquiera otras reivindicaciones independientes relevantes que pueden proporcionarse, y que esta divulgación no está limitada a sólo la combinación de las características de las reivindicaciones dependientes con la reivindicación independiente de la que dependen originalmente.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Bolsa sellada que contiene un fluido de referencia para la calibración y/o control de calidad de un sensor de creatina y/o creatinina, comprendiendo la bolsa:
 una capa de polímero interna y una capa de polímero externa; y
 una capa de barrera contra gases de óxido de aluminio entre ellas; y en la que
 la capa de polímero interna está en contacto con el fluido de referencia.
- 10 2. Bolsa sellada según la reivindicación 1, que comprende además una primera capa de polímero adicional entre la capa de polímero interna y la capa de polímero externa.
3. Bolsa sellada según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en la que la primera capa de polímero adicional se sitúa entre la capa de polímero externa y la capa de óxido de aluminio.
- 15 4. Bolsa sellada según la reivindicación 2 o la reivindicación 3, que comprende además una segunda capa de polímero adicional y una capa de óxido de aluminio adicional, en la que la segunda capa de polímero adicional y la capa de óxido de aluminio adicional se sitúan entre la capa de polímero externa y la primera capa de polímero adicional.
- 20 5. Bolsa sellada según la reivindicación 4, en la que la capa de óxido de aluminio adicional se sitúa entre la primera capa de polímero adicional y la segunda capa de polímero adicional.
- 25 6. Bolsa sellada según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la capa de polímero interna es una poliolefina, preferiblemente polietileno o polipropileno, más preferiblemente polietileno.
7. Bolsa sellada según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la capa de polímero externa es poliamida orientada biaxialmente.
- 30 8. Bolsa sellada según una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 7, en la que la primera capa de polímero adicional y la segunda capa de polímero adicional son tereftalato de polietileno.
9. Bolsa sellada según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la capa de óxido de aluminio tiene un grosor de desde 40 hasta 60 nm.
- 35 10. Bolsa sellada según una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 9, en la que la capa de óxido de aluminio adicional tiene un grosor de desde 40 hasta 60 nm.
- 40 11. Bolsa sellada según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la capa de polímero interna tiene un grosor de desde 70 hasta 90 μm .
12. Bolsa sellada según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la capa de polímero externa tiene un grosor de desde 10 hasta 20 μm .
- 45 13. Bolsa sellada según una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 12, en la que la primera capa de polímero adicional tiene un grosor de desde 10 hasta 15 μm .
14. Bolsa sellada según una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 13, en la que la segunda capa de polímero adicional tiene un grosor de desde 10 hasta 15 μm .
- 50 15. Bolsa sellada según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que cada capa de polímero es un polímero orientado biaxialmente.
- 55 16. Bolsa sellada según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el fluido de referencia comprende al menos un componente seleccionado del grupo que consiste en CO_2 , O_2 , K^+ , Na^+ , Ca^{2+} , Cl^- , ácido glutámico, lactato, hemoglobina, creatinina, creatina y urea.
- 60 17. Bolsa sellada según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el fluido de referencia comprende creatina y/o creatinina.
18. Bolsa sellada según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un elemento de sellado adaptado para que la perfore una sonda de acceso.
- 65 19. Bolsa sellada según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un elemento de soporte unido a una superficie interna de la bolsa.

20. Bolsa sellada según la reivindicación 19, en la que el elemento de soporte y la superficie interna de la bolsa se realizan del mismo material.
- 5 21. Bolsa sellada según la reivindicación 19 ó 20, en la que el elemento de soporte comprende al menos un paso para recibir una sonda de acceso.
22. Conjunto de sensores de creatina y/o creatinina para la calibración y/o el control de calidad, comprendiendo el conjunto:
- 10 una bolsa sellada según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 21;
un sistema de acceso que comprende una sonda de acceso; y
un sensor de creatina y/o creatinina.
23. Conjunto de bolsa de fluidos de referencia que comprende:
- 15 una bolsa sellada según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 21, adaptada para que la perfore una sonda de acceso para la retirada del fluido de referencia;
un sistema de acceso;
en el que el sistema de acceso comprende:
- 20 un elemento de sellado proporcionado fuera de la bolsa y que evita cualquier fuga entre la bolsa y la sonda de acceso cuando la sonda de acceso ha penetrado en la bolsa, y
un elemento de soporte longitudinal proporcionado dentro de la bolsa que se extiende esencialmente en paralelo a un borde de la bolsa y que se adapta para soportar la bolsa
cuando la sonda de acceso penetra en la bolsa.
- 25

Fig. 1

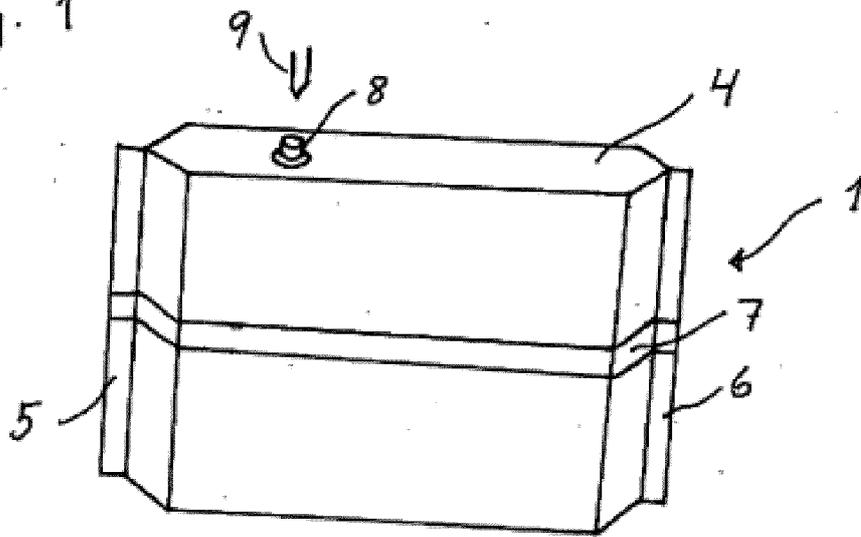


Fig. 2

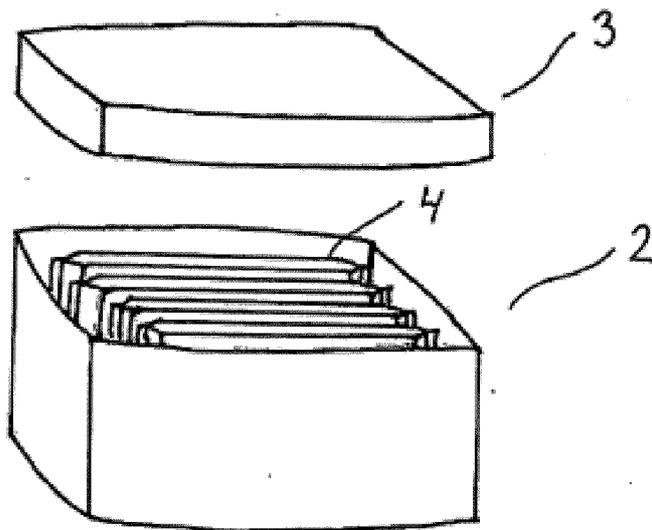


Fig. 3

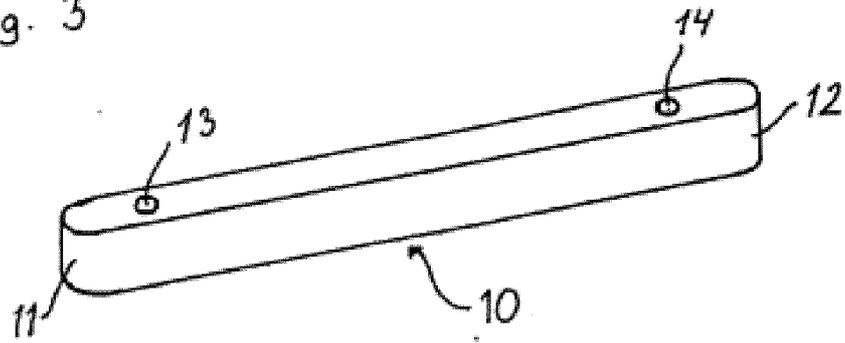
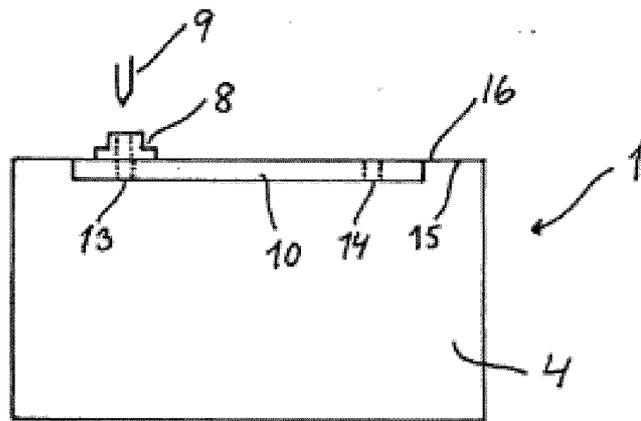


Fig. 4



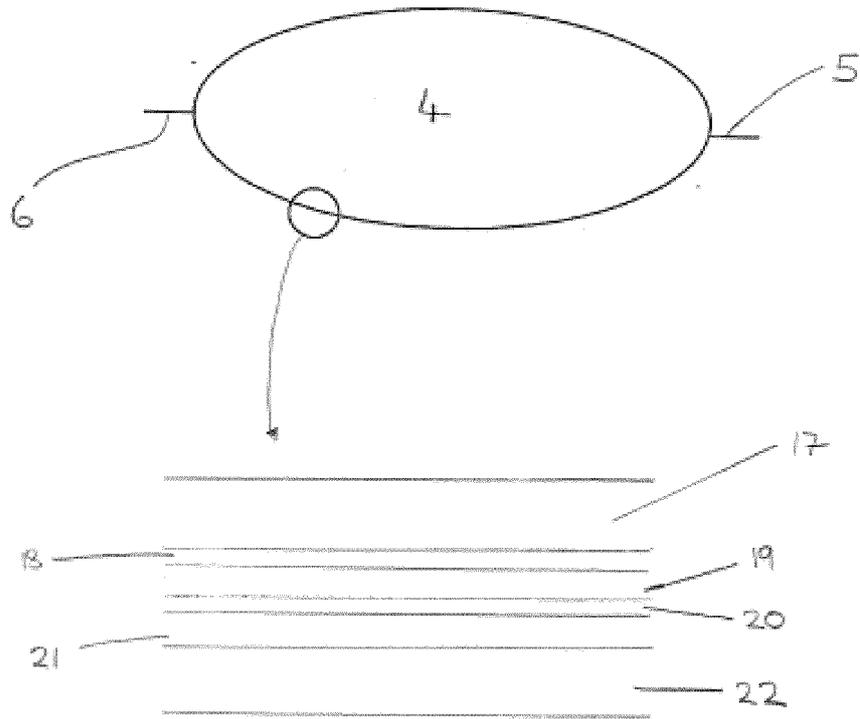


Fig. 5

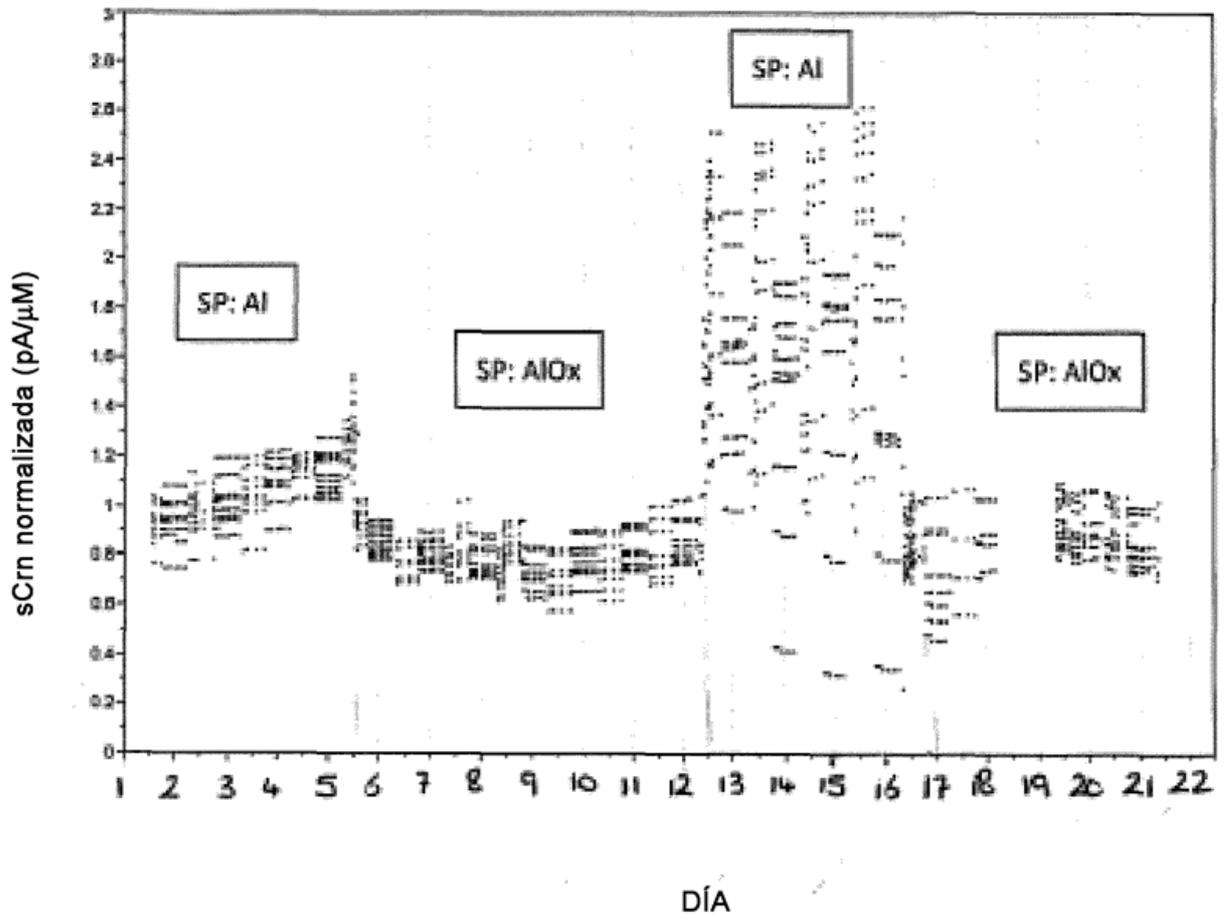


Fig. 6