Відкритий проєкт KRAPLYA

УДК 616.379-008.64:681.586

ТЕХНІЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ

ВІДКРИТИЙ СЕНСОР БЕЗПЕРЕРВНОГО МОНІТОРИНГУ ГЛЮКОЗИ. АРХІТЕКТУРА СИСТЕМИ ТА ПРОФІЛЬ ПРОТОКОЛУ

Редакція 0.1

Керівник проєктуМ. Булаєнко

Київ 2026

РЕФЕРАТ

Документ: 19 с., 16 табл., 10 джерел.

СЕНСОР ГЛЮКОЗИ, БЕЗПЕРЕРВНИЙ МОНІТОРИНГ, ПРОТОКОЛ CGMS, GATT, ПОТЕНЦІОСТАТ, ГЛЮКОЗООКСИДАЗА, ОСМІЄВИЙ МЕДІАТОР, ОЗНАКИ ДОСТОВІРНОСТІ, ВІДКРИТЕ АПАРАТНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ.

Об’єкт документа — система Kraplya: одноразова підшкірна нитка, багаторазовий передавач, протокол обміну даними, драйвери для відкритої екосистеми діабету.

Мета документа — описати склад системи, конструкцію нитки й передавача, профіль протоколу на базі Bluetooth CGMS 1.0.2 зі службою розширень Kraplya, вимоги безпеки, порядок калібрування, інтеграцію з наявними відкритими застосунками, структуру репозиторіїв і правила внеску.

Документ адресовано розробнику застосунку, інженеру, який збирає сумісний пристрій, і рецензенту конструкції. Редакція 0.1 є чернеткою: поля, коди й формати змінюватимуться без гарантій сумісності до виходу редакції 1.0.

ЗМІСТ

РЕФЕРАТ2
ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ, СКОРОЧЕНЬ І ТЕРМІНІВ4
ВСТУП5
1 СКЛАД СИСТЕМИ6
2 НИТКА7
2.1 Хімія7
2.2 Інтерференти7
2.3 Стерилізація7
2.4 Досяжні результати для малої лабораторії8
3 ПЕРЕДАВАЧ9
3.1 Електроніка комерційних сенсорів9
3.2 Вибір аналогового інтерфейсу9
3.3 Вузли передавача10
4 ПРОТОКОЛ11
4.1 Основа: Bluetooth CGMS 1.0.211
4.2 Служба розширень Kraplya11
4.3 Ознаки достовірності12
4.4 Безпека12
4.5 Версіонування12
5 КАЛІБРУВАННЯ13
6 ДРАЙВЕРИ ТА ІНТЕГРАЦІЯ14
7 РЕПОЗИТОРІЇ ТА ЛІЦЕНЗІЇ15
8 УПРАВЛІННЯ ТА ВНЕСОК16
9 БЕЗПЕКА ПАЦІЄНТА ТА РЕГУЛЯТОРНИЙ СТАТУС17
ВИСНОВКИ18
ПЕРЕЛІК ДЖЕРЕЛ ПОСИЛАННЯ19

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ, СКОРОЧЕНЬ І ТЕРМІНІВ

AFE– аналоговий інтерфейс: потенціостат і аналого-цифровий перетворювач

BLE– Bluetooth Low Energy

CGM– безперервний моніторинг глюкози

CGMS, CGMP– служба та профіль Bluetooth SIG для CGM, версія 1.0.2 (січень 2022 року)

Collector– застосунок або пристрій, що читає сенсор; GATT-клієнт

E2E-CRC– наскрізна контрольна сума стандарту CGMS

FTO– аналіз свободи дій щодо чужих патентів

GATT– профіль атрибутів Bluetooth Low Energy

GOx– глюкозооксидаза

HMAC– код автентифікації повідомлення на основі геш-функції

iCGM– клас FDA для сумісних CGM (21 CFR 862.1355)

MARD– середнє абсолютне відносне відхилення

MDR– Регламент ЄС 2017/745 про медичні вироби

RACP, SOCP– Record Access Control Point, CGM Specific Ops Control Point — контрольні точки CGMS

Sensor– пристрій, що вимірює й передає; GATT-сервер

SFLOAT– 16-бітний формат числа з рухомою комою за IEEE 11073

UPC– Єдиний патентний суд ЄС

Медіатор– речовина, що переносить електрони від ферменту до електрода

Нитка– одноразовий підшкірний електрод сенсора

Передавач– багаторазовий електронний модуль, що вимірює струм нитки й передає дані

Мова вимог. Слово МАЄ позначає вимогу, без якої реалізація не є сумісною. НЕ МОЖНА — заборону, порушення якої робить реалізацію несумісною. РЕКОМЕНДОВАНО — відхилення можливе, але має бути усвідомлене й задокументоване. МОЖЕ — вибір реалізації, обидва варіанти сумісні.

ВСТУП

Bluetooth SIG опублікував службу CGMS 1.0.2 і профіль CGMP 1.0.2 у січні 2022 року. Abbott і Dexcom ними не користуються, тому відкрита екосистема досі живе зворотною розробкою: кожне покоління Libre і Dexcom ламає інтеграції, а чинять їх кілька людей. Kraplya стане першим сенсором, який говорить стандартом із першого дня.

Чотири принципи визначають конструкцію. Стандарт замість власного протоколу: своє додається лише там, де стандарт мовчить. Сирі дані назовні: пристрій віддає струм, температуру й імпеданс, бо без них стороннім алгоритмам калібрування немає на чому жити. Відкрита специфікація, таємний ключ: усі криптографічні рішення публічні, таємним лишається ключ сеансу. Пристрій не ухвалює рішень: сенсор повідомляє, що виміряв і наскільки собі довіряє, а рішення про лікування ухвалює людина.

До сертифікації Kraplya не є медичним виробом, і драйвери не передають її дані в замкнений контур дозування інсуліну.

1 СКЛАД СИСТЕМИ

Система складається з шести шарів (таблиця 1.1). Межі між ними збігаються з межами відповідальності: кожен шар можна замінити, не чіпаючи сусідні. Емулятор з етапу 0 підміняє нитку й передавач; застосунок не бачить різниці між ним і залізом.

Таблиця 1.1 — Шари системи

Шар	Що робить	Хто відповідає	Етап
Нитка	Одноразовий електрод, перетворює глюкозу на струм	Хімія проєкту	2
Передавач	Багаторазовий: вимірює струм, оцифровує, передає по BLE	Електроніка проєкту	1
З’єднання	Відкритий механічний і електричний інтерфейс нитки з передавачем	Специфікація	1–2
Протокол	CGMS 1.0.2 і служба розширень	Специфікація	0
Драйвери	xDrip+, Juggluco, LoopKit/Trio, міст у Nightscout	Команда проєкту	0
Сховище	Nightscout API v3, Tidepool, експорт у файл	Наявні проєкти	0

2 НИТКА

2.1 Хімія

Застосовано друге покоління за Хеллером: глюкозооксидаза, зшита з осмієвим редокс-полімером (Os-біпіридил на полівінілпіридині) на вуглецевому робочому електроді. Медіатор переносить електрони від ферменту до електрода без участі кисню, тому сенсор працює на низькому потенціалі й менше залежить від дефіциту O_2 у тканині.

Базові патенти на цю хімію вичерпалися: US 5,262,035 (поданий 1989 року, закінчився 16.11.2015) і US 6,175,752 (поданий 1998 року). У цих родин сотні продовжень із пізнішими датами, тому FTO обов’язковий до фіксації рецептури.

Таблиця 2.1 — Шари нитки

Шар	Матеріал	Призначення
Робочий електрод	Вуглець	Несе фермент і медіатор
Шар ферменту	GOx і осмієвий полімер, зшиті PEGDGE	Перетворення глюкози на струм
Дифузійна мембрана	Поліуретан або сополімер з ПЕГ	Обмежує потік глюкози; лінійність до 25 ммоль/л
Шар проти інтерферентів	Nafion	Відсікає аскорбат і урат
Зовнішній шар	Біосумісне покриття	Сповільнює обростання білком
Електрод порівняння	Ag/AgCl	Тримає потенціал; кількість AgCl розраховується за зарядом на 14 днів із запасом

2.2 Інтерференти

Стенд інтерферентів будується за методикою, за якою Libre 2 і Dexcom G6 тестували динамічно in vitro на 68 речовинах [3]. На Libre 2 з осмієвою хімією жодна речовина не вплинула. На G6 з детекцією H_2O_2 вплинули парацетамол і гідроксисечовина (понад +100 %), сечова кислота (+33 %), L-цистеїн (−25 %), етанол (+12 %). Це аргумент на користь обраної хімії та готовий протокол випробувань.

2.3 Стерилізація

Гамма-випромінювання й електронний пучок частково денатурують фермент; етиленоксид може алкілювати білки. Стерилізація змінює чутливість, а з нею і калібрування, тому її валідують з етапу 2, а не перед сертифікацією. Базовий варіант — електронний пучок низькою дозою з вимірюванням активності ферменту до і після.

2.4 Досяжні результати для малої лабораторії

Таблиця 2.2 — Досяжні результати за горизонтами

Горизонт	Що досяжно
6–18 місяців	Електрод in vitro на вуглеці з GOx і мембраною; лінійність 2–25 ммоль/л при 37 °C; 3–7 днів у сироватці; стенд інтерферентів
2–4 роки	14 днів in vivo; розкид партії, що допускає заводське калібрування; MARD нижче 12–15 %
Лише з партнером	Валідована стерилізація, чисте приміщення, ISO 10993, клінічні дослідження

3 ПЕРЕДАВАЧ

3.1 Електроніка комерційних сенсорів

Тирдауни показують, що електроніка комерційних CGM проста, а цінність зосереджена в нитці й алгоритмі (таблиця 3.1). Abbott перейшла на замовну мікросхему, Dexcom використовує nRF52 і власний AFE.

Таблиця 3.1 — Електроніка комерційних сенсорів за тирдаунами

Пристрій	Електроніка	Висновок
Libre 1	TI RF430FRL152H: NFC ISO 15693 з 14-бітним АЦП; батарея; антена	Мінімальна електроніка
Libre 2	RF430 і BLE-чип EM9304	BLE додано окремим чипом
Libre 3	Немаркований MCU, імовірно замовний; кварц 48 МГц	Перехід на ASIC
Dexcom G7	Nordic nRF52832 (BLE, NFC), власна мікросхема «DCG7», LDO S-1167B32; корпус залитий цілком	Схема «nRF52 і окремий AFE»

3.2 Вибір аналогового інтерфейсу

Таблиця 3.2 — Кандидати AFE

Мікросхема	Переваги	Недоліки для CGM
ADI AD5941	AFE без MCU, добре працює з nRF52; імпедансометрія	Складніша прошивка
TI LMP91000	Дешевий; перевірений у KickStat і NanoStat	Немає АЦП; для 1–50 нА потрібен зовнішній резистор TIA на мегаоми
ADI ADuCM355	Cortex-M3, два канали, 16-бітний АЦП, температура; референси CN0425, CN0429	Немає BLE; витік входів ±0,5 нА (до ±1,5 нА) порівнянний із сигналом
MAX30131, MAX30134, TI AFE4950	Наднизьке споживання	Мало документації і спільноти

Рішення фіксується після порівняння на столі на етапі 1: кожен кандидат на RC-моделі електрода при струмах 1–50 нА, з пікоамперметром як референсом.

3.3 Вузли передавача

Таблиця 3.3 — Вузли передавача

Вузол	Призначення	Варіант
Потенціостат	Тримає потенціал, вимірює струм від одиниць нА	AD5941 або LMP91000 із зовнішнім АЦП
Мікроконтролер і радіо	Обробка, зберігання 8 годин історії, BLE 5	nRF52840 або nRF54L; Zephyr
Датчик температури	Компенсація дрейфу чутливості (кілька відсотків на °C)	Термістор біля шкіри
Живлення	Середній струм одиниці мкА; 14 днів	Монетний елемент, як у G7 і Libre 3
Плата	Захисні кільця навколо входу AFE; відмивка флюсу	Чотири шари
Корпус	IP27/IP28	Overmolding; слабке місце — перехід «нитка — плата»

4 ПРОТОКОЛ

4.1 Основа: Bluetooth CGMS 1.0.2

Пристрій реалізує Continuous Glucose Monitoring Service 1.0.2 і профіль CGMP 1.0.2 повністю [1]. Застосунок, який уже вміє працювати зі стандартним профілем, читає базові показники Kraplya без доопрацювань. Референсна реалізація — ContinuousGlucoseMonitorServiceKit від Tidepool [2]: UUID, кодеки, RACP, SOCP, спільний код сервера й клієнта, симуляція.

Таблиця 4.1 — Характеристики CGMS

Характеристика	Доступ	Призначення
CGM Measurement	notify	Size, Flags, Glucose Concentration (SFLOAT, мг/дл), Time Offset, Sensor Status Annunciation
CGM Feature	read	Можливості пристрою; тип і місце зразка; E2E-CRC
CGM Status	read	Поточний статус і Time Offset
Session Start Time	read, write	Час старту сеансу
Session Run Time	read	Очікувана тривалість сеансу
Record Access Control Point	write, indicate	Добір історії за діапазоном
CGM Specific Ops Control Point	write, indicate	Старт і стоп сеансу, калібрування, пороги алертів

Примітка. Обмеження стандарту: одиниці лише мг/дл; алгоритм перерахунку струму в глюкозу не визначений; безпека описана в загальних рисах. Ці прогалини закриває служба розширень.

4.2 Служба розширень Kraplya

Окрема GATT-служба з власним 128-бітним UUID. Пристрій, що її не реалізує, лишається сумісним на базовому рівні. Порядок байтів — little-endian.

Таблиця 4.2 — Характеристики служби розширень

Характеристика	Доступ	Вміст
Raw Measurement	notify	seq (uint16); raw_current (int32, пА); temperature (int16, 0,01 °C); impedance (uint32, Ом, необов’язково); quality (uint16); HMAC (4 байти)
Quality Flags	read	Поточна бітова маска достовірності (підрозділ 4.3)
Calibration Model	read, write	calib_id; коефіцієнти; джерело: FACTORY, USER, NONE
Device Info	read	Версія протоколу Kraplya; перелік підтримуваних блоків; ідентифікатор нитки
Lifecycle	read, notify	Стан: UNPAIRED, PAIRED, WARMUP, ACTIVE, EXPIRED, FAULT; код помилки

4.3 Ознаки достовірності

Бітова маска quality наведена в таблиці 4.3. Collector МАЄ показувати користувачу факт, що вимірювання позначене як сумнівне, а не ховати це в журнал. Стандартне поле Sensor Status Annunciation дублює найважливіші біти для застосунків, що не знають розширень.

Таблиця 4.3 — Бітова маска достовірності

Біт	Назва	Значення
0	WARMUP	Сеанс ще не вийшов на робочий режим
1	TEMP_OUT_OF_RANGE	Температура поза діапазоном компенсації
2	CURRENT_OUT_OF_RANGE	Струм за межами діапазону
3	IMPEDANCE_ANOMALY	Імовірне стиснення або відшарування
4	DRIFT_SUSPECT	Чутливість пливе швидше за модель
5	CALIB_STALE	Коефіцієнти застарілі або не підтверджені
6	SENSOR_EXPIRED	Термін сеансу вичерпано
7	SELF_TEST_FAILED	Самодіагностика виявила несправність
8	NOT_FOR_DOSING	Завжди 1 до сертифікації. Collector НЕ МОЖЕ передавати дані із цим бітом у замкнений контур
9–15	reserved	Передаються нулями

4.4 Безпека

Вимоги до захисту каналу:

- спарювання — LE Secure Connections з числовим підтвердженням; legacy pairing НЕ МОЖНА;
- під час спарювання виводиться ключ сеансу; він не передається в ефір;
- кожне сповіщення Raw Measurement несе усічений до 4 байтів HMAC-SHA256 над seq і корисним навантаженням на ключі сеансу; стандартні характеристики захищає E2E-CRC;
- seq монотонно зростає; Collector МАЄ відкидати пакет із seq, меншим або рівним останньому прийнятому;
- пристрій НЕ МОЖЕ передавати в ефір персональні дані; рекламне ім’я — випадковий ідентифікатор;
- вимоги кібербезпеки документуються за MDCG 2019-16 з етапу 1.

4.5 Версіонування

Служба розширень нумерується за схемою major.minor. Minor додає нові поля; Collector, який їх не знає, МАЄ їх ігнорувати. Major ламає сумісність і супроводжується новим UUID служби. Стандартна частина CGMS не змінюється.

5 КАЛІБРУВАННЯ

На старті застосовується калібрування за кров’ю через стандартний SOCP. Заводське калібрування вмикається лише тоді, коли розкид партії це дозволяє, і підтверджується відкритим датасетом.

- модель перетворення струму в концентрацію публікується відкрито разом із коефіцієнтами за замовчуванням;
- Collector, який рахує глюкозу самостійно за сирими даними, МАЄ позначати це у своїх записах;
- чутливість ферменту змінюється на кілька відсотків на °C; модель бере температуру з Raw Measurement;
- відкритий датасет парних вимірювань проти референсу — результат етапу 3, публікується з DOI.

6 ДРАЙВЕРИ ТА ІНТЕГРАЦІЯ

Драйвери пише команда проєкту. Мейнтейнери екосистеми за нас їх не напишуть: на питання про пряму підтримку Libre 3 у xDrip+ відповідь була, що ніхто не зробив цю роботу [4].

Таблиця 6.1 — Цілі інтеграції

Ціль	Спосіб	Ліцензія цілі	Етап
xDrip+	Pull request у NightscoutFoundation/xDrip	GPL-3.0	0
Juggluco	Трансляція через механізм broadcast	GPL-3.0	0–1
Nightscout	Запис у entries через API v3: type sgv, sgv у мг/дл, date, direction, device	AGPL-3.0	0
LoopKit, Trio	Плагін CGMManager	MIT	0–1
Tidepool	Вивантаження через Uploader	BSD-2	1
AAPS	Через xDrip+; замкнений контур заблоковано бітом NOT_FOR_DOSING	AGPL-3.0	після клініки
Експорт	CSV і JSON з усіма сирими полями	—	0

Примітка. Бібліотеки проєкту ліцензуються під Apache-2.0 з явною патентною ліцензією. Це сумісно і з GPL-3.0 у xDrip+ і AAPS, і з MIT у LoopKit.

7 РЕПОЗИТОРІЇ ТА ЛІЦЕНЗІЇ

Таблиця 7.1 — Репозиторії проєкту

Репозиторій	Вміст	Ліцензія
kraplya-spec	Профіль CGMS, служба розширень, тестові вектори	CC-BY-4.0 з patent grant
kraplya-emulator	Програмний сенсор на базі симуляції CGMSKit	Apache-2.0
kraplya-lib-python	Референсна бібліотека	Apache-2.0
kraplya-drivers	Драйвери для xDrip+, Juggluco, LoopKit	Ліцензія цільового проєкту
kraplya-firmware	Прошивка передавача на Zephyr	Apache-2.0
kraplya-hardware	KiCad, плати, BOM, інтерфейс нитки	CERN-OHL-S
kraplya-chemistry	Рецептури, протоколи, журнал невдач	CC-BY-SA
kraplya-datasets	Парні вимірювання in vitro та in vivo	CC-BY-4.0

Кожне рішення, яке може стати предметом патенту, публікується з датою на Zenodo з DOI як захисна публікація. Опубліковане стає відомим рівнем техніки, і запатентувати його проти проєкту вже не вийде.

8 УПРАВЛІННЯ ТА ВНЕСОК

- усі рішення ухвалюються в публічних issue;
- зміну специфікації вносить окремий документ-пропозиція з обґрунтуванням і тестовим вектором;
- щонайменше двоє мейнтейнерів із правами запису на кожен репозиторій;
- реалізація вважається сумісною після проходження тестів із kraplya-spec;
- специфікація ведеться англійською; код і документація приймаються українською та англійською;
- журнал невдач у kraplya-chemistry публічний: що не спрацювало і чому.

9 БЕЗПЕКА ПАЦІЄНТА ТА РЕГУЛЯТОРНИЙ СТАТУС

Kraplya не є медичним виробом і не пройшла оцінки відповідності. За Технічним регламентом щодо медичних виробів (постанова КМУ № 759 від 10.06.2026), побудованим на MDR, перша передача виробу людині, навіть безкоштовна, є введенням в обіг [5, 6]. Тому до клінічного дослідження за ISO 14155 сенсор носять лише тварини.

Ухвалювати за показаннями Kraplya рішення про дозування інсуліну НЕ МОЖНА. У травні 2019 року FDA зафіксувала передозування інсуліну, коли неавторизований пристрій перераховував сигнал дозволеного сенсора й повторно видавав завищені значення в систему автоматичного дозування [7]. Для проєкту це головний прецедент.

Вимоги до сумісного Collector:

- перевіряти HMAC кожного пакета розширень і E2E-CRC стандартних характеристик;
- відкидати пакети з повтореним або зменшеним seq;
- показувати вік сеансу, стан WARMUP і факт сумнівних ознак на екрані з показником;
- не передавати дані з бітом NOT_FOR_DOSING у замкнений контур;
- показувати застереження про дослідницький статус при першому запуску.

ВИСНОВКИ

Система Kraplya будується на стандартному профілі Bluetooth CGMS 1.0.2 із відкритою реалізацією Tidepool і однією службою розширень для сирих даних, ознак достовірності й калібрування. Конструкція роздільна: одноразова нитка й багаторазовий передавач, що дозволяє сертифікувати частини окремо й тримає проєкт поза патентами на інтегровані аплікатори.

Хімія нитки — друге покоління за Хеллером на осмієвому медіаторі, базові патенти на яке вичерпалися. Електроніка — nRF52 або nRF54L з окремим AFE, вибір якого фіксується після порівняння на столі.

До сертифікації пристрій не є медичним виробом; біт NOT_FOR_DOSING у протоколі та блокування в драйверах не дають передати його дані в замкнений контур дозування інсуліну.

Два параметри в документі є розрахунковими припущеннями до появи заліза: бюджет живлення й коди помилок самодіагностики. Вони уточнюються після першої ревізії плати та розроблення прошивки.

ПЕРЕЛІК ДЖЕРЕЛ ПОСИЛАННЯ

1. Bluetooth SIG. Continuous Glucose Monitoring Service 1.0.2; Continuous Glucose Monitoring Profile 1.0.2. 2022.
2. Tidepool. ContinuousGlucoseMonitorServiceKit [Електронний ресурс]. URL: https://github.com/tidepool-org/ContinuousGlucoseMonitorServiceKit.
3. Dynamic in vitro interference testing of continuous glucose monitors against 68 substances. Sensors. 2025.
4. NightscoutFoundation/xDrip. Discussion #3536: Libre 3 direct support [Електронний ресурс]. 2024. URL: https://github.com/NightscoutFoundation/xDrip/discussions/3536.
5. Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів: Постанова Кабінету Міністрів України від 10.06.2026 № 759.
6. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council on medical devices. Official Journal of the European Union. 2017. L 117.
7. U.S. Food and Drug Administration. Safety Communication: Unauthorized devices for diabetes management. 17.05.2019.
8. Gregg B. A., Heller A. Enzyme electrodes: US Patent 5,262,035. 1993.
9. Analog Devices. ADuCM355 Data Sheet. Rev. B.
10. Becky Stern. CGM Teardown: Dexcom G7 and FreeStyle Libre 3 [Електронний ресурс]. 2025. URL: https://beckystern.com/2025/03/19/cgm-teardown-dexcom-g7-and-freestyle-libre-3/.