



Christoph Manuel Matoschitz, BSc

## **Entwicklung eines NFC-Glucometers**

### **MASTERARBEIT**

zur Erlangung des akademischen Grades

Diplom-Ingenieur

Masterstudium Biomedical Engineering

eingereicht an der

**Technischen Universität Graz**

Betreuer

Ao.Univ.-Prof. Dipl.-Ing. Dr.techn.

Hermann Scharfetter

Institut für Medizintechnik

Dipl.-Ing. Robert Lurf

Austrian Institute of Technology GmbH

## EIDESSTATTLICHE ERKLÄRUNG

Ich erkläre an Eides statt, dass ich die vorliegende Arbeit selbstständig verfasst, andere als die angegebenen Quellen/Hilfsmittel nicht benutzt, und die den benutzten Quellen wörtlich und inhaltlich entnommenen Stellen als solche kenntlich gemacht habe. Das in TUGRAZonline hochgeladene Textdokument ist mit der vorliegenden Masterarbeit identisch.

Graz, am \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(Unterschrift)

## AFFIDAVIT

I declare that I have authored this thesis independently, that I have not used other than the declared sources/resources, and that I have explicitly indicated all material which has been quoted either literally or by content from the sources used. The text document uploaded to TUGRAZonline is identical to the present master's thesis.

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Signature

## **Titel:** Entwicklung eines NFC-Glucometers

Basierend auf den Erkenntnissen der Literaturrecherche ist es das Ziel dieser Masterarbeit einen Prototypen eines batterielosen, NFC-fähigen Blutzuckermessgeräts zu entwickeln. Im Rahmen dieser Arbeit soll gezeigt werden ob es möglich ist, das erforderliche Redox-Potential für die elektrochemische Reaktion am Blutzuckerteststreifen durch „Energy harvesting“ aus dem NFC-Feld bereitzustellen.

Die Bestimmung der Blutglukosekonzentration des NFC-Glucometers beruht auf einem enzymatisch-amperometrischen Verfahren. Diese Methode ist derzeit Stand der Technik und wird bei handelsüblichen Blutzuckermessgeräten eingesetzt. Wird ein definiertes konstantes Elektrodenpotential (Redox-Potential) angelegt folgt eine Kaskade von elektrochemischen Reaktionen am Teststreifen. Der resultierende elektrische Strom wird gemessen und ist proportional zur Glukosekonzentration. Das erforderliche Redox-Potential kann durch die zyklische Voltammetrie bestimmt werden.

NFC ist eine drahtlose Kommunikationstechnologie zur Übertragung von Daten und Energie über kurze Distanzen. NFC basiert auf der induktiven Kopplung zwischen zwei Geräten und arbeitet bei einer Frequenz von 13,56 MHz. Die übertragene Energie wird durch sogenanntes „Energy harvesting“ zur Versorgung des NFC-Glucometers genutzt. Weiters wird das erforderliche Redox-Potential von etwa 183 mV durch „Energy harvesting“ bereitgestellt und ermöglicht somit die elektrochemische Reaktion am handelsüblichen Blutzuckerteststreifen.

Der derzeitige Prototyp des NFC-Glucometers wird über die NFC-Schnittstelle eines Smartphones mit Energie versorgt. Die gemessenen Blutzuckerwerte werden über die NFC-Schnittstelle an eine benutzerfreundliche mobile App übermittelt und am Display visualisiert. Zusätzlich werden die gemessenen Daten automatisch in einem Tagebuch gespeichert. Der aktuelle Prototyp wurde mit Hilfe von Kontrolllösungen unterschiedlicher Glukosekonzentrationen kalibriert. Als Referenzmethode wurde ein handelsübliches Blutzuckermessgerät verwendet.

### **Schlüsselwörter:**

- Diabetes mellitus
- Near Field Communication, NFC
- Energy harvesting
- Blutzuckerselbstkontrolle
- mobile Android App

**Title:** Development of a NFC glucometer

Based on the results of the literature research, the aim of this master's thesis is to develop a prototype of a battery-free, NFC-enabled blood glucose meter. Part of this thesis was to demonstrate the possibility of providing the required redox potential for the electrochemical reaction at the blood glucose test strip by the NFC field.

The determination of the blood glucose concentration of the NFC glucometer is based on an enzymatic-amperometric method. This method is currently state of the art and it is used in commercially available blood glucose meters. If a defined constant electrode potential (redox potential) is applied on the electrodes, a cascade of electrochemical reactions takes place on the test strip. The resulting electrical current is measured. This value of the electrical current at a specific sampling time is proportional to the glucose concentration. The required redox potential of the test strip is determined by voltammetric methods (cyclovoltammetry).

NFC is a wireless communication technology to transmit data and energy over short distances. NFC is based on inductive coupling between two devices and operates at a frequency of 13.56 MHz. The transferred energy is used for energy harvesting, and in conjunction with low power electronics, there is no need of an additional external power source. Therefore, size and cost of the resulting sensor can be minimized. The required redox potential in range of 183 mV is provided by NFC energy harvesting.

The current NFC glucometer prototype is powered by the NFC interface of a mobile device. The measured blood glucose values are transmitted via NFC to a user-friendly and intuitive mobile app. The mobile app shows the measured blood glucose level on the display, and the measured data is automatically saved in a diary. The NFC-Glucometer prototype has been calibrated with a common blood glucose meter.

**Keywords:**

- Diabetes mellitus
- Near Field Communication, NFC
- Energy harvesting
- Blood Glucose Selfmonitoring
- Android App

# Inhaltsverzeichnis

<b>1. Einleitung</b>	<b>11</b>
<b>2. Aufgabenstellung</b>	<b>12</b>
<b>3. Bestandsaufnahme</b>	<b>13</b>
<b>4. Zusammenfassung der Literatur</b>	<b>14</b>
4.1. Diabetes mellitus . . . . .	14
4.1.1. Klassifizierung von Diabetes mellitus . . . . .	15
4.1.1.1. Typ-1-Diabetes . . . . .	15
4.1.1.2. Typ-2-Diabetes . . . . .	16
4.1.1.3. Andere spezifische Diabetes-Typen . . . . .	16
4.1.1.4. Gestationsdiabetes . . . . .	16
4.1.2. Diagnose . . . . .	16
4.1.3. Therapie . . . . .	17
4.2. Glukosebestimmung im menschlichen Blut . . . . .	18
4.2.1. Glukose-Sensor . . . . .	19
4.2.2. Stand der Technik . . . . .	22
4.2.3. Amperometrie . . . . .	22
4.2.3.1. Chronoamperometrie . . . . .	23
4.2.3.2. Amperometrischer Messaufbau . . . . .	24
4.2.4. Zyklische Voltammetrie . . . . .	25
4.2.5. Aufbau eines Blutzuckerteststreifens . . . . .	27
4.2.6. Markt und Aussichten . . . . .	28
4.2.7. Kalibrierung . . . . .	29
4.3. Gesetzliche Rahmenbedingungen . . . . .	31
4.3.1. In-vitro-Diagnostika (IVD) . . . . .	31
4.3.2. Anforderungen an Blutzuckermesssysteme zur Eigenanwendung . . . . .	33
4.3.3. Risikoanalyse . . . . .	33
4.3.4. Usability . . . . .	33
4.4. Near Field Kommunikation (NFC) . . . . .	34
4.4.1. Einleitung . . . . .	34
4.4.2. Funktionsweise . . . . .	36
4.4.3. Normen und Protokolle . . . . .	40
4.4.4. NFC-Betriebsarten . . . . .	41
4.4.5. Architektur . . . . .	43
4.4.6. NDEF-Message . . . . .	43

<b>5. Methoden</b>	<b>45</b>
5.1. Hardware und Messtechnik . . . . .	45
5.1.1. Blutzuckerteststreifen . . . . .	45
5.1.1.1. Bestimmung des Redox-Potentials . . . . .	46
5.1.2. Analog-Frontend . . . . .	48
5.1.3. Low-Power Microcontroller . . . . .	49
5.1.3.1. Berechnung des DAC-Wertes . . . . .	51
5.1.4. NFC-Frontend . . . . .	51
5.1.4.1. Dimensionierung der NFC-Antenne . . . . .	55
5.1.4.2. Abstimmung der NFC-Antenne . . . . .	59
5.1.5. Elektronik-Design . . . . .	61
5.1.6. Mechanik-Design . . . . .	63
5.2. Software . . . . .	64
5.2.1. Firmware . . . . .	65
5.2.2. Android App . . . . .	69
5.3. Kalibrierung . . . . .	71
5.4. Elektromagnetische Verträglichkeit . . . . .	72
<b>6. Ergebnisse</b>	<b>75</b>
6.1. Auswahl der Blutzuckerteststreifen . . . . .	75
6.2. Bestimmung des Redox-Potentials . . . . .	76
6.3. Amperometrische Bestimmung der Glukosekonzentration . . . . .	78
6.4. Dimensionierung der NFC-Antenne . . . . .	79
6.5. Messung der Spulenparameter . . . . .	82
6.6. Abstimmung der NFC-Antenne . . . . .	83
6.7. Kalibrierung . . . . .	85
6.8. Elektromagnetische Verträglichkeit . . . . .	88
<b>7. Diskussion</b>	<b>91</b>
<b>8. Literatur</b>	<b>93</b>
<b>A. Anhang</b>	<b>100</b>
A.1. Mechanikdesign - Technische Zeichnung . . . . .	100
A.2. Elektronikdesign - Schaltplan . . . . .	102
A.3. Elektronikdesign - Bestückungsplan . . . . .	104
A.4. Elektronikdesign - Bauteilliste . . . . .	106
A.5. Speichereinteilung NTagI2C - User Memory . . . . .	108
A.6. Firmware - Flussdiagramm . . . . .	110
A.7. Firmware - Programmcodeauszug . . . . .	112

A.8. Android App - Programmcodeauszug . . . . .	113
A.9. NFC-Glucometer: Quick Start Guide . . . . .	116

# Abkürzungsverzeichnis

$\delta$	Delta, Diffusionsgrenzschicht
$\lambda$	Lambda, Wellenlänge
$\mu$	My, $10^{-6}$
$\mu_0$	Magnetische Feldkonstante, $4\pi 10^{-7} \text{ V s A}^{-1} \text{ m}^{-1}$
$\Omega$	Ohm, Einheit des elektrischen Widerstandes
$\pi$	Pi, Kreiszahl
$\rho$	Rho, spezifischer Widerstand
3D	Dreidimensional (x,y,z)
A	Ampere, Einheit der elektrischen Stromstärke
A	Fläche
a	Längenangabe
ADC	Analog-to-Digital Converter
Ag	Silber
AgCl	Silberchlorid
App	Application, Anwendung
ASK	Amplitudenumtastung, Amplitude-shift keying
Au	Gold
b	Breitenangabe
BGSM	Blood Glucose Selfmonitoring
BZSK	Blutzuckerselbstkontrolle
C	Counter electrode, Gegenelektrode
C	Elektrische Kapazität
c	Konzentration
CA	Chronoamperometrie
CAD	computer-aided design
CE	Counter electrode, Gegenelektrode
CF	Chunk Flag
csv	Comma-Separated Values
CT	konventionelle Insulintherapie
CV	engl. Cyclovoltammetry, Zyklovoltammetrie
D	Diffusionskoeffizient
d	Dezi, $10^{-2}$
d	Durchmesser

DAC	Digital-to-Analog Converter
E	Elektrodenpotential
e	Elektron
$E^0$	Standardelektrodenpotential
$E_{1/2}$	Halbstufenpotential
ECMA	European Computer Manufacturers Association
EEPROM	electrically erasable programmable read-only memory
EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit
engl.	Englisch
ESB	Ersatzschaltbild
ESD	engl. ElectroStatic Discharge, Elektrostatische Entladung
F	Farad, Einheit der elektrischen Kapazität
F	Faraday-Konstante, $96485,34 \text{ C mol}^{-1}$
f	Frequenz
FAD	Flavin-Adenin-Dinukleotid
FSK	Frequenzumtastung, Frequency-shift keying
G	Giga, $10^9$
g	Gap, Abstand zwischen den Leiterbahnen
g	Gramm, Gewichtsangabe
GDH	Glucose-Dehydrogenase
GDM	Gestationsdiabetes
GOD	Glucoseoxidase
GOx	Glucoseoxidase
GPIO	General Purpose Input/Output
H	Henry, Einheit der Induktivität
H	Wasserstoff
$\text{H}_2\text{O}_2$	Wasserstoffperoxid
Hb1Ac	Langzeit-Blutzucker
HF	High-Frequency
Hz	Hertz, Einheit der Frequenz
I	Elektrische Stromstärke
i	Elektrische Stromstärke
I2C	Inter-Integrated Circuit
IC	Integrated Circuit
IDF	International Diabetes Foundation

IEC	International Electrotechnical Commission
IL	ID Length Present
ISO	International Organization for Standardization
IVD	In-vitro-Diagnostika, In-vitro-Diagnostikum
J	Teilchenstromfluss
JIS	Japan Industrial Standard
k	Kilo, $10^3$
k.A.	keine Angabe
L	Elektrische Induktivität
L	Liter, Volumenangabe
l	Leitungslänge
LCR	Widerstand-Induktivität-Kapazität
LED	light-emitting diode
LF	Low-Frequency
M	Mega, $10^6$
m	Meter, Einheit der Länge
MB	Message Beginn
ME	Message End
mg/dL	Milligramm pro Deziliter, Konzentrationsangabe
mol	Mol, Einheit der Stoffmenge
MPG	Medizinproduktegesetz
n	Anzahl der übertragenen Elektronen
$N_c$	Windungszahl
NAD	Nicotinamid-Adenin-Dinukleotid
NDEF	NFC Data Exchange Format
NFC	Near Field Communication
NFCIP	Near Field Communication Interface and Protocol
$O_2$	molekularer Sauerstoff
oGTT	oraler Glucose Toleranz Test
Ox	Oxidierte Form des Analyten
p	Pico, $10^{-12}$
p	turn exponent
P2P	Peer-to-Peer
PC	Personal Computer
PCB	Printed-Circuit-Board

Pd	Palladium
POCT	Point-of-Care-Testing
PQQ	Pyrolochinolinchinon
PSK	Phasenumtastung, Phase-shift keying
Q	Güte
R	Elektrischer Widerstand
R	Gaskonstante, $8,31447 \text{ J mol}^{-1} \text{ K}^{-1}$
R	Reference electrode, Referenzelektrode
Red	Reduzierte Form des Analyten
RFID	Radio Frequency Identification
RTD	Record Type Definition
s	Sekunde
S/N	Seriennummer
SMBG	Selfmonitoring Blood Glucose
SMS	Short Message Service
SPE	Screen-Printed-Electrodes
SR	Short Record
T	absolute Temperatur
t	Leiterbahndicke
t	Zeit
TNF	Type Name Format
TSV	Transient-Voltage-Suppression
U	Elektrische Spannung
UI	User Interface
US\$	US-Dollar
USA	United States of America
V	Elektrische Spannung
V	Volt, Einheit der elektrischen Spannung
v	Vorschubgeschwindigkeit
vs.	versus
W	Working electrode, Arbeitselektrode
w	Leiterbahnbreite
WE	Working electrode, Arbeitselektrode
WHO	engl. World Health Organization, Weltgesundheitsorganisation
x	x-Koordinate

# 1. Einleitung

Diabetes mellitus zählt aufgrund der hohen Anzahl an Erkrankungen zu den häufigsten, sowie aufgrund ihrer Folgeerkrankungen zu den schwerwiegendsten Stoffwechselerkrankungen unserer Zeit. Ein ungesunder Lebensstil, mangelnde Bewegung, hyperkalorische Ernährung, Fettleibigkeit und andere Risikofaktoren begünstigen zudem Diabetes mellitus. In den letzten Jahren ist die Anzahl der Diabetiker und Diabetikerinnen rasant angestiegen.

Die Überwachung des Blutzuckerspiegels spielt eine wesentliche Rolle im Leben eines Diabetikers/einer Diabetikerin. Eine regelmäßige Kontrolle hilft Patienten und Patientinnen mit Diabetes mellitus erfolgreich mit ihrer Erkrankung umzugehen und diese auch erfolgreich zu managen. Zudem können durch eine regelmäßige Kontrolle des Blutzuckerspiegels fatale Gefahrensituationen wie Hyperglykämie und Hypoglykämie vermieden und das Risiko von Spätfolgen durch Diabetes mellitus reduziert werden. Dies führt zu einer Verbesserung der Patientensicherheit und der Lebensqualität des Patienten.

Smartphones sind heutzutage ein fester Bestandteil unseres Alltags. Der Einsatz von Smartphones beschränkt sich nicht nur ausschließlich auf Telefonie und das Schreiben von SMS, sondern wird auch für persönliche Terminplanung, Email, Multimedia (Spiele, Musik, Video, Fotografie) und Soziale Netzwerke (z.B. Facebook, Twitter) verwendet. Die integrierten leistungsstarken Prozessoren sowie die großen verfügbaren Speicherkapazitäten ermöglichen es Smartphones für komplexe Aufgaben heranzuziehen.

Near Field Communication (NFC) ist eine Technologie, die eine drahtlose Übertragung von Energie und Daten über kurze Distanzen ermöglicht. NFC ist eine zukunftsorientierte und aufstrebende Technologie, bekannt durch Anwendungsfälle wie kontaktloses Bezahlen und Zutrittskontrolle und bietet zudem weitere Anwendungsmöglichkeiten im Bereich Sensorik und der mobilen Diagnostik. Heutzutage ist NFC in den vielen handelsüblichen Smartphones integriert.

Die durch NFC übertragene Energie kann durch sogenanntes „Energy harvesting“ genutzt werden um in Verbindung mit Low-Power Elektronik smarte Sensorlösungen mit Energie zu versorgen. Zusätzlich können durch die Nutzung der vielseitigen Funktionalitäten des Smartphones (NFC, Display, Lokaler Datenspeicher, online Datenspeicher) Größe, Kosten und Energieverbrauch minimiert werden. Die vorliegende Masterarbeit befasst sich mit der Entwicklung und Realisierung eines NFC-Glucometer Prototypen.

## 2. Aufgabenstellung

Basierend auf den Ergebnissen aus dem vorangegangenen Masterprojekt befasst sich diese Masterarbeit mit der Entwicklung und Realisierung eines NFC-Glucometer Prototypen. Im Wesentlichen kann diese Masterarbeit in drei Teilbereiche gegliedert werden. Im ersten Teil werden Fragestellungen und Aufgabenstellungen anhand einer Literaturrecherche geklärt. Die Teilbereiche Hardware und Messtechnik sowie Software befassen sich mit der eigentlichen Entwicklung des Prototyps. Nachfolgend sind die Fragestellungen und Aufgabenstellungen dieser Masterarbeit aufgelistet.

### 1. Literaturrecherche

- Kurzer Überblick der Ergebnisse aus dem Masterprojekt
- Normen/Protokolle für NFC-Kommunikation
- Welche Methode zur Bestimmung der Blutglukosekonzentration wird angewendet?
- Allgemeiner Überblick über die gesetzlichen Rahmenbedingungen für In-vitro-Diagnostika
  - Normen, Risikoanalyse, Usability, usw.

### 2. Hardware und Messtechnik

- Entwicklung einer Messschaltung basierend auf amperometrischer Messmethode
- Dimensionierung und Abgleich der NFC-Antenne
- Kalibrierung des NFC-Glucometers

### 3. Software

- Programmierung Mikrocontroller und Konfiguration anderer ICs
- Programmierung einer Android Smartphone App für das NFC-Glucometer

### 3. Bestandsaufnahme

Die aufgearbeitete Fachliteratur für die vorliegende Masterarbeit wurde aus Lehr- und Fachbüchern, E-Books, wissenschaftlichen Artikeln, Fachzeitschriften, wissenschaftlichen Publikationen (Dissertationen, Masterarbeiten, Diplomarbeiten) und aus Internetquellen entnommen. Die Themenschwerpunkte der Fachliteratur und Internetquellen umfassten hauptsächlich NFC, RFID, Diabetes mellitus, Biosensorik, Bioanalytik, Normen und Gesetze (Medizinprodukterecht, IVD-Verordnung), Usability, Risikoanalyse, Biochemie und Biophysik.

Mit Hilfe der Suchmaschine Google wurde nach deutschsprachigen sowie englischsprachigen Schlüsselwörtern und deren Kombinationen gesucht. Weiters wurde Google Patent, Google Scholar und Google Books zur Recherche herangezogen. Für die Recherche von Papers und Fachartikeln zu den oben genannten Themen wurden wissenschaftliche Publikationsdatenbanken wie ScienceDirect, PubMed und MDPI durchsucht.

Bei der Literaturrecherche wurde nach folgenden Schlüsselwörtern und deren Kombinationen gesucht: Smartphone market, NFC enables smartphones, Blutzuckermessgeräte, state of the art, glucose measurement, NFC, RFID, Amperometrie, Chronoamperometrie, Cyclovoltammetrie, Selfmonitoring blood glucose, SMBG, Elektrochemie, Diabetes mellitus, Diabetes care, Marktanteil Diabetes, Diabetes in Österreich, Glucose sensing, BGSM, Blood glucose level, IVD, Medizinprodukterecht, IVD-Direktive, Usability, Risikoanalyse, NFC glucose meter.

## 4. Zusammenfassung der Literatur

Dieses Kapitel beinhaltet die Zusammenfassung der Literaturrecherche und bündelt die wesentlichen Punkte aus der Literaturrecherche des Masterprojekts. Es werden in diesem Kapitel die Themen Diabetes mellitus, Near Field Communication und Verfahren zur Bestimmung der Blutglukose zusammengefasst. Zusätzlich werden die für die Entwicklung eines Blutzuckermessgerätes relevanten Themen wie geltende gesetzliche Rahmenbedingungen, Risikomanagement, Usability und Kalibrierung erörtert.

### 4.1. Diabetes mellitus

Diabetes mellitus, kurz Diabetes, bezeichnet eine Gruppe von Stoffwechselerkrankungen, deren gemeinsames Hauptsymptom die Hyperglykämie, eine erhöhte Blutglukosekonzentration, darstellt [1, 2]. Diabetes mellitus zählt zu den häufigsten und aufgrund der Folgeschäden zu den kostenträchtigen Krankheitsbildern [3] unserer Zeit. In den USA ist Diabetes mellitus die dritthäufigste Todesursache nach Herz-Kreislauf-erkrankungen und Krebs [4]. Dem IDF Diabetes Atlas 2015 zufolge sind weltweit rund 415 Millionen Menschen von Diabetes mellitus betroffen [5]. Abbildung 1 zeigt einen Auszug aus dem IDF Diabetes Atlas 2015.

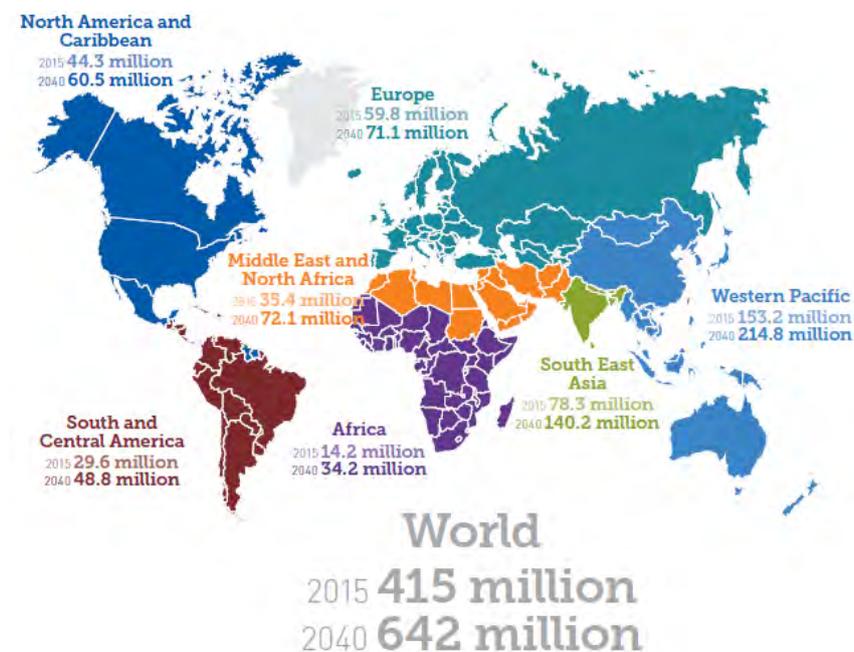


Abbildung 1: Anzahl der an Diabetes mellitus erkrankten Personen [5]

Laut österreichischem Diabetesbericht 2013 leiden circa 8-9 % der österreichischen Bevölkerung an Diabetes mellitus [1]. In Abbildung 2 ist die Prävalenz der an Diabetes mellitus Erkrankten der letzten Jahre abgebildet. Anhand der Abbildung 2 ist ein deutlicher Anstieg der Diabetes Patienten in den letzten Jahren zu erkennen. Schätzungen zufolge steigt die Anzahl der Erkrankten bis zum Jahre 2040 auf rund 642 Millionen Menschen weltweit [5].

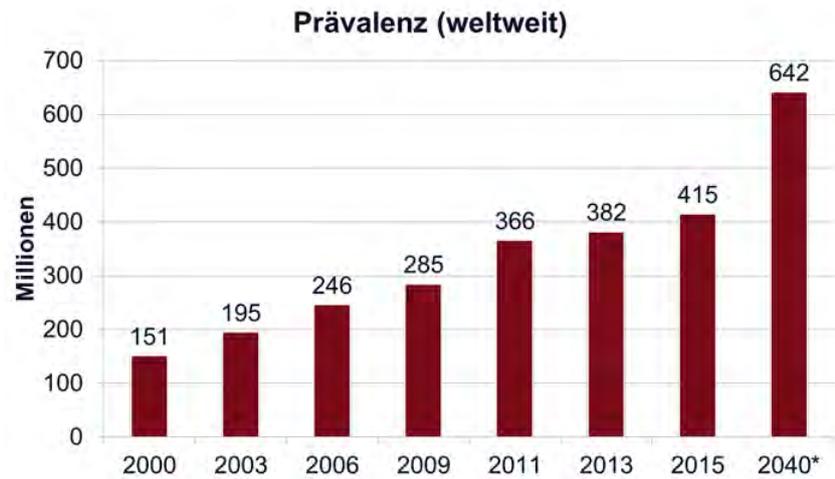


Abbildung 2: Prävalenz von Diabetes mellitus (weltweit), Daten: [5, 6, 7, 8, 9, 10, 11]

#### 4.1.1. Klassifizierung von Diabetes mellitus

Die Klassifizierung bzw. Einteilung in die vier unterschiedlichen Diabetes mellitus Typen erfolgt nach ätiologischen bzw. pathogenetischen Mechanismen [2, 12]. Die bekanntesten Vertreter dieser Erkrankung sind Typ-1-Diabetes und Typ-2-Diabetes.

##### 4.1.1.1. Typ-1-Diabetes

Bei Typ-1-Diabetes zerstört das körpereigene Immunsystem aufgrund einer Entzündungsreaktion die Insulin produzierenden  $\beta$ -Zellen der Langerhans'schen Inseln des Pankreas. Die durch die chronische Entzündung (Autoimmunerkrankung) resultierende Zerstörung der  $\beta$ -Zellen führt zu einem absoluten Insulinmangel [1, 2, 12, 13, 14]. Erst nachdem 80-90 % der  $\beta$ -Zellen des Pankreas zerstört sind manifestiert sich Typ-1-Diabetes [13]. Zu den charakteristischen Leitsymptomen von Typ-1-Diabetes zählen ausgeprägte Gewichtsabnahme, Polyurie, Polydipsie, sowie Ketoazidose [3, 12, 13]. Etwa 5-10 % der DiabetikerInnen leiden an Typ-1-Diabetes [15].

#### 4.1.1.2. Typ-2-Diabetes

Rund 90-95 % der DiabetikerInnen [14, 15] leiden an Typ-2-Diabetes. Typ-2-Diabetes ist daher die häufigste Form von Diabetes mellitus. Diese Form von Diabetes mellitus zeichnet sich vor allem durch die Störung der Insulinsekretion (relativer Insulinmangel), als auch durch eine Insulinresistenz des Zielgewebes (Muskel, Leber, Fettgewebe) aus [1, 3, 12]. Diese Störungen sind, schon lange vor der Manifestation allein oder im Rahmen des metabolischen Syndroms, mit erhöhten Risiko für makrovaskuläre Folgeschäden verbunden [1, 16]. Typ-2-DiabetikerInnen haben meist jahrelang keine wahrnehmbaren Symptome, da praktisch nie eine Gewichtsabnahme, Polyurie oder Polydipsie mit Typ-2-Diabetes einhergeht [13]. Typ-2-Diabetes wird häufig zufällig diagnostiziert, da die unspezifischen Symptome wie Müdigkeit, ständiges Hungergefühl, Gewichtszunahme und depressive Verstimmung mit vielen Krankheitsbildern korrelieren [13].

Diabetes mellitus wird durch diverse Risikofaktoren begünstigt. Neben der angeborenen Insulinunempfindlichkeit (Insulinresistenz) zählen Übergewicht oder Adipositas (Fettleibigkeit), metabolisches Syndrom und Hypertonie zu den häufigsten Risikofaktoren für Typ-2-Diabetes.

#### 4.1.1.3. Andere spezifische Diabetes-Typen

Dieser Kategorie sind Diabetesformen aufgrund spezieller Ursachen zugeordnet [1, 2, 3, 12]. Zu diesen Ursachen zählen, neben genetischen Defekten der  $\beta$ -Zellfunktion und Insulinwirkung, Erkrankungen des exokrinen Pankreas, Infektionen, Medikamente und Chemikalien, Endokrinopathien, sowie seltene Formen des immun vermittelten Diabetes und andere, gelegentlich mit Diabetes assoziierte genetische Syndrome.

#### 4.1.1.4. Gestationsdiabetes

Gestationsdiabetes (GDM) oder Schwangerschaftsdiabetes ist weltweit eine zunehmende Stoffwechselerkrankung in der Schwangerschaft [3, 12]. Gestationsdiabetes bezeichnet eine erstmals in der Schwangerschaft auftretende bzw. diagnostizierte Hyperglykämie oder Glukosetoleranzstörung [1, 2]. Diese Erstmanifestation schließt Typ-1-Diabetes, Typ-2-Diabetes oder andere Diabetes Typen mit ein [1, 2].

### 4.1.2. Diagnose

Zur Diagnose von Diabetes mellitus werden unterschiedliche Methoden in der Medizin eingesetzt. Die Diagnose erfolgt durch standardisierte und qualitätsgesicherte Laborun-

tersuchungen [17]. Geräte zur Selbstbestimmung des Blutzuckerspiegels sind nicht für die Diagnose geeignet [17]. Wird an mindestens zwei verschiedenen Tagen eine erhöhte Plasmaglukosekonzentration nachgewiesen, gilt Diabetes mellitus als manifestiert [13, 16]. Die Bestimmung der Plasmaglukosekonzentration kann entweder unabhängig von der Nahrungsaufnahme (Nicht-Nüchtern-Glukose) oder nach mindestens 8-stündiger Kalorienabstinenz (Nüchtern-Glukose) erfolgen [1, 3, 16, 17]. Diabetes mellitus kann ebenso durch den sogenannten oralen Glukosetoleranz Test (oGTT) oder durch Heranziehen des Hb1Ac-Wertes diagnostiziert werden [16, 17]. Der oGTT zeichnet sich durch die gezielte Einnahme einer definierten Glukoselösung und Messung der Plasmaglukosekonzentration zu definierten Zeitpunkten aus [1, 3, 16, 17]. Da es sich um einen einfachen Test handelt, ist er aufgrund der Reproduzierbarkeit und seiner hohen biologischen Variationsbreite streng standardisiert nach WHO Richtlinien durchzuführen [3, 16, 17]. Der Hb1Ac-Wert ist ein Langzeit-Blutzuckerwert, der die mittlere Plasmaglukose der letzten 8-12 Wochen widerspiegelt [13, 17]. Der Hb1Ac-Wert entspricht der durch nicht-enzymatische Glykosylierung gebundene Glukose an Hämoglobin, dh., je mehr Glukose im Blut vorhanden ist, desto mehr Hämoglobin wird verzuckert [13, 17].

#### **4.1.3. Therapie**

Patienten mit Typ-1-Diabetes sind generell mit Insulin zu therapieren [3]. Zu den Insulintherapieverfahren zählen die konventionelle Insulintherapie (CT), intensivierte konventionelle Insulintherapie und die Insulinpumpentherapie, auch kontinuierliche subkutane Insulintherapie genannt [3, 18, 19, 20]. Als Standardtherapieverfahren für Typ-1-Diabetes hat sich die intensivierte konventionelle Insulintherapie (Basis-Bolus-Therapie) etabliert [3, 18, 20].

Typ-2-Diabetes ist hauptsächlich auf Bewegungsmangel, hyperkalorische, fettreiche Ernährung und genetische Disposition zurückzuführen. Die Therapieziele hängen von der Patientenpräferenz, Alter und Lebensqualität ab [17, 21] und sind daher im Bezug auf Lebensstil, Glukosestoffwechsel, Körpergewicht u.a. individuell mit dem Patienten festzulegen [3, 17]. Die Therapie von Typ-2-Diabetes folgt einem mehrstufigen Therapieschema. Da es sich in der Regel um übergewichtige Patienten handelt, setzt sich die Basistherapie vor allem aus den Punkten Schulung, Ernährung und Bewegung zusammen [3, 16, 19]. Bereits eine Gewichtsabnahme von wenigen Kilogramm kann zu einer Verminderung der Insulinresistenz und somit zu einer deutlichen Verbesserung des Stoffwechsels führen [3]. Sollte die Basistherapie nicht zum gewünschten Ergebnis führen wird eine medikamentöse Behandlung mit oralen Antidiabetika angestrebt [21]. Sollten trotz medikamentöser Behandlung keine Therapieziele erreicht werden, ist eine (kombinierte) Insulintherapie anzustreben [3, 21].

## 4.2. Glukosebestimmung im menschlichen Blut

Die Überwachung des Blutzuckerspiegels spielt eine wesentliche Rolle im Leben eines Diabetikers/einer Diabetikerin. Durch eine regelmäßige Blutzuckerselbstkontrolle (BZSK, SMBG) können die Patienten ihre Erkrankung besser im Blick behalten und erfolgreich managen (z.B. durch Anpassen ihrer Insulindosis) [19, 22]. Die Überwachung des Blutzuckerspiegels soll den Patienten helfen einen normalen Blutzuckerspiegel zu erreichen und somit das Risiko mikrovaskulärer und makrovaskulärer Spätfolgen zu reduzieren [23, 24, 25]. Zudem können fatale Komplikationen wie hypo- oder hyperglykämisches Koma vermieden werden [15, 24, 25]. Dies führt zu Verbesserung der Patientensicherheit und Lebensqualität des Patienten [22].

Die Bestimmung der Glukosekonzentration im Blut erfolgt entweder photometrisch (optisch) oder amperometrisch [24, 25, 26]. In Abbildung 3 werden die unterschiedlichen Verfahren zur Blutglukosebestimmung veranschaulicht.

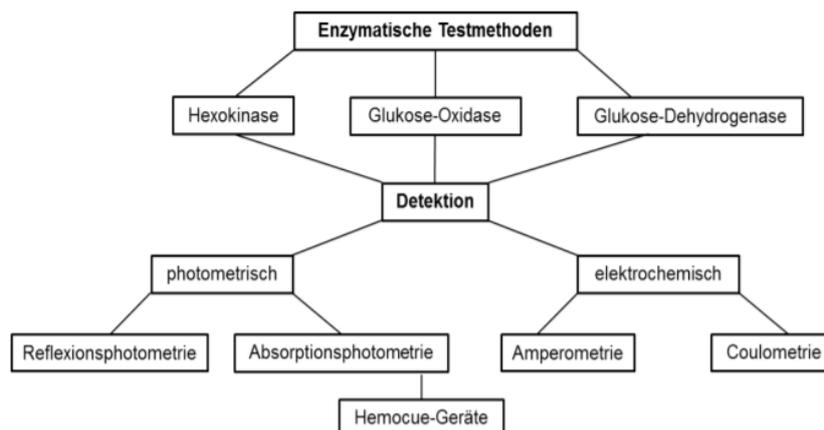


Abbildung 3: Verfahren zur Bestimmung der Blutglukose [27]

Die Blutzuckermessung ist die am häufigsten durchgeführte Untersuchung in der klinischen Chemie [26]. Es kommen in der klinischen Chemie bzw. Labormedizin vorwiegend photometrische Verfahren wie (1) Hexokinase/Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Methode, (2) Glucosedehydrogenase-Methode und (3) Glucoseoxidase/Peroxidase-Methode zum Einsatz [26]. Diese Methoden basieren grundsätzlich auf einer chemischen Reaktion mit einem von drei Enzymen: Hexokinase, Glucoseoxidase oder Glucose-Dehydrogenase [23]. Die Hexokinase-Methode findet in der Labormedizin als Referenzmethode Anwendung [23, 28].

Aufgrund des Kosten- und Zeitaufwandes wird sowohl im stationären Bereich (Krankenhaus) als auch im Privatbereich (Büro/Zuhause) vermehrt die patientennahe La-

bordiagnostik (engl. POCT - Point-of-Care Testing) anstelle der Laboranalyse eingesetzt [23]. Die Bestimmung der Blutglukosekonzentration erfolgt bei POCT-Systemen hauptsächlich durch Teststreifen/Glukose-Sensoren (Biosensoren) auf Basis von Glucoseoxidase (GOD,GOx) oder Glucose-Dehydrogenase (GDH) [15, 23, 26]. Diese ermöglichen eine direkte Messung vor Ort [26] und liefern in kürzester Zeit ein Ergebnis [27]. Ein Verdünnen oder Zentrifugieren der Blutprobe ist hier nicht erforderlich [27].

#### 4.2.1. Glukose-Sensor

Im Allgemeinen bestehen Biosensoren aus drei Hauptbestandteilen [23]: (1) einem biologischen Erkennungselement (Bioelement), (2) einem Signalwandler (Transducer) [23, 29, 30] und (3) einem Signalverarbeitungssystem [23]. Als Bioelement kommen Enzyme, Antikörper, Nukleinsäuren oder Rezeptoren zur Anwendung [23, 29, 30], deren Analyterkennung auf dem „Schlüssel-Schloss-Prinzip“ basiert (Selektivität) [29]. Der Transducer wandelt eine physikalische oder chemische Änderung in messbaren elektrischen Strom oder Spannung um [23, 29, 30]. Dabei kann zwischen elektrochemischen, optischen, thermischen, piezoelektrischen und magnetischen Transducern unterschieden werden [23, 29, 30]. In Abbildung 4 ist der prinzipielle Aufbau eines Biosensors dargestellt.



Abbildung 4: Aufbau eines Biosensors

Biosensoren zur Blutglukosebestimmung (Glukose-Sensoren) verwenden vorwiegend Glucoseoxidase (GOx,GOD) oder Glucosedehydrogenase (GDH) [15, 24, 25, 31] und nutzen einen von drei Cofaktoren (PQQ, FAD, NAD). Diese Methoden unterscheiden sich im Redox-Potential, Cofaktor, Umsetzungsrate (Turnover-Rate), Selektivität für Glukose [15, 24, 25, 32] und der Michaelis Konstante  $K_m$  [24, 25]. Glukose-Sensoren werden aufgrund ihres Elektronentransfers zwischen Enzym und Elektrode in verschiedene „Generationen“ (Gruppen) gegliedert. In der Abbildung 5 werden die unterschiedlichen Generationen der Glukose-Sensoren grafisch gegenübergestellt.

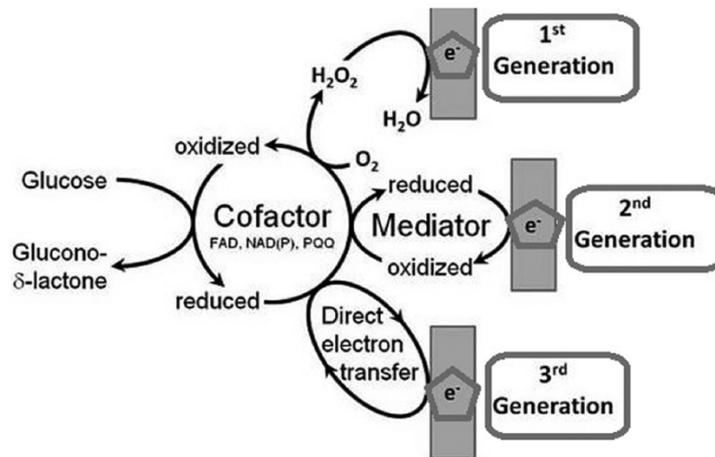


Abbildung 5: Unterschiedliche Generationen von Glukose-Sensoren [33]

Glukose-Sensoren der 1. Generation basieren auf der Reaktion von Glukoseoxidase (GOD, GOx) [23], wobei die Messung der Glukose indirekt durch die Detektion von Wasserstoffperoxid ( $H_2O_2$ ) erfolgt. In der Abbildung 6 ist die Reaktionsgleichung für Glukose-Sensoren der 1. Generation exemplarisch dargestellt. Die Glukoseoxidase katalysiert die Oxidation von Glukose unter Vorhandensein von Sauerstoff zu Gluconolacton und Wasserstoffperoxid [15, 23].

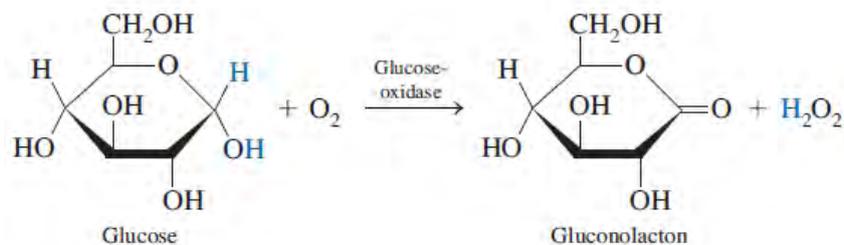


Abbildung 6: Reaktionsgleichung für Glukosensoren der 1. Generation [31]

Die Konzentration des entstehenden Wasserstoffperoxid wird gemessen und ist proportional zur Glukosekonzentration. Bei Verwendung einer Platinelektrode und bei einem Redox-Potential von etwa +0,7 V (+0,6 V [31]) gegen die Ag/AgCl-Elektrode kann die Glukosekonzentration bestimmt werden [32]. An der Arbeitselektrode findet folgende Reaktion statt:



Ein wesentlicher Vorteil von Glukose-Sensoren der 1. Generation ist das einfache Sensordesign. GOD/GOx ist im Vergleich zu GDH billig und sehr spezifisch für Glukose [15, 24, 25]. Zudem ist die Glucoseoxidase unempfindlicher gegenüber pH-Wert, Temperatur und Ionen [15]. Jedoch sind Glukose-Sensoren der 1. Generation durch das hohe Arbeitspotential von etwa +0,7 V sehr anfällig auf Interferenzen mit anderen Stoffen wie Ascorbinsäure und Harnsäure. [23, 29, 34].

In Gegensatz zu Glukose-Sensoren der 1. Generation erfolgt die Bestimmung der Glukosekonzentration bei Glukose-Sensoren der 2. Generation indirekt durch Mediatoren [29]. Mediatoren transportieren Elektronen rasch vom Redoxzentrum des Enzyms zur Elektrodenoberfläche. Hauptsächlich finden Ferrocen und Ferricyanid als Mediatoren Anwendung [23, 29, 35]. Durch die Mediatoren läuft die Reaktion unabhängig von Sauerstoff ab und benötigt ein geringeres Redoxpotential [29]. Das erforderliche Potential kann dadurch von etwa 0,6 V gegen Ag/AgCl auf 0,2 V gegen Ag/AgCl reduziert werden [31]. Seit der kommerziellen Einführung von Screen-Printed-Electrodes (SPE) werden zur Selbstbestimmung des Blutzuckerspiegels vermehrt Teststreifen auf Basis von Mediatoren eingesetzt [23]. Die Reaktionsgleichung für Glukose-Sensoren der 2. Generation ist in Abbildung 7 dargestellt.

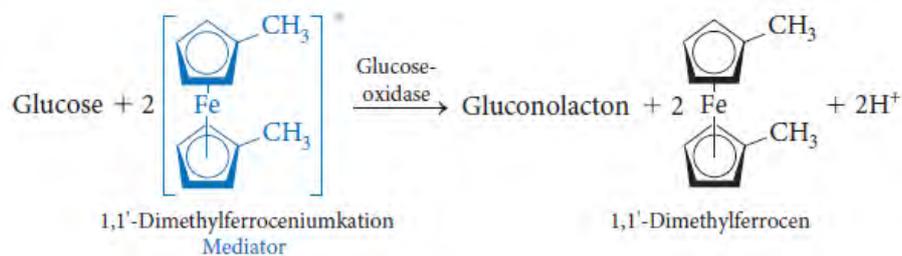


Abbildung 7: Reaktionsgleichung für Glukosensoren der 2. Generation [31]

An der Arbeitselektrode findet folgende Reaktion statt, in der der Strom an der Arbeitselektrode proportional zur Konzentration des Mediators ist [31].

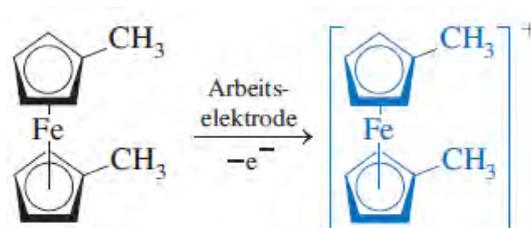


Abbildung 8: Reaktion an der Arbeitselektrode [31]

Glukose-Sensoren der 3. Generation basieren auf dem direkten Elektronentransfer zwischen dem Enzym und der Elektrodenoberfläche [23, 35]. Glukose-Sensoren der 3. Generation führten zur Entwicklung von implantierbaren, nadelähnlichen Geräten zur kontinuierlichen in-vivo Blutzuckermessung [23].

#### 4.2.2. Stand der Technik

Aufgrund ihrer Selektivität, Reproduzierbarkeit und der geringen Herstellungskosten werden heutzutage vermehrt elektrochemische Biosensoren zur Blutzucker selbstkontrolle eingesetzt [23]. Dabei erzeugt ein elektrochemischer Transducer ein quantitatives elektrisches Signal das proportional zur Analyt-Konzentration ist [15]. Dieses Signal kann mit einer analogen elektrischen Schaltung erfasst und anschließend ausgewertet werden. Vorwiegend kommen amperometrische Biosensoren zum Einsatz, da die Herstellung relativ billig und einfach ist [15, 23, 30]. Zudem sind amperometrische Biosensoren leichter zu miniaturisieren [30] und haben eine kürzere Ansprechzeit als potentiometrische Sensoren [30]. Das Messprinzip amperometrischer Biosensoren basiert auf der Messung des elektrischen Strom bei einem angelegten Potential (Redox-Potential) und ist bei derzeitigen Blutzuckermessgeräten zur Selbstüberwachung Stand der Technik [15].

#### 4.2.3. Amperometrie

Die Amperometrie zählt zu den voltammetrischen Messverfahren [29, 30]. Dabei wird ein negatives oder positives konstantes Potential an die Elektroden angelegt und der durch eine elektrochemische Reaktion resultierende elektrische Strom gemessen [29, 30, 31]. Der auftretende Strom ist proportional zur Analytkonzentration [29, 30, 31]. Das angelegte positive oder negative Potential verschiebt das elektrochemische Gleichgewicht von der oxidierten/reduzierten Form des Analyten zur reduzierten/oxidierten Form [29]. Dieser Sachverhalt wird durch die Nernst'sche Gleichung beschrieben:

$$E = E^0 + \frac{RT}{F} \ln \frac{[Ox]}{[Red]} , \quad (2)$$

wobei  $E^0$  das Standardelektrodenpotential,  $F$  die Faraday-Konstante,  $R$  die Gaskonstante und  $T$  die absoluten Temperatur beschreibt.  $[Ox]$  und  $[Red]$  kennzeichnen die Konzentration der oxidierten bzw. reduzierten Form des Analyten.

Der gemessene Strom wird im wesentlichen von zwei Faktoren beeinflusst: (1) Elektrodenkinetik und (2) Massentransport (Migration, Diffusion, Konvektion) [29].

### 4.2.3.1. Chronoamperometrie

Wird an der Arbeitselektrode ein konstantes Potential angelegt das ausreichend groß ist um eine elektrochemische Reaktion zu erzwingen, und der daraus resultierende Strom in Abhängigkeit der Zeit gemessen, bezeichnet man das Verfahren als Chronoamperometrie (CA) [29, 36]. Dieses Messverfahren wird bei der Bestimmung des Diffusionskoeffizienten und zur Untersuchung der Kinetik eingesetzt [36]. Ebenso ist die Chronoamperometrie zur quantitativen Bestimmung der Analyt-Konzentration bei Biosensoren von Bedeutung [29].

Der einfache Elektronentransfer für eine Redox-Reaktion kann wie folgt angegeben werden. [34, 37]



Durch Anlegen eines Potentials wird die Analyt-Konzentration an der Elektrodenoberfläche ( $x = 0$ ) null und ein instationärer Konzentrationsgradient stellt sich ein [29]. Die Diffusion kann unter Anwendung der Fick'schen Gesetze zur eindimensionalen Diffusion näher beschrieben werden [34]. Im Falle eines einfachen Elektronentransfers kann das zweite Fick'sche Gesetz, welches die Konzentrationsänderung über die Zeit beschreibt, auf eine planare Elektrode angewandt werden [29, 34]. Die Fick'schen Gesetze lauten wie folgt:

$$J(x) = -D \frac{\partial c}{\partial x} \quad (4)$$

$$\frac{\partial c}{\partial t} = -\frac{\partial J}{\partial x} \quad (5)$$

Daraus kann der Elektrodenstrom bei einem angelegten Potentialsprung von einem Potential, bei dem der Elektrodenprozess vernachlässigbar ist, zu einem Potential, bei dem dieser Prozess diffusionskontrolliert abläuft, angegeben werden [29, 34]. Diese Gleichung wird als Cottrell-Gleichung bezeichnet und gilt für planare Elektroden.

$$I_t = \frac{nFD^{1/2}c_0}{\pi^{1/2}t^{1/2}} \quad (6)$$

Der Strom nimmt in Bezug auf  $t^{1/2}$  ab [34]. Eine Auftragung von  $I_t$  gegen  $t^{1/2}$  ergibt somit einen linearen Zusammenhang und für einen gegebenen Wert von  $t$  ist der elektrische Strom proportional zur Konzentration in der Messlösung [34]. Der Konzentrationsgradient des Analyten (Diffusionsgrenzschicht  $\delta$ ) breitet sich mit der Zeit weiter von der Elektrodenoberfläche aus. Die Diffusionsgrenzschicht  $\delta$  ist demnach zeitabhängig und kann wie folgt beschrieben werden:

$$\delta = \sqrt{\pi Dt} \quad (7)$$

Durch die Anpassung des Potentialsprungs kann die Selektivität und Empfindlichkeit des amperometrischen Sensors erhöht werden. Zudem kann der Kontrollprozess (Kinetik [Ladungstransfer], Massentransport) eingestellt werden [34].

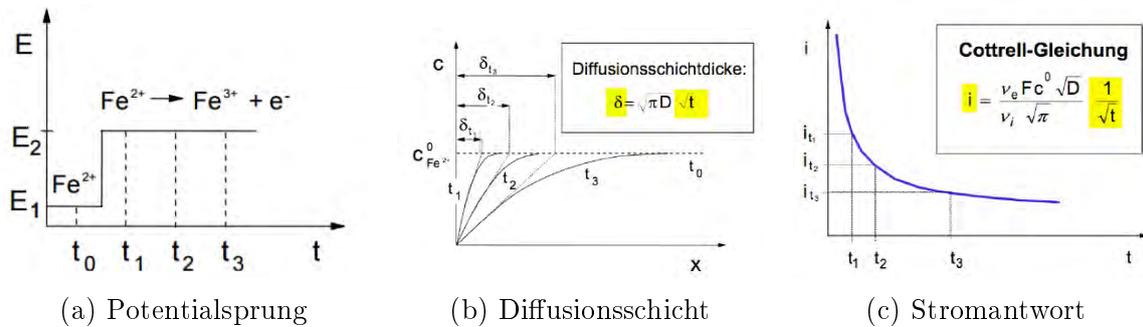


Abbildung 9: Chronoamperometrie [29]

#### 4.2.3.2. Amperometrischer Messaufbau

In der Amperometrie kommen Zwei- oder Drei-Elektrodensysteme zum Einsatz. Nach Stand der Technik wird die benötigte Referenzspannung (Redox-Potential) von einem DAC bereitgestellt [30]. Der resultierende Strom ( $I_S$ ) wird anschließend mit Hilfe eines Transimpedanzwandler in eine äquivalente Spannung umgewandelt ( $V_{OUT}$ ). Die gemessenen elektrischen Ströme liegen in der Größenordnung von Nano- (nA) bis Picoampere (pA) [30]. Da in der Praxis kleine Ströme ( $< 10^{-6}$  A) und/oder eine hohe Probenleitfähigkeit auftreten, wendet man das Zweielektrodensystem an [29]. Treten hingegen größere Stromstärken und/oder eine geringe Probenleitfähigkeit auf, so wird das Dreielektrodensystem verwendet [29]. Dabei wird das Potential zwischen der Arbeitselektrode (W) und Referenzelektrode (R) konstant gehalten [29]. In Abbildung 10 sind das Zwei- (10a) und Dreielektrodensystem (10b) exemplarisch abgebildet.

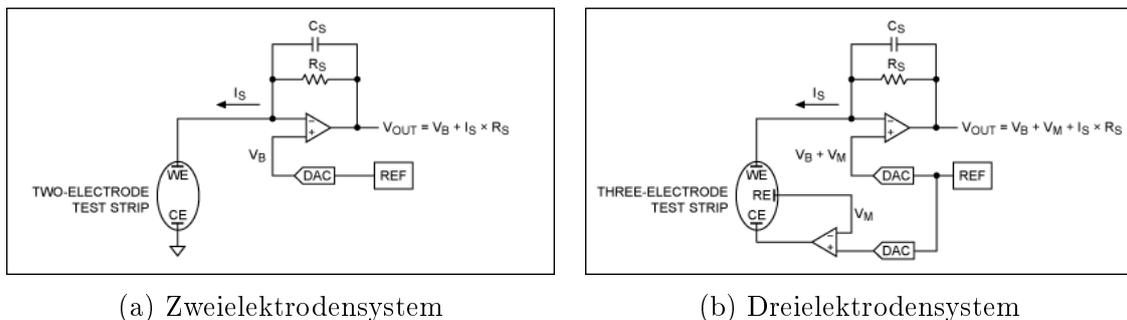


Abbildung 10: Amperometrisches Messsystem [38]

#### 4.2.4. Zyklische Voltammetrie

Unter dem Begriff Voltammetrie werden physikalische Methoden zur Untersuchung von elektrochemischen Ladungstransfer-Reaktionen (Redox-Reaktionen) zusammengefasst [34, 39]. Als zyklische Voltammetrie (CV) bezeichnet man die Aufzeichnung des zwischen der Arbeits- und Gegenelektrode auftretenden Stromes während das angelegte Potential an der Arbeitselektrode kontinuierlich verändert wird [34, 36, 39]. Bei der zyklischen Voltammetrie wird der gemessene elektrische Strom  $I$  nicht als Funktion der Zeit ( $I = f(t)$ ) dargestellt, sondern als Funktion des angelegten Potentials ( $I = f(E)$ ) [30]. Diese Darstellung wird als Zyklovoltammogramm bezeichnet [36, 39]. In der Abbildung 11 ist der prinzipielle Messaufbau der zyklischen Voltammetrie dargestellt.

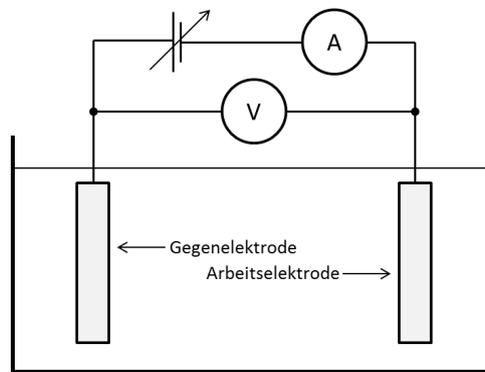


Abbildung 11: Prinzipieller Messaufbau

Das angelegte Potential an der Arbeitselektrode folgt einer dreieckförmigen Wellenform (Abbildung 12a) [30, 31, 34, 39]. Durch die Änderung des Elektrodenpotentials  $E$  („Sweepen“) ändert sich auch das Verhältnis der Oberflächenkonzentration der oxidierten Form und reduzierten Form des Analyten entsprechend der Nernst’schen Gleichung [34, 40].

$$[Ox]/[Red] = \exp[nF/RT - (E - E^0)] \quad (8)$$

$[Ox]$  und  $[Red]$  kennzeichnen die Konzentration der oxidierten Form bzw. der reduzierten Form des Reaktanten. Weiters bezeichnet  $n$  die Anzahl der übertragenen Elektronen,  $F$  die Faraday-Konstante,  $R$  die Gaskonstante und  $T$  die absoluten Temperatur.

Nach dem Zeitpunkt  $t_0$  (Startpotential  $V_1$ ) folgt das Elektrodenpotential einer linearen Spannungsrampe [31]. Die Spannungsänderung pro Zeiteinheit ( $\frac{dE}{dt}$ ) wird als Scanrate bezeichnet. Die reduzierte Form des Reaktanten wird nahe der Elektrodenoberfläche oxidiert

(anodische Stufe). Im Reaktionsmaximum (Reaktions-Peak) findet die Reaktion diffusionskontrolliert statt. Der resultierende Strom ist bei diesem Potential proportional zur Konzentration des Analyten [34]. Nach Durchschreiten des Reaktionsmaximums wird der Reaktant weiter oxidiert, eine Diffusionsschicht bildet sich in unmittelbarer Nähe der Elektrodenoberfläche aus [34] und der Stromfluss nimmt ab. Zum Zeitpunkt  $t_1$  wird das Umkehrpotential  $V_2$  erreicht und die Steigung der Spannungsrampe umgekehrt. Hier beginnt die kathodische Stufe und die oxidierte Form des Analyten wird an der Elektrodenoberfläche reduziert [31]. Im negativen Reaktions-Peak findet die chemische Reaktion erneut diffusionskontrolliert statt. Zum Zeitpunkt  $t_2$  kehrt das Elektrodenpotential wieder zum Ausgangswert  $V_1$  zurück. In der Abbildung 12b ist exemplarisch der Verlauf der Eingangsspannung und das resultierende Zyklovoltammogramm dargestellt.

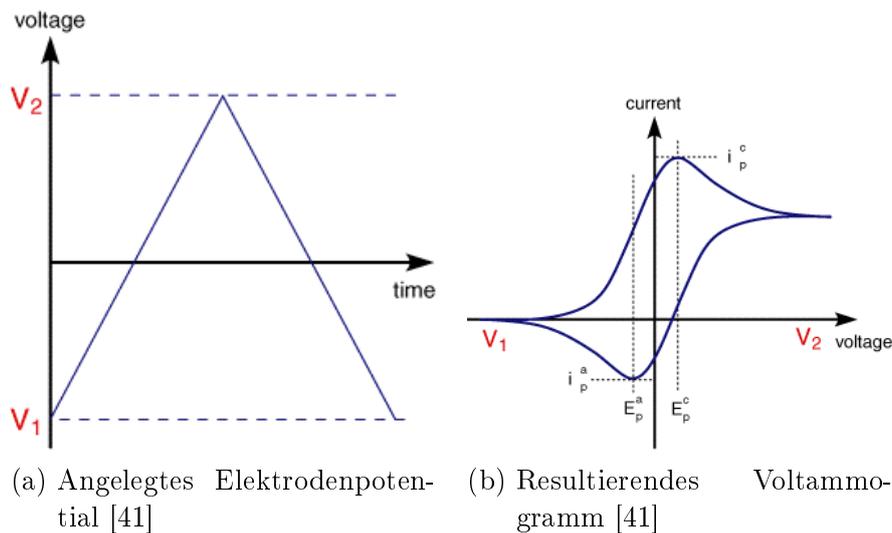


Abbildung 12: Zyklische Voltammetrie

Mittels Zyklovoltammogramm können Aussagen über das Redoxverhalten und Kinetik des elektrochemischen Systems getroffen werden [30, 31]. Beispielsweise können durch den Verlauf reversible und irreversible Reaktionen erkannt werden. Weiters lässt ein Auftreten von Mehrfachpeaks darauf schließen, dass die Reaktion in mehreren Schritten abläuft [30, 42]. Bei reversiblen Reaktionen besteht zwischen den beiden auftretenden Reaktions-Peaks folgender Zusammenhang [31, 40]:

$$\Delta E = E_{p,ox} - E_{p,red} = 2,218 \frac{RT}{n} \quad \text{bei } 25^\circ\text{C} \quad (9)$$

$E_{p,ox}$  und  $E_{p,red}$  entsprechen den Potentialen bei oxidativem bzw. reduktiven Peakstrom.  $n$  bezeichnet die Anzahl der übertragenen Elektronen. Das Potential bei halben Peakstrom wird als Halbstufenpotential  $E_{1/2}$  bezeichnet [40]. Bei reversiblen Prozessen sollten die

auftretenden Peakströme gleich groß sein [41]:

$$\frac{i_{p,ox}}{i_{p,red}} = 1 \quad (10)$$

Bei planarer Diffusion kann der Peakstrom wie folgt beschrieben werden [34]:

$$i_p = -0.4463nF(nF/RT)^{1/2}c_0D^{1/2}v^{1/2} \quad (11)$$

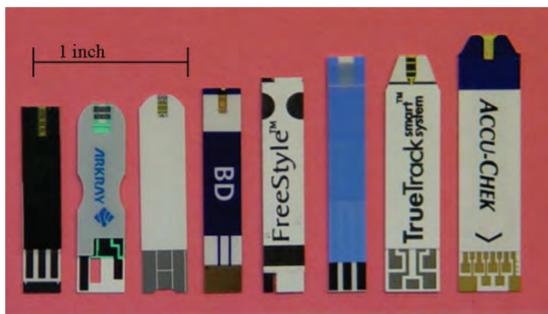
#### 4.2.5. Aufbau eines Blutzuckerteststreifens

Bei Blutzuckerteststreifen zur Selbstkontrolle handelt es sich generell um Einmal-Produkte (Wegwerfblutzuckerteststreifen) [31]. Blutzuckerteststreifen bestehen im Allgemeinen aus:

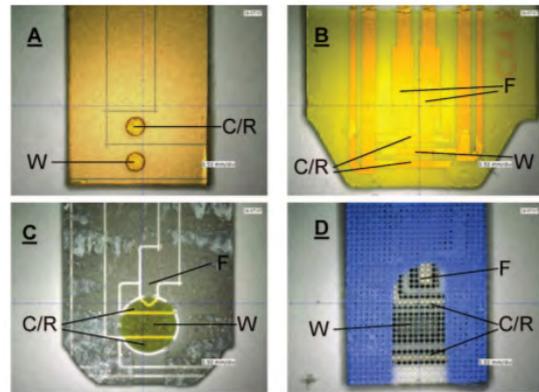
- einem Kunststoff- oder Papierträgermaterial,
- einer Arbeitselektrode (W),
- einer Gegen- (C)/Referenzelektrode (R) (separat oder kombiniert ausgeführt),
- einer Kapillare (Volumen von  $\approx 1 \mu\text{L}$ ) und aus
- dem verwendeten Enzym (GDH-PQQ, GDH-NAD, GDH-FAD, der GOD(GOx) in Verbindung mit einem Redoxmediator) [23, 24, 25].

Bei der Herstellung der Teststreifen-Elektroden kommen Siebdruck- (Screen-Printing) oder Dünnschichtverfahren zum Einsatz [24, 25]. Die Arbeitselektrode kann entweder aus Kohlenstofftinte (Carbon), Gold (Au) oder Palladium (Pd) bestehen. Bei kommerziellen Blutzuckerteststreifen werden häufig die Gegen- und Referenzelektrode kombiniert und als eine Elektrode ausgeführt [24, 25]. Gegen-/Referenzelektroden werden aus Silber/Silberchlorid-Tinte (Ag/AgCl) oder aus einem inerten Leiter hergestellt. Um Kosten zu sparen werden Gegen-/Referenzelektroden vorwiegend aus dem selben Material wie die Arbeitselektrode gefertigt [24, 25].

Der Aufbau der Blutzuckerteststreifen ist vom Hersteller abhängig. Einige Blutzuckerteststreifen verfügen neben den Messelektroden über zusätzliche Elektroden. Damit können Interferenzen durch andere Stoffe wie Ascorbinsäure, Harnsäure, Paracetamol [31], oder der Einfluss des Hämatokrits kompensiert und korrigiert werden. Bei anderen Blutzuckerteststreifen kann mit zusätzlichen Elektroden überprüft werden ob sich eine ausreichende Blutmenge in der Messkammer befindet. In der Abbildung 13 sind Blutzuckerteststreifen von unterschiedlichen Herstellern abgebildet.



(a) Überblick über Teststreifen [24, 25]



(b) Elektrodenkonfiguration [24, 25]

Abbildung 13: Elektrochemische Blutzuckerteststreifen unterschiedlicher Hersteller

#### 4.2.6. Markt und Aussichten

In Bezug auf Diabetes mellitus existiert ein riesiger, jährlich anwachsender Markt [43]. Mit einem Marktvolumen von etwa 13 Milliarden US\$ dominieren etwa 80 % [15] bis 85 % [32] der Blutzuckerteststreifen für den Heimgebrauch den Markt an Biosensoren [15]. Amperometrische Glukose-Biosensoren zählen dabei zu den effizientesten und kommerziell erfolgreichsten Biosensoren [15]. Derzeit dominieren fünf Unternehmen den Markt für Blutzuckerselbstbestimmung. Für den US- und europäischen Markt zählen dazu Roche Diagnostics, LifeScan, Bayer Healthcare und Abbott Laboratories. Beijing Yicheng dominiert den asiatischen Markt. In Abbildung 14 ist der prozentuale Marktanteil der fünf größten Unternehmen grafisch dargestellt. Ohne bedeutende technologische Innovation kann es, aufgrund des starken Wettbewerbs und des Preisdrucks, sehr schwer sein sich am Markt mit einem neuen Produkt zu positionieren [43].

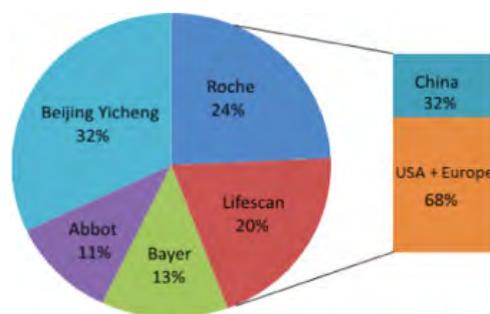


Abbildung 14: Marktführer - „Big Five“ Konzerne [15]

Heutzutage überträgt nur ein Bruchteil der kommerziellen Blutzuckergeräte ihre Daten drahtlos (Bluetooth) zu einem mobilen Gerät oder zu einem PC. Der Großteil nutzt die USB-Schnittstelle zur Datenübertragung [15]. Jedoch eröffnen die Nutzung des Smartphones und Integration von drahtlosen Technologien (z.B. NFC, Bluetooth) neue Anwendungsmöglichkeiten für z.B. den Bereich Telemedizin und mobile Diagnostik. Durch direkte Ankopplung des Blutzuckermessgerätes an das Smartphone (z.B. Kopfhörerbuchse) können beispielsweise Batterieanforderungen sowie Gewicht und Größe reduziert werden [15]. Das All-in-One-Smart Meter Dario von LabStyle, Gmate SMART von PhiloSys oder das iBG Star von Sanofi Aventis sind Beispiele für gegenwärtige smarte Blutzuckermessgeräte, die direkt an das kompatible Smartphone gekoppelt werden können [15]. Zu beachten ist, dass man von der Hardwarestruktur, wie z.B. Kopfhörerbuchse des Smartphones, abhängig ist. In Bezug auf die Nutzung von NFC hat eine Marktanalyse gegenwärtiger Blutzuckermessgeräte ergeben, dass es derzeit kein passives, sprich batterieloses, NFC-fähiges Blutzuckermessgerät auf dem Markt gibt. Die derzeitige Nutzung von NFC in Blutzuckermessgeräten beschränkt sich ausschließlich auf Bluetooth-Pairing oder auf das Auslesen des Gerätespeichers.

#### **4.2.7. Kalibrierung**

Kommerzielle Blutzuckerteststreifen sind durch den Hersteller „werkkalibriert“ und müssen über den gesamten klinisch relevanten Bereich genau messen [24, 25]. Die Anforderungen an die Genauigkeit von Blutzuckermessgeräten zur Eigenanwendung sind in der ISO 15197 festgelegt [44]. Die Kalibrierung des Blutzuckermessgerätes erfolgt, wie in der Rückführbarkeitskette abgebildet, mit Primärstandards. Sekundärstandards und Blutproben können in Verbindung mit einer Referenzmethode (Hexokinase-Methode) zur Kalibrierung herangezogen werden. In der Abbildung 15 ist die Rückführbarkeitskette für ein werkkalibriertes Blutzuckermesssystem abgebildet.

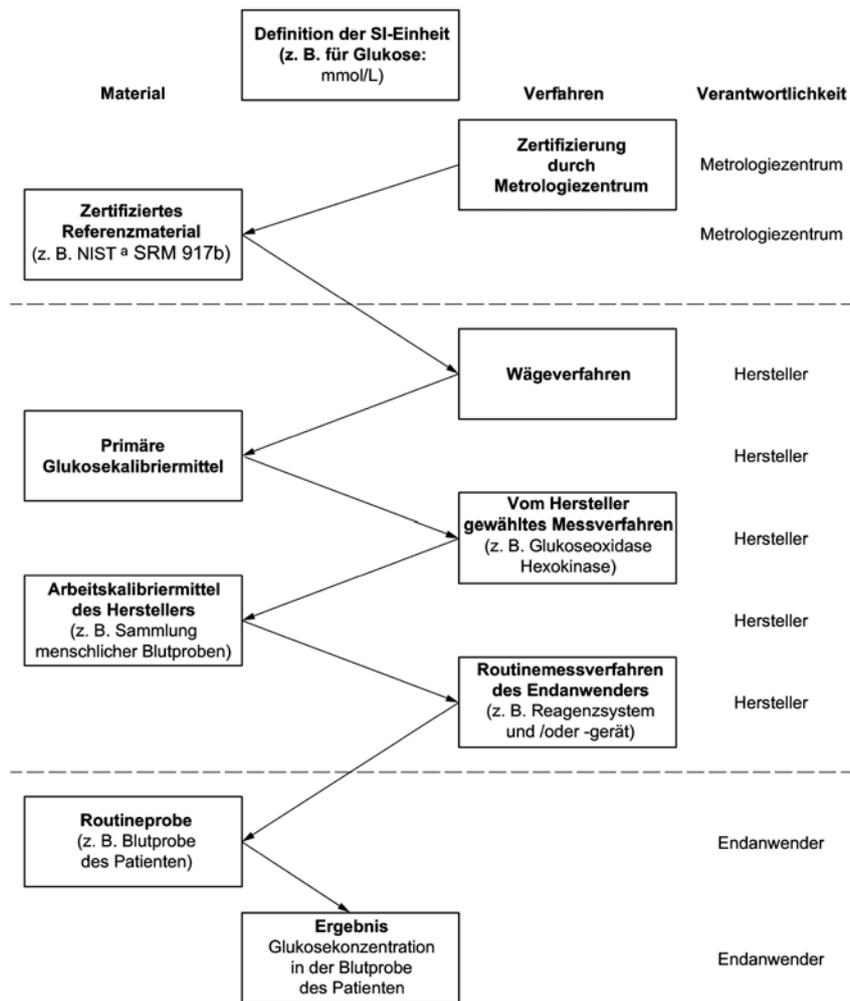


Abbildung 15: Rückführbarkeitskette eines Werk kalibrierten Glukosemesssystems[44]

Obwohl im Anwendungsfall die Blutzuckermessung mit Vollblut erfolgt werden im Allgemeinen Blutzuckermessgeräte „plasmaäquivalent“ kalibriert [24, 25, 32]. Dabei wird die Vollblutprobe zentrifugiert und die Glukosekonzentration von Plasma mit Hilfe der Referenzmethode bestimmt. Plasma-kalibrierte Blutzuckermessgeräte liefern daher einen geschätzten Plasmaglukosewert und sind somit mit klinischen Labormessungen vergleichbar [24, 25, 32]. Im Vergleich zu Vollblut-kalibrierten Messgeräten liefern Plasma-kalibrierte Blutzuckermessgeräte einen um 8-12 % höheren Blutzuckerwert [32].

Durch die Messung mehrerer unterschiedlicher Blutglukosekonzentrationen mit dem Referenzanalysegerät und dem zu kalibrierenden Blutzuckermessgerät können Offset und Steigung der Kalibrierkurve bestimmt werden. [24, 25]. In der Abbildung 16 ist exemplarisch eine Kalibrierkurve abgebildet.

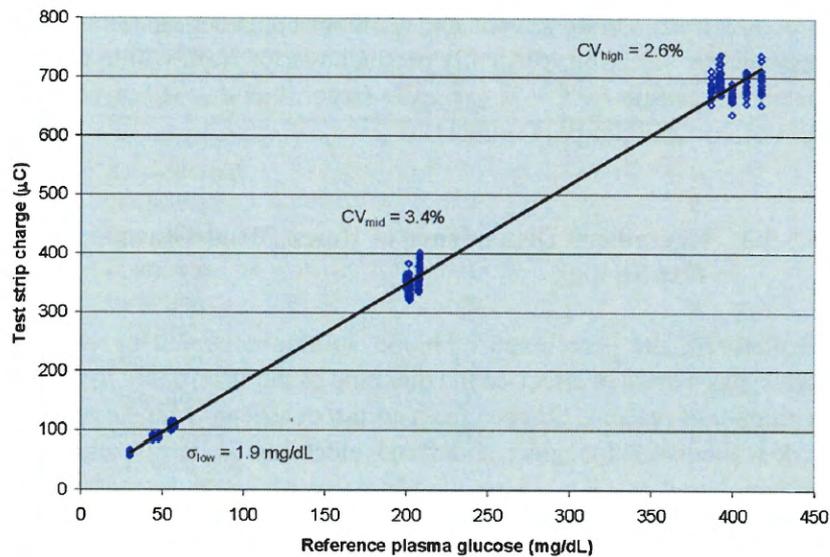


Abbildung 16

## 4.3. Gesetzliche Rahmenbedingungen

### 4.3.1. In-vitro-Diagnostika (IVD)

In-vitro-Diagnostika (IVD) werden in der Richtlinie 98/79/EG, kurz IVD-Direktive, geregelt. In Österreich wird die Forderung dieser EU-Richtlinie 98/79/EG durch das Medizinproduktegesetz (MPG) in nationales Recht umgesetzt.

Ein In-vitro-Diagnostikum ist jedes Medizinprodukt das als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibriermaterial, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät oder System - einzeln oder in Verbindung miteinander - nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, einschließlich Blut- und Gewebespenden, verwendet wird und ausschließlich oder hauptsächlich dazu dient, Informationen zu liefern:

- über physiologische oder pathologische Zustände oder
- über angeborene Anomalien oder
- zur Prüfung auf Unbedenklichkeit und Verträglichkeit bei den potentiellen Empfängern oder
- zur Überwachung therapeutischer Maßnahmen [45, 46, 47].

Im Gegensatz zu Medizinprodukten erfolgt die Klassifizierung nicht in I, IIa, IIb und III sondern in verschiedenen Listen [47]. In der Richtlinie 98/79/EG unterscheidet man zwischen folgenden IVDs:

1. Anhang II Liste A (hoch kritische IVDs)
2. Anhang II Liste B (kritische IVDs)
3. Produkte zur Eigenanwendung
4. Allgemeine In-vitro-Diagnostika [46, 47]

Je nach IVD sind unterschiedliche Konformitätsbewertungsverfahren laut IVD-Richtlinie möglich. Die unterschiedlichen IVD-Konformitätsbewertungsverfahren sind in der Abbildung 17 dargestellt.

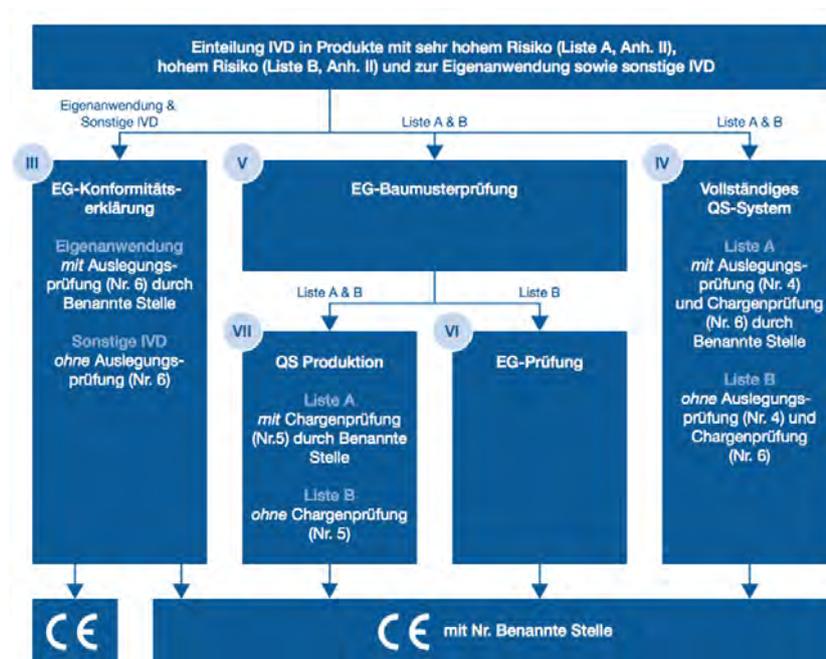


Abbildung 17: IVD Konformitätsbewertungsverfahren [47]

Blutzuckermessgeräte zur Eigenanwendung zählen zu In-vitro-Diagnostika der Liste B [47]. Bei IVDs der Liste B erfolgt die Konformitätsbewertung durch Einbeziehen einer benannten Stelle und kann auf drei unterschiedlichen Wegen erfolgen. IVDs der Liste B benötigen entweder (1) ein vollständiges QS-System, beschrieben in Anhang IV, oder (2) eine EG-Baumusterprüfung (Anhang V) und qualitätsgesicherte Produktion (Anhang VII) oder (3) eine EG-Baumusterprüfung und EG-Produktionsprüfung (Anhang VI) .

### 4.3.2. Anforderungen an Blutzuckermesssysteme zur Eigenanwendung

Wie im vorherigen Abschnitt beschrieben zählen Blutzuckermessgeräte zur Eigenanwendung zu In-vitro-Diagnostika der Liste B. Diese Blutzuckermesssysteme werden vorwiegend von Personen benutzt die an Diabetes mellitus leiden [44]. Eine ordnungsgemäße Anwendung des Glukosemesssystems erlaubt es dem Anwender die im Blut vorliegende Glukosekonzentration zu überwachen und die entsprechenden Maßnahmen zu deren Kontrolle einzuleiten [44]. Die internationale Norm ISO 15197:2013 legt die Anforderungen für In-vitro-Glukosemesssysteme zur Messung der Glukosekonzentrationen in Kapillarblutproben, die von Laien verwendet werden, fest [44]. Die aktuelle Ausgabe der ISO 15197 stellt höhere Anforderungen an die Qualität von Blutzuckermesssystemen und steigert daher die Patientensicherheit. Die strengeren Kriterien für die Genauigkeit von Blutzuckermessgeräten besagen, dass bei Glukosekonzentrationen  $< 100 \text{ mg/dL}$  ( $5,55 \text{ mmol/L}$ ) 95 % der Prüfergebnisse innerhalb von  $c_0 \pm 15 \text{ mg/dL}$  ( $0,83 \text{ mmol/L}$ ) liegen müssen [44]. Bei höheren Glukosekonzentrationen,  $> 100 \text{ mg/dL}$  ( $5,55 \text{ mmol/L}$ ) müssen 95 % der Prüfergebnisse innerhalb von  $\pm 15 \%$  der tatsächlichen Glukosekonzentration  $c_0$  liegen [44].

### 4.3.3. Risikoanalyse

Risikomanagement ist ein wesentlicher Bestandteil bei der Entwicklung und Herstellung von medizinischen Geräten. Die Anwendung eines Medizinprodukts oder IVDs kann zu einem gewissen Grad ein Risiko mit sich bringen [48]. Bei Blutzuckermesssystemen zur Eigenanwendung können Risiken (1) durch Störeinflüsse von endogenen und exogenen Blutbestandteilen (ISO 15197 - Anhang A), (2) Zellvolumeneinflüsse (Hämatokrit), (3) durch nicht ordnungsgemäße Anwendung (Prüfstreifen wird falsch eingeführt), (4) durch zu wenig Probenvolumen, (5) Ablesefehler oder (6) Datenübertragung entstehen [44]. In der Internationalen Norm ISO 14971 wird der Prozess zur Identifizierung von mit Medizinprodukten verbundenen Gefährdungen, einschließlich IVDs, festgelegt und dient zur Einschätzung, Bewertung zugehöriger Risiken, Beherrschung dieser Risiken und Überwachung von Maßnahmen zur Risikobeherrschung [48]. Im Anhang C und E der ISO 14971 sind Fragen bzw. Beispiele zur Identifizierung von Risiken bei Medizinprodukten zu finden. Anhang H der ISO 14971 bietet eine Anleitung zum Risikomanagement von Medizinprodukten zur In-vitro-Diagnostik.

### 4.3.4. Usability

Der überwiegende Anteil von Diabetes-Erkrankten befindet sich im fortgeschrittenen Alter. Aus diesem Grund muss auf eine gute Usability (Gebrauchstauglichkeit) bei der Entwicklung und Herstellung von Blutzuckermesssystemen besonders geachtet werden.

Die psychische, visuelle und motorische Wahrnehmung verändert sich mit dem Alter [49] und chronisch Erkrankte haben meist mit visuellen und motorischen Einschränkungen zu kämpfen [50]. Über 28 % der Diabetiker im Alter von 40 Jahren und älter haben eine diabetische Retinopathie und leiden im Vergleich zu Personen ohne Diabetes um 40 % öfter an Glaukoma [50]. Diese Änderungen und Einschränkungen müssen bei der Entwicklung von neuen und zukünftigen Geräten zur Eigenanwendung berücksichtigt werden. Denn eine schlechte Usability gefährdet nicht nur ein erfolgreiches Selbstmanagement, sondern hat auch einen negativen Einfluss auf die Therapietreue (Adhärenz) und erhöht zudem das Gesundheitsrisiko [50]. Durch unzureichende Usability von Medizinprodukten verursachte Benutzungsfehler geben zunehmend Anlass zur Besorgnis [51]. Die EN 32366 legt Forderungen an einem vom Hersteller durchzuführenden Prozess zur Analyse, Spezifikation, Entwicklung sowie Verifizierung und Validierung der Gebrauchstauglichkeit, soweit sie sich auf die Sicherheit von Medizinprodukten auswirkt, fest. Der gebrauchstauglichkeitsorientierte Entwicklungsprozess soll zu einer angemessenen Gebrauchstauglichkeit führen die ihrerseits Benutzungsfehler und mit der Benutzung verbundene Risiken minimieren soll [51].

## 4.4. Near Field Kommunikation (NFC)

### 4.4.1. Einleitung

Near Field Communication (NFC) ist eine kontaktlose Technologie zur Übertragung von Daten und Energie über kurze Distanzen (einige cm) und wurde 2002 von NXP Semiconductor, ehemals Philips Semiconductors, und Sony entwickelt [52]. NFC basiert auf der bereits erprobten RFID (Radio Frequency Identification) und Smartcard Technologie im Frequenzbereich von 13,56 MHz [52, 53, 54, 55, 56, 57]. Der Nachrichtenaustausch baut auf bestehende Standards auf [52, 57] und ermöglicht Datenübertragungsraten bis zu 424 kbit/s [54]. In der Abbildung 18 ist der grundlegende Aufbau eines NFC-Systems dargestellt.

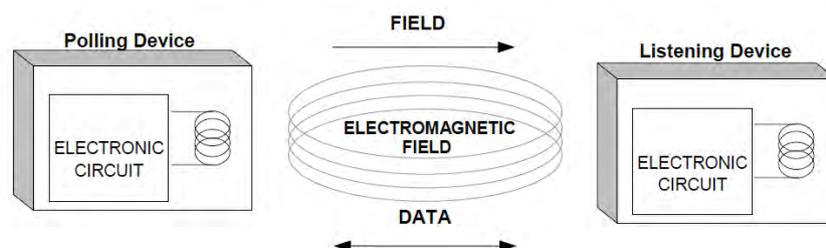
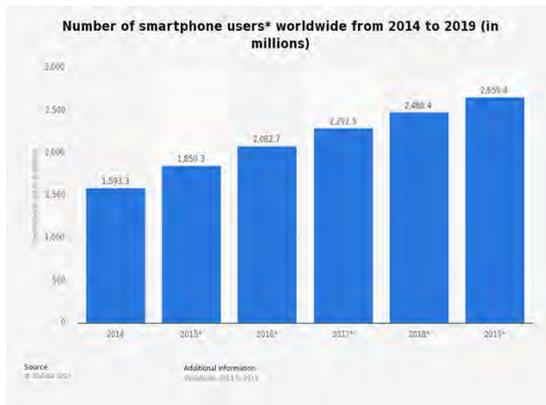
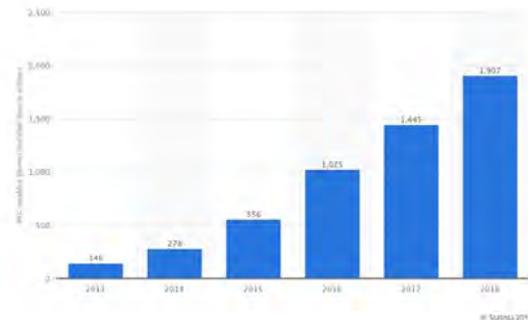


Abbildung 18: Aufbau eines NFC-Systems [58]

NFC ist vor allem durch Anwendungsfälle wie bargeldloses Bezahlen an der Supermarktkasse, Ticketing und Zutrittskontrolle bekannt. In den letzten Jahren ist nicht nur die Anzahl an Smartphone-Usern stark gestiegen (Abbildung 19a), sondern auch die Anzahl der NFC-fähigen Smartphones (Abbildung 19b).



(a) Smartphone Users [59]



(b) NFC-fähige Smartphones [60]

Abbildung 19: Entwicklung Smartphone-User und NFC-fähige Smartphones

Aufgrund der hohen Verfügbarkeit durch die Integration der NFC-Technologie in Smartphones [56] bietet die NFC-Technologie eine breite Palette von Anwendungsmöglichkeiten. Abgesehen vom wirtschaftlichen und industriellen Bereich können auch im Gesundheits- und Pflegebereich zukünftig NFC-Anwendungen realisiert werden [56], z.B. für Patientenmonitoring, eHealth und mobile Diagnostik. Mit NFC können elektronische und nicht-elektronische Daten erfasst [56] und dadurch smarte NFC-Sensorlösungen mit einfachen und komplexen Sensoraufgaben und hohem Miniaturisierungsgrad realisiert werden [56]. Beispielsweise können im Gesundheitsbereich aktive Messdaten wie Blutdruck, Puls, Blutzucker [61, 62], aber auch therapierelevante Informationen wie z.B. Medikation, Therapietreue oder Wohl- und Schmerzbefinden einfach erfasst, übertragen und ausgewertet werden [62, 63]. Als Beispiele für Health Care und Active Assisted Living (AAL) können smarte NFC-Pens für Insulin- oder Hormontherapie, NFC-basierte Pill Compliance Systeme, NFC-Skinpatches zur Bestimmung von Hautparametern und Pain-Scales genannt werden [64, 65]. Trotz der breiten Anwendungsvielfalt der NFC-Technologie im Gesundheitsbereich liegt der Kern der Problematik im geringen Bekanntheitsgrad der Technologie und in der Akzeptanz von Innovationen in der Gesundheitswirtschaft [63]. Die Abbildung 20 bietet einen Überblick von NFC-Sensorlösungen des Austrian Institute of Technology GmbH (AIT), die in Kooperation mit der Seibersdorf Laboratories GmbH entwickelt wurden.



Abbildung 20: NFC-Sensor Applikationen [65]

Um dem Anwender die Möglichkeit der NFC-Kompatibilität aufzuzeigen hat das NFC-Forum das N-Mark, siehe Abbildung 21, weltweit als Marke registriert [52, 53]. Das N-Mark soll auf Anwendungen mit NFC hinweisen. Zudem kann die NFC-Antenne durch ein Platzieren des N-Marks im Antennenbereich einfacher lokalisiert werden.



Abbildung 21: N-Mark [53]

#### 4.4.2. Funktionsweise

NFC-Systeme nutzen die induktive Kopplung zwischen zwei Spulen, vergleichbar mit einem Transformator [66]. Die Sendeantenne des Readers baut ein starkes, hochfrequentes magnetisches Feld auf und induziert nach dem Faraday'schen Gesetz (Induktionsgesetz) eine Spannung in der Spule des Transponders. Diese Spannung wird gleichgerichtet und dient als Energiequelle für die Datenübertragung [66, 67]. In Abbildung 22 ist das Prinzip der induktiv Kopplung graphisch angeführt.

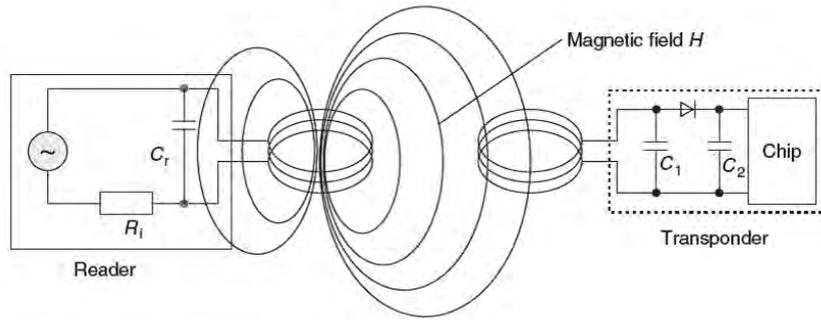


Abbildung 22: Grundlegender Aufbau eines induktiv gekoppelten Systems [67]

Mit Hilfe eines parallel geschalteten Kondensators wird die Frequenz des Transponders genau auf den Parallelschwingkreis des Senders (Resonanzfrequenz) abgestimmt [66, 67]. Für die induktive Kopplung wird das Nahfeld, welches sich innerhalb des Bereichs von  $\lambda/2\pi$  um die Antenne befindet, ausgenutzt [66]. Im Vergleich zu diesem spricht man ab  $0,16\lambda$  vom Fernfeld. Im Fernfeld ist das magnetische Feld für LF- und HF-Systeme zu schwach um den Transponder ausreichend mit Energie zu versorgen [66]. Daher ist der Lesebereich von induktiven gekoppelten Systemen begrenzt.

Befindet sich ein Transponder im Magnetfeld des Readers wird dem magnetischen Feld Energie entzogen und als Änderung der Transponderimpedanz aufgefasst. Die induktive Kopplung der Reader-Spule und der Transponder-Spule bewirkt nicht nur eine Einflussnahme des Readers auf den Transponder, sondern auch des Transponders auf den Reader [52]. Wird zusätzlich ein ohmscher Widerstand oder eine Modulationskapazität zeitlich zu- und weggeschaltet bewirkt dies eine Amplituden- bzw. Phasenänderung der Spannung an der Readerantenne und wird als Signal vom Reader interpretiert [52, 66, 67]. Dieses Verfahren wird als Lastmodulation bezeichnet. In der Abbildung 23 ist das Ersatzschaltbild der Lastmodulation dargestellt.

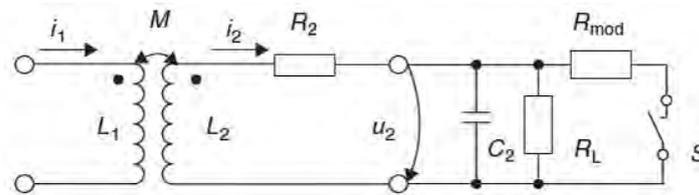


Abbildung 23: Ersatzschaltbild eines Transponders mit Lastmodulation [67]

Da das Nutzsignal (Datensignal) aufgrund der schwachen Kopplung zwischen Reader und Transponder um einige Größenordnungen kleiner ist als die Ausgangsspannung des Readers wird die Lastmodulation häufig mit Hilfe von Hilfsträgern (Subcarrier) verwirklicht [67]. Dabei wird das dominierende, für die Energieversorgung verwendete Trägersignal vom Datensignal getrennt [67]. Wird nun zusätzlich ein Modulationswiderstand mit einer sehr hohen Grundfrequenz ( $f_S$ ) zu- und weggeschaltet, entstehen zwei Spektrallinien im Abstand von  $\pm f_S$  um die Sendefrequenz des Readers  $f_{Reader}$  [67]. Die Datenübertragung kann ASK, PSK oder FSK-moduliert erfolgen, wobei besonders die ASK- und PSK-Modulation bei handelsüblichen induktiv gekoppelten RFID- und NFC-Systemen eingesetzt wird [52]. Durch Bandpassfilterung und Verstärkung eines der beiden Modulationsseitenbänder ( $f_{Reader} \pm f_S$ ) kann das Signal einfach demoduliert werden [67]. Hilfsträger mit einer Frequenz von 212 kHz, 424 kHz und 848 kHz kommen bei NFC-Systemen zum Einsatz [67]. In Abbildung 24 ist die Lastmodulation mit Hilfsträger exemplarisch dargestellt.

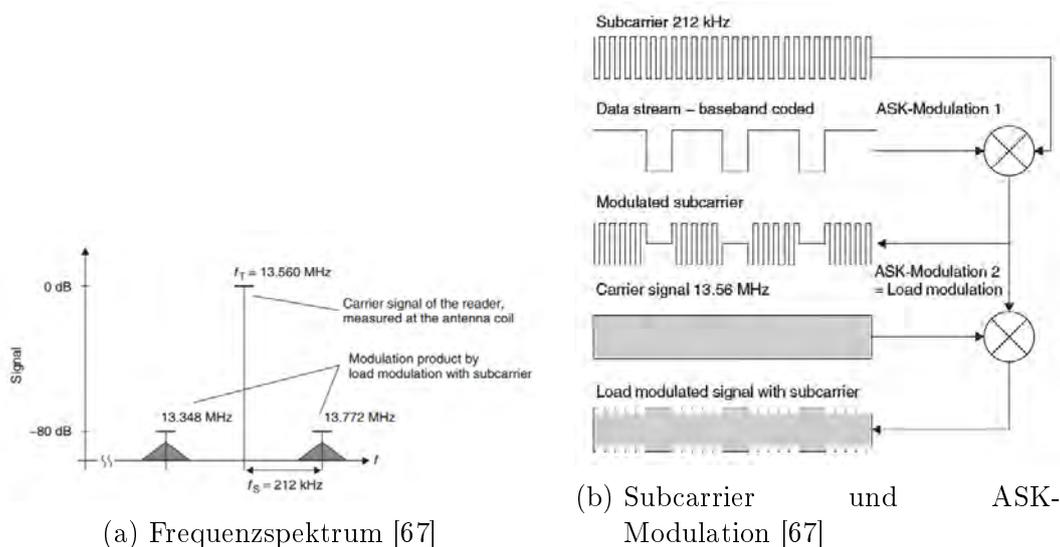
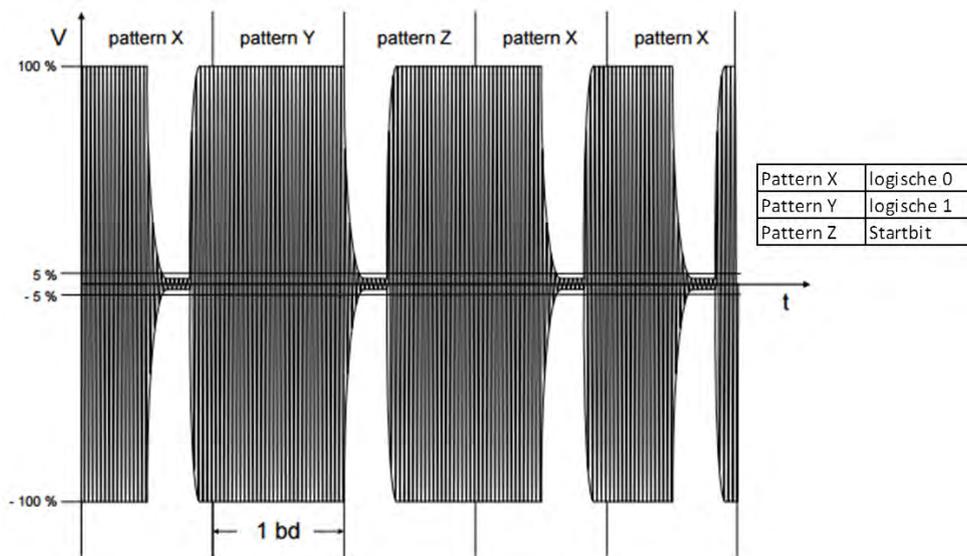


Abbildung 24: Lastmodulation

Die Datenübertragung vom Reader zum Transponder wird als Uplink bezeichnet [52] und entspricht der Richtung der Energieversorgung. Die Datenübertragung vom Transponder zum Reader hingegen wird als Downlink bezeichnet [52]. Bei der Datenübertragung werden bei NFC-Systemen und RFID-Systemen verschiedene Kodierungsverfahren eingesetzt [52, 66, 67]. In der Abbildung 25 sind exemplarisch das Uplink- und Downlink-Signal basierend auf ISO 14443-2 NFC-A Standard dargestellt. Das Uplink-Signal wird dabei 100 % ASK moduliert und Modified Miller kodiert. Beim Downlink-Signal wird der Hilfsträger, mit einer Frequenz von 128 kHz, 10 % ASK lastmoduliert. Weiters erfolgt hier eine Manchester Kodierung des Signals.



(a) Uplink Reader -> Tag [68]



(b) Downlink Tag -> Reader [68]

Abbildung 25: Uplink und Downlink

Entgegen der klassischen RFID-Technologie erfolgt bei NFC-Systemen keine strikte Trennung zwischen aktiven Lesegerät (Reader) und passiven, weshalb ein NFC-Gerät sowohl als aktiver als auch passiver Kommunikationsteilnehmer fungieren kann [52, 55]. Benutzen nun mehrere Kommunikationsteilnehmer dieselbe Sendefrequenz kann es zu Interferenzen der gesendeten Daten kommen [52, 66]. Daher werden bei NFC-Systemen unterschiedliche Methoden zur Erkennung und Vermeidung von Kollisionen angewandt [52].

### 4.4.3. Normen und Protokolle

Um die Kompatibilität zwischen bereits vorhanden und zukünftig entwickelten NFC-Geräten sicherzustellen, müssen gewisse Standards eingehalten werden. Zentrale Grundlage der Kommunikationsprotokolle und Datenaustauschformate für die NFC-Technologie basieren auf bereits bestehenden RFID-Standards, wie zB. ISO/IEC 14443, ISO/IEC 18092 und FeliCa [52, 57]. Die Abkürzung NFCIP steht für „Near Field Communication Interface and Protocol“. Die Protokolle NFCIP-1 und NFCIP-2 bilden zusammen die zentralen Standards der NFC-Technologie [52]. NFCIP-1 kombiniert und erweitert die Übertragungsprotokolle von von MIFARE (ISO/IEC 14443) und FeliCa (JIS X 6319-4) [52]. NFCIP-2 kombiniert die Funktionalitäten von Proximity-Readern (ISO/IEC 14443 Typ A und Typ B) und Vicinity-Readern (ISO/IEC 15693) [52]. In der Abbildung 26 sind die gegenwärtigen NFC-Standards und Protokolle dargestellt.

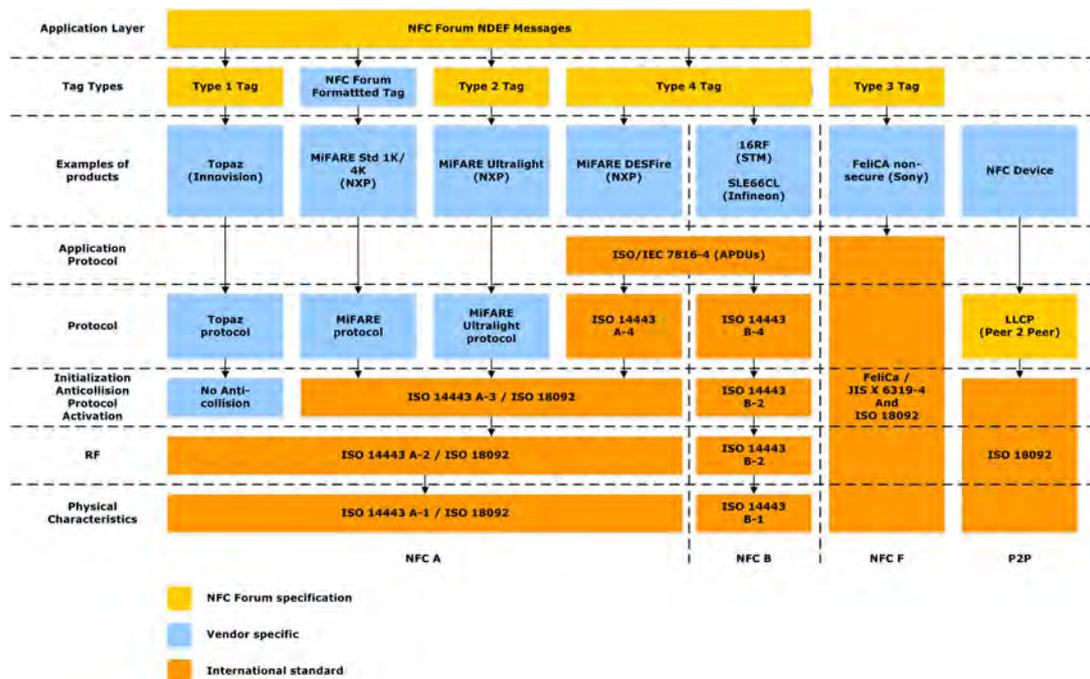


Abbildung 26: Normen und Protokolle [69]

Neben den zentralen Standards gibt es noch weitere Normen, die sich auf Testmethoden, sichere Datenübertragung und kontaktbehaftete Anbindung des NFC-Protokolls beziehen [52]. Zusätzlich zu den Standards hat das NFC-Forum spezielle Spezifikationen zur Gewährleistung der Kompatibilität und Interoperabilität herausgegeben. Zum Beispiel werden in der NFC Data Exchange Format Spezifikation [70] Format und Regeln für den Aufbau von Datenstrukturen zum Austausch von Informationen zwischen zwei NFC-Geräten bzw. zwischen NFC-Gerät und NFC-Forum-Tags definiert [52]. Dieses bietet da-

her ein einheitliches Format für den Datenaustausch in beliebigen NFC-Anwendungen. Die NFC Data Exchange Format Spezifikation definiert jedoch nicht wie das NFC-Gerät diese Daten interpretiert und darstellt. Daher geben die Record Type Definition (RTD) neben den grundlegenden Datenstrukturen auch Richtlinien zur Verarbeitung und Darstellung der Daten an [52]. Die NFC-Forum Spezifikationen für die Record Type Definition umfassen Basisspezifikation und weitere Spezifikationen für die unterschiedlichen NDEF-Record Typen [52, 71]. Abbildung 27 zeigt einen Überblick über die vom NFC-Forum herausgegeben technischen Spezifikationen.

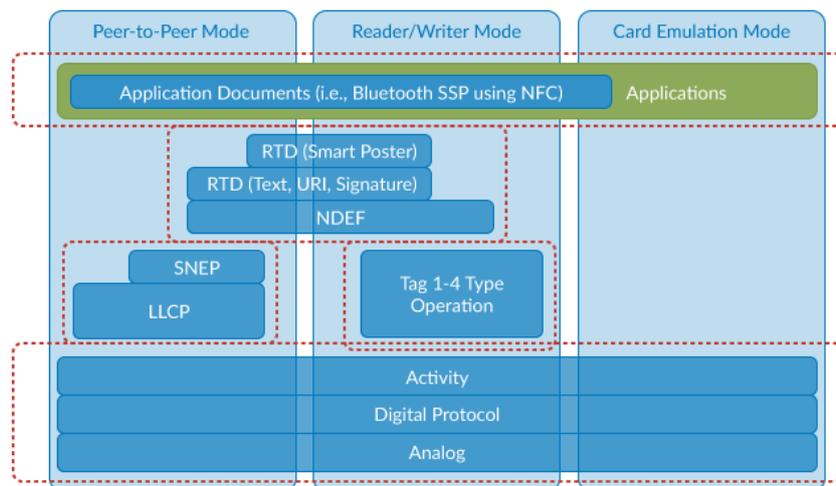


Abbildung 27: Technische Spezifikationen des NFC-Forums [72]

#### 4.4.4. NFC-Betriebsarten

Bei NFC-Systemen kommen verschiedenen Betriebsmodi zum Einsatz. Zu den Betriebsarten zählen der Peer-to-Peer (P2P) Modus, der Reader/Writer Modus und der Card Emulation Modus. Basis aller drei Betriebsarten sind die Bitübertragungs- und Datensicherungsschicht von ISO/IEC 14443, ISO/IEC 18092 und JIS X-6319-4 (FeliCa) [52]. In der Abbildung 28 werden die möglichen Betriebsarten der NFC-Technologie gegenübergestellt.

## NFC Devices Operate in 3 Modes



Abbildung 28: Überblick über unterschiedliche Betriebsarten von NFC-Systemen [72]

Der Reader/Writer Modus ermöglicht das Lesen und Speichern von Daten auf einem passiven RFID-Transponder (Tags) [52, 53, 54, 73]. Grundlage für den Reader/Writer Modus bildet die Bitübertragungsschicht und das Antikollisionsverfahren [52]. Jedes NFC-Gerät, das die NFC-Forum-Architektur unterstützt, muss neben der P2P-Kommunikation auch die Kommunikation mit den verschiedenen NFC-Forum Tags unterstützen [52]. Der Reader/Writer Modus unterstützt RF-Interfaces auf Basis von NFC-A, NFC-B und NFC-F [53]. Im Reader/Writer Modus ist das NFC-Gerät rückwärtskompatibel und kann daher in bestehende RFID-Systeme als Reader eingesetzt werden [52].

Der Peer-to-Peer Modus (P2P) ermöglicht eine Kommunikation zwischen zwei NFC-Geräten [52, 54, 73]. Hier kann zwischen aktiven und passiven Kommunikationsmodus unterschieden werden. Der Initiator entscheidet welcher Modus angewandt wird. Im passiven Kommunikationsmodus wird das HF-Feld während der gesamten Kommunikation durch den Initiator erzeugt [52, 73] und führt zu einem erhöhten Stromverbrauch des Initiators [52]. Im Gegensatz dazu erzeugen im aktiven Kommunikationsmodus sowohl der Initiator als auch das Target ihr eigenes HF-Feld [52, 73].

Im Card Emulation Modus verhält sich das NFC-Gerät als passive kontaktlose Smartcard [52, 53, 54, 73]. Grundlage für den Card Emulation Modus bildet das Digital Protokoll [52, 73] und unterstützt NFC-A, NFC-B und NFC-F [52]. Der Funktionsumfang reicht von einer einfachen kontaktlosen Speicherkarte, FeliCa, verschiedenen MIFARE Varianten bis hin zu Prozessorsmartcards [52]. Der Card Emulation Modus ermöglicht auch eine Kommunikation mit RFID-Readern [52, 73] und ist daher rückwärtskompatibel mit bestehenden RFID-Infrastrukturen [52, 54, 73]. Über die Software oder das Secure Element des NFC-Gerätes können ein oder mehrere Smartcards emuliert werden [52, 73].

#### 4.4.5. Architektur

Einen wesentlichen Bestandteil der NFC-Infrastruktur stellen passive Speicherelemente, sogenannte Tags, dar [52]. Die NFC-Forum-Tag-Typen basieren auf RFID-Tags verschiedener Hersteller und müssen den Reader/Writer Modus unterstützen [52]. Mittlerweile kann zwischen fünf unterschiedlichen NFC-Forum-Tag-Typen unterschieden werden. Die verwendete NFC-Technologie (NFC-A, NFC-B, NFC-F, NFC-V), Speicherkapazität und der Funktionsumfang sind die entscheidendsten Unterscheidungsmerkmale der NFC-Forum-Tag-Typen. Die jeweiligen NFC-Forum-Tag Spezifikationen gewährleisten aufgrund der definierten Speicherformate und Zugriff und Abbildung der NFC-NDEF Message ein Mindestmaß für herstellerübergreifende Kompatibilität [52]. In der nachfolgenden Abbildung sind die fünf unterschiedlichen NFC-Forum-Tag Typen und die darauf basierenden Standards sowie NFC-Forum Spezifikationen (blau markiert) abgebildet.

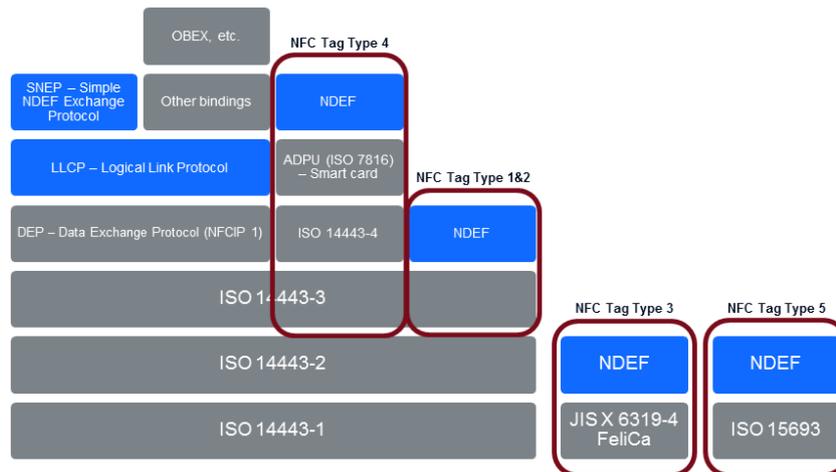


Abbildung 29: NFC Standards und NFC-Forum Tag Typen

Für die Entwicklung des NFC-Glucometers wurde in dieser Arbeit ein auf ISO 14443 NFC-A Standard basierender NFC-Forum Tag Type 2 mit Dual-Access-EEPROM verwendet.

#### 4.4.6. NDEF-Message

NDEF (NFC Data Exchange Format) ist ein einfaches binäres Datenformat [52, 73] und beinhaltet anwendungsspezifische Nutzdaten. In einer NDEF-Message werden die Anwendungsdaten zusammen mit den Metainformationen in einem oder mehreren NDEF-Records gespeichert [52]. Die NDEF-Records beinhalten die Nutzdaten für die Anwendungsebene [52]. Jeder NDEF-Record setzt sich aus einem Header und einer Payload zusammen [52]. Der Header beinhaltet Informationen über den Aufbau des NDEF-Records,

Typinformationen zur Interpretation der Nutzdaten sowie Identifikationsinformationen [52]. In der nachstehenden Abbildung 30 ist der prinzipielle Aufbau eines NDEF-Records dargestellt.

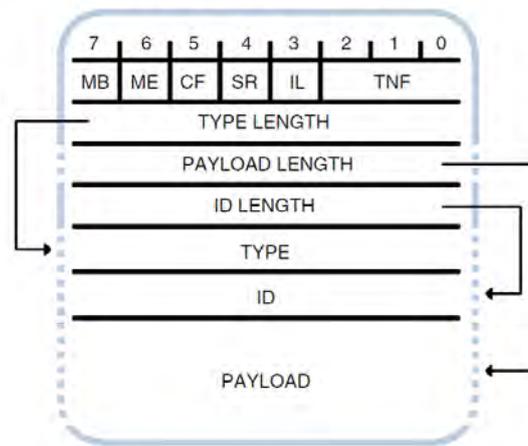


Abbildung 30: Aufbau eines NDEF-Records [52]

MB (Message Beginn) und ME (Message End) kennzeichnen den ersten bzw. letzten NDEF-Record einer NDEF-Message. CF (Chunk Flag) gibt an, dass die Daten auf mindestens einen nachfolgenden NDEF-Record aufgeteilt ist. Ist das SR-Bit (Short Record) gesetzt, ist die Länge der Payload von 32Bit auf 8Bit reduziert. IL (ID Length Present) gibt an, ob der NDEF-Record Identifikationsdaten enthält. Ist das Bit nicht gesetzt, sind die Felder ID und ID Length nicht verfügbar. TNF (Type-Name-Format) beschreibt den Type des NDEF-Records und definiert das Type-Feld. Das Type-Feld beinhaltet Formangaben nach den Kriterien des Type Name Format (TNF). Das Payload-Feld enthält die Daten bzw. einen Teil der Daten [52].

Das NDEF-Format enthält jedoch keine Informationen wie die Daten von einem NFC-Gerät interpretiert und dargestellt werden sollen. Die Verarbeitung und Darstellung der NDEF-Messages sind in der Record Type Definition (RTD) definiert [52].

## 5. Methoden

In diesem Kapitel werden die angewandten Methoden dieser Masterarbeit erörtert. Zu Beginn wird die Hardware und die dahinter liegende Messtechnik beschrieben. Dazu wird der Aufbau des NFC-Glucometers im Detail erklärt und die Hauptkomponenten näher betrachtet. Im zweiten Teil dieses Kapitels werden die für die Softwareentwicklung relevanten Themen wie Firmware und mobile App behandelt. Am Ende dieses Kapitels wird die Methode zur Kalibrierung des NFC-Glucometers beschrieben.

### 5.1. Hardware und Messtechnik

Im folgenden Kapitel wird auf die Hardware-Komponenten und auf die messtechnischen Anforderungen des NFC-Glucometer näher eingegangen. Die wesentlichen Komponenten des NFC-Glucometers umfassen (1) einen kommerziellen Blutzuckerteststreifen, (2) Analog-Frontend (eigentlichen Messschaltung), (3) einen Low-Power Microcontroller und (4) einen NFC-Frontend. Die prinzipielle Hardware-Architektur des NFC-Glucometers ist in der Abbildung 31 dargestellt. Der passive Sensortag enthält somit alle notwendigen Komponenten für die Blutzuckermessung. Durch „Energy harvesting“ wird das NFC-Glucometer mit Energie versorgt und benötigt daher keine zusätzliche Batterie. Das NFC-Glucometer System wird durch eine mobile Android App vervollständigt. Die dazugehörige Software wird im Kapitel 5.2. näher betrachtet.

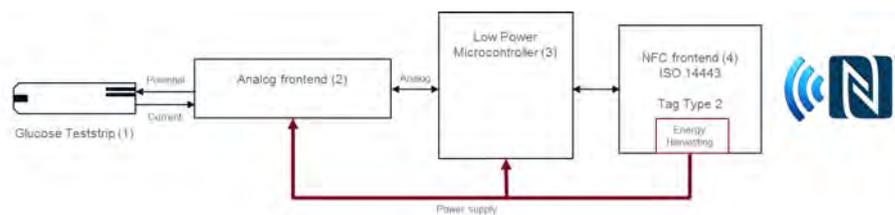


Abbildung 31: Hardware-Architektur des passiven Sensortags (NFC-Glucometer), N-Mark: [53]

#### 5.1.1. Blutzuckerteststreifen

Das resultierende NFC-fähige Blutzuckermessgerät (NFC-Glucometer) basiert auf kommerziellen enzymatisch-amperometrischen Blutzuckerteststreifen. Wie bereits im Kapitel 4.2.5. erwähnt ist der Aufbau der Teststreifen von Hersteller zu Hersteller verschieden. Für die Realisierung des Prototypen wurden vier handelsübliche Blutzuckerteststreifen näher betrachtet. In der nachfolgenden Tabelle 1 sind die betrachteten Blutzuckerteststreifen

bezüglich ihres Enzyms, Messbereichs, Messdauer, Hämatokrit-Bereichs und Kalibrierungsart gegenübergestellt. Die Daten in der Tabelle 1 wurden aus den entsprechenden Datenblättern der Blutzuckerteststreifen entnommen.

Tabelle 1: Evaluierte Blutzuckerteststreifen und deren Charakteristika

<b>Bezeichnung</b>	<b>Enzym</b> [-]	<b>Bereich</b> [mg/dL]	<b>Messdauer</b> [s]	<b>Hämatokrit</b> [%]	<b>Kalibrierung</b> [-]
Medisana <sup>®</sup> MediTouch	GOD	20-600	5	30-55	Plasma
Wellion <sup>®</sup> CALLA	GOD	20-600	6	30-55	Plasma
Accu-Chek <sup>®</sup> Performa	GDH-PQQ	10-600	5	10-65	Plasma
CONTOUR <sup>®</sup> next	FAD-GDH	10-600	5	10-70	Plasma

Für die Entwicklung des NFC-Glucometers wurden folgende Auswahlkriterien für die Teststreifen definiert:

1. Aufbau und Kontaktierbarkeit des Teststreifens
2. Benötigtes Redox-Potential (Zyklovoltammetrie)

#### 5.1.1.1. Bestimmung des Redox-Potentials

Wie im vorangegangenen Kapitel 4.2.4. beschrieben wird die zyklische Voltammetrie zur Bestimmung des Redox-Potentials herangezogen. Für die Aufnahme der Zyklovoltammogramme wurde ein tiefpassgefilterter Transimpedanzwandler ( $f_{g1,ideal} = 20$  Hz,  $f_{g2,ideal} = 5$  Hz) verwendet. In der Abbildung 32 ist der prinzipielle Aufbau der verwendeten Messschaltung abgebildet. Die verwendeten Bauteile sowie die verwendeten Messgeräte sind in der Tabelle 2 und Tabelle 3 angeführt. Die Bezeichnungen *CE* und *WE* kennzeichnen die Anschlüsse für die Arbeits- bzw. Gegenelektrode des Blutzuckerteststreifens.

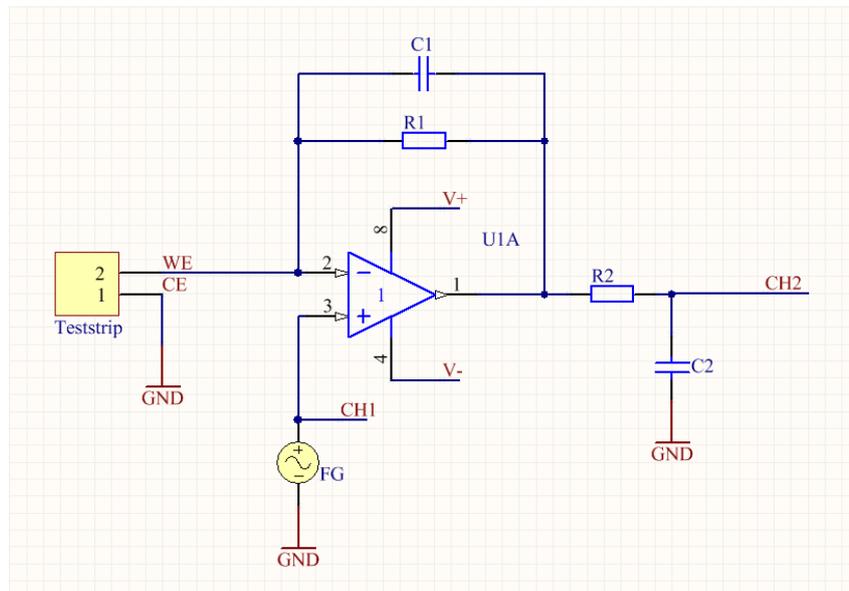


Abbildung 32: Messaufbau - Zyklische Voltammetrie

Tabelle 2: Verwendete Bauteile

Nr.	Bezeichnung	Bauteilwert
1	R1	180 k $\Omega$
2	R2	680 k $\Omega$
3	C1	43 nF
4	C2	47 nF
5	U1A	LM358

Tabelle 3: Verwendete Geräte zur Aufnahme der Zyklovoltammogramme

Nr.	Beschreibung	Hersteller	Bezeichnung	S/N
1	Funktionsgenerator	Agilent Technologies	FG	33220A
2	Oszilloskop	Agilent Technologies	CH1, CH2	DSO6014A
3	Netzgerät	Hameg Instruments	V+, V-	HM7044
4	Messschaltung	k.A.	k.A.	k.A.

Der Operationsverstärker LM358 wurde mit einer Versorgungsspannung von  $\pm 16$  V versorgt. Am positiven Eingang des OPVs wurde eine dreieckförmige Spannung angelegt. Die Eingangsspannung wurde mit Hilfe eines Funktionsgenerators (FG) erzeugt. Mit einem Oszilloskop wurden die Eingangsspannung (CH1) und Ausgangsspannung (CH2) aufgezeichnet und anschließend die Daten gespeichert. Die Messdaten wurden mit dem Programm Matlab (The MathWorks Inc.) analysiert und graphisch aufbereitet. Die zyklische Voltammetrie wurde mit einem Zyklus der Eingangsspannung und mit einer Scanrate von 100 mV/s durchgeführt. Die Resultate sind im Kapitel Ergebnisse unter Punkt 6.2. zu finden.

### 5.1.2. Analog-Frontend

Wie bereits erwähnt ist heutzutage die amperometrische Bestimmung der Blutglukosekonzentration Stand der Technik. Ebenso basiert die Messmethode des NFC-Glucometers auf der Amperometrie. Das Analog-Frontend bezeichnet die tatsächliche Messschaltung des NFC-Glucometers und setzt sich aus einem tiefpassgefilterten Transimpedanzwandler zusammen. In der Abbildung 33 ist das Analog-Frontend des NFC-Glucometers abgebildet.

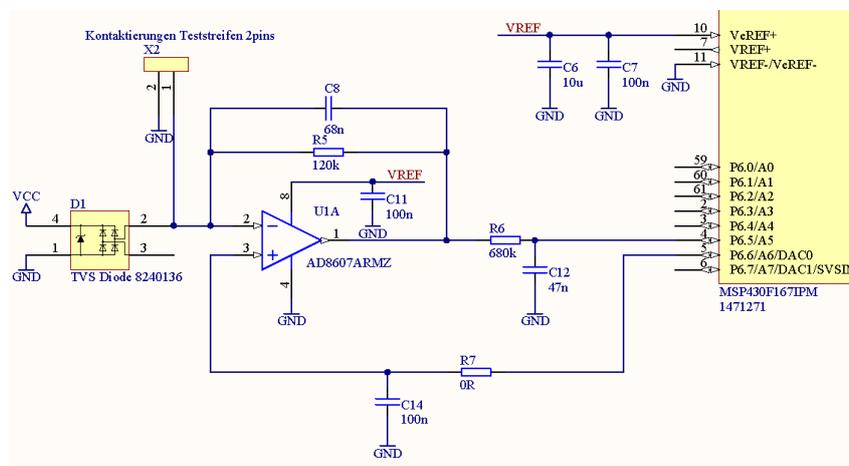


Abbildung 33: Analog-Frontend (Auszug aus dem Schaltplan)

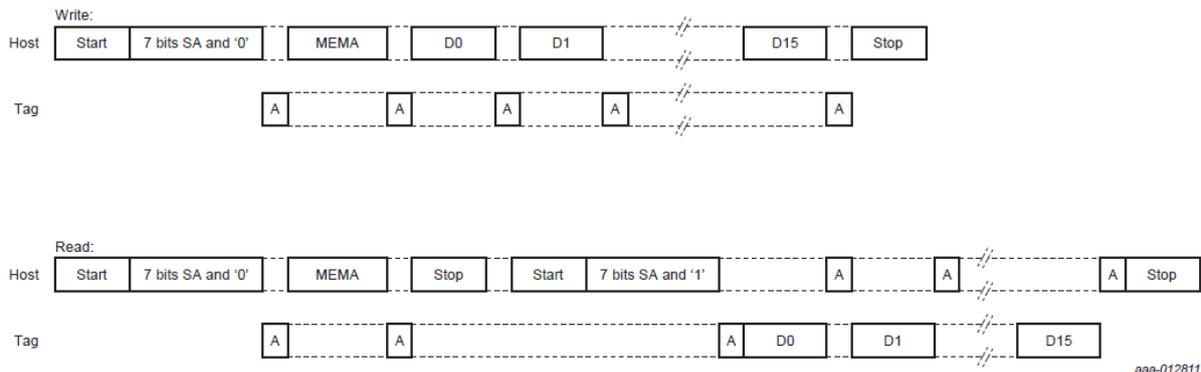
In der finalen Version des NFC-Glucometer Prototypen wird die Glukosekonzentration nach dem chronoamperometrischen Prinzip bestimmt. Über den DAC (Digital-to-Analog Converter) des Low-Power Microcontroller wird das erforderliche Redox-Potential von 183 mV am positiven Eingang des Transimpedanzwandlers angelegt. Nach einer zeitlichen Verzögerung von etwa 3 Sekunden wird die dem resultierende Strom äquivalente Spannung am DAC des Microcontrollers bestimmt.



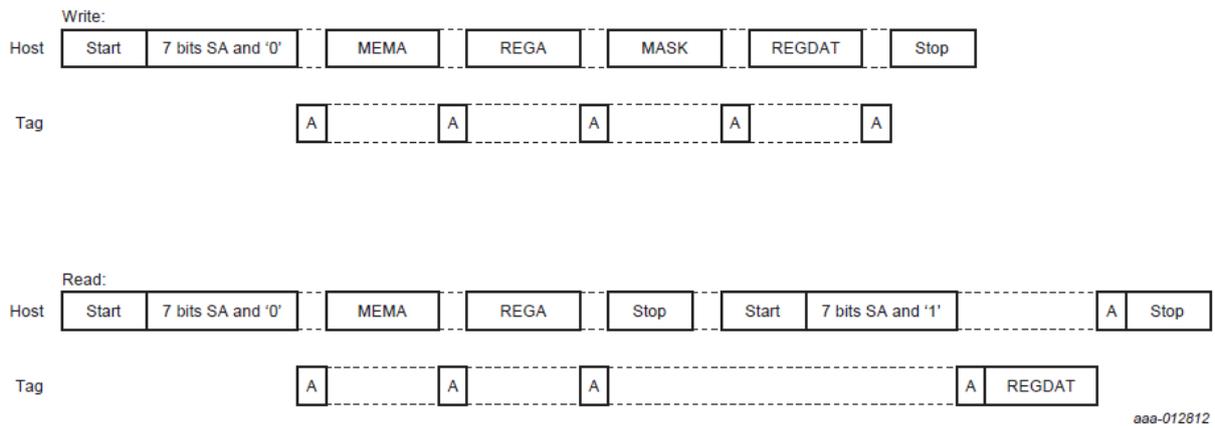
Die Kommunikation zwischen NFC-Frontend (NTagI2C) und MSP430F169 erfolgt über die I2C-Schnittstelle. Die I2C-Kommunikationssequenzen des NTagI2C sind in Abbildung 35 dargestellt und wurden entsprechend in die Firmware des Microcontrollers implementiert. Die Lese- und Schreiboperationen für den NTagI2C-Datenspeicher sind in der Abbildung 35a abgebildet. Die Lese- und Schreiboperationen für die Register des NTagI2C, z.B. Session Register, sind in Abbildung 35b dargestellt. Die Beschreibung der verwendeten Abkürzungen sind in der Tabelle 4 aufgelistet.

Tabelle 4: Begriffserklärung für die I2C-Kommunikation

Kürzel	Beschreibung
START	Start-Bedingung der I2C-Kommunikation
STOP	Stop-Bedingung der I2C-Kommunikation
SA	7bit Adresse des NTagI2C
MEMA	Speicherblock-Adresse des NTagI2C
D <sub>0</sub> -D <sub>15</sub>	Datenbit
REGA	Register-Adresse des NTagI2C
MASK	Bitmaske
REGDAT	Registerdaten



(a) I2C: Memory Lese- und Schreiboperationen [75]



(b) I2C: Register Lese- und Schreiboperationen [75]

Abbildung 35: NTagI2C I2C-Kommunikation

### 5.1.3.1. Berechnung des DAC-Wertes

Wie bereits erwähnt wird das erforderliche Redox-Potential für die chemische Reaktion auf dem Blutzuckerteststreifen durch den integrierten DAC des MSP430F169 bereit gestellt. Die Amplitude der bereitgestellten Spannung am DAC-Pin lässt sich mit folgender Formel bestimmen [76]:

$$V_{out} = V_{ref} \cdot \frac{DAC12\_xDAT}{4096} \quad (12)$$

Die Bezeichnung  $V_{out}$  kennzeichnet die Spannung am DAC-Pin des Microcontrollers.  $V_{ref}$  ist die Spannung der verwendeten Referenzquelle (intern, extern) des DAC. Der digitale ganzzahlige Wert für das DAC-Register des Microcontrollers wird als  $DAC12\_xDAT$  bezeichnet. Durch Umformen der oben genannten Formel lässt sich der digitale ganzzahlige Wert (Integer) für den DAC berechnen:

$$DAC12\_xDAT = \frac{V_{out} \cdot 4096}{V_{ref}} \quad (13)$$

### 5.1.4. NFC-Frontend

Der NFC-IC (NTagI2C) und die NFC-Antenne bilden zusammen das NFC-Frontend. Die Geometrie der NFC-Antenne ist in der ISO 14443-1 definiert und kann in Ausnahmefällen frei gewählt werden. In der aktuellen Anwendung wurde die NFC-Antenne auf die geometrischen Dimensionen des NFC-Glucometers angepasst und abgestimmt. Die Herangehensweise zur Dimensionierung der NFC-Antenne wird in Punkt 5.1.4.1. genauer

beschrieben. Die Methoden zur Abstimmung der NFC-Antenne werden im Punkt 5.1.4.2. erläutert.

Der verwendete NTagI2C (NT3H1201) ist Teil der NTAG Familie von NXP Semiconductors und kombiniert eine passive NFC-Schnittstelle mit einer I2C-Kontaktschnittstelle. Mit dem integrierten Dual-Access-EEPROM können die Daten sowohl über die NFC- als auch über die I2C-Schnittstelle übertragen werden. Der NT3H1201 ist NFC Forum Type 2 Tag (ISO/IEC 14443) kompatibel und kann zusätzlich aufgrund der Energiegewinnung durch das NFC-Feld externe Komponenten wie den Low-Power Microcontroller und das analoge Frontend versorgen. Laut Herstellerdatenblatt können etwa 5 mA und 2 V am *VOU*T Pin für externe Komponenten bereitgestellt werden. In der Abbildung 36 wird das Kommunikationsschema dargestellt. Abbildung 37 zeigt das Blockdiagramm des NTagI2C.

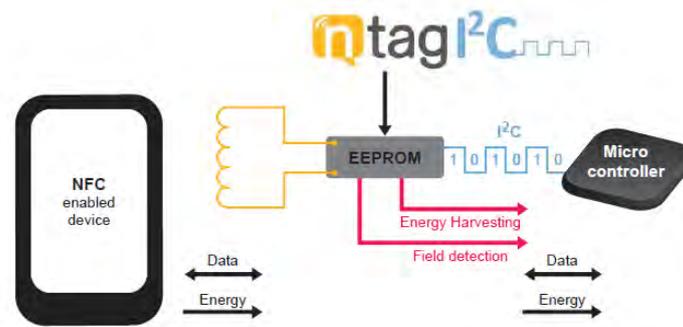


Abbildung 36: Kommunikationsschema des NTagI2C [75]

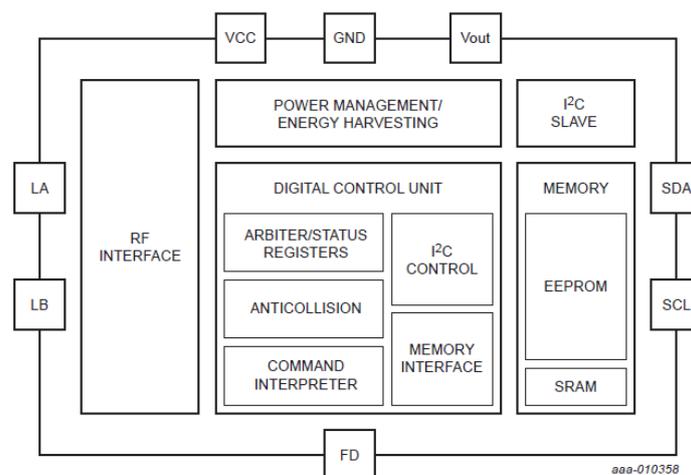
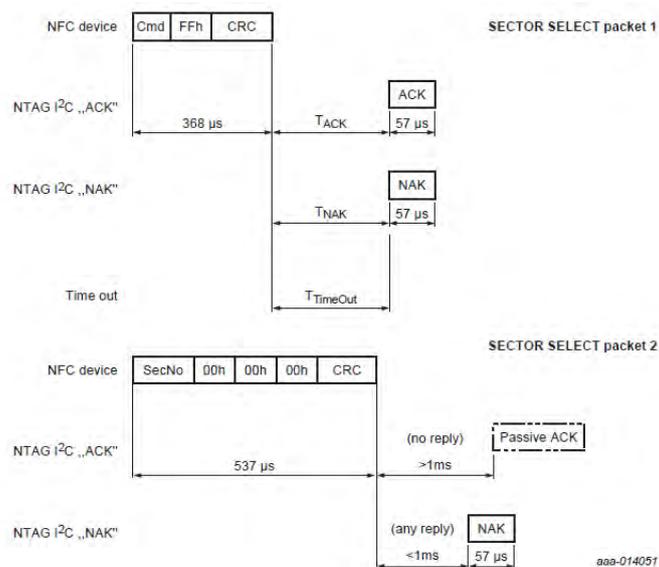
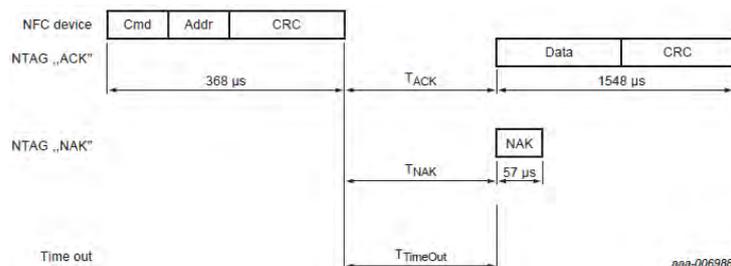


Abbildung 37: Blockdiagramm des NTagI2C [75]

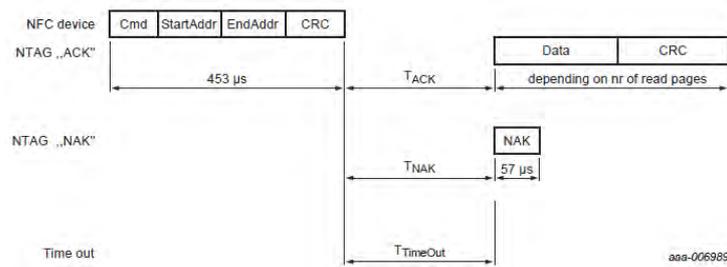
Die I2C-Kommunikation zwischen NTagI2C und MSP430F169 wurde bereits im Kapitel 5.1.3 beschrieben. Die wesentlichsten Sequenzen für die Datenübertragung via NFC-Schnittstelle sind in der Abbildung 38 dargestellt. Das Smartphone kann nur über diese Befehlsoperationen auf den Speicher des NTagI2C zugreifen. Der Speicher des NTagI2C ist in Sektoren gegliedert. Die einzelnen Speicherbereiche des Sektors können durch sogenannte Page-Adressen adressiert werden. Außerdem enthält jede Page 4 Daten-Byte. Um die einzelnen Speicherbereiche beschreiben oder auslesen zu können muss der vorab entsprechende Sektor ausgewählt werden. Die Auswahl des Sektor erfolgt durch den SECTORSELECT-Befehl (Abbildung 38a). Mit Hilfe des READ-Befehls (Abbildung 38b) werden 16 Byte des Speichers, dh. 4 Pages, ab der Startadresse ausgelesen. Der FASTREAD-Befehl (Abbildung 38c) ermöglicht das Auslesen eines größeren Speicherbereichs. Hier können  $(n \cdot 4)$  Byte ab der Startadresse ausgelesen werden. Mit Hilfe des WRITE-Befehls (Abbildung 38d) werden 4 Byte in die entsprechende NTagI2C-Page geschrieben. Der RF-Befehlssatz des NTagI2C wurde in der Android App im sogenannten Hardware-Layer implementiert.



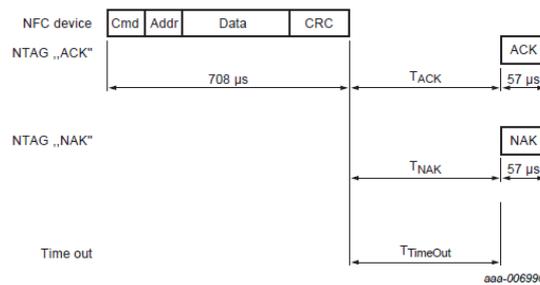
(a) SECTORSELECT-Befehl [75]



(b) READ-Befehl [75]



(c) FASTREAD-Befehl [75]



(d) WRITE-Befehl [75]

Abbildung 38: NTagI2C RF-Befehlssatz

Die spezifischen Speicherstellen des NFC-Glucometers befinden sich im User-Memory des NTagI2C. Der User-Memory wurde in folgende Speicherbereiche eingeteilt:

- Value Memory
- Firmware-Info Memory
- Calibration Memory
- Glucometer Information Memory

Im Value Memory befinden sich die für eine Glukosemessung relevanten Speicherstellen. Beispielsweise befinden sich hier die Speicherstellen für das Command-Byte (Cmd), Calibration-Flag (Cal) und Modus-Byte (Mode). Zusätzlich werden im Value Memory die berechnete Glukosekonzentration, der ADC-Rohwert und die Anzahl der durchgeführten Messungen gespeichert. Die Versionsnummer der Firmware wird im Firmware-Info Memory gespeichert. Der Calibration Memory enthält Informationen über die Kalibrierung. Hier werden Offset und Steigung der Kalibrierkurve sowie das Datum der Kalibrierung gespeichert. Die gerätespezifischen Informationen wie Glucometer-ID, Herstellungsdatum und Hersteller, beinhaltet der Glucometer Information Memory. In der Abbildung 39 ist

die Speichereinteilung des User-Memory verkleinert dargestellt. Im Anhang A.5. ist die Speichereinteilung in Originalgröße zu finden.

Sector	Hex	Page addr. RF	Blocka ddr. I2C	Byte number within a page			
				0	1	2	3
User Memory	0x00	0		Serial number			
		1		Serial number			
		2		Internal data		Lock bytes	
		3		Capability Container (CC)			
		4	1	Reserved for startup NDEF-Message			
		...	...				
		31	7				
		32	8	Cmd (char)	Cal (char)	Mode (char)	
		33		Blood Glucose Level (BGLvL) (float)			
		34		Raw Data (u int)			
		35		Meas. Cnt (u int)			
		36	9	Firmware Version (7 Byte String)			
		37		Firmware Version (7 Byte String)			
		38					
		39					
		40	10	Calibration Date "YYYY-MM" (7 Byte String)			
		41		Calibration Date "YYYY-MM" (7 Byte String)			
		42		Cal_Parameter_1 (float)			
		43		Cal_Parameter_2 (float)			
		44	11	Glucometer-ID "YYYY-XXX" (8 Byte String)			
		45		Glucometer-ID "YYYY-XXX" (8 Byte String)			
		46		Manufacturing Date "YYYY-MM" (7 Byte String)			
		47		Manufacturing Date "YYYY-MM" (7 Byte String)			
		48	12+13+	Manufacturer (48 Byte String)			
		59					
	60						
	53	15+16+	Teststrip Manufacturer (48 Byte String)				
	54	17					
	71						
	72						
	73	18	Teststrip Type (16 Byte String)				
	74						
	75						
	76						
	77	19	Teststrip Reference Number (16 Byte String)				
	78						
	79						
	80	20					
	...	...					
	255	63					

Abbildung 39: Speicherzuordnung User-Memory

#### 5.1.4.1. Dimensionierung der NFC-Antenne

Die Geometrie der NFC-Antenne wird in der ISO 14443-1 definiert und kann in Ausnahmefällen frei gewählt werden. Ein Kriterium von Antennen für NFC-Systeme ist eine Resonanzfrequenz von 13,56 MHz. Die Geometrie der NFC-Antenne für das NFC-Glucometer wurde an die geometrischen Dimensionen der Leiterplatte (PCB), welche sich an die Benutzervorgaben richten, angepasst. Die Grundform der verwendeten NFC-Antenne entspricht einer planaren Rechteck-Antenne. Mit Hilfe der theoretischen Betrachtung können

z.B. Spuleninduktivität, Spulenkapazität und Spulenwiderstand der NFC-Antenne abgeschätzt und der benötigte Abstimmkondensator für die NFC-Antenne approximiert werden. Die Formeln für die Berechnung der NFC-Antenne wurden aus den Design-Guidelines von NXP Semiconductors [77] entnommen.

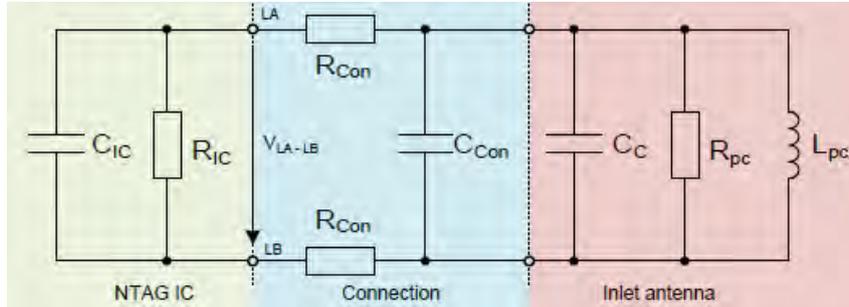


Abbildung 40: Ersatzschaltbild des NFC-Frontends [77]

Aus der Abbildung 40 wird das Ersatzschaltbild (ESB) des Tags ersichtlich. Das dargestellte ESB setzt sich aus der Eingangsbeschaltung des NTAG ICs (grün), der Verbindung zwischen Antenne und NTAG IC (blau) und der Ersatzschaltung des Parallelschwingkreises der Antenne (rot) zusammen. Ein wichtiger Faktor für das Antennendesign sind die elektrischen Parameter des NTAG IC [77]. Durch die Eingangskapazität des NTAG IC werden Formfaktor und die Antennenparameter beeinflusst. Dem Herstellerdatenblatt zufolge hat der verwendete NTagI2C eine Eingangskapazität in der Größe von 50 pF. Die Eingangskapazität, Antennenkapazität und die parasitären Kapazitäten der Zuleitung bilden mit der Induktivität der Antenne einen Resonanzkreis [77].

Das Ersatzschaltbild der NFC-Antenne kann entweder als Serienschwingkreis (Abbildung 41a) oder als Parallelschwingkreis (Abbildung 41b) betrachtet werden. Induktivität  $L_{sc}$ , Verlustwiderstand  $R_{sc}$  und Antennenkapazität  $C_{sc}$  beschreiben die Komponenten des Serienschwingkreises. Die Güte des Serienschwingkreises ergibt sich wie folgt:

$$Q_{sc} = \frac{2 \cdot \pi \cdot f_{op} \cdot L_{sc}}{R_{sc}} \quad (14)$$

Der Serienschwingkreis kann aufgrund des folgenden Zusammenhangs in einen äquivalenten Parallelschwingkreis umgerechnet werden: [77]:

$$L_{pc} = \frac{R_{sc}^2 + (2 \cdot \pi \cdot f_{op} \cdot L_{sc})^2}{(2 \cdot \pi \cdot f_{op})^2 \cdot L_{sc}} = L_{sc} \cdot \frac{1 + Q_{sc}^2}{Q_{sc}^2} \quad (15)$$

$$R_{pc} = \frac{R_{sc}^2 + (2 \cdot \pi \cdot f_{op} \cdot L_{sc})^2}{R_{sc}} = R_{sc} \cdot (1 + Q_{sc}^2) \quad (16)$$

$$Q_{pc} = \frac{R_{pc}}{2 \cdot \pi \cdot f_{op} \cdot L_{pc}} = Q_{sc} \quad (17)$$

Induktivität  $L_{pc}$ , Verlustwiderstand  $R_{pc}$  und Antennenkapazität  $C_c$  beschreiben die Komponenten des Parallelschwingkreises.  $f_{op}$  bezeichnet die Betriebsfrequenz (operating frequency) von 13,56 MHz.

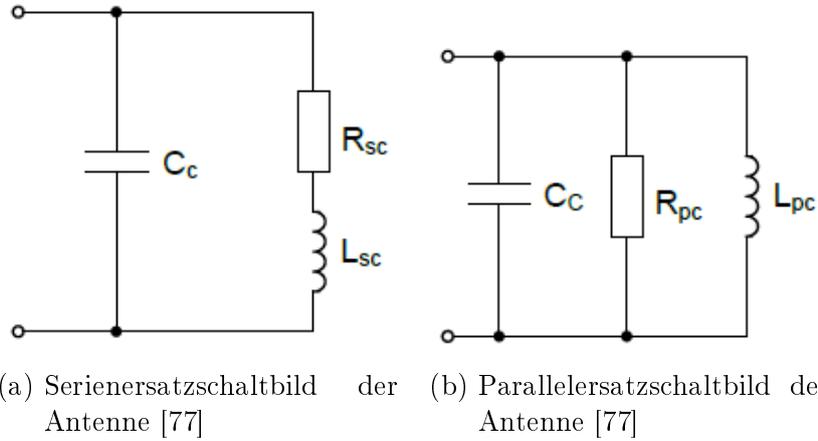


Abbildung 41: Ersatzschaltbild: Serien- und Parallelschwingkreis

In Bezug auf Abbildung 40 können die Kapazitäten und Widerstände zusammengefasst werden. Die Kapazität des Parallelschwingkreises des Tags lässt sich wie folgt bestimmen [77]:

$$C_{pl} = C_{IC} + C_{Con} + C_c \quad (18)$$

Dabei entspricht  $C_{IC}$  der Eingangskapazität des NFC-IC,  $C_{Con}$  beschreibt die Anschlusskapazität und  $C_c$  entspricht der Antennen-Kapazität.

Unter der Annahme eines vernachlässigbar kleinen Connector-Widerstandes  $R_{Con}$ , kann der Parallelwiderstand des Tags wie folgt bestimmt werden [77]:

$$R_{pl} = \frac{R_{IC} \cdot R_{pc}}{R_{IC} + R_{pc}} \quad (19)$$

In der Abbildung 42 ist das einfache Ersatzschaltbild des gesamten Tags, bestehend aus Antenne, NFC-IC und Kontaktierung, zu sehen.

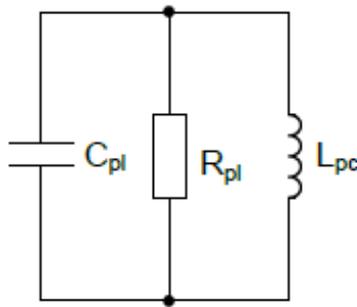


Abbildung 42: Einfaches Ersatzschaltbild des Tags [77]

Basierend auf dem einfachen Ersatzschaltbild ergibt sich folgende Resonanzfrequenz  $f_R$  und Güte  $Q$  [77]:

$$f_R = \frac{1}{2 \cdot \pi \sqrt{L_{pc} \cdot C_{pl}}} \quad (20)$$

$$Q = \frac{R_{pl}}{2 \cdot \pi f_{op} L_{pc}} \quad (21)$$

Abbildung 43 zeigt die geometrischen Parameter für die Dimensionierung einer planaren Rechteck-Antenne.

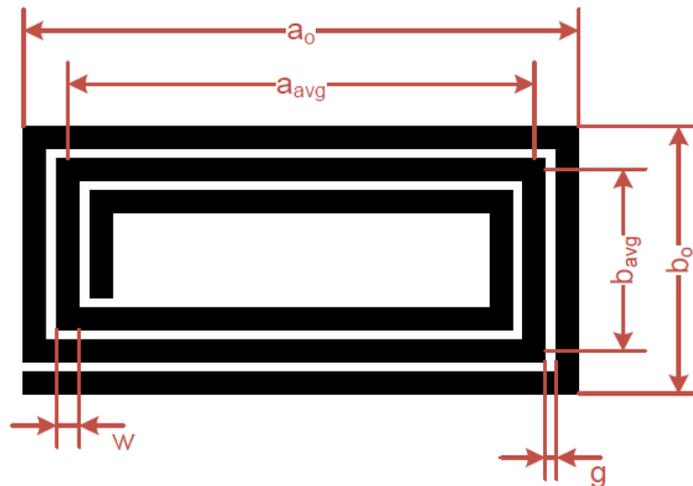


Abbildung 43: Geometrie der NFC-Antenne [77]

Die Parameter  $a_0$  und  $b_0$  bezeichnen die Außenabmessungen der Antennenspule. Die mittleren Leitungslängen der Antenne werden durch die Parameter  $a_{avg}$  und  $b_{avg}$  angegeben. Die Parameter  $w$  und  $g$  kennzeichnen die Leiterbahnbreite sowie den Abstand zwischen

den Leiterbahnen. Die Leiterbahndicke (Materialdicke) wird durch den Parameter  $t$  angegeben. Die Parameter  $N_c$  und  $p$  geben die Windungszahl der Antennenspule sowie den „turn exponent“ an. Dieser ist abhängig von der Herstellungstechnologie und beträgt für Ätzverfahren (PCB) zwischen 1,75 und 1,85.  $d$  bezeichnet den äquivalenten Durchmesser der Leiterbahn. Basierend auf den geometrischen Parametern kann die Induktivität der Antennenspule wie folgt bestimmt werden [77]:

$$L_{calc} = \frac{\mu_0}{\pi} \cdot [x_1 + x_2 - x_3 + x_4] \cdot N_c^p \quad (22)$$

mit

$$d = \frac{2 \cdot (t + w)}{\pi} \quad (23)$$

$$a_{avg} = a_0 - N_c \cdot (g + w) \quad (24)$$

$$b_{avg} = b_0 - N_c \cdot (g + w) \quad (25)$$

$$x_1 = a_{avg} \cdot \ln \left[ \frac{2 \cdot a_{avg} \cdot avg}{d \cdot (a_{avg} + \sqrt{a_{avg}^2 + b_{avg}^2})} \right] \quad (26)$$

$$x_2 = b_{avg} \cdot \ln \left[ \frac{2 \cdot a_{avg} \cdot avg}{d \cdot (b_{avg} + \sqrt{a_{avg}^2 + b_{avg}^2})} \right] \quad (27)$$

$$x_3 = 2 \cdot \left[ a_{avg} + b_{avg} - \sqrt{a_{avg}^2 + b_{avg}^2} \right] \quad (28)$$

$$x_4 = \frac{a_{avg} + b_{avg}}{4} \quad (29)$$

Im Kapitel 6.4 sind die Berechnungen zur Dimensionierung der NFC-Antenne zu finden.

#### 5.1.4.2. Abstimmung der NFC-Antenne

Die vorherige Berechnung der NFC-Antenne dient zur Abschätzung der Resonanzfrequenz und des dadurch resultierenden Abstimmkondensators. In der Realität liegt die Resonanzfrequenz jedoch nicht bei den erforderlichen 13,56 MHz. Daher muss der Abstimmkondensator mit zusätzlichen Messungen angepasst werden. Die Bestimmung des Abstimmkondensators kann mit Hilfe von (1) einem LCR-Meter (Bestimmung von  $L_{pc}$ ,  $R_{pc}$  und  $C_{pc}$  bei 13,56 MHz), (2) einem Netzwerkanalysator (Network Analyzer) oder (3) einem Funktionsgenerator und Oszilloskop erfolgen.

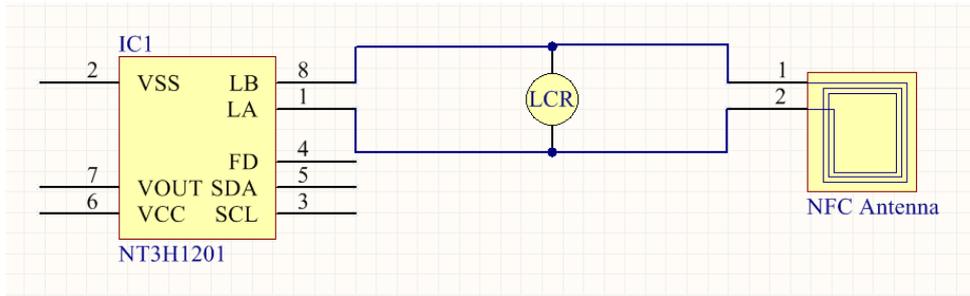


Abbildung 44: Schaltungsaufbau - LCR-Meter Messung

Zur Bestimmung des Parallelwiderstandes  $R_{pc}$  und der Spuleninduktivität  $L_{pc}$  wurde das Präzisions-LCR-Meter (E4980A) von Keysight verwendet. Da das verwendete LCR-Meter Messfrequenzen von 20 Hz bis 2 MHz abdeckt, wurde diese Methode zur weiteren Abschätzung der Abstimmkapazität herangezogen. Der benötigte Abstimmkondensator kann nach Abzug der Eingangskapazität des NtagI2C  $C_{IC}$  wie folgt berechnet werden. In der Abbildung 44 ist der Messaufbau mit LCR-Meter dargestellt.

$$f_{res} = \frac{1}{2 \cdot \pi \cdot \sqrt{L_{pc} \cdot (C_x + C_{IC})}} \quad (30)$$

$$C_x = \frac{1}{L_{pc} \cdot (2 \cdot \pi \cdot f_{res})^2} - C_{IC} \quad (31)$$

Bei der Bestimmung des Abstimmkondensators mit Hilfe des Funktionsgenerators und Oszilloskops wurde die NFC-Antenne mit einer sinusförmigen Spannung gespeist. Die Frequenz des Signals wurde im Bereich von 10 MHz bis 17 MHz verändert und die resultierende Amplitude des Systems mit einem Oszilloskop gemessen. Der Verlauf der gemessenen Amplitude als Funktion der Frequenz des eingespeisten Signals ist in Abbildung 45 exemplarisch dargestellt. Das Maximum der Amplitude tritt bei der Resonanzfrequenz auf. Befindet sich das Maximum der Amplitude (Resonanzfrequenz) bei 13,56 MHz ist das System korrekt abgestimmt. In der Abbildung 46 ist der Messaufbau dargestellt. Mittels BNC T-Stecker, SMA-BNC Adapter und SMA-Stecker wurden der Funktionsgenerator (FG) und das Oszilloskop (CH1) mit der Leiterplatte kontaktiert. Störeinflüsse der Kontaktierung und der Anschlusskabel in Bezug auf die Gesamtkapazität wurden bei der Messung vernachlässigt.

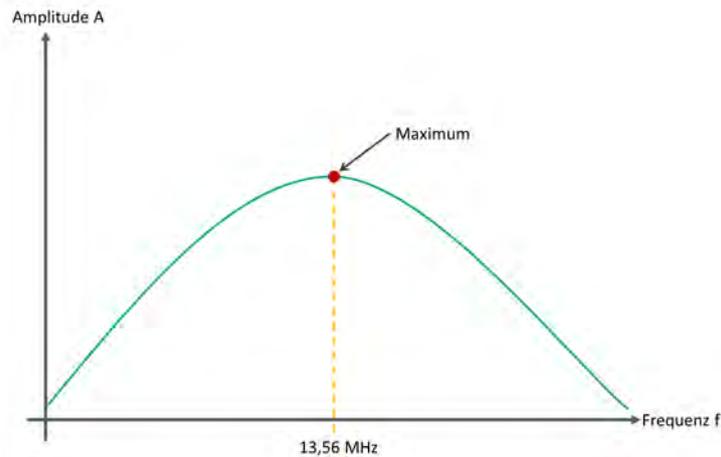


Abbildung 45: Gemessene Amplitude als Funktion der Frequenz des Eingangssignals

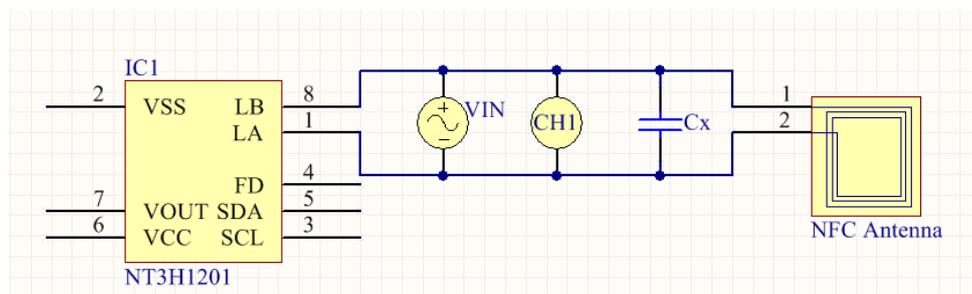


Abbildung 46: Abstimmung mittels Funktionsgenerator und Oszilloskop

Im Kapitel Ergebnisse unter Punkt 6.6. sind die Resultate der unterschiedlichen Methoden dargestellt.

### 5.1.5. Elektronik-Design

Neben den bereits erwähnten elektronischen Komponenten die für die Durchführung der Glukosemessung benötigt werden, besteht die elektronische Schaltung noch aus weiteren Komponenten um eine EMV Kompatibilität herzustellen. Zum Schutz der elektronischen Schaltung vor transienten Überspannungen wie z.B. bei elektrostatischer Entladung (ESD) wurden TVS-Dioden (Transient Voltage Suppressor) eingesetzt. Zur Minimierung von EMV Beeinflussung wie z.B. hochfrequenten Störsignalen und Einkoppelung des NFC-Feldes wurden SMD-Ferrite verwendet. Die Leiterplatte (PCB) wurde mit dem Programm Altium Designer (Altium Limited) entworfen. Der Schaltplan des NFC-Glucometers ist in

Abbildung 47 verkleinert dargestellt. Im Anhang sind der Schaltplan, der Bestückungsplan und die Bauteilliste in Originalgröße zu finden. Der rot markierte Bereich in der Abbildung 47 kennzeichnet das NFC-Frontend. Das analoge Frontend, also der Transimpedanzwandler, wird durch den blau gekennzeichneten Bereich dargestellt. Aufgrund der auftretenden Schwankungen der Versorgungsspannung durch das „Energy harvesting“ aus dem NFC-Feld wurde als konstante Referenzspannung für den ADC, DAC und zur Versorgung des OPVs AD8607 (Analog Devices) die Spannungsreferenz AD361B (Analog Devices) verwendet. Diese gewährleistet eine konstante Spannung in einer Höhe von 2,5 V. Die Beschaltung der Spannungsreferenz ist in der Abbildung 47 grün markiert.

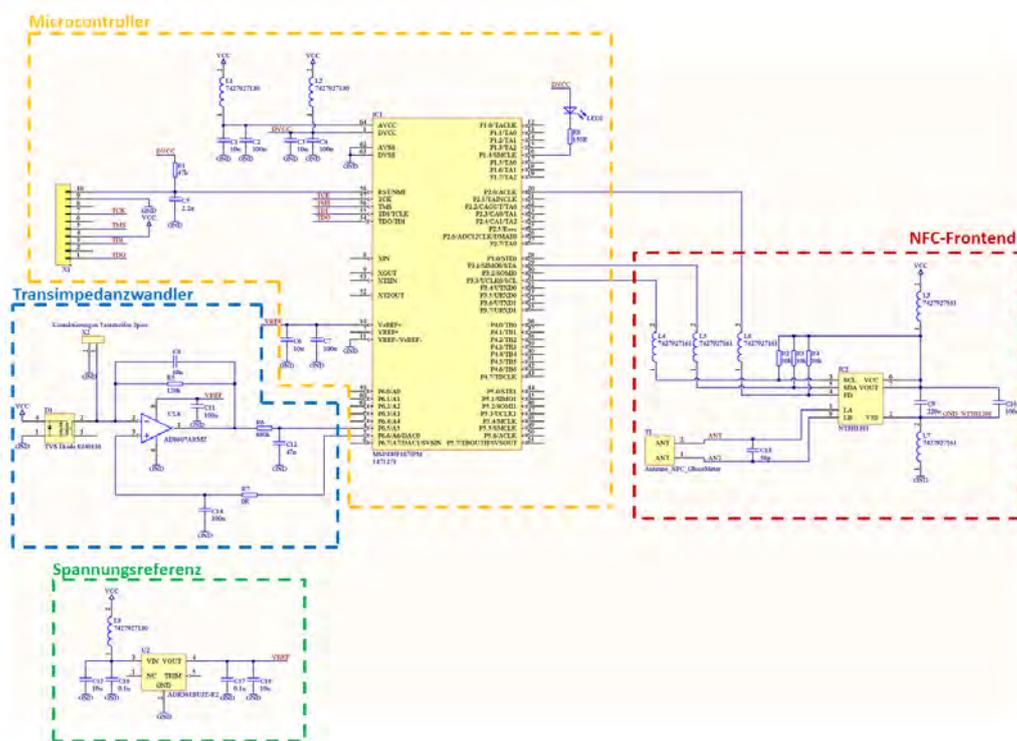


Abbildung 47: Schaltplan des NFC-Glucometers

In der Abbildung 48 ist das 3D Rendering der Leiterplatte zu sehen und zeigt die Platzierung der Hauptkomponenten des NFC-Glucometers auf der Platine. Am Top-Layer befindet sich der Low-Power-Microcontroller, NTagI2C und die NFC-Antenne. Eine LED dient als optische Statusanzeige. Sobald das NFC-Glucometer mit ausreichend Energie versorgt wird beginnt die LED zu leuchten. Eine erfolgreiche Messung bzw. das erfolgreiche Auslesen der Geräteinformationen wird durch Blinken der LED signalisiert. Am Bottom-Layer befinden sich die Federkontakte zur Kontaktierung der Teststreifen und das analoge Frontend.

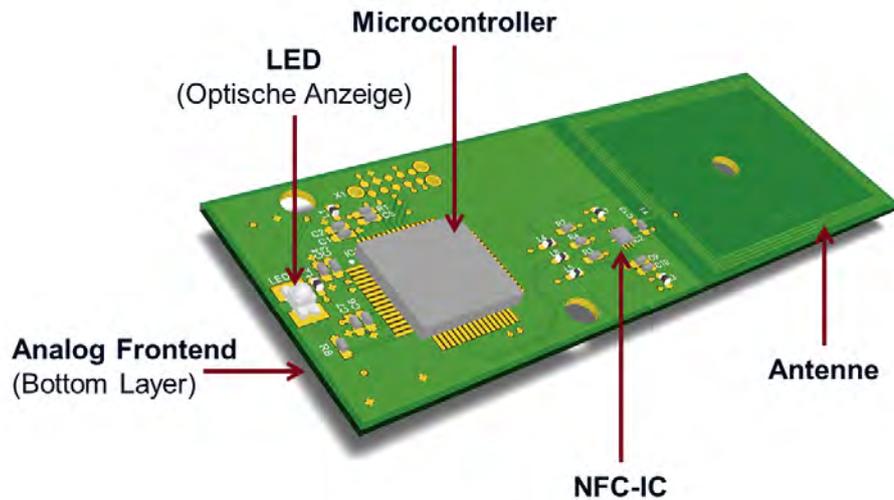


Abbildung 48: 3D PCB Rendering

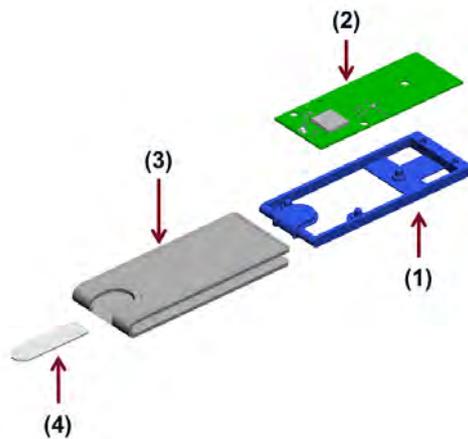
### 5.1.6. Mechanik-Design

Die Entwicklung des mechanischen Designs erfolgte in enger Abstimmung mit dem PCB-Design. Für das Mechanik-Design wurde die 3D-CAD-Software SolidWorks (Dassault Systèmes) verwendet. In der Abbildung 49a ist das Mechanik-Design des NFC-Glucometers dargestellt. Es besteht aus einer Halterung (1) auf der die Leiterplatte (2) befestigt wird und aus einem Außengehäuse (3) in dem die Leiterplattenhalterung hineingeschoben und verschraubt wird. Der Teststreifen (4) zur Blutzuckerbestimmung wird von der Vorderseite in das Gerät hineingeschoben.

Folgende Anforderungen wurden an das Mechanik-Design gestellt:

1. Das Gerät soll möglichst kompakt und klein sein (Scheckkarten-Format).
2. Eine LED soll sichtbar sein, wenn sich das Smartphone auf dem Gerät befindet.

Die Außendimensionen des finalen NFC-Glucometer Prototypen betragen etwa 80x30 mm. Die Gerätehöhe ist durch die Bauteilgrößen der verwendeten elektronischen Komponenten und Federkontakte vorgegeben. Die exakten Dimensionen sind der technischen Zeichnung im Anhang zu entnehmen. Die Gehäuseteile wurden mit 3D-Druck Verfahren hergestellt und anschließend lackiert. In den Abbildungen 49b und 49c ist der Zusammenbau als Rendering und der derzeitige Prototyp abgebildet.



(a) Explosionsansicht



(b) Rendering des Zusammenbaus



(c) NFC-Glucometer Prototyp

Abbildung 49: Mechanik-Design

## 5.2. Software

In diesem Abschnitt wird auf die Software des NFC-Glucometers näher eingegangen. Die Softwarekomponenten setzen sich aus der Firmware des Microcontrollers und der mobilen Android App „NFCgluco“ zusammen. In der Abbildung 50 ist die Software-Architektur des NFC-Glucometers abgebildet.

Die Kommunikation zwischen passiven Sensortag und mobiler App erfolgt mit Hilfe des Dual-Access-EEPROM des NtagI2C. Der Speicher des Dual-Access-EEPROM kann über die I2C-Schnittstelle des Microcontrollers und über die NFC-Schnittstelle des mobilen Gerätes ausgelesen werden. In den nachfolgenden Punkten werden die Firmware und Android App beschrieben.

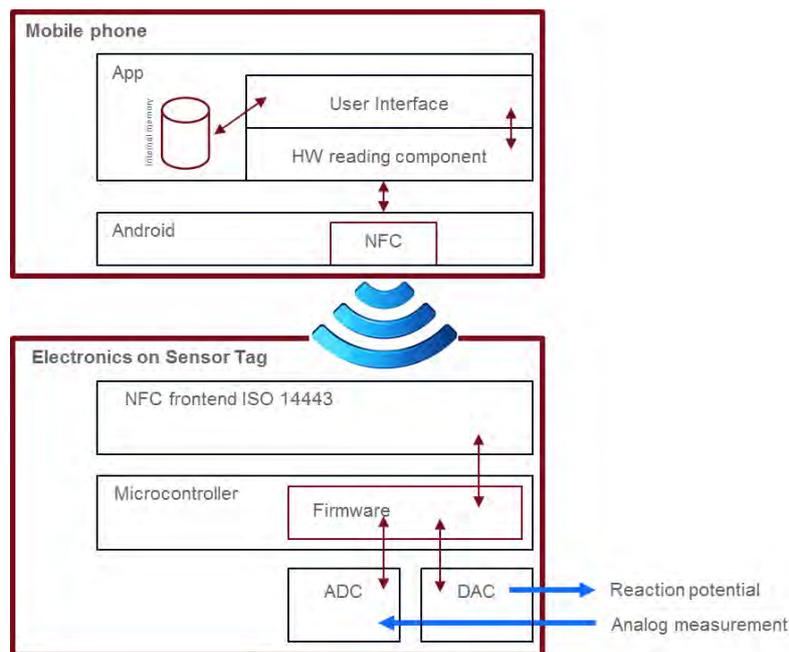


Abbildung 50: Software-Architektur des NFC-Glucometer Systems

### 5.2.1. Firmware

Die eingebettete Software am Microcontroller wird als Firmware bezeichnet. Diese wurde mit der Entwicklungsumgebung Code Composer Studio (Texas Instruments (TI)) in der Version 6.2.0.00050 entwickelt. Die Firmware steuert die I2C-Kommunikation zwischen Microcontroller und NTagI2C. Dazu wurden die erforderlichen Lese- und Schreiboperationen für die I2C-Kommunikation in der Firmware implementiert. Zusätzlich erfolgt in der Firmware die Steuerung der notwendigen Peripherie (DAC, ADC, Clock, Timer) und die Berechnung der Glukosekonzentration. Die derzeitige Firmware liegt in der Version 2.0 vor.

Im NFC-Glucometer System wurden drei Betriebsmodi implementiert. Neben dem Standard-Modus der Glukosemessung können für die Entwicklung weitere Betriebsmodi ausgewählt werden. Dazu muss die Android App in den sogenannten „Engineer-Modus“ versetzt werden. Der „Calibration-Mode“ gibt den gemessenen ADC-Rohwert anstelle der berechneten Glukosekonzentration aus. Dieser Modus wurde für die Kalibrierung des NFC-Glucometers implementiert. Eine Speicherung der Messergebnisse erfolgt in diesem Modus nicht. Der „EMV-Mode“ ermöglicht eine dauerhafte Wiederholung der Messung, die für die EMV-Tests notwendig sind. In diesem Modus wird nach einer Verzögerung von 10 Sekunden eine erneute Messung initiiert. Zusätzlich werden die Messergebnisse lokal in

eine csv-Datei geschrieben. Nachfolgend sind in der Tabelle 5 die unterschiedlichen Betriebsmodi des NFC-Glucometers aufgelistet.

Tabelle 5: NFC-Glucometer Betriebsmodi

Nr.	Beschreibung	Bezeichnung FW	Bezeichnung App	Wert
1	Standard-Modus	<i>GLUCO_DEFAULT_MODE</i>	<i>MODE_DEFAULT</i>	0x00
2	Kalibrier-Modus	<i>GLUCO_CAL_MODE</i>	<i>MODE_CALIBRATION_MODE</i>	0x01
3	EMV-Modus	<i>GLUCO_EMV_MODE</i>	<i>MODE_EMV_MODE</i>	0x02

Neben den verschiedenen Betriebsmodi stehen dem NFC-Glucometer System eine Reihe von Befehlen zur Verfügung. In der Tabelle 6 sind die implementierten Befehle des NFC-Glucometer Systems aufgelistet. Der entsprechende Befehl wird in die Speicherstelle *Cmd* des Value Memory als Hexadezimalzahl gespeichert.

Tabelle 6: NFC-Glucometer Befehlssatz

Nr.	Beschreibung	Bezeichnung FW	Bezeichnung App	Wert
1	NFC-Glucometer zurücksetzen	<i>GLUCO_CMD_RST</i>	<i>CMD_RESET</i>	0x25
2	NFC-Glucometer kalibrieren	<i>GLUCO_CMD_CAL</i>	<i>CMD_CALIBRATION</i>	0x35
3	Gerätinformationen auslesen	<i>GLUCO_CMD_READ_INFO_STATE</i>	<i>CMD_READ_INFO</i>	0x45
4	Glukosemessung durchführen	<i>GLUCO_CMD_PERFORM_MEASUREMENT</i>	<i>CMD_MEASURE</i>	0x55
5	Befehl erfolgreich durchgeführt	<i>GLUCO_CMD_DONE</i>	<i>DONE</i>	0xFF

Aufgrund des Zusammenspiels zwischen Firmware und Android App können diese nicht getrennt voneinander betrachtet werden. Die Funktionsweise der Firmware und Android App wird folgend am Beispiel einer Glukosemessung im Standardmodus dargestellt. In der Abbildung 51 ist das Sequenzdiagramm einer Glukosemessung schematisch dargestellt.

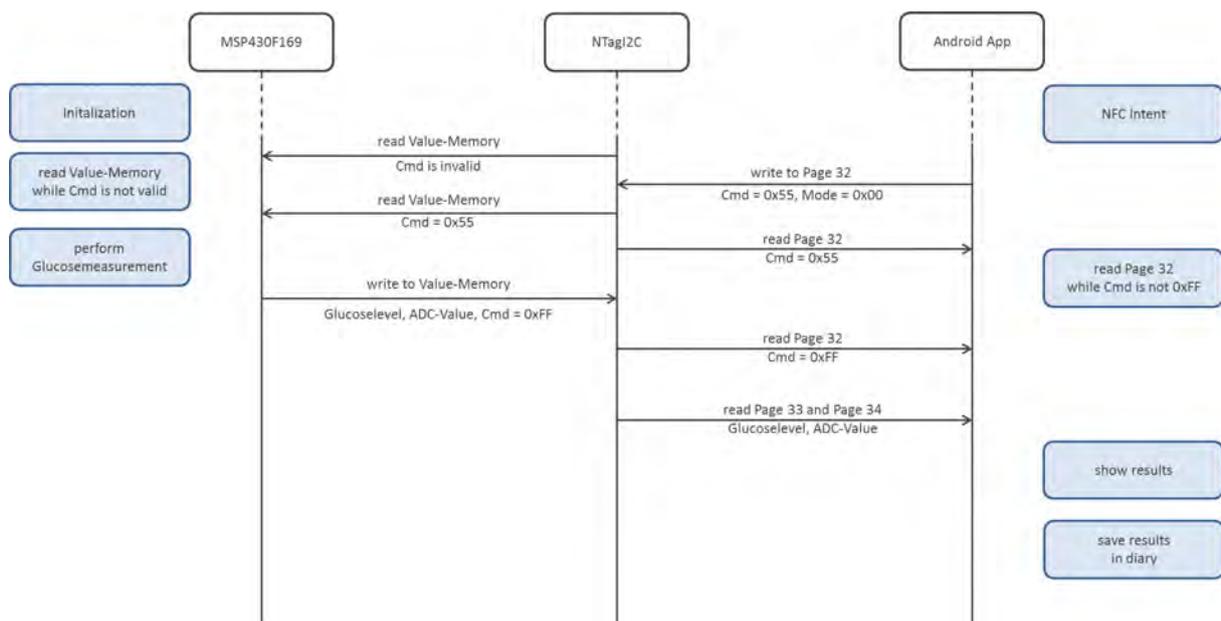


Abbildung 51: Sequenzdiagramm einer Glukosemessung

Befindet sich ein NFC-Glucometer im NFC-Feld des Smartphones, wird es durch „Energy harvesting“ mit Energie aus dem NFC-Feld versorgt und als NFC-Forum Tag Type 2 vom Smartphone erkannt. Über die NFC-Schnittstelle werden anschließend die Speicherstellen *Cmd* und *Mode* des Value Memory mit den Werten *GLUCO\_DEFAULT\_MODE* (0x00) und *GLUCO\_DEFAULT\_MODE* (0x00) beschrieben. Somit wird eine Glukosemessung im Standardmodus initiiert.

Sobald das NFC-Glucometer mit ausreichend Energie versorgt ist, startet die Firmware am Microcontroller und die Peripherie des Microcontrollers (GPIOs, I2C-Schnittstelle, ADC, DAC) wird initialisiert. Nach erfolgter Initialisierung der Peripherie wird der Value Memory des NTagI2C über die I2C-Schnittstelle ausgelesen und das *Cmd*-Byte auf Gültigkeit überprüft. Dieser Vorgang wird solange wiederholt bis ein valider Befehl aus der Tabelle 6 ausgelesen wird. In der Abbildung 52 ist der bislang beschriebene Ablauf der Firmware in Form eines Flussdiagramms graphisch dargestellt.

Wird der Wert *GLUCO\_CMD\_PERFORM\_MEASUREMENT* (0x55) ausgelesen, erfolgt eine Glukosemessung. Das erforderliche Redox-Potential für die amperometrische Messung der Glukose wird über den DAC-Ausgang des Microcontrollers bereitgestellt und somit die elektrochemische Reaktion am Teststreifen gestartet. Nach einer definierten Zeitverzögerung („Sampling Time“) von etwa 3 Sekunden wird die analoge Spannung am ADC-Eingang des Microcontrollers ermittelt (ADC-Rohwert). Anschließend wird die Glukosekonzentration anhand des ADC-Rohwertes und der Kalibrierparameter berechnet. Die Berechnung beruht auf einem linearen Zusammenhang zwischen ADC-Rohwert und Glukosekonzentration und wird mit der Formel 32 beschrieben.

$$\text{Glukosekonzentration} = \frac{\text{ADC-Rohwert} - \text{Offset}}{\text{Steigung}} \quad (32)$$

Nach erfolgreicher Glukosemessung wird der Wert des *Cmd*-Byte auf *CMD\_DONE* (0xFF) geändert. Anschließend werden die aktuellen Daten (Rawdata, Glucoselevel, *Cmd*-Byte) über die I2C-Schnittstelle in den Value Memory des NTagI2C beschrieben.

Während die Messung am NFC-Glucometer stattfindet wird in der App das *Cmd*-Byte über die NFC-Schnittstelle überprüft. Wird der Wert *CMD\_DONE* (0xFF) vom Smartphone ausgelesen weist dieser auf eine gültige Messung hin. Anschließend werden ADC-Rohwert und die berechnete Glukosekonzentration aus dem Value-Memory ausgelesen und die Glukosekonzentration im User-Interface graphisch dargestellt. Zusätzlich werden die gemessenen Glukosewerte mit einem Zeitstempel versehen und automatisch in das Tagebuch eingetragen und lokal am Smartphone gespeichert.

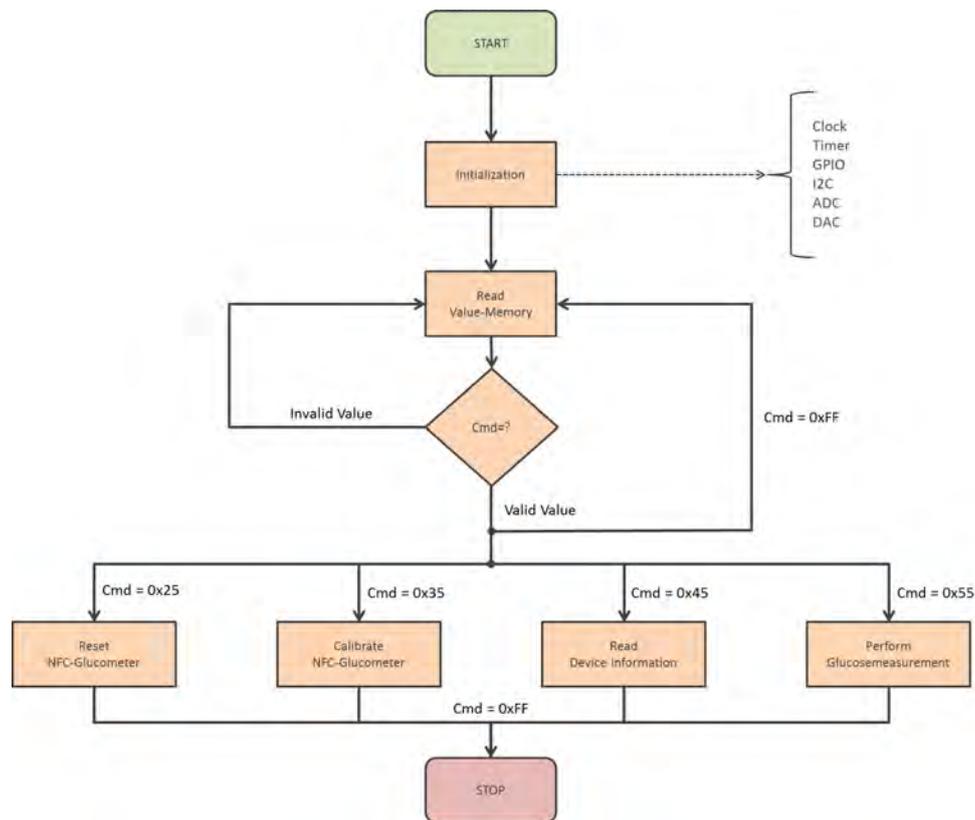


Abbildung 52: Schematische Darstellung der Firmware-Struktur

Die Abbildung 53 zeigt den beschriebenen Ablauf der Glukosemessung in der Firmware in Form eines Flussdiagramms. Das vollständige Flussdiagramm der Firmware sowie die Programmcodenauszüge der Glukosemessung aus der Firmware und der Android App sind im Anhang zu finden.

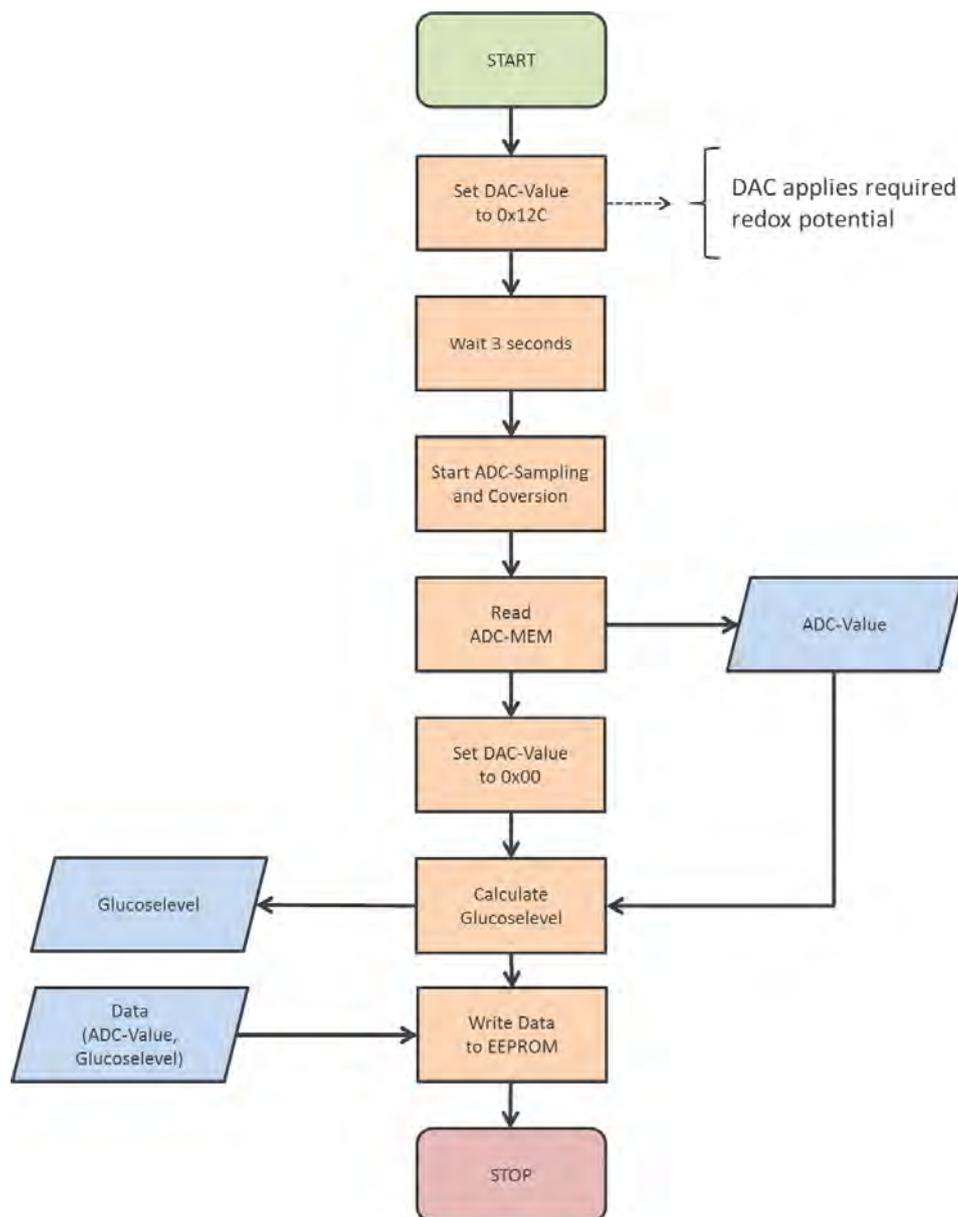


Abbildung 53: Ablauf einer Glukosemessung

### 5.2.2. Android App

Android ist ein von Google entwickeltes Betriebssystem und eine Software-Plattform für mobile Geräte wie Smartphones und Tablets [78]. Seit 2008 ist Android (Version 1.0 „Base“) offiziell verfügbar und seit Dezember 2016 gibt es Android in der Version 7.1.1 („Nougat“) [79]. Mit einem weltweiten Marktanteil von 86,8 % [80] ist Android das dominierende Betriebssystem für mobile Geräte.

Die mobile Anwendung (App) „NFCgluco“ am Smartphone komplettiert das NFC-Glucometer System. Die App besteht im Wesentlichen aus (1) einem User-Interface (UI), (2) internen Speicher und (3) Hardware-Layer. Im Hardware-Layer (HW reading component) wurden die Funktionalitäten des NTagI2C, wie Register Lese- und Schreibbefehle via NFC, implementiert. Für die NFC-Funktionalität ist es nicht nur entscheidend, dass das Smartphone über die erforderliche Hardware verfügt sondern, dass das Betriebssystem auch die jeweiligen Funktionalitäten bereitstellt und unterstützt. Dies ist ein Grund dafür, weshalb die NFC-Schnittstelle für Apple iOS nicht frei nutzbar ist. Die Android App „NFCgluco“ wurde für das Ziel-SDK 22 (Android „Lollipop“ Version 5.1) mit der Entwicklungsumgebung Android Studio (Google Inc.) in der Version 2.2.2 entwickelt. Die derzeitige „NFCgluco“-App ist in der Version v1.1 verfügbar.

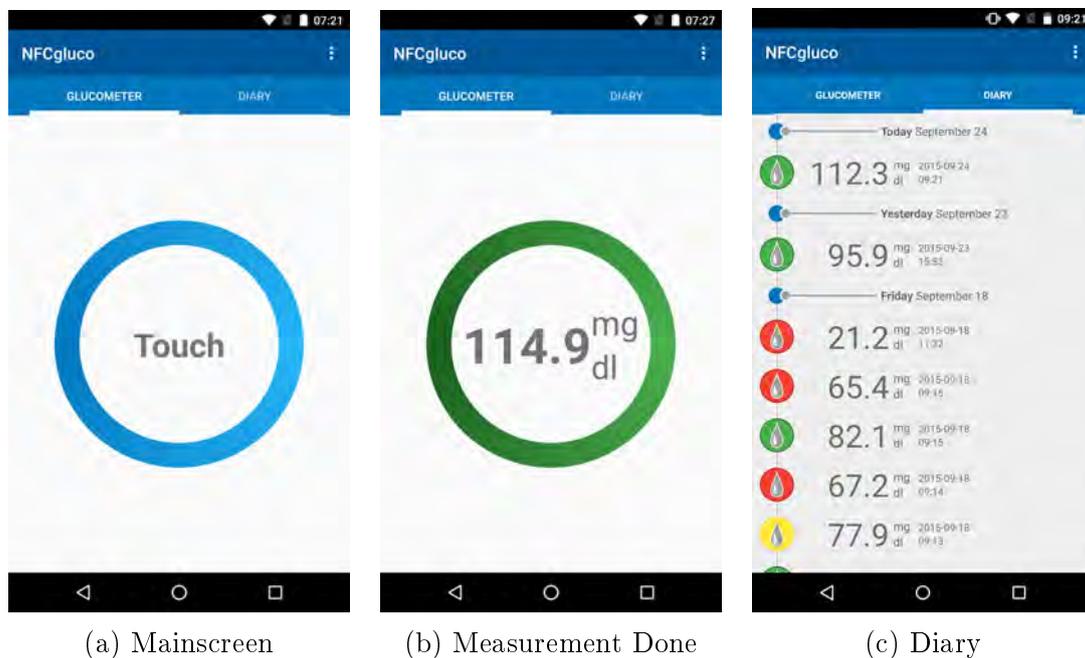


Abbildung 54: Screenshots

Da es sich bei Diabetes mellitus Patienten in der Regel um ältere Personen handelt, war das Ziel eine einfache, klare und übersichtliche mobile App zu entwickeln. Die gemessenen Glukosekonzentrationen werden farblich kodiert und animiert am Smartphone-Display angezeigt. Die farbliche Kodierung gibt jedoch keinen Hinweis auf medizinische Entscheidungen für den Benutzer. Der Benutzer kann die Wertebereiche über die Auswahl „Edit Ranges“ in den Optionen selbst definieren. Nach erfolgreicher Messung werden die Ergebnisse mit Zeitstempel versehen und automatisch in ein Tagebuch eingetragen. In der Abbildung 54 sind die Screenshots der aktuellen mobilen App „NFCgluco“ abgebildet und zeigen den Hauptbildschirm nach dem Starten der App (54a), die Darstellung der Glukosekonzentration nach erfolgreicher Messung (54b), sowie das Tagebuch mit den Einträgen der letzten Messungen (54c).

Eine Beschreibung des Funktionsumfang der „NFCgluco“-App ist in der Kurzanleitung (Quickstart-Guide) des NFC-Glucometers im Anhang zu finden.

### 5.3. Kalibrierung

Wie bereits im Kapitel 4.2.7. erwähnt, sind die Anforderungen für die Genauigkeit von Blutzuckermessgeräten in der ISO 15197 definiert. Da im Zuge dieser Arbeit die Machbarkeit des NFC-Glucometers gezeigt werden soll (Proof of Concept), erfolgte die Kalibrierung der Prototypen ohne Primär-, Sekundärstandards oder Blutproben. Zur Kalibrierung wurden drei Kontrolllösungen (Wellion) mit unterschiedlichen Glukosekonzentrationen verwendet. Die Referenzwerte der Kontrolllösungen wurden mit einem handelsüblichen Blutzuckermessgerät, Contour XT (Bayer), bestimmt. Dazu wurden je Kontrolllösung fünf Messungen durchgeführt und der Mittelwert gebildet. In der Tabelle 7 sind die verwendeten Geräte für die Kalibrierung aufgelistet. Die Kontrolllösungen und deren Volumenkonzentration laut Beipackzettel sind in Tabelle 8 aufgelistet.

Tabelle 7: Verwendete Geräte und Materialien für die Kalibrierung

Nr.	Beschreibung	Hersteller	S/N
1	Blutzuckermessgerät Contour XT	Bayer	4513827
2	NFC-Glucometer	AIT	SN2015-002
3	NFC-Glucometer	AIT	SN2016-001
4	Kontrolllösungen lt. Tab. 8	Wellion	lt. Tab. 8
5	Teststreifen Contour <sup>®</sup> next	Bayer	84167836
6	Teststreifen MediTouch	Medisana	79027

Tabelle 8: Kontrolllösungen

Nr.	Bezeichnung	[Gluc]	LOT
	[-]	[%]	[-]
1	Level 0	0,03	TJC151001L
2	Level 1	0,07	TJC151001M
3	Level 2	0,15	TJC156801H

Die Berechnung des Blutzuckerwertes anhand der ADC-Rohwerte beruht auf einem Polynom ersten Grades. Steigung und Offset wurden mit Hilfe der Methoden der kleinsten Quadrate bestimmt. Dazu wurden je Kontrolllösung und Prototyp fünf Messungen

durchgeführt. Nachfolgend sind die Formeln zur Berechnung der Geradengleichung angeführt [81]:

$$y = \alpha_0 + \alpha_1 \cdot x \quad (33)$$

$$\bar{x} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n x_i \quad (34)$$

$$\bar{y} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n y_i \quad (35)$$

$$S_x = x_i - \bar{x} \quad (36)$$

$$S_y = y_i - \bar{y} \quad (37)$$

$$S_{xx} = S_x^2 = (x_i - \bar{x})(x_i - \bar{x}) = (x_i - \bar{x})^2 \quad (38)$$

$$S_{xy} = S_x S_y = (x_i - \bar{x})(y_i - \bar{y}) \quad (39)$$

$$\alpha_1 = \frac{\sum_{i=1}^n S_{xy}}{\sum_{i=1}^n S_{xx}} \quad (40)$$

$$\alpha_0 = \bar{y} - \alpha_1 \bar{x} \quad (41)$$

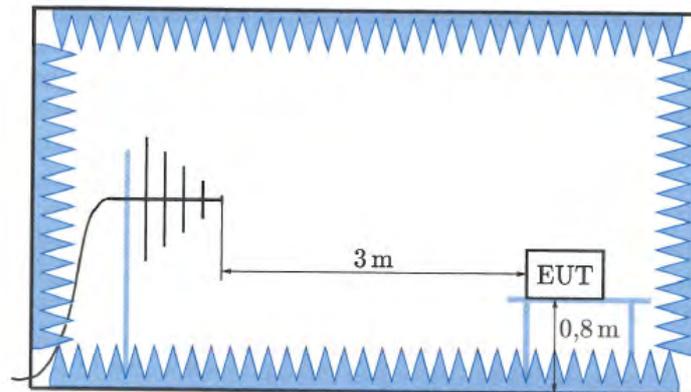
Die Analyse der Messdaten wurde in Matlab (Mathworks) durchgeführt. Die Koeffizienten für das Kalibrierpolynom wurden mit Hilfe der Matlab-Funktion *polyfit* ermittelt. Die Ergebnisse der Kalibrierung sind im Kapitel 6.7 beschrieben.

## 5.4. Elektromagnetische Verträglichkeit

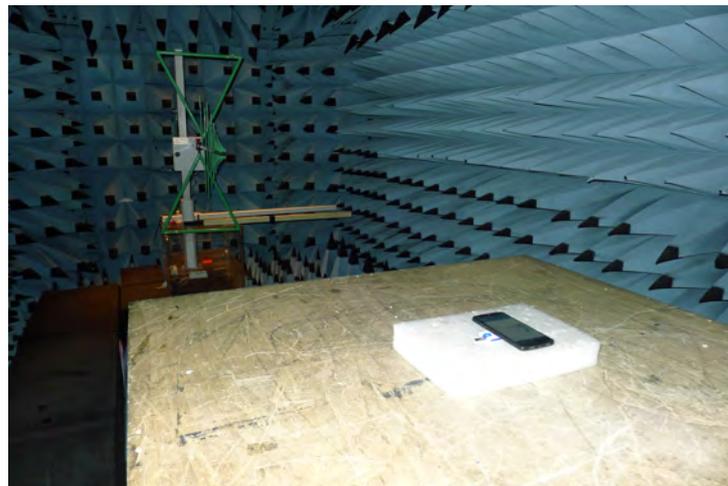
Laut aktueller ISO 15197 gelten die Anforderungen nach IEC 61326-1 und IEC 61326-2-6 in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit von Blutzuckermessgeräten. Da eine Blutzuckermessung mit dem NFC-Glucometer ausschließlich in Verbindung mit einem Smartphone möglich ist, ist die EMV-Prüfung des NFC-Glucometers samt Smartphone durchzuführen.

In der Abbildung 55a ist schematisch der EMV-Test in einer Absorberhalle dargestellt. Der Prüfling (EUT, DUT) wird auf einen drehbaren, nicht leitenden Tisch in 3m Entfernung zur Antenne platziert. Jede Seite ( $0^\circ$ - $360^\circ$ ) des Prüflings wird bei horizontaler und vertikaler Polarisierung der Antenne getestet. Es wurde die Störfestigkeit (Immission) und die Störaussendung (Emission) des NFC-Glucometers untersucht. Bei der Störfestigkeitsprüfung wurde getestet ob das NFC-Glucometer samt Smartphone unter Einwirkung von Störgrößen ohne Fehlfunktionen oder Funktionsausfällen arbeitet. Dabei wurde der Frequenzbereich von 80 MHz bis 1 GHz bei einer Feldstärke von 10 V/m getestet. Bei

der Prüfung der Störaussendung wurde untersucht, ob das NFC-Glucometer als elektromagnetische Störquelle arbeitet und dadurch andere Geräte stören kann. Hier wurde der Frequenzbereich von 30 MHz bis 1 GHz bei der Prüfung der Störaussendung untersucht.



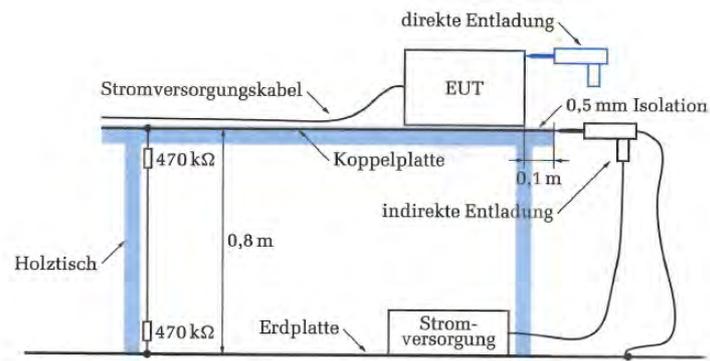
(a) Abbildung einer Absorberhalle [82]



(b) P1090736

Abbildung 55: Elektromagnetische Verträglichkeit

Zusätzlich zur EMV-Prüfung wurde die Störfestigkeit gegenüber elektrostatischer Entladung (ESD - Electrostatic Discharge) analysiert. In der Abbildung 56a ist der Prüfaufbau einer ESD-Prüfung dargestellt. Mit einer Prüfpistole wurde die Luftentladung bei einem Potential von 2 kV, 4 kV, 8 kV und 15 kV am Gehäuse getestet. Die Kontaktentladung wurde mit einem Potential von 8 kV an den Gehäuseschrauben getestet.



(a) Prüfaufbau ESD [82]



(b) ESD - Test am Prüfling

Abbildung 56: Elektrostatische Entladung

Die EMV und ESD-Prüfung wurde in der Absorberhalle der Seibersdorf Laboratories GmbH durchgeführt. Die Ergebnisse der EMV und ESD-Prüfung sind im Kapitel 6.8. nachzulesen.

## 6. Ergebnisse

Dieses Kapitel fasst die Ergebnisse der Masterarbeit laut den zuvor beschriebenen Methoden zusammen. Beginnend mit den Resultaten der Bestimmung des Redox-Potentials und den Resultaten der amperometrischen Messung werden anschließend die Berechnung zur Dimensionierung der NFC-Antenne des NFC-Glucometers und die Ergebnisse der Abstimmung der NFC-Antenne gezeigt. Am Ende dieses Kapitels werden die Ergebnisse der Kalibrierung und die Ergebnisse der EMV Prüfung dargestellt.

### 6.1. Auswahl der Blutzuckerteststreifen

Wie bereits in den Methoden beschrieben wurden für die Entwicklung des NFC-Glucometers kommerzielle Blutzuckerteststreifen verwendet. Basierend auf den definierten Kriterien in Bezug auf Teststreifenaufbau und Kontaktierung wurden die Blutzuckerteststreifen von Accu-Chek und Bayer aufgrund ihres komplexen Aufbaus und der Kontaktierschwierigkeiten für die Entwicklung ausgeschlossen. Die zusätzlichen Elektroden dieser Teststreifen werden zum Beispiel für die Kompensation des Hämatokrits oder zur Detektion der Probenmenge verwendet. Für die weitere Evaluierung der Teststreifen wurden die Blutzuckerteststreifen von Wellion und Medisana ausgewählt. In der Abbildung 57 sind die unterschiedlichen Blutzuckerteststreifen gegenübergestellt.



Abbildung 57: Kontaktierung der Blutzuckerteststreifen

## 6.2. Bestimmung des Redox-Potentials

Für die Bestimmung der Redox-Potentiale der jeweiligen Blutzuckerteststreifen wurden Zyklovoltammogramme aufgezeichnet und beurteilt. Die Abbildungen 58 und 59 zeigen die Zyklovoltammogramme der untersuchten Blutzuckerteststreifen MediTouch (Medisana) und CALLA (Wellion) bei Verwendung unterschiedlicher Glukosekonzentrationen. In den Zyklovoltammogrammen ist der gemessene elektrische Strom als Funktion des angelegten Elektrodenpotentials dargestellt. Die markierten Minima bzw. Maxima stellen die Reaktion-Peaks bei Oxidation bzw. Reduktion dar. In der Tabelle 9 und Tabelle 10 sind die entsprechenden Elektrodenpotentiale bei Auftreten eines Reaktions-Peaks (Minimum oder Maximum) aufgelistet. Im Mittel beträgt der maximale Reaktions-Peak für die Blutzuckerteststreifen MediTouch (Medisana) 183,54 mV. Bei den Blutzuckerteststreifen CALLA (Wellion) beträgt hingegen das Mittel der maximalen Reaktions-Peaks 320,91 mV. Diese Werte entsprechen dem Redox-Potential der Blutzuckerteststreifen.

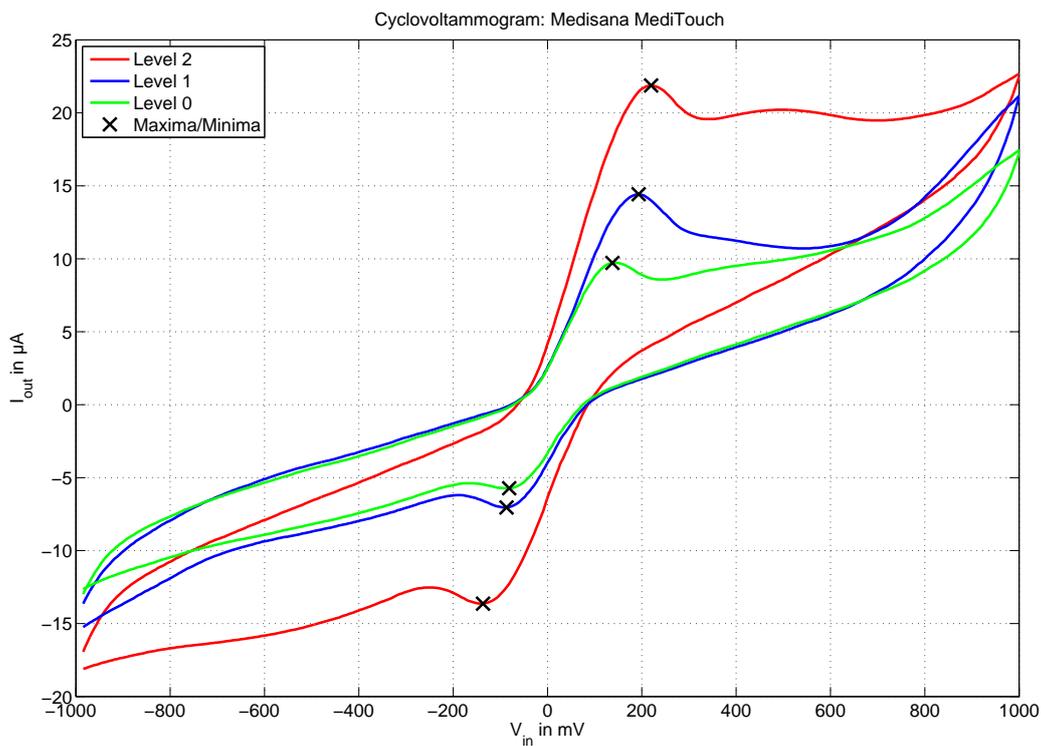


Abbildung 58: Medisana MediTouch

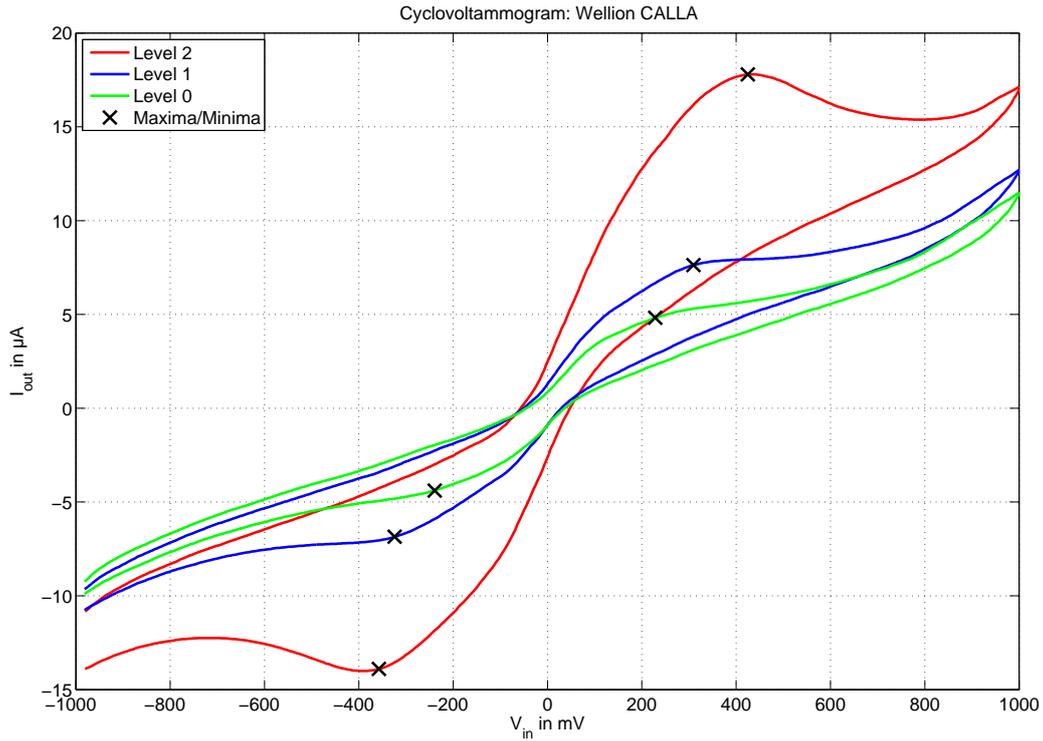


Abbildung 59: Wellion CALLA

Tabelle 9: Medisana MediTouch: Überblick Elektrodenpotential bei Reaktions-Peak

Nr.	Lösung [-]	Max-Peak@ [mV]	Min-Peak@ [mV]
1	Level 0	137,64	-81,11
2	Level 1	193,30	-86,97
3	Level 2	219,67	-136,77
<b>Mittelwert</b>		183,54	-101,62

Tabelle 10: Wellion CALLA: Überblick Elektrodenpotential bei Reaktions-Peak

Nr.	Lösung [-]	Max-Peak@ [mV]	Min-Peak@ [mV]
1	Level 0	228,46	-239,31
2	Level 1	309,52	-324,27
3	Level 2	424,75	-357,48
<b>Mittelwert</b>		320,91	-307,02

### 6.3. Amperometrische Bestimmung der Glukosekonzentration

Wie im vorangegangenen Kapitel Methoden beschrieben kann die Glukosekonzentration durch amperometrische Messverfahren bestimmt werden. Betrachtet man den zeitlichen Verlauf des elektrischen Stromes spricht man von Chronoamperometrie. Abbildung 60 zeigt den Stromverlauf nach Anlegen eines Potentials an den Elektroden eines MediTouch (Medisana) Blutzuckerteststreifens in der Höhe von 183 mV. Die Messung wurde mit den unterschiedlichen Kontrolllösungen der Firma Wellion wiederholt. Nach Anlegen des Redox-Potentials an den Elektroden des Teststreifens steigt der Strom sprunghaft an und nimmt danach entsprechend der Cottrell-Gleichung (Formel 6) wieder ab. Da in der Literatur keine Angaben zu den Messzeitpunkten gefunden wurden wurde der Messzeitpunkt („Sampling Time“) frei gewählt. Aufgrund der geringen Steigung und der ausreichenden Differenzierung zwischen den Glukosekonzentrationen wurde eine „Sampling Time“ von 3 Sekunden gewählt. Zu diesem Zeitpunkt wird die Glukosekonzentration  $c_0$  bestimmt.

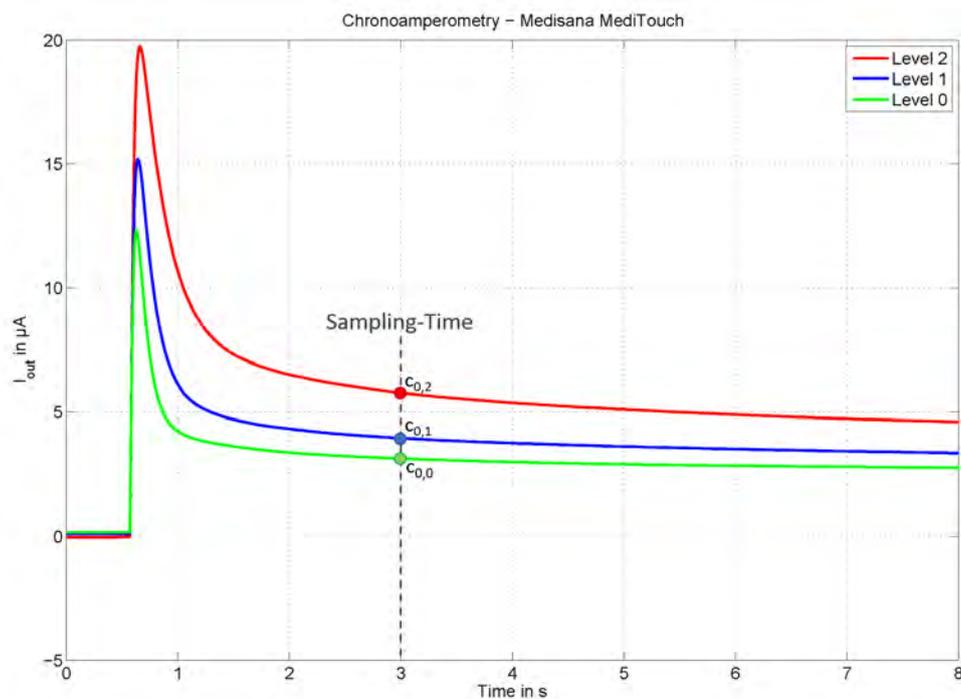


Abbildung 60: Medisana MediTouch

## 6.4. Dimensionierung der NFC-Antenne

Wie im vorhergehenden Kapitel 5.1.4.1. beschrieben können durch die theoretischen Betrachtung z.B. Spuleninduktivität, Spulenkapazität und Spulenwiderstand der NFC-Antenne abgeschätzt und der benötigte Abstimmkondensator für die NFC-Antenne angenähert werden. In diesem Abschnitt befindet sich die theoretische Berechnung der NFC-Antenne.

Die NFC-Antenne des NFC-Glucometers hat folgende Außenabmessungen:

$$a_0 = 30\text{mm} = 30 \cdot 10^{-3}\text{m}$$

$$b_0 = 23\text{mm} = 23 \cdot 10^{-3}\text{m}$$

Die Dimensionen der Leiterbahnen werden durch Leiterbahnbreite  $w$ , Leiterbahnhöhe  $t$  und Abstand  $g$  zwischen den Leiterbahnen definiert und betragen:

$$w = 0,2\text{mm} = 0,2 \cdot 10^{-3}\text{m}$$

$$t = 35\mu\text{m} = 35 \cdot 10^{-6}\text{m}$$

$$g = 0,2\text{mm} = 0,2 \cdot 10^{-3}\text{m}$$

Die NFC-Antenne wird mit vier Windungen ( $N_c = 4$ ) ausgeführt. Der „turn exponent“  $p$  beträgt für die Ätzverfahren (PCB) zwischen 1,75 und 1,85. Es wurde für den „turn exponent“ folgender Wert gewählt:

$$p = 1,8$$

Durch Anwenden der Formel 23 kann der Durchmesser der Leiterbahn bestimmt werden:

$$d = \frac{2 \cdot (t + w)}{\pi} = \frac{2 \cdot (35 \cdot 10^{-6}\text{m} + 0,2 \cdot 10^{-3}\text{m})}{\pi} = 149,605 \cdot 10^{-6}\text{m}$$

Die mittleren Abmessungen der NFC-Antenne betragen:

$$a_{avg} = a_0 - N_c \cdot (g + w) = 30 \cdot 10^{-3}\text{m} - 4 \cdot (0,2 \cdot 10^{-3}\text{m} + 0,2 \cdot 10^{-3}\text{m}) = 28,4 \cdot 10^{-3}\text{m}$$

$$b_{avg} = b_0 - N_c \cdot (g + w) = 23 \cdot 10^{-3}\text{m} - 4 \cdot (0,2 \cdot 10^{-3}\text{m} + 0,2 \cdot 10^{-3}\text{m}) = 21,4 \cdot 10^{-3}\text{m}$$

Für die Berechnung der Spuleninduktivität des Serienschwingkreises müssen zuerst die

Koeffizienten  $x_1, x_2, x_3$  und  $x_4$  berechnet werden

$$\begin{aligned}
 x_1 &= a_{avg} \cdot \ln \left[ \frac{2 \cdot a_{avg} \cdot b_{avg}}{d \cdot (a_{avg} + \sqrt{a_{avg}^2 + b_{avg}^2})} \right] \\
 &= 28,4 \cdot 10^{-3} m \cdot \ln \left[ \frac{2 \cdot 28,4 \cdot 10^{-3} m \cdot 21,4 \cdot 10^{-3} m}{149,605 \cdot 10^{-6} m \cdot (28,4 \cdot 10^{-3} m + \sqrt{(28,4 \cdot 10^{-3} m)^2 + (21,4 \cdot 10^{-3} m)^2})} \right] \\
 &= 0,1376 m
 \end{aligned}$$

$$\begin{aligned}
 x_2 &= b_{avg} \cdot \ln \left[ \frac{2 \cdot a_{avg} \cdot b_{avg}}{d \cdot (b_{avg} + \sqrt{a_{avg}^2 + b_{avg}^2})} \right] \\
 &= 21,4 \cdot 10^{-3} m \cdot \ln \left[ \frac{2 \cdot 28,4 \cdot 10^{-3} m \cdot b_{avg}}{149,605 \cdot 10^{-6} m \cdot (21,4 \cdot 10^{-3} m + \sqrt{(28,4 \cdot 10^{-3} m)^2 + (21,4 \cdot 10^{-3} m)^2})} \right] \\
 &= 0,1062 m
 \end{aligned}$$

$$\begin{aligned}
 x_3 &= 2 \cdot \left[ a_{avg} + b_{avg} - \sqrt{a_{avg}^2 + b_{avg}^2} \right] \\
 &= 2 \cdot \left[ 28,4 \cdot 10^{-3} m + 21,4 \cdot 10^{-3} m - \sqrt{(28,4 \cdot 10^{-3} m)^2 + (21,4 \cdot 10^{-3} m)^2} \right] = 0,0285 m
 \end{aligned}$$

$$\begin{aligned}
 x_4 &= \frac{a_{avg} + b_{avg}}{4} \\
 &= \frac{28,4 \cdot 10^{-3} m + 21,4 \cdot 10^{-3} m}{4} \\
 &= 0,0125 m
 \end{aligned}$$

Durch Einsetzen der oben berechneten Koeffizienten in Formel 22 kann die Spuleninduktivität des Serienschwingkreises berechnet werden:

$$\begin{aligned}
 L_{calc} &= \frac{\mu_0}{\pi} \cdot [x_1 + x_2 - x_3 + x_4] \cdot N_c^p \\
 &= \frac{4 \cdot \pi \cdot 10^{-7} \text{Vs/Am}}{\pi} \cdot [0,1376 m + 0,1062 m - 0,0285 m + 0,0125 m] \cdot 4^{1,8} \\
 &= 1,1044 \mu H
 \end{aligned}$$

Der Serienwiderstand  $R_{sc}$  lässt sich wie folgt bestimmen:

$$\begin{aligned} l &= 2 \cdot (a_{avg} + b_{avg}) \\ &= 2 \cdot (28,4 \cdot 10^{-3}m + 21,4 \cdot 10^{-3}m) \\ &= 99,6 \cdot 10^{-3}m \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} A &= w \cdot t = 0,2 \cdot 10^{-3}m \cdot 35 \cdot 10^{-6}m \\ &= 7 \cdot 10^{-9}m^2 = 7 \cdot 10^{-3}mm^2 \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} R_{sc} &= N_c \cdot \frac{\rho_{cu} \cdot l}{A} \\ &= 4 \cdot \frac{1,69 \cdot 10^{-2}\Omega mm^2/m \cdot 99,6 \cdot 10^{-3}m}{7 \cdot 10^{-3}mm^2} \\ &= 0,9618\Omega \end{aligned}$$

Die Güte des Serienschwingkreises kann mit Hilfe der Formel 14 bestimmt werden:

$$\begin{aligned} Q_{sc} &= \frac{2 \cdot \pi \cdot f_{op} \cdot L_{sc}}{R_{sc}} \\ &= \frac{2 \cdot \pi \cdot 13,56MHz \cdot 1,1044\mu H}{0,9618\Omega} \\ &= 97,829 \end{aligned}$$

Der Spuleninduktivität, Parallelwiderstand und Güte des Parallelschwingkreises können mit den Formeln 15, 16 und 17 berechnet werden.

$$\begin{aligned} L_{pc} &= L_{sc} \cdot \frac{1 + Q_{sc}^2}{Q_{sc}^2} \\ &= 1,1044\mu H \cdot \frac{1 + 97,829^2}{97,829^2} \\ &= 1,1045\mu H \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} R_{pc} &= R_{sc} \cdot (1 + Q_{sc}^2) \\ &= 0,9618\Omega \cdot (1 + 97,829^2) \\ &= 9,2064k\Omega \end{aligned}$$

$$Q_{pc} = Q_{sc} = 97,829$$

Wird der NFC-IC NTagI2C verwendet, kann der erforderliche Abstimmkondensator für die oben dimensionierte NFC-Antenne ( $f_{res} = 13,56 \text{ MHz}$ ) nach Formel 31 bestimmt werden. Die Eingangskapazität des NFC-ICs beträgt  $50 \text{ pF}$  ( $C_{IC} = 50 \text{ pF}$ ).

$$\begin{aligned}
 C_x &= \frac{1}{L_{pc} \cdot (2 \cdot \pi \cdot f_{res})^2} - C_{IC} \\
 &= \frac{1}{1,1045 \mu\text{H} \cdot (2 \cdot \pi \cdot 13,56 \text{ MHz})^2} - 50 \text{ pF} \\
 &= 74,72 \text{ pF}
 \end{aligned}$$

## 6.5. Messung der Spulenparameter

Zur Abschätzung des Abstimmkondensators können die Spulenparameter der NFC-Antenne mit Hilfe eines LCR-Meters bestimmt werden. In Abbildung 61 ist der Screenshot des verwendeten LCR-Meters dargestellt. Dieses zeigt den gemessenen Parallelwiderstand und die gemessene Spuleninduktivität bei einer Messfrequenz von  $2 \text{ MHz}$ .

MEAS DISPLAY				MEAS DISPLAY
FUNC	Lp-Rp	RANGE	AUTO	BIN No.
FREQ	2 MHz	BIAS	0 V	BIN COUNT
LEVEL	1 V	MEAS TIME	MED	LIST SWEEP
<b>Lp 1.007819 μH</b>				DISPLAY BLANK
<b>Rp 225.8439 Ω</b>				
VAC	146.531 mV	IAC	11.5883 mA	
VDC	OFF	IDC	OFF	
CORR	4m, OPEN, SHORT	CH	SINGLE	
Use softkeys to select				

Abbildung 61: Antennenabstimmung mit Hilfe LCR-Meter

Mit Hilfe der LCR-Meter Methode lässt sich ein Abstimmkondensator in der Größe von  $86,69 \text{ pF}$  abschätzen.

$$\begin{aligned}
 C_x &= \frac{1}{L \cdot (2 \cdot \pi f_{res})^2} - C_{IC} = \frac{1}{1,0078 \cdot (2 \cdot \pi 13,56 \text{ MHz})^2} - 50 \text{ pF} \\
 C_x &= 86,69 \text{ pF}
 \end{aligned}$$

## 6.6. Abstimmung der NFC-Antenne

Wie im Kapitel 5.1.4.2. beschrieben kann der Abstimmkondensator mit Hilfe eines Funktionsgenerators und Oszilloskops ermittelt werden. Dabei wurde die Messung mit dem Gesamtsystem bestehend aus Antenne, NFC-IC und gegebenenfalls Abstimmkondensator durchgeführt. Die nachfolgenden Abbildungen 62, 63 und 64 zeigen den Amplitudenverlauf als Funktion der Frequenz der Eingangsspannung bei unterschiedlichen Abstimmkondensatoren. Bei der Messung ohne Abstimmkondensator ist zu erkennen, dass die Resonanzfrequenz nicht bei den erforderlichen 13,56 MHz sondern bei 18,35 MHz liegt (Abbildung 62). Bei Verwendung eines Abstimmkondensators in der Höhe von 47 pF liegt die ermittelte Resonanzfrequenz bei 14,65 MHz (Abbildung 63). Bei dieser Messung wurde ein Abstimmkondensator in der Höhe von 63,43 pF berechnet. Bei der Verwendung eines nächstgrößeren Abstimmkondensator (68 pF) zu 63,34 pF beträgt die Resonanzfrequenz 13,498 MHz (Abbildung 64). Somit wurde das NFC-Glucometer ausreichend abgestimmt.

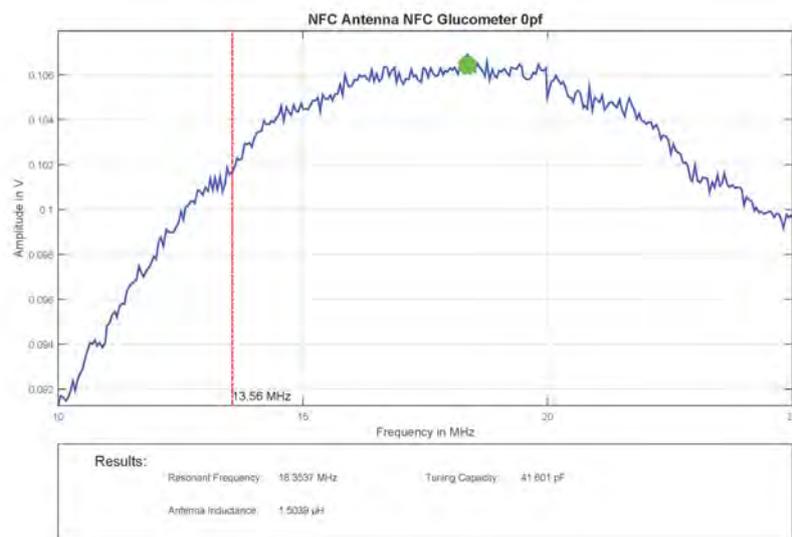


Abbildung 62: Antennenabstimmung mit Hilfe von Funktionsgenerator und Oszilloskop ohne Abstimmkondensator

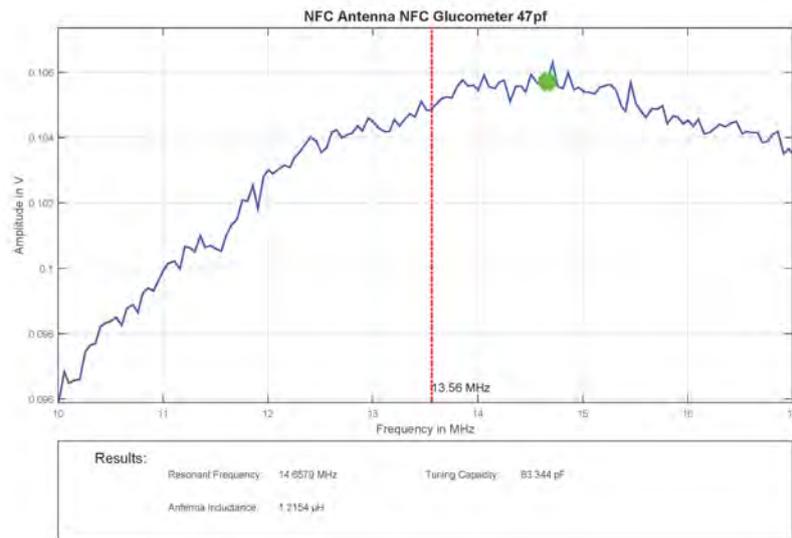


Abbildung 63: Antennenabstimmung mit Hilfe von Funktionsgenerator und Oszilloskop mit 47 pF Abstimmkondensator

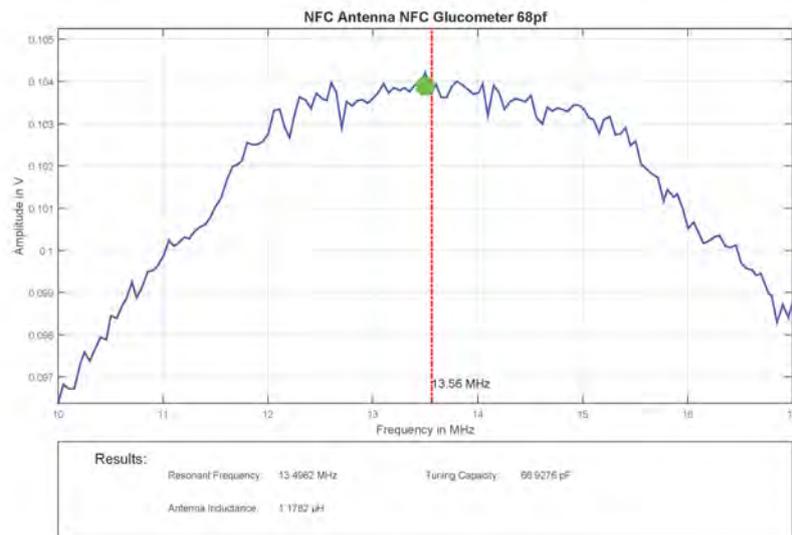


Abbildung 64: Antennenabstimmung mit Hilfe von Funktionsgenerator und Oszilloskop mit 68 pF Abstimmkondensator

## 6.7. Kalibrierung

Wie im Kapitel Kalibrierung beschrieben müssen Blutzuckermessgeräte bestimmte Anforderungen an Genauigkeit erfüllen und werden im Allgemeinen mit Primär- oder Sekundärstandards kalibriert. Um den Proof-of-Concept zu zeigen wurde das NFC-Glucometer mit Kontrolllösungen der Firma Wellion kalibriert. Der Referenzwert der Kontrolllösungen wurde mit einem handelsüblichen Blutzuckermessgerät, Contour XT (Bayer), bestimmt. Die nachstehenden Tabellen geben einen Überblick über die gemessenen ADC-Rohwerte der NFC-Glucometer Prototypen sowie die Messwerte der Referenzmethode. Die Messergebnisse ohne Kontrolllösung (Nullpunkt) sind in der Tabelle 11 aufgelistet. Tabelle 12 zeigt die Messergebnisse bei Verwendung der Kontrolllösung „Level 0“ mit niedriger Glukosekonzentration. Tabelle 13 und Tabelle 14 zeigen die Ergebnisse der Glukosemessung mit bei mittlerer „Level 1“ und hoher Glukosekontrolllösung „Level 2“.

Tabelle 11: Übersicht der Messwerte ohne Kontrolllösung

Nr.	Reference [mg/dL]	NFC-Glucometer1 [1]	NFC-Glucometer2 [1]
1	0	294	292
2	0	294	291
3	0	294	292
4	0	294	291
5	0	294	291
6	0	294	291
7	0	294	291
8	0	294	291
9	0	294	291
10	0	293	291
<b>Mittelwert</b>	<b>0,00</b>	<b>293,90</b>	<b>291,20</b>
<b>Std.</b>	<b>0,00</b>	<b>0,30</b>	<b>0,40</b>

Tabelle 12: Übersicht der Messwerte mit Level 0 Kontrolllösung

Nr.	Reference [mg/dL]	NFC-Glucometer1 [1]	NFC-Glucometer2 [1]
1	43	618	656
2	43	675	636
3	45	598	706
4	43	635	616
5	42	642	645
<b>Mittelwert</b>	<b>43,20</b>	<b>633,60</b>	<b>651,80</b>
<b>Std.</b>	<b>0,98</b>	<b>25,68</b>	<b>30,11</b>

Tabelle 13: Übersicht der Messwerte mit Level 1 Kontrolllösung

Nr.	Reference [mg/dL]	NFC-Glucometer1 [1]	NFC-Glucometer2 [1]
1	88	976	946
2	89	954	944
3	89	998	974
4	89	958	970
5	90	991	962
<b>Mittelwert</b>	<b>89,00</b>	<b>975,40</b>	<b>959,20</b>
<b>Std.</b>	<b>0,63</b>	<b>17,41</b>	<b>12,24</b>

Tabelle 14: Übersicht der Messwerte mit Level 2 Kontrolllösung

Nr.	Reference [mg/dL]	NFC-Glucometer1 [1]	NFC-Glucometer2 [1]
1	207	1790	1746
2	205	1862	1831
3	204	1767	1775
4	214	1747	1762
5	200	1778	1719
<b>Mittelwert</b>	<b>206,00</b>	<b>1788,80</b>	<b>1766,6</b>
<b>Std.</b>	<b>4,60</b>	<b>39,24</b>	<b>37,23</b>

Die gemittelten Messergebnisse der Referenzmethode wurden als Referenzwert für die Kalibrierkurve herangezogen und sind in der Tabelle 15 aufgelistet.

Tabelle 15: Referenzwerte für die Kalibrierung

Kontrolllösung	Referenzwert [mg/dL]
ohne Kontrolllösung	0,00
Level 0	43,20
Level 1	89,00
Level 2	206,00

Die Messpunkte der Kalibrierung sind blau dargestellt. Die Kalibrierkurve wurde mit Hilfe der Methode der kleinsten Quadrate aus den Messdaten (blau) ermittelt und ist in der Abbildung 65 grau dargestellt. Das Bestimmtheitsmaß ( $R^2$ ) der berechneten Kalibrierkurve zu den Messwerten beträgt 0,9972. Ein hohes Bestimmtheitsmaß gibt an, dass ein linearer Zusammenhang zwischen ADC-Rohwert und Glukosekonzentration vorliegt und die Daten durch die lineare Kalibrierkurve dargestellt werden können.

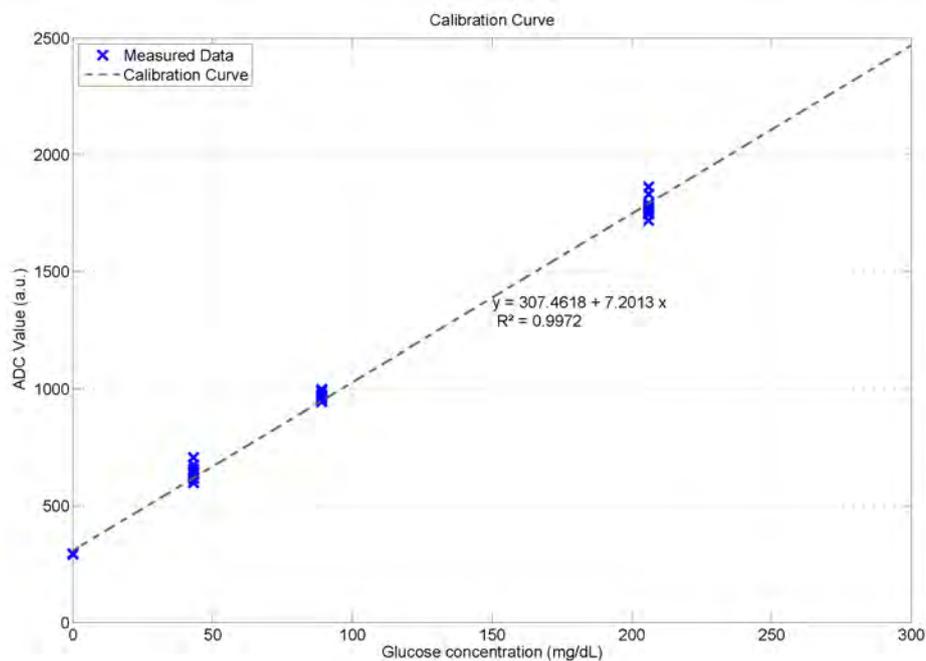


Abbildung 65: Kalibrierkurve - NFC-Glucometer

Das Polynom 1. Ordnung der Kalibrierkurve lautet wie folgt:

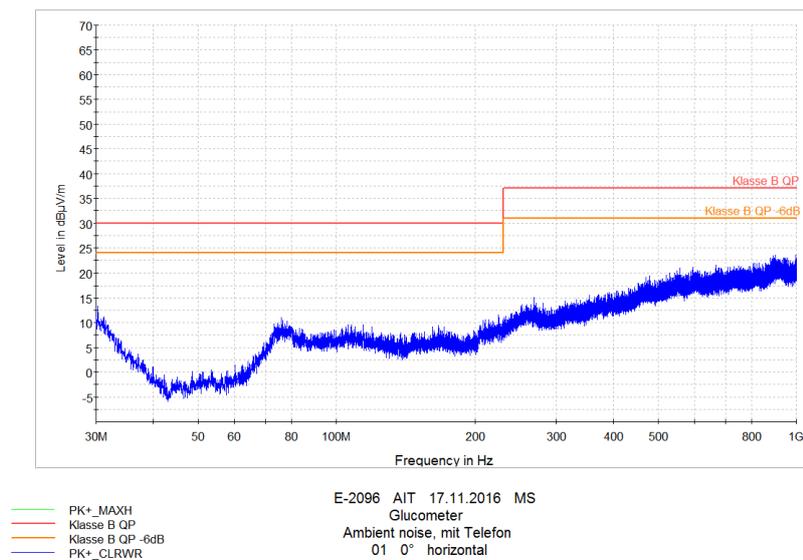
$$y = 307,4618 + 7,2013 \cdot x \quad (42)$$

Die Glukosekonzentration lässt sich wie folgt bestimmen:

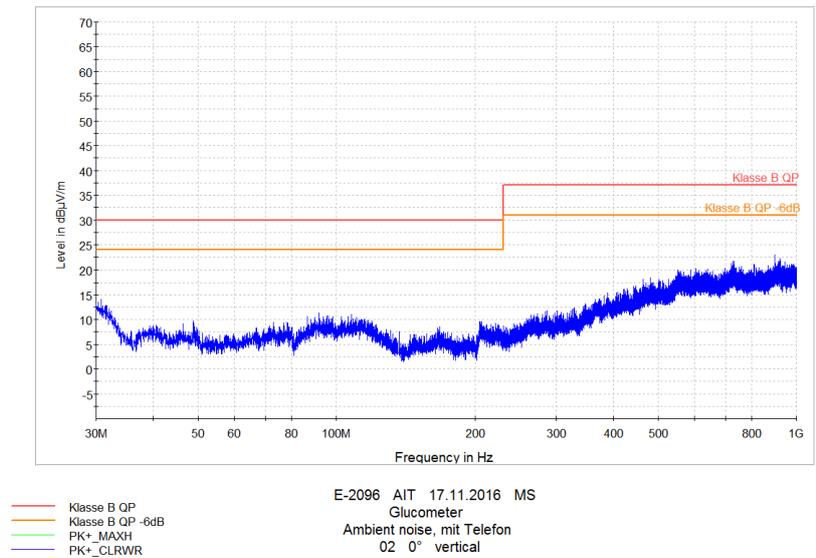
$$x = \frac{y - 307,4618}{7,2013} \quad (43)$$

## 6.8. Elektromagnetische Verträglichkeit

Um die äußeren und systemfremden elektromagnetischen Einflüsse zu ermitteln wurde eine Leermessung in der Absorberhalle durchgeführt. Abbildung 66 zeigt das Hintergrundrauschen (Smartphone im Flugmodus) der Absorberhalle in horizontaler und vertikaler Polarisation der Antenne.



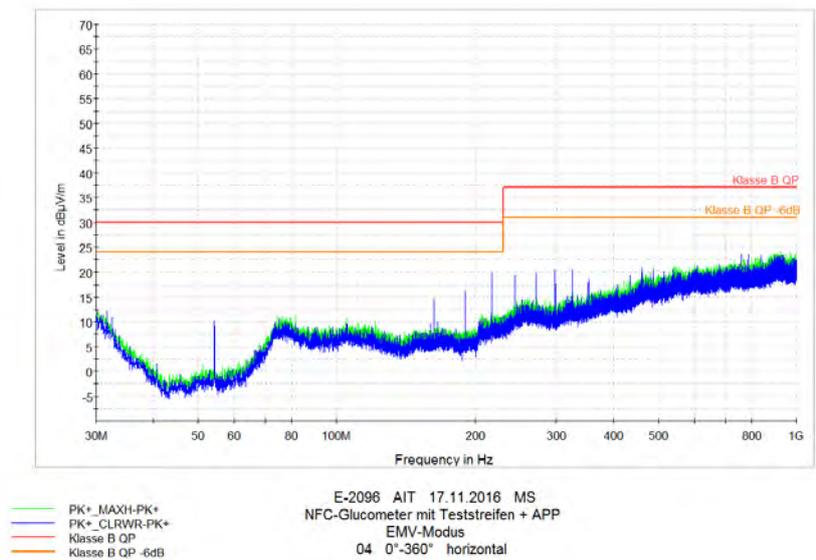
(a) Horizontal



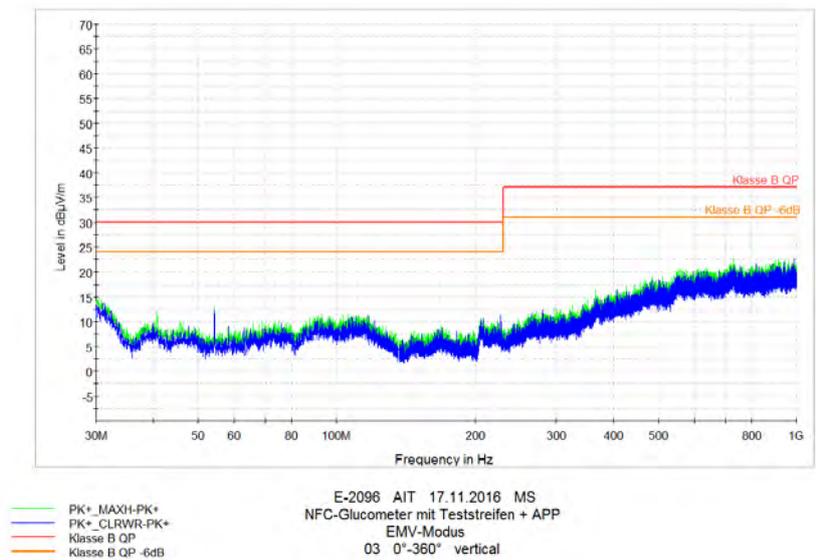
(b) Vertikal

Abbildung 66: Hintergrundrauschen

Für die Untersuchung der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) wurde das gesamte System betrachtet. Abbildung 67 zeigt das kumulierte Emissionsspektrum des NFC-Glucometers samt Smartphone mit aktiver NFC-Kommunikation während laufender Glukosemessungen im Bereich von 30 MHz bis 1 GHz bei horizontaler (Abb. 67a) und vertikaler (Abb. 67b) Ausrichtung der Antenne von 0°-360°. In den Abbildungen der EMV-Ergebnisse sind die geltenden Grenzwerte für Medizinprodukte für Freifeldmessungen in rot eingezeichnet. Für Messungen in der Absorberhalle gelten die in orange gekennzeichneten Grenzwerte. Diese sind um 6 dB niedriger als bei Freifeldmessungen. Wie in den Abbildungen zu erkennen ist, liegen die Peaks der emittierten Störungen unterhalb der -6 dB-Grenzwerte und erfüllen somit die EMV-Anforderungen.



(a) Horizontal



(b) Vertikal

Abbildung 67: Emissionsmessung, 30 MHz - 1 GHz, 0°-360°

Die Immission wurde wie in den Methoden beschrieben durchgeführt und das gesamte NFC-Glucometer System über eine Videokamera beobachtet. Bei der Immissionprüfung sowie auch bei den ESD-Tests konnten keine Funktionsbeeinträchtigungen bzw. Störungen beobachtet werden.

## 7. Diskussion

Die Machbarkeit (Proof-of-Concept) einer NFC-basierten Glukosemessung konnte im Zuge dieser Arbeit durch die Entwicklung und Realisierung eines batterielosen und NFC-fähigen Blutzuckermessgerät gezeigt werden. Außerdem konnte belegt werden, dass es möglich ist, das erforderliche Redox-Potential in ausreichender Quantität und Qualität durch „Energy harvesting“ aus dem NFC-Feld zu gewinnen und bereitzustellen.

Mit dieser Arbeit konnten die Vorteile und Möglichkeiten der NFC-Technologie in Bezug auf die Entwicklung von smarten Sensorlösungen aufgezeigt werden. Ein wesentlicher Vorteil gegenüber Bluetooth besteht in der Energiegewinnung durch das NFC-Feld. Folglich ist keine zusätzliche Batterie notwendig, auch können Größe, Gewicht und Kosten des resultierenden Gerätes reduziert werden. Nachteile der NFC-Technologie sind der geringe Bekanntheitsgrad im Vergleich zu anderen drahtlosen Technologien (z.B. Bluetooth) und der Umstand, dass NFC nicht auf allen mobilen Geräten verfügbar ist.

Das NFC-Glucometers verwendet handelsübliche Teststreifen zur amperometrischen Bestimmung der Blutglukose. Durch die Analyse der Zyklovoltammogramme konnte nachgewiesen werden, dass es sich bei den beiden untersuchten Teststreifen um Glukosesensoren der 2. Generation handelt. Die ermittelten Werte der beiden analysierten Blutzuckerteststreifen korrelieren mit den Angaben aus der Literatur [83, 84]. Die auftretenden Reaktionspeak der analysierten Teststreifen weisen laut Literatur auf die Verwendung von Ferrocen bzw. auf Ferricyanid als Mediator hin.

Bei der amperometrischen Bestimmung der Glukose ist der resultierende Strom zu einem bestimmten Messzeitpunkt proportional der Konzentration. In der Literatur konnten keine Angaben bezüglich der Messzeitpunkte bei Blutzuckermessgeräten ausfindig gemacht werden. Deshalb wurde der Messzeitpunkt aufgrund der ausreichenden Differenzierung der unterschiedlichen Glukosekonzentrationen und der geringen Steigung bei einer  $t = 3$  s gewählt. Bei der Entwicklung des NFC-Glucometers konnte beobachtet werden, dass die richtige Wahl des Messzeitpunktes einen entscheidenden Beitrag zur Messgenauigkeit liefert. Aufgrund des steilen Stromverlaufs kann der Messzeitpunkt nicht zu kurz gewählt werden.

Mit Hilfe der theoretischen Berechnung der NFC-Antenne konnte der Abstimmkondensator approximiert werden. Durch die getroffenen Annahmen und Näherungen wurde der

reelle Sachverhalt nicht exakt nachgebildet. Aufgrund der Differenz zwischen den theoretischen Ergebnissen und den realen Messungen musste der Abstimmkondensator angepasst werden. Für die Abstimmung wurde ein Funktionsgenerator und Oszilloskop herangezogen. Mögliche Einflüsse der Anschlusskabel und Kontaktierungen wurden dabei nicht berücksichtigt, jedoch konnte mit dieser Methode die NFC-Antenne hinreichend genau auf die erforderlichen 13,56 MHz abgestimmt werden. Im Praxistest wurden keine Schwierigkeiten bei der NFC-Kommunikation beobachtet. Um den Abstimmkondensator mit Hilfe von einem LCR-Meter bestimmen zu können, muss die Messfrequenz des LCR-Meters bei den erforderlichen 13,56 MHz liegen.

Die finalen Prototypen wurden mit Hilfe von Kontrolllösungen und einem handelsüblichen Blutzuckermessgerät kalibriert. Zunächst sollte eine größere Anzahl von Prototypen mit der Hexokinase-Methode als Referenzmethode und mit Blutproben nach ISO 15197 kalibriert werden. Weiters könnten Vergleichsmessungen mit anderen handelsüblichen Blutzuckermessgeräten durchgeführt werden sowie die Genauigkeit des NFC-Glucometers analysiert werden.

In dieser Arbeit konnte die Wichtigkeit und Notwendigkeit der Blutzuckermessung für DiabetikerInnen gezeigt werden. Um das NFC-Glucometer schlussendlich am Diabetes-Markt zu etablieren sind jedoch noch weitere Schritte notwendig. Neben der Kalibrierung nach ISO 15197 müssen die gesetzlichen Rahmenbedingungen für IVD eingehalten werden. Beispielsweise muss die Software (Firmware und App) nach den geltenden Anforderungen entwickelt werden. Weiters ist eine vollständige Risikoanalyse und Usability-Studie für die Entwicklung eines IVDs durchzuführen. Aufgrund des starken Konkurrenzkampfes und des Preisdruckes wird es trotz des innovativen und kostengünstigen Produkts sehr schwierig werden sich am Markt zu positionieren.

## 8. Literatur

- [1] Griebler R., Geißler W. und Winkler P. *Zivilisationskrankheit Diabetes: Ausprägungen - Lösungsansätze - Herausforderungen; Österreichischer Diabetesbericht 2013*. Wien: Bundesministerium für Gesundheit, 2013. ISBN: 9783851491811.
- [2] Roden M. “Diabetes mellitus - Definition, Klassifikation und Diagnose”. In: *Wiener klinische Wochenschrift* 128.S2 (54 2016), S. 37–40. DOI: 10.1007/s00508-015-0931-3.
- [3] Schatz H. *Diabetologie kompakt: Grundlagen und Praxis*. 4. erweiterte und aktualisierte Auflage. Stuttgart, New York: Thieme, 2006. ISBN: 9783131377241.
- [4] Voet D., Voet J. G. und Pratt C.W. *Lehrbuch der Biochemie*. 2. Auflage. Weinheim: Wiley-VCH, 2002. ISBN: 9783527305193.
- [5] International Diabetes Federation. *IDF Diabetes Atlas 2015*. 7th Edition. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2015. ISBN: I9782930229812. URL: [www.diabetesatlas.org](http://www.diabetesatlas.org).
- [6] International Diabetes Federation. *IDF Diabetes Atlas 2013*. 6th Edition. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2013. ISBN: 2930229853. URL: <http://www.diabetesatlas.org/resources/previous-editions.html>.
- [7] International Diabetes Federation. *IDF Diabetes Atlas 2011*. 5th Edition. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2011. ISBN: 2930229802. URL: <http://www.diabetesatlas.org/resources/previous-editions.html>.
- [8] International Diabetes Federation. *IDF Diabetes Atlas 2009*. 4th Edition. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2009. ISBN: 9782930229713. URL: <http://www.diabetesatlas.org/resources/previous-editions.html>.
- [9] International Diabetes Federation. *IDF Diabetes Atlas 2006*. 3rd Edition. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2006. ISBN: 2930229454. URL: <http://www.diabetesatlas.org/resources/previous-editions.html>.
- [10] International Diabetes Federation. *IDF Diabetes Atlas 2003*. 2nd Edition. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2003. ISBN: 2930229276. URL: <http://www.diabetesatlas.org/resources/previous-editions.html>.
- [11] International Diabetes Federation. *IDF Diabetes Atlas 2000*. 1st Edition. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2000. ISBN: 2930229144. URL: <http://www.diabetesatlas.org/resources/previous-editions.html>.
- [12] W. Kerner und J. Brückel. “Definition, Klassifikation und Diagnostik des Diabetes mellitus”. In: *Diabetologie und Stoffwechsel* 7.S2 (2012), S. 84–87. DOI: 10.1055/s-0032-1325519.

- [13] Renneberg R. *Bioanalytik für Einsteiger: Diabetes, Drogen und DNA*. Heidelberg: Spektrum Akademischer Verlag, 2009. ISBN: 9783827418319.
- [14] Diabetes Desk. *Der Unterschied zwischen Typ-1- und Typ-2-Diabetes*. URL: <http://www.diabetesdesk.de/information/unterschied-typ-1-und-2-diabetis/> (besucht am 13.09.2016).
- [15] Aggidis A.G.A., Newman J.D. und Aggidis G.A. “Investigating pipeline and state of the art blood glucose biosensors to formulate next steps”. In: *Biosensors and Bioelectronics* 74 (2015), S. 243–262. DOI: 10.1016/j.bios.2015.05.071.
- [16] Stadler M., Fröhlich-Reiterer E. und Prager R. “Typ 2 Diabetes mellitus - Screening und Prävention”. In: *Wiener klinische Wochenschrift* 128.S2 (54 2016), S. 41–44. DOI: 10.1007/s00508-016-0971-3.
- [17] R. Landgraf, M. Kellerer, E. Fach, B. Gallwitz, A. Hamann, H. Joost, H. Klein, D. Müller-Wieland, M. Nauck, H. Reuter, S. Schreiber und E. Siegel. “Praxisempfehlungen DDG/DGIM”. In: *Diabetologie und Stoffwechsel* 11.S2 (2016), S. 117–129. DOI: 10.1055/s-0042-114151.
- [18] Lechleitner M., Roden M., Weitgasser R., Ludvik B., Fasching P., Hoppichler F., Kautzky-Willer A., Schernthaner G., Prager R. und Wascher T. C. “Insulintherapie bei Diabetes mellitus”. In: *Wiener klinische Wochenschrift* 128.S2 (2016), S. 54–61. DOI: 10.1007/s00508-015-0925-1.
- [19] Deutscher Diabetiker Bund e. V. *Diabetes auf den Punkt gebracht: 60 Jahre aktiv für Betroffene*. 2011. URL: [http://www.diabetikerbund.de/sites/default/files/diabetes\\_auf\\_den\\_punkt\\_gebracht\\_0.pdf](http://www.diabetikerbund.de/sites/default/files/diabetes_auf_den_punkt_gebracht_0.pdf) (besucht am 06.11.2014).
- [20] Böhm B., Dreyer M., Fritsche A., Füchtenbusch M., Gözl S., Martin S. und Haak T. “Therapie des Typ-1-Diabetes”. In: *Diabetologie und Stoffwechsel* 11.S2 (2016), S. 106–116. DOI: 10.1055/s-0042-110814.
- [21] Clodi M., Abrahamian H., Drexel H., P. Fasching, Föger B., C., Francesconi C., Hoppichler F., Kaser S., Kautzky-Willer A., Lechleitner M., Ludvik B., Prager R., Fröhlich-Reiterer E., Roden M., Säly C., Schernthaner G., Sourij H., Toplak H., Wascher T. C. und Weitgasser R. “Antihyperglykämische Therapie bei Diabetes mellitus Typ 2”. In: *Wiener klinische Wochenschrift* 128.S2 (2016), S. 45–53. DOI: 10.1007/s00508-016-0991-z.
- [22] “Diabetes mellitus – Leitlinien für die Praxis”. In: *Wiener klinische Wochenschrift* 121.S5 (2009), S. 1–87. DOI: 10.1007/s00508-009-1263-y.
- [23] Yoo E.-H. und Lee S.-Y. “Glucose Biosensors: An Overview of Use in Clinical Practice”. In: *Sensors* 10.5 (2010), S. 4558–4576. DOI: 10.3390/s100504558.

- [24] Heller A. und Feldman B. “Electrochemical Glucose Sensors and Their Applications in Diabetes Management”. In: *Chemical Reviews* 108.7 (2008), S. 2482–2505. DOI: 10.1021/cr068069y.
- [25] Schlesinger M. *Applications of Electrochemistry in Medicine*. New York: Springer, 2013. ISBN: 9781461461470.
- [26] Bruhn H., Junker R. und Schäfer H. *LaborMedizin: Indikationen, Methodik und Laborwerte. Pathophysiologie und Klinik*. 2. Auflage. Stuttgart: Schattauer, 2008. ISBN: 9783794525508.
- [27] Brumberg J. *Untersuchungen zur Gerätevarianz und Chargenstabilität von Point-of-care-Testing Blutzuckermessgeräten*. Dissertation. Fachbereich Medizin der Philipps-Universität Marburg, 2015. DOI: 10.17192/z2015.0580.
- [28] Hallbach J. *Lehrbuch Klinische Chemie und Hämatologie - Biomedizinische Analytik für MTLA und Studium*. Stuttgart: Thieme, 2011. ISBN: 9783131063432.
- [29] Oberstolz M. *Skriptum für LV 444.185 VO: Biosensoren und instrumentelle Analytik von Marcel Scheideler*. Vorlesungsskriptum. Technische Universität Graz, 2014.
- [30] Gründler P. *Chemische Sensoren: Eine Einführung für Naturwissenschaftler und Ingenieure*. Berlin, Heidelberg, New York: Springer, 2012. ISBN: 9783131377241.
- [31] Harris D. *Lehrbuch der Quantitativen Analyse (German Edition)*. 8. Auflage. Berlin, Heidelberg: Springer Spektrum, 2014. ISBN: 3642377874.
- [32] Newman J.D. und Turner A.P.F. “Home blood glucose biosensors: a commercial perspective”. In: *Biosensors and Bioelectronics* 20.12 (2005), S. 2435–2453. DOI: 10.1016/j.bios.2004.11.012.
- [33] Murugaiyan S.B., Ramasamy R., Gopal N. und Kuzhandaivelu V. “Biosensors in clinical chemistry: An overview”. In: *Advanced Biomedical Research* 3.1 (2014), S. 67. DOI: 10.4103/2277-9175.125848.
- [34] Hall E. *Biosensoren (Biotechnologie) (German Edition)*. Berlin: Springer, 1995. ISBN: 3540574786.
- [35] Zourob M. *Recognition Receptors in Biosensors*. New York: Springer, 2010. ISBN: 9781441909183.
- [36] *A Review of Techniques for Electrochemical Analysis*. Application Note E-4. Princeton Applied Research. URL: [http://nanobioelectronics.weebly.com/uploads/3/8/8/6/38862535/review\\_of\\_techniques\\_for\\_electrochemical\\_analysis.pdf](http://nanobioelectronics.weebly.com/uploads/3/8/8/6/38862535/review_of_techniques_for_electrochemical_analysis.pdf) (besucht am 25.11.2016).
- [37] Bott A. “Mass Transport”. In: *CURRENTSEPARATIONS.com and Drug Development* 14 (4/3 1996), S. 104–109. URL: <http://www.currentseparations.com/issues/14-34/cs14-34d.pdf> (besucht am 25.11.2016).

- [38] DiCristina J. *Blood Glucose Meters*. URL: <https://www.maximintegrated.com/en/app-notes/index.mvp/id/4659> (besucht am 25.11.2016).
- [39] Karunakaran C., Bhargava K. und Benjamin R. *Biosensors and Bioelectronics*. Amsterdam: Elsevier, 2015. ISBN: 9780128031018.
- [40] D. A. C. Brownson und Craig E. Banks. “Interpreting Electrochemistry”. In: *The Handbook of Graphene Electrochemistry*. London: Springer London, 2014, S. 23–77. ISBN: 978-1-4471-6428-9.
- [41] Department of Chemical Engineering University of Cambridge und Biotechnology. *Linear Sweep and Cyclic Voltametry: The Principles*. 11. Apr. 2017. URL: <http://www.ceb.cam.ac.uk/research/groups/rg-eme/teaching-notes/linear-sweep-and-cyclic-voltametry-the-principles>.
- [42] *Cyclovoltammetrie*. Praktikumsunterlagen. Institut für Physikalische Chemie, Technische Universität Clausthal, 2007. URL: <http://www.pc.tu-clausthal.de/fileadmin/homes/praktikum/05-CYCLOVOLTAMMETRIE.pdf> (besucht am 25.11.2016).
- [43] Hughes M. D. “The Business of Self-Monitoring of Blood Glucose: A Market Profile”. In: *Journal of Diabetes Science and Technology* 3.5 (2009), S. 1219–1223. DOI: 10.1177/193229680900300530.
- [44] *Testsysteme für die In-vitro-Diagnostik - Anforderungen an Blutzuckermesssysteme zur Eigenanwendung bei Diabetes mellitus*. Norm EN/ISO 15197. 2013.
- [45] *Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG)*. Bundesgesetz MPG - BGBl. Nr. 657/1996. 2016. URL: <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10011003> (besucht am 21.12.2016).
- [46] *RICHTLINIE 98/79/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RA- TES vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika*. Richtlinie 98/79/EG. 1998. URL: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1998L0079:20090807:de:PDF> (besucht am 21.12.2016).
- [47] Johner Institut. *IVD (In-vitro Diagnostika)*. URL: <https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/ivd-in-vitro-diagnostika/> (besucht am 17.12.2016).
- [48] *Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*. Norm EN/ISO 14971. 2013.
- [49] McLaughlin A.C., Rogers W.A. und Fisk A.D. “Age-Related Glucometer Design and Selection: Tools and Principles for Optimal Solutions”. In: *Diabetes Technology & Therapeutics* 6.3 (2004), S. 319–325. DOI: 10.1089/152091504774198007.

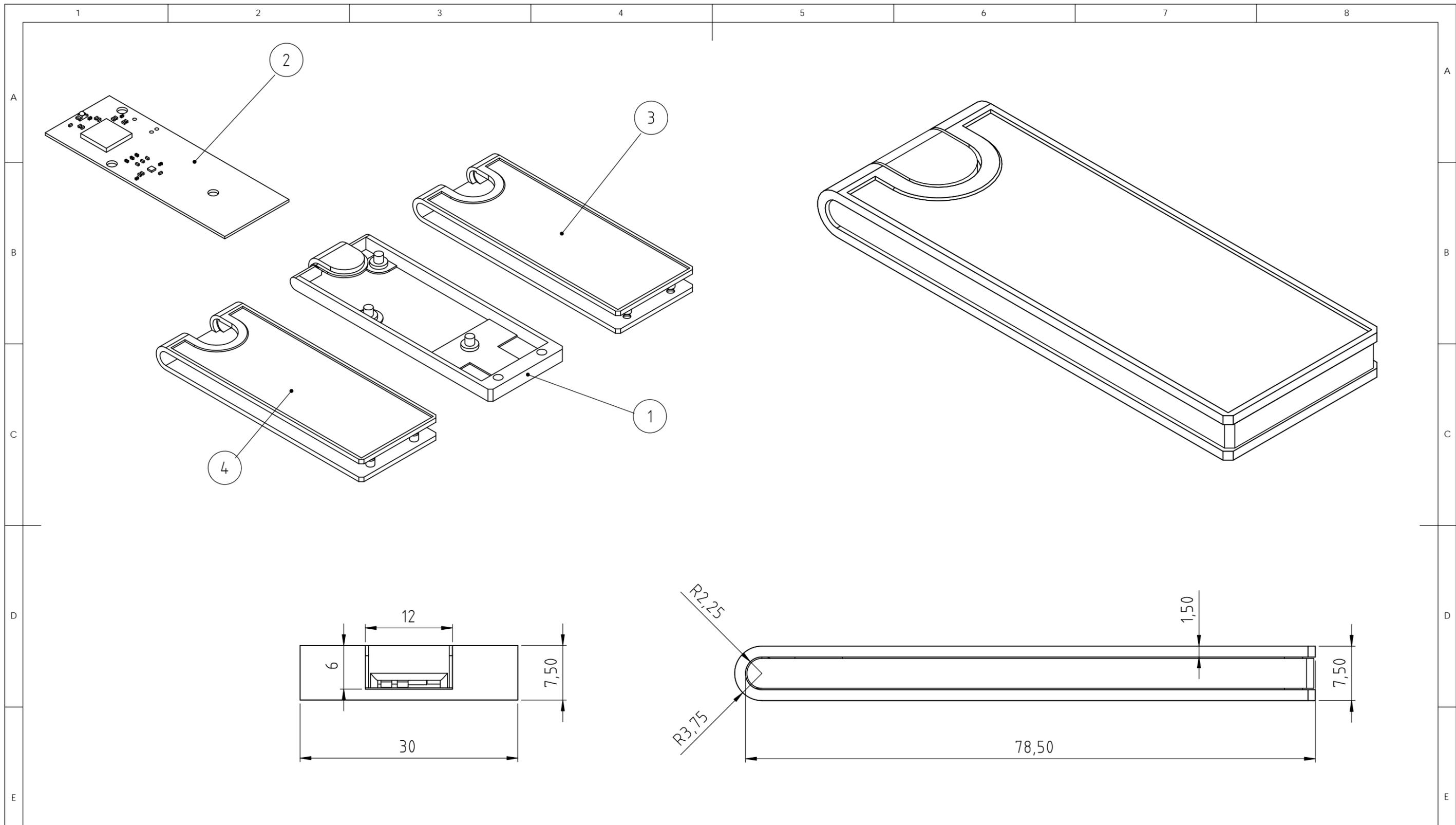
- [50] Santos L., Olumese O. und Vaughn-Cooke M. “Glucometer Design for Patients with Vision and Mobility Impairments”. In: *Proceedings of the Human Factors and Ergonomics Society Annual Meeting* 58.1 (2014), S. 669–673. DOI: 10.1177/1541931214581157.
- [51] *Medizinprodukte - Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*. Norm EN 62366. 2008.
- [52] Langer J. und Roland M. *Anwendungen und Technik Von Near Field Communication (NFC)*. 1. Auflage. Berlin Heidelberg New York: Springer, 2010. ISBN: 9783642054976.
- [53] NFC Forum. *NFC Forum*. URL: <http://www.nfcforum.org/> (besucht am 30.12.2014).
- [54] Cuno A. *Near Field Communication*. Seminararbeit. Fakultät für Informatik, Technische Universität München, 2010. URL: [https://www.net.in.tum.de/fileadmin/TUM/NET/NET-2010-08-2/NET-2010-08-2\\_01.pdf](https://www.net.in.tum.de/fileadmin/TUM/NET/NET-2010-08-2/NET-2010-08-2_01.pdf).
- [55] Kerschberger M. “Near Field Communication - A survey of safety and security measures”. Bachelorarbeit. Technische Universität Wien, 2011. URL: [https://www.auto.tuwien.ac.at/bib/pdf\\_TR/TR0156.pdf](https://www.auto.tuwien.ac.at/bib/pdf_TR/TR0156.pdf).
- [56] Lamedschwandner K. und Bammer M. “NFC-Aktivitäten in Österreich”. German. In: *e & i Elektrotechnik und Informationstechnik* 130.7 (2013), S. 189–190. ISSN: 0932-383X. DOI: 10.1007/s00502-013-0160-2.
- [57] Bilginer B. und Ljunggren P. *Near Field Communication*. Master’s Thesis. Sweden: Department of Biomedical Engineering, Lund University, 2011. URL: <http://lup.lub.lu.se/luur/download?func=downloadFile&recordId=2274992&fileId=2274999>.
- [58] NFC Forum. *Analog*. Technical Specification Version 2.0. NFC Forum. 2016.
- [59] statista The Statistics Portal. *Number of smartphone users worldwide from 2014 to 2020 (in billions)*. URL: <https://www.statista.com/statistics/330695/number-of-smartphone-users-worldwide/> (besucht am 10.10.2016).
- [60] statista The Statistics Portal. *Forecast installed base of NFC-enabled phones worldwide from 2013 to 2018 (in millions)*. URL: <https://www.statista.com/statistics/347315/nfc-enabled-phone-installed-base/> (besucht am 10.10.2016).

- [61] Strömmer E., Kaartinen J., Pärkkä J., Ylisaukko-Oja A. und Korhonen I. “Application of Near Field Communication for Health Monitoring in Daily Life”. In: *2006 International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society*. Institute of Electrical and Electronics Engineers (IEEE), 2006. DOI: 10.1109/iembs.2006.260021.
- [62] Ebner C., Kastner P., Morak J., Kollmann A., Fruhwald F.M. und Schreier G. “Telemonitoring bei Herzschwäche Patienten - von der Wissenschaft zur Anwendung”. In: *Tagungsband der eHealth2009 und eHealth Benchmarking2009*. Wien: Österreichische Computer Gesellschaft, 2009.
- [63] Miller A. “Potentiale von NFC in der Gesundheitswirtschaft”. Forschungsprojekt. Angewandte Informatik, Hochschule für Technik und Wirtschaft Berlin, 2011. URL: [http://inka.htw-berlin.de/Sieck/Stud\\_Projekte/miller\\_fp2.pdf](http://inka.htw-berlin.de/Sieck/Stud_Projekte/miller_fp2.pdf).
- [64] Cecil S., Bammer M., Schmid G., Lamedschwandner K. und Oberleitner A. “Smart NFC-sensors for healthcare applications and further development trends”. In: *e & i Elektrotechnik und Informationstechnik* 130.7 (2013), S. 191–200. DOI: 10.1007/s00502-013-0156-y.
- [65] Matoschitz C. “Batterieloser, enzymatisch-amperometrischer Glucose basierend auf NFC Technologie”. In: *NFC Fachtagung*. Bd. 1. Seibersdorf Laboratories Publishing, 2015. ISBN: 9783902780041.
- [66] Kern C. *Anwendung von RFID-Systemen*. 2. verbesserte Auflage 2007. Berlin Heidelberg: Springer, 2006. ISBN: 9783540444770.
- [67] Finkenzeller K. *RFID Handbook - Fundamentals and Applications in Contactless Smart Cards, Radio Frequency Identification and Near-Field Communication*. New York: John Wiley & Sons, 2010. ISBN: 9781119991878.
- [68] NFC Forum. *NFC Digital Protocol*. Technical Specification Version 1.1. NFC Forum. 2016.
- [69] Wikipedia. *Near field communication* — *Wikipedia, The Free Encyclopedia*. URL: [https://en.wikipedia.org/wiki/Near\\_field\\_communication](https://en.wikipedia.org/wiki/Near_field_communication) (besucht am 26.01.2016).
- [70] NFC Forum. *NFC Data Exchange Format (NDEF)*. Technical Specification Version 1.0. NFC Forum. 2006.
- [71] NFC Forum. *NFC Record Type Definition (RTD)*. Technical Specification Version 1.0. NFC Forum. 2006.
- [72] NFC Forum. *NFC Forum*. URL: <http://www.nfcforum.org/> (besucht am 28.11.2016).

- [73] Jäger M. *NFC - Funktionsweise und Anwendungsgebiete*. Hausarbeit. Fachhochschule für Oekonomie & Management, 2013. URL: <http://xjaeger.de/blog/wp-content/uploads/2013/04/HausarbeitNFCMaxJaegerSemester4.pdf>.
- [74] Texas Instruments (TI). *MSP430F15x, MSP430F16x, MSP430F161x. MIXED SIGNAL MICROCONTROLLER*. SLAS368G. Texas Instruments. 2011. URL: <http://www.ti.com/lit/ds/symlink/msp430f155.pdf>.
- [75] NXP Semiconductors. *NT3H1101/NT3H1201. NTAG I2C - Energy harvesting NFC Forum Type 2 Tag with field detection pin and I2C interface*. 265433. Rev. 3.3 â” 15 July 2015. NXP Semiconductors. 2015. URL: [http://www.nxp.com/documents/data\\_sheet/NT3H1101\\_1201.pdf](http://www.nxp.com/documents/data_sheet/NT3H1101_1201.pdf).
- [76] Texas Instruments (TI). *MSP430x1xx Family - User's Guide*. Rev. F. Texas Instruments. 2006. URL: <http://www.ti.com/lit/ug/slau049f/slau049f.pdf>.
- [77] NXP Semiconductors. *NTAG Antenna Design Guide - AN11276*. 242115. Rev. 1.5 - 27 April 2016. NXP Semiconductors. 2016. URL: <http://www.nxp.com>.
- [78] Wikipedia. *Android (Betriebssystem)* — *Wikipedia, Die freie Enzyklopädie*. URL: [https://de.wikipedia.org/wiki/Android\\_\(Betriebssystem\)](https://de.wikipedia.org/wiki/Android_(Betriebssystem)) (besucht am 19.01.2017).
- [79] Wikipedia. *Liste von Android-Versionen* — *Wikipedia, Die freie Enzyklopädie*. URL: [https://de.wikipedia.org/wiki/Liste\\_von\\_Android-Versionen](https://de.wikipedia.org/wiki/Liste_von_Android-Versionen) (besucht am 19.01.2017).
- [80] IDC Research Inc. *Smartphone OS Market Share, 2016 Q3*. URL: <http://www.idc.com/promo/smartphone-market-share/os;jsessionid=FA791CB81D8447433CDFFC01E7698BFD> (besucht am 19.01.2016).
- [81] *Die Methode der Kleinsten Quadrate*. Universität Bonn, Institut für Finanzökonomie und Statistik. URL: [http://www.statistik.uni-bonn.de/fileadmin/Fachbereich\\_Wirtschaft/Einrichtungen/Statistik/ws0809/Zusatzmaterial-Regression.pdf](http://www.statistik.uni-bonn.de/fileadmin/Fachbereich_Wirtschaft/Einrichtungen/Statistik/ws0809/Zusatzmaterial-Regression.pdf) (besucht am 18.04.2017).
- [82] Hartl H., Krasser E., Winkler G., Pribyl W. und Söser P. *Elektronische Schaltungstechnik: Mit Beispielen in PSpice (Pearson Studium - Elektrotechnik) (German Edition)*. München: Pearson Studium, 2008. ISBN: 9783827373212.
- [83] Asha Chaubey und B.D. Malhotra. “Mediated biosensors”. In: *Biosensors and Bioelectronics* 17.6-7 (2002), S. 441–456. DOI: 10.1016/s0956-5663(01)00313-x.
- [84] S.V. Dzyadevych, V.N. Arkhypova, A.P. Soldatkin, A.V. Elskaya, C. Martelet und N. Jaffrezic-Renault. “Amperometric enzyme biosensors: Past, present and future”. In: *IRBM* 29.2-3 (2008), S. 171–180. DOI: 10.1016/j.rbmret.2007.11.007.

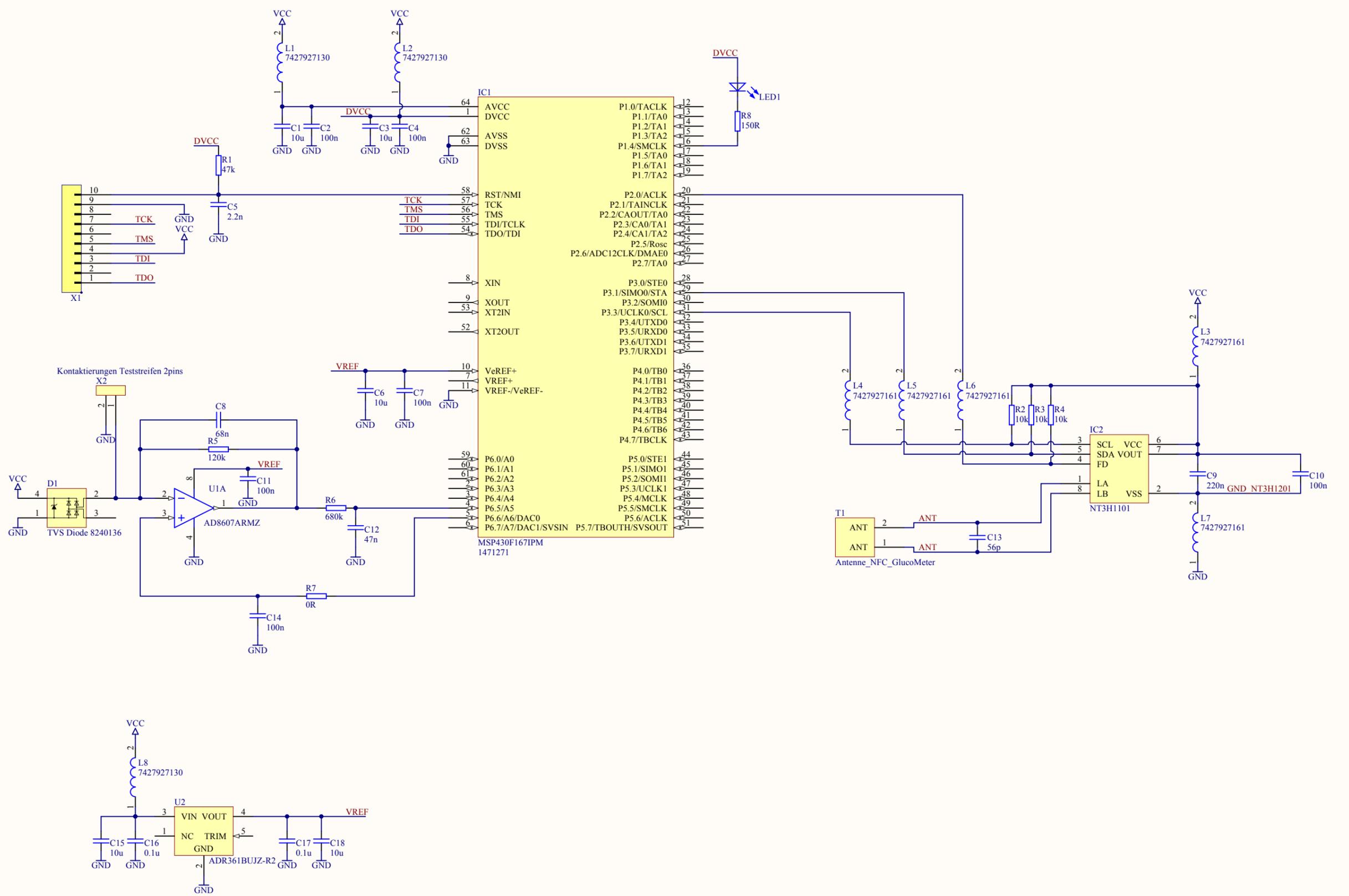
## A. Anhang

### A.1. Mechanikdesign - Technische Zeichnung



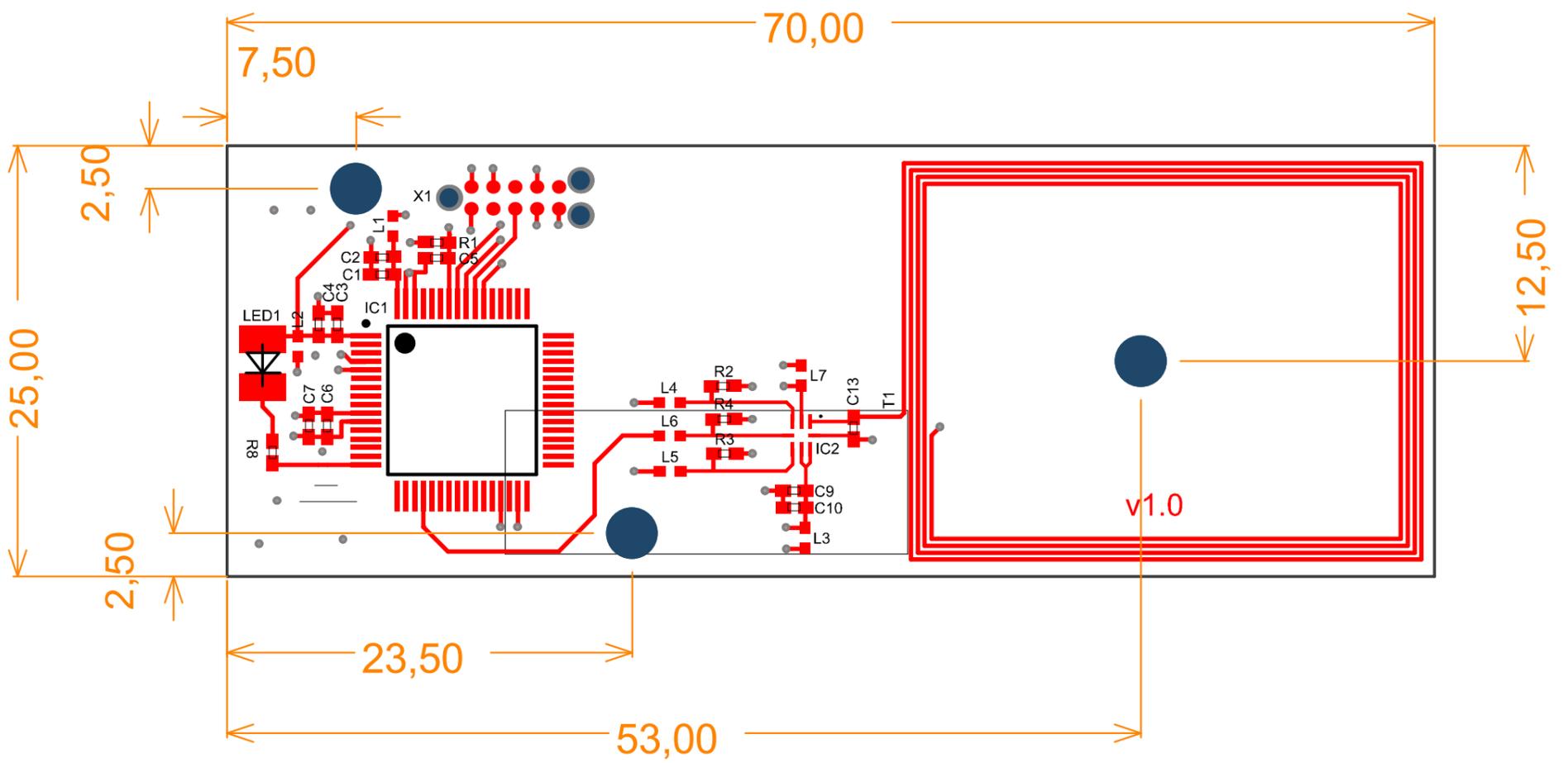
Pos.	Default /MENGE	Benennung /Description	Art. Nr. /Item Number	Hersteller /Manufacturer	Werkstoff /Material	Werkstoff /Material	Oberflächenbehandlung /Surface finish	Oberfläche /Surface	DIN 7168	
1	1	Platinenhalterung	15010P003	AIT	----	Konstruktions-Verantwortung /Design Responsibility	Projekt/Project		Maßstab /Scale	
2	1	PCB - NFC Glucometer Standard	15010P004	AIT	----		15010-Medisana strip glucometer			Blatt /Sheet
3	1	Außengehäuse verschraubbar	15010P001	AIT	----	Name /Name	Benennung/Title		A3	
4	1	Außengehäuse mit Steckverbindung	15010P002	AIT	----	Datum/Date	NFC-Glucometer			Revision
						Abt./Dep.	Zeichnungsnummer/Drawing No.		A-02	
						Gepr./Check.	15010A001			
						Gez./Drawn				
						AIT Austrian Institute of Technology GmbH Viktor Kaplan Straße 2   2700 Wiener Neustadt www.ait.ac.at				

## A.2. Elektronikdesign - Schaltplan

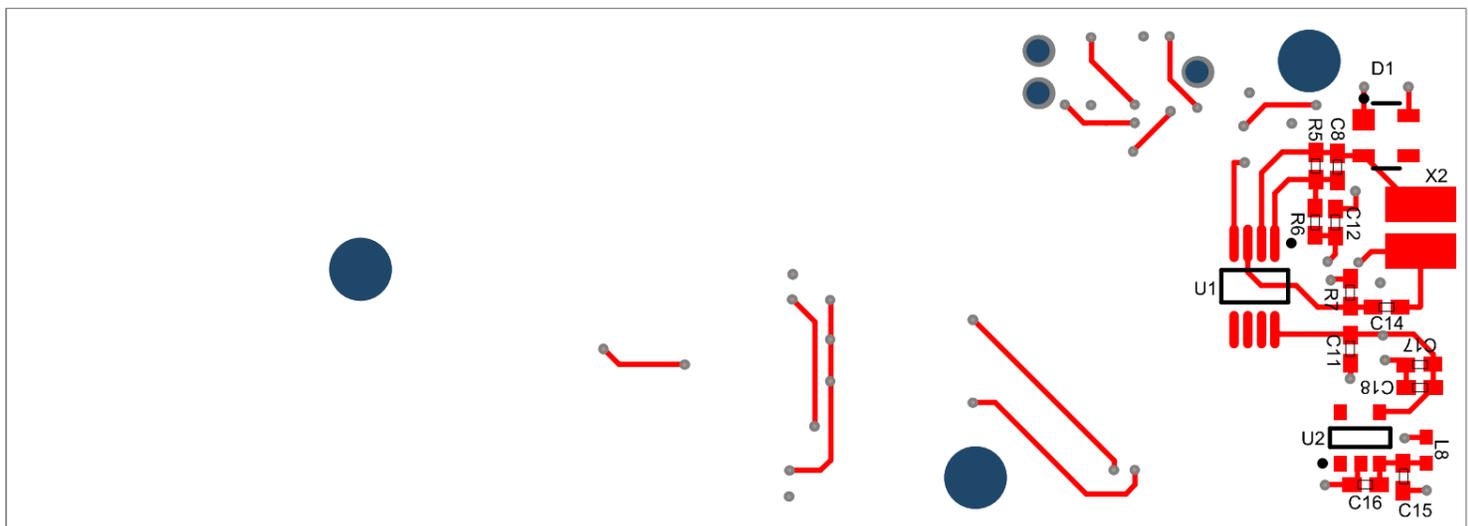


Konstruktions-Verantwortung Design Responsibility		Projekt/Project	Maßstab Scale
Name	Matoschitz	NFC_GlucoMeter	
Datum/Date	04.11.2014	Benennung/Title	Blatt */*
Gepr./Check.	*	NFC_GlucoMeter_v1-0_Sheet1.SchDoc	
Gez./Drawn	Matoschitz	Zeichnungsnummer/Drawing No.	Version
Revision	169	Variante/Variant	v1.0
AIT Austrian Institute of Technology GmbH Viktor Kaplan Straße 2   2700 Wiener Neustadt www.ait.ac.at		*	[No Variations]

### A.3. Elektronikdesign - Bestückungsplan



Top View, Scale = 3



Bottom View, Scale = 3

Konstruktions-Verantwortung Design Responsibility		Projekt/Project		Maßstab/Scale SCALE: 0.98
Name	Matoschitz	NFC_GlucoMeter		Blatt */*
Datum/Date	04.11.2014	Benennung/Title		
Abt./Dep.	HBS	NFC_GlucoMeter_v1-0_PCB_View.PcbDoc		Version v1.0
Gepr./Check.	*	Bezeichnung des Layer/Layer Name		
Gez./Drawn	*	Assembly Drawing	Variante/Variant	
Revision	169 [Locally Modified]	Standart		
AIT Austrian Institute of Technology GmbH Viktor Kaplan Straße 2   2700 Wiener Neustadt www.ait.ac.at				

## A.4. Elektronikdesign - Bauteilliste

# Bill of Materials

**Project:** NFC\_GlucoMeter  
**Source Data From:** NFC\_GlucoMeter.PrjPcb  
**Project-File:** NFC\_GlucoMeter.PrjPcb  
**PCB Variant:** Standart  
**PCB Version:** v0.0  
**PCB Qty.:** 1  
**Total Part Qty.:** 41  
**Creation Date:** 04.11.2014  
**Creation Time:** 12:04:39  
**Print Date:** 02.03.2017  
**Print Time:** 08:28:19

Designator	Value	Power/Voltage	Tolerance	Replaceable	#Column	Comment	Footprint	Supplier 1	Supplier Part Number 1	Manufacturer 1	Manufacturer Part Number 1	Quantity	Qty. Multiplier	Order Qty.	Ord.	Rec.
C1, C3, C6, C15, C18	10u	6.3V	20%			C	0402	Farnell	2346872	TDK	C1005X5R0J106M050BC	5	1	5		
C2, C4, C7, C10, C11, C14	100n	16V	10%			C	0402	RS Components	220-7922	Murata	GRM188R71C104KA01D	6	1	6		
C5	2.2n	50V	10%			C	0402	RS Components	751-2184	Vishay	VJ0402Y222KNAAJ	1	1	1		
C8	68n	16V	10%			C	0402	RS Components	801-5136	Kemet	C0402C683K4RACTU	1	1	1		
C9	220n	10V	10%			C	0402	RS Components	624-2288	Murata	GRM155R61A224KE19D	1	1	1		
C12	47n	25V	10%			C	0402	RS Components	801-5158	Kemet	C0402C473K3RACTU	1	1	1		
C13	56p	50V	5%			C	0402	RS Components	788-0314	Vishay	VJ0402D560JXAAJ	1	1	1		
C16, C17	0.1u	16V	10%			C	0402	RS Components	220-7922	Murata	GRM188R71C104KA01D	2	1	2		
D1						TVS Diode 8240136	SOT143-4L TVS Diode	Farnell	1825870	Würth Elektronik	8240136	1	1	1		
IC1						MSP430F167IPM	TSQFP50P1200X1200X145-64N	Farnell	1471271	TI	MSP430F167IPM	1	1	1		
IC2						NT3H1101	NT3H1x01	Farnell	2450213RL	NXP	NT3H1201W0FHK	1	1	1		
L1, L2, L8						7427927130	SMD-0402	RS Components	788-0042	Wuerth	7427927130	3	1	3		
L3, L4, L5, L6, L7						7427927161	SMD-0402	RS Components	788-0061	Wuerth	7427927161	5	1	5		
LED1						LED	OLS_336 BA460	Farnell	1890315	OSA OPTO LIGHT	OLS-336BA460-X-T	1	1	1		
R1	47k	63mW	1%			47k	0402	RS Components	678-9361	Vishay	CRCW040247K0FKED	1	1	1		
R2, R3, R4	10k	63mW	0.1%			10k	0402	Farnell	1697334	TE Connectivity / Neohm	CPF0402B10KE1	3	1	3		
R5	120k	62.5mW	1%			120k	0402	Farnell	1358098	Multicomp	MC00625W04021120K	1	1	1		
R6	680k	63mW	1%			680k	0402	Farnell	2141020	Vishay	CRCW0402680KFKED	1	1	1		
R7	0R	63mW	0%			0R	0402	RS Components	667-8520	TE Connectivity	CRG0402ZR	1	1	1		
R8	150R	63mW	1%			150R	0402	RS Components	678-8793	Vishay	CRCW0402150RFKED	1	1	1		
U1						AD8607ARMZ	ADI-RM-8_N	Farnell	AD8607ARMZ-ND	Analog Devices	AD8607ARMZ	1	1	1		
U2						ADR361BUJZ-R2	ADI-UJ-5_L	Farnell	2377043	ANALOG DEVICES	ADR361BUJZ-R2	1	1	1		
X2						Kontaktierungen Teststreifen 2p	Kontaktierung für Teststreifen 2pins	Farnell	2249897	Wuerth	331031321515	1	2	2		

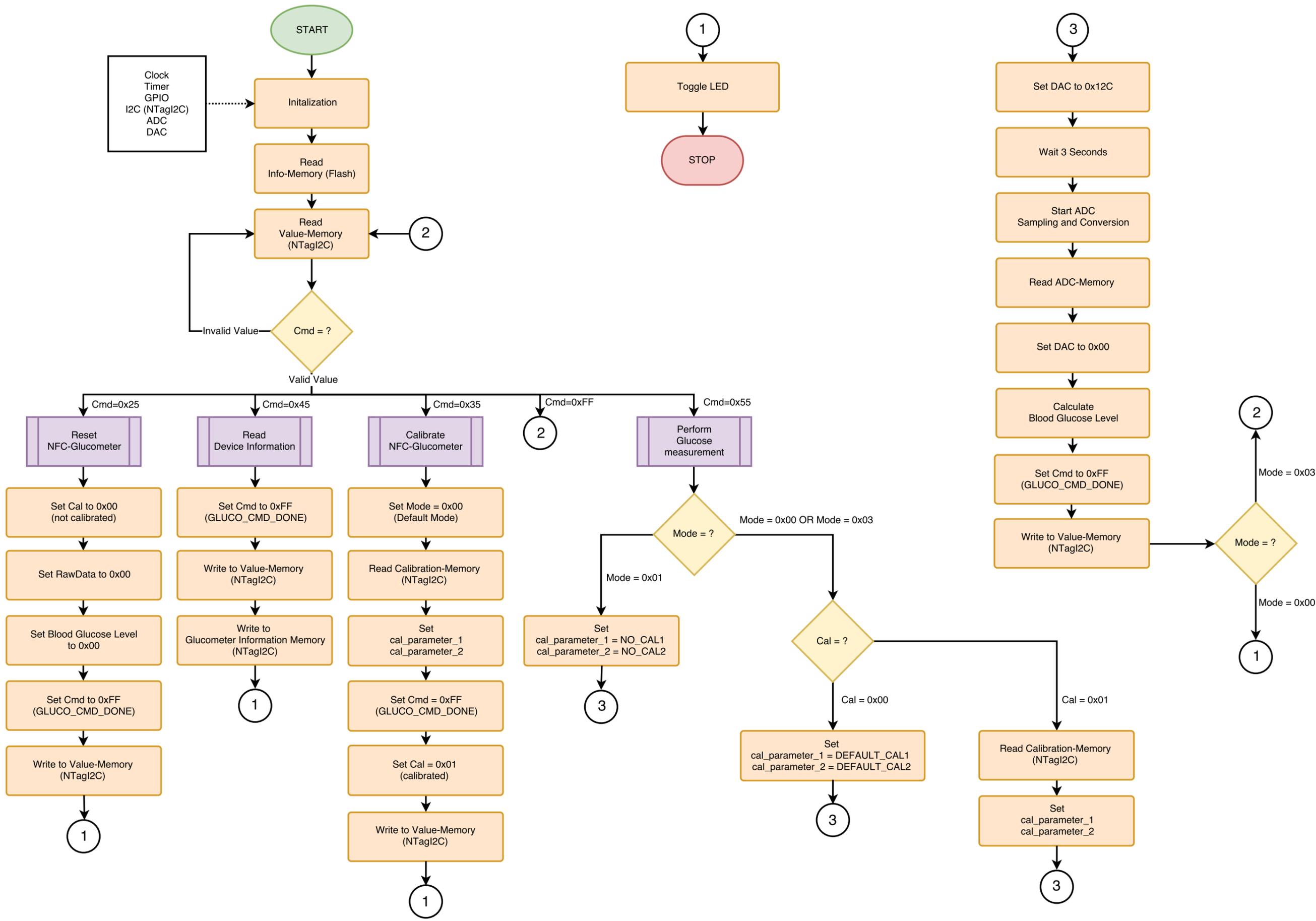
Approved	Notes
	The field replaceable describes if the component can be replaced by another standart component or if it is necessary to use the exact part from the list. If a component is marked as replaceable the values for toleranane are maximum values and the values for Power/Voltage are minimum Values. The field Fitted describes whether this component is used in this placement Variant or not.

## A.5. Speichereinteilung NTagI2C - User Memory

## NFC-Glucometer – Memory Organization

Sector			Page addr. RF	Blocka ddr. I2C	Byte number within a page				
Hex			Dec		0	1	2	3	
0x00			0		Serial number				
			1		Serial number				
			2		Internal data		Lock bytes		
			3		Capability Container (CC)				
			4	1	Reserved for startup NDEF-Message				
			...	...					
			31	7					
		Value Mem.		32	8	Cmd (char)	Cal (char)	Mode (char)	
				33		Blood Glucose Level (BGLvL) (float)			
				34		Raw Data (u int)			
				35		Meas. Cnt. (u int)			
		FW-Info Mem.		36	9	Firmware Version (7 Byte String)			
				37		Firmware Version (7 Byte String)			
				38					
				39					
		Cal. Memory		40	10	Calibration Date "YYYY-MM" (7 Byte String)			
				41		Calibration Date "YYYY-MM" (7 Byte String)			
				42		Cal_Parameter_1 (float)			
				43		Cal_Parameter_2 (float)			
		Glucometer Information Memory		44	11	Glucometer-ID "YYYY-XXX" (8 Byte String)			
				45		Glucometer-ID "YYYY-XXX" (8 Byte String)			
				46		Manufacturing Date "YYYY-MM" (7 Byte String)			
				47		Manufacturing Date "YYYY-MM" (7 Byte String)			
				48	12+13+ 14	Manufacturer (48 Byte String)			
				...					
				59					
				60	15+16+ 17	Teststrip Manufacturer (48 Byte String)			
				53					
				54					
			71						
		72	18	Teststrip Type (16 Byte String)					
		73							
		74							
		75							
		76	19	Teststrip Reference Number (16 Byte String)					
		77							
		78							
		79							
		80	20						
		...	...						
		255	63						

# A.6. Firmware - Flussdiagramm



## A.7. Firmware - Programmcodeauszug

```
void GlucoseLevelMeasurement(NfcGlucometer_T *nfcGlucometer)
{
    unsigned int ADC_Result = 0;
    int counter = 0;

    //Perform chronoamperometric measurement
    Set_DAC(1);
    TAOCTL |= (TASSEL_2 + MC_1 + ID_3 + TACLR);
    while(!(ADC12IFG & 0x1))
    {
        while(!(TAOCCTLO & 0x01){}
        counter++;
        TAOCCTLO &= (~0x01);

        if(counter == 6) { // 3s
            ADC12CTL0 |= ENC | ADC12SC; // Sampling and conversion start
        }
    }

    ADC_Result = ADC12MEM0;
    Set_DAC(0);

    raw_data[0][0] = (ADC_Result >> 8);
    raw_data[0][1] = ADC_Result;

    nfcGlucometer->rawData = ADC_Result;

    if(nfcGlucometer->rawData > 300 || nfcGlucometer->mode == GLUCO EMC_MODE || ↔
        nfcGlucometer->mode == GLUCO_CAL_MODE)
        nfcGlucometer->measurementCounts = nfcGlucometer->measurementCounts + 1;

    nfcGlucometer->cmd = GLUCO_CMD_DONE;
}
```

## A.8. Android App - Programmcodeauszug

```
public void measureGlucoseLevel(Context context) throws IOException, TimeoutException {
    int retry = 0;
    byte[] memory;
    byte[] sendBuffer = new byte[NtagI2C.BYTES_PER_PAGE];

    Log.i(logTag, "Starting Blood glucose measurement!");

    // Command to write data
    Log.i(logTag, "————— Check MEASUREMENT-MODE —————");
    byte mode;
    if(PreferenceManager.getDefaultSharedPreferences(context).getBoolean(MainActivity.PREF_EMV, false)){
        mode = MODE EMC_MODE;
        Log.i(logTag, "EMC Mode selected!");
    } else if(PreferenceManager.getDefaultSharedPreferences(context).getBoolean(MainActivity.PREF_CAL, false)){
        mode = MODE_CALIBRATION_MODE;
        Log.i(logTag, "Calibration Mode selected!");
    } else {
        mode = MODE_DEFAULT;
        Log.i(logTag, "Default Mode selected!");
    }

    try{
        nfc.connect();

        // Read Command Memory-Block
        Log.i(logTag, "————— Read COMMAND-MEMORY Block —————");
        nfc.selectSector((byte) COMMAND_SECTOR);
        nfc.waitForEepromAccess();
        memory = nfc.fastReadPages(COMMAND_PAGE, COMMAND_PAGE);
        CalByte = memory[CALIBRATION_FLAG_MEMORY_OFFSET];

        // Command to write data
        Log.i(logTag, "————— Write MEASUREMENT-COMMAND —————");
        nfc.selectSector((byte) COMMAND_SECTOR);
        nfc.waitForEepromAccess();
        sendBuffer[COMMAND_BYTE] = CMD_MEASURE;
        sendBuffer[CALIBRATION_FLAG_MEMORY_OFFSET] = memory[CALIBRATION_FLAG_MEMORY_OFFSET];
        sendBuffer[MODE_OFFSET] = mode;
        nfc.writePage(COMMAND_PAGE, sendBuffer);

        // Measurement Counter data
        nfc.selectSector((byte) COMMAND_SECTOR);
        nfc.waitForEepromAccess();
        memory = nfc.fastReadPages(MEASUREMENT_CNT_PAGE, MEASUREMENT_CNT_PAGE);

        Log.i(logTag, "————— Write MEASUREMENT-CNT —————");
        nfc.waitForEepromAccess();
        sendBuffer[MEASUREMENT_COUNTER_MEMORY_OFFSET] = memory[MEASUREMENT_COUNTER_MEMORY_OFFSET];
        sendBuffer[MEASUREMENT_COUNTER_MEMORY_OFFSET+1] = memory[MEASUREMENT_COUNTER_MEMORY_OFFSET+1];
        sendBuffer[MEASUREMENT_COUNTER_MEMORY_OFFSET+2] = 0x00;
```

```

sendBuffer[MEASUREMENT_COUNTER_MEMORY_OFFSET+3] = 0x00;
nfc.writePage(MEASUREMENT_CNT_PAGE, sendBuffer);

do{
    Log.i(logTag, "————— Wait until Controller has finished —————");
    nfc.waitForEepromAccess();

    nfc.selectSector((byte) COMMAND_SECTOR);
    memory = nfc.fastReadPages(COMMAND_PAGE, COMMAND_PAGE);

    if(memory[COMMAND_BYTE] != DONE) {
        retry++;
        Thread.sleep(400);
    }

    if(memory[COMMAND_BYTE] == NO_DROP_ERROR) {
        Log.e(logTag, "No Drop detected");
        throw new IOException("No Drop detected!!");
    }

    if(retry > 10) {
        Log.e(logTag, "Controller has not finished");
    }

    if(retry > 15) {
        throw new IOException("Controller not answered");
    }
} while (memory[COMMAND_BYTE] != DONE);

Log.i(logTag, "————— Read Calibration Parameters —————");
nfc.selectSector((byte) COMMAND_SECTOR);
nfc.waitForEepromAccess();
CalibrationMemory = nfc.fastReadPages(CALIBRATION_MEM_START_PAGE, ↔
    CALIBRATION_MEM_END_PAGE);

Log.i(logTag, "————— Read Measurement Results —————");
nfc.selectSector((byte) COMMAND_SECTOR);
nfc.waitForEepromAccess();
valueMemory = nfc.fastReadPages(VALUE_MEM_START_PAGE, VALUE_MEM_END_PAGE);

nfc.close();

ByteBuffer buffer = ByteBuffer.wrap(CalibrationMemory);
buffer.order(ByteOrder.LITTLE_ENDIAN);

CalibrationParameter1 = buffer.getFloat(CAL_PARAMETER_1_MEMORY_OFFSET);
CalibrationParameter2 = buffer.getFloat(CAL_PARAMETER_2_MEMORY_OFFSET);

buffer = ByteBuffer.wrap(valueMemory);
buffer.order(ByteOrder.LITTLE_ENDIAN);

GlucoseLevel = buffer.getFloat(GLUCOSE_LEVEL_MEMORY_OFFSET);
RawDataADC = buffer.getInt(RAW_DATA_MEMORY_OFFSET);
measurementCount = buffer.getInt(MEASUREMENT_CNT_VALUE_MEM_OFFSET);
} catch (Exception e) {
    Log.e(logTag, e.toString());
    throw new IOException("Measurement error");
}
}

```

```
Log.i(logTag, "Measurement Finished");

Log.i(logTag, "Measurement Mode: " + Byte.toString(mode) + "\n"
+ "Calibration-Byte: " + Byte.toString(CalByte) + "\n"
+ "Measurement-Counter: " + Integer.toString(measurementCount) + "\n"
+ "ADC-Value: " + Integer.toString(RawDataADC) + "\n"
+ "Glucoselevel: " + Double.toString(GlucoseLevel));
}
```

**A.9. NFC-Glucometer: Quick Start Guide**

## NFC-Glucometer: Quick Start Guide

### Messsystem

(1) NFC-Glucometer, (2) Medisana MediTouch Blutzuckerteststreifen und (3) NFC-fähiges Smartphone mit installierter (4) NFCgluco App bilden zusammen das NFC-Glucometer Messsystem. Das NFC-Glucometer ermöglicht eine einfache Bestimmung der Blutglukosekonzentration mit automatischer Speicherung der Messergebnisse in ein Tagebuch.

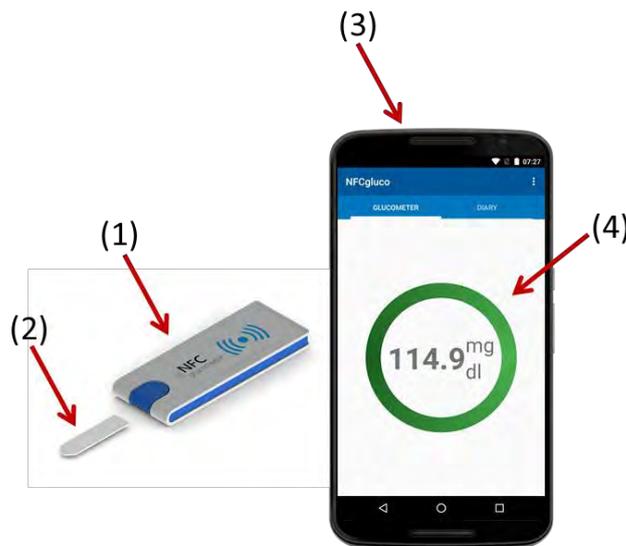


Abbildung 1: NFC-Glucometer Messsystem

### Blutzuckermessung

#### 1. Starten der NFCgluco App

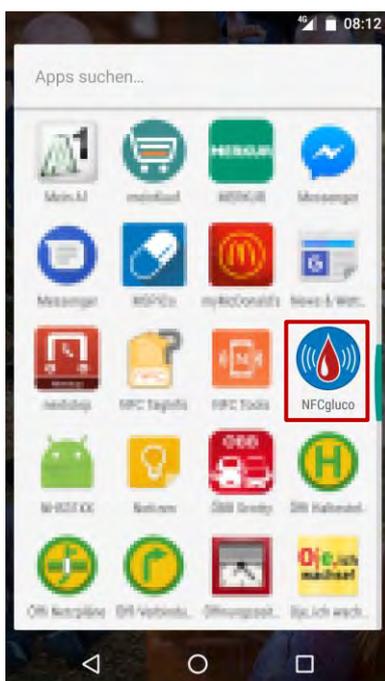


Abbildung 2: App-Menü

Die NFCgluco App kann entweder über die Auswahl im App-Menü oder automatisch durch „Berühren“ des NFC-Glucometers mit dem entsperrten NFC-fähigen Smartphone via NFC gestartet werden.

## 2. Vorbereiten des NFC-Glucometers

Bevor eine Messung durchgeführt werden kann muss ein Medisana MediTouch Blutzucker-teststreifen (3) in Richtung des Pfeils in die Öffnung (2) des NFC-Glucometers (1) eingeführt werden.

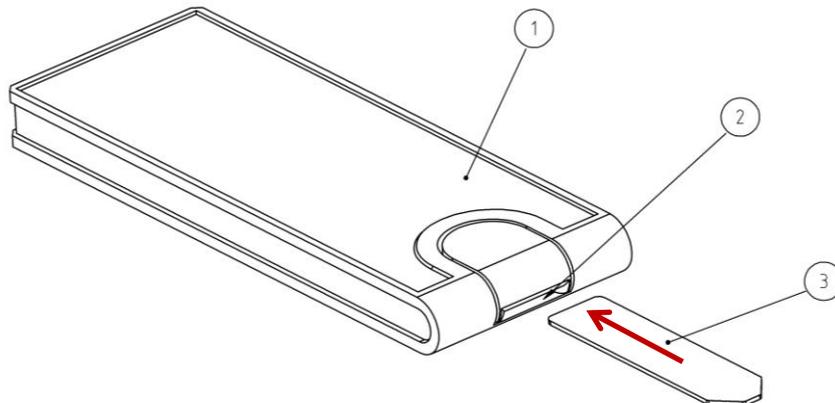


Abbildung 3: Einföhren des Blutzuckerteststreifens

## 3. Entnahme des Blutropfens an der Fingerbeere

Mit Hilfe einer Stechhilfe (Lanzette) ist aus der Fingerbeere ein Blutropfen zu entnehmen und auf dem Blutzuckerteststreifen aufzubringen. Der Blutropfen wird in die Kapillare des Blutzuckerteststreifens gezogen.

## 4. Blutzuckermessung starten

Durch „Beröhren“ des NFC-Glucometers mit dem Smartphone wird die Blutzuckermessung initiiert. Der Messvorgang wird animiert dargestellt und nach ungeföhr 7 Sekunden wird die Blutglukosekonzentration in mg/dL farblich kodiert dargestellt. Zu beachten ist, dass das Smartphone wöhrend der gesamten Messung das NFC-Glucometer über das NFC-Feld mit Energie versorgt. Das Leuchten einer LED kennzeichnet eine ausreichende Energieversorgung. Bei Blutzuckerteststreifen handelt es sich um Einmal-Produkte. Nach durchgeföhrtter Messung ist der Blutzuckerteststreifen ordnungsgemäß zu Entsorgen.



Abbildung 4: Messablauf

## 5. Anzeige der Ergebnisse

Nach erfolgreicher Glukosemessung wird die Blutglukosekonzentration farblich kodiert dargestellt. Die farblichen Kodierungen (Rot, Gelb, Grün) haben keine medizinische Bedeutung. Die Wertebereiche können in den Einstellungen frei gewählt werden. Wurde eine Messung nicht erfolgreich durchgeführt, wird dies durch einen roten Ring mit der Bezeichnung „FAIL“ dargestellt.



Abbildung 5: Erfolgreiche Messung



Abbildung 6: Fehlgeschlagene Messung

## 6. Tagebuch-Funktion



Abbildung 7: Tagebuch

Nach erfolgreicher Messung der Glukosekonzentration wird das Ergebnis automatisch in das Tagebuch gespeichert. In das Tagebuch gelangt man durch ein Wischen nach Links über den Bildschirm oder durch Drücken auf den Tab DIARY.

## Android App NFCgluco

Neben der Blutzuckerbestimmung und der Tagebuchfunktion bietet die Android App NFCgluco noch weitere Auswahl- und Einstellungsmöglichkeiten. Über das Option-Symbol  gelangt man zu den Einstellungen.



Abbildung 8: Optionen

### (a) Admin Setting

Zusätzliche Einstellungen für den Benutzer. Dazu muss die App in den sogenannten „Engineer-Modus“ versetzt werden.

### (b) Edit Ranges

Anpassung der Wertebereiche für die farbliche Kodierung der Messergebnisse.

### (c) Glucometer State

Auslesen und Anzeige der gerätespezifischen Informationen (z.B. Geräte-ID).

### (d) Help

Kurze Anleitung des NFC- Glucometer Messsystems.

### (e) About

Informationen über die NFC-GlucO App.

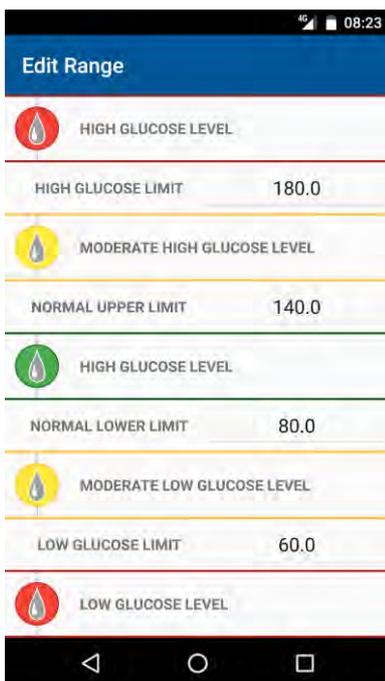


Abbildung 9: Edit-Ranges

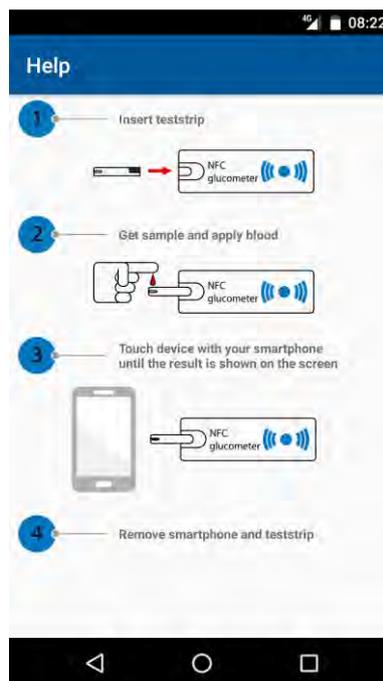


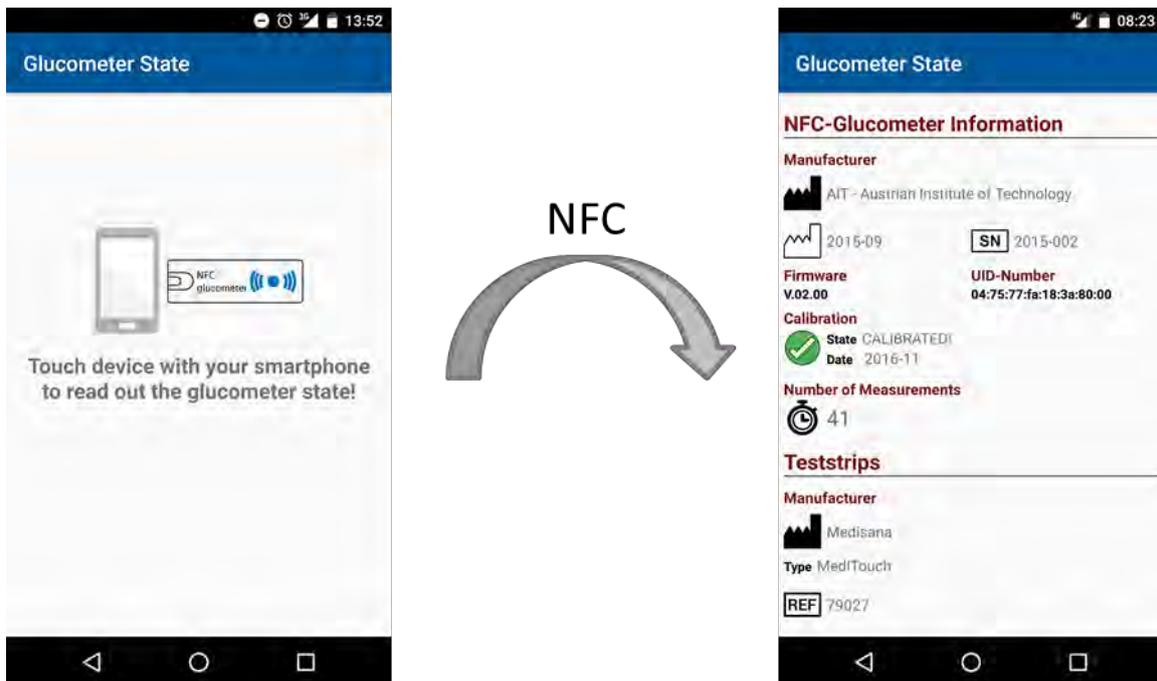
Abbildung 10: Help-Screen



Abbildung 11: About-Screen

## Glucometer State

Durch Auswahl der Option „Glucometer State“ können gerätespezifische Informationen abgefragt werden. Durch „Berühren“ des NFC-Glucometers mit dem Smartphone werden die gerätespezifischen Informationen des NFC-Glucometers abgefragt und anschließend angezeigt.



## Engineer-Modus

Dem Benutzer (Entwickler) stehen im sogenannten „Engineer-Modus“ erweiterte Einstellungen zur Verfügung. Um die NFCgluco App in den Engineer-Modus zu versetzen muss der Benutzer fünfmal auf die Versionsnummer im About-Screen drücken.

Im Engineer-Modus kann der Benutzer in den EMV-Modus oder in den Kalibrier-Modus gehen. Im EMV-Modus wird alle 10 Sekunden eine neue Glukosemessung initiiert. Die gemessenen Daten werden im Gerätespeicher des Smartphones mitgeloggt. Im Kalibrier-Modus werden die gemessenen Glukosekonzentrationen als ADC-Rohwert angezeigt. Eine farbliche Kodierung der Messwerte erfolgt in diesem Modus nicht und die Daten werden nicht in das Tagebuch gespeichert.

Neben den unterschiedlichen Betriebsmodi kann das NFC-Glucometer in den Admin Settings auf Werkseinstellung zurückgesetzt werden. Dabei ist zu beachten, dass das NFC-Glucometer nach dem zurücksetzen nicht mehr kalibriert ist.

In den Admin Settings können die Parameter für die Kalibrierkurve ausgelesen werden. Der Benutzer kann zudem benutzerspezifische Kalibrierparameter (Offset und Steigung) eintragen und auf das NFC-Glucometer übertragen. Das NFC-Glucometer ist danach auf die neuen Parameter kalibriert.



Abbildung 12: Engineer-Modus freischalten

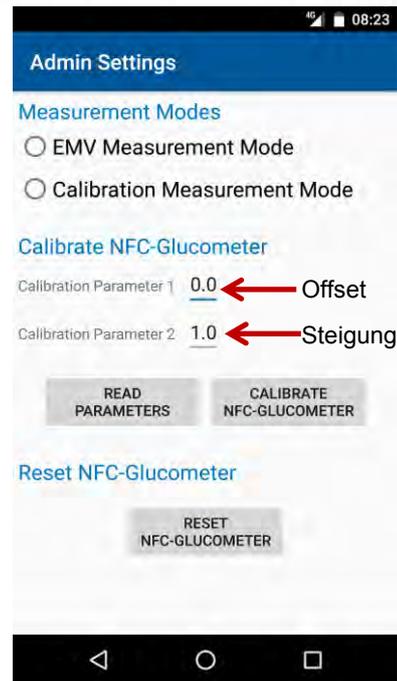


Abbildung 13: Admin - Settings