



Research Article



Preliminary Evaluation of a Needle-Free Sensor-Based Device for Blood Glucose Measurement in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus

Arwani¹, Budi Widiyanto², Sugih Wijayati², Sunarto³, Afifah Salsabila⁴

¹ Prodi Magister Terapan, Program Pascasarjana, Poltekkes Kemenkes Semarang, Indonesia

² Prodi Keperawatan, Jurusan Keperawatan, Poltekkes Kemenkes Semarang, Indonesia

³ Prodi Dietisien, Jurusan Gizi, Poltekkes Kemenkes Semarang, Indonesia

⁴ Prodi S1 Keperawatan, Sekolah Tinggi Ilmu Kesehatan Widya Bhacina Husada Tangerang, Indonesia

Article Info

Article History:

Submitted: January 2nd, 2026

Accepted: February 15th, 2026

Published: June 2nd, 2026

Keywords:

type 2 diabetes mellitus; blood glucose monitoring; biosensor; device development; validation

Abstract

Type 2 diabetes mellitus is a major public health problem with a continuously increasing prevalence, highlighting the need for accurate and continuous blood glucose monitoring. Venous blood glucose measurement using enzymatic methods remains the clinical gold standard; however, it is invasive and less practical for routine self-monitoring. Advances in sensor technology have created opportunities to develop non-invasive and user-friendly glucose monitoring devices. This preliminary pilot study aimed to develop and validate a needle-free sensor-based device for blood glucose monitoring and evaluate its agreement with venous blood glucose measurements obtained using enzymatic methods as the reference standard. This study used a research and development design. The initial phase involved designing and developing a prototype sensor capable of monitoring blood glucose without needles. Expert validation was conducted to assess technical performance, safety, and usability. A pilot test was then performed among 25 patients with type 2 diabetes mellitus in a primary healthcare setting. Random blood glucose measurements obtained from the sensor-based device were compared with venous blood glucose values measured using enzymatic methods. The validation results showed that the device was technically feasible, safe, and easy to operate. Statistical analysis using the Wilcoxon Signed Rank Test demonstrated no significant difference between the sensor-based device and the reference method ($Z = 0.000$; $p = 1.000$), indicating preliminary agreement between the two measurements. However, improvements are still needed, particularly in data interpretation and result display. These findings provide initial evidence that the device has potential as an alternative tool for blood glucose monitoring in primary healthcare and self-monitoring settings.

Corresponding author:

Arwani

Email: arwani_arwani@gmail.com

Media Keperawatan Indonesia, Vol 9 No 2, June 2026

e-ISSN: 2615-1669

ISSN: 2722-2802

DOI: 10.26714/mki.9.2.2026.159-169

PENDAHULUAN

Diabetes melitus (DM) merupakan salah satu penyakit tidak menular dengan peningkatan prevalensi yang signifikan secara global dan menjadi tantangan utama sistem kesehatan. Laporan terbaru menunjukkan bahwa jumlah penderita diabetes terus meningkat dan diperkirakan akan terus bertambah dalam beberapa dekade mendatang, terutama di negara berkembang [1,2]. Diabetes melitus tipe 2 merupakan bentuk yang paling dominan dan berkontribusi besar terhadap beban penyakit akibat komplikasi kardiovaskular, nefropati, neuropati, dan retinopati [3].

Pengelolaan diabetes melitus yang optimal sangat bergantung pada pemantauan kadar gula darah yang akurat dan berkelanjutan. Pemantauan kadar glukosa darah secara rutin berperan penting dalam evaluasi efektivitas terapi, penyesuaian dosis obat, serta pencegahan komplikasi akut maupun kronis [4]. Pemeriksaan katar gula darah vena dengan metode enzimatis hingga saat ini masih dianggap sebagai standar rujukan karena memiliki akurasi dan presisi yang tinggi dalam praktik klinis [5].

Meskipun demikian, metode pemeriksaan gula darah vena bersifat invasif, memerlukan fasilitas laboratorium, tenaga terlatih, serta kurang praktis untuk pemantauan rutin, terutama di fasilitas pelayanan kesehatan primer dan penggunaan mandiri oleh pasien [2,4]. Kondisi ini mendorong pengembangan alat pengukur gula darah alternatif yang lebih praktis, cepat, dan mudah digunakan tanpa mengurangi keandalan hasil pengukuran.

Perkembangan teknologi sensor dalam beberapa tahun terakhir membuka peluang besar dalam inovasi alat pengukur gula darah. Berbagai pendekatan berbasis sensor, baik invasif minimal maupun non-invasif, telah dikembangkan untuk meningkatkan kenyamanan pengguna dan kepatuhan pasien dalam pemantauan gula darah jangka panjang [6,7]. Beberapa studi

menunjukkan bahwa alat berbasis sensor berpotensi memberikan hasil yang mendekati metode laboratorium apabila dikalibrasi dan divalidasi dengan baik [8,9].

Namun demikian, tantangan utama dalam pengembangan alat pengukur gula darah berbasis sensor adalah memastikan kesamaan dan akurasi hasil ukur terhadap standar rujukan yang telah diterima secara klinis. Evaluasi kesamaan hasil ukur menjadi tahapan krusial sebelum alat baru dapat direkomendasikan untuk penggunaan klinis atau pemantauan mandiri pasien [10]. Pengembangan alat pemantauan glukosa darah non-invasif terus menunjukkan potensi besar dalam mendukung manajemen diabetes terutama dengan memanfaatkan teknologi sensor dan Internet of Things (IoT). Salah satu studi memperkenalkan prototipe GlucoCheck, yaitu sistem pemantauan glukosa berbasis citra yang diambil dari jari atau telinga tanpa memerlukan sampel darah. Model *Artificial Neural Network* (ANN) digunakan untuk mengestimasi kadar glukosa darah dari citra tersebut, dengan tingkat akurasi sebesar 79% pada pengambilan gambar dari jari dan 62% pada telinga. Meskipun hasil ini cukup menjanjikan, penelitian tersebut juga menegaskan bahwa dataset yang digunakan masih terbatas serta terdapat berbagai faktor eksternal seperti warna kulit, ketebalan kulit, dan suhu lingkungan yang dapat memengaruhi hasil pengukuran. Temuan ini menunjukkan bahwa tantangan utama dalam pengembangan alat pengukur gula darah berbasis sensor adalah memastikan kesamaan dan akurasi hasil ukur terhadap standar klinis yang telah diterima. Selain itu, bukti mengenai kesepakatan klinis alat non-invasif, khususnya untuk penerapan di layanan kesehatan primer, masih terbatas sehingga diperlukan pengujian validitas dan kesesuaian hasil ukur menggunakan metode statistik yang tepat sebelum alat tersebut dapat direkomendasikan untuk penggunaan klinis maupun pemantauan mandiri pasien [11]. Oleh karena itu, setiap

alat yang dikembangkan perlu melalui pengujian validitas dan kesesuaian hasil ukur menggunakan metode statistik yang tepat.

Berdasarkan latar belakang tersebut, penelitian ini bertujuan untuk mengevaluasi kesamaan hasil ukur alat pengukur kadar gula darah berbasis sensor yang dikembangkan dengan pemeriksaan gula darah vena menggunakan metode enzimatis sebagai standar rujukan. Pengujian dilakukan pada pasien diabetes melitus tipe 2 di fasilitas pelayanan kesehatan primer. Hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan dasar ilmiah mengenai kelayakan penggunaan alat pengukur gula darah berbasis sensor sebagai alternatif dalam pemantauan kadar gula darah, khususnya pada konteks pelayanan kesehatan primer dan pengelolaan mandiri pasien diabetes.

METODE

Jenis dan Desain Penelitian

Penelitian ini menggunakan desain *Research and Development (R&D)*, yang berfungsi sebagai uji kelayakan awal (*feasibility study*) terhadap pengembangan alat pengukur kadar gula darah berbasis sensor yang bertujuan untuk mengembangkan, memvalidasi, serta mengevaluasi kesesuaian hasil ukur alat pengukur kadar gula darah berbasis sensor dengan metode pemeriksaan standar rujukan. Pendekatan R&D dipilih karena penelitian tidak hanya berfokus pada pengujian hasil, tetapi juga pada proses perancangan dan penyempurnaan produk hingga layak digunakan [12].

Pada tahap uji coba, penelitian menggunakan desain observasional komparatif, yaitu membandingkan hasil pengukuran kadar gula darah menggunakan alat yang dikembangkan dengan hasil pemeriksaan gula darah vena metode enzimatis sebagai standar rujukan,

sebagaimana direkomendasikan dalam evaluasi alat ukur kesehatan [10].

Waktu dan Lokasi Penelitian

Penelitian dilaksanakan pada tahun 2025. Tahap pengembangan dan validasi alat dilakukan di laboratorium teknik yang bekerja sama dengan Fakultas Teknik Universitas Diponegoro. Tahap uji coba pengukuran kadar gula darah dilaksanakan di Klinik Hidayah Waru, sebagai fasilitas pelayanan kesehatan primer.

Subjek Penelitian dan Teknik Sampling

Subjek penelitian adalah pasien diabetes melitus tipe 2 yang mendapatkan pelayanan di fasilitas pelayanan kesehatan primer. Teknik pengambilan sampel menggunakan *consecutive sampling*, yaitu seluruh subjek yang memenuhi kriteria inklusi dan tidak memenuhi kriteria eksklusi selama periode penelitian direkrut sebagai sampel. Teknik ini umum digunakan dalam penelitian klinik komparatif di fasilitas kesehatan primer karena praktis dan sesuai untuk uji kelayakan awal alat kesehatan [13].

Penentuan partisipan dalam penelitian ini dilakukan berdasarkan kriteria inklusi dan eksklusi yang telah ditetapkan. Kriteria inklusi meliputi pasien yang telah didiagnosis menderita diabetes melitus tipe 2 oleh tenaga medis, berusia ≥ 18 tahun, bersedia mengikuti penelitian dengan menandatangani *informed consent*, serta berada dalam kondisi klinis yang stabil pada saat pemeriksaan dilakukan. Adapun kriteria eksklusi dalam penelitian ini adalah pasien yang mengalami kondisi gawat darurat atau komplikasi akut berat, memiliki luka, infeksi, atau kelainan pada jari yang dapat memengaruhi hasil pengukuran, mengalami gangguan sirkulasi perifer berat, serta peserta yang tidak menyelesaikan seluruh prosedur pengukuran selama penelitian berlangsung. Penetapan kriteria ini bertujuan untuk meminimalkan faktor perancu yang dapat

memengaruhi hasil pengukuran kadar glukosa [4].

Alat dan Metode Pengukuran

Alat penelitian berupa prototype alat pengukur kadar gula darah berbasis sensor yang dikembangkan oleh peneliti. Pengukuran dilakukan dengan cara memasukkan jari subjek ke dalam lubang sensor hingga diperoleh nilai kadar gula darah sewaktu. Sebagai standar rujukan, digunakan pemeriksaan gula darah vena yang dianalisis menggunakan metode enzimatis di laboratorium klinik. Metode ini masih dianggap sebagai gold standard dalam penentuan kadar glukosa darah karena memiliki akurasi dan presisi yang tinggi [5]. Pengukuran dengan alat sensor dan metode standar dilakukan pada waktu yang sama untuk mengurangi variasi biologis kadar glukosa [2].

Prosedur Penelitian

Setelah subjek memenuhi kriteria inklusi dan memberikan persetujuan tertulis, dilakukan pengukuran kadar gula darah menggunakan alat berbasis sensor. Selanjutnya, dilakukan pengambilan darah vena untuk pemeriksaan gula darah metode enzimatis. Seluruh hasil pengukuran dicatat secara sistematis untuk dianalisis lebih lanjut.

Analisis Data

Data dianalisis menggunakan perangkat lunak statistik. Analisis deskriptif digunakan untuk menggambarkan karakteristik subjek dan distribusi kadar gula darah. Uji normalitas dilakukan untuk menentukan pemilihan uji statistik parametrik atau non-parametrik.

Kesamaan hasil ukur antara alat berbasis sensor dan metode standar dianalisis menggunakan uji statistik yang sesuai, meliputi uji perbedaan rerata serta analisis kesepakatan hasil ukur. Uji perbedaan rerata digunakan untuk mengevaluasi

adanya perbedaan sistematis antara kedua metode, sedangkan analisis kesepakatan dilakukan menggunakan Bland-Altman Analysis of Agreement between Two Measurement Methods untuk menilai tingkat kesesuaian hasil ukur melalui estimasi bias dan batas kesepakatan. Selain itu, tingkat perbedaan relatif antara kedua metode dihitung menggunakan *Mean Absolute Relative Difference* (MARD) sebagai indikator kuantitatif akurasi relatif alat berbasis sensor dibandingkan metode rujukan [14,15]. Tingkat kemaknaan statistik ditetapkan pada nilai $p < 0,05$.

Pertimbangan Etik

Penelitian ini telah memperoleh persetujuan dari Komite Etik Penelitian Kesehatan institusi terkait. Seluruh subjek diberikan informasi lengkap mengenai tujuan, prosedur, manfaat, dan potensi risiko penelitian sebelum memberikan persetujuan tertulis. Kerahasiaan data dijaga dan partisipasi bersifat sukarela, sesuai dengan prinsip etika penelitian kesehatan [16].

HASIL

Karakteristik Sampel Penelitian

Tabel berikut menyajikan karakteristik sampel penelitian yang meliputi variabel demografis dan antropometri responden. Karakteristik yang ditampilkan mencakup umur, berat badan, tinggi badan, jenis kelamin, serta riwayat merokok. Data numerik disajikan dalam bentuk nilai rerata dan simpangan baku, sedangkan data kategorik disajikan dalam bentuk jumlah dan persentase responden.

Berdasarkan Tabel 1 karakteristik sampel penelitian, rerata umur responden adalah $56 \pm 8,16$ tahun dengan rentang usia 41–71 tahun. Rerata berat badan responden sebesar $62,67 \pm 10,18$ kg dan tinggi badan $158,12 \pm 4,17$ cm. Sebagian besar responden berjenis kelamin perempuan (72,0%), sedangkan laki-laki sebesar

28,0%. Ditinjau dari riwayat merokok, mayoritas responden tidak merokok (92,0%), dan hanya sebagian kecil yang memiliki kebiasaan merokok (8,0%).

Distribusi Data Hasil Pengukuran

Tabel 2 menyajikan hasil uji normalitas data menggunakan uji Shapiro-Wilk untuk menilai distribusi data pada masing-masing variabel penelitian sebelum dilakukan analisis statistik lanjutan.

Berdasarkan hasil uji normalitas data dengan *Shapiro-Wilk* sebagaimana pada Tabel 2, variabel *Alat Penelitian* memiliki nilai *W* sebesar 0,963 dengan nilai *p* sebesar 0,480 ($p > 0,05$) yang menunjukkan bahwa data penelitian berdistribusi normal. Sebaliknya, variabel *Alat Standar* menunjukkan nilai *W* sebesar 0,006 dengan nilai $p < 0,001$ ($p < 0,05$), sehingga data tidak berdistribusi normal. Hasil ini menjadi dasar dalam pemilihan uji statistik lanjutan yang sesuai.

Hasil Uji Kesamaan Hasil Ukur antara Alat Penelitian dan Alat Standar

Tabel 3 menyajikan hasil uji kesamaan hasil ukur antara alat baru yang dikembangkan, yaitu alat pengukur kadar gula darah berbasis sensor, dengan metode pengukuran rujukan. Alat pengukur berbasis sensor ini telah diuji coba pada 25 pasien diabetes melitus tipe 2 di Klinik Pratama Hidayah Waru, Kecamatan Mranggen, Kabupaten Demak. Sebagai pembandingan untuk menilai akurasi pengukuran, digunakan hasil pemeriksaan kadar gula darah vena dengan metode enzimatis sebagai standar rujukan. Kesamaan hasil ukur antara kedua metode dianalisis menggunakan uji *Wilcoxon Signed Ranks Test*, yang digunakan untuk menilai ada tidaknya perbedaan yang bermakna secara statistik antara hasil pengukuran alat yang dikembangkan dan hasil pengukuran menggunakan alat standar rujukan. Alat pengukur yang dikembangkan dinilai layak digunakan apabila menghasilkan nilai

pengukuran yang hampir sama atau mendekati hasil pengukuran standar rujukan tersebut.

Berdasarkan Tabel 3 hasil uji kesamaan hasil ukur, rerata kadar gula darah yang diukur menggunakan alat pengukur berbasis sensor adalah $155,08 \pm 22,32$, sedangkan rerata kadar gula darah berdasarkan pemeriksaan darah vena dengan metode enzimatis sebesar $167,16 \pm 90,74$. Hasil uji *Wilcoxon Signed Ranks Test* menunjukkan nilai *Z* sebesar 0,000 dengan $p = 1,000$ ($p > 0,05$), yang menandakan tidak terdapat perbedaan yang bermakna secara statistik antara hasil pengukuran alat berbasis sensor dan alat standar rujukan. Temuan ini menunjukkan bahwa alat pengukur kadar gula darah berbasis sensor yang dikembangkan memiliki hasil ukur yang sebanding dengan standar rujukan, sehingga secara statistik dinilai layak digunakan untuk pengukuran kadar gula darah pada pasien diabetes melitus tipe 2.

Gambar ini menunjukkan analisis kesepakatan antara alat berbasis sensor dengan metode standar melalui pendekatan Bland-Altman, yang memplot selisih pengukuran kedua metode terhadap nilai reratanya untuk menilai bias rata-rata dan batas kesepakatan (limits of agreement) $\pm 1,96$ SD (mis., evaluasi metode pengukuran glukosa menggunakan Bland-Altman) [14]. Pendekatan ini mengilustrasikan apakah perbedaan antar metode berada dalam rentang yang dapat diterima secara klinis, dan bukan sekedar "kesamaan statistik" seperti yang ditunjukkan oleh uji perbedaan rerata atau nilai *p* saja [14].

Lebih lanjut, *Mean Absolute Relative Difference* (MARD) sebesar 13,1% pada plot ini merupakan metrik umum yang digunakan untuk menilai besarnya perbedaan relatif antara metode sensor dengan metode referensi, di mana nilai MARD yang lebih rendah menunjukkan akurasi relatif yang lebih baik; MARD banyak dilaporkan dalam studi validasi

monitor glukosa kontinu untuk menggambarkan kesalahan relatif pengukuran perangkat dibandingkan standar referensi [15]. Secara umum, mayoritas titik data berada dalam batas

kesepakatan $\pm 1,96$ SD, yang mendukung interpretasi bahwa tingkat kesepakatan antara kedua metode masih dalam kisaran yang dapat diterima menurut praktik evaluasi metode pengukuran klinis [14,15].

Tabel 1
Karakteristik Sampel Penelitian (n = 25)

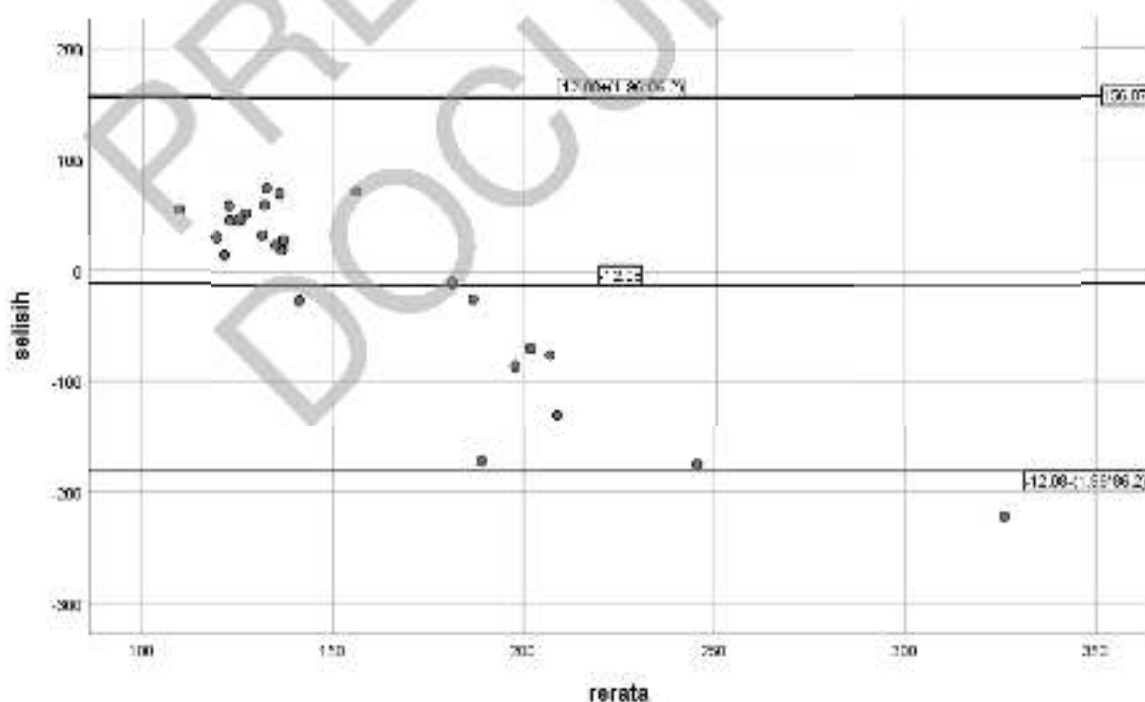
Karakteristik	n (%) atau Mean \pm SD	Minimum–Maksimum
Umur (tahun)	56,16 \pm 8,16	41 – 71
Berat Badan (kg)	62,67 \pm 10,18	50,0 – 90,0
Tinggi Badan (cm)	158,12 \pm 4,17	150 – 170
Jenis Kelamin		
Laki-laki	7 (28,0%)	-
Perempuan	18 (72,0%)	-
Riwayat Merokok		
Merokok	2 (0,0%)	-
Tidak merokok	23 (92,0%)	-

Tabel 2
Hasil Uji Normalitas Data (Shapiro-Wilk)

Variabel	Statistik Shapiro-Wilk (W)	df	P
Alat Penelitian	0,963	25	0,480
Alat Standar	0,806	25	< 0,001

Tabel 3
Hasil Uji Kesamaan Hasil Ukur antara Alat Penelitian dan Alat Standar (Wilcoxon Signed Ranks Test)

Variabel	Mean \pm SD	Z	P
Alat Penelitian	158,08 \pm 22,32	0,010	1,000
Alat Standar	167,16 \pm 20,74		



Gambar 1

Analisis Bland-Altman terhadap Kesepakatan Hasil Pengukuran antara Alat Berbasis Sensor dan Metode Standar

PEMBAHASAN

Pembahasan Desain Alat

Desain alat pengukur kadar gula darah berbasis sensor dalam penelitian ini dikembangkan untuk menjawab kebutuhan pemantauan diabetes melitus yang lebih praktis, aman, dan mudah digunakan, khususnya di fasilitas pelayanan kesehatan primer dan untuk pemantauan mandiri pasien. Prinsip utama desain diarahkan pada penyederhanaan prosedur pemeriksaan tanpa menghilangkan keandalan hasil ukur dibandingkan metode standar rujukan.

Perkembangan teknologi biosensor dalam lima tahun terakhir menunjukkan pergeseran signifikan dari metode invasif menuju pendekatan minim invasif dan non-invasif guna meningkatkan kenyamanan dan kepatuhan pasien dalam pemantauan jangka panjang [9,17]. Oleh karena itu, desain alat ini memanfaatkan sensor yang mampu menangkap sinyal biologis terkait kadar glukosa tanpa memerlukan pengambilan darah vena, sehingga mengurangi risiko nyeri, infeksi, dan ketergantungan pada fasilitas laboratorium.

Dari sisi teknis, sensor yang digunakan dirancang untuk menghasilkan sinyal yang kemudian diproses oleh sistem elektronik internal melalui tahapan penguatan, filtrasi, dan konversi sinyal analog ke digital. Integrasi sensor dengan sistem mikrokontroler menjadi komponen kunci dalam desain alat, karena memungkinkan pemrosesan data secara real-time serta kalibrasi hasil pengukuran agar mendekati nilai rujukan klinis [10]. Beberapa penelitian menyebutkan bahwa akurasi alat berbasis sensor sangat dipengaruhi oleh kualitas kalibrasi dan algoritma pemrosesan sinyal yang digunakan [8].

Selain aspek teknis, desain alat juga mempertimbangkan ergonomi dan kemudahan penggunaan. Bentuk alat yang ringkas dan mekanisme penggunaan yang

seederhana, yaitu dengan memasukkan jari ke dalam lubang sensor, sejalan dengan rekomendasi pengembangan alat kesehatan modern yang menekankan user-friendly design untuk meningkatkan adopsi di tingkat komunitas [7]. Pendekatan ini dinilai penting karena kompleksitas alat sering menjadi hambatan dalam penggunaan rutin oleh pasien diabetes.

Dalam konteks inovasi sensor, pemanfaatan material dan teknologi sensor terkini berpotensi meningkatkan sensitivitas dan stabilitas pengukuran glukosa. Studi terbaru menunjukkan bahwa sensor berbasis nanomaterial dan teknologi optik mampu meningkatkan respons sensor terhadap perubahan konsentrasi glukosa, sehingga hasil pengukur dapat mendekati metode laboratorium apabila divalidasi dengan baik [18]. Hal ini mendukung konsep desain alat dalam penelitian ini yang mengutamakan fungsi skrining dan pemantauan awal kadar gula darah.

Meskipun demikian, tantangan utama dalam desain alat pengukur gula darah berbasis sensor tetap terletak pada kesesuaian hasil ukur dengan standar rujukan klinis. Oleh karena itu, desain alat ini tidak hanya difokuskan pada aspek teknis dan kemudahan penggunaan, tetapi juga diarahkan untuk dapat diuji kesamaan hasil ukurnya dengan pemeriksaan gula darah vena metode enzimatik. Evaluasi kesamaan hasil ukur merupakan langkah krusial sebelum alat dapat direkomendasikan untuk penggunaan klinis yang lebih luas [10].

Secara keseluruhan, desain alat pengukur kadar gula darah berbasis sensor yang dikembangkan telah sejalan dengan arah pengembangan teknologi kesehatan terkini, yaitu menghasilkan alat yang praktis, aman, dan berpotensi digunakan secara luas, dengan tetap memperhatikan kebutuhan validasi ilmiah terhadap standar rujukan yang telah diterima secara klinis.

Validasi Alat

Validasi alat merupakan tahapan krusial dalam penelitian pengembangan untuk memastikan bahwa alat pengukur kadar gula darah berbasis sensor yang dikembangkan telah memenuhi persyaratan fungsi teknis, keselamatan, dan kegunaan sebelum diaplikasikan pada pengguna sasaran. Proses validasi dilakukan setelah tahap perancangan dan perakitan *prototype* selesai, sebagai bagian dari pendekatan *Research and Development*.

Validasi awal difokuskan pada aspek teknis, yang meliputi kinerja sensor, stabilitas sistem elektronik, serta kemampuan alat dalam menghasilkan keluaran data secara konsisten. Penilaian ini bertujuan untuk memastikan bahwa sensor dan sistem pemrosesan sinyal berfungsi sesuai dengan prinsip kerja yang dirancang. Studi sebelumnya menegaskan bahwa kinerja sensor dan proses kalibrasi merupakan faktor utama yang memengaruhi keakuratan hasil pengukuran alat berbasis sensor glukosa [8,10].

Selain aspek teknis, validasi juga mencakup aspek keselamatan penggunaan. Evaluasi dilakukan terhadap desain fisik alat, bahan yang digunakan, serta mekanisme interaksi antara alat dan pengguna. Penggunaan metode non-invasif atau minim invasif dinilai lebih aman dan nyaman dibandingkan metode pengambilan darah konvensional, sehingga berpotensi meningkatkan kepatuhan pasien dalam pemantauan kadar gula darah [7]. Hasil validasi menunjukkan bahwa alat aman digunakan karena tidak melibatkan prosedur invasif dan hanya memerlukan kontak minimal dengan jari pengguna.

Aspek kegunaan (*usability*) menjadi bagian penting dalam validasi alat, terutama karena alat ditujukan untuk digunakan di fasilitas pelayanan kesehatan primer dan oleh pasien secara mandiri. Kemudahan pengoperasian, kejelasan tampilan hasil, serta waktu yang dibutuhkan untuk

memperoleh hasil pengukuran menjadi indikator utama dalam penilaian ini. Desain alat yang sederhana dan ergonomis sejalan dengan rekomendasi pengembangan alat kesehatan modern yang menekankan pendekatan *user-centered design* untuk meningkatkan penerimaan dan keberlanjutan penggunaan alat [9].

Hasil validasi menunjukkan bahwa secara umum alat dinyatakan layak secara teknis dan fungsional untuk digunakan pada tahap uji coba selanjutnya. Namun demikian, proses validasi juga mengidentifikasi beberapa aspek yang perlu disempurnakan, khususnya terkait penyajian dan interpretasi angka hasil pengukuran agar lebih mudah dipahami oleh pengguna awam. Temuan ini sejalan dengan literatur yang menyatakan bahwa keterhacaan dan interpretabilitas hasil merupakan faktor penting dalam keberhasilan implementasi alat pemantauan kesehatan berbasis sensor [18].

Secara keseluruhan, validasi alat ini memberikan dasar ilmiah bahwa *prototype* pengukur kadar gula darah berbasis sensor telah memenuhi persyaratan awal untuk dilanjutkan ke tahap uji kesamaan hasil ukur dengan standar rujukan klinis dan pengujian pada populasi yang lebih luas. Tahapan validasi ini merupakan langkah penting dalam memastikan bahwa alat tidak hanya inovatif secara teknologi, tetapi juga aman, mudah digunakan, dan berpotensi diaplikasikan dalam praktik pelayanan kesehatan.

Hasil Uji Coba Alat

Hasil penelitian ini menunjukkan bahwa alat pengukur kadar gula darah berbasis sensor yang dikembangkan memiliki hasil pengukuran yang tidak berbeda secara bermakna secara statistik dibandingkan dengan pemeriksaan gula darah vena menggunakan metode enzimatis sebagai standar rujukan ($Z = 0,000$; $p = 1,000$). Temuan ini mengindikasikan bahwa alat berbasis sensor mampu menghasilkan nilai

pengukuran yang sebanding dengan metode laboratorium yang selama ini digunakan dalam praktik klinis, khususnya pada pasien diabetes melitus tipe 2.

Kesamaan hasil ukur kedua metode juga dilakukan analisis kesepakatan antara alat berbasis sensor dengan metode standar melalui pendekatan Bland-Altman, yang memplot selisih pengukuran kedua metode terhadap nilai reratanya untuk menilai *bias* rata-rata dan batas kesepakatan (limits of agreement) $\pm 1,96$ SD (evaluasi metode pengukuran glukosa menggunakan Bland-Altman) [14]. Pendekatan ini mengilustrasikan apakah perbedaan antar metode berada dalam rentang yang dapat diterima secara klinis, dan bukan sekedar "kesamaan statistik" seperti yang ditunjukkan oleh uji perbedaan rerata atau nilai *p* saja [14].

Lebih lanjut, *Mean Absolute Relative Difference* (MARD) sebesar 13,1% pada plot ini merupakan metrik umum yang digunakan untuk menilai besarnya perbedaan relatif antara metode sensor dengan metode referensi, di mana nilai MARD yang lebih rendah menunjukkan akurasi relatif yang lebih baik. MARD banyak dilaporkan dalam studi validasi monitor glukosa kontinu untuk menggambarkan kesalahan relatif pengukuran perangkat dibandingkan standar referensi [15]. Secara umum, mayoritas titik data berada dalam batas kesepakatan $\pm 1,96$ SD, yang mendukung interpretasi bahwa tingkat kesepakatan antara kedua metode masih dalam kisaran yang dapat diterima menurut praktik evaluasi metode pengukuran klinis [14,15].

Kesamaan hasil ukur antara alat yang dikembangkan dan metode rujukan merupakan aspek krusial dalam evaluasi alat kesehatan baru. Studi-studi sebelumnya menegaskan bahwa alat pengukur glukosa hanya dapat direkomendasikan untuk penggunaan klinis apabila hasil pengukurannya menunjukkan tingkat kesesuaian yang tinggi dengan

metode referensi, baik secara statistik maupun klinis [10,19]. Dalam konteks ini, tidak ditemukannya perbedaan bermakna pada penelitian ini menunjukkan bahwa alat berbasis sensor memiliki potensi untuk digunakan sebagai alternatif alat pemantauan gula darah.

Metode enzimatik pada pemeriksaan gula darah vena dipilih sebagai standar rujukan karena memiliki akurasi dan presisi yang tinggi serta direkomendasikan oleh berbagai pedoman klinis internasional [4,5]. Oleh karena itu, kemampuan alat berbasis sensor untuk menghasilkan nilai yang mendekati metode ini menunjukkan bahwa prinsip pengukuran dan sistem sensor yang dikembangkan telah bekerja secara memadai.

Hasil penelitian ini sejalan dengan berbagai penelitian terdahulu yang melaporkan bahwa perkembangan teknologi sensor, baik invasif minimal maupun non-invasif, menunjukkan peningkatan akurasi yang signifikan dalam mendekati hasil pemeriksaan laboratorium [8,9]. Sensor modern yang dikalibrasi dengan baik mampu mengurangi kesalahan pengukuran yang sebelumnya menjadi kendala utama dalam teknologi pemantauan glukosa alternatif.

Dari perspektif klinis, alat pengukur gula darah berbasis sensor berpotensi memberikan manfaat besar dalam meningkatkan kepatuhan pasien terhadap pemantauan gula darah secara rutin. Pemantauan yang lebih nyaman dan praktis dapat mendorong pasien untuk melakukan pemeriksaan lebih sering, yang pada akhirnya berkontribusi terhadap pengendalian glikemik yang lebih baik dan pencegahan komplikasi jangka panjang diabetes melitus [3,7].

Meskipun hasil penelitian ini menunjukkan kesamaan hasil ukur secara statistik, evaluasi akurasi alat sebaiknya tidak hanya bergantung pada uji kesamaan rerata. Pedoman evaluasi alat pengukur glukosa

merekomendasikan penggunaan analisis tambahan seperti *Mean Absolute Relative Difference (MARD)*, *Clarke Error Grid*, dan analisis *Bland-Altman* untuk menilai kesesuaian klinis secara lebih komprehensif [10,20]. Oleh karena itu, hasil penelitian ini perlu dipandang sebagai tahap awal dalam proses validasi alat.

Selain itu, jumlah sampel yang relatif terbatas dan pelaksanaan penelitian di satu fasilitas pelayanan kesehatan primer dapat membatasi generalisasi hasil penelitian. Studi dengan jumlah sampel yang lebih besar dan variasi karakteristik responden diperlukan untuk memastikan kinerja alat dalam berbagai kondisi klinis [1,2].

Secara keseluruhan, temuan penelitian ini memberikan bukti awal bahwa alat pengukur kadar gula darah berbasis sensor yang dikembangkan memiliki performa pengukuran yang sebanding dengan metode rujukan enzimatik. Dengan pengujian lanjutan yang lebih komprehensif, alat ini berpotensi menjadi alternatif dalam pemantauan kadar gula darah di fasilitas pelayanan kesehatan primer maupun untuk pemantauan mandiri pasien diabetes melitus tipe 2.

Keterbatasan penelitian ini diantaranya adalah jumlah sampel relatif terbatas dan hanya melibatkan pasien diabetes melitus tipe 2 dari satu fasilitas pelayanan kesehatan primer, sehingga generalisasi hasil ke populasi yang lebih luas masih terbatas. Selain itu, pengujian alat hanya dilakukan pada pengukuran kadar gula darah sewaktu, sehingga kinerja alat pada kondisi klinis lain, seperti gula darah puasa dan dua jam postprandial, belum dapat dievaluasi. Evaluasi alat juga masih berada pada tahap awal, yang mencakup validasi teknis, aspek keselamatan dan kegunaan, serta uji kesesuaian awal terhadap metode rujukan. Dengan demikian, uji klinis lanjutan, termasuk keamanan data dan dampak klinis jangka panjang, belum sepenuhnya dikaji.

Lebih lanjut, faktor biologis dan lingkungan yang berpotensi memengaruhi akurasi pengukuran berbasis sensor, seperti suhu kulit, perfusi perifer, dan variasi fisiologis antarindividu, belum dianalisis secara mendalam. Penelitian ini juga belum mengevaluasi stabilitas jangka panjang, reliabilitas antarwaktu, maupun performa alat pada populasi non-diabetes, termasuk individu prediabetes dan orang sehat. Seluruh keterbatasan ini menegaskan bahwa temuan kesesuaian hasil ukur dalam penelitian ini harus ditafsirkan secara hati-hati dan tidak langsung disamakan dengan kelayakan penggunaan klinis secara luas.

SIMPULAN

Penelitian ini menyimpulkan bahwa alat pengukur kadar gula darah berbasis sensor yang dikembangkan menunjukkan tingkat kesesuaian hasil ukur yang mendekati pemeriksaan gula darah vena menggunakan metode enzimatik sebagai standar rujukan pada pasien diabetes melitus tipe 2 di fasilitas pelayanan kesehatan primer. Hasil uji awal menunjukkan bahwa perbedaan hasil pengukuran antara kedua metode masih berada dalam rentang yang dapat diterima, sehingga alat berbasis sensor memiliki potensi untuk digunakan sebagai alternatif pendukung dalam pemantauan kadar gula darah.

Meskipun demikian, temuan ini terutama mencerminkan kesamaan dan kesepakatan hasil ukur pada tahap evaluasi awal, dan belum dapat diartikan sebagai bukti kelayakan klinis secara luas. Oleh karena itu, diperlukan penelitian lanjutan dengan jumlah sampel yang lebih besar, variasi kondisi klinis yang lebih beragam, serta pengujian pada populasi yang berbeda untuk memastikan akurasi, stabilitas, dan kesesuaian klinis alat sebelum dapat direkomendasikan untuk penggunaan rutin dalam pelayanan kesehatan primer maupun pemantauan mandiri pasien diabetes.

UCAPAN TERIMAKASIH

Penulis berterima kasih kepada seluruh pihak yang telah membantu dalam proses penelitian.

REFERENSI

- [1] International Diabetes Federation. IDF diabetes atlas (10th ed.). IDF; 2023.
- [2] World Health Organization. Global report on diabetes. WHO 2023.
- [3] Zheng Y, Ley SH, Hu FB. Global aetiology and epidemiology of type 2 diabetes mellitus and its complications. *Nature Reviews Endocrinology* 2010;14:52–68.
- [4] Summary of revisions: Standards of Care in Diabetes—2024. *Diabetes Care* 2024;47:S5–10.
- [5] Sacks DB, Arnold M, Bakris GL, Brans DR, Horvath AR, Lemmark A, et al. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. *Clinical Chemistry* 2023;69:H08–68.
- [6] Ghosh M, Bora V. A Comparative Review on Non-Invasive Blood Glucose Monitoring Using Saliva. 2025 12th International Conference on Emerging Trends in Engineering & Technology-Signal and Information Processing (ICETE/SIP), IEE; 2025, p. 1–7.
- [7] Heikenfeld J, Jajack A, Rogers J, Cutruf P, Tian L, Pan T, et al. Wearable sensors: modalities, challenges, and prospects. *Lab on a Chip* 2018;18:217–48.
- [8] Alsultani AB, Kovacs K, Chase JG, Benyo B. Advances in invasive and non-invasive glucose monitoring: A review of microwave-based sensors. *Sensors and Actuators Reports* 2025;10:332.
- [9] Villena Gonzales W, Mohabbathur AT, Albush A. The progress of glucose monitoring—A review of invasive to minimally and non-invasive techniques, devices and sensors. *Sensors* 2019;19:800.
- [10] Tonyushkina K, Nichols JH. Glucose meters: a review of technical challenges to obtaining accurate results. *Journal of Diabetes Science and Technology* 2009;3:971–80.
- [11] Valero M, Pola P, Falaiye O, Ingram KH, Zhao L, Shahriar H, et al. Development of a Noninvasive Blood Glucose Monitoring System Prototype: Pilot Study. *JMIR Formative Research* 2022;6:e38664. <https://doi.org/10.2196/38664>.
- [12] Sugiyono. Metode Penelitian Kuantitatif Kualitatif dan R&D. Alfabeta, Bandung; 2018.
- [13] Dahlan MS. Statistik untuk kedokteran dan kesehatan. Penerbit Salemba; 2011.
- [14] Liu Y, Zhang J, Chun X, Gao Y, Yao R, Liang Y, et al. Performance of Continuous Glucose Monitoring in Patients With Acute Respiratory Failure: A Prospective, Single-Center Observational Study. *Endocrine Practice* 2024;30:795–801.
- [15] Freckmann C, Mende I, Pleus S, Waldenmaier B, Haussler A, Jendrike N, et al. Mean Absolute Relative Difference of Blood Glucose Monitoring Systems and Relationship to ISO 15197. *Journal of Diabetes Science and Technology* 2022;16:1089–95. <https://doi.org/10.1177/19322968211001402>.
- [16] CIOMS. International ethical guidelines for health-related research involving humans. Council for International Organizations of Medical Sciences 2021.
- [17] Tang L, Chang SJ, Chen C-J, Liu J-T. Non-Invasive Blood Glucose Monitoring Technology: A Review. *Sensors* 2020;20:6925. <https://doi.org/10.3390/s20231925>.
- [18] Safarkhani M, Aldhaher A, Heidari G, Zare EN, Warkiani MK, Akhavan O, et al. Nanomaterial-assisted wearable glucose biosensors for noninvasive real-time monitoring: Pioneering point-of-care and beyond. *Nano Materials Science* 2024;6:263–83.
- [19] Bland JM, Altman DG. Measuring agreement in method comparison studies. *Statistical methods in Medical Research* 1999;8:135–60.
- [20] Field A. Discovering statistics using IBM SPSS statistics. Sage publications limited; 2024.