

BAB IV

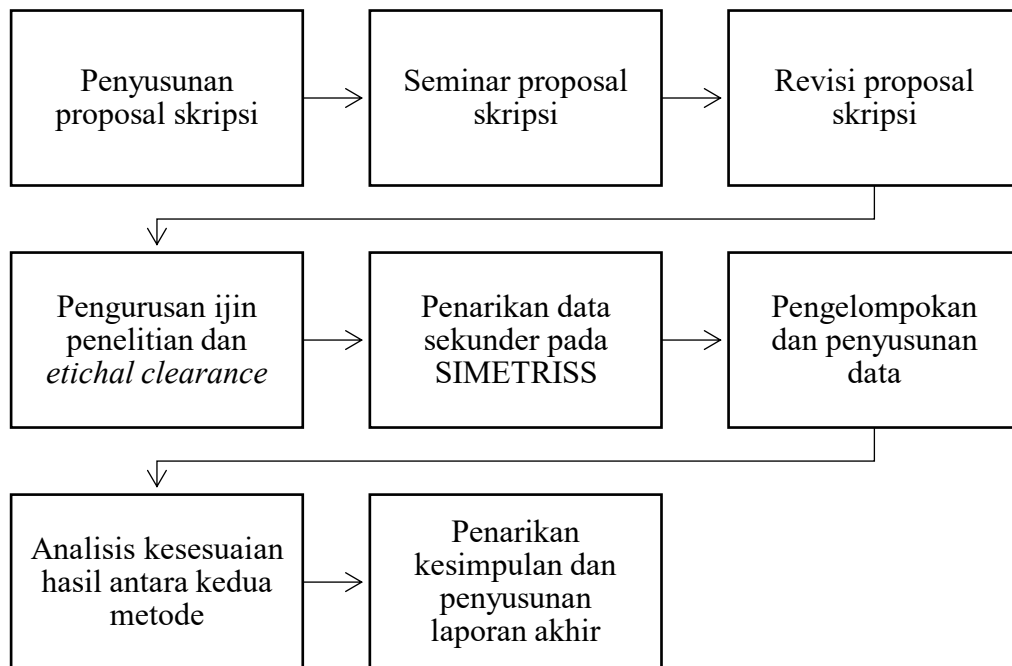
METODE PENELITIAN

A. Jenis Penelitian

Jenis penelitian ini adalah penelitian deskriptif analitik dengan pendekatan *cross-sectional* (potong lintang). Penelitian deskriptif analitik bertujuan tidak hanya menggambarkan (deskriptif) suatu fenomena atau variabel, tetapi juga menganalisis hubungan atau asosiasi antar variabel, seperti hubungan sebab-akibat atau korelasi. Menurut Notoatmodjo (2018), penelitian analitik digunakan untuk menjelaskan hubungan antar variabel atau untuk menguji hipotesis, bukan hanya menggambarkan fenomena. Penelitian ini termasuk penelitian deskriptif analitik dikarenakan menggambarkan hasil skrining Hepatitis B dan sekaligus menganalisis kesesuaian antara dua metode yang digunakan, yaitu metode CLIA dan NAT.

Pendekatan *cross-sectional* adalah desain penelitian di mana data dikumpulkan pada satu titik waktu. Menurut Sastroasmoro dan Ismael (2014), penelitian *cross-sectional* bertujuan untuk menilai hubungan antara faktor risiko dan penyakit pada waktu yang sama, tanpa memperhatikan urutan waktu. Dalam penelitian ini menggunakan desain *cross-sectional* karena data dari kedua metode diambil pada waktu yang bersamaan dari pendonor darah.

B. Alur Penelitian



Gambar 5. Alur Penelitian

C. Tempat dan Waktu Penelitian

Penelitian ini dilaksanakan di UTD RSUP Prof. Dr. I.G.N.G. Ngoerah, Denpasar, Bali. Waktu pelaksanaan penelitian dimulai dari bulan Agustus hingga Oktober tahun 2025, yang mencakup tahap penyusunan proposal skripsi, persiapan administrasi, pengumpulan data, pengolahan data, hingga penyusunan laporan akhir skripsi.

D. Populasi dan Sampel

1. Unit analisis

Unit analisis dalam penelitian ini adalah sampel darah donor yang diperiksa menggunakan metode CLIA dan NAT. Tidak ada responden manusia secara langsung karena penelitian menggunakan data hasil pemeriksaan skrining IMLTD donor darah.

2. Populasi penelitian

Populasi adalah wilayah generalisasi yang terdiri dari subjek atau objek yang memiliki kualitas dan karakteristik tertentu yang ditetapkan oleh peneliti untuk dipelajari dan kemudian ditarik kesimpulannya (Sugiyono., 2019). Populasi penelitian ini adalah seluruh pendonor darah, baik pendonor baru dan pendonor ulang yang melakukan donor darah di di UTD RSUP Prof. Dr. I.G.N.G. Ngoerah, selama periode Juni 2024 hingga Juni 2025 yaitu sebanyak 16.284 pendonor (berdasarkan laporan pemeriksaan skrining IMLTD tahun 2024 dan 2025).

3. Sampel penelitian

Menurut Sugiyono (2019), sampel adalah bagian dari jumlah dan karakteristik yang dimiliki oleh populasi. Dengan kata lain, sampel adalah miniatur dari populasi yang dipilih untuk mewakili populasi yang lebih besar. Sampel penelitian ini adalah bagian dari total pendonor darah, baik pendonor baru dan pendonor ulang yang diperiksa selama periode penelitian dan memenuhi kriteria inklusi.

4. Jumlah dan besar sampel

Jumlah dan besar sampel dalam penelitian ini diperoleh dengan menggunakan Rumus Lemeshow. Rumus Lemeshow adalah metode perhitungan yang digunakan untuk menentukan ukuran sampel minimal yang diperlukan dalam penelitian, terutama untuk studi yang bertujuan mengestimasi proporsi atau prevalensi dalam suatu populasi. Rumus ini sangat berguna dalam penelitian survei kesehatan atau sosial untuk memastikan bahwa sampel yang diambil cukup representatif sehingga hasil penelitian dapat digeneralisasi ke populasi yang lebih besar.

Rumus Lemeshow yang dikutip dalam Supriyanto dkk. (2022) dengan populasi yang diketahui adalah sebagai berikut:

$$n = \frac{N \cdot Z^2 \cdot P(1 - P)}{d^2 \cdot (N - 1) + Z^2 \cdot P(1 - P)}$$

Keterangan:

n = Jumlah sampel minimum yang dibutuhkan.

N = Jumlah populasi.

Z = Nilai standar normal untuk tingkat kepercayaan, 1.96 untuk tingkat kepercayaan 95%.

P = Proporsi atau prevalensi yang diperkirakan dalam populasi. Jika tidak diketahui, gunakan 0.5 (50%) untuk mendapatkan ukuran sampel terbesar.

d = Tingkat presisi atau galat yang diinginkan. Umumnya 0.05 (5%).

Pada penelitian ini diketahui :

Populasi (N) = 16.284

Tingkat kepercayaan: 95% (Z) = 1.96

Proporsi populasi: 50% (P) = 0.5

Tingkat presisi: 5% (d) = 0.05

Maka jumlah sampel yang digunakan yaitu :

$$n = \frac{16.284 \times (1,96)^2 \times 0,5(1 - 0,5)}{(0,05)^2 \times (16.284 - 1) + (1,96)^2 \times 0,5(1 - 0,5)}$$

$$n = \frac{16.284 \times 3,84 \times 0,25}{0,0025 \times 16.283 + 3,84 \times 0,25}$$

$$n = \frac{15.632,6}{40,70 + 0,96} = \frac{15.632,6}{41,66} = 375,24 \approx 375$$

Jadi, jumlah sampel minimum yang dibutuhkan adalah 375 orang (dibulatkan ke atas).

Adapun kriteria inklusi dan kriteria eksklusi dalam penelitian ini antara lain, sebagai berikut :

a. Kriteria inklusi:

- 1) Pendonor darah di di UTD RSUP Prof. Dr. I.G.N.G. Ngoerah selama periode setahun terakhir, yakni pada Juni tahun 2024 hingga Juni tahun 2025.
- 2) Data sekunder lengkap, minimal memuat identitas pendonor (nama, dan tanggal lahir), hasil pemeriksaan IMLTD dengan metode CLIA dan NAT (interpretasi hasil reaktif/non reaktif).

b. Kriteria eksklusi:

- 1) Data pemeriksaan CLIA atau NAT tidak lengkap atau tidak terdokumentasi dengan baik.
- 2) Data dari luar periode penelitian.
- 3) Data duplikat atau entri data ganda untuk satu kali donasi, hanya satu entri yang valid yang akan dipertahankan dalam set data. Hal ini untuk mencegah penghitungan ganda yang dapat memengaruhi hasil statistik.

5. Teknik pengambilan sampel

Teknik pengambilan sampel pada penelitian ini menggunakan probability sampling dengan teknik *simple random sampling* (sampel acak sederhana). *Simple random sampling* adalah jenis *probability sampling* yang paling mendasar. Dalam teknik ini, setiap anggota populasi memiliki peluang yang sama persis dan independen untuk dipilih. Pemilihan sampel dilakukan secara acak, tanpa adanya bias atau pertimbangan dari peneliti. Menurut Sekaran and Bougie (2016), *simple random sampling* sebagai prosedur pengambilan sampel di mana setiap elemen

dalam populasi memiliki peluang yang diketahui dan sama untuk dipilih sebagai subjek.

E. Jenis dan Teknik Pengumpulan Data

1. Jenis data yang dikumpulkan

Jenis data yang dikumpulkan berupa data sekunder, meliputi data identitas pendonor (nomor kantong, jenis kelamin dan usia) yang melakukan donor darah serta data hasil skrining IMLTD dengan metode CLIA dan NAT di di UTD RSUP Prof. Dr. I.G.N.G. Ngoerah pada periode bulan Juni tahun 2024 hingga bulan Juni tahun 2025.

2. Teknik pengumpulan data

Teknik pengumpulan data adalah cara yang dapat digunakan oleh peneliti untuk mengumpulkan data (Pramana dan Astuti, 2021). Teknik pengumpulan data yang digunakan dalam penelitian ini adalah studi dokumentasi, yaitu dengan mengambil data sekunder berupa identitas pendonor dan hasil skrining IMLTD dengan metode CLIA dan NAT dari sistem SIMETRISS (Sistem Informasi Manajemen Elektronik Terintegrasi Rumah Sakit) selama periode bulan Juni tahun 2024 hingga bulan Juni tahun 2025.

a. Instrumen pengumpulan data

Instrumen pengumpulan data dalam penelitian ini berupa lembar pencatatan data (*data extraction sheet*) yang disusun secara sistematis sesuai dengan variabel penelitian. Lembar ini dirancang untuk mendokumentasikan dan merekap data dari SIMETRISS maupun dokumen laboratorium secara konsisten. Kolom-kolom dalam instrumen ini meliputi:

- a) Kode identifikasi sampel , jenis kelamin,dan usia
- b) Hasil skrining IMLTD Hepatitis B dengan metode CLIA
- c) Hasil skrining IMLTD Hepatitis B dengan metode NAT

Instrumen ini disesuaikan untuk memastikan ketepatan pencatatan dan keterlacakan data sumber. Dalam rangka menjaga validitas dan reliabilitas data, peneliti melakukan validasi silang (cross-check) data yang telah diinput. Tujuannya adalah untuk memastikan bahwa data yang dimasukkan sesuai dengan hasil aslinya, baik pada sistem maupun dokumen laboratorium.

b. Alat dan Bahan

- a) Alat : Architect i1000SR, Procleix Panther System 5.2, Sentrifus Hettich Universal EBA 320, dan *Reagent Preparation Incubator* (RPI).

b) Bahan :

- 1) Sampel yang digunakan yaitu Plasma EDTA
 - (a) Persyaratan sampel : jangan gunakan plasma hemolisis, lipemik, atau ikterik berat, tidak boleh terdapat gumpalan darah atau clot.
 - (b) Volume minimum : 150 μ L plasma dengan alat Architect i1000SR dan 825 μ L plasma dengan alat Procleix Panther System 5.2.
 - (c) Penyimpanan sampel : setelah darah diambil, lakukan sentrifugasi dalam waktu maksimal 6 jam untuk memisahkan plasma dari sel darah, suhu 2–8°C: Sampel plasma stabil hingga 5 hari, jika pemeriksaan ditunda lebih dari 5 hari, simpan pada –20°C atau –70°C, dan hindari pembekuan dan pencairan berulang kali (maksimal 1 kali *freeze-thaw cycle*).
- 2) Reagensia : kalibrator , kontrol dan reagen Architect HBsAg Qualitative II, Architect Anti-HCV, Architect HIV Ag/Ab Combo, dan Architect Syphilis TP

, kalibrator (HIV, HCV dan HBV) dan ultrio elite assay (probe, enzyme, internal control, amplification, TER, TCR, dan selection).

- c. Prosedur pemeriksaan skrining IMLTD dengan metode CLIA berdasarkan panduan standar prosedur operasional pemeriksaan uji saring IMLTD UTD RS Ngoerah (Tim UTD RS Ngoerah, 2024). Adapun dalam prosedurnya melalui tiga tahapan sebagai berikut:

1) Pre analitik

Proses pre analitik skrining IMLTD dengan metode CLIA meliputi tahapan berikut:

- a) Menyalakan alat dengan cara sebagai berikut :
- (1) Hidupkan alat dengan menghubungkan alat ke sumber listrik.
 - (2) Tekan tombol ON pada bagian belakang alat.
 - (3) Tekan tombol *power* pada CPU.
- b) Periksa suplai atau konsumabel dan lakukan *update supplies* bila diperlukan serta dilakukan perawatan alat atau *maintenance* harian sebelum alat digunakan.
- c) Dilakukan pemeriksaan kalibrator dan kontrol sebelum memproses sampel, pastikan bahan kalibrator dan kontrol masih dalam masa kadaluarsanya.
- d) Kalibrasi dan kontrol reagen sebelum memproses sampel dengan cara sebagai berikut:
- (1) Ubah status alat menjadi "RUNNING"
 - (2) Jalankan kalibrator hingga menunjukkan status "ACTIVE". Kalibrator harus masuk dalam rentang standar pabrik secara sistem.
 - (3) Kemudian jalankan kontrol hingga status "COMPLETE". Kontrol harus masuk dalam rentang standar pabrik secara sistem.

(4) Proses ini membutuhkan waktu 30 menit untuk keluar hasil.

e) Preparasi Sampel

Sampel yang telah diterima kemudian di sentrifugasi selama 15 menit dengan kecepatan 3000 rpm.

2) Analitik

Proses analitik skrining IMLTD dengan metode CLIA meliputi tahapan berikut:

- a) Setelah kalibrator menunjukan status “ACTIVE” dan kontrol memenuhi persyaratan grafik *Levey-Jennings*, masukan sampel yang telah ditempatkan pada rak sampel ke dalam alat melalui kolom rak.
- b) Alat akan secara otomatis melakukan pipetting dan hasil akan keluar setelah 30 menit.
- c) Hasil pemeriksaan yang reaktif akan dilanjutkan ke tahap pemeriksaan secara *duplo*, dengan menggunakan sampel selang pada kantong darah pendonor yang di sentrifugasi dengan kecepatan 13000 rpm selama 10 menit. Sampel tersebut akan diperiksa secara duplo sesuai dengan parameter pemeriksaan yang reaktif.

3) Pasca analitik

Proses pasca analitik skrining IMLTD dengan metode CLIA meliputi tahapan berikut:

- a) Hasil yang sudah keluar pada alat Architect i1000SR akan secara otomatis terhubung ke LIS.
- b) Hasil pemeriksaan kemudian di verifikasi oleh analis jaga yang kemudian akan dilanjutkan dengan proses autorisasi oleh dokter spesialis patologi klinik.

- d. Prosedur pemeriksaan skrining IMLTD dengan metode NAT berdasarkan panduan standar prosedur operasional NAT UTD RS Ngoerah (Tim UTD RS Ngoerah, 2024). Adapun dalam prosedurnya melalui tiga tahapan yaitu:

1) Pre analitik

Proses pre analitik skrining IMLTD dengan metode NAT meliputi tahapan berikut:

a) Menyalakan instrumen dengan cara berikut:

(1) Hidupkan alat dengan menghubungkan alat ke sumber listrik.

(2) Tekan tombol ON pada bagian samping kiri alat.

(3) Tekan tombol *power* pada CPU.

b) Periksa suplai atau *consumable* dan lakukan *update supplies* bila diperlukan serta dilakukan perawatan alat atau *maintenance* harian sebelum alat digunakan.

c) Preparasi reagen dengan cara sebagai berikut:

(1) Siapkan reagen dari *Freezer* (Probe, Enzyme, *Internal Control*, dan Amplification).

(2) Siapkan reagen dari refrigerator yaitu reagen TCR.

(3) Siapkan reagen dari penyimpanan suhu ruang yaitu reagen TER dan selection.

(4) Pastikan setiap reagen berasal dari *master lot* yang sama.

(5) Nyalakan RPI.

(6) Masukkan reagen (TCR, Amplification, Enzyme, dan Probe) ke dalam RPI , pilih program yang sesuai dan jalankan.

(7) Siapkan kalibrator yang sesuai dengan *master lot* dari *freezer*, biarkan di suhu ruang.

d) Kalibrasi reagen sebelum memproses sampel dengan cara sebagai berikut:

- (1) Keluarkan reagen dari RPI , buka tutup reagen dan tempatkan pada rak khusus reagen.
- (2) Tambahkan internal kontrol kedalam TCR.
- (3) Masukkan reagen kedalam alat Procleix Panther System 5.2 melalui reagen bay.
- (4) Masukkan kalibrator yang sudah ditempatkan pada rak sampel.
- (5) Jalankan kalibrator hingga menunjukan status “VALID”. Dengan ketentuan 9 replikasi kalibrator valid atau setidaknya 7 dari 9 replikasi kalibrator valid (2 kalibrator dari 3 kalibrator negatif valid dan 5 kalibrator dari 6 kalibrator positif valid). Proses ini membutuhkan waktu 3,5 jam.

e) Preparasi Sampel

Sampel yang telah diterima kemudian di sentrifugasi selama 15 menit dengan kecepatan 3000 rpm.

2) Analitik

Proses analitik skrining IMLTD dengan metode NAT meliputi tahapan berikut:

- a) Setelah kalibrator menunjukan status “VALID”, masukan sampel yang telah ditempatkan pada rak sampel ke dalam alat melalui sampel bay.
- b) Alat akan secara otomatis melakukan pipetting dan hasil akan keluar setelah 3, 5 jam.
- c) Hasil pemeriksaan yang reaktif akan dilanjutkan ketahap pemeriksaan *discriminatory* untuk mengetahui jenis virus yang terdeteksi reaktif tersebut.

3) Pasca analitik

Proses pasca analitik skrining IMLTD dengan metode NAT meliputi tahapan berikut:

- a) Hasil yang sudah keluar pada alat Procleix Panther System 5.2 akan secara otomatis terhubung ke LIS.
- b) Hasil pemeriksaan kemudian di verifikasi oleh analis jaga yang kemudian akan dilanjutkan dengan proses autorisasi oleh dokter spesialis patologi klinik.

F. Pengolahan dan Analisis Data

1. Pengolahan data

Pengolahan data pada penelitian ini dilakukan dengan cara sebagai berikut :

- a. *Editing* yaitu proses pengeditan untuk memastikan bahwa data akurat, sesuai dan jelas memerlukan pengecekan dan pemeriksaan ulang data yang dikumpulkan.
- b. *Coding* yaitu memberikan data dengan beberapa kategori kode numerik (angka) sehingga mempermudah peneliti dalam memahami makna kode suatu variabel.
- c. *Cleaning* yaitu kegiatan memverifikasi bahwa tidak ada kesalahan entri data setelah dibuat dalam program komputer.

2. Analisis data

- a. Uji statistik deskriptif

Analisis statistik deskriptif dalam penelitian ini bertujuan untuk menyajikan gambaran komprehensif mengenai karakteristik sampel dan distribusi hasil pemeriksaan HBsAg. Tahap ini meliputi penyajian tabel distribusi frekuensi untuk menampilkan frekuensi serta persentase hasil reaktif dan non-reaktif untuk masing-masing metode CLIA dan NAT secara terpisah. Selain itu, tabel kontingensi akan digunakan untuk memvisualisasikan kesesuaian dan ketidaksesuaian hasil antara metode CLIA dan NAT, yang meliputi jumlah sampel yang reaktif pada

kedua metode, non-reaktif pada kedua metode, serta kasus diskordan (reaktif pada satu metode namun non-reaktif pada metode lainnya), sehingga memberikan pemahaman awal mengenai pola data sebelum dilakukan analisis statistik inferensial.

b. Uji statistik inferensial

Penggunaan uji kappa dalam penelitian ini sangat relevan untuk mengevaluasi sejauh mana metode CLIA dan NAT memberikan hasil yang konsisten dalam skrining Hepatitis B pada pendonor darah, terutama untuk mengidentifikasi tingkat kesepakatan di luar faktor kebetulan. Hasil dari uji ini akan menunjukkan apakah kedua metode tersebut secara signifikan sepakat dalam mengklasifikasikan sampel darah sebagai reaktif atau non-reaktif, yang pada akhirnya memberikan dasar ilmiah kuat untuk pengambilan keputusan terkait keamanan transfusi darah.

Perhitungan uji kappa dalam penelitian ini akan dilakukan dengan bantuan komputer. Proses analisis dimulai dengan pengkodean data dari kedua penilai/metode ke dalam dua variabel terpisah di SPSS, umumnya dalam format nominal atau ordinal biner (misalnya, 0 untuk 'non reaktif' dan 1 untuk 'reaktif'). Selanjutnya, melalui menu Analyze > Descriptive Statistics > Crosstabs, salah satu variabel ditempatkan pada Row(s) dan variabel lainnya pada Column(s), kemudian opsi Kappa dicentang pada Statistics.

Hasil analisis akan menyajikan nilai koefisien Kappa (κ) dalam tabel *symmetric measures*, beserta nilai signifikansinya (*p-value*). Interpretasi nilai Kappa umumnya mengacu pada panduan yang diusulkan oleh Landis and Koch yang dikutip dalam (Rahayu, 2023) dan mengacu pula pada nilai *p-value* yang lebih

kecil dari tingkat signifikansi yang ditetapkan (misalnya, $\alpha=0.05$) mengindikasikan bahwa nilai Kappa yang diperoleh signifikan secara statistik, yang berarti kesepakatan antar-penilai/metode lebih besar daripada yang diharapkan secara kebetulan. Sebagai contoh, jika analisis menghasilkan nilai Kappa 0.75 dengan *p-value* 0.001, ini mengindikasikan bahwa terdapat kesesuaian yang sangat baik dan signifikan secara statistik antara kedua metode/penilai. Hasil ini penting untuk menilai konsistensi atau interchangeability dari metode pengukuran yang sedang dievaluasi (Yamin, 2021).

G. Etika Penelitian

Dalam penelitian ini, peneliti menerapkan beberapa etika penelitian, yaitu:

a. Respect for persons

Menghormati hak dan otonomi individu, termasuk hak untuk memberikan persetujuan (*informed consent*) dan hak untuk menarik diri dari penelitian.

b. Beneficence

Prinsip untuk berbuat baik, memberikan manfaat maksimal dengan risiko yang minimal. Jika ada risiko, harus dalam batas yang wajar (*reasonable*).

c. Non-maleficence

Prinsip untuk tidak menimbulkan bahaya atau kerugian pada partisipan penelitian, baik secara fisik, psikologis, maupun sosial.

d. Confidentiality

Prinsip etik ini adalah melindungi kerahasiaan data subjek penelitian dan informasi pribadi mereka.

e. *Justice*

Prinsip ini menekankan dan menjamin bahwa manfaat dan beban penelitian didistribusikan secara adil tanpa diskriminasi atau eksploitasi.