

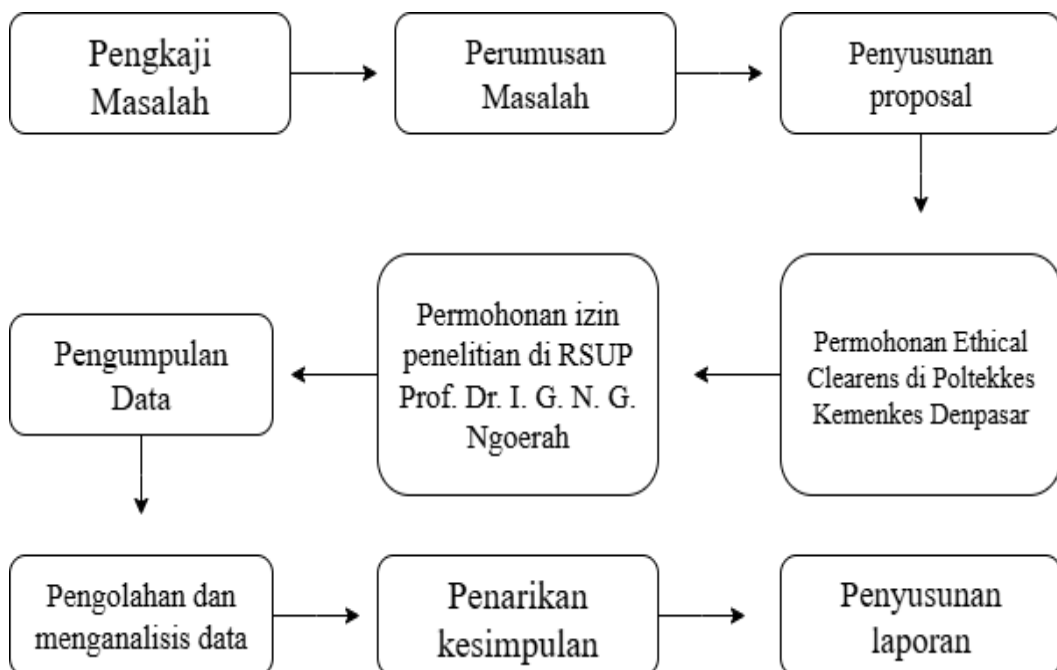
BAB IV

METODE PENELITIAN

A. Jenis Penelitian

Metode penelitian ini menggunakan pengumpulan deskriptif retrospektif, yaitu bertujuan untuk membuat deskripsi secara sistematis, faktual dan akurat mengenai fakta – fakta, sifat- sifat populasi tertentu (Sudaryana, 2022). Pendekatan penelitian deskriptif retrospektif adalah penelitian yang dilakukan dengan tujuan utama membuat gambaran atau deskripsi tentang suatu keadaan secara objektif dengan melihat ke belakang. Analisis dengan metode pengumpulan data dimulai dari efek atau akibat yang telah terjadi bertujuan untuk memberikan gambaran mengenai subjek penelitian, yang diarahkan pada penyajian informasi mengenai data yang diperoleh melalui proses penelitian (Abduh, 2023)

B. Alur Penelitian



Gambar 2. Alur Penelitian

C. Tempat dan Waktu Penelitian

1. Tempat penelitian

Penelitian ini dilakukan di Unit Transfusi Darah RSUP Prof. dr. I.G.N.G. Ngoerah jalan Diponegoro Denpasar penelitian pasar Bali.

2. Waktu penelitian

Penelitian ini dilaksanakan pada bulan Oktober 2025 – November 2025.

D. Populasi dan Sampel

1. Unit analisis

Unit analisis dalam penelitian ini adalah sampel darah donor yang diperiksa skrining IMLTD menggunakan metode CLIA. 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 sukarela dan pendonor pengganti yang melakukan donor darah di UTD RSUP Prof. Dr. I.G.N.G. Ngoerah, selama periode Januari – Desember 2024 yaitu sebanyak 16.264 pendonor (Berdasarkan laporan pemeriksaan skrining IMLTD tahun 2024).

3. Sampel penelitian

Sampel penelitian adalah sebagian kecil dari populasi yang dipilih untuk menjadi sumber data, mewakili karakteristik populasi secara keseluruhan agar hasil penelitian dapat digeneralisasikan. Pengambilan sampel dilakukan karena

keterbatasan waktu, biaya, dan tenaga, sehingga tidak memungkinkan meneliti seluruh populasi. Dalam konteks skrining infeksi menular transfusi darah, sampel donor yang tepat memastikan data relevan untuk populasi lebih luas (sugiyono, 2019). Sampel penelitian ini adalah bagian dari total pendonor darah, baik pendonor sukarela dan pengganti yang diperiksa selama periode penelitian serta memenuhi kriteria inklusi.

4. Jumlah dan besar sampel

Untuk menentukan jumlah dan besarnya sampel dalam penelitian ini digunakan Rumus Lemeshow karena sangat direkomendasikan untuk penelitian prevalensi (*cross-sectional*) dengan metode alokasi proporsional berdasarkan ukuran strata untuk membandingkan dua kelompok (donor pengganti dan donor sukarela). Rumus Lemeshow (Handoko, B. L., 2024). , yaitu :

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

Keterangan :

d = Margin of error (tingkat kesalahan) yang diinginkan, biasanya (0.05) atau (5%).

n = Jumlah sampel minimum yang dibutuhkan.

P = Estimasi proporsi populasi. Jika tidak diketahui, nilai (0.5) atau (50%) digunakan untuk mendapatkan jumlah sampel terbesar.

Z = Skor Z dari tingkat kepercayaan yang dipilih. Nilai umum adalah (1.96) untuk tingkat kepercayaan (95%).

Diketahui dalam penelitian ini, adalah :

Tingkat kesalahan 5% (d) = 0.05

Tingkat kepercayaan 95% (Z) = 1.96

Proporsi populasi 50% (P) = 0.5

Sehingga jumlah sampel yang akan digunakan dalam penelitian ini adalah :

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

$$n = \frac{(1.96)^2 \cdot 0.5 \cdot (1 - 0.5)}{0.05^2} = \frac{3.8416 \cdot 0.25}{0.0025} = \frac{0.9604}{0.0025} = 384.16$$

Dari perhitungan diatas dapat diketahui jumlah sampel yang diperlukan pada penelitian ini adalah 384 orang, kemudian dilanjutkan dengan perhitungan jumlah sampel pada donor pengganti dan sukarela menggunakan rumus perhitungan alokasi proporsional berdasarkan ukuran strata, Hartanto, D.P. (2025) :

$$nh = \frac{Nh}{N} \times n$$

Keterangan :

nh = Sampel pada strata h

N_h = Jumlah populasi pada strata h

N = Jumlah total populasi

n = Jumlah total sampel

Perhitungan untuk donor sukarela (nh), yaitu :

N_h = Jumlah populasi donor sukarela sebesar 5.188

N = Jumlah populasi total donor dari januari – desember 2024 sebesar 16.264

n = Jumlah total sampel 384

$$nh = \frac{N_h}{N} \times n$$

$$n_{\text{sukarela}} = \frac{5.188}{16.264} \times 384 = 0.3189 \times 384 = 122.4 \approx 122 \text{ sampel}$$

Dari perhitungan diatas dapat diketahui jumlah sampel yang diperlukan untuk donor sukarela adalah 122 orang.

Perhitungan untuk donor pengganti (nh), yaitu :

N_h = Jumlah populasi donor pengganti sebesar 11.076

N = Jumlah populasi total donor dari januari – desember 2024 sebesar 16.264

N = Jumlah total sampel 384

$$nh = \frac{Nh}{N} \times n$$

$$npengganti = \frac{11.076}{16.264} \times 384 = 0,6811 \times 384 = 261,5 \approx 262 \text{ sampel}$$

Dari perhitungan diatas dapat diketahui jumlah sampel yang diperlukan untuk donor pengganti adalah 262 orang.

Tabel 3
Jumlah Sampel Penelitian

Kelompok	Populasi	Sampel	persentase
Donor Sukarela	5.188	122	68.2%
Donor Pengganti	11.076	262	31.8%
Total	16.264	384	100%

Dari tabel diatas, dapat disimpulkan bahwa total jumlah sampel yang diperlukan adalah 384 sampel yang terdiri dari 122 sampel dari donor sukarela dan 262 sampel dari donor pengganti.

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

a. Kriteria Inklusi

- 1) Data sampel donor darah yang menunjukkan hasil reaktif pada pemeriksaan skrining IMLTD menggunakan metode CLIA pada salah satu parameter skrining (HBsAg, Anti-HCV, Anti HIV, dan Sifilis).
- 2) Sampel berasal dari periode 1 Januari–31 Desember 2024.

- 3) Data identitas donor tersedia lengkap (meliputi nomor sampel, tanggal donor, dan jenis donor).

b. Kriteria Eksklusi

- 1) Sampel dengan data tidak lengkap atau tidak tercatat jenis donornya (sukarela atau pengganti).
- 2) Sampel dengan nomor kantong duplikasi.

5. Teknik pengambilan sampel

Teknik pengambilan sampel pada penelitian ini menggunakan teknik purposive sampling. Menurut Sugiyono (2019), purposive sampling adalah teknik penentuan sampel dengan pertimbangan tertentu (kriteria). Penentuan sampel didasarkan pada tujuan penelitian. Pada penelitian ini sampel diperoleh dari data sekunder yang memenuhi kriteria inklusi.

E. Jenis dan Teknik Pengumpulan Data

1. Jenis data yang dikumpulkan

Jenis data yang dikumpulkan berupa data sekunder, meliputi data identitas pendonor (nomor kantong, dan jenis pendonor) yang melakukan donor darah serta data hasil reaktif skrining IMLTD dengan metode CLIA di UTD RSUP Prof. dr. I.G.N.G. Ngoerah pada periode bulan Januari–Desember 2024.

2. Teknik pengumpulan data

Teknik pengumpulan data adalah cara yang dapat digunakan oleh peneliti untuk mengumpulkan data (Wahyanto, 2022). 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 dari sistem SIMARS (Sistem Informasi Manajemen Rumah Sakit) selama periode bulan Januari–Desember 2024.

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 simars maupun dokumen laboratorium secara konsisten. Kolom-kolom dalam instrumen ini meliputi:

- 1) Kode identifikasi sampel , dan jenis donor
- 2) Hasil skrining IMLTD reaktif dengan metode CLIA

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

- 1) Alat : Architect i1000SR, *Reagent Preparation Incubator* (RPI) , MTU , dan conductive tip
- 2) Bahan :
 - a) Sampel yang digunakan yaitu Plasma EDTA
 - (1) Persyaratan sampel : jangan gunakan plasma hemolisis, lipemik, atau ikterik berat, tidak boleh terdapat gumpalan darah atau clot.
 - (2) Volume minimum : 150 μ L plasma dengan alat Architect i1000SR

(3) 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*).

c. 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)

d. 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 sentifugasi 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.

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. *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. Tahap ini meliputi penyajian tabel distribusi frekuensi untuk menampilkan frekuensi serta persentase hasil reaktif metode CLIA.

Menghitung Prevalensi Hasil Uji Saring Reaktif IMLTD :

$$\frac{\text{Jumlah hasil IMLTD reaktif}}{\text{Jumlah populasi sampel yang diperiksa}} \times 100\%$$

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.