

BAB III

METODE PENELITIAN

A. Jenis dan Desain Penelitian

1. Jenis penelitian

Penelitian ini menggunakan jenis penelitian deskriptif observasional, yaitu menggambarkan atau menjelaskan suatu keadaan secara sistematis, faktual dan akurat menggunakan data numerik yang dapat dianalisis tanpa adanya intervensi atau perlakuan (Sugiyono, 2013). Penelitian ini bertujuan untuk menggambarkan validitas suatu alat test terhadap *gold standard* suatu pemeriksaan tanpa adanya tujuan untuk mengetahui asosiasi dan hubungan sebab akibat. Penelitian ini akan menggambarkan tingkat sensitivitas, spesifitas, nilai prediksi positif dan nilai prediksi negatif pada suatu metode POCT yang digunakan dalam pemeriksaan hemoglobin.

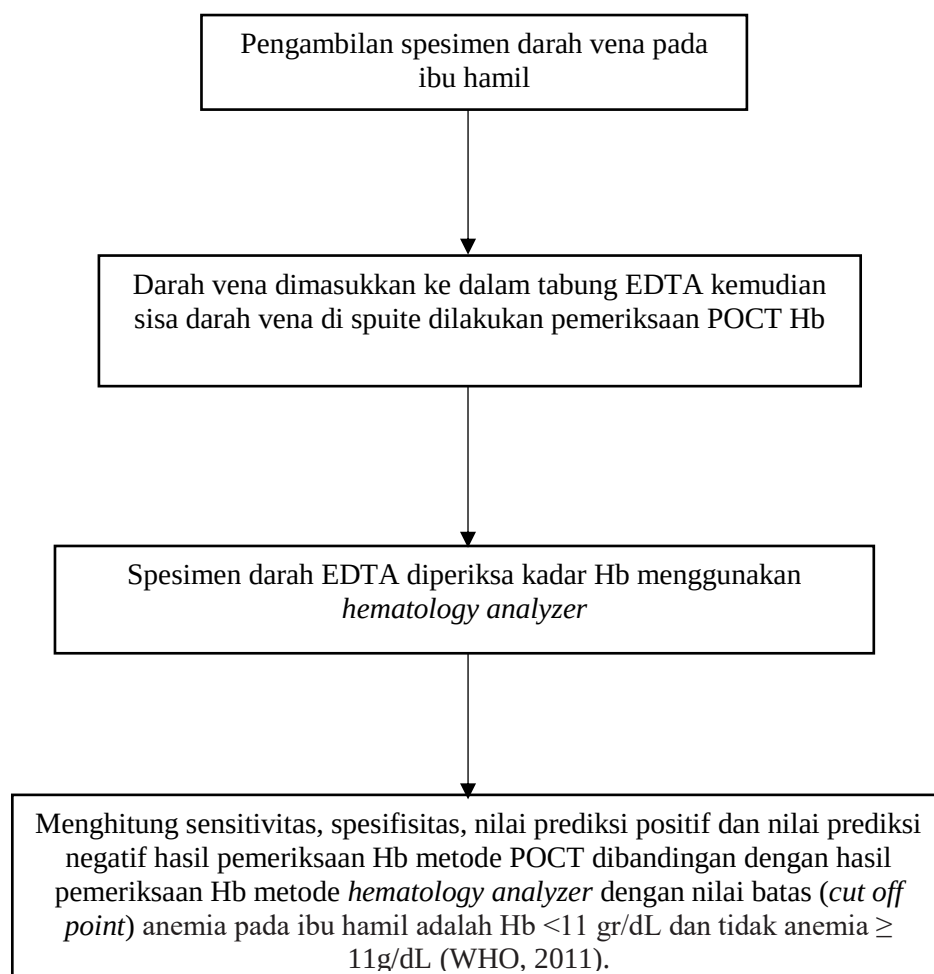
2. Desain penelitian

Penelitian ini adalah uji diagnostik dengan menggunakan pendekatan *cross sectional*, yang berarti bahwa semua variabel atau test yang diuji dan *gold standard* diukur pada satu periode waktu yang sama. Uji diagnostik ini dilakukan dengan membandingkan suatu metode uji dengan metode *gold standard*. Dalam hal ini metode POCT sebagai metode uji yang akan dibandingkan dengan metode *hematology analyzer*

yang merupakan metode *gold standard* untuk mendapatkan nilai sensitivitas, spesifitas, nilai prediksi positif dan nilai prediksi negatif dari metode POCT untuk pemeriksaan Hb pada ibu hamil di Puskesmas Mergangsan. Data numerik dari hasil pemeriksaan Hb metode POCT dan *hematology analyzer* selanjutnya dirubah menjadi data kategorik, yaitu anemia dan tidak anemia.

B. Alur Penelitian

Alur penelitian ditunjukkan pada Gambar 6. dibawah ini



Gambar 6. Alur Penelitian

C. Subyek, Obyek dan Teknik Pengumpulan Subyek Penelitian

1. Subyek penelitian

Subyek penelitian adalah subyek yang memiliki kualitas dan ciri tertentu yang ditetapkan oleh peneliti untuk dipelajari yang selanjutnya dapat ditarik kesimpulannya (Sugiyono, 2013). Subyek penelitian ini adalah ibu hamil yang melakukan pemeriksaan hemoglobin pada bulan Maret – April 2025 di Laboratorium Puskesmas Mergangsan.

2. Obyek penelitian

Obyek penelitian adalah sebagian dari jumlah dan karakteristik yang dimiliki oleh subyek tersebut (Sugiyono, 2013). Obyek pada penelitian ini adalah kadar Hb metode POCT dan *hematology analyzer* menggunakan spesimen darah vena ibu hamil yang melakukan pemeriksaan hemoglobin pada bulan Maret – April 2025 di Laboratorium Puskesmas Mergangsan.

3. Teknik pengumpulan subyek penelitian

Teknik pengumpulan subyek penelitian dalam penelitian ini adalah *Insidental Sampling* yaitu teknik penentuan sampel berdasarkan insidental atau kebetulan, yaitu siapa saja yang secara insidental atau kebetulan bertemu dengan peneliti dapat digunakan sebagai sampel, tentu bila dipandang orang tersebut cocok sebagai sumber data (Hadriani dkk., 2024).

Kriteria inklusi pada subyek penelitian adalah spesimen darah vena ibu hamil di Puskesmas Mergangsan dengan volume sekurang-kurangnya

2 ml. Kriteria eksklusi yaitu spesimen darah beku sehingga tidak dapat diperiksa.

Besaran subyek penelitian yang akan digunakan dalam penelitian ini adalah sebagai berikut:

$$N = \frac{(Z_{1-\alpha/2})^2 (P)(q)}{(d)^2 p}$$

Keterangan:

N = Besar subyek penelitian

$Z_{1-\alpha/2}$ = 1,95 (95% CI atau tingkat signifikansi 5%)

P = Sensitivitas yang diinginkan 90% = 0,9

q = $1 - P = 0,1$

d = Margin kesalahan atau presisi penelitian 20% = 0,2

p = proporsi, prevalensi anemia pada ibu hamil di tempat penelitian 26%,
proporsi = 0,26

$$N = \frac{(1,96)^2 (0,9)(0,1)}{(0,2)^2 0,26}$$

$$N = 33,25$$

$$N \approx 40$$

Berdasarkan perhitungan besaran subyek penelitian dengan rumus, didapat sebanyak 33,25 subyek penelitian, dalam penelitian ini peneliti akan menggunakan sejumlah 40 subyek penelitian.

D. Waktu dan Tempat Penelitian

1. Waktu penelitian

Penelitian ini akan dilaksanakan pada tanggal 11 Maret 2025 sampai 8 April 2025.

2. Tempat penelitian

Pelaksanaan penelitian ini akan dilakukan di Puskesmas Mergangsan

E. Definisi Operasional Penelitian

Definisi operasional variabel penelitian merupakan penjelasan dari setiap variabel yang digunakan dalam penelitian secara operasional

1. Kadar Hb adalah hasil pengukuran kadar Hb dengan metode POCT dan metode *hematology analyzer* yang diperiksa menggunakan spesimen darah ibu hamil dengan satuan g/dL merupakan skala data numerik yang selanjutnya dirubah menjadi data kategorik yaitu anemia dan tidak anemia.
2. Metode POCT adalah metode POCT yang digunakan untuk pemeriksaan kadar Hb pada spesimen darah ibu hamil
3. Metode *hematology analyzer* adalah metode yang digunakan untuk pemeriksaan Hb pada spesimen ibu hamil yang merupakan metode *gold standard*.
4. Sensitivitas adalah kemampuan POCT dalam mendeteksi benar anemia dari semua sampel yang benar-benar anemia dinyatakan dengan satuan persen (%).
5. Spesifisitas adalah kemampuan POCT dalam mendeteksi benar tidak anemia dari semua sampel yang benar-benar tidak mengalami anemia dinyatakan dengan satuan persen (%).
6. Nilai prediksi positif adalah kemampuan POCT dalam memprediksi benar anemia dari semua hasil tes POCT yang menunjukkan anemia dan dinyatakan dengan satuan persen (%).

7. Nilai prediksi negatif adalah kemampuan POCT dalam memprediksi benar tidak anemia pada semua hasil tes POCT yang menunjukkan tidak anemia dan dinyatakan dengan satuan persen (%).

F. Jenis dan Teknik Pengumpulan Data

1. Jenis data

Jenis data dalam penelitian ini adalah data primer dan sekunder. Data primer adalah data hasil kadar pemeriksaan Hb menggunakan metode POCT dan data sekunder adalah data hasil kadar pemeriksaan Hb menggunakan metode *hematology analyzer*. Data primer merupakan sumber informasi yang diperoleh secara langsung melalui penelitian yang dilakukan oleh peneliti, sedangkan data sekunder adalah data yang diperoleh dari hasil pemeriksaan Laboratorium Puskesmas Mergangsan.

2. Teknik pengumpulan data

Pengumpulan data penelitian dilakukan dengan pengukuran kadar hemoglobin menggunakan metode POCT dan metode *hematology analyzer* sebagai metode *gold standard* menggunakan spesimen darah vena ibu hamil.

G. Alat Ukur dan Bahan Penelitian

Alat ukur dan bahan dalam penelitian ini antara lain :

1. Alat :
 - a. Sduit 3 ml
 - b. Alkohol swab

- c. Plester
 - d. Tourniquet
 - e. Tabung vacutainer EDTA
 - f. Alat *hematology analyzer* (Sysmex XP-100)
 - g. Alat POCT Hb (Inezco Vita Voice Lite)
 - h. Strip POCT Hb (Test Vita Voice Lite strip)
2. Bahan
- a. Spesimen darah vena ibu hamil
 - b. Reagen alat *hematology analyzer* (Sysmex XP-100)

H. Uji Validasi Instrumen

Pada penelitian ini dilakukan uji validasi pada alat *hematolog analyzer* merk Sysmex XP-100 sebagai metode *gold standard* menggunakan bahan kontrol komersial yang sudah diketahui kadarnya (*level low, level normal dan level high*) dan dilakukan setiap hari sebelum digunakan untuk pengukuran sampel.

I. Prosedur Penelitian

1. Tahap persiapan
 - a. Melakukan pengisian *informed consent*
 - b. Melakukan pencatatan data diri terhadap responden yang bersedia ikut.

2. Tahap pengambilan darah vena

- a. Pasang tourniquet (pembendung) pada lengan atas, jarak 3-4 jari dari area yang akan ditusuk.
- b. Lakukan palpasi pada vena yang akan ditusuk
- c. Bersihkan daerah lengan yang akan ditusuk dengan menggunakan alkohol swab, tunggu mengering.
- d. Tusuk kulit dengan jarum spuit ke dalam lumen vena.
- e. Tarik plunger spuit secara perlahan untuk mengambil darah, pastikan darah mengalir dengan baik ke dalam spuit.
- f. Lepaskan torniquet sebelum jarum dicabut untuk menghindari hemolisis.
- g. Setelah jumlah darah cukup, tarik jarum keluar dengan cepat dan letakkan kapas kering steril di area bekas tusukan sambil memberikan tekanan ringan.
- h. Tutup bekas tusukan pada lengan pasien dengan plester
- i. Isi tabung EDTA dengan darah yang ada di spuit
- j. Homogenkan sampel darah secara perlahan dan tempel *barcode* atau identitas responden secara benar.

3. Tahap pelaksanaan pemeriksaan

- a. Preparasi sampel

Sampel darah 3 ml dalam tabung EDTA dihomogenkan dengan cara dibolak balik sebanyak 10-12 kali. Sampel yang bermasalah

(lisis, beku, sampel kurang dan sampel tidak layak) harus segera dilaporkan dan dicatat.

b. Pemeriksaan hemoglobin dengan metode POCT (Inezco Vita Voice Lite) menggunakan spesimen darah vena

- 1) Siapkan strip dan alat POCT pemeriksaan hemoglobin.
- 2) Pastikan alat POCT dalam keadaan menyala
- 3) Teteskan sisa darah di spuiter pada strip POCT
- 4) Alat akan menghitung mundur dan mengeluarkan hasil.

c. Pemeriksaan hemoglobin dengan metode *hematology analyzer* (Sysmex XP-100)

- 1) Pastikan keadaan alat pada posisi *ready* dengan lampu LED berwarna hijau pada main unit
- 2) Lakukan order terlebih dahulu pada menu *worklist* lalu tekan register, masukan nomor sampel isi dengan (tahun, bulan, tanggal, nomor urut sampel). Nomor rak, posisi tabung, ID pasien (nomor rekam medis, nama, tanggal lahir, umur dan jenis kelamin)
- 3) Dalam pengerjaan sampel di bagi dalam dua cara yaitu: menggunakan rak sampler dan manual sampler

a) Rak sampler

- (1) Klik tombol sampel analysis, input nomor sampel (harus sesuai dengan worklist), nomor rak, posisi tabung awal kemudian tekan OK.
- (2) Letakan sampel kedalam rak (pastikan nomor sesuai dengan posisi tabung)
- (3) Tempatkan rak sampel dalam sampler unit.
- (4) Tunggu beberapa saat hingga alat selesai menganalisis

b) Manual sampler

- (1) Tekan tombol biru pada alat untuk mengeluarkan rak unit
- (2) Klik menu sampel analysis, masukan nomor sampel (harus sesuai dengan worklist), ID sampel, lalu klik OK
- (3) Buka tutup tabung vacutainer dan letakan pada cup sampler kemudian tekan tombol biru pada alat
- (4) Tunggu beberapa saat hingga alat selesai menganalisis
- (5) Hasil pemeriksaan akan keluar secara otomatis

4. Penyelesaian penelitian

- a. Data diolah dan menginterpretasikan hasil penelitian
- b. Konsultasi hasil penelitian dengan dosen pembimbing dan revisi hasil penelitian.

J. Manajemen Data

Data dianalisis dan diolah untuk menjadi sebuah informasi. Data penelitian ini adalah hasil pemeriksaan kadar hemoglobin menggunakan metode POCT dan metode *hematology analyzer*. Data yang terkumpul dalam penelitian akan dianalisis menggunakan teknik analisis deskriptif dan analitik dengan menggunakan *Microsoft Excel (Microsof Office 2019)*.

1. Analisa deskriptif

Data yang diperoleh dari pengukuran kadar hemoglobin menggunakan metode POCT dan metode *hematology analyzer*, dilakukan menggambarkan nilai rerata (Mean), nilai terendah (Min), nilai tertinggi (Max), dan standar deviasi (SD). Kadar hemoglobin dinyatakan dalam satuan g/dL dan data yang diperoleh disajikan dalam bentuk tabel.

2. Analisa analitik

- a. Data hasil pemeriksaan kadar Hb dengan metode POCT dan metode *hematology analyzer* disajikan dalam bentuk tabel dengan ditentukan nilai kategori anemia dan tidak anemia pada setiap hasil pemeriksaan Hb dengan nilai batas (*cut off point*) anemia pada ibu hamil berdasarkan WHO (2011). Adapun nilai anemia berdasarkan WHO (2011) adalah kadar Hb <11 g/dL untuk kategori anemia dan Hb ≥11 g/dL untuk kategori tidak anemia.
- b. Menghitung sensitivitas, spesifisitas, nilai prediksi positif dan nilai prediksi negatif dengan rumus berikut:
 - 1) Sensitivitas = $A/(A+C) \times 100\%$

- 2) Spesifisitas = $D/(B+D) \times 100\%$
- 3) Nilai Prediksi Positif = $A/(A+B) \times 100\%$
- 4) Nilai Prediksi Negatif = $D/(C+D) \times 100\%$

K. Etika Penelitian

Penelitian ini menggunakan spesiman darah yang berasal dari manusia yaitu spesimen darah vena ibu hamil sehingga dibutuhkan *Ethical Clearence* yang diperoleh dengan cara diajukan kepada Komite Etik Poltekkes Kemenkes Yogyakarta. Sebelum melakukan penelitian, peneliti akan melakukan pendekatan kepada responden sebagai langkah untuk menyatakan maksud dan tujuan penelitian. Peneliti akan memberikan lembar Penjelasan Sebelum Penelitian (PSP) dan meminta persetujuan berpartisipasi dari responden dengan mengisi *Informed Consent*.