

BAB III

METODE PENELITIAN

A. Jenis Penelitian dan Desain Penelitian

Penelitian ini merupakan penelitian observasional analitik dengan menggunakan pendekatan *cross sectional*. Penelitian observasional analitik merupakan penelitian yang meneliti mengkaji hubungan antara dua variabel ataupun lebih dan peneliti cukup hanya mengamati tanpa melakukan intervensi pada subjek penelitian. Pendekatan *cross sectional* merupakan jenis penelitian yang hanya melakukan pengukuran data pengamatan subjek penelitian sebanyak satu kali pada satu waktu. (Harlan and Johan, 2018).

Dalam penelitian ini, pendekatan yang digunakan adalah desain *cross sectional*, di mana setiap objek hanya diamati satu kali dan pengukuran dilakukan secara bersamaan (Notoatmodjo, 2017).

B. Subjek dan Objek Penelitian

1. Subjek Penelitian

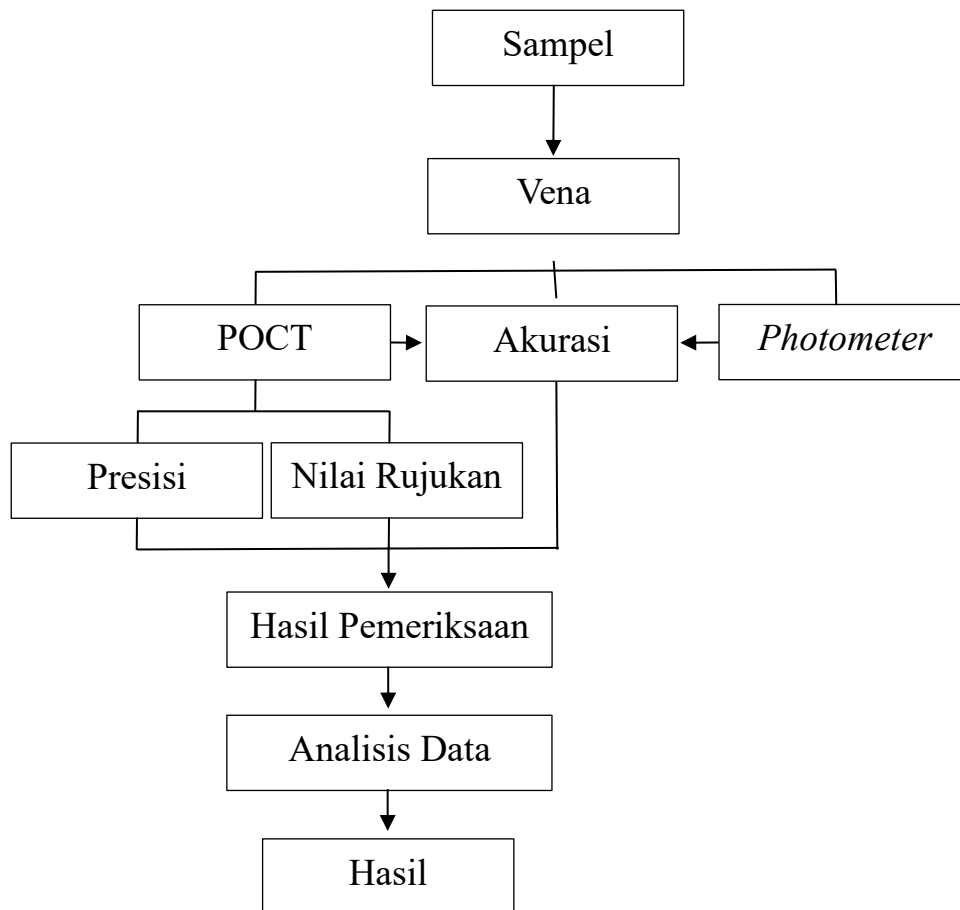
Subjek penelitian ini adalah Mahasiswa Jurusan Teknologi Laboratorium Medis Poltekkes Kemenkes Yogyakarta Program Studi D3 dan Sarjana Terapan angkatan 2023 dan 2024, khususnya semester 2 dan 4. Dengan jumlah total mahasiswa sebanyak 260 orang.

2. Objek Penelitian

Penelitian ini berfokus pada pengukuran kadar hemoglobin dalam darah, yang diukur menggunakan alat Spektrofotometer dan metode *Point of Care Testing* (POCT).

Pemilihan probandus dimulai dengan penyebaran kuesioner sebagai alat skrining awal untuk mengetahui minat dan kesesuaian calon partisipan dengan kriteria inklusi penelitian. Dari 260 mahasiswa, sebanyak 60 orang mengisi kuesioner dengan waktu pengisian selama 4 hari, dan dinyatakan memenuhi kriteria inklusi berdasarkan pedoman Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), yaitu berusia 18–59 tahun, dalam kondisi sehat, dan bersedia mengikuti seluruh rangkaian pemeriksaan. Rentang usia probandus yang digunakan dalam penelitian ini adalah 18–22 tahun, yang masih berada dalam cakupan standar yang ditetapkan CLSI. Karena jumlah probandus yang dibutuhkan dalam penelitian ini hanya 40 orang, maka dilakukan pemilihan secara acak menggunakan metode undian melalui aplikasi spin. Pemilihan ini dilakukan agar seluruh calon probandus yang memenuhi kriteria memiliki kesempatan yang sama untuk terlibat dalam penelitian. Sampel terdiri dari 20 sampel pria dan 20 sampel wanita. CLSI juga menetapkan bahwa untuk verifikasi akurasi, diperlukan minimal 20 sampel. Dalam hal presisi, *National Committee for Clinical Laboratory Standards* (NCCLS) merekomendasikan agar setiap laboratorium menetapkan target nilai kontrol secara mandiri dengan melakukan pengujian ulang setidaknya 20 kali (Sukorini, dkk, 2010).

C. Alur Penelitian



Gambar 3. Alur Penelitian

D. Waktu dan Tempat

1. Waktu Penelitian

Penelitian ini dilakukan pada bulan Mei 2025.

2. Tempat Penelitian

Pengambilan, pengolahan sampel dan juga pemeriksaan kadar hemoglobin dilakukan di Laboratorium Hematologi Jurusan Teknologi Laboratorium Medis Poltekkes Kemenkes Yogyakarta.

E. Definisi Operasional Variabel Penelitian

1. *Point of Care Testing* (POCT)

Point of Care Testing (POCT) merupakan alat diagnostik yang digunakan untuk mengukur kadar hemoglobin secara cepat dengan menggunakan reagen strip. Pada penelitian ini menggunakan alat POCT yang sudah lama digunakan di Laboratorium Hematologi Poltekkes Kemenkes Yogyakarta.

2. Spektrofotometer

Spektrofotometer adalah alat yang digunakan untuk mengukur kadar hemoglobin darah. Alat tersebut mengukur kecerahan optik atau radiasi elektromagnetik.

3. Kadar Hemoglobin

Hasil pemeriksaan hemoglobin adalah kadar dalam serum yang dinyatakan dalam satuan gram per desiliter (g/dL).

F. Jenis dan Teknik dan Pengumpulan Data

1. Jenis Data

Jenis data yang digunakan dalam penelitian ini adalah data primer. Data yang dikumpulkan langsung dari sumbernya melalui pengukuran dan observasi. Dalam penelitian ini, data primer diperoleh dari hasil pengukuran kadar hemoglobin menggunakan alat POCT dan Spektrofotometer.

2. Teknik Pengumpulan Data

Data yang dikumpulkan berupa hasil pemeriksaan hemoglobin menggunakan alat POCT dan Spektrofotometer. Teknik pengumpulan data

pada penelitian ini yaitu data uji ketelitian dan ketepatan yang dilakukan *within-day*, metode pengujian yang dilakukan untuk mengevaluasi presisi alat atau metode pengukuran dalam satu hari kerja. Data dikumpulkan dengan mengukur sampel yang sama secara berulang dalam waktu yang berdekatan pada hari yang sama.

G. Alat dan Bahan

Alat

- | | |
|--|-----------------|
| a. <i>Point Of Care Testing</i> (POCT) | m. Kapas |
| b. Strip hemoglobin | n. Plaster |
| c. Spektrofotometer | o. Alkohol Swab |
| d. Tabung reaksi | |
| e. Mikropipet 20 μ l | |
| f. Yellow tip | |
| g. Blue tip | |
| h. Spuit 3cc | |
| i. Tabung EDTA | |
| j. Torniquet | |
| k. Pipet Volume 5 ml | |
| l. Centrifuge | |

Bahan

- a. Darah vena
- b. Reagen Drabkin
- c. Aquades

H. Uji Validitas

Alat yang digunakan dalam penelitian ini adalah Spektrofotometer. Sebelum melakukan pemeriksaan sampel, uji validitas alat ini dilakukan dengan menggunakan serum kontrol sebanyak satu kali. Validitas hasil pemeriksaan dengan alat tersebut dibuktikan melalui hasil dari serum kontrol.

I. Prosedur Penelitian

1. Tahap Persiapan

a. Mengurus Perizinan

Perizinan yang diperlukan adalah izin menggunakan Laboratorium Hematologi Jurusan Teknologi Laboratorium Medis Poltekkes Kemenkes Yogyakarta.

b. Alat dan Bahan

1) Alat dan Bahan untuk POCT

a. Alat: POCT, darah, lancet, kapas, alkohol swab, dan strip hemoglobin.

b. Bahan: darah vena

2) Alat dan Bahan untuk Spektrofotometer

a. Alat: Spektrofotometer, alkohol swab, kapas, spuit 3cc, pipet volume 5 ml, mikropipet 20 μ l, tabung reaksi, yellow tip, torniquet, tabung EDTA, dan centrifuge.

b. Bahan: Darah vena, reagen, serum kontrol, dan aquades.

c. Pengambilan sampel vena

d. Persiapan alat pencatatan

2. Tahap Pelaksanaan

a. Tahap Akurasi

Penentuan akurasi dapat dilakukan dengan membandingkan dua metode yang secara prinsip berbeda terhadap pengujian sampel yang sama. Penentuan dengan cara ini tidak dapat membuktikan metode pengujian mana yang lebih akurat, bila dibandingkan dengan metode pengujian lainnya. Penentuan perbandingan metode pengujian ini hanya menyatakan bahwa 2 kelompok hasil pengujian memiliki akurasi berbeda nyata atau tidak. Sebanyak 40 data hasil pemeriksaan mahasiswa jurusan TLM menggunakan metode POCT dibandingkan dengan metode Spektrofotometer Hasil data yang diperoleh diolah secara statistika untuk menentukan d%.

b. Tahap Presisi

Pengujian presisi dilakukan pada sampel darah vena yang telah disiapkan sesuai dengan prosedur. Uji presisi ini dilakukan menggunakan POCT dengan dua puluh kali pengulangan. Data yang diperoleh kemudian dianalisis secara statistik untuk menghitung nilai CV%.

c. Tahap Nilai Rujukan

Penentuan nilai rujukan dapat dilakukan dengan penyebaran nilai hasil pemeriksaan terendah hingga tertinggi. Rentang memberikan batas bawah dan batas atas suatu rangkaian data. Menggunakan data hasil pemeriksaan POCT.

3. Tahap Pengolahan Data

a. Tahap Akurasi

Kemampuan untuk mengukur dengan tepat sesuai dengan nilai benar (*true value*) setelah dilakukan secara berulang. Nilai replika analisis semakin dekat dengan sampel yang sebenarnya maka semakin akurat. Data kadar sampel akurasi yang diperoleh dari tujuh kali ulangan kemudian dihitung nilai perolehan kembali dengan rumus sebagai berikut:

$$d\% = \frac{x-NA}{NA} \times 100\%$$

Keterangan:

X = rata-rata hasil pemeriksaan bahan kontrol

NA = nilai benar bahan kontrol

d%= nilai bias

b. Tahap Presisi

Nilai presisi menunjukkan seberapa dekat suatu hasil pemeriksaan bila dilakukan berulang dengan sampel yang sama. Data nilai sampel yang diperoleh dari tiga kali ulangan kemudian dihitung nilai rata-rata dan standar deviasi, dengan rumus sebagai berikut:

$$CV (\%) = \frac{SD \times 100}{X}$$

Keterangan:

CV: *Coeffecient of Variation* (%)

SD: Standar Deviasi

X: Nilai rata-rata dari nilai individu

c. Verifikasi Nilai rujukan

- 1) Melakukan pemeriksaan hemoglobin menggunakan POCT
- 2) Melakukan pendataan hasil pemeriksaan
- 3) Menganalisis data dengan menggunakan nilai rujukan dari alat POCT yang digunakan.
- 4) Identifikasi data yang berada dalam rentang rujukan dengan ketentuan apabila terdapat 10% dari total data tidak masuk dalam rentang rujukan, maka rentang rujukan tidak dapat digunakan. Hal ini sejalan dengan penelitian oleh Dr. Abas Suherli, SpPK(K) yang berjudul "Verifikasi dan Validasi Prosedur Pemeriksaan" disebutkan bahwa verifikasi rentang rujukan memerlukan 20 sampel individu sehat. dengan ketentuan bahwa maksimal 2 sampel boleh berada di luar rentang rujukan (outlier). Jika lebih dari 2 sampel berada di luar rentang, maka verifikasi dianggap tidak valid dan rentang rujukan yang digunakan perlu dievaluasi ulang.

J. Manajemen Data

Data yang dikumpulkan dari penelitian ini akan dianalisis menggunakan teknik analisis deskriptif. Analisis deskriptif adalah metode statistik yang digunakan untuk mengolah data numerik agar dapat memberikan gambaran yang teratur, ringkas, dan jelas tentang suatu peristiwa, sehingga dapat diambil pemahaman atau makna tertentu (Rinaldi dan Mujianto, 2017). Data yang diperoleh dari uji validasi akan disajikan dalam bentuk tabel, kemudian dihitung nilai rata-rata (mean), deviasi standar (SD), koefisien variasi (CV),

dan bias. Presisi diukur berdasarkan kedekatan antara nilai SD dan mean; semakin kecil nilai SD, semakin baik presisinya.

K. Etika Penelitian

Penelitian ini dilakukan setelah mendapat Surat Kelayakan Etik Penelitian dari pihak Komite Etik Penelitian Politeknik Kementerian Kesehatan Yogyakarta. Persetujuan Komite Etik Penelitian Kesehatan Nomor KEPK.1/648/2025 menyatakan bahwa penelitian ini dapat dibebaskan dari persetujuan etik (Exempted). Pembebasan ini berlaku sejak 03 Maret 2025 sampai 03 Maret 2026. Untuk mendapatkan responden, peneliti membuat Penjelasan Sebelum Persetujuan (PSP) dan informed consent ditujukan untuk responden atas ketersediannya untuk dilakukan penelitian.