

BAB III

METODE PENELITIAN

A. Jenis dan Desain Penelitian

1. Jenis penelitian

Penelitian ini menggunakan jenis penelitian *true experimental* dengan ciri utama yaitu sampel yang digunakan untuk kelompok eksperimen dan kelompok kontrol diambil secara *random* dari populasi tertentu. Selain itu, penelitian ini menggunakan jenis penelitian *true experimental* karena seluruh variabel luar yang memengaruhi jalannya eksperimen dapat dikontrol (Sugiyono, 2023).

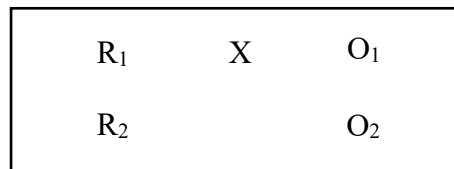
Variabel luar atau variabel pengganggu pada penelitian ini yang dapat dikontrol atau terkendali yaitu volume pemipetan, homogenitas pencampuran dan waktu inkubasi. Volume pemipetan dikontrol dengan menggunakan tip bertanda tera dan menggunakan mikropipet yang sama untuk tiap-tiap volume. Homogenitas pencampuran dikendalikan dengan jumlah pencampuran yang seragam. Waktu inkubasi dikontrol dengan mengaktifkan *timer* tepat saat reagen dan bahan kontrol dicampur, kemudian setelah tepat 10 menit, larutan reagen dan bahan kontrol tersebut diperiksa pada Photometer 5010 v5+.

2. Desain penelitian

Desain penelitian yang digunakan pada penelitian ini adalah *posttest-only control design*. Pada desain ini terdapat dua kelompok

yang masing-masing dipilih secara *random* atau acak. Kelompok pertama diberi perlakuan (kelompok eksperimen) dan kelompok kedua tidak diberi perlakuan (kelompok kontrol) (Sugiyono, 2023).

Perlakuan atau *treatment* yang dilakukan pada penelitian ini berupa modifikasi volume bahan kontrol dan reagen. Penggunaan bahan kontrol dan reagen setengah resep merupakan kelompok eksperimen, sedangkan penggunaan bahan kontrol dan reagen satu resep merupakan kelompok kontrol. Adapun bentuk desain penelitian ini adalah sebagai berikut.



Gambar 11. Desain Penelitian

Keterangan:

R₁ : Kelompok eksperimen

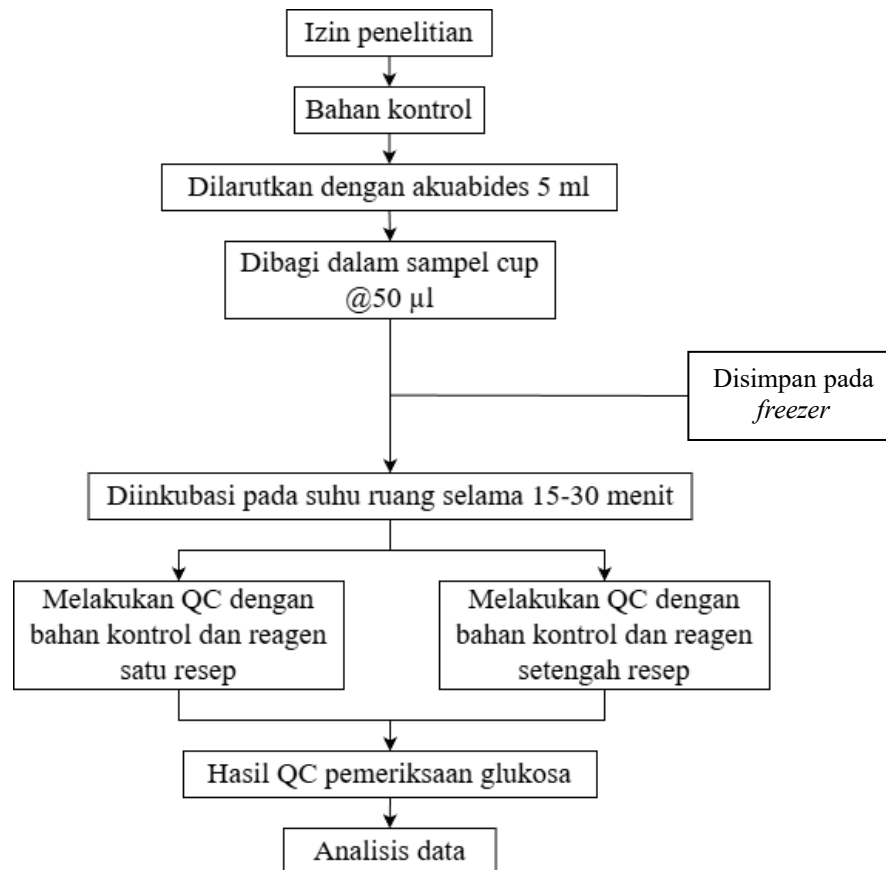
R₂ : Kelompok kontrol

X : Perlakuan

O₁ : Hasil QC menggunakan bahan kontrol dan reagen setengah resep

O₂ : Hasil QC menggunakan bahan kontrol dan reagen satu resep

B. Alur Penelitian



Gambar 12. Alur Penelitian

C. Subjek dan Objek Penelitian

1. Subjek Penelitian

Subjek penelitian ini adalah bahan kontrol komersial (*PreciControl ClinChem Multi 1*) yang telah diketahui nilai rujukannya (*assayed*) yang digunakan untuk QC.

2. Objek Penelitian

Objek penelitian ini adalah hasil QC pemeriksaan glukosa menggunakan bahan kontrol serta reagen satu resep dan setengah resep.

D. Waktu dan Tempat

1. Waktu penelitian

Penelitian dilaksanakan mulai bulan November 2025 hingga April 2026.

2. Tempat penelitian

Penelitian dilaksanakan di laboratorium Puskesmas Sewon I.

E. Variabel Penelitian

1. Variabel bebas

Variabel bebas dalam penelitian ini adalah volume bahan kontrol dan reagen.

2. Variabel terikat

Variabel terikat dalam penelitian ini adalah hasil QC pemeriksaan glukosa.

F. Definisi Operasional Variabel Penelitian

Tabel 3. Definisi Operasional Variabel

Variabel	Definisi Operasional	Satuan	Skala Data
Variabel bebas	Variabel bebas pada penelitian ini adalah penggunaan volume bahan kontrol dan reagen setengah resep yang dibandingkan dengan satu resep pada pemeriksaan glukosa.	-	Nominal
Variabel terikat	Variabel terikat pada penelitian ini adalah hasil QC pemeriksaan glukosa yang didapatkan dengan menggunakan alat Photometer 5010 v5+.	mg/dl	Rasio

G. Jenis dan Teknik Pengumpulan Data

1. Jenis data

Pada penelitian ini menggunakan data primer. Data primer merupakan data yang diperoleh dan dikumpulkan langsung oleh peneliti dari sumber datanya. Data primer yang dikumpulkan adalah hasil QC pemeriksaan glukosa menggunakan bahan kontrol serta reagen satu resep dan setengah resep menggunakan alat Photometer 5010 V5+.

2. Teknik pengumpulan data

Teknik pengumpulan data yang digunakan dalam penelitian ini yaitu secara *within day* untuk periode pendahuluan dan *day to day* untuk periode kontrol. Dilakukan replikasi 30 kali terhadap bahan kontrol dan reagen setengah resep untuk periode pendahuluan setengah resep. Pada penggunaan satu resep bahan kontrol dan reagen juga dilakukan replikasi sebanyak 30 kali untuk periode pendahuluan satu resep. Kemudian untuk periode kontrol dilakukan secara *day to day*, dengan melakukan *running* atau memeriksa bahan kontrol setengah resep dan satu resep 2 kali setiap hari selama 15 hari.

Data yang dikumpulkan sebanyak 120 data hasil QC pemeriksaan glukosa menggunakan bahan kontrol serta reagen setengah resep dan satu resep. Sebanyak 120 data tersebut mencakup data untuk periode pendahuluan dan periode kontrol satu resep dan setengah resep.

H. Instrumen dan Bahan Penelitian

1. Instrumen penelitian
 - a. Kulkas
 - b. Photometer 5010 v_{5+}
 - c. Tabung reaksi
 - d. Sampel *cup*
 - e. Mikropipet
 - f. *Blue tip*
 - g. *Yellow tip*
 - h. *Timer*
2. Bahan penelitian
 - a. Bahan kontrol
 - b. Reagen glukosa
 - c. Akuades
 - d. Akuabides

I. Uji Validitas dan Reliabilitas

Alat yang digunakan dalam penelitian ini adalah Photometer 5010 v_{5+} dan kulkas. Uji validitas untuk alat Photometer 5010 v_{5+} dilakukan dengan beberapa kriteria inklusi. Kriteria pertama yaitu alat digunakan dalam pelayanan laboratorium sehari-hari dan masih layak digunakan. Kriteria kedua yaitu alat dilengkapi dengan sertifikat kalibrasi. Uji validitas untuk kulkas yaitu dipastikan memiliki suhu 2°C-8°C dibuktikan dengan buku pencatatan pengukuran suhu kulkas.

J. Prosedur Penelitian

1. Tahap persiapan
 - a. Mengurus perizinan untuk menggunakan laboratorium di Puskesmas Sewon 1
 - b. Mengajukan *Ethical Clearance* (EC) kepada Komisi Etik Poltekkes Kemenkes Yogyakarta (KEPK)
 - c. Mempersiapkan alat dan bahan yang diperlukan
2. Tahap pelaksanaan
 - a. Mempersiapkan bahan kontrol
 - 1) Melarutkan bahan kontrol dengan 5 ml akuabides
 - 2) Membagi bahan kontrol tersebut ke dalam sampel *cup*, masing-masing diisi 50 μ l
 - 3) Bahan kontrol disimpan di kulkas pada bagian *freezer*
 - b. Melakukan QC pemeriksaan glukosa
 - 1) Mengeluarkan sampel *cup* yang berisi bahan kontrol dari kulkas
 - 2) Bahan kontrol didiamkan selama 15 – 30 menit pada suhu ruang
 - 3) Bahan kontrol dihomogenkan sebelum digunakan
 - 4) Menyiapkan dua tabung reaksi, kemudian:
 - a. Memipet 5 μ l bahan kontrol + 500 μ l reagen glukosa dimasukkan ke dalam tabung reaksi 1, dihomogenkan
 - b. Memipet 10 μ l bahan kontrol + 1000 μ l reagen glukosa dimasukkan ke dalam tabung reaksi 2, dihomogenkan
 - 5) Keduanya diinkubasi selama 10 menit pada suhu ruang

- 6) Melakukan pembacaan dengan alat Photometer 5010 v_{5+}
 - 7) Mencatat hasil QC
- c. Mengolah data hasil QC pemeriksaan glukosa

K. Manajemen Data

Data pada penelitian ini merupakan data primer yang diperoleh dari hasil *running* bahan kontrol pada alat Photometer 5010 v_{5+} menggunakan bahan kontrol serta reagen setengah resep dan satu resep. Namun, digunakan pula data sekunder berupa data atau nilai yang telah diketahui yang terdapat pada *insert kit* serta nilai TEa dari CLIA. Data sekunder tersebut digunakan untuk menilai akurasi dan presisi dari penggunaan setengah resep dan satu resep bahan kontrol serta reagen. Analisis data pada penelitian ini menggunakan analisis deskriptif dan analisis statistik.

1. Analisis deskriptif

Mencatat seluruh data hasil QC pemeriksaan glukosa dari penggunaan bahan kontrol dan reagen setengah resep maupun satu resep. Berdasarkan data tersebut, kemudian dilakukan perhitungan rerata, standar deviasi (SD), presisi (CV%), akurasi (d%), *total error* (TE%), sigma, serta dibuat grafik *Levey Jennings*.

Hasil perhitungan dari data hasil QC serta data sekunder yang mendukung ditampilkan dalam bentuk tabel, sehingga tabel tersebut meliputi: nilai target dari *insert kit*, rerata, standar deviasi (SD), presisi (CV%), akurasi (d%), *total error* (TE%), TEa dari CLIA, dan sigma. Selain itu, grafik *Levey Jennings* juga turut ditampilkan.

2. Analisis statistik

Data yang diperoleh diolah menggunakan program SPSS 25. Pada analisis statistik data yang diperoleh terlebih dahulu dilakukan uji normalitas data untuk mengetahui apakah data tersebut berdistribusi normal atau tidak. Apabila data berdistribusi normal (nilai $\text{sig} \geq 0,05$) maka dilanjutkan uji *Independent Samples t-Test*. Apabila data tidak berdistribusi normal (nilai $\text{sig} < 0,05$) maka dilanjutkan uji *Mann Whitney U*.

H_0 : Tidak ada perbedaan hasil *Quality Control* (QC) pemeriksaan glukosa antara penggunaan bahan kontrol dan reagen satu resep dengan setengah resep.

H_a : Ada perbedaan hasil *Quality Control* (QC) pemeriksaan glukosa antara penggunaan bahan kontrol dan reagen satu resep dengan setengah resep.

L. Etika Penelitian

Penelitian yang berjudul “Analisis Hasil *Quality Control* (QC) Pemeriksaan Glukosa dengan Bahan Kontrol serta Reagen Satu Resep dan Setengah Resep” ini telah mendapat persetujuan dari Komisi Etik Penelitian Poltekkes Kemenkes Yogyakarta nomor DP.04.03/e-KEPK.1/1347/2025.