

BAB III

METODE PENELITIAN

A. Jenis Penelitian

Penelitian ini merupakan penelitian deskriptif analitik dengan desain *cross sectional* menggunakan pendekatan kuantitatif melalui studi dokumentasi berbasis data sekunder untuk membandingkan hasil ECLIA dan NAT pada pengujian darah donor sama dari sistem informasi yang digunakan oleh Palang Merah Indonesia (SIMDONDAR).

B. Waktu dan Tempat Penelitian

1. Waktu Penelitian

Penelitian ini dilaksanakan pada 20 Oktober – 14 November 2025.

2. Tempat Penelitian

Penelitian ini dilakukan di Unit Donor Darah PMI Kota Malang yang beralamat di Jl. Buring No.10, Oro-oro Dowo, Kec. Klojen, Kota Malang, Jawa Timur 65119.

C. Populasi dan Sampel

1. Populasi

Populasi dalam penelitian ini adalah keseluruhan darah donor, yaitu:

Tabel 3. 1 Jumlah Populasi

Bulan	Jumlah kantong darah sama yang Diperiksa ECLIA dan NAT
Januari	1.532
Februari	143
Maret	0
April	0
Mei	60
Juni	111
Juli	440
Agustus	591
Total	2.877

Total populasi berjumlah 2.877 darah donor dengan uji saring IMLTD dengan menggunakan kedua metode, yaitu ECLIA dan NAT di UDD PMI Kota Malang pada periode Januari - Agustus 2025.

2. Sampel

Sampel dalam penelitian ini diambil dari sebagian populasi darah donor dengan menggunakan perhitungan jumlah sampel berdasarkan rumus minimal sampel *size* (Lemeshow, 1997), yaitu:

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

Keterangan:

n : Besar sampel minimal

N : Jumlah populasi

Z : Standar deviasi normal untuk 1,96 dengan CI 95%

p : Proporsi target populasi adalah 50% (0,5)

q : Proporsi tanpa atribut 1-p = 0,5

d : Derajat ketepatan 90% (0,1)

Melalui rumus di atas, maka jumlah sampel yang digunakan adalah:

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

$$n = \frac{1,96^2 \cdot 2877 \cdot 0,5 \cdot 0,5}{0,1^2(2877 - 1) + 1,96^2 \cdot 0,5 \cdot 0,5}$$

$$n = \frac{2302559}{24767}$$

$$n = 92,96883 \approx 93$$

Sehingga jika berdasarkan rumus tersebut maka n yang didapatkan adalah 93 darah donor yang diperiksa uji saring menggunakan kedua metode (ECLIA dan NAT).

3. Teknik Sampling

Penelitian ini menggunakan teknik *simple random* sampling. Proses pemilihan sampel dilakukan secara acak oleh pihak UDD PMI Kota Malang melalui sistem informasi (SIMDONDAR), sehingga setiap elemen populasi memiliki peluang yang sama untuk terpilih.

4. Kriteria Inklusi

- a. Darah donor yang telah dilakukan uji saring Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD) menggunakan metode ECLIA dan NAT periode studi Januari – Agustus 2025
- b. Darah donor yang memiliki data hasil dan terdokumentasi dengan baik untuk kedua metode (ECLIA dan NAT).

D. Cara Pengumpulan Data

Pengumpulan data dalam penelitian ini diperoleh dari data sekunder

yang diambil dari Sistem Informasi Manajemen Donor Darah (SIMDONDAR) berupa hasil uji saring Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD) menggunakan metode ECLIA dan NAT melalui studi dokumentasi. Prosedur pengumpulan data, sebagai berikut:

1. Persiapan

- a. Penelitian mengajukan izin penelitian di Jurusan Analisis Farmasi dan Makanan, Politeknik Kesehatan Kemenkes Malang.
- b. Penelitian mengajukan izin penelitian Kepada UDD PMI Kota Malang periode Januari – Agustus 2025.
- c. Penelitian menyampaikan kepada UDD PMI Kota Malang mengenai apa maksud, tujuan dan waktu penelitian.

2. Pelaksanaan

- a. Peneliti mengajukan permintaan data sekunder hasil uji saring IMLTD metode ECLIA dan NAT. Proses pemilihan sampel dilakukan secara acak oleh pihak UDD PMI Kota Malang melalui sistem informasi (SIMDONDAR).
- b. Peneliti menerima data yang diperoleh sesuai dengan kriteria yang sudah ditetapkan.
- c. Peneliti melakukan pengolahan data yang terpilih dari SIMDONDAR UDD PMI Kota Malang menggunakan Microsoft Excel.
- d. Peneliti menyajikan data dalam bentuk tabel, deskriptif dan diagram sederhana sebagai hasil penelitian.

E. Alat Pengumpulan Data

Alat pengumpulan data dalam penelitian ini berupa lembar pengambilan data (*Checklist*) yang digunakan untuk mencatat dan menyusun hasil uji saring Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD) dari data sekunder.

F. Variabel Penelitian

1. Variabel Dependen

Hasil uji saring Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD) pada darah donor.

2. Variabel Independen

Metode uji saring: Metode ECLIA dan Metode NAT.

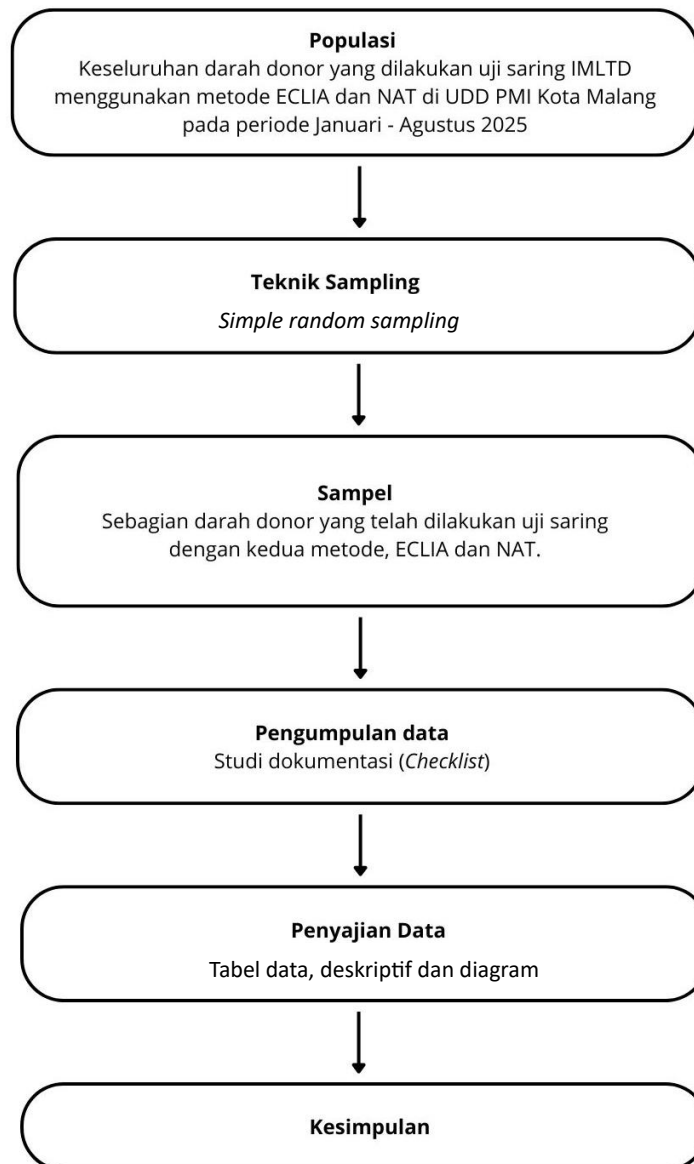
G. Definisi Operasional

Tabel 3. 2 Definisi Operasional

Variabel	Definisi Operasional	Cara Ukur	Alat Ukur	Hasil Ukur	Skala Ukur
Hasil Uji Saring IMLTD	Uji saring IMLTD merupakan upaya pengamanan untuk mencegah penularan penyakit bagi penerima darah.	Dokumentasi data SIMDONDAR	ECLIA dan NAT	1. Reaktif 2. Non-Reaktif	Nominal
Metode ECLIA (<i>Electrochemiluminescence</i>)	Pemeriksaan darah donor untuk mendeteksi titer antigen atau antibodi	Dokumentasi data SIMDONDAR	ECLIA dengan alat <i>Cobas Roche E601 Immunoassay Analyzer</i>	1. Reaktif 2. Non-Reaktif	Nominal

Variabel	Definisi Operasional	Cara Ukur	Alat Ukur	Hasil Ukur	Skala Ukur
<i>Immunoassay</i>)	penyakit menular lewat transfusi darah. Nilai <i>Cut off</i> Reaktif (≥ 1), Non-Reaktif ($<0,9$) dan <i>borderline</i> ($0,9 \leq CO < 1$).				
Metode NAT (<i>Nucleic Acid Test</i>)	Pemeriksaan darah donor untuk mendeteksi keberadaan DNA/RNA virus. Hasil dinyatakan dengan jumlah LoD (<i>Limit of Detection</i>). Non-Reaktif ($<LoD$), Reaktif ($>LoD$).	Dokumentasi data SIMDONDAR	NAT dengan alat <i>Grifols Procleix Panther System</i>	1. Reaktif 2. Non-Reaktif	Nominal

H. Kerangka Operasional



Gambar 3. 1 Kerangka Operasional

I. Cara Pengolahan dan Analisis Data

1. Cara Pengolahan data

Hasil penelitian ini disajikan dalam bentuk tabel untuk mempermudah analisis data mentah. Data kemudian dijelaskan secara deskriptif untuk memberikan gambaran yang jelas mengenai temuan

penelitian. Selain itu, diagram digunakan sebagai sarana visualisasi untuk menampilkan persentase masing-masing kategori. Hasil yang diperoleh menguraikan tentang persentase hasil uji saring IMLTD menggunakan metode ECLIA dan NAT di UDD PMI Kota Malang.

2. Analisis Data

a. Analisis Univariat

Analisis data dalam penelitian ini menggunakan rumus untuk menghitung persentase sebagai berikut:

$$p = \frac{f}{N} \times 100\%$$

Keterangan:

p : Persentase

f : Jumlah yang diukur

N : Jumlah Keseluruhan

Setelah dipersentasekan, nilai tersebut dijabarkan ke dalam kriteria perhitungan persentase yang dikutip Anggraini *et al* (2024) dari karya Effendi dan Manning. Berikut kriteria penilaiannya tertera di bawah ini:

Tabel 3. 3 Kriteria Penilaian (Anggraini *et al.*, 2024)

Persentase	Keterangan
100%	Seluruhnya
75% - 99%	Sebagian besar
51% - 74%	Lebih dari setengahnya
50%	Setengahnya
25% - 49%	Kurang dari setengahnya
1%- 24%	Sebagian kecil
0%	Tidak

b. Analisis Bivariat

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui perbandingan hasil uji saring IMLTD menggunakan metode ECLIA dan NAT. Analisis dilakukan dengan pendekatan statistik nonparametrik untuk menguji hipotesis komparatif pada dua sampel independen bersifat nominal, yaitu uji *Chi-Square* (χ^2) dengan alternatif *Fisher Exact Test*. Menggunakan bantuan aplikasi *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS). Tingkat kesalahan adalah 5% dan tingkat kemaknaan $\alpha = 0,05$.

J. Etika Penelitian

Dalam penelitian ini, peneliti akan menerapkan etika penelitian yang meliputi:

1. Tanpa nama (*Anonymity*) merupakan suatu tindakan yang bertujuan untuk menjaga kerahasiaan subjek penelitian dengan cara tidak mencantumkan nama pada data-data penelitian dan cukup memberi inisial atau memberi kode/nomor pada masing-masing penelitian.
2. Kerahasiaan (*Confidentiality*) merupakan suatu tindakan yang dilakukan untuk menjaga kerahasiaan subjek penelitian dengan melindungi informasi identitas yang telah dikumpulkan.
3. Keadilan (*Justice*) adalah suatu tindakan yang menekankan prinsip keadilan serta tidak mengambil suatu keuntungan dari objek penelitian tersebut dan menjamin kerahasiaan data informasi yang telah diperoleh.