



REPUBLIC OF KOSOVO - REPUBLIKA E KOSOVES - REPUBLIC OF KOSOVA QEVERIA E KOSOVES - VLADA KOSOVA - GOVERNMENT OF KOSOVA MINISTRIA E SHËNDETËSISË - MINISTARSTVO ZDRAVLJA - MINISTRY OF HEALTH	
Nr. Prot. Org. Jedinica Org. Unit	02
Nr. Prot. Prot. No.	05-5014
Nr. faqeve Br. stranica No. pages	-6-
Data: Datum:	15.07.2026
Prishtinë / a	

Republika e Kosovës
Republika Kosova-Republic of Kosovo
Qeveria-Vlada-Government
Ministria e Shëndetësisë/Ministry of Health/Ministarstvo Zdravstva

PROCEDURA STANDARDE OPERATIVE/PSO

EMRI I PSO: PSO PËR PËRDORIMIN E TESTEVE IMUNOKROMATOGRAFIKE PËR IDENTIFIKIMIN E SHPEJTË TË KOMPLEKSIT MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS

PËRMBAJTJA: DOKUMENTI PËRFSHIN HAPAT KRYESORË TË PRANIMIT, PËRPUNIMIT DHE TESTIMIT TË KULTURAVE MIKOBAKTERIALE POZITIVE ME TESTE IMUNOKROMATOGRAFIKE PËR IDENTIFIKIMIN E SHPEJTË TË KOMPLEKSIT MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS, DUKE SIGURUAR QË TESTIMI TË KRYHET NË MËNYRË TË SAKTË, TË STANDARDIZUAR DHE TË BESUESHME PËR DIFERENCIMIN E MTBC NGA MIKOBAKTERET JOTUBERKULOZE (NTM)

VERSIONI:1.0
DATA E APROVIMIT:15.07.2026
AUTOR: MSH/IKSHPK
NR. I HAPAVE: VI
NR. I NENHAPAVE: 27

APROVUAR: Jahë Gecaj
U.D. Sekretar i Përgjithshëm, Ministria e Shëndetësisë



MINISTRIA E SHËNDETËSISË

PËRDORIMI I TESTEVE IMUNOKROMATOGRAFIKE PËR
IDENTIFIKIMIN E SHPEJTË TË KOMPLEKSIT
MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS

QËLLIMI	QËLLIMI I PËRDORIMIT TË TESTEVE IMUNOKROMATOGRAFIKE ËSHTË IDENTIFIKIMI I SHPEJTË I KOMPLEKSIT MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS NGA KULTURAT MIKOBakterIALE POZITIVE, ME QËLLIM DIFERENCIMIN E TIJ NGA MIKOBakterET JOTUBERKULOZE DHE MBËSHTETJEN E DIAGNOSTIKIMIT LABORATORIK TË TUBERKULOZIT
NDËRLIDHJA ME AKTET	DORACAKU PËR MENAXHIMIN E CILËSISË NË LABORATORË, 2025; LIGJI NR. 08/L-200 PËR PARANDALIMIN DHE KONTROLLIN E SËMUNDJEVE NGJITËSE; PLANI STRATEGJIK KOMBËTAR PËR LABORATORE 2024-2030; PSO PËR ASGJËSIMIN E MBETURINAVE MEDICINALE –MSH, GUSHT 2023; PSO DEKONTAMINIMI NË RASTE TË DERDHJES SË MATERIALIT TË RREZIKSHËM DHE RREZIQEVE TJERA TË LABORATORIT; PSO- ZBATIMI I MASAVE TË BIOSIGURISË PËR MBROJTJE PERSONALE (BIO-P01-V1.0) PSO- PËRDORIMI DHE MIRËMBAJTJA E INKUBATORIT NË LABORATOR (BIO-P02-V1-0)
LISTA SHKURTESAVE	E PSO - PROCEDURA STANDARDE OPERATIVE PPM - PAJISJET PERSONALE MBROJTËSE NTM - NON TUBERCLE MYCOBACTERIA MIKOBakterET JOTUBERKULOZE BSC- KABINETI I SIGURISE BIOLOGJIKE TB - TUBERKULOZ MTBC - KOMPLEKSIT MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS MGIT -MYCOBACTERIAL TUBI TREGUES I RRRITJES AFB- ACID FAST BACILE

PROCEDURA

Nr.	HAPI	NËN-HAPAT
[I]	Zbatimi i masave për menaxhim të mostrave	1. Mostra/kultura dorëzohet në laboratorin e pranimit sipas procedurave standarde të transportit dhe biosigurisë, nga personeli përgjegjës i klinikës ose laboratorit; 2. Mostra transportohet dhe dorëzohet në laboratorin e mikrobiologjisë për testim të mëtejshëm, duke siguruar ruajtjen e integritetit dhe gjurmueshmërisë së saj; 3. Laboranti kryen pranimin e mostrës, duke përfshirë verifikimin e identitetit, inspektimin, regjistrimin dhe vlerësimin e përshtatshmërisë për testim, në përputhje me kriteret e pranimit dhe refuzimit të mostrave sipas Doracakut të Cilësisë; 4. Testimi imunokromatografik kryhet nga personeli i trajnuar në kushte të biosigurisë, duke respektuar të gjitha hapat e PSO-së dhe masat mbrojtëse të përcaktuara; 5. Interpretimi i rezultateve bëhet nga personeli përgjegjës i kualifikuar, duke marrë parasysh kufizimet e testit dhe të dhënat klinike dhe laboratorike në dispozicion; 6. Aprovimi dhe lëshimi i rezultatit final bëhet nga mikrobiologu përgjegjës, pas verifikimit të saktë të zbatimit të procedurës dhe sigurisë së cilësisë së testimit.
[II]	Reagjentët dhe pajisjet që janë të nevojshme për testim	1. Sigurohu që të gjitha pajisjet dhe reagjentët e mëposhtëm janë të disponueshëm dhe funksionalë para fillimit të testimit. 1.1. Pajisjet: a. Kabinet i Sigurisë Biologjike (BSC Klasa II); b. Mikropipeta (100 µL dhe 1000 µL); c. Majë sterile për mikropipeta; d. Timer/Kohëmatës; e. Vortex mikser; f. Tuba Eppendorf; g. (2–8°C) për ruajtjen e kитеve sipas udhëzimeve të prodhuesit; h. Kontejnerë për mbetje biologjike; i. Marker rezistent ndaj ujit për etiketim. 1.2. Reagjentët: a. Capilia TB-Neo Kit; b. BD MGIT TBc Identification Test Kit; c. SD BIOLINE TB Ag MPT64 Rapid Test Kit; d. Tamponi i ekstraktimit (sipas kërkesës së kitit); e. Ujë steril; 1.3. Materialet:

		a. Kultura pozitive të mykobaktereve (në medium të lëngshëm ose të ngurtë); b. Lakore sterile njëpërdorimëshe ose të sterilizuara; c. Doreza nitrili njëpërdorimëshe; d. Mantel laboratorik; e. Respirator/N95 sipas kërkesave të biosigurisë; f. Dezinfektues për sipërfaqe pune; g. Qese Biohazard për asgjësimin e materialeve të kontaminuara.
[III]	Veprimet laboratorike të testimit	1. Verifiko identitetin e mostrës dhe përputhshmërinë e dokumentacionit shoqërues; 2. Konfirmo që kultura është AFB pozitive dhe e përshtatshme për testim sipas kriterëve laboratorike; 3. Përgatit zonën e punës në kabinetin e biosigurisë (BSC) dhe vendos pajisjet personale mbrojtëse (PPE); 4. Nxirr pajisjen e testit nga paketimi vetëm menjëherë para përdorimit; 5. Etiketo pajisjen e testit me kodin identifikues të mostrës/kulturës- Përgatitja e mostrës: a. Kulturat e lëngshme (MGIT): ✓ Konfirmo AFB pozitivitetin para testimit; ✓ Përzij tubin butësisht duke e përmbysur ose vortexuar; ✓ Mos kryej centrifugim; ✓ Merr 100 µL mostër dhe apliko në pusin e testit. b. Kulturat e ngurta: ✓ Me ansë sterile merren 3–4 koloni bakteriale nga mediumi i ngurtë; ✓ Kolonitë pezullihen në 200 µL tampon ekstraktimi ose lëng kondensimi sipas protokollit; ✓ Përzihen mirë me vortex deri në homogjenizim të plotë. c. Kryerja e testit: ✓ Vendos pajisjen e testit në sipërfaqe të pastër dhe të sheshtë; ✓ Etiketo pajisjen me kodin e mostrës; ✓ Apliko 80–100 µL të mostrës së përgatitur në pusin e testit. ✓ Aktivizo kohëmatësin për 15 minuta; ✓ Lexo dhe interpreto rezultatin pas 15 minutash, por jo më vonë se 60 minuta.

[IV]	Interpretim i rezultatit	1. Rezultat pozitiv: Shfaqen dy vija me ngjyrë në pozicionin e testit (T) dhe kontrollit (C), që tregon praninë e antigjenit MPT64 dhe identifikimin e kompleksit Mycobacterium tuberculosis; 2. Rezultat negativ: Shfaqet vetëm vija e kontrollit (C), që tregon mungesën e antigjenit MPT64 në mostër; 3. Rezultat i pavlefshëm: Nuk shfaqet vija e kontrollit (C) ose sfondi pengon leximin e testit. Mostra duhet të ritestohet me pajisje të re.
[V]	Veprimet e tjera laboratorike të raportimit të rezultatit	1. Rezultati i testit regjistrohet menjëherë në regjistrin laboratorik dhe/ose në sistemin informativ laboratorik (MEDLIS), duke siguruar saktësi dhe gjurmueshmëri; 2. Verifikohet përputhshmëria e rezultatit me kodin e mostrës dhe dokumentacionin shoqërues përpara finalizimit të raportit; 3. Rezultatet raportohen si: pozitiv, negativ ose i pavlefshëm, sipas interpretimit të testit imunokromatografik; 4. Në rast rezultati të pavlefshëm, testi përsëritet me mostër të re ose me test të ri, sipas udhëzimeve të prodhuesit; 5. Rezultatet kritike ose të papritura komunikohen menjëherë tek personeli përgjegjës klinik sipas protokolleve të laboratorit; 6. Raporti final verifikohet dhe aprovohet nga mikrobiologu përgjegjës përpara lëshimit zyrtar; 7. Dokumentohen të gjitha veprimet e raportimit, përfshirë çdo korrigjim, përsëritje ose devijim nga procedura standarde.
[VI]	Kontrolli i cilësisë	1. Çdo pajisje testuese përmban kontroll të brendshëm procedural (internal control); 2. Prania e vijës së kontrollit (C) është e detyrueshme për validitetin e testit; 3. Testi konsiderohet i vlefshëm vetëm nëse shfaqet vija e kontrollit (C), pavarësisht rezultatit të vijës së testit; 4. Nëse vija e kontrollit nuk shfaqet ose kontrolli i brendshëm dështon, testi konsiderohet i pavlefshëm; 5. Në rast të dështimit të kontrollit të brendshëm, testi përsëritet menjëherë me pajisje të re dhe mostër të përshtatshme sipas procedurës standarde.

Referencat

- WHO Rapid Immunochromatographic Tests for Identification of Mycobacterium tuberculosis Complex (MTBC) from Culture. World Health Organization, Geneva.
- CLSI. Laboratory Detection and Identification of Mycobacteria; Approved Guidelines. Clinical and Laboratory Standards Institute.
- FIND. TB Diagnostic Tools and Immunochromatographic Assays for MTBC Identification. Foundation for Innovative New Diagnostics.

- Stop TB Partnership. Laboratory Diagnosis of Tuberculosis: Standard Operating Procedures and Quality Assurance.