



REPUBLIC OF KOSOVA - REPUBLIKA E KOSOVES	
QEVERIA E KOSOVES - VLADA E KOSOVES - GOVERNMENT OF KOSOVA	
MINISTRIA E SHENDETESISË - MINISTARSTVO ZDRAVLJA - MINISTRY OF HEALTH	
Nr. Org.	Nr. Prot.
Org. Jedinica	Broj Prot.
Org. Unit	Prot. No.
Nr. faneve	Data:
Br. stranica	Datum:
No. pages	Date:
Prishtinë / a	

02
05-5015
-17
15.07.2026

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: TESTIMI ME GENEXPERT MTB/RIF PËR DIAGNOSTIKIMIN E MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS

PËRMBAJTJA: DOKUMENTI PËRFSHIN HAPAT KRYESORË TË APLIKIMIT TË METODËS DHE INTERPRETIMIT TË REZULTATIT, DUKE SIGURUAR QË TESTIMI TË KRYHET NË MËNYRË TË SAKTË DHE TË STANDARDIZUAR PËR DETEKTIMIN MOLEKULAR TË MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS

VERSIONI:1.0
DATA E APROVIMIT:15.07.2026
AUTOR: MSH/IKSHPK
NR. I HAPAVE: VII
NR. I NËNHAPAVE: 55

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



MINISTRIA E SHËNDETËSISË

KRYERJA E TESTIMIT ME GENEXPERT MTB/RIF PËR
DIAGNOSTIKIMIN E MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS

QËLLIMI	QËLLIMI I KËSAJ PROCEDURE STANDARDE OPERATIVE (PSO) ËSHTË TË PËRCAKTOJË NË MËNYRË TË QARTË HAPAT QË DUHET NDJEKUR PËR TË REALIZUAR ZBULIMIN E SHPEJTË TË ADN-SË SË MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DHE NJËKOHËSISHT DETEKTIMIN E REZISTENCËS NDAJ RIFAMPICINËS DUKE PËRDORUR PLATFORMËN GENEXPERT DX DHE KARTRIXHIN XPERT MTB/RIF (CEPHEID, INC). KJO PSO ZBATOHET PËR TË GJITHË STAFIN QË KRYEN TESTIMIN GENEXPERT MTB/RIF NË LABORATORIN E DIAGNOSTIKËS SË 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 E SHKURTESAVE	PSO – PROCEDURA STANDARDE OPERATIVE GENEXPERT MTB/RIF TESTING – TEST I AMPLIFIKIMIT TË ACIDIT NUKLEIK ME BAZË KARTRIXHET AFB – BACILE ACIDOREZISTENTE GENEXPERT MTB/RIF TESTING – TEST I AMPLIFIKIMIT TË ACIDIT NUKLEIK ME BAZË KARTRIXHET CT – CIKLI PRAG (CYCLE THRESHOLD) ID – IDENTIFIKIM MDR – REZISTENCË NDAJ SHUMË BARNAVE MTB – MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS NTP – PROGRAMI KOMBËTAR PËR KONTROLLIN E TUBERKULOZIT PCC – KONTROLLI I VERIFIKIMIT TË SONDAVE PCR – REAKSIONI ZINXHIROR I POLIMERAZËS PPM – PAJISJE PERSONALE MBROJTËSE PSO – PROCEDURA STANDARDE OPERATIVE SPC – KONTROLLI I PËRPUNIMIT TË MOSTRËS SR – REAGENSI I MOSTRËS MTB – MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS

PROCEDURA

Nr.	HAPI	NËN-HAPAT
[I]	Zbatimi i masave për menaxhim të mostrave	- Mostra e sputumit dorëzohet në laboratorin e pranimit sipas procedurave standarde të transportit dhe biosigurisë, nga personeli përgjegjës i klinikës ose laboratorit; - Mostra transportohet nga laboranti i zyrës së pranimit deri në laboratorin e diagnostikës së tuberkulozit për testim duke siguruar ruajtjen e integritetit dhe gjurmueshmërisë së saj; - 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; - Testimi me GeneXpert kryhet nga personeli i trajnuar në kushte të biosigurisë, duke respektuar të gjitha hapat e PSO-së dhe masat mbrojtëse të përcaktuara; - Interpretimi i rezultateve bëhet nga personeli përgjegjës i kualifikuar, duke marrë parasysh kufizimet e testit dhe të dhënat klinike dhe laboratorike në dispozicion; - Aprovimi dhe lëshimi i rezultatit final bëhet nga mikrobiologu përgjegjës, pas verifikimit të saktë të zbatimit të procedurës dhe sigurisë së cilësisë së testimit. Shih shtojcën me nr. 1 dhe 2.
[II]	Pajisjet dhe materialet tjera të nevojshme për testim	- Sigurohu që të gjitha pajisjet dhe reagjentët e mëposhtëm janë të disponueshëm dhe funksionalë para fillimit të testimit. - Pajisjet dhe materialet: - Kabineti i Biosigurisë klasë II; - Centrifuga me ftohje dhe mburojë sigurie; - Pajisjet ndihmëse për pipetim; - Përzierës (Vortex); - Kohëmatësi; - Homogjenizuesi i indeve (nëse kërkohet); - Pajisjet- Sistemi GeneXpert Dx; - Instrumenti Cepheid GeneXpert; - Kompjuteri ME GeneXpert Dx Software; - Reagentët-Kompleti GeneXpert; - Reagensi i mostrës (SR Buffer); - Kartrixhet Cepheid GeneXpert; - PPM; - Kosh për mbetje biomjekësore me qese të autoklavueshme; - Kosh për mbetje mjekësore biologjikisht të rrezikshme(biohazard);

		p. Shishe spërkatëse për larje (balonë 3 litra me fund të sheshtë); q. Dezinfektues tuberkulocid (fenol 5%); r. Alkool 70%; s. Pipeta sterile të graduara 3 ml; t. Mbajtëse për epruveta; u. Letër filtri; v. Peceta letre për tharjen e duarve/sipërfaqeve; w. Strisho pambuku; x. Shënues marker; y. Cilindër matës 500 ml.
[III]	Veprimet laboratorike të marrjes, transportit dhe ruajtjes së mostrës	1. Lloji i mostrës për testim me këtë metodë përfshin të gjitha mostrat respiratore dhe mostrat ekstrapulmonare, përveç mostrave si: gjaku, feçet, urina. Sasia e mostrës duhet të jetë adekuate: a. >1 mL; b. Nëse është <1 mL, kërkoni një mostër tjetër; c. Nëse është >4 mL, ndani mostrën; 2. Të gjitha mostrat e sputumit duhet të trajtohen si materiale potencialisht infektive; 3. Gjatë mbledhjes, transportit në terren dhe dërgimi në laboratorë që kryejnë testimin Xpert, duhet të respektohet procedura e përshkruar në PSO Marrja, transportimi dhe manipulimi i mostrave për diagnostikimin e tuberkulozit; 4. Ruaj mostrat e papërpunuara (Mostrat e sputumit që ende nuk janë testuar në GeneXpert) në 2–8°C për 4–10 ditë; 5. Ruaj mostrat e përpunuara të sputumit (Mostra ku është shtuar reagenti Sample Reagent – SR dhe presin testimin) në 2–8°C deri në 8 orë; 6. Kontrolllo paketimin e mostrës për rrjedhje; 7. Nxirr mostrën nga qesja e dyfishtë; 8. Regjistro të dhënat e pacientit në regjistrin e GeneXpert; 9. Vendose përsëri mostrën në qesen e dyfishtë; 10. Ruaje në frigorifer në një raft të shënuar veçmas për mostrat e papërpunuara dhe ato të papërpunuara; 11. Nxjerr kartrixhin nga ambalazhi i aluminit, kartrixhi duhet të përdoret brenda 30 minutave; 12. Mostra e përpunuar vendoset në kartrixhin Xpert MTB/RIF(pasi reagenti SR është shtuar); 13. Pas transferimit të mostrës në kartrixh, kartrixhi duhet të vendoset në instrumentin GeneXpert brenda 30 minutave.

[IV]	Veprimet laboratorike të procedimit të mostrës	1. Vishni pajisjet personale mbrojtëse (PPE) dhe përgatitni hapësirën e punës sipas kërkesave të biosigurisë; 2. Regjistroni mostrën në regjistrin laboratorik GeneXpert; 3. Hapni enën e mostrës në Kabinetin e Biosigurisë Klasa II; 4. Shtoni reagentin e mostrës (Sample Reagent) në raport 2:1 (SR:sputum); 5. Mbyllni enën dhe tundeni energjiket për 15 sekonda; 6. Inkuboni mostrën për 10 minuta; 7. Tundeni përsëri për 15 sekonda dhe inkuboni për 5 minuta shtesë derisa të arrihet likuefaksioni i plotë; 8. Nëse përzierja mbetet shumë viskoze, lëreni edhe 5–10 minuta tjera.
[V]	Veprimet laboratorike të testimit	1. Ndizni instrumentin GeneXpert dhe kompjuterin; 2. Hyni në kompjuter me fjalëkalimin tuaj; 3. Hapni programin GeneXpert Dx dhe identifikohuni me emrin e përdoruesit dhe fjalëkalimin; 4. Kur të kërkohet, zgjidhni Po (Yes) ose Jo (No) për menaxhimin e bazës së të dhënave; a. Rezervimi (backup) i bazës së të dhënave duhet të kryhet një herë në javë. 5. Klikoni “Create Test”; 6. Skanoni barkodin e kartrixhit MTB/RIF ose futeni manualisht; 7. Verifikoni të dhënat që plotësohen automatikisht nga sistemi; 8. Nëse është e nevojshme, plotësoni llojin e mostrës ose shënime shtesë (opsionale); 9. Klikoni “Start Test”; 10. Futni përsëri fjalëkalimin kur të kërkohet dhe shtypni Enter; 11. Kur të pulsojë drita e gjelbër mbi modulën bosh; 12. Hapni derën e modulit; 13. Vendosni kartrixhin; 14. Mbyllni derën fort; 15. Prisni fillimin automatik të testit (drita e gjelbër ndalon së pulsuari); 16. Pas përfundimit të testit; 17. Moduli hapet automatikisht; 18. Hiqni kartrixhin; 19. Hidhni kartrixhin në enën për mbetje biologjike të rrezikshme. <i>Shënim: Rezultatet shfaqen automatikisht në programin GeneXpert Dx pas përfundimit të analizës.</i>Shih shtojca 1 dhe 2.
[VI]	Leximi dhe Interpretimi i rezultateve	1. Pas përfundimit të analizës, klikoni ikonën “View Results” në shiritin e veglave të sistemit; 2. Klikoni “View Test” në pjesën e poshtme të ekranit të rezultateve;

		3. Zgjidhni testin e pacientit duke klikuar në fushën ID e pacientit. Testi i zgjedhur do të theksohet; 4. Klikoni “OK” dhe në ekran do të shfaqet një nga rezultatet e mëposhtme: a. MTB DETECTED – <i>Pozitiv për Mycobacterium tuberculosis</i> (me ose pa rezistencë ndaj rifampicinës); b. MTB NOT DETECTED – <i>Negativ për Mycobacterium tuberculosis</i>; c. INVALID – Test i pavlefshëm; duhet të përsëritet; d. ERROR – Gabim gjatë testimit; duhet të përsëritet; e. NO RESULT – Nuk ka rezultat; duhet të përsëritet; f. MTB DETECTED, RIF RESISTANT INDETERMINATE – MTB i detektuar, por rezistenca ndaj rifampicinës nuk mund të përcaktohet; testi duhet të përsëritet. Shih shtojca nr 3.4. dhe 5.
VII	Dokumentimi dhe raportimi	1. Plotësohet Regjistri i mostrave; 2. Plotësohet Fleta e Punës (worksheet) e GeneXpert MTB/RIF; 3. Plotësohet Regjistri i QC, Regjistri i mirëmbajtjes dhe Regjistri i incidenteve; 4. Të gjitha rezultatet dhe të dhënat regjistrohen menjëherë pas përfundimit të testimit në sistemin MedLis. Shih Shtojca nr.6.

Referencat:

- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) 6th Edition, CDC;
- WHO Laboratory biosafety manual, 4th edition;
- GeneXpert Operator Manual, Software
- WHO. Xpert MTB/RIF Implementation Manual.
- WHO Policy on Xpert MTB/RIF dhe Xpert MTB/RIF Ultra.
- Manuali i prodhuesit (Cepheid).
- ISO 15189.
- Udhëzuesit kombëtarë për tuberkulozin.

Shtojca 1.Parimi i testit

Testi **Xpert MTB/RIF**, i përdorur me sistemin **Cepheid GeneXpert Dx**, është një test diagnostik in vitro me PCR nested në kohë reale, gjysmë sasior, për:

1. Zbulimin e ADN-së së MTB në mostrat e sputumit.
2. Zbulimin e mutacioneve të lidhura me rezistencën ndaj rifampicinës në gjenin **rpoB**.

Sistemi GeneXpert Dx integron dhe automatizon:

- Përpunimin e mostrës
- Amplifikimin e acidit nukleik
- Zbulimin e sekuencave target

Sistemi përdor Kartrixha njëpërdorimëshe Xpert MTB/RIF që përmbajnë reagentët e PCR-së dhe mundësojnë zhvillimin e procesit të PCR-së. Kartrixhi përmban gjithashtu:

Kontrollin e Përpunimit të Mostrës (SPC) - Kontrollon:

- Përpunimin adekuat të bakteve target
- Praninë e inhibitorëve në reaksionin PCR

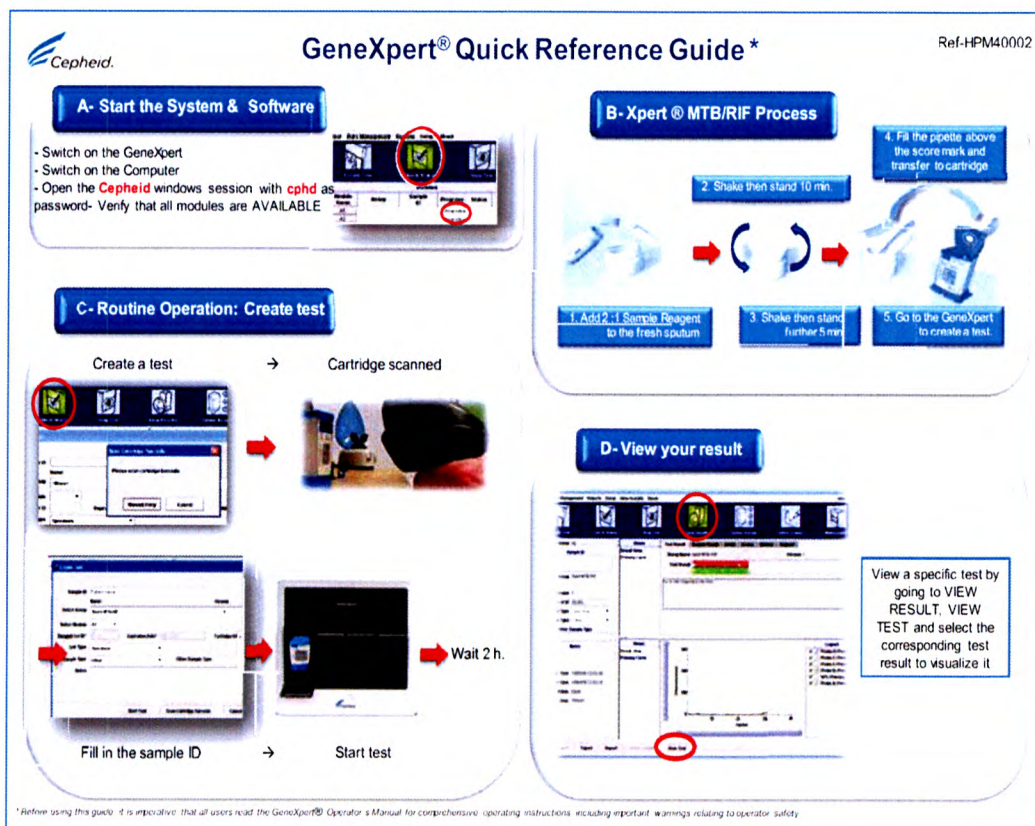
Kontrollin e Verifikimit të Sondave (PCC) - Verifikon:

A) Rehidratimin e reagentëve B) Mbushjen e tubit të PCR-së në Kartrixh , C) Integritetin e sondave , D) Stabilitetin e ngjyruesit

Primerët e testit amplifikojnë një pjesë të gjenit **rpoB** që përmban rajonin qendror prej 81 çifte bazash. Sondat mund të dallojnë:

- Sekuencën normale (wild-type)
- Mutacionet që lidhen me rezistencën ndaj rifampicinës
- Mostra nuk është përpunuar siç duhet ose
- PCR është inhibuar.

Prania ose mungesa e ADN-së së MTB nuk mund të përcaktohet. Një ose më shumë kontrolle të sondave kanë dështuar.



Figural. Udhëzues i Shpejtë Referues për GeneXpert. Burimi: SOPs for Xpert MTB RIF Laboratory

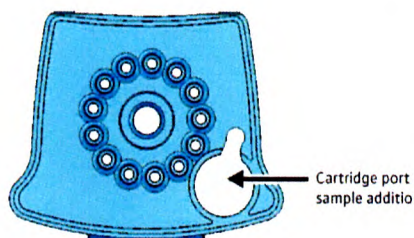


Figura 2. Instrumenti i amplifikimit

Figura 3. Katrixhi

MINISTRIA E SHËNDETËSISË

KRYERJA E TESTIMIT ME GENEXPERT MTB/RIF PËR
DIAGNOSTIKIMIN E MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS

Shtojca 2. Karakteristikat e Performancës

Testi përmban kontrolle të brendshme:

6.1 Cilësia e mostrës

6.2 SPC – NA (Nuk aplikohet)

Sinjali SPC nuk kërkohet pasi amplifikimi i MTB mund të konkurrojë me këtë kontroll.

6.3 Probe Check – PASS

Të gjitha rezultatet e kontrollit të sondave kalojnë kriteret e pranimi.

6.4 INVALID

Prania ose mungesa e MTB nuk mund të përcaktohet.
Testi duhet të përsëritet me një mostër tjetër.

6.5. SPC nuk i plotëson kriteret e pranimi:

- Mostra nuk është përpunuar siç duhet ose
- PCR është inhibuar.

6.6 MTB INVALID

Prania ose mungesa e ADN-së së MTB nuk mund të përcaktohet.

6.7 SPC – FAIL--Rezultati për MTB është negativ dhe vlera Ct e SPC nuk është brenda intervalit të vlefshëm.

6.8 ERROR

- MTB – NO RESULT
- SPC – NO RESULT
- Probe Check – FAIL

Një ose më shumë kontrolle të sondave kanë dështuar. Nëse Probe Check ka kaluar, gabimi shkaktohet nga një defekt i komponentëve të sistemit.

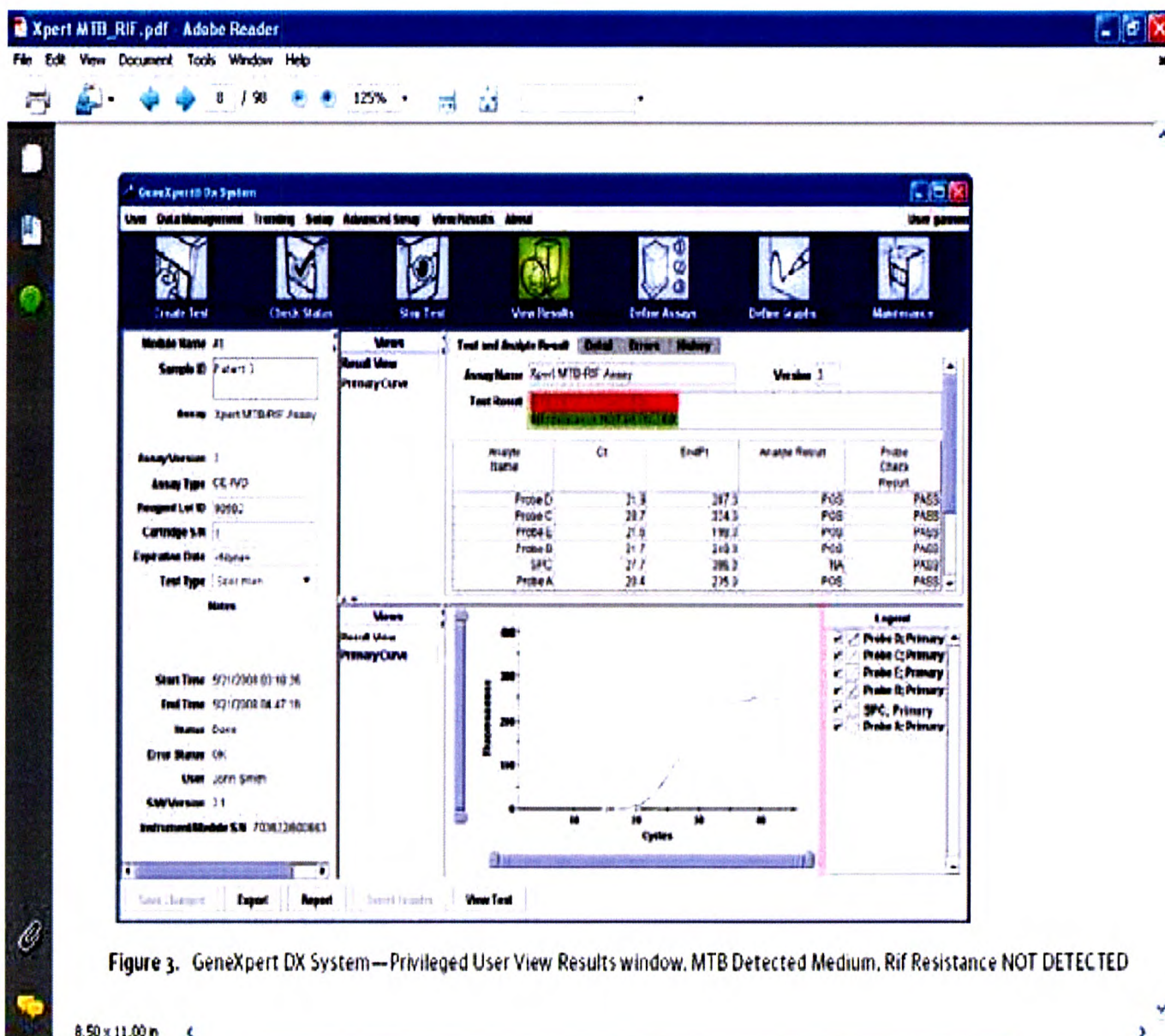


Figure 3. GeneXpert DX System—Privileged User View Results window. MTB Detected Medium, Rif Resistance NOT DETECTED

Figura 4. Nderfaqja per leximin e rezultatit

Shtojca 3. Leximi dhe Interpretimi i Rezultateve

Rezultatet interpretohen automatikisht nga sistemi GeneXpert Dx.

- **Ct i ulët** = sasi më e lartë e ADN-së së MTB.
- **Ct i lartë** = sasi më e ulët e ADN-së së MTB.

MTB DETECTED -MTB është zbuluar në mostër.

Niveli i MTB	Vlera Ct
High (i lartë)	<16
Medium (mesatar)	16–22
Low (i ulët)	22–28
Very Low (shumë i ulët)	>28

Rezistenca ndaj Rifampicinës:

- **RIF Resistance DETECTED** – është identifikuar mutacion që tregon rezistencë ndaj rifampicinës.
- **RIF Resistance NOT DETECTED** – nuk është identifikuar rezistencë.
- **RIF Resistance INDETERMINATE** – nuk mund të përcaktohet rezistenca për shkak të sasisë shumë të ulët të MTB.

MTB NOT DETECTED

ADN-ja e MTB nuk është zbuluar.

- SPC: PASS
- Probe Check: PASS

RIF NOT DETECTED

Nuk është zbuluar targeti i rezistencës ndaj rifampicinës.

- SPC: PASS
- Probe Check: PASS

INTERPRETIMI I REZULTATEVE TE TESTIMIT vazhdim:

INVALID

Rezultati nuk mund të interpretohet.

Arsyet:

- mostër e përpunuar jo si duhet;
- inhibim i PCR-së.

Rezultati:

- MTB INVALID
- SPC FAIL
- Probe Check PASS

Testi duhet të përsëritet me mostër tjetër.

ERROR

Një ose më shumë kontrolle të sondave kanë dështuar.

Rezultati:

- MTB NO RESULT
- SPC NO RESULT
- Probe Check FAIL

Mund të jetë problem me kartushin ose sistemin GeneXpert.

ERROR / NO RESULT

Kur rezultati është:

- ERROR ose
- NO RESULT

duhet të merret mostër e re dhe të përsëritet testimi

Një ose më shumë kontrolle të sondave kanë dështuar.

Nëse Probe Check ka kaluar, gabimi mund të jetë për shkak të një defekti të sistemit GeneXpert.

Shtojca 4.Kufizimet e metodës

Rezultatet duhet të vlerësohen së bashku me:

- të dhënat klinike;
- historinë e pacientit;
- rezultatet e tjera laboratorike.

Rezultate të pasakta mund të shkaktohen nga:

- marrja jo korrekte e mostrës;
- ruajtja ose transporti jo i duhur;
- gabime teknike;
- ngatërrimi i mostrave;
- sasi e pamjaftueshme e mostrës.

Shënim: Një rezultat pozitiv nuk tregon domosdoshmërisht prani të baktereve të gjalla. ADN-ja e MTB mund të mbetet e pranishme edhe pas trajtimit, prandaj testi nuk përdoret për monitorimin e suksesit të trajtimit

Shtojca 5.Kontrolli i Cilësisë

- **Sample Processing Control (SPC)**
- **Probe Check Control (PCC)**

SPC- Kontrollon:

- përpunimin korrekt të mostrës;
- lizën e MTB;
- praninë e inhibitorëve të PCR-së.

SPC duhet të jetë:

- pozitiv në mostrat negative;
- pozitiv ose negativ në mostrat pozitive.

Nëse SPC dështon në një mostër negative, rezultati raportohet si **INVALID**.

PCC- Kontrollon:

- rehidratimin e reagentëve;
- mbushjen e tubit të reaksionit;
- integritetin e sondave;
- stabilitetin e ngjyruesit.

Rezultati është i vlefshëm vetëm nëse PCC kalon kontrollin.

INST Laboratori Referent per Tuberkuloz

REGJ-1: Formulari i punës për testimin GeneXpert MTB/RIF

[illegible]

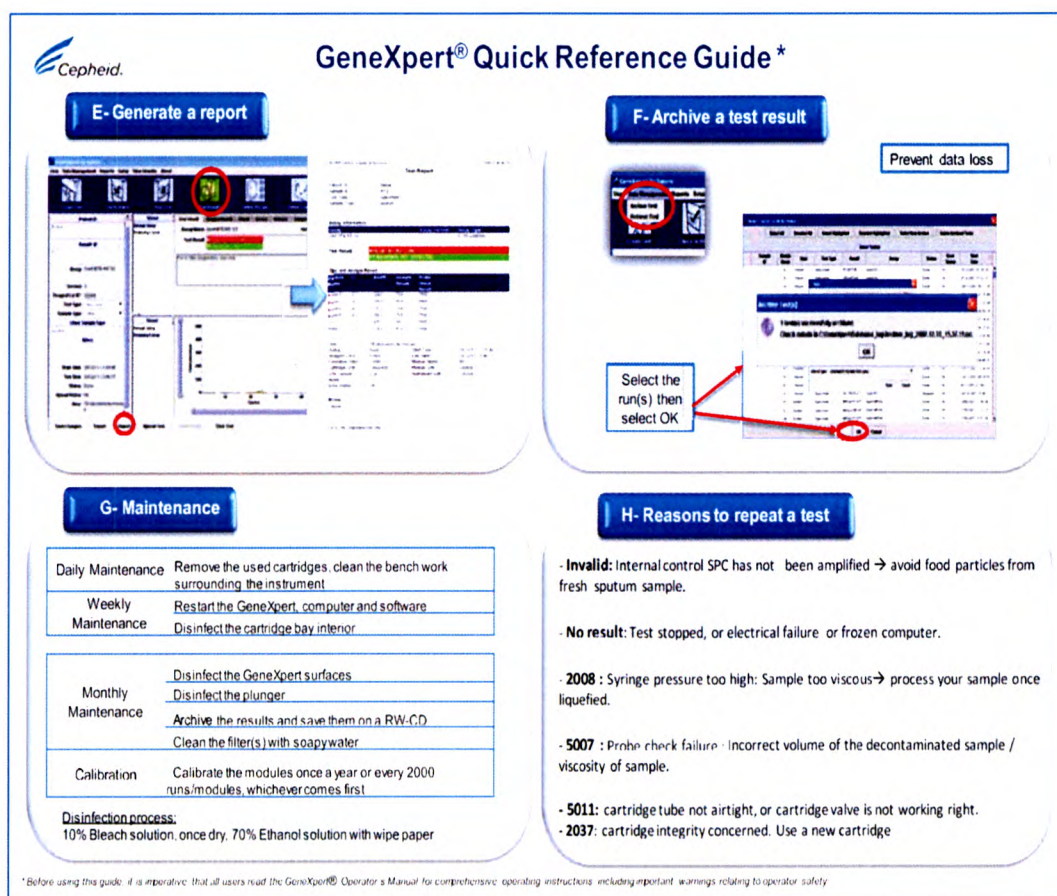


Figura 5. Udhëzues i shpejte i gjenerimit te raportit dhe arkivimit te rezultatit

E. Gjenerimi i Raportit

F. Arkivimi i rezultatit te testimit

G. Mirembajtja e sistemit

H. Arsyt e përsëritjes së testit

Shtojca nr 7. Interferencat
MINISTRIA E SHËNDETËSISË

KRYERJA E TESTIMIT ME GENEXPERT MTB/RIF PËR
DIAGNOSTIKIMIN E MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS

Interferencat

Mostrat me:

- gjak;
- mbetje ushqimore;
- grimca duhani;

mund të ndikojnë në test dhe duhet të refuzohen.

Zgjidhja e Problemeve (Troubleshooting)

Përsëriteni testin me **kartrixh të ri** në rastet:

INVALID

Shkak:

- përpunim jo i duhur i mostrës;
- inhibim i PCR-së.

ERROR

Shkak:

- mbushje jo e duhur e tubit të reaksionit;
- problem me reagentët ose sondat;
- tejkalim i presionit maksimal;
- defekt i modulit GeneXpert.

NO RESULT

Nuk janë mbledhur të dhëna të mjaftueshme për interpretim. Testi është ndërprerë para përfundimit

Shembull:

- testi është ndërprerë para përfundimit.