

| | |
|---|------------|
| REPUBLIKA E KOSOVËS-REPUBLIC OF KOSOVA | |
| QEVERIA E KOSOVËS-VLADA KOSOVA-GOVERNMENT OF KOSOVA | |
| MINISTRIA E SHËNDETËSISË-MINISTARSTVO ZDRAVLJA-MINISTRY OF HEALTH | |
| Mjesia Org. Org. Jedinica Org. Unit | 02 |
| Nr. Prot. Broj Prot. Prot. No. | 05-747 |
| Nr. i faqeve Br. stranica No. pages | -6- |
| Data: Datum: Date: | 05/02/2026 |
| 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: PËRCAKTIMI I ANTITRUPAVE TË KLASËS IMMUNOGLOBULIN-G TË LEPTOSPIRA ME ELISA

PËRMBAJTJA: DOKUMENTI PËRFSHIN HAPAT KRYESORË TË PËRGATITJES SË MOSTRAVE, APLIKIMIT TË METODËS DHE INTERPRETIMIT TË REZULTATEVE, DUKE SIGURUAR QË TESTIMI TË KRYHET NË MËNYRË TË SAKTË DHE TË STANDARDIZUAR PËR PËRCAKTIMIN E ANTITRUPAVE TË KLASËS IGG NDAJ LEPTOSPIRA.

VERSIONI:1.0
DATA E APROVIMIT: 03/02/2026
AUTOR: MSh/IKSHPK
NR. I HAPAVE: V
NR. I NËNHAPAVE:31

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



| | |
|---------------------|---|
| QËLLIMI | KJO PSO KA PËR QËLLIM TË SHPJEGOJË HAPAT E PROCEDURËS PËR PËRCAKTIMIN KUALITATIV TË ANTITRUPAVE TË KLASËS IGG NDAJ LEPTOSPIRA NË SERUM HUMAN OSE PLAZMË. DETERMINIMI IMUNOENZIMATIK KUALITATIV I ANTITRUPAVE SPECIFIK BAZOHET NË TEKNIKËN ME ELISA (TEKNIKA IMUNOENZIMATIKE E NDËRLIDHUR ME ENZIME), MANUALE DHE AUTOMATIKE. |
| NDËRLIDHJA ME AKTET | LIGJI NR. 08/L-200 PËR PARANDALIMIN DHE KONTROLLIN E SËMUNDJEVE NGJITËSE: PLANI STRATEGJIK KOMBETAR PËR LABORATORE 2024-2030 |
| LISTA E SHKURTESAVE | NTU- NOVATEK NJËSI ELISA-TEKNIKA IMUNOENZIMATIKE E NDËRLIDHUR ME ENZIME TMB-TETRAMETHYLBENZIDINE IgG-IMUNOGLOBULINA G IgM-IMUNOGLOBULINA M |

PROCEDURA

| Nr | HAPI | NËN-HAPAT |
|------|---|---|
| [I] | Zbatimi i masave për menaxhim të mostrave | <ol style="list-style-type: none"> 1. Mostra merret nga infermieri në klinikë ose nga laboranti në zyrën e pranimit; 2. Mostra transportohet nga laboranti në zyrën e pranimit deri në laboratorin e serologjisë; 3. Pranimi, ndarja, procedura e testimit dhe ruajtja e mostrës kryhen nga laboranti përkatës në laborator; 4. Rezultati analizohet nga laboranti dhe mjeku përkatës; 5. Rezultati aprovet nga mjeku përgjegjës; 6. Zyrtari i Cilësisë në Divizionin për Kontrollin e Cilësisë dhe Shërbime të Përbashkëta Mikrobiologjike është përgjegjës për sigurimin e zbatimit të masave të biosigurisë dhe biombrojtjes, përfshirë kriteret e refuzimit dhe pranimit të mostrave. |
| [II] | Reagjentët dhe pajisjet që janë të nevojshme për testim | <ol style="list-style-type: none"> 1. Reagjentët lihen në temperaturë dhome (20-25°C) dhe përzihen mirë para fillimit të testimit; 2. Menjëherë pas përdorimit të stripeve, pjesa tjetër e tyre mbahet në folie bashkë me tharësin dhe të ruhet në frigorifer në temperaturë 2-8 °C; 3. Përgatitja e buferit për pastrim : 10 mL bufer + 190 mL ujë i destiluar. Buferi i përgatitur mund të ruhet 5 ditë në temperaturë të dhomës; 4. Nëse paraqiten kristale në koncentrat, të ngrohet në banjo ujore 37°C dhe të përzihet mirë para përdorimit; 5. Reagjenti TMB Solucioni për substrat: i gatshëm për përdorim ruhet në temperaturë 2-8 °C, larg dritës. Tretja duhet të jetë e pangjyrë ose me një nuancë të lehtë blu; 6. Si mostër përdoret serumi human ose plazma (me citrat, heparin).Ruhet në temperaturë 2-8°C për ruajtje afatshkurtër, ose deri në -80 °C për ruajtje afatgjatë; 7. Hollohet 1:100, tretet 10 µL mostër në 1 mL bufer dhe përzihet mirë me vortex; 8. Sigurohu që të gjitha pajisjet dhe reagjentët e mëposhtëm janë të disponueshëm dhe funksionalë para fillimit të testimit: <ol style="list-style-type: none"> a. Dorëzat, mantili, maska, syzet, mburoja për fytyrën; b. Lexuesi i pllakës me ELISA, pajisje për matjen e absorbancës 450/620 nm; c. Inkubatori 37 °C; |

| | | |
|-------|-----------------------------------|---|
| | | <p>d. Pajisje manuale ose automatike për shpërlarjen e pllakës;</p> <p>e. Pipetat për volumin në mes 10 dhe 1000 µl;</p> <p>f. Vortexi;</p> <p>g. Ujë i destiluar;</p> <p>h. Kivetat;</p> <p>i. Pllaka mikrotitruese: 12 gropëza të ndara në 8 stripe të mbuluar me antigjenë të Leptosirës brenda një folie të aluminit;</p> <p>j. IgG bufer për hollimin e mostrës: 1 shishe që përmban 100mL bufer phosphati për hollimin e mostrës; pH7.2+/-0.2, me ngjyrë të verdhë, i gatshëm për përdorim, kapak të bardhë;</p> <p>k. Stop tretje: një shishë që 15mL acid sulfurik, i gatshëm për përdorim, kapak ngjyrë të kuqe;</p> <p>l. Bufer për pastrim: (20x i koncentruar), një shishe përmban 50mL të buferit fosfatik të koncentruar, pH7.2+/-0.2 për pastrimin e gropëzave, kapak i bardhë;</p> <p>m. Konjugati: një shishe përmban 20mL të proteinës A të peroxiduar në bufer fosfati, me ngjyrë të kaltër, i gatshëm për përdorim, kapak të errët;</p> <p>n. TMB tretje substrati: një shishe përmban 15mL, TMB, i gatshëm për përdorim, kapak ngjyrë të verdhë;</p> <p>o. Kontrolla pozitive: një shishe përmban 2mL kontroll, me ngjyrë të verdhë, e gatshme për përdorim, kapak ngjyrë të kuqe;</p> <p>p. Cutt-off Kontrolla: një shishe përmban 3mL kontroll, me ngjyrë të verdhë, e gatshme për përdorim, kapak ngjyrë të gjelbër;</p> <p>q. Kontrolla negative: një shishe përmban 2mL kontroll, me ngjyrë të verdhë, e gatshme për përdorim, kapak ngjyrë të kaltërt;</p> <p>r. Materialet shtesë:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Një folie mbuluese, • Udhëzimi për përdorim, • Një pllakë. |
| [III] | Veprimet laboratorike të testimit | 1. Ndezët inkubatori deri të arrihet temperatura 37 ⁰ C; |

| | | |
|------|--|---|
| | | <ol style="list-style-type: none"> 2. Të vendoset 100µl standarde/kontrolla dhe mostra e holluar në gropëza respektive. Të lihet gropëza A1 e zbrazët për substrat; 3. Të mbulohet pllaka me folien që ndodhet brenda në kit; 4. Të inkubohet për 1 orë +/-5min në 37° C; 5. Pas përfundimit të inkubimit largohet folia, aspirohet përmbajtja e gropëzave dhe të pastrohet secila gropëz tri herë me 300 µl bufer pastrues: <ol style="list-style-type: none"> a. të evitohet rrjedhja e përmbajtjes jashtë gropëzave. Intervali në mes pastrimit dhe aspirimit duhet të jetë > 5sec. b. Në fund të largohet e tërë përmbajtja duke i goditur stripet në një letër pambuku para fillimit të hapit të ardhshëm. 6. Të vendoset 100µl konjugat në të gjitha gropëzat, përveç gropëzës A1; 7. Të inkubohet për 30 min në temp dhomë (20 - 25° C) në errësirë. Të mos ekspozohet në dritën direkte të diellit; 8. Të përsëritet nënhapsi 4; 9. Të vendoset 100µl TMB tretje e substratit në të gjitha gropëzat; 10. Të inkubohet 15 min në temperaturë të dhomës (20 - 25°C) në errësirë. Ngjyra e kaltër do të shfaqet për shkak të reaksionit enzimatik; 11. Të vendoset 100µl tretje Stop në të gjitha gropëzat në renditjen e njëjtë sikur TMB, me ç'rast do të paraqitet ndërrimi i ngjyrës nga e kaltër në të verdhë; 12. Të matet absorbanca 450/620 nm brenda 30 min pas vendosjes së tretjes Stop. |
| [IV] | Veprimet laboratorike për leximin e rezultateve. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Lexuesi i mikroplakës ELISA vendoset në zero duke përdorur gropëzën e zbrazët të substratit; 2. Absorbanca matet në 450 nm për të gjitha gropëzat, dhe vlerat regjistrohen për çdo kontroll dhe mostër; 3. Rekomandohet matje bikromatike me gjatësi valore 620 nm, nëse është e mundur. Për gropëzat e dyfishta, kalkulohet mesatarja e absorbancës. |

| | | |
|-----|---|--|
| [V] | Validimi dhe interpretimi i rezultateve | <ol style="list-style-type: none"> 1. Testi konsiderohet i vlefshëm vetëm nëse plotësohen kriteret e mëposhtme për vlerat e absorbancës: <ol style="list-style-type: none"> a. Substrati i zbrazët: vlera e absorbancës <0.100; b. Kontrolla negative: vlera e absorbancës: <0.200 dhe < Cutt-off; c. Kontrolla Cutt-off: vlera e absorbancës 0.150 -1.300; d. Kontrolla pozitive: vlera e absorbancës > Cutt-off; e. Kalkulimi i rezultateve në bazë të vlerës së absorbancës së Cutt-off kontrole; f. Rezultatet në njësi (NTU): Vlera e absorbancës së mostrës x 10 / Cutt-off = NTU. 2. Interpretimi i rezultateve duhet të bëhet në përputhje me vlerat e kalkuluara të absorbancës dhe NTU. Interpretimi ndahen sipas kriterëve të mëposhtme: <ol style="list-style-type: none"> a. Titri i lartë IgM me titër të ulët IgG, sugjeron një infektion të freskët; b. Titri i lartë i IgG me titër të ulët IgM sugjeron një infektion të kaluar; c. IgGpozitive: Karakteristikat e përgjegjës sekondare. Mund të përzishtë për një kohë të gjatë. |
|-----|---|--|