

REPUBLIC OF KOSOVA		
QEVERIA E KOSOVES VLADA KOSOVA-GOVERNMENT OF KOSOVA		
MINISTRIA E SHENDETESISË / MINISTARSTVO ZDRAVSTVA-MINISTRY OF HEALTH		
Mjesis Org:	Nr. Prot:	
Org. Jedinica:	Broj Prot:	
Org. Unit:	Prot No:	
	02	05-749
Nr. i faqave:	Date:	
Br. stranica:	Datum:	
No. pages:	Date:	
-6-	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 PAROTITI 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 VIRUSIT PAROTIT

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"> <li>1. Mostra merret nga infermieri në klinikë ose nga laboranti në zyrën e pranimit;</li> <li>2. Mostra transportohet nga laboranti në zyrën e pranimit deri në laboratorin e serologjisë;</li> <li>3. Pranimi, ndarja, procedura e testimit dhe ruajtja e mostrës kryhen nga laboranti përkatës në laborator;</li> <li>4. Rezultati analizohet nga laboranti dhe mjeku përkatës;</li> <li>5. Rezultati aprovet nga mjeku përgjegjës;</li> <li>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.</li> </ol>
[II]	Reagjentët dhe pajisjet që janë të nevojshme për testim	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reagjentët lihen në temperaturë dhome (20-25°C) dhe përzihen mirë para fillimit të testimit;</li> <li>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;</li> <li>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;</li> <li>4. Nëse paraqiten kristale në koncentrat, të ngrohet në banjo ujore 37°C dhe të përzihet mirë para përdorimit;</li> <li>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;</li> <li>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;</li> <li>7. Hollohet 1:100, tretet 10 µL mostër në 1 mL bufer dhe përzihet mirë me vortex;</li> <li>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"> <li>a. Dorëzat, mantili, maska, syzet, mburoja për fytyrën;</li> <li>b. Lexuesi i pllakës me ELISA, pajisje për matjen e absorbancës 450/620 nm;</li> <li>c. Inkubatori 37 °C;</li> </ol> </li> </ol>

		<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 pr 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 gashëm për përdorim, kapak ngjyrë të verdhe;</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"> <li>• Një folie mbuluese,</li> <li>• Udhëzimi për përdorim,</li> <li>• Një pllakë.</li> </ul>
[III]	Veprimet laboratorike të testimit	1. Ndezët inkubatori deri të arrihet temperatura 37 <sup>0</sup> C;

		<ol style="list-style-type: none"> <li>2. Të vendoset 100µl standarde/kontrolla dhe mostra e holluar në gropëza respektive. Të lihet gropëza A1 e zbrazët për substrat;</li> <li>3. Të mbulohet pllaka me folien që ndodhet brenda në kit;</li> <li>4. Të inkubohet për 1 orë +/-5min në 37° C;</li> <li>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"> <li>a. të evitohet rrjedhja e përmbajtjes jashtë gropëzave. Intervali në mes pastrimit dhe aspirimit duhet të jetë &gt; 5sec.</li> <li>b. Në fund të largohet e tërë përmbajtja duke i goditur stripet në një letër pambuku para fillimit të hapit të ardhshëm.</li> </ol> </li> <li>6. Të vendoset 100µl konjugat në të gjitha gropëzat, përveç gropëzës A1;</li> <li>7. Të inkubohet për 30 min në temp dhome (20 - 25° C) në errësirë. Të mos ekspozohet në dritën direkte të diellit;</li> <li>8. Të përsëritet nënhapi 4;</li> <li>9. Të vendoset 100µl TMB tretje e substratit në të gjitha gropëzat;</li> <li>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;</li> <li>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;</li> <li>12. Të matet absorbanca 450/620 nm brenda 30 min pas vendosjes së tretjes Stop.</li> </ol>
[IV]	Veprimet laboratorike për leximin e rezultateve.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Lexuesi i mikroplakës ELISA vendoset në zero duke përdorur gropëzën e zbrazët të substratit;</li> <li>2. Absorbanca matet në 450 nm për të gjitha gropëzat, dhe vlerat regjistrohen për çdo kontroll dhe mostër;</li> <li>3. Rekomandohet matje bikromatike me gjatësi valore 620 nm, nëse është e mundur. Për gropëzat e dyfishta, kalkulohet mesatarja e absorbancës.</li> </ol>

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