

ကျန်းမာရေးဝန်ကြီးဌာန  
ပြည်သူ့ကျန်းမာရေးဦးစီးဌာန  
အမျိုးသားတီဘီရောဂါတိုက်ဖျက်ရေးစီမံကိန်း  
အမျိုးသားမှီငြမ်းပြုတီဘီဓာတ်ခွဲဌာန



တီဘီရောဂါရိုမရှိနှင့် Rifampicin ဆေးယဉ်ပါးမှု ရှိ/မရှိ  
စစ်ဆေးရာတွင်

**GeneXpert စက်အသုံးပြုနည်းလမ်းညွှန်**

**Standard Operating Procedure**

(ဓာတ်ခွဲခန်းသုံး)

၂၀၁၉ ခုနှစ်၊ စက်တင်ဘာလ။  
ဒုတိယအကြိမ်

မာတိကာ

စဉ်	အကြောင်းအရာ	စာမျက်နှာ
၁။	ရည်ရွယ်ချက်	၂
၂။	အဓိပါယ်ဖွင့်ဆိုချက် နှင့်အတိုကောက်များ	၂
၃။	တာဝန်ချထားခြင်း	၂
၄။	လုပ်ငန်းစဉ်များ	၂
၄.၁။	အခြေခံသဘောတရား	၂
၄.၂။	Test လုပ်ဆောင်ရန်(Sample) နမူနာများ	၃
၄.၃။	အသုံးပြုရမည့်စက်ပစ္စည်းနှင့်ဓါတ်ခွဲခန်းသုံးပစ္စည်းများ	၄
၄.၄။	ဓါတ်ကူပစ္စည်းနှင့်ပိုးသတ်ဆေးရည်များ	၄
၄.၅။	အသုံးပြုမှုအတွက်အသေးစိတ်ညွှန်ကြားချက်များ	၄
၄.၆။	အဖြေဖတ်ခြင်းအဖြေထုတ်ခြင်း	၈
၄.၇။	အရည်အသွေးထိန်းသိမ်းခြင်း	၈
၅။	အသုံးပြုပြီးသော ပစ္စည်းများစွန့်ပစ်ခြင်း	၉
၆။	မှီငြမ်းပြုစာအုပ်များ	၉
၇။	နောက်ဆက်တွဲ ဇယားများ	၁၀

## ၁။ ရည်ရွယ်ချက်

ဓါတ်ခွဲခန်းသို့ စစ်ဆေးရန် ရောက်ရှိလာသော ( Sputum, CSF, Lymph node ) sample များကိုတွင် တီဘီပိုး ရှိမရှိ နှင့် Rifampicin (RIF)ဆေး ဆေးယဉ်ပါးမှု ရှိမရှိစစ်ဆေးရာတွင် စက်ပစ္စည်းထုတ်လုပ်သူ၏ ညွှန်ကြားချက် အရ GeneXpert စက်အား အသုံးပြု၍ စနစ်တကျ လွယ်ကူစွာ လုပ်ဆောင်နိုင်ရန်ဖြစ်ပါသည်။

## ၂။ အဓိပါယ်ဖွင့်ဆိုချက် နှင့်အတိုကောက်များ

BSL	- Bio-safety level (ဇီဝလုံခြုံမှုအဆင့်)
DNA	- Deoxyribonucleic acid
Dx	- Diagnosis
GLI	- Global Laboratory Initiative
MDR-TB	- Multidrug-resistant TB (ဆေးယဉ်ပါးတီဘီ)
MTB	- <i>Mycobacterium tuberculosis</i>
MTBC	- <i>Mycobacterium tuberculosis</i> complex
PCC	- Probe Check Control
PCR	- Polymerase chain reaction
QC	- Quality control
RIF	- Rifampicin
<i>rpoB</i>	- gene encoding $\beta$ -subunit of RNA polymerase and associated with RIF resistance
SOP	- Standard Operating Procedure
SPC	- Specimen Processing Control
TB	- Tuberculosis (တီဘီရောဂါ)
v/v	- volume by volume
°C	- degree Celsius

## ၃။ တာဝန်ချထားခြင်း

GeneXpert MTB / RIF စက်ခန်းတာဝန်ကျသူဓာတ်ခွဲခန်းဝန်ထမ်းက တာဝန်ယူ စစ်ဆေးပေးရန်ဖြစ်ပါသည်။

## ၄။ လုပ်ငန်းစဉ်များ (Procedure)

### ၄.၁။ အခြေခံသဘောတရား (Principle)

ဤ GeneXpert MTB / RIF နည်းစနစ်သည် သလိပ်နမူနာ တွင် တီဘီပိုး ပါရှိပါက ၎င်းတီဘီပိုး၏ DNA ကို fully automatic Real-time PCR နည်းဖြင့် ပွားများစေ၍ အလိုအလျောက်ရှာဖွေသိရှိနိုင်သည့် နည်းစနစ်ဖြစ်ပါသည်။ တီဘီပိုး DNA (*rpoB gene*) ၌ မျိုးရိုးဗီဇပြောင်းလဲမှု (Mutation)ကို သိရှိနိုင်၍ မျိုးရိုးဗီဇပြောင်းလဲပါက rifampicin ဆေးယဉ်ပါးခြင်း ရှိသည်ဟု သတ်မှတ်ပါသည်။

GeneXpert MTB / RIF နည်း တွင် GeneXpert စက်၊ ကွန်ပျူတာ၊ ဘားကုဒ် Scanner, Xpert MTB / RIF Cartridge နှင့် Sample buffer တို့ ပါရှိပါသည်။ Xpert MTB / RIF Cartridge ထဲ တွင် PCR ဆောင်ရွက်ရန် ဓါတ်ကူပစ္စည်းများ (assay reagents) ပါရှိပါသည်။

SR reagent ရော၍ပြင်ဆင်ထားသည့် သလိပ်နမူနာ ထည့်ထားသော Cartridge ကို GeneXpert စက်တွင် ထည့်၍ စစ်ဆေးသောအခါ တီဘီပိုးရှိမရှိ နှင့် Rifampicin (RIF) ဆေးယဉ်ပါးမှု ရှိမရှိ တို့ကို GeneXpert စက်က အလိုအလျောက်စနစ်ဖြင့် အဖြေထုတ်ပါသည်။ (Rifampicin Resistant DETECTED or NOT)

*rpoB* Gene ဆိုသည်မှာ base pair (၈၁)ခု ပါသော တီဘီပိုး DNA အစိတ်အပိုင်း (DNA Core region) ဖြစ်ပါသည်။ Rifampicin resistant ဆေးယဉ်ပါးမှုအတွက် မျိုးရိုးဗီဇပြောင်းလဲမှုကို ၎င်း နေရာတွင် အများဆုံးတွေ့ ရှိပါသည်။

Cartridge ၏ PCR နည်းတွင် တီဘီပိုးရှိမရှိ နှင့် Rifampicin ဆေး ယဉ်ပါးမှု ရှိမရှိ စစ်ဆေးရန် primer (၂)ခု နှင့် Fluorescent probes များပါရှိပြီးဖြစ်သည်။

သလိပ်နမူနာတွင် တီဘီပိုး DNAပါရှိက primer (၂)ခုဖြင့် ၎င်း DNA ကို ပွားများစေပြီး ပွားများလာ သော DNA တွင် မျိုးရိုးဗီဇပြောင်းလဲမှုရှိသောတီဘီပိုး (Mutant strain) နှင့် မျိုးရိုးဗီဇမပြောင်းလဲသော တီဘီပိုး (Wild Type) ကို Fluorescent probes ဖြင့် ခွဲခြားကာ *rpoB gene* တွင် Mutant strain တွေ့ပါက (Rifampicin) ဆေးယဉ်ပါးတီဘီပိုး ရှိသည် ဟုဖော်ပြ၍ Mutation မရှိပဲ Wild Type သာတွေ့ရှိပါက တီဘီပိုးရှိသည် ဟုသာဖော်ပြခြင်းဖြစ်ပါသည်။ တီဘီပိုး DNA မတွေ့ပါက တီဘီပိုးမရှိ ဟုဖော်ပြသည်။

ဤနည်းပညာတွင် Internal Quality Control အနေဖြင့် Specimen Processing Control (SPC) နှင့် Probe Check Control (PCC) ပါရှိသည်။ SPC သည် နမူနာများကို processing ပြုလုပ်ရာတွင် နည်းစနစ်မှန်ကန်မှု ရှိမရှိ နှင့် PCR နည်းကို ဟန့်တားခြင်း ရှိမရှိ တို့ကို သိနိုင်ရန် ဖြစ်၍ *Bacillus Globigi* ၏ spores ကို အသုံးပြုထားသည်။ PCC သည် reagent rehydration, PCR tube filling, probe integrity, dye stability စသည့် အချက်အလက်များ မှန်ကန်မှု ရှိမရှိ တို့ကို သိနိုင်ရန် ဖြစ်သည်။

စစ်ဆေးစမ်းသပ်မှုများ မှန်ကန်ရန် စက်၏ module များအားလုံးကို နှစ်စဉ် calibration ပြုလုပ်ရမည်။ သို့မဟုတ်ပါက module တစ်ခုစီတွင် ၂၀၀၀ tests စမ်းသပ်ပြီးပါက calibration ပြုလုပ်ရမည် ဖြစ်ပါသည်။ ထို့အပြင် errors and invalid results ရှိမရှိ စစ်ဆေးရန် နှင့် ရှိပါက မှန်ကန်သောအဖြေရရှိရေး အမြန်ဆုံး ဆောင်ရွက်ပေးရန် လိုအပ်ပါသည်။

**၄.၂။ Test လုပ်ဆောင်ရန်နမူနာများ (Sample)**

- (က) သလိပ်နမူနာ (Natural or Induced)
- (ခ) CSF
- (ဂ) lymph node

Sample နမူနာများကို ပို့ရာတွင်၎င်း၊ သိမ်းဆည်းရာတွင်၎င်း အပူချိန် 2-8 ဒီဂရီ စင်တီဂရိတ်တွင် ရှိရပါမည်။ အများဆုံးအချိန်(၇)ရက် အတွင်း GeneXpert tests လုပ်ဆောင်ရန် ဖြစ်ပါသည်။

**၄.၃။ အသုံးပြုရမည့်စက်ပစ္စည်းနှင့်ခါတ်ခွဲခန်းသုံးပစ္စည်းများ (Equipment and Materials)**

- (၁) GeneXpert စက်
- (၂) MTB / RIF cartridges
- (၃) Sample buffer အရည်
- (၄) ပိုးသတ်ထားပြီး သန့်ရှင်းသော တစ်ခါသုံး pipette (Sample နှင့် Sample buffer ရောထားသော အရည်ကို cartridge ထဲထည့်ရန်)
- (၅) သလိပ်ခွက်
- (၆) တစ်ခါသုံးလက်အိတ်
- (၇) သုံးပြီးပစ္စည်းများထည့်စွန့်ပစ်ရန် ပလပ်စတစ်အိတ် (Bio-hazard plastic bag)
- (၈) သန့်ရှင်းသော တစ်ခါသုံး pipette (သလိပ်နမူနာ ကဲ့ယူရန်)
- (၉) ခါတ်ခွဲစစ်ဆေးသူများမှတ်ပုံတင်စာအုပ်
- (၁၀) အမှိုက်ပုံး
- (၁၁) သုံးပြီး pipettes ထည့်ရန် ခွက်
- (၁၂) falcon tubes ထည့်ရန် Rack
- (၁၃) cartridges ထည့်ရန် tray
- (၁၄) သလိပ်နမူနာ ထည့်ရန် 50 ml Falcon tubes
- (၁၅) N95 နှာခေါင်းစည်း
- (၁၆) အရည်စုပ်စက္ကူ (Absorbent paper)
- (၁၇) စက္ကူ (A4 paper)
- (၁၈) ခါးရှည်လက်ရှည်ခါတ်ခွဲခန်းအင်္ကျီ
- (၁၉) Timer
- (၂၀) Wash Bottles
- (၂၁) Towel
- (၂၂) Indelible labeling marker
- (၂၃) အပူချိန် တိုင်းကရိယာ (Thermometer)

**၄.၄ ။ ခါတ်ကူပစ္စည်းနှင့်ပိုးသတ်ဆေးရည်များ (Reagents and Disinfectants)**

- (၁) Sample Buffer Reagent
- (၂) ၁% ဟိုက်ပိုကလိုရိတ် ပိုးသတ်ဆေးရည် (ချက်ချင်းဖျော်သုံး)
- (၃) ၅% ဖီနော ပိုးသတ်ဆေးရည် (ချက်ချင်းဖျော်သုံး)
- (၄) ၇၀% အီသနော ပိုးသတ်ဆေးရည်

**၄.၅။ အသုံးပြုမှုအတွက်အသေးစိတ်ညွှန်ကြားချက်များ (Detailed instructions for use)**

**၄.၅.၁။ GeneXpert စက်အသုံးပြုခြင်း (Start-up of GeneXpert instrument)**

ဤလုပ်ဆောင်မှုကို သလိပ်နမူနာများကို မကိုင်တွယ်မစစ်ဆေးမီ ဆောင်ရွက်ပါ။

- (၁) ကွန်ပျူတာကိုဖွင့်ပါ။
- (၂) GeneXpert စက်ကိုဖွင့်ပါ။
- (၃) Computer desktop ပေါ်ရှိ GeneXpert Dx အိုင်ကွန်ကို double-click နှိပ်ပါ။

- (၄) User name နဲ့ password ကို ရိုက်ထည့်ပါ။
- (၅) “CHECK STATUS” ပေါ်တွင် နှိပ်ပါ။
- (၆) module အနေအထားကောင်းမွန်ခြင်း (available ဖြစ်မဖြစ်)ကို စစ်ဆေးပါ။

**၄.၅.၂။ ဝိုးသတ်ဆေးဖြင့် working area ကိုဝိုးသတ်ခြင်း**

၁% hypochlorite ဝိုးသတ်ဆေးအရည်ဖြင့် working area ကို ဝိုးသတ်ရမည်။

**၄.၅.၃။ နမူနာများကိုတံဆိပ်ကပ်ခြင်း (Labeling)**

Xpert MTB / RIF cartridge တွင် နမူနာ ၏ အရေးကြီး အချက်အလက် (sample ID) ရေးရမည်။ (Cartridge ၏အဖုံးပေါ်တွင်ရေးရ။ cartridge ၏ ဘေးမှာရေးပါ။ သို့မဟုတ် ID တံဆိပ်ကိုကပ်ပါ။)

**၄.၅.၄။ Sample နမူနာများပြင်ဆင်ခြင်း**

အသားစတစ်ရှူးနမူနာ ဖြစ်လျှင် ချေစက်ဖြင့် ကြိတ်သောအခါ အမှုန်များ (Aerosol) ထွက်နိုင်၍ ကူးစက်မှု အန္တရာယ်ကင်းရန် bio- safety cabinet တွင်သာ လုပ်ဆောင်ရမည်။

**(က) သလိပ် နမူနာ**

GeneXpert စမ်းသပ်မှုပြုလုပ်ရန် လိုအပ်သည့် သလိပ်နမူနာအနည်းဆုံးပမာဏမှာ 2 ml ဖြစ်ပါသည်။

- (၁) သလိပ်ခွက်ထဲမှ သလိပ် နမူနာ ကို transfer pipette ဖြင့် 50 ml ဆန့် falcon tube သို့ ထည့်ပါ။
- (၂) သလိပ် နမူနာ ထည့်ထားသော falcon tube ထဲ သို့ Sample Reagent ကို သလိပ် နမူနာ၏ ၂ ဆ ထည့်၍ အဖုံးကိုပြန်ပိတ်ပါ။
- (၃) Falcon tube ကို သလိပ်များပျော်ရန် အကြိမ် (၂၀) ခန့် ပြင်းပြင်းထန်ထန် လှုပ်ပါ။ (သို့) vortex စက်တွင် တင်၍ အနည်းဆုံး ၁၀ စက္ကန့် လှုပ်ပါ။
- (၄) ထို့နောက် အခန်းအပူချိန်မှာ ၁၀ မိနစ် ထားပါ။
- (၅) နောက်တစ်ကြိမ် falcon tube ကို သလိပ်များပျော်ရန် အကြိမ် (၂၀) ခန့် ပြင်းပြင်းထန်ထန် လှုပ်ပါ။ (သို့) vortex စက်တွင် တင်၍ အနည်းဆုံး ၁၀ စက္ကန့် လှုပ်ပါ။
- (၆) အခန်းအပူချိန်မှာနောက်ထပ် ၅ မိနစ်ထားပါ။
- (၇) အကယ်၍ သလိပ်ကောင်းစွာမပျော်သေးလျှင် နောက်ထပ် အကြိမ် (၂၀) ခန့် ပြင်းပြင်းထန်ထန် လှုပ်ပါ။ (သို့) vortex စက်တွင် တင်၍ အနည်းဆုံး ၁၀ စက္ကန့် လှုပ်ပါ။
- (၈) အခန်းအပူချိန်မှာ နောက်ထပ် ၃ - ၅ မိနစ်ခန့်ထားပါ။
- (၉) Falcon tube ထဲမှအရည်ကြည်ကို transfer pipette ဖြင့် 2 ml လှုပ်ပါ။ (အရည်ကြည်သည် pipette ၏ 2 ml meniscus အထက် (=2 ml)အထိရှိရမည်။
- (၁၀) Cartridge အဖုံးကိုဖွင့်ပါ။
- (၁၁) Transfer pipette အသစ်ဖြင့် 2 ml အရည်ကြည် ကို Cartridge ထဲသို့ ထည့်ပါ။
- (၁၂) လေပူဖောင်း မထအောင် ဖြည်းညင်းစွာထည့်ပါ။ လေပူဖောင်းဖြစ်ပါက အဖြေမှားနိုင်သည်။ (Invalid Result)
- (၁၃) Cartridge အဖုံးကို သေချာစွာပိတ်ပါ။
- (၁၄) Falcon tube တွင် ကျန်ရှိသောအရည်ကြည်ကို လိုအပ်ပါက နောက်တစ်ကြိမ် လှုပ်ရန် အပူချိန် (၂ - ၈) စင်တီဂရိတ်မှာသိမ်းဆည်းထားပါ။ (၁၂ နာရီသိမ်းဆည်းထားနိုင်ပါသည်။)

**(ခ) Cerebro Spinal Fluid (CSF) နမူနာ**

CSF နမူနာ ၏ပမာဏ အနည်းအများပေါ်မူတည်၍ အောက်ပါ အတိုင်းလုပ်ဆောင်ပါ။ သွေးရောင်ရှိသော CSF နမူနာ နှင့် xanthochromic CSF နမူနာများသည် false- negative results ဖြစ်နိုင်ပါသည်။

**(ခ.၁) CSF ပမာဏ သည် (၅) စီစီထက် ပိုပါက**

- (၁) CSF အရည်အားလုံးကို 50 ml ဆန့် falcon tube သို့ ထည့်ပါ။
- (၂) Centrifuge စက်တွင် 3000g ၌ ၁၅ မိနစ် လှည့်ပါ။(ဤလုပ်ဆောင်မှုကို bio- safety cabinet တွင်သာ လုပ်ရန်)
- (၃) အပေါ်အရည်ကြည်ကို ၅% ဖီနော ပိုးသတ်ဆေးရည် ထည့်ထားသောခွက်ထဲသို့ စနစ်တကျသွန်ပါ။
- (၄) အနှစ်ကျန်ရှိသော falcon tube ထဲသို့ ကို Sample Reagent ကို 2 ml အမှတ်ရောက်သည် အထိ ထည့်ပါ။
- (၅) ထို့နောက် falcon tube မှ အရည် 2 ml ကို သန့်ရှင်းသော Transfer pipette ဖြင့် Label လုပ်ထားသော Cartridge ထဲသို့ဖြည်းဖြည်းထည့်ပါ။
- (၆) Cartridge ကို Xpert စက်တွင်ထည့်၍ Test စတင်ပါ။

**(ခ.၂) CSF ပမာဏ သည် (၁) စီစီ မှ (၅) စီစီ ရှိပါက**

- (၁) Sample Reagent ကို CSF နမူနာ ပမာဏ နှင့် ဆတူရောပါ။
- (၂) ၎င်းရောထားသော အရည်မှ 2 ml ပမာဏ ကို သန့်ရှင်းသည့် Transfer pipette ဖြင့် Label လုပ်ထားသော cartridge ထဲသို့ဖြည်းဖြည်းထည့်ပါ။
- (၃) Cartridge ကို Xpert စက်တွင်ထည့်၍ Test စတင်ပါ။

**(ခ.၃) CSF ပမာဏ သည် (၀.၁) စီစီ မှ (၁) စီစီ ရှိပါက**

- (၁) Sample Reagent ကို CSF နမူနာ ပမာဏ နှင့် နောက်ဆုံးပမာဏ 2 ml ရှိသည်အထိရောပါ။
- (၂) ၎င်း နောက်ဆုံးပမာဏ 2 ml ကို သန့်ရှင်းသော Transfer pipette ဖြင့် Label လုပ်ထားသော Cartridge ထဲသို့ဖြည်းဖြည်းထည့်ပါ။
- (၃) Cartridge ကို Xpert စက်တွင်ထည့်၍ Test စတင်ပါ။

**(ခ.၄) CSF ပမာဏ သည် (၀.၁) စီစီထက်လျော့နည်းပါက**

ပမာဏ နည်းလွန်းသဖြင့် Test လုပ်ဆောင်၍မရပါ။

**(ဂ) lymph node များ / lymph node နမူနာ (Xpert MTB / RIF စက်ဖြင့်Test လုပ်ဆောင်ရန်)**

အသားစတစ်ရှူးနမူနာ ဖြစ်လျှင် ကြိတ်ချေစက်(tissue grinder)ဖြင့် ကြိတ်ချေသောအခါ အမှုန်များ (Aerosol) ထွက်နိုင်၍ ကူးစက်မှု အန္တရာယ်ကင်းရန် bio- safety cabinet တွင်သာ လုပ်ဆောင်ရမည်။

- (၁) Lymph node နမူနာ ကိုပိုးသတ်ထားပြီး သန့်ရှင်းသော forceps၊ ကတ်ကြေးတို့ဖြင့် အပိုင်းပိုင်းဖြတ်၍ တစ်ရှူး grinder တွင် ထည့်ပါ။
- (၂) Sterile phosphate buffer (PBS) 2 ml ကိုထပ်ထည့်ပါ။

- (၃) Homogeneous suspension ရရှိသည်အထိ တစ်ရှူး grinder ကြိတ်ဆုံတွင်ကြိတ်ချေပါ။
- (၄) ရရှိသော အရည် 0.7 ml ကို pipette ဖြင့် falcon tube ထဲသို့ ထည့်ပါ။ (အဖတ်များ မပါစေရ)
- (၅) ၎င်း falcon tube ထဲသို့ pipette ဖြင့် Sample Reagent (1.4 ml ကို) ထပ်ထည့်ပါ။
- (၆) ဆက်လက်၍ သလိပ် နမူနာ ကို Test ပြုလုပ်သည့် နည်းပါ အဆင့် (၃) မှ အဆင့် (၁၄) အထိကို လုပ်ဆောင်ပါ။

**၄.၅. ၅။ စမ်းသပ်မှုစတင်ခြင်း**

- (၁) Cartridge တွင် Sample ထည့်ပြီးဖြစ်ပါက မိနစ် (၃၀) အတွင်း Test လုပ်ပါ။
- (၂) GeneXpert Dx System window တွင် “CREATE TEST” ကိုနှိပ်ပါ။ Scan Cartridge Barcode Dialog box ပေါ်လာမည်။
- (၃) Xpert MTB / RIF Cartridge ပေါ်တွင်ရှိသည့် ဘားကုဒ်ကို barcode scanner ဖြင့် Scan ဖတ်ပါ။ Create Test window ပေါ်လာမည်။ (Xpert ဆော့ဖ်ဝဲမှ အလိုအလျောက် Select Assay, Reagent Lot ID, Cartridge SN and Expiration Date စသည့်သတင်းအချက်အလက်များ ဖြည့်သွင်းသွားမည်။)
- (၄) Sample ID box တွင် sample ID, patient ID box တွင် patient ID တို့ကိုမှန်ကန်စွာရေးသွင်းပါ။ Note field တွင် ရေးရန်ရှိသည်တို့ကိုရေးသွင်းပါ။ Sample ID သည် test results နှင့် ဆက်စပ်နေပြီး “View Results” window နှင့် reports ထုတ်ရာတွင် Sample ID နေရာ၌ ရေးသွင်းသည့် အချက်အလက်များ အလိုအလျောက် ပါရှိလာပါမည်။အောက်ဖော်ပြပါ နမူနာပုံစံတွင်ကြည့်ပါ။

**Patient ID**  
 Patient’s Name, Patient Home Town  
 (eg:Chaw Su Myat,Hlaingtharyar)

---

**Sample ID**  
 GeneXpert Site -Year-Lab registration no-Genexpert registration no-Treatment unit  
 (eg:LTA-19-2539-1305,Hlaing TBC)

---

**Note**  
 Age,Sex, Previously treated for TB,HIV Status, Reason for Examination, Microscopy Result

M, F.	Yes, No, Unk,	HIV+ HIV- HIV?	Dx, Fu, MDR, DM, Na,	Pos, Neg, Nd,
----------	---------------------	----------------------	----------------------------------	---------------------

(eg: 34,M,Yes, HIV+,Dx, Pos,)



- (၅) “Start Test” ကိုနှိပ်ပါ။
- (၆) ပေါ်လာသော dialog box တွင် user name နဲ့ password ကိုရိုက်ထည့်ပါ။
- (၇) Xpert စက်၏ module တစ်ခုခု ရှိ အစိမ်းရောင်အလင်း မှိတ်ချည် လင်းချည် ပေါ်ပါက module တစ်ခုကို ဖွင့်၍ Cartridge ကိုထည့်ပါ။
- (၈) Module တစ်ခုခုကိုသေချာစွာ ပိတ်ပါ။
- (၉) စမ်းသပ်မှုစတင်သည်နှင့် အစိမ်းရောင် အလင်း မှိတ်ချည်လင်းချည်ဖြစ်ခြင်း ရပ်သွားပါမည်။
- (၁၀) စမ်းသပ်မှုပြီးဆုံး၍ Module တစ်ခုခု lock ပြေလာသည့်အခါ module တစ်ခုခုကို ဖွင့်၍ Cartridge ကို ထုတ်ယူ၍ အမှိုက်ပုံးတွင် ပစ်ပါ။

**၄.၆။ အဖြေဖတ်ခြင်းအဖြေထုတ်ခြင်း**

- GeneXpert Dx System window ၏ မီးနူးဘားတန်းပေါ်တွင်ရှိ “VIEW RESULTS” ကိုနှိပ်ပါ။ The View Results window ပေါ်လာမည်။
- software မှ “Error”, “Invalid”, or “No result” အဖြေ ထွက်ပါက Falcon tube တွင် ကျန်ရှိသော အရည်ကြည်ကို cartridge အသစ်ဖြင့် test ပြန်လုပ်ဆောင်ပါ။
- “Error”, “Invalid”, “No result” အဖြေ ထပ်မံထွက်ပါက မည်သို့ကြောင့်ဖြစ်ရသည်ကို troubleshooting manual ဖြင့် အဖြေရှာပါ။
- test ပြန်လုပ်ဆောင် ရန် specimen အသစ်ကို တောင်းပါ။
- TB laboratory register တီဘီဓာတ်ခွဲမှတ်ပုံတင်စာအုပ်တွင် အဖြေများရေးသွင်းပါ။
- positive results ကို အနီဘောပင် သုံးပါ။
- ရလဒ်အဖြေများ ကို တတ်နိုင်သမျှအမြန်ဆုံး အောက်ပါအတိုင်း အစီရင်ခံတင်ပြပါ။
  - ❖ တီဘီပိုးမတွေ့လျှင် “MTB not detected”
  - ❖ တီဘီပိုးတွေ့လျှင် “MTB detected”
  - ❖ Rifampicin (RIF) ဆေး ဆေးယဉ်ပါးမှု မတွေ့လျှင် “Rif resistance not detected”
  - ❖ Rifampicin (RIF) ဆေး ဆေးယဉ်ပါးမှု တွေ့လျှင် “Rif resistance detected”
  - ❖ Test လုပ်ဆောင်၍မရလျှင် “Please submit a new specimen”
- မှန်ကန်သော အဖြေထုတ်လျှင်နည်းပညာပိုင်းဆိုင်ရာပြဿနာဖြေရှင်းပါ။

**၄.၇။ အရည်အသွေးထိန်းသိမ်းခြင်း**

- SOP နှင့်အညီ GeneXpert စက်ကို သန့်ရှင်းထိန်းသိမ်းပါ။ (SOP of GeneXpert Maintenance တွင်ဖတ်ပါ)
- အဖြေရလဒ်များ တိကျမှန်ကန်ကြောင်း သေချာစွာ ဖိုင်တွဲပါ။
- အမှားများနှင့်မမှန်ကန်သောအဖြေရလဒ်များ ထွက်ပေါ်ပါက မည်သည့်အကြောင်းကြောင့် ဖြစ်သည် ကို အဖြေရှာပါ။
- အရည်အသွေးထိန်းသိမ်းခြင်း အလို့ငှာ EQA အစီအစဉ်တွင်ပါဝင်ဆောင်ရွက်ပါ။

## ၅။ စွန့်ပစ်ပစ္စည်းစီမံခန့်ခွဲမှုနှင့်အခြားဘေးကင်းလုံခြုံရေးဆိုင်ရာကြိုတင်ကာကွယ်မှုများ

ဓါတ်ခွဲခန်းများ၌ တာဝန်ထမ်းဆောင်နေသော ဓါတ်ခွဲခန်းထမ်းများသည် ကူးစက်မှု အန္တရာယ်ရှိသော စွန့်ပစ်ပစ္စည်းများကို ကိုင်တွယ်စွန့်ပစ်သည့်အခါ စနစ်တကျ ရှိရမည်။

- သုံးပြီး Cartridge များကို ၁% ဟိုက်ပိုကလိုရိတ် ပိုးသတ်ဆေးရည် (သို့) ၅% ဖီနော ပိုးသတ်ဆေးရည်ကို နေ့စဉ် ဖျော်ပြီးထည့်ထားသော ပုံးထဲသို့ ချက်ချင်းစွန့်ပစ်ပါ။
- နေ့စဉ် အလုပ်ပြီးလျှင် သုံးပြီး Cartridge များ၊ pipettes များ ကို သုံးပြီးပစ္စည်း များထည့်စွန့်ပစ်ရန် ပလပ်စတစ် အိတ် (Bio-hazard plastic bag)ဖြင့် ထည့်၍ တတ်နိုင်သမျှအမြန်ဆုံး မီးရှို့ရမည်။
- ချက်ချင်းမီးရှို့ခြင်း မလုပ်နိုင်လျှင် (Bio-hazard plastic bag)တွင် လုံခြုံစွာ ထည့်၍ သိမ်းဆည်း ထားပါ။
- autoclave ရှိသောတိုင်းနှင့်ပြည်နယ်နှင့်အထက် အဆင့်ရှိ ဓါတ်ခွဲခန်းများ၌ မီးရှို့ဖျက်ဆီးခြင်း မတိုင်မီ autoclaved ပြုလုပ်ရပါမည်။
- falcon tube ကို မလှုပ်မီ အဖုံးကို တင်းကျပ်စွာပိတ်ထားပါ။
- Sample နမူနာများပြင်ဆင်ရာတွင် လေဝင်လေထွက် ကောင်းသောနေရာ (သို့) bio- safety cabinet တွင်သာ ပြင်ဆင်ပါ။
- Sample နမူနာများ ဖိတ်စင်ခြင်းရှိပါက ပိုးသတ်ဆေးရည်ဖြင့် ချက်ခြင်း သန့်ရှင်းပါ။ ( Procedure for spill management တွင်ဖတ်ပါ)

## ၆။ မှီငြမ်းပြုစာအုပ်များ

- Cepheid GeneXpert GXMTB/RIF-10. Package inserts. 300-6252 Rev. D, September 2010 2015;
- Cepheid GeneXpert Dx System. Operator Manual. Software version 4.0. 300-7607, Rev. C.1
- Procedure for use and maintenance of personal protective equipment
- Procedure for spill management
- Procedure for disinfection and decontamination
- Procedure for waste management
- The laboratory safety manual
- The WHO TB laboratory safety manual, 2013
- [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/77949/1/9789241504638\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/77949/1/9789241504638_eng.pdf)
- MSDS for the reagents and solutions used in the procedure

National TB Control Program  
National Reference TB Laboratory  
**GeneXpert Maintenance Checklist**

Installation date	Month
Serial Number	Year

Please write your initials in the boxes when done

Daily Maintenance	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Clean work area																															
Discard used cartridges																															
Keep module doors upright																															

Please write date and your initials in the boxes when done

Weekly Maintenance	Week 1	Week 2	Week 3	Week 4	Week 5
Power down GeneXpert instrument and computer					
<b>Monthly Maintenance</b>					
Archive and delete tests- Save on CD					
Clean fan filters *					
Clean module PCR tube slots					
Clean cartridge bays and plunger rods					
Clean instrument surface					
<b>Yearly Maintenance</b>					
Perform module calibration with XpertCheck					

\*Time of clean fan filter vary from weekly to monthly depending on weather condition and location of Xpert room.

**Quarterly report on laboratory supplies and equipment stock for Township Level**

Name of Township :  
 Name of Lab Technician :  
 Store :

Quarter of	Date of completion of this form:
------------	----------------------------------

**Table-2**

Item	Gene Xpert Cartridge (No. of Cartridges)	Pasture Pipette (No. of Pippettedges)	Falcon tube (50ml) (No. of Falcon tube)	Absorbent paper ( Pcs )	Sodium Hypochlorite solution ( / bot)	Glove 100 pcs/ box	Ethonal (1L/ bot)	Auto clavable Bag (100pcs/ pkt)
Opening Balance								
Received during quarter								
Issued during quarter								
Closing Balance								
Expire Date								
1 month need								
Month in Hand								

**Counter Signed by Township Medical Officer**

Signature \_\_\_\_\_  
 Name \_\_\_\_\_  
 Designation \_\_\_\_\_

**Prepared by Laboratory Technician**

Signature \_\_\_\_\_  
 Name \_\_\_\_\_  
 Designation \_\_\_\_\_

TB (05)