

neoQ *placas*

Manual del Usuario

¿Qué es neoQ?

neoQ es un instrumento óptico-electrónico diseñado específicamente para cuantificar en tiempo real el cambio de color producido por la reacción bioquímica colorimétrica emitida por tests de diagnóstico de COVID-19 basados en la tecnología de amplificación isotérmica de ácidos nucleicos en *loop* (LAMP: *Loop-mediated isothermal amplification*) i.e. *NeoKit* y *Neokit Plus*. El uso de este dispositivo permite eliminar incertezas en la determinación de resultados positivos o negativos, independientemente de la observación del operador.

El dispositivo presenta una conexión USB a una PC, que actúa a modo de interfase con el usuario y desde donde se lo controla y configura, además de mostrar la información obtenida o los resultados del *kit* de diagnóstico. **neoQ *placas*** se ha probado satisfactoriamente en Windows 7, 8 y 10.

Presentación e Instalación

El equipo se recibe en una caja acompañado de 1 cable USB/Mini-USB y una fuente de alimentación de CC 12 V, 5 A.

Pasos a seguir para su uso:

1. Instalar drivers.
2. Instalar software.
3. Conectar el **neoQ *placas*** a la PC y a la fuente de alimentación.
4. Uso del software de medición.
5. Medición de determinaciones *NeoKit* con **neoQ *placas***.

Paso 1: Instalación de drivers neoQ *placas*

Nota: Para la instalación de drivers, el equipo **neoQ *placas*** NO DEBE ESTAR CONECTADO al puerto USB. **DESCONECTARLO.**

Antes de usar un **neoQ *placas*** en una computadora es necesario, por una única vez, instalar sus drivers siguiendo los siguientes pasos:

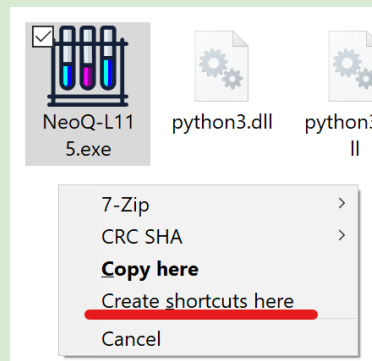
1. Bajar el driver de <http://neoquant.com.ar/NeoQ/NeoQ96.html> o de www.neoquant.com.ar eligiendo el modelo de **neoQ** que se esté usando y siguiendo las instrucciones de la página.
2. Ejecutar (*doble-click*) el archivo bajado: **DriversFDTI.exe**
3. Ejecutar el archivo **dpinst-amd64** ubicado dentro de la carpeta que se generó en el ítem 2. Seguir las instrucciones hasta terminar de instalar el driver. Esto solo se debe hacer una única vez.

EL DRIVER QUEDA INSTALADO Y NO DEBE VOLVER A EJECUTARSE ESTE PASO - aún si se instalan nuevas versiones del software de medición de **neoQ placas**.

Paso 2: Instalación del software de medición

Para instalar en una computadora que ya tiene instalados los drivers de **neoQ placas**:

1. Seguir las instrucciones de <http://neoquant.com.ar/NeoQ/NeoQ96.html> o bajar el software: **NeoQxxx** (xxx según versión de equipo y soft).
2. Ejecutar **NeoQ96.exe** en la carpeta donde se haya guardado. Eso genera una carpeta nueva que se llama **NeoQ96RxxCarpeta**.
3. Dentro de la carpeta **NeoQ96RxxCarpeta** estará el programa **NeoQ96-Rxx**.
4. Se puede correr directamente desde ahí o hacer un acceso directo y mover el acceso directo al escritorio.



IMPORTANTE:

- No mover el programa **NeoQ96-Rxx** fuera de su carpeta. Si lo quiere usar desde el escritorio, generar un **ACCESO DIRECTO**: Arrastrar **NeoQ96-Rxx** con el botón derecho, a un área vacía. Pedir “crear acceso directo”. El acceso directo generado puede moverse al escritorio.

- No habilitar el modo “auto-apagado” o “modo hibernación” de Windows porque eso puede apagar el **neoQ**. Controlar que éste no esté previamente activado (suele estarlo). Si se usa **neoQ** en una laptop mantenerla enchufada a 220V.

Paso 3: Conectar el neoQ *placas* a la PC y a la fuente de alimentación

Ubicar el **neoQ *placas*** en un lugar lejos de la luz del sol directa, en una superficie firme sin vibraciones (provocada por motores de freezers y heladeras, o movimientos de cajones de mesada), lejos de corrientes de aire directas producidas por equipos de aire acondicionado. Si conecta más de un **neoQ *placas*** a la misma PC sugerimos ubicarlos espacialmente separados, para no confundir uno con otro.

Durante el seguimiento de las determinaciones, la PC sólo debe usarse para medir **neoQ *placas***. Mientras no se estén siguiendo determinaciones con **neoQ *placas***, NO hay restricciones respecto al uso de la PC.

1. Conectar la fuente a la corriente de línea (220V), luego enchufar la fuente al **neoQ *placas***.
2. Utilizando el cable USB/Mini-USB conectar **neoQ *placas*** a un puerto USB confiable en la PC. (en un gabinete son más confiables los conectores traseros que los frontales).
3. Si desea utilizar más unidades **neoQ *placas*** en una PC, repita lo anterior para cada una.

Paso 4: Uso del software de medición

Se cliquea el programa **NeoQ96-Rxx.exe**, que tiene un ícono de 3 tubos (o su acceso directo en el escritorio):

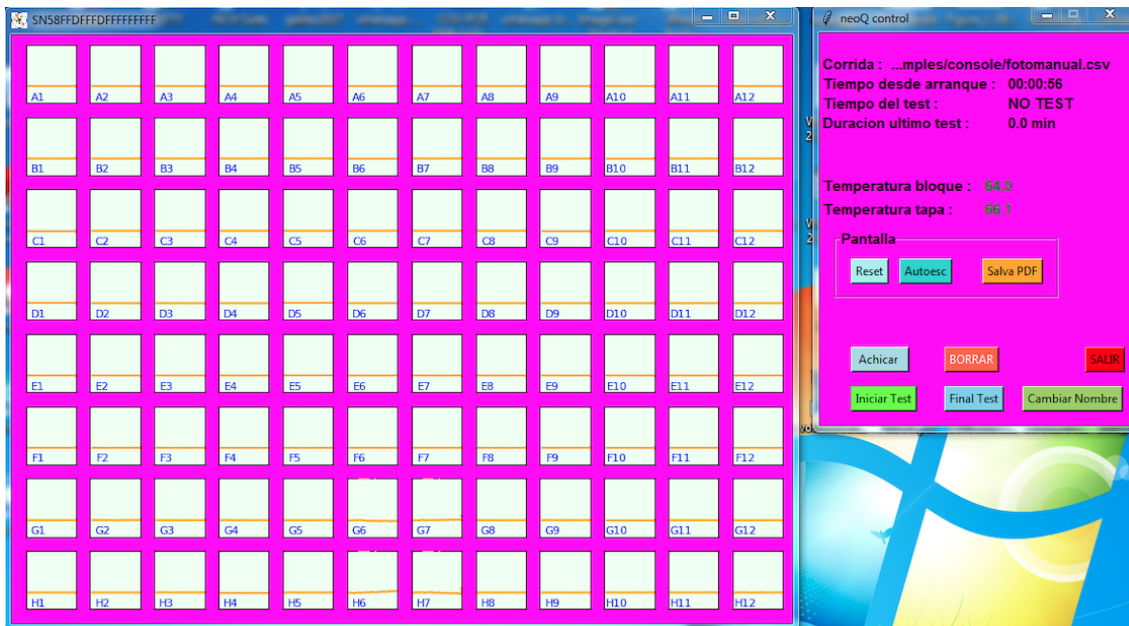


Se pide un nombre de archivo. Este programa graba los datos en dos formatos: .CSV (valores separados por comas) y .XLSX (para leer con MS Excel). Se sugiere usar un nombre que permita asociar el archivo de datos al operador (fecha de medición) y al contenido de los tubos (origen de las muestras).

Si se utiliza el nombre de un archivo ya existente, se pregunta si quiere sobrescribir el archivo. Incluso si se elige sobrescribir, los datos viejos no se pierden sino que los datos nuevos son guardados a continuación de los existentes.

Si se elige CANCELAR, ofrecerá salir del programa. De este modo, no es posible usar **neoQ *placas*** sin guardar los datos obtenidos en un archivo.

Una vez definido el nombre del archivo, el programa presenta tres ventanas. Una ventana como la de la izquierda de la imagen que se muestra a continuación, con los datos de la reacción en tiempo real (esta ventana lleva el nombre del número de serie del equipo, que es el dato necesario en caso de tener que reportar algún problema en el dispositivo), y otra ventana como la de la derecha desde la que se controla **neoQ *placas*** (neoQ control).



La ventana “control” muestra indicadores y botones, mientras la ventana de la izquierda muestra el progreso de las reacciones monitoreadas. Verá una copia de cada una de ellas por cada instancia del programa de medición que ejecute, comunicándose cada instancia del programa con un **neoQ placas** diferente.

Los indicadores son:

Corrida: el nombre del archivo en el que se guardan los datos.

Tiempo desde arranque: Tiempo transcurrido desde el inicio del programa.

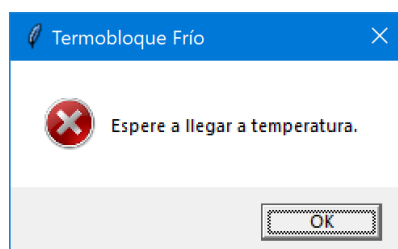
Tiempo del test: el tiempo transcurrido desde el inicio del test vigente.

Duración del último test: la duración total del test anterior, ya finalizado.

Temperatura bloque: la temperatura del bloque en grados Celsius.

Temperatura tapa: la temperatura de la tapa en grados Celsius.

El color de los indicadores de temperatura puede ser **rojo**, si la temperatura no es compatible con un test NeoKit, o **verde** si llegó a la temperatura deseada. Sólo si ambas temperaturas se muestran en **verde** es posible “Iniciar Test”, de lo contrario se indicará que la temperatura no es correcta.



Existe un área donde aparece el estado del sistema, mensajes de error o de operaciones lentas. Sus significados son:

“Test terminado. Cerrando archivo...”: se debe esperar a que el archivo se cierre (puede tardar uno o dos minutos).

“Final Test antes de Nuevo archivo”: no se puede “Cambiar Nombre” del archivo de datos mientras se está corriendo un test. Se debe pedir “Final Test” antes.

“Cerrando y saliendo...”: Se pidió salir del programa. Esperar a que termine y salga.

Los **botones** son:

Reset/Autoesc: Cambia las escalas de los gráficos correspondientes a los pocillos con 2 algoritmos diferentes, permitiendo mayor o menor ampliación de las mismas.

Salva PDF: Graba un archivo PDF conteniendo la imagen de la pantalla en el momento de la grabación.

BORRAR: Quita los datos adquiridos hasta ese momento de los gráficos (pero NO del archivo de datos).

Achicar/Agrandar: Cambia el tamaño de la ventana de gráficos de reacción para adecuarse al tamaño de la pantalla disponible. Con algunas tarjetas gráficas la pantalla chica puede modificarse tirando con el mouse de sus límites.

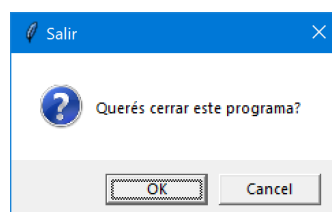
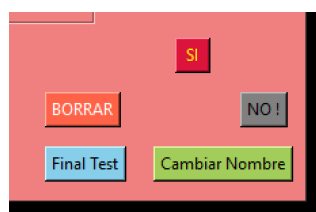
Iniciar Test: Inicia un test, sólo si no hay un test en curso y si las temperaturas de Tapa y Bloque son las adecuadas. De lo contrario avisará con un cartel.

Final Test: Termina un test en curso, cerrando el archivo de datos y exportando los resultados a formato .XLSX. Esto puede tardar uno o dos minutos, dependiendo del hardware. En caso de que no se pulse el botón, el test termina automáticamente a los 60 minutos de iniciado según protocolo *NeoKit* ó *NeoKit Plus*.

Todos estos comandos operan sólo sobre la vista del operador. El archivo grabado contiene todos los datos originales, sin ser modificados por los comandos, para poder trabajar con ellos con posterioridad a la corrida del test.

Cambiar Nombre: Permite cambiar, si no hay un test en curso, el nombre del archivo en el que se guardan los datos adquiridos.

SALIR: Habilita un segundo botón para confirmar que desea terminar el programa. Al confirmar “SI” el programa preguntará si desea salir. Esto pausa la adquisición de datos. Si contestamos “NO!” el programa volverá al estado en que estaba.



Cualquiera sea la ruta por la cual se pide salir del programa (cruz superior derecha o botón "SALIR" y posterior confirmación) el programa cierra el archivo de datos .CSV y los exporta a formato .XLSX.

El programa necesita además una ventana adicional, que es conveniente minimizar usando el botón señalado, pero **no debe cerrarse**. Si esta ventana es cerrada, el programa no pedirá confirmación antes de cerrarse y no exportará los datos a .XLSX (aunque este paso puede hacerse manualmente) con el riesgo de interrumpir un test en curso.



IMPORTANTE: Se recomienda **minimizar** esta ventana al iniciar el programa para evitar cerrarla accidentalmente y terminar la captura de datos.

Paso 5: Medición de determinaciones *NeoKit* con *neoQ placas*

1. **neoQ placas** funciona a 64°C y puede tardar hasta 20 minutos en estabilizar su temperatura. Se recomienda enchufarlo al llegar al laboratorio e iniciar el programa de medición de modo que adquiera datos (dar un nombre de archivo y ver datos en los gráficos). Controlar de vez en cuando en la ventana de control que la "temperatura bloque" aumente.
2. Preparar las muestras para las determinaciones según el protocolo *NeoKit* ó *NeoKit Plus* correspondiente.
 - a. Para identificar la muestra tener en cuenta las coordenadas de cada pocillo de la placa de 96 pocillos utilizada, **NUNCA rotular la placa**.
 - b. Utilizar las placas de reacción provistas por Neokit SA, que tienen el *pellet* coloreado (con los *primers*) en la base de cada pocillo.
 - c. Luego del agregado de la enzima (gotero) y de la muestra con ARN, prestar especial atención a la posible formación de burbujas en cada pocillo de reacción, y si las hubiera, eliminarlas antes de medir. Se recomienda, si se cuenta con centrifuga apropiada, dar un *spin* a la placa una vez incorporada la mezcla de reacción.
 - d. Al inicio de la determinación **TODOS** los pocillos deberán ser de color **violáceo**.
3. Después de controlar que el indicador de temperatura esté **verde** (temperatura OK) colocar cuidadosamente la placa de 96 pocillos en su lugar, con su film bien adherido y observando orientación. No olvidar los **CONTROLES POSITIVO** y

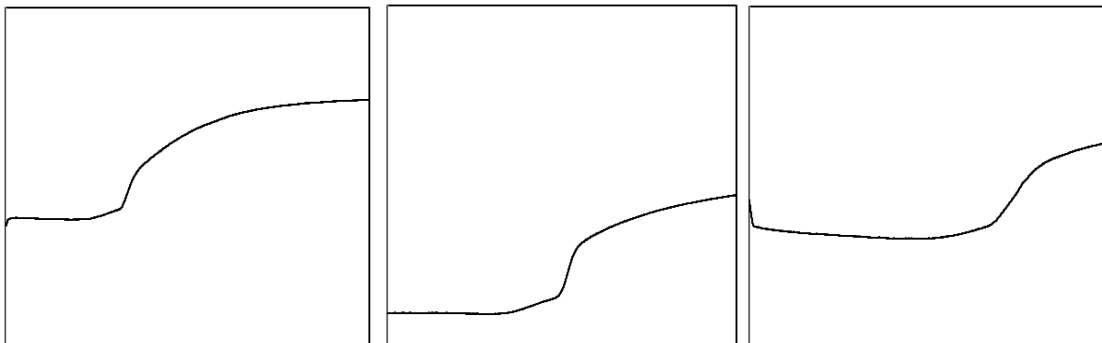
NEGATIVO. Una vez colocada la placa se baja la tapa del equipo suavemente, cerciorándose de que quedó perfectamente cerrada. Inicialmente los recuadros de la ventana que muestra el progreso de las reacciones monitoreadas, serán de color blanco. Las curvas serán anaranjadas.

4. Seleccionar “**Iniciar Test**”. Al iniciar un nuevo test los gráficos se vuelven grises. Durante los primeros 10 minutos, este color gris indica que los tubos están calentándose y por lo tanto durante un cierto tiempo la medición no debe tenerse en cuenta. A los 10 minutos de iniciado el test los recuadros se vuelven blancos y la detección de positividad comienza.
5. Si el instrumento detecta que uno o más pocillos comienzan a cambiar de color más allá de un umbral mínimo seteado en fábrica, el fondo del recuadro correspondiente cambiará de color blanco a **AZUL**, compatible con positividad de la muestra (**positivo Neokit**). El tiempo al que ocurre este viraje de color está relacionado con la carga viral de la muestra (mayor carga viral, menor tiempo) y será anotado en la etiqueta de cada recuadro y en los datos exportados.
6. Al finalizar el test según el protocolo *NeoKit* (**60 minutos**) la determinación se terminará automáticamente. También se puede terminar un test con “**Final Test**”. Al terminar se generan cuatro archivos, 3 con datos y un PDF: uno con los datos obtenidos con extensión .CSV, su copia con extensión .XLSX para ser leído en Excel, y un tercero con “_Lista” agregado al nombre, en formato .XLSX, conteniendo una lista de las ubicaciones de la última determinación, los resultados (**POSITIVO/NEGATIVO**) de cada uno, y los tiempos a los que estos **POSITIVOS** fueron detectados. Una vez terminado el test con “Final Test”, los recuadros correspondientes a los tubos que no hayan sido positivos se marcan de color **VIOLÁCEO** (**negativo Neokit**) y se informan como negativos en los resultados. Una copia de la ventana queda en formato PDF para inspección posterior simplificada.

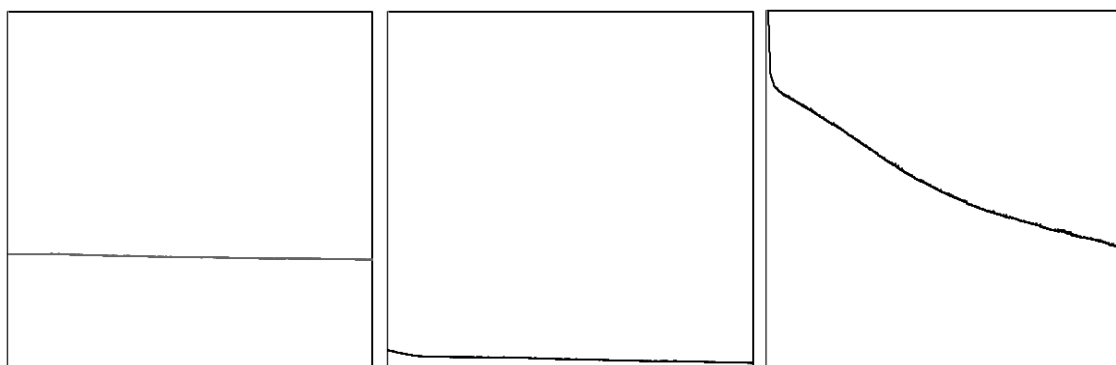
IMPORTANTE: Esta clasificación automática de **positivo/negativo** es solamente una ayuda y debe ser verificada por el operador mirando la forma de las curvas para prevenir errores debidos a vibración, señales espurias, burbujas, etc. Más allá de estas indicaciones, el protocolo aprobado de positividad según su versión más reciente se encontrará en el inserto de NeoKit.

Anexo I: ejemplos de resultados **positivos**, **negativos** y ruido

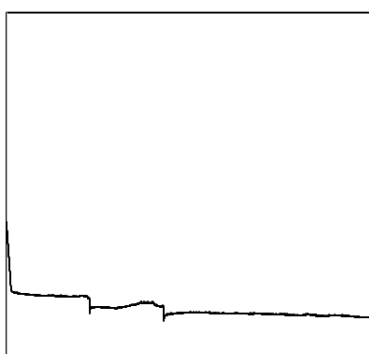
Ejemplos de resultados **positivos**:



Ejemplos de resultados **negativos**:



Ejemplos de ruido



Anexo II: Soluciones a problemas comunes

Software:

La PC donde se usará **neoQ placas** no tiene conexión a internet: Bajar el archivo de instalación en otra computadora y transportarlo en un *pendrive* o CD hasta la computadora del laboratorio.

Al abrir el programa aparece la leyenda “no encuentro un **neoQ**”. Revisar el cable USB de la PC a **neoQ**. Usar otro puerto USB. Usar otra computadora. Un puerto USB inestable puede resultar en la interrupción de tests completos.

Al abrir el programa aparece la leyenda “No puedo abrir el puerto USB”. El programa encuentra al **neoQ**, pero no se puede comunicar con él ¿Existe otra copia del programa ejecutándose?

Al abrir el programa sólo aparece una ventana negra, sin más información. Reiniciar la PC. Es probable que exista algún problema con el puerto USB utilizado por **neoQ**.

Hardware:

neoQ no calienta su tapa ni su bloque, están ambos a temperatura ambiente: Asegurarse de que la fuente esté enchufada a la pared (220 V) y a **neoQ**, y que tenga tensión.

neoQ está “tibio” (~40 °C) pero no a temperatura ambiente. Asegurarse que el programa esté recibiendo datos del **neoQ**. Con la ventana que muestra el progreso de las reacciones monitoreadas a la vista seleccionar “**BORRAR**” y observar la aparición de datos en los gráficos. Si esto no ocurre y no hay riesgo de perder un test en curso: cerrar el programa, desconectar sólo el cable USB de la PC y volver a conectarlo. Reiniciar el programa de medición. Si esto soluciona el problema evitar ese conector USB en la PC.

Algunas **fuentes** de alimentación (220 VCA-12 VCC) poseen un led que debe encenderse si la fuente está bien alimentada y su salida es correcta. Si este LED no se enciende la fuente puede no estar conectada a 220 V o estar dañada.

IMPORTANTE: Para reportar cualquier problema que surja durante el uso del dispositivo, SIEMPRE referirse al Número de Serie del Equipo que aparece en el borde superior de la ventana que muestra el progreso de las reacciones monitoreadas.

