



Instrucciones de uso

SCAN4MALARIA: Herramienta de diagnóstico de la malaria

Lea atentamente y guárdelo para futuras consultas. El software SCAN4MALARIA es un dispositivo diseñado para ayudar a detectar de manera precoz los parásitos de malaria y detectar la enfermedad además de su gravedad. Para su uso seguro y efectivo, siga las instrucciones proporcionadas a continuación.

DESCRIPCIÓN Y FINALIDAD PREVISTA:

El nombre comercial del producto es SCAN4MALARIA, un software de diagnóstico in vitro (IVD) diseñado para la detección precoz de la malaria mediante inteligencia artificial. La herramienta analiza automáticamente imágenes microscópicas digitalizadas de muestras de sangre para identificar con alta precisión la presencia de los parásitos *Plasmodium falciparum* y *Plasmodium vivax*.

La finalidad del producto es ofrecer una solución innovadora para el diagnóstico cualitativo de la malaria mediante la detección automatizada de los parásitos *Plasmodium falciparum* y *Plasmodium vivax*. Para ello, emplea técnicas avanzadas de procesamiento de imágenes digitales e inteligencia artificial, lo que permite identificar con precisión la presencia del parásito y estimar el nivel de parasitemia. Su uso está orientado a mejorar la fiabilidad diagnóstica, reducir la carga de trabajo de los profesionales de la salud y minimizar el riesgo de errores humanos, contribuyendo así a una mayor eficiencia en los sistemas sanitarios.

En concreto, el producto está destinado para el empleo en laboratorios clínicos, hospitales y centros de diagnóstico ubicados en Europa. La población objetivo está compuesta por pacientes que presentan sospecha clínica de infección por el parásito de la malaria, sin importar su edad o género.

SCAN4MALARIA necesita como entrada muestras de sangre humana, obtenidas a través de frotis sanguíneo o mediante dispositivos de diagnóstico rápido que puedan generar imágenes digitales apropiadas para su análisis.

Los usuarios previstos de esta herramienta son principalmente los técnicos de laboratorio y otros profesionales como médicos infectólogos ya que son los responsables de analizar y detectar la malaria. Por consiguiente, lo van a utilizar como una herramienta complementaria en su práctica clínica diaria.

CONDICIONES DE USO Y ALMACENAMIENTO:

Para el correcto funcionamiento de SCAN4MALARIA es imprescindible que las imágenes de entrada provengan de muestras de sangre adecuadamente preparadas y capturadas con un microscopio que cumpla los requisitos técnicos

Muestras de sangre:

- Tipo de sangre: Se recomienda utilizar sangre venosa periférica en tubo con anticoagulante; alternatively, puede emplearse sangre capilar obtenida por punción digital.
- Recolección de muestras: Este software necesita imágenes digitalizadas obtenidas a través de frotis fino o grueso.
- Frotis fino: El frotis fino está asociado a identificar el género del parásito.
- Frotis grueso: El frotis grueso se emplea para detectar la presencia de parásitos en la muestra.



Instrucciones de uso

SCAN4MALARIA: Herramienta de diagnóstico de la malaria

- Tinción: La tinción debe realizarse con colorante Giemsa, que facilita la diferenciación de los distintos estadios del parásito.
- Preservación de las muestras: Para la integridad de las muestras deben procesarse con rapidez y mantenerse almacenadas de manera adecuada, evitando exposición a la luz directa y temperaturas extremas.

Microscopio óptico

- Resolución: El microscopio debe contar con alta resolución para observar y caracterizar los parásitos en las muestras sanguíneas.
- Iluminación: La iluminación debe incluir campo claro y, preferiblemente, también capacidad para iluminación de campo oscuro para mejorar la visualización.
- Objetivo: Objetivo de inmersión en aceite 100x para la identificación detallada de los parásitos, y que permita una ampliación total de hasta 1000x para distinguir correctamente las diferentes especies del parásito *Plasmodium*.

ADVERTENCIAS:

- Uso exclusivo: Este software está diseñado para técnicos de laboratorio y otros profesionales como médicos infectólogos. No debe ser utilizado por personal no cualificado.
- Datos personales: Al introducir sus datos personales para acceder a la compra del software, asegúrese de no cometer errores en la información transmitida.
- Conexión a internet: Para poder realizar la descarga como las actualizaciones, es indispensable disponer de una conexión a

internet alta y estable. Dado que las interrupciones pueden causar errores a la hora de descargar este software.

- Actualizaciones: Opta por la actualización más reciente. Las versiones desactualizadas pueden contener errores y resultados sin mucha precisión.

CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA

Para utilizar el software de diagnóstico in vitro SCAN4MALARIA, debe acceder a la web oficial de SCAN4. En ella encontrará un apartado dedicado a la compra y descarga de la aplicación.

Siga los pasos a continuación para configurar el software correctamente:

1. En la pantalla inicial del sitio web, seleccione el botón "Inicio" para acceder a las secciones principales.
2. Una vez dentro de la información de SCAN4, haga clic en "Productos". Se abrirá una página donde se listan todos los productos disponibles.
3. Busque el software SCAN4MALARIA y haga clic en el botón "Comprar".
4. Lea cuidadosamente la descripción e información técnica del producto. Si desea continuar con la adquisición, pulse el botón "Comprar ahora".
5. A continuación, deberá completar un formulario con los siguientes datos: Nombre completo, DNI, correo electrónico y el número de licencias deseadas.
6. Una vez rellenado el formulario, haga clic en "Comprar" para finalizar el proceso.



Instrucciones de uso

SCAN4MALARIA: Herramienta de diagnóstico de la malaria

7. Tras completar la compra, se abrirá automáticamente una pestaña o enlace para descargar el software.

En caso de que haya una actualización disponible, el proceso será similar. En la misma sección de la web donde se realiza la descarga, aparecerá un mensaje indicando la disponibilidad de la nueva versión. Desde allí podrá descargar la actualización directamente.

USO DEL PRODUCTO

1. Registro de usuarios: Accede a la aplicación y crea una cuenta ingresando tu nombre, apellido, DNI y una contraseña segura.
2. Inicio de sesión: Una vez registrado, inicia sesión introduciendo tu DNI, contraseña y la entidad o centro de salud en el que trabajas.
3. Ingreso de datos del paciente: Completa el formulario con los datos personales del paciente. Esta información se almacenará automáticamente en su historial clínico digital.
4. Carga de imágenes: Sube las imágenes digitales obtenidas mediante el microscopio de las muestras de sangre del paciente. Asegúrate de que las imágenes sean de buena calidad y cumplan con los requisitos técnicos establecidos.
5. Verificación de calidad: El sistema realizará automáticamente una prueba de calidad para asegurar que las imágenes sean aptas para el análisis.
6. Análisis e interpretación: Una vez procesadas las imágenes, revisa los resultados generados por el software. Estos incluirán el diagnóstico cualitativo y la posible gravedad del caso.
7. Confirmación de tratamiento: Verifica que el tratamiento propuesto se ajuste al diagnóstico y a las condiciones clínicas del paciente.

MECANISMO DE FUNCIONAMIENTO

Los principios de funcionamiento de este software se basan en el análisis automatizado de imágenes digitalizadas de frotis sanguíneo grueso, con el objetivo de detectar la presencia de malaria, identificar el tipo de parásito del género *Plasmodium* y estimar la gravedad de la infección.

Para empezar, se procesan las muestras de sangre teñidas, en las cuales durante el proceso de preparación y tinción los eritrocitos se rompen y no se visualizan en las muestras. Esto permite una mejor visualización de los glóbulos blancos y los parásitos.

Una vez que se obtienen las imágenes digitalizadas, empieza el proceso de segmentación automática que se fundamenta en la separación de los glóbulos blancos y los parásitos *Plasmodium*. Este proceso es imprescindible para poder realizar una adecuada detección, ya que ambos elementos presentan intensidades similares en las imágenes. Esto podría dificultar la diferenciación sin un tratamiento anterior.

Asimismo, de cada elemento segmentado se extraen ciertas características, las cuales son almacenadas en una matriz de datos para poder ser utilizadas en el análisis posterior. Entre las propiedades más relevantes destacan: intensidad, entropía (nivel de tendencia al desorden), área y circularidad.

A partir de la información obtenida se desarrolla un modelo de aprendizaje automático basado en algoritmos de inteligencia artificial.



Instrucciones de uso

SCAN4MALARIA: Herramienta de diagnóstico de la malaria

Este modelo permite identificar el diagnóstico cualitativo de la malaria y determinar el género del parásito *Plasmodium* y que tipo de parásito está contagiado el paciente. Como resultado se ha visto que, la calidad de los resultados es la siguiente:

- Para determinar si el paciente tiene malaria, el sistema acierta aproximadamente en un 80% de los casos.
- Para identificar el tipo de parásito, la precisión es del 70%, con una sensibilidad cercana al 78%, lo que significa que el sistema detecta correctamente la mayoría de los casos.

Estos datos aseguran que el diagnóstico es rápido y fiable.

BENEFICIOS CLÍNICOS:

El software SCAN4MALARIA asiste en la detección temprana y precisa de parásitos del género *Plasmodium*, facilitando un diagnóstico oportuno de la malaria y la parasitemia. Esta herramienta permite intervenir rápidamente en el curso de la enfermedad y administrar el tratamiento adecuado, lo que contribuye a prevenir la aparición de síntomas graves y complicaciones.

MANTENIMIENTO Y ACTUALIZACIONES:

SCAN4MALARIA es un software en constante evolución por lo que se proporcionan actualizaciones periódicas. Por lo tanto, para asegurar un rendimiento óptimo y eficiente se recomienda obtener la última versión del software para mantener el dispositivo actualizado. Para ello es imprescindible seguir estas recomendaciones:

- Verificar de forma continua si hay actualizaciones disponibles a través del sistema de notificaciones de la web.

- Contar con una conexión segura y sin interrupciones para realizar la descarga e instalación del software.
- Consultar la configuración del sistema antes de realizar una actualización para ejecutar todos los procedimientos de forma inequívoca.




En caso de algún inconveniente técnico o duda en el proceso de actualización o mantenimiento consulte con el equipo de SCAN4 para poder solucionar el problema.

NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS:

Cualquier incidente experimentado mientras se utiliza el software debe ser notificado a SCAN4.

SÍMBOLOS




En las etiquetas o cajas pueden aparecer los siguientes símbolos:

	Indica que el usuario tiene que consultar las instrucciones de uso.
	Indica que el artículo es un producto sanitario para diagnóstico in vitro.
	Indica un soporte que contiene la información del identificador único del producto.



Instrucciones de uso

SCAN4MALARIA: Herramienta de diagnóstico de la malaria

 0318	Indica la conformidad técnica europea.
 2025-05-02	Indica la fecha en la que se fabricó el producto sanitario.
	Indica un sitio web donde un paciente puede obtener información adicional sobre el producto sanitario.
	Indica un producto sanitario que se puede utilizar múltiples veces (múltiples procedimientos) en un único paciente.
 <div>SCAN4MALARIA S.A. c/Matsaria, 32, Eibar, Guipuzcoa, 20600, España. san4malaria@gmail.com 665 730 576</div>	Indica el fabricante del producto sanitario.