

# DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

LUMA – SOFTWARE PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA MALARIA

REGLAMENTO (UE) 746/2017



## ***AUTORES***

Sara Aizpuru

Jokin Conde

Naroa Iturrioz

Eider Lertxundi

Xabier San Martín

***Ingeniería Biomédica – POPBL6***

12 de junio del 2025

## ÍNDICE

Descripción y especificaciones del producto, incluidas las variantes y los accesorios .....	1
Descripción y especificaciones del producto .....	1
a. Denominación o nombre comercial y descripción general del producto, incluidos su finalidad y usuarios previstos.....	1
b. Identificación única o referencia para la trazabilidad del producto .....	1
c. Finalidad prevista del producto.....	2
d. La descripción del principio del método de ensayo o los principios de funcionamiento del instrumento .....	3
e. Las razones por las que el producto se clasifica como producto sanitario .....	3
f. La clase de riesgo del producto y la justificación de la o las reglas de clasificación aplicables de conformidad con el anexo VIII .....	5
g. La descripción de los componentes y, en su caso, la descripción de los ingredientes.....	10
h. El material de recogida y transporte de muestras suministrado con el producto, o instrucciones de uso recomendadas .....	10
i. Para instrumentos de análisis automatizados: las características específicas del ensayo o de ensayos concretos.....	11
j. Para análisis automatizados: las características específicas del instrumental o de instrumentos concretos.....	11
k. Los programas informáticos que vayan a ser utilizados con el producto .....	12
l. Una descripción o lista completa de las distintas configuraciones o variantes del producto que van a suministrarse.....	12
m. Los accesorios de un producto y otros productos que no se consideren productos, que vayan a utilizarse con el producto .....	12
Referencia a generaciones anteriores y similares del producto .....	13
a) Generaciones anteriores del producto producidas por el fabricante .....	13
b) Productos similares identificados y disponibles en el mercado de la Unión o los mercados internacionales .....	13
BIBLIOGRAFÍA .....	18
ANEXOS .....	19
ANEXO I .....	19

## Descripción y especificaciones del producto, incluidas las variantes y los accesorios

### Descripción y especificaciones del producto

- a. *Denominación o nombre comercial y descripción general del producto, incluidos su finalidad y usuarios previstos*

El presente documento describe las características y especificaciones del software LUMA, creado para detectar la presencia de parásitos causantes de la enfermedad de la malaria en sangre (realizar un diagnóstico de la enfermedad) mediante imágenes médicas obtenidas en laboratorios externos. Este producto ha sido creado por Hig.ia, *start-up* innovadora dedicada al desarrollo de soluciones tecnológicas para el diagnóstico de enfermedades infecciosas en contextos de alta necesidad.

LUMA está dirigido para aquellos centros médicos con pocos recursos de diagnóstico de la malaria. La detección de la malaria se lleva a cabo mediante frotis sanguíneos preparados en portaobjetos. Estos se examinan posteriormente bajo un microscopio óptico compuesto, lo que permite obtener imágenes ampliadas y detalladas de las células sanguíneas, así como identificar posibles formas parasitarias del *Plasmodium*.

Una vez obtenidas las imágenes, se analizan mediante el software LUMA con técnicas sofisticadas de segmentación de imágenes con el objetivo de identificar las posibles formas parasitarias. El software LUMA tiene como objetivo sustituir la labor del microscopista en la detección de parásitos, eliminando la necesidad de observación directa a través del microscopio. De este modo, se optimiza el tiempo de análisis, se reduce el costo operativo y se mejora la rapidez y fluidez en el procesamiento de muestras.

- b. *Identificación única o referencia para la trazabilidad del producto*

La Identificación Única del Producto (UDI) es un sistema de codificación alfanumérica normalizado a nivel internacional (UE) que permite identificar de forma única un producto en el mercado, facilitando su trazabilidad. El UDI consta de dos partes: UDI-DI (identificador de producto) y UDI-PI (identificador de producción).

Para el software LUMA se ha creado un UDI-DI Básico (común para todos los UDI-DI individuales de la misma familia de productos) y un UDI-DI y UDI-PI específico para esta versión del producto. Ambos (UDI-DI y UDI-PI) crean la Identificación Única del Producto (UDI). El UDI ha sido creado siguiendo los estándares de GS1 (reconocida por la Comisión Europea) combinando la fecha de fabricación (11) con la versión del software (8012), dando así lugar a posibles modificaciones del mismo producto, para la creación del UDI-PI y se ha creado un UDI-DI siguiendo el formato del UDI-DI Básico.

Como resultado, este ha sido el UDI creado para el producto [1]:

<b>UDI-DI BÁSICO</b>	<b>UDI-DI</b>	<b>UDI-PI</b>
48673920162VL	(01)48673920162897	(11)250507(8012)v1.0.0

Tabla 1: Identificación única del producto

UDI (GS1): (01)48673920162897(11)250507(8012)v1.0.0

### c. Finalidad prevista del producto

La finalidad prevista del software LUMA es detectar la presencia de parásitos causantes de la enfermedad de la malaria en sangre mediante imágenes médicas obtenidas en laboratorios externos al producto.

El software LUMA tiene como finalidad prevista detectar la presencia de parásitos de la familia *Plasmodium* (*P.falciparum*, *P.vivax*, *P.ovale* y *P.malariae*) causantes de la enfermedad de la malaria para realizar un diagnóstico precoz. La malaria, o paludismo, es una enfermedad potencialmente letal causada por parásitos que se transmiten a humanos mediante mosquitos infectados en climas tropicales. Aun así, el paludismo es una enfermedad prevenible y curable. Es por esto por lo que, mediante este software se busca un diagnóstico precoz de la enfermedad para así aumentar la probabilidad de supervivencia.

El software necesita como entrada imágenes médicas (frotis de Gota Gruesa bajo microscopio) obtenidas en laboratorios externos para, así, de manera automatizada, tras pasar por algoritmos precisos, LUMA pueda crear un diagnóstico para cada paciente de manera rápida y sencilla para el usuario. LUMA dará un resultado semicuantitativo, es decir, además de dar una respuesta binaria (sí o no), LUMA también brinda información sobre el nivel de parasitemia encontrado en la muestra de sangre dependiendo de cuantos parásitos se han encontrado dando un número aproximado (un rango) y qué tipo de parásitos se han identificado.

Este producto está dirigido a centros médicos y/o centros de investigación que requieran de una herramienta de diagnóstico rápida y eficiente. Su objetivo es optimizar los procesos diagnósticos, reduciendo la dependencia de microscopistas especializados, cuya formación implica una inversión considerable de tiempo y recursos económicos.

d. *La descripción del principio del método de ensayo o los principios de funcionamiento del instrumento*

Para poder obtener un diagnóstico completo (presencia de parásitos causantes de la enfermedad sí o no, qué tipo de parásitos son los que se encuentran, densidad parasitaria de la imagen y la imagen analizada con parásitos, en caso de que haya, remarcados) LUMA utiliza algoritmos precisos que procesa las imágenes de entrada de manera autónoma. Tal y como está detalladamente escrito en el apartado 6 (“Desarrollo técnico de la herramienta de diagnóstico”) de la memoria escrita sobre el desarrollo de la herramienta automática de diagnóstico de la malaria, el software necesita una imagen digital como dato de entrada. Una vez el software obtiene la imagen, mediante métodos de segmentación, LUMA obtiene la información necesaria sobre los glóbulos blancos y posibles formas parasitarias para, posteriormente, mediante un modelo predictivo creado precisamente para uso exclusivo de LUMA, el algoritmo de como respuesta un diagnóstico completo de la muestra de sangre analizada.

e. *Las razones por las que el producto se clasifica como producto sanitario*

Para conocer si el producto se clasifica como producto sanitario se ha contrastado el uso previsto definido por el fabricante con la definición de “producto sanitario” de ambos reglamentos, Reglamento (UE) 745/2017 – MDR [2] y Reglamento (UE) 746/2017 – IVDR [3].

Según el Reglamento (UE) 746/2017 – IVDR (Capítulo 1, Sección 1, Artículo 2): «producto sanitario para diagnóstico in vitro» es cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, kit, instrumento, aparato, pieza de equipo, programa informático o sistema, utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, única o principalmente con el fin de proporcionar información sobre uno o varios de los elementos siguientes:

- relativa a un proceso o estado fisiológico o patológico;
- relativa a deficiencias físicas o mentales congénitas;
- relativa a la predisposición a una dolencia o enfermedad;
- para determinar la seguridad y compatibilidad con posibles receptores;
- para predecir la respuesta o reacción al tratamiento;
- para establecer o supervisar las medidas terapéuticas.

Los recipientes para muestras se considerarán también productos sanitarios para diagnóstico in vitro;

El producto LUMA sí es un producto sanitario que consiste en un programa informático utilizado solo destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedente del cuerpo humano (frotis de sangre) principalmente con el fin de proporcionar información relativa a un proceso o estado patológico (diagnóstico de la enfermedad de la malaria). Por lo que, según IVDR el software LUMA sí es un producto sanitario.

Según el Reglamento (UE) 745/2017 – MDR (Capítulo 1, Artículo 2): «producto sanitario» es todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con alguno de los siguientes fines médicos específicos:

- diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad,
  - diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad,
  - investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico o patológico,
  - obtención de información mediante el examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano, incluyendo donaciones de órganos, sangre y tejidos,
- y que no ejerce su acción principal prevista en el interior o en la superficie del cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales mecanismos.

El software LUMA es un programa informático destinado por el fabricante a ser utilizado indirectamente en humanos con el fin médico de diagnosticar una enfermedad (malaria), ya que, está destinado a utilizarse para el diagnóstico de la malaria en humanos mediante muestras sanguíneas. Es por esto por lo que, no se ciñe del todo a la definición exacta del reglamento MDR.

Debido a eso, y que LUMA es un software, se ha seguido una guía oficial publicado por el Medical Device Coordination Group (MDCG) de la Comisión Europea titulada: “*MDCG 2019-11 Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR*” [6]. Con el objetivo de, primero, conocer si el producto se puede calificar como *Medical Device Software* (MDSW) y, posteriormente, conocer si el MDSW se debe de calificar como producto sanitario o producto de diagnóstico in vitro, y por consecuente, que reglamento aplica. Como resultado se ha obtenido que el software LUMA sí es un *Medical Device Software* (MDSW) por lo que sí está cubierto por la normativa sobre productos sanitarios y que el reglamento a seguir es el Reglamento (UE) 746/2017 – IVDR. Todos los pasos seguidos del documento MDCG 2019-11 están detalladamente explicados en el Anexo I.

f. La clase de riesgo del producto y la justificación de la o las reglas de clasificación aplicables de conformidad con el anexo VIII

<i>Reglas de clasificación</i>	<i>Aplica o no (Justificación)</i>
<p><b>Regla 1:</b></p> <p>Se clasifican en la clase D los productos destinados a ser utilizados para los fines siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>la detección de la presencia de, o la exposición a, un agente transmisible en la sangre y sus componentes, células, tejidos u órganos, o en sus derivados, para evaluar su aptitud para transfusiones, trasplantes o administración de células;</li> <li>la detección de la presencia de, o la exposición a, un agente transmisible causante de una enfermedad potencialmente mortal y con un riesgo elevado o supuestamente elevado de propagación;</li> <li>la determinación de la carga infecciosa de una enfermedad potencialmente mortal cuando su observación sea fundamental en el proceso de gestión del paciente;</li> </ul>	<p>Según el uso previsto definido por el fabricante, el software LUMA ha sido creado para detectar la presencia de parásitos causantes de la enfermedad de la malaria en sangre mediante imágenes médicas obtenidas en laboratorios externos para realizar un diagnóstico. El software no está destinado para evaluar la aptitud de distintos tejidos para transfusiones, trasplantes o administración de células. Además, no está destinado a utilizarse en zonas con clima tropicales y subtropicales con gran número de contagios y muertes por malaria. Es por esto por lo que, LUMA no ha sido creado para la detección de la presencia de, o la exposición a, un agente transmisible (parásitos) causante de una enfermedad potencialmente mortal (malaria) y con un riesgo elevado o supuestamente elevado de propagación. Además, el software determina la carga infecciosa de la enfermedad potencialmente mortal (malaria) siendo su observación fundamental en el proceso de gestión del paciente.</p> <p>Por lo que, debido a que el producto está dirigido al mercado europeo (zona de poca incidencia) esta regla no tendrá repercusión en el producto.</p>

<p><b>Regla 2:</b></p> <p>Se clasifican en la clase C los productos destinados a la determinación del grupo sanguíneo, o al histotipado para garantizar la compatibilidad inmunológica de la sangre y sus componentes, células, tejidos u órganos destinados a transfusiones o trasplantes o administración de células, excepto cuando estén destinados para la determinación de cualquiera de los siguientes marcadores:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sistema AB0: [A (AB01), B (AB02), AB (AB03)];</li> <li>• sistema Rhesus: [Rh1 (D), RhW1, Rh2 (C), Rh3 (E), Rh4 (c), Rh5 (e)];</li> <li>• sistema Kell: [Kel1 (K)];</li> <li>• sistema Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)];</li> <li>• sistema Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)];</li> </ul> <p>en cuyo caso se clasifican en la clase D.</p>	<p>Según el uso previsto definido por el fabricante, el software LUMA ha sido creado para detectar la presencia de parásitos causantes de la enfermedad de la malaria en sangre mediante imágenes médicas obtenidas en laboratorios externos. Es por esto que esta regla, dirigida a productos destinados a la determinación del grupo sanguíneo o al histotipado para garantizar la compatibilidad inmunológica de la sangre y derivados, no tendrá repercusión en el producto.</p>
<p><b>Regla 3:</b></p> <p>Se clasifican en la clase C los productos destinados a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La detección de la presencia de un agente de transmisión sexual o la exposición al mismo;</li> </ul>	<p>Esta regla incluye un listado de los diferentes usos previstos, cuyos productos se clasifican como clase C. Aunque no todos los usos previstos tengan relación con el producto, como, por ejemplo: La realización de pruebas genéticas humanas, ser utilizados en el cribado, el diagnóstico o la estadificación del cáncer, la detección de la presencia de un agente de transmisión sexual o la exposición al mismo o la determinación, a efectos de</p>



<ul style="list-style-type: none"> <li>• La detección en el líquido cefalorraquídeo o la sangre la presencia de un agente infeccioso sin un riesgo elevado o supuestamente elevado de propagación;</li> <li>• La detección de la presencia de un agente infeccioso, si existe un riesgo importante de que un resultado erróneo cause la muerte o una discapacidad grave del feto, del embrión o de la persona objeto de ensayo, o de la descendencia de esta persona;</li> <li>• La determinación, a efectos de monitorización prenatal de las mujeres, el estado inmunológico de las mujeres frente a patógenos transmisibles</li> <li>• La determinación del estado inmunológico o de infección, si existe un riesgo de que un resultado erróneo induzca a tomar una decisión que pueda poner en peligro inminente la vida del paciente o de su descendencia;</li> <li>• Ser utilizados como pruebas diagnósticas para selección terapéutica; ser utilizados para la estadificación de una enfermedad, cuando exista un riesgo de que un resultado erróneo induzca a tomar una decisión que pueda poner en peligro la vida del paciente o de su descendencia;</li> <li>• Ser utilizados en el cribado, el diagnóstico o la estadificación del cáncer;</li> <li>• La realización de pruebas genéticas humanas;</li> </ul>	<p>monitorización prenatal de las mujeres, el estado inmunológico de las mujeres frente a patógenos transmisibles.</p> <p>En esta regla sí que se presentan otros usos previstos que sí tienen relación directa con el software LUMA. Como lo es, “la detección de la presencia de un agente infeccioso (parásitos que contraen la malaria), si existe un riesgo importante de que un resultado erróneo cause la muerte o una discapacidad grave del feto, del embrión o de la persona objeto de ensayo, o de la descendencia de esta persona”. Ya que, el fin del producto es la detección de los agentes responsables de la malaria que, además, puede causar la muerte del que lo contraiga.</p> <p>Además de, “la determinación del estado inmunológico o de infección, si existe un riesgo de que un resultado erróneo induzca a tomar una decisión que pueda poner en peligro inminente la vida del paciente o de su descendencia”. Ya que un falso negativo puede ser determinante para la vida del paciente tras retrasar la detección a tiempo de la enfermedad.</p>
--	---

<ul style="list-style-type: none"> <li>• El seguimiento del nivel de medicamentos, sustancias o componentes biológicos, si existe un riesgo de que un resultado erróneo induzca a tomar una decisión que pueda poner en peligro la vida del paciente o de su descendencia;</li> <li>• La gestión de los pacientes con una enfermedad o condición que ponga en peligro la vida;</li> <li>• El cribado para detectar trastornos congénitos en el embrión o en el feto;</li> <li>• El cribado para detectar trastornos congénitos en los recién nacidos, cuando la omisión de la detección y el tratamiento de tales trastornos pueda poner en peligro la vida o ser causa de discapacidad grave.</li> </ul>	<p>Por último, en el listado queda un último destino que está relacionado con el producto, siendo: “Ser utilizados como pruebas diagnósticas para selección terapéutica; ser utilizados para la estadificación de una enfermedad, cuando exista un riesgo de que un resultado erróneo induzca a tomar una decisión que pueda poner en peligro la vida del paciente o de su descendencia”. Ya que, el producto, además de detectar la presencia del parásito en sangre, también determinará el nivel de parasitemia en sangre.</p> <p>Es por esto por lo que, según esta regla, el software LUMA sí será clasificado en la clase C.</p>
<p><b>Regla 4:</b></p> <p>Los productos para autodiagnóstico se clasifican en la clase C, excepto los productos para la detección del embarazo, pruebas de fertilidad y determinación del nivel de colesterol, y los productos para la detección de glucosa, eritrocitos, leucocitos y las bacterias en la orina, que se clasifican en la clase B.</p> <p>Los productos para pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente se clasifican por sí mismos.</p>	<p>Según el uso previsto definido por el fabricante, el software LUMA está destinado exclusivamente a ser utilizado por profesionales debidamente capacitados. En ningún caso ha sido diseñado para el autodiagnóstico. Esto implica que el software debe emplearse únicamente en entornos profesionales especializados, y no en lugares de atención inmediata o pruebas rápidas realizadas por personal médico, al menos en esta fase inicial de su uso. Es por esto por lo que esta regla no tendrá repercusión en el producto.</p>

<p><b>Regla 5:</b></p> <p>Se clasifican en la clase A los productos siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• los productos para uso general en laboratorio, accesorios sin características críticas, soluciones tampón, soluciones de lavado, y medios de cultivo general y tinciones histológicas destinados por el fabricante a procedimientos de diagnóstico in vitro para un examen específico;</li> <li>• instrumentos específicamente destinados por el fabricante a procedimientos de diagnóstico in vitro;</li> <li>• recipientes para muestras.</li> </ul>	<p>Según el uso previsto definido por el fabricante, el software LUMA no se ciñe a las características de la regla 5 del Anexo VIII (Reglas de clasificación) del Reglamento (UE) 2017/746. Ya que el producto no se trata de ningún producto de uso general en laboratorio (como accesorios sin funciones críticas), ni de instrumentos para procedimientos de diagnóstico in vitro (un software es un dispositivo) ni, tampoco, se trata de recipientes para muestras. Es por esto por lo que, esta regla no tendrá repercusión en el producto.</p>
<p><b>Regla 6:</b></p> <p>Los productos no cubiertos por las anteriores reglas de clasificación se clasifican en la clase B.</p>	<p>El software LUMA ya ha sido clasificado mediante reglas de clasificación anteriores, por lo que, esta regla no tendrá repercusión en el producto.</p>
<p><b>Regla 7:</b></p> <p>El material de control sin valores cuantitativos o cualitativos asignados se clasifica en la clase B.</p>	<p>El software LUMA, según su uso previsto definido por el fabricante, no es en sí mismo un material de control, ya que su uso previsto no es verificar el rendimiento del sistema de diagnóstico in vitro. Es por esto por lo que, esta regla no tendrá repercusión en el producto.</p>

Se ha realizado la identificación y justificación de las reglas de aplicación (Anexo VIII del Reglamento (UE) 746/2017 - IVDR) y determinación de la clase de riesgo con la ayuda del documento europeo “MDCG 2020-16 rev. 4” [7] con la finalidad de tener un soporte para la correcta comprensión de las reglas de clasificación. Como resultado se ha determinado que el producto LUMA es un producto de clase C.

*g. La descripción de los componentes y, en su caso, la descripción de los ingredientes....*

LUMA consta de cuatro principales componentes: motor de procesamiento de imágenes, responsable de interpretar las imágenes de entrada aplicando técnicas de segmentación para preparar los datos; algoritmos de inteligencia artificial, el núcleo del software está basado en modelos de Machine Learning, entrenados específicamente para poder comparar patrones aprendidos y así emitir un diagnóstico predictivo; interfaz de usuario (App) y plataforma web.

En cuanto a la interfaz, el software se presenta al usuario final a través de una aplicación intuitiva, disponible para dispositivos de escritorio como ordenadores fijos o portátiles, donde los profesionales pueden cargar imágenes, visualizar resultados y recibir un diagnóstico completo. Además de la aplicación, el producto cuenta con una página web donde se ofrece información adicional sobre el software y su objetivo, además del acceso a la formación online obligatoria para los usuarios de la app. En conjunto, estos componentes conforman un sistema integrado y fácil de usar.

*h. El material de recogida y transporte de muestras suministrado con el producto, o instrucciones de uso recomendadas*

El software LUMA no requiere material físico de recogida ni transporte de muestras. Se podrá obtener el producto a través de la página web del fabricante ([www.higia.com](http://www.higia.com)), donde el usuario podrá acceder a las instrucciones de uso y descargar directamente el archivo de instalación del software en su dispositivo. Para que el software LUMA funcione correctamente se deberá de introducir la imagen obtenida mediante un microscopio de un frotis grueso. Es por esto por lo que es interesante destacar como realizar correctamente un frotis grueso.

Indicaciones y pasos de realización de Gota Gruesa [4]:

- Usar guantes protectores durante la extracción y la manipulación de las muestras de sangre.
- Limpiar y desinfectar el dedo medio o anular del paciente con algodón ligeramente humedecido en alcohol de 70°.
- Frotar vigorosamente el dedo para estimular la circulación sanguínea y punzar la zona lateral de la yema con una lanceta estéril. Desechar la lanceta usada en el contenedor de objetos punzocortantes.
- Aplicar una presión suave sobre el dedo para extraer la primera gota y limpiarla con algodón seco.
- Extraer una segunda gota (volumen: 6-7  $\mu$ L) y colocarla en el tercio superior de la lámina, a 1.5 cm del borde.
- Utilizar la punta de una lámina auxiliar para homogenizar la segunda gota con 3 a 6 movimientos circulares (de adentro hacia afuera y de afuera hacia adentro) formando una extensión gruesa circular de 1 cm de diámetro.

Además, es fundamental que las muestras de sangre sean procesadas antes de transcurrir 4 horas desde el momento de la recogida de muestra (sin tratamiento alguno, tanto a 20°C como a 4°C) [5].

- i. *Para instrumentos de análisis automatizados: las características específicas del ensayo o de ensayos concretos.*

LUMA es un software de análisis para el diagnóstico de malaria mediante el procesamiento de imágenes de frotis sanguíneos. No se trata de un instrumento de análisis automatizado que realice ensayos físicoquímicos o bioquímicos directamente sobre la muestra. Además, el sistema no tiene contacto directo con la sangre, ya que trabaja exclusivamente con imágenes digitalizadas del frotis. Por tanto, esta pregunta no resulta aplicable a nuestro producto.

- j. *Para análisis automatizados: las características específicas del instrumental o de instrumentos concretos.*

Para un correcto funcionamiento de LUMA es necesario destacar detalles de productos complementarios que el usuario deberá de disponer para poder realizar correctamente las imágenes. Previo a la entrada de imágenes en el software, es importante mencionar como deberán de ser las muestras de sangre además de que las imágenes deben de ser obtenidas con un aumento de 1000x.

Las muestras de sangre, tal y como se ha mencionado anteriormente, deberán de ser manipuladas como frotis de gota gruesa y realizar la tinción de Giemsa de las muestras siguiendo el proceso indicado por el fabricante para el caso particular de frotis de gota gruesa.

Una vez teniendo las muestras de sangre listas en un portaobjetos se puede proceder a la obtención de las imágenes aumentadas, con un aumento de 1000x, bajo microscopio. Esto se puede conseguir utilizando un microscopio óptico compuesto combinando el objetivo blanco (aumenta la imagen 100 veces) y, mediante los lentes oculares, se aumenta la imagen por segunda vez (aumentando la imagen 10 veces).

De esta manera, el técnico responsable de la manipulación de las muestras de sangre podrá obtener una imagen digital ya sea usando un teléfono móvil desde el ocular o usando una cámara digital o cámara USB especializada para microscopio para la toma de imágenes. En casos más sofisticados, también se puede utilizar microscopios digitales que ya vienen con pantalla y cámara incorporada.

Una vez realizado este proceso las imágenes digitales obtenidas estarán listas para ser procesadas mediante LUMA y este podrá dar un diagnóstico sobre la muestra.

*k. Los programas informáticos que vayan a ser utilizados con el producto*

LUMA consiste en un software de diagnóstico médico para la malaria basado en inteligencia artificial que funciona de forma autónoma. El producto utiliza como base un programa desarrollado en MATLAB, que incluye funciones y algoritmos precisos diseñados exclusivamente para el procesamiento y análisis de imágenes obtenidas de muestras sanguíneas de pacientes. Como se ha mencionado anteriormente, el software hace uso de técnicas de segmentación avanzadas para identificar y extraer información relevante de los leucocitos y de posibles formas parasitarias que puedan aparecer en las imágenes. Posteriormente, mediante algoritmos de aprendizaje automático (*Machine Learning*), entrenados específicamente para la tarea de diagnóstico, se realiza un diagnóstico completo.

Aun así, pese a que el software haya sido desarrollado en MATLAB, el usuario no requiere de MATLAB ni la licencia necesaria para el correcto funcionamiento de MATLAB, ya que el producto final ha sido creado con MATLAB App Designer.

*l. Una descripción o lista completa de las distintas configuraciones o variantes del producto que van a suministrarse*

El producto consiste en una única configuración, sin variantes adicionales, a nivel de aplicación de escritorio, creada específicamente para ser utilizada única y exclusivamente por personal capacitado que haya recibido la formación correspondiente sobre LUMA (disponible en la web). Además, el producto incluye una plataforma web complementaria que presenta dos configuraciones principales según el tipo de usuario:

1. Interfaz para paciente: Permite al usuario acceder únicamente a sus resultados de su prueba diagnóstica.
2. Interfaz para profesionales sanitarios acreditados: Proporciona información sobre sus pacientes, incluyendo la gestión de resultados y seguimiento de pacientes.

Aún así, la plataforma web también ofrece una vista pública sin necesidad de inicio de sesión. Aquí, el usuario podrá obtener información adicional sobre el producto.

*m. Los accesorios de un producto y otros productos que no se consideren productos, que vayan a utilizarse con el producto*

Este producto requiere imágenes obtenidas mediante un microscopio óptico para su correcto funcionamiento. No obstante, el microscopio no forma parte del producto comercializado ni se suministra como accesorio. Se asume que el usuario ya dispone del equipo necesario para la adquisición de dichas imágenes. Aun así, LUMA consiste únicamente en un software, por lo que, cualquier requisito de hardware (como un ordenador o dispositivo compatible) es responsabilidad del usuario y no forma parte del producto comercializado.

## Referencia a generaciones anteriores y similares del producto

### a) Generaciones anteriores del producto producidas por el fabricante

Hig.ia es una *start-up* innovadora que tiene como objetivo el desarrollo de soluciones tecnológicas para el diagnóstico de enfermedades infecciosas en contextos de alta necesidad que han dado un salto al mercado con su primer producto LUMA, creado para realizar diagnósticos de malaria. Es por esto por lo que, no existen generaciones anteriores del producto producidas por el fabricante.

### b) Productos similares identificados y disponibles en el mercado de la Unión o los mercados internacionales

<p><b>Tabla de equivalencias MDCG 2020-5</b></p> <p>para la comparación de un dispositivo con un producto comercializado presuntamente equivalente con el fin de demostrar la equivalencia.</p>			
Características técnicas	Dispositivo del mercado: iMAGING [8, 9, 10]	Dispositivo sujeto: LUMA	Diferencias: identificadas o conclusión de que no hay diferencias en la característica.
Finalidad prevista	Diagnosticar la malaria mediante una aplicación para móvil (disponible para Android) que usa inteligencia artificial para procesar las imágenes digitales de las muestras de sangre para determinar si hay o no infección.	Detectar la presencia de parásitos causantes de la enfermedad de la malaria en sangre mediante imágenes médicas obtenidas en laboratorios externos.	Al no tener información específica de cómo funcionan los algoritmos de diagnóstico del dispositivo del mercado (iMAGING) no se puede contrastar las diferencias exactas. Pero, ambas utilizan inteligencia artificial en alguna medida para completar el diagnóstico de la enfermedad.

Usuarios	El software será utilizado por el mismo personal técnico que realiza y prepara las muestras de sangre que se analizan. Reduciendo así mucho su carga de trabajo y posibilidad de errores.	El software será utilizado por personal específicamente capacitado para su uso. Los usuarios pueden ser médicos u otros trabajadores del centro de salud que, sin ser microscopistas especializados, han sido entrenados para utilizar el software LUMA en el diagnóstico de malaria.	A diferencia de iMAGING, donde los usuarios son los mismos que preparan las muestras de sangre, LUMA ofrece un curso de formación para que el usuario no tenga que ser necesariamente un médico y agilice mucho el flujo de trabajo.
Población a la que va dirigido	La app iMAGING está dirigida a países con pocos recursos donde esta enfermedad (malaria) es endémica.	LUMA está dirigido a aquellos centros médicos y/o centros de investigación que tengan como objetivo realizar diagnósticos de la malaria de manera sencilla y rápida.	La gran diferencia entre ambos productos es el mercado objetivo. A diferencia de iMAGING, que tiene como mercado objetivo aquellos lugares con pocos recursos donde la enfermedad es endémica, LUMA tiene como mercado objetivo países europeos, por lo que sigue los reglamentos europeos (con las diferencias que eso conlleva).
Entorno de uso	No hay información clara sobre en qué tipo de clínica se aplicará la	LUMA colabora con MSH, organización sin ánimo de lucro que	Aunque no hay información clara sobre en qué tipo de clínica se



	<p>herramienta de diagnóstico. Pero se da a entender que el entorno de uso de la app será la misma donde se gestionan y preparan las muestras, ya que se menciona al mismo técnico sanitario en ambos procesos.</p>	<p>apoya el Plan Nacional de la Erradicación de la malaria de Nigeria desde el ministerio hasta el nivel de las instalaciones. Este utiliza los centros médicos locales para realizar su trabajo. Es por esto por lo que el entorno de uso se mantendría en las clínicas ambulatorias locales.</p>	<p>aplicará iMAGING y tampoco como actuará con exactitud MSH con la herramienta de diagnóstico LUMA. Es probable que ambos productos sean aplicados en clínicas ambulatorias en condiciones parecidas.</p>
<p>Principio de funcionamiento o tecnología de funcionamiento</p>	<p>El producto consta de una app que diagnostica la malaria mediante inteligencia artificial que procesa imágenes digitales de las muestras de sangre que se han obtenido mediante un microscopio robotizado de bajo costo. El uso y la configuración del microscopio robotizado se realizará mediante la app.</p>	<p>LUMA necesita de entrada las imágenes de muestras de sangre tomadas bajo microscopio para su correcto funcionamiento. Seguidamente el software analizará la imagen y mediante técnicas de Machine Learning dará un diagnóstico relativo al estado del paciente (infectado o no, tipo de parásito y nivel de parasitemia).</p>	<p>Ambas herramientas de diagnóstico in vitro utilizan métodos de diagnóstico parecidos. Ambos necesitan imágenes digitales como entrada y mediante algoritmos basados en inteligencia artificial realizan un diagnóstico.</p>
<p>Clase de riesgo (A, B, C o D)</p>	<p>Esta información no está disponible.</p>	<p>Clase C.</p>	<p>Se han seguido distintos reglamentos por lo que, esta información no se puede contrastar.</p>

Momento en la atención médica en relación a la enfermedad.	Temprana. iMAGING entra en acción en el momento en el que el paciente presenta síntomas de posible malaria.	Temprana. LUMA entra en acción en el momento en el que el paciente presenta síntomas de posible malaria. Aunque, gracias a su rapidez, se puede utilizar también para hacer un cribado en poblaciones de alto riesgo de contagio a modo de prevención y poder reaccionar rápido.	Ambos productos realizan su labor en el momento en el que el paciente presenta los síntomas.
Papel o rol de la salida del software	El producto realiza el diagnóstico de manera independiente, aunque requiere de una persona para manipular el microscopio robotizado mediante la misma app.	El producto realiza el diagnóstico de manera independiente sin necesidad de intervención del usuario una vez introducida la imagen médica.	Ambos realizan el diagnóstico de manera independiente sin intervención del usuario.
Grado de autonomía clínica	Se da a entender que la app da un diagnóstico completo de la enfermedad de manera completamente autónoma al criterio del personal técnico.	LUMA da un diagnóstico sobre la malaria de manera autónoma. Aunque se pondrá a disposición del personal técnico la imagen donde se identifican los parásitos.	Ambo realizan el diagnóstico de manera independiente sin intervención del usuario.
Justificación científica de por qué no habría diferencias clínicamente significativas en la seguridad y el rendimiento clínico del producto, o una descripción del impacto en la seguridad y/o el rendimiento clínico.			Diferencia clínicamente significativa Sí / No.

<p>Ambos productos en comparación comparten el mismo principio de funcionamiento, rol de la salida del software, grado de autonomía y momento en la atención médica donde realiza su labor. Lo que constituye la base para establecer una equivalencia sustancial en términos de seguridad y rendimiento clínico. La mayor diferencia es el mercado objetivo y, por lo tanto, el reglamento por la que se ha ceñido cada producto.</p>	<p>No.</p>
--	------------

## BIBLIOGRAFÍA

- [1] «UDI», GS1 Spain. Accedido: 5 de junio de 2025. [En línea]. Disponible en: <https://www.gs1es.org/estandares-gs1-identificar/udi/>
- [2] «REGLAMENTO (UE) 2017/ 745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO - de 5 de abril de 2017 - sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/ 83/ CE, el Reglamento (CE) n.o 178/ 2002 y el Reglamento (CE) n.o 1223/ 2009 y por el que se derogan las Directivas 90/ 385/ CEE y 93/ 42/ CEE del Consejo».
- [3] «REGLAMENTO (UE) 2017/ 746 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO - de 5 de abril de 2017 - sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/ 79/ CE y la Decisión 2010/ 227/ UE de la Comisión».
- [4] «Cartilla Informativa: Realización de Gota Gruesa y Frotis para el Diagnóstico de Malaria», Ministerio de Salud – Instituto Nacional de Salud. Accedido: 5 de junio de 2025.
- [5] «Sobre la conservación de muestras por congelación – Cookbook Laboratory». Accedido: 5 de junio de 2025. [En línea]. Disponible en: <https://www.cookbooklaboratory.com/sobre-la-conservacion-de-muestras-por-congelacion/>
- [6] «Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 - IVDR», Medical Device Coordination Group Document. Fecha: Octubre 2019.
- [7] «Guidance on Classification Rules for *in vitro* Diagnostic Medical Devices under Regulation (EU) 2017/746», Medical Device Coordination Group Document. Fecha: Marzo 2025
- [8] «iMAGING, una app para diagnosticar la malaria utilizando inteligencia artificial», CIT UPC. Accedido: 5 de junio de 2025. [En línea]. Disponible en: <https://cit.upc.edu/es/portfolio-item/imaging-una-app-para-diagnosticar-la-malaria-utilizando-inteligencia-artificial/>
- [9] «Un nuevo método de diagnóstico para la malaria basado en la IA gana en el congreso de la SEIMC», Vall d’Hebron Barcelona Hospital Campus. Accedido: 5 de junio de 2025. [En línea]. Disponible en: <https://www.vallhebron.com/es/actualidad/noticias/un-nuevo-metodo-de-diagnostico-para-la-malaria-basado-en-la-ia-gana-en-el-congreso-de-la-seimc>
- [10] «Vall d’Hebron, la UPC y Probitas crean iMAGING, una app para diagnosticar la malaria utilizando inteligencia artificial». Accedido: 5 de junio de 2025. [En línea]. Disponible en: <https://vhir.vallhebron.com/es/sociedad/noticias/vall-dhebron-la-upc-y-probitas-crean-imaging-una-app-para-diagnosticar-la-malaria-utilizando-inteligencia-artificial>

## ANEXOS

### ANEXO I

#### PASOS DE DECISIÓN PARA LA CALIFICACIÓN DE SOFTWARE COMO MDSW

##### **1.- ¿Es el producto «Software» según la definición de esta guía?**

Sí, el *software* LUMA ha sido creado para diagnosticar la malaria de manera precoz (output data) mediante imágenes médicas de muestras sanguíneas (frotis) obtenidas en un laboratorio externo (input data).

Definiciones del guía MDCG 2019-11:

Software: For the purpose of this guidance, “software” is defined as a set of instructions that processes input data and creates output data.

Input data: Any data provided to software in order to obtain output data after computation of this data can be considered as input data. (Imágenes de muestras sanguíneas obtenidas bajo microscopio)

Output data: Any data produced by a software can be considered as an output data. (Diagnóstico)

##### **2.- ¿Es el software un «dispositivo MDR Anexo XVI», un «accesorio» de producto sanitario según el Art. 2 (2) del MDR o IVDR de «software que impulsa o influye en el uso de un producto sanitario (hardware)»?**

No, el software LUMA no encaja con las definiciones del Anexo XVI “Lista de grupos de productos sin finalidad médica prevista a los que se refiere el artículo 1, apartado 2”.

Tampoco encaja con la definición de “accesorio” de ambos reglamentos (MDR y IVDR).

Además, según ambos reglamentos el término “software que impulsa o influye el uso de un producto sanitario” aplica a software que controlan, impulsan o influyen en el uso de otro producto sanitario. En el caso de LUMA, es un software independiente para diagnóstico, por lo que tampoco encaja con esta definición.

##### **3.- ¿El software realiza una acción sobre los datos distinta del almacenamiento, el archivo, la comunicación o la simple búsqueda?**

Sí, el software LUMA realiza el proceso de diagnóstico sobre datos (imágenes) obtenidos de un laboratorio externo que van más allá del almacenamiento, archivo, comunicación o búsqueda simple.

#### ***4.- ¿La acción beneficia a pacientes individuales?***

Sí, el software LUMA realiza una acción en beneficio de pacientes individuales ya que, según su uso previsto definido por el fabricante, su propósito es apoyar el diagnóstico precoz de la malaria en una persona concreta.

#### ***5.- ¿Es el software un software de producto sanitario (MDSW) según la definición de esta guía?***

Según la definición de software de producto sanitario de ambos reglamentos (MDR y IVDR) el producto LUMA según el uso previsto definido por el fabricante, el software LUMA ha sido creado para detectar la presencia de parásitos causantes de la enfermedad de la malaria en sangre mediante imágenes médicas obtenidas en laboratorios externos. Por lo que, sí se ciñe con la definición de software de producto sanitario definido en el MDCG 2019-11.

Una vez realizado los pasos de decisión para la calificación de software como software de productos sanitarios se ha sabido que el producto LUMA sí está cubierto por la normativa sobre productos sanitarios.

Definición de software de product sanitario según MDCG 2019-11:

Medical device software is software that is intended to be used, alone or in combination, for a purpose as specified in the definition of a “medical device” in the MDR or IVDR, regardless of whether the software is independent or driving or influencing the use of a device.

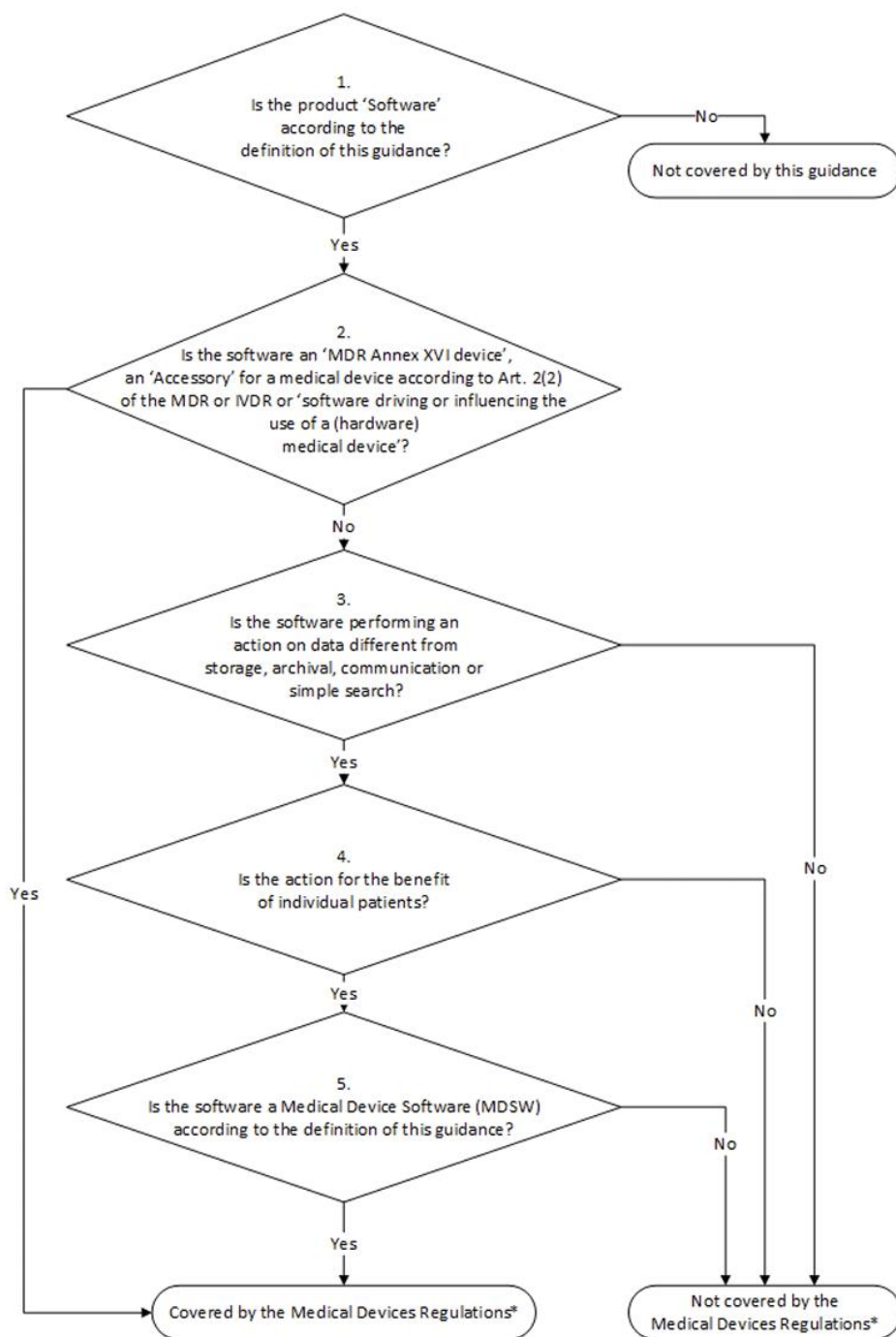


Figura 1: Pasos de decisión para ayudar a la cualificación del software de dispositivos médicos

## ETAPAS DE DECISIÓN PARA LA CALIFICACIÓN DE UN MDSW COMO PRODUCTO SANITARIO O COMO PRODUCTO SANITARIO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

**1.- ¿Proporciona la MDSW información dentro del ámbito de la definición de DIV?** Según el Reglamento (UE) 746/2017 (Capítulo 1, Sección 1 Artículo 2) y el uso previsto definido por el fabricante Hig.ia para el producto LUMA, el software LUMA sí entra dentro del alcance de la definición de un producto sanitario para diagnóstico in vitro (IVD). Ya que, LUMA es un programa informático utilizado solo destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano (sangre) con el fin de proporcionar información relativa a un proceso o estado fisiológico o patológico.

Reglamento (UE) 746/2017:

«producto sanitario para diagnóstico in vitro»: cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, kit, instrumento, aparato, pieza de equipo, programa informático o sistema, utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, única o principalmente con el fin de proporcionar información sobre uno o varios de los elementos siguientes:

- a) relativa a un proceso o estado fisiológico o patológico;
- b) relativa a deficiencias físicas o mentales congénitas;
- c) relativa a la predisposición a una dolencia o enfermedad;
- d) para determinar la seguridad y compatibilidad con posibles receptores;
- e) para predecir la respuesta o reacción al tratamiento;
- f) para establecer o supervisar las medidas terapéuticas.

Los recipientes para muestras se considerarán también productos sanitarios para diagnóstico in vitro;

**2.- ¿Proporciona el MDSW información basada en datos obtenidos únicamente por dispositivos médicos IVD?** El software LUMA está destinado para diagnosticar la malaria únicamente mediante muestras de sangre obtenidas mediante microscopio, siendo este un producto sanitario in vitro. Ya que se ha considerado el microscopio como producto sanitario in vitro siguiendo la definición del IVD. Siendo el microscopio un instrumento destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano. Es por esto que, sí, el software LUMA provee la información basándose únicamente en información obtenida por productos in vitro.



Una vez realizado los pasos de decisión para la calificación de un software de productos sanitarios se ha obtenido como resultado que el producto LUMA debe de estar regulado por el Reglamento (UE) 746/2017 (IVDR).

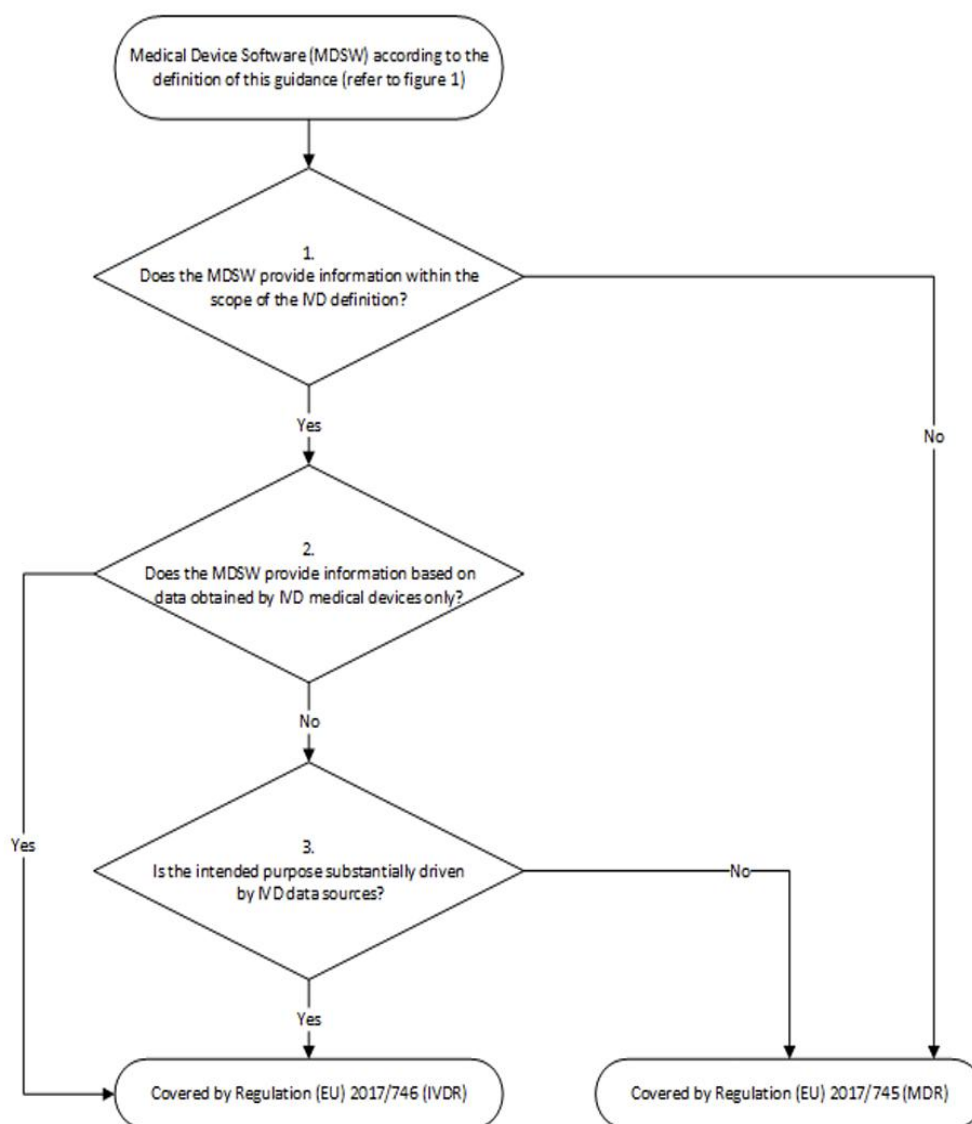


Figura 2: Pasos de decisión para ayudar a la calificación del software de productos sanitarios como software de productos sanitarios para diagnóstico in vitro o software de productos sanitarios