



LUMA

Software para el diagnóstico de la malaria

INSTRUCCIONES DE USO

Lea atentamente y recurra a las instrucciones para futuras consultas. LUMA es un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* creado para diagnosticar la malaria de manera rápida y eficaz.

DESCRIPCIÓN Y FINALIDAD PREVISTA:

LUMA tiene como finalidad prevista detectar la presencia de parásitos de la familia *Plasmodium* 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. 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 para, así, de manera automatizada, tras pasar por algoritmos precisos, LUMA pueda crear un diagnóstico para 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 en la muestra de sangre dependiendo de cuantos parásitos se han encontrado dando un número aproximado (un rango).

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.

INDICACIONES A SEGUIR PREVIO A SU USO:

Para su correcto funcionamiento, LUMA necesita como entrada imágenes de frotis grueso obtenidas mediante un microscopio óptico compuesto. Para realizar correctamente un frotis tipo Gota Gruesa, estas son las indicaciones y pasos que se deben de seguir:

1. Usar guantes protectores durante la extracción y manipulación de las muestras de sangre.
2. Limpiar y desinfectar el dedo medio o anular del paciente con el algodón ligeramente humedecido en alcohol de 70%.
3. 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.
4. Aplicar una presión suave sobre el dedo para extraer la primera gota y limpiarla con algodón seco.
5. Extraer una segunda gota (volumen: 6-7 μ L) y colocarla en el tercio superior de la lámina, a 1.5 cm del borde.
6. Utilizar la punta de una lámina auxiliar para homogeneizar la segunda gota con 3 a 6 movimientos circulares (de adentro hacia afuera y de afuera hacia dentro) formando una extensión gruesa circular de 1 cm de diámetro.



LUMA

Software para el diagnóstico de la malaria

Es importante destacar que las muestras de sangre deberán de ser procesadas antes de transcurrir 4 horas desde el momento de la recogida de muestras (sin tratamiento alguno, tanto a 20°C como a 4°C).

Una vez realizada correctamente la preparación de las muestras sanguíneas en los correspondientes portaobjetos, es necesario realizar la tinción Giemsa para la correcta identificación de las distintas formas celulares y parasitarias.

Cabe mencionar que, además de la preparación de las muestras es necesario destacar los detalles de los productos complementarios que el usuario deberá de disponer para poder realizar correctamente las imágenes. Para proceder con la obtención de las imágenes aumentadas, con un aumento de 1000x, es necesario el uso de un microscopio óptico compuesto combinando el objetivo blanco (100x) y los lentes oculares que aumentarán la imagen por segunda vez (10x). Una vez aumentada la imagen, el responsable técnico deberá de tomar la imagen digital que será introducida en el software LUMA.

Nota: El microscopio óptico compuesto y el hardware necesario no están incluidos. Su disponibilidad y funcionamiento son responsabilidad del usuario.

MODO DE USO:

Una vez teniendo las imágenes de las frotis y la app LUMA listas para realizar un diagnóstico estos son los pasos a seguir para la obtención de los resultados:

1. Realizar el curso de formación para obtener un número ID.
2. Ir a la página web del fabricante (www.higia.com) donde encontrarás el archivo de descarga de LUMA.
3. Abrir la aplicación y registrar un usuario metiendo los siguientes datos:
 - Nombre.
 - Apellidos.
 - Correo electrónico.
 - Nombre de usuario y contraseña.
 - Número de especialista (ID obtenido en la formación).
4. Una vez registrado, el usuario está listo para iniciar sesión metiendo los siguientes datos:
 - Nombre de usuario y contraseña.
 - Número de especialista (ID obtenido en la formación).

Nota: Si todo se ha realizado correctamente aparecerá una notificación emergente con mensaje informativo que dice "Inicio de sesión exitoso".

Una vez iniciada la sesión correctamente el técnico responsable de LUMA podrá realizar un diagnóstico ingresando las imágenes obtenidas de frotis sanguíneas. Para ello, estos son los pasos a seguir:

5. Ingresar el ID del paciente junto con la fecha del día del diagnóstico y guardar los datos con el botón "Guardar".



LUMA

Software para el diagnóstico de la malaria

6. Pulsar el botón “Cargar imagen” para poder seleccionar la imagen a analizar. – pestaña diagnosticar
7. Pulsar el botón “Diagnosticar” para obtener el resultado del análisis.

Como resultado el usuario obtendrá un mensaje con los siguientes datos:

- Presencia de parásitos causantes de la enfermedad sí o no.
- Qué tipo de parásitos son los que se encuentran.
- Densidad parasitaria de la imagen.
- Imagen analizada con parásitos (en caso de que haya) remarcados.

Nota: Los usuarios pueden acceder al historial clínico de cada paciente, visualizando las fechas de diagnósticos anteriores, sin que se revele información personal o identificativa.

RESULTADOS:

Los resultados que aparecen en la interfaz de la app LUMA han sido obtenidas gracias a procesar la información de la imagen de entrada mediante algoritmos precisos que, primeramente, mediante técnicas de segmentación selecciona la información de los glóbulos blancos y posibles formas parasitarias que pueden haber en la muestra. Una vez recolectada la información, mediante un modelo predictivo creado específicamente para realizar el diagnóstico de la malaria, se obtendrá un diagnóstico completo y se mostrarán en pantalla los resultados mencionados anteriormente junto con la imagen de entrada tras realizar métodos de segmentación en la imagen.

LUMA tiene una precisión de un 79,26 % a la hora de dar los resultados, junto con una sensibilidad y especificidad de alrededor de un 78 %.

Aunque LUMA da un diagnóstico completo independientemente del personal médico, la imagen presentada con los parásitos resaltados puede ser utilizada si en algún caso un médico quiere comprobar que el software haya dado el diagnóstico correcto.

Además, una vez teniendo los resultados, estos estarán disponibles en la web del fabricante. En el caso de los médicos acreditados, tras iniciar la sesión en la página web (es necesario ingresar el número de colegiado) tendrán a disposición todos los resultados de sus pacientes (diagnóstico completo) en caso de que quiera revisarlos o simplemente quiera guardarlos en el historial de cada paciente.

En el caso de los pacientes en cambio, podrán únicamente ver los resultados de uno mismo y solo se mostrará como resultado si ha sido positivo o negativo en la presencia de parásitos causantes de la enfermedad. A los pacientes no se les mostrará más información como, por ejemplo, la imagen analizada con parásitos resaltados.

ADVERTENCIAS:

Para poder acceder a la app y a los resultados de los diagnósticos es obligatorio realizar un curso de formación para LUMA (disponible en la web de Hig.ia) mencionado anteriormente en el paso número 1 de modo de uso. Tras adquirir los conocimientos de funcionamiento de la app de diagnóstico al final del curso formativo se obtendrá un número ID para poder iniciar sesión en la app.



LUMA




Software para el diagnóstico de la malaria






Es necesario destacar la importancia de que el usuario se cerciore de que está usando la última versión del software, además de leer las instrucciones para conocer todos los detalles necesarios de LUMA. Todas las actualizaciones que se realicen a la app por el fabricante serán notificadas al usuario mediante correo electrónico con los detalles que implica dicha actualización.

En caso de mal funcionamiento y/o errores al utilizar la aplicación el usuario deberá de ponerse en contacto con el número de teléfono (+34 123 456 789) o correo electrónico del fabricante (higia@gmail.com). En su defecto, contactar con la autoridad competente pertinente.

SÍMBOLOS:

En las etiquetas pueden aparecer los siguientes símbolos:

 Hig.ia S.L. C/ Loramendi, 11 - Mondragón 20500 Guipúzcoa, España	Indica el fabricante del producto sanitario.
 2025-05-07	Indica la fecha en que se fabricó el producto sanitario.
 www.higia.com	Indica una página web en la que un paciente puede obtener información adicional sobre el producto sanitario.

	Indica un portador que contiene la información del identificador único del producto.
 0318	Indica la conformidad técnica europea.
	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
	Indica un producto sanitario que está previsto para ser utilizado como un producto sanitario para diagnóstico in vitro.
	Indica un producto sanitario que se puede utilizar múltiples veces en un único paciente.