

MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO

Software para Diagnóstico In Vitro Automatizado

Nombre comercial: IA4Malaria

Versión del software: 1.0.0

Fecha de publicación: Junio 2025



c/Loramendi, 4
20500 Arrasate, Gipuzkoa



0123

1. Introducción

La aplicación IA4Malaria permite analizar imágenes digitales de muestras de sangre teñidas con Giemsa para detectar la presencia de parásitos de malaria mediante inteligencia artificial. Esta herramienta contribuye a un diagnóstico más rápido y preciso al identificar y clasificar automáticamente los parásitos en frotis sanguíneos. Los resultados del análisis pueden visualizarse directamente en la aplicación y exportarse para su integración en otros sistemas clínicos o bases de datos.

1.1 Descripción y finalidad prevista del producto

Este software es una herramienta de diagnóstico in vitro diseñada para el análisis automatizado de imágenes digitales de frotis de sangre humana. Utiliza técnicas de aprendizaje automático e inteligencia artificial para identificar la presencia del parásito *Plasmodium*, agente causante de la malaria.

El software puede ser utilizado en dispositivos compatibles (especificados en el apartado 2). La interfaz está disponible en varios idiomas, incluyendo español, inglés y francés y funciona tanto en línea como fuera de línea, permitiendo su uso en zonas con conectividad limitada.

La aplicación está destinada a profesionales de la salud, técnicos de laboratorio y personal autorizado en entornos clínicos y de salud pública, no al autodiagnóstico ni al uso por parte del público general. Su uso se realiza sobre muestras de sangre previamente preparadas y digitalizadas mediante microscopía, en un entorno de laboratorio controlado.

Su finalidad prevista es detectar parásitos para apoyar el diagnóstico de la malaria, facilitando la detección temprana y precisa de la infección, ayudando así a una intervención médica oportuna y a la prevención de formas graves de la enfermedad.

2. Requisitos del sistema

Para garantizar un funcionamiento correcto y obtener resultados diagnósticos fiables, IA4Malaria debe utilizarse en condiciones técnicas adecuadas, tanto a nivel de hardware y software como en lo referente a la calidad de las imágenes analizadas. El software está diseñado para ejecutarse en ordenadores personales con sistemas

operativos compatibles y configuraciones suficientes para el procesamiento de imágenes mediante inteligencia artificial.

Sistema operativo compatible

IA4Malaria es compatible con los principales sistemas operativos actualizados:

- Windows: versión 10 o superior.
- macOS: versión 11 (Big Sur) o superior.
- Linux: distribuciones con kernel 3.10 y glibc 2.17 o superior

Requisitos de software

El software ha sido desarrollado con MATLAB App Designer y compilado mediante MATLAB Compiler. Por tanto, no es necesario tener MATLAB instalado, pero sí es obligatorio contar con MATLAB Runtime, que se proporciona de forma gratuita y solo debe instalarse una vez.

Requisitos de hardware

- Procesador: se recomienda un procesador de 64 bits con soporte para AVX2, como los de las series Intel Core i5/i7 o AMD Ryzen 5/7.
- Memoria RAM: el mínimo serían 4 GB; en cambio, se recomienda al menos 8 GB para un rendimiento fluido en el análisis de imágenes.
- Tarjeta gráfica: compatible con OpenGL 3.3 como mínimo. Para un rendimiento óptimo, se recomienda una GPU

dedicada con al menos 1 GB de memoria y soporte para versiones más recientes como OpenGL 4.5.

- Almacenamiento: se requiere un mínimo de 6 GB de espacio libre para la instalación del software y sus bibliotecas. Se recomienda el uso de un disco SSD de al menos 256 GB para mejorar los tiempos de carga y acceso a datos.
- Conectividad: aunque IA4Malaria puede utilizarse en modo offline, se recomienda contar con conexión a internet para permitir la descarga de actualizaciones y la sincronización de resultados con sistemas externos.

Requisitos de la imagen

La obtención de las imágenes se realiza mediante un microscopio óptico equipado con una cámara digital integrada. Para el análisis de las muestras, se emplean distintos aumentos: el objetivo de 100x se utiliza para la observación detallada de los parásitos del género *Plasmodium*, mientras que los objetivos de 40x y 10x se emplean durante las fases de orientación y enfoque preliminar.

La iluminación se asegura mediante una fuente de luz LED o halógena, con control de intensidad ajustable, lo que permite optimizar el contraste y la calidad visual de la muestra teñida.

En cuanto a la captura de imágenes, la cámara digital debe contar con una resolución mínima de 5 megapíxeles, lo que garantiza un nivel de detalle suficiente para el análisis automatizado de las estructuras celulares y parasitarias.

Las imágenes generadas se guardan automáticamente en una carpeta local del ordenador, a la que la aplicación tiene acceso directo para cargar y procesar los archivos. Este sistema permite un

funcionamiento completamente offline, sin necesidad de conexión a Internet. Los formatos de archivo admitidos por la aplicación incluyen: .jpg, .tiff, .png y .bmp.

3. Instalación y configuración de la aplicación

La extensión de la aplicación se encuentra en **...pagina web de la empresa...** Hay varias opciones de descarga según el sistema operativo que tenga el sistema en el que se va a instalar la aplicación. Escoja el sistema operativo correspondiente y clique para que la descarga de la aplicación empiece.

Una vez finalizada la descarga, ejecute el archivo para comenzar el proceso de instalación. Siga las instrucciones que aparecerán en la pantalla.

Al abrir la aplicación por primera vez, el usuario deberá crear una cuenta de usuario mediante un proceso de registro sencillo. Este registro es obligatorio para poder utilizar la aplicación y acceder a sus funcionalidades.

Un punto importante para que el uso de la aplicación sea correcto hay que seguir los requisitos del sistema previamente mencionados, si no es así, el software podría presentar errores, funcionamiento erróneo o no iniciarse correctamente.

4. Características principales

Al abrir la aplicación, lo primero que se muestra es la pantalla principal, donde se visualiza el logotipo de esta. Desde esta pantalla, el usuario tiene la posibilidad de cambiar el idioma de la interfaz, eligiendo entre español, inglés o francés. También se encuentra disponible un acceso directo a la ventana de asistencia técnica, así como un botón para comenzar a utilizar la aplicación.

Al pulsar el botón "Empezar", el usuario es dirigido al panel de registro, donde puede registrarse en caso de ser un nuevo usuario o iniciar sesión si ya dispone de una cuenta previamente creada.

En la pantalla Analizar Imagen, se cargará la imagen, la cual será segmentada para identificar posibles parásitos y glóbulos blancos. A partir de esta segmentación, se extraerán datos que se evaluarán mediante modelos previamente entrenados con técnicas de aprendizaje automático (machine learning). El sistema entonces determinará si el paciente presenta malaria y, de ser así, identificará si es causada por *Plasmodium falciparum* o *Plasmodium vivax*.

Por otro lado, en la ventana de asistencia técnica se proporciona información de contacto de la empresa, incluyendo el número de teléfono y la dirección de correo electrónico. Además, desde esta sección se puede descargar el manual de instrucciones y acceder mediante un enlace directo a la página web oficial de la aplicación.

5. Modo de uso de la aplicación

La aplicación IA4Malaria ha sido diseñada exclusivamente para profesionales de la salud, técnicos de laboratorio y personal autorizado en entornos clínicos o de salud pública. Esta dispone de dos modalidades: modo online y modo offline, pensados para adaptarse a las condiciones del entorno donde se lleve a cabo el análisis.

En el modo online, el usuario puede acceder a todas las funcionalidades con conexión a internet activa. Este modo permite cargar imágenes, procesarlas a través del sistema de inteligencia artificial en tiempo real, y exportar directamente los resultados a sistemas clínicos o bases de datos externos. Es ideal para

laboratorios y centros de salud con infraestructura tecnológica estable.

Por otro lado, el modo offline está diseñado para su uso en regiones con conectividad limitada o intermitente. En este modo, el análisis de las imágenes se realiza localmente en el dispositivo, sin necesidad de conexión a internet. Los resultados pueden almacenarse de forma segura en el dispositivo y sincronizar posteriormente con otras plataformas o bases de datos una vez que se restablezca la conexión.

Independientemente del modo utilizado, la aplicación permite visualizar los resultados del análisis directamente desde su interfaz, así como exportarlos para su integración en otros sistemas.

En ambos modos, los resultados del análisis se muestran de forma clara y accesible desde la propia interfaz de la aplicación, y pueden ser exportados para su registro o seguimiento clínico. Esta solución elimina la necesidad de una evaluación manual, permitiendo acelerar el proceso diagnóstico y mejorar la toma de decisiones médicas.

IA4Malaria representa un avance significativo en la automatización del diagnóstico de la malaria, asegurando fiabilidad, rapidez y precisión en la detección del parásito responsable, y contribuyendo directamente a una intervención médica oportuna y eficaz.

6. Mantenimiento y actualizaciones

Esta aplicación no requiere un mantenimiento técnico complejo, pero es importante mantenerlo actualizado para asegurar su correcto funcionamiento y la mayor fiabilidad en el diagnóstico. Estas actualizaciones pueden incluir mejoras en el rendimiento y en el funcionamiento del algoritmo de detección.

Cuando el dispositivo tenga conexión a internet, el sistema notifica automáticamente si hay una nueva versión disponible. En entornos sin acceso permanente a internet, la actualización será posible realizarla desde otro equipo que disponga de esa actualización.

Si el software actualiza datos localmente, se recomienda realizar copias de seguridad periódicas para evitar la pérdida de información.

7. Beneficios clínicos

El software IA4Malaria ofrece beneficios clínicos significativos, como la detección temprana y precisa de la malaria, lo que permite iniciar el tratamiento oportuno y disminuir el riesgo de progresión a formas graves de la enfermedad. Al automatizar el análisis de frotis sanguíneos, reduce ampliamente la posibilidad de errores humanos y mejora la fiabilidad de diagnóstico.

8. Contraindicaciones

- Uso en muestras no compatibles o mal preparadas. El software está diseñado para analizar imágenes digitales de frotis sanguíneos teñidos con Giemsa. No debe utilizarse con muestras que estén mal teñidas, mal fijadas o que tengan una calidad de imagen deficiente, ya que esto puede afectar negativamente el diagnóstico.
- Imágenes capturadas con equipos no validados. En este manual se especifican los requisitos técnicos para la captura y calidad de las imágenes. Si no se cumplen estas especificaciones recomendadas por el fabricante, los resultados pueden no ser confiables.

- Condiciones lumínicas inadecuadas. La precisión del diagnóstico depende en gran medida de una correcta iluminación al capturar la imagen. Reflejos, sombras o un contraste insuficiente pueden dificultar la detección del parásito.
- Interferencia por artefactos o células atípicas. La presencia de artefactos de tinción, restos celulares o morfologías inusuales en la muestra pueden ser interpretados erróneamente por el sistema, generando falsos positivos o negativos.
- Diagnóstico de otras enfermedades. IA4Malaria ha sido desarrollado exclusivamente para la detección del parásito Plasmodium. No debe utilizarse para diagnosticar otras infecciones hematológicas ni enfermedades distintas a la malaria.

9. Advertencias y precauciones

- Uso exclusivo por personal cualificado. Esta aplicación está diseñada únicamente para ser utilizada por profesionales de la salud, técnicos de laboratorio y personal autorizado. El uso por personas sin la formación clínica adecuada o sin el conocimiento necesario puede provocar interpretaciones erróneas o un uso incorrecto de la herramienta.
- No apto para autodiagnóstico. Está estrictamente prohibido el uso de IA4Malaria por parte de pacientes o personas no autorizadas para realizar autodiagnósticos. Esto podría ocasionar interpretaciones incorrectas y decisiones clínicas inapropiadas que pongan en riesgo la salud.

- Actualización constante. Mantenga el software siempre actualizado para garantizar la máxima precisión diagnóstica y seguridad durante su uso.
- Controles de calidad periódicos. Es recomendable realizar controles internos de calidad de forma regular para comparar y validar que los resultados automatizados sean consistentes con los diagnósticos manuales realizados por profesionales.
- Protección de datos. Asegure la confidencialidad y privacidad de toda la información almacenada, cumpliendo estrictamente con las normativas legales y reglamentarias vigentes.
- Compatibilidad del sistema. Use la aplicación exclusivamente en dispositivos y sistemas operativos compatibles, con el software debidamente actualizado, para evitar errores o interrupciones en el análisis.
- Evite interrupciones durante el procesamiento. Para prevenir la pérdida o corrupción de datos, evite apagones o cierres abruptos del sistema mientras se estén procesando las imágenes.

10. Asistencia técnica

En caso de presentarse cualquier anomalía, mal funcionamiento o incidencia durante el uso de IA4Malaria, se ruega la notificación al fabricante a través de los siguientes medios de contacto:

- Correo electrónico: IA4Malaria@gmail.com

- Teléfono: 943 888 666

En la etiqueta o caja del producto aparecerán los siguientes símbolos:

Símbolo	Descripción
	Fabricante del producto
	Fecha en la que se fabricó el producto
	Consultar las instrucciones de uso
	Sitio web de información para pacientes
	Identificador único del producto
	Producto in vitro
	Marcado CE con el número de organismo notificado