



# PlasmoTrack

Software para la detección y diagnóstico de la malaria.

V.1.0.0



inNova Analytics,  
Calle Loramendi 4.  
Apartado 23. 20500 Arrasate



**IMPORTANTE:** El software PlasmoTrack es un producto sanitario y debe ser utilizado únicamente por profesionales sanitarios, específicamente por personal capacitado en el diagnóstico y manejo de la malaria.

**Siga siempre las instrucciones incluidas en este folleto. Lea atentamente y consérvelo para futuras consultas.**

### 1. Requisitos del sistema

Para el correcto funcionamiento el sistema deberá cumplir los siguientes requisitos mínimos:

Procesador: Intel Core i5 o superior.

Memoria RAM: Mínimo 8 GB.

Almacenamiento: 2GB.

Sistema operativo: Windows 10 o superior / macOS 11 o superior.

Conexión a internet: recomendada para actualizaciones, no obligatoria para uso

### 2. Material suministrado

Software PlasmoTrack

Manual de usuario

Asistencia técnica básica

### 3. Material no suministrado

Microscopio óptico:

- Aumento total: 1000x (objetivo de 100x con aceite de inmersión + ocular de 10x).

Sistema de captura de imagen:

- Cámara digital acoplada al microscopio
- Resolución mínima: 2048 x 2048 píxeles (5.1 MP).
- Profundidad de color: 24 bits (RGB).
- Formatos de imagen admitidos: .JPG y .TIF



#### 4. Descripción

PlasmoTrack es una herramienta digital desarrollada para apoyar la detección de malaria mediante el análisis automatizado de imágenes de frotis sanguíneos. Utiliza algoritmos de inteligencia artificial y visión por computador para identificar la presencia del parásito *Plasmodium* en muestras de sangre, reduciendo la dependencia del análisis manual por microscopistas especializados. Está diseñado para funcionar en entornos con recursos limitados y puede ser utilizado en combinación con dispositivos móviles o sistemas informáticos accesibles, siempre que cuenten con los requisitos técnicos necesarios y la plataforma MATLAB.

#### 5. Finalidad prevista

El software detecta e identifica parásitos del género *Plasmodium* en imágenes microscópicas digitalizadas de frotis sanguíneos teñidos con Giemsa, llevando a cabo el diagnóstico de malaria mediante un análisis automatizado de imágenes y ofreciendo un resultado principalmente cualitativo. La población destinataria son pacientes con síntomas de malaria, especialmente dirigido a habitantes de regiones endémicas.

#### 6. Usuario previsto

El producto está destinado a ser utilizado por personal sanitario cualificado, ya sea especializado o no especializado. No se requiere formación específica en parasitología ni en el diagnóstico por microscopía de malaria. Los usuarios previstos incluyen, entre otros, a técnicos de laboratorio, personal de enfermería encargado del diagnóstico de enfermedades, y médicos generales o de atención primaria.

Se recomienda que la toma de decisiones clínicas relacionadas con el tratamiento sea verificada por un profesional sanitario competente, en función de los resultados proporcionados por el software y del contexto clínico del paciente.

#### 7. Instalación

El acceso al paquete de instalación del software estará situado en la ventana de "Productos" de la página web. El usuario deberá descargar el

archivo de instalación (.exe) y ejecutarlo en un ordenador (el sistema debe cumplir con los requisitos mínimos especificados en el apartado "1.Requisitos del sistema"). Durante el proceso de instalación deberá seleccionarse la carpeta de destino en su equipo, donde se almacenarán los archivos para el funcionamiento del programa. Una vez completado, el software estará disponible mediante un acceso directo generado en el escritorio o en la ubicación especificada. El usuario podrá iniciar sesión y comenzar a utilizar la aplicación conforme a su finalidad prevista.

#### 8. Configuración inicial

Una vez instalado el software será necesario realizar una configuración inicial:

Selección de idioma

Registrarse en la plataforma: se solicitará al usuario la creación de un nombre de usuario y contraseña para acceder al sistema, garantizando un uso restringido a personal autorizado.

Configuración del directorio de trabajo: se puede establecer la carpeta en la que se almacenarán los informes generados.

#### 9. Uso de la aplicación

Acceso:

- Registrarse en caso de nuevos usuarios.
- Iniciar sesión (obligatorio).
- Configurar idioma en la pestaña de inicio.

Roles y permisos:

- Médicos y técnicos: pueden realizar diagnósticos y consultar resultados.
- Usuarios: solo pueden consultar resultados.

Pestañas:

- Inicio: acceso y configuración de idioma.
- Registro: crear cuenta y seleccionar rol.



- Opciones: elegir entre usar la app de diagnóstico o ver información.
- Diagnóstico: Cargar imagen de frotis, introducir nombre y ID (formato PT-####) y pulsar botón de diagnóstico. El sistema mostrará el recuento de parásitos, la especie identificada (Plasmodium vivax, Plasmodium falciparum o ambos), y un indicador de fiabilidad del resultado.
- Resultados: Consulta de diagnósticos previos del paciente
- Información: Instrucciones de uso y datos de contacto

#### Alertas:

- Si hay errores en el inicio de sesión/registro, en los datos introducidos (nombre o ID) o si no se carga una imagen.
- Si el resultado del diagnóstico es incoherente o de baja fiabilidad.

### 10. Principio de ensayo

El software analiza imágenes digitalizadas de frotis sanguíneos mediante algoritmos automatizados para identificar la presencia del parásito Plasmodium. La detección se realiza a través de técnicas de visión por computador, sin intervención manual en el proceso analítico.

### 11. Beneficios clínicos

El software PlasmoTrack facilita la detección temprana y precisa de la malaria, proporcionando a los profesionales de la salud una herramienta eficaz para identificar la enfermedad en sus primeras etapas. Al permitir una intervención rápida, el software ayuda a reducir la propagación del parásito y a mejorar el pronóstico de los pacientes. Además, su uso adecuado permite la implementación de tratamientos más oportunos, lo que minimiza el riesgo de complicaciones graves, como la insuficiencia orgánica o la muerte, especialmente en zonas endémicas de malaria.

### 12. Indicaciones

PlasmoTrack está indicado para el uso en pacientes con sospecha clínica o riesgo de contraer malaria, así como en aquellos que ya presentan síntomas relacionados con la enfermedad, tales como fiebre, escalofríos, sudoración excesiva, o dolor de cabeza.

Está especialmente recomendado en áreas geográficas donde la malaria es endémica, así como en contextos donde el acceso a laboratorios especializados es limitado. Puede ser utilizada por cualquier profesional sanitario capacitado, como médicos generales, especialistas en enfermedades infecciosas o personal de salud en zonas rurales y de difícil acceso.

Para que el software pueda ejecutarse correctamente el sistema informático debe cumplir con las especificaciones técnicas necesarias para un rendimiento estable del software.

### 13. Contraindicaciones

PlasmoTrack está destinado al diagnóstico de malaria, pero no debe emplearse como único criterio diagnóstico en todos los casos. En caso de que el software emita un resultado negativo pero persisten signos clínicos evidentes de malaria, se recomienda repetir la prueba o realizar una evaluación complementaria.

PlasmoTrack no sustituye completamente al profesional sanitario ni elimina la necesidad de interpretación clínica.

En algunos casos, los pacientes con comorbilidades o condiciones que pueden alterar la respuesta inmune, como VIH o enfermedades crónicas, pueden necesitar una evaluación clínica más detallada. Ya que la expresión morfológica del parásito podría verse afectada.

El sistema no debe usarse con imágenes de muestras mal preparadas, mal enfocadas o mal teñidas, dado que puede afectar negativamente al rendimiento del sistema y a la exactitud de los resultados.

### 14. Advertencias

1. El software PlasmoTrack debe ser utilizado únicamente por personal sanitario capacitado según se detalla en el apartado "Usuario previsto".
2. La fiabilidad del análisis depende de la calidad de las imágenes introducidas. Estas deben estar correctamente enfocadas, bien iluminadas y obtenidas a partir de frotis sanguíneos teñidos con Giemsa.

3. El uso de colorantes alternativos o preparaciones incorrectas de la muestra puede afectar a la precisión del diagnóstico.
4. Los resultados proporcionados por PlasmoTrack deben ser verificados con pruebas adicionales y considerados junto con la evaluación clínica del paciente.
5. Es fundamental mantener PlasmoTrack actualizado para garantizar su correcto funcionamiento y la seguridad de los datos.
6. Asegúrese de manejar los datos del paciente conforme a las normativas locales sobre protección de datos y privacidad.
7. Para evitar errores o daños en el software, asegúrese de seguir todas las instrucciones incluidas en el manual del usuario.

### 15. Notificación de incidentes y mantenimiento








Si ocurre algún incidente durante el uso del software PlasmoTrack, se debe notificar al fabricante utilizando los datos de contacto proporcionados.

Se proporcionarán actualizaciones periódicas del software PlasmoTrack. Es importante mantener el software actualizado para garantizar un rendimiento óptimo y los más altos estándares de seguridad.

Para recibir asistencia técnica, se debe contactar con el equipo de soporte de Nova Analytics a través del correo electrónico [ptswinfo@innovaanalytics.net](mailto:ptswinfo@innovaanalytics.net) o al teléfono 644 432 123 133.

Fecha de publicación: 12/06/2025

### 16. En las etiquetas o cajas pueden aparecer los siguientes símbolos:

	Símbolo del Fabricante
	Símbolo que indica que un producto cumple con los requisitos esenciales de seguridad, salud y protección establecidos por la legislación de la Unión Europea (UE). Además cuenta con el número referente al ON.
	Símbolo que indica que se deben consultar las instrucciones de uso
	Símbolo que indica que se trata de un producto sanitario in vitro
	Identificador único del producto
	Advertencias
	Este símbolo indica la fecha de fabricación del software