



User Manual für den ALBI Score

Version 1.0, Juni 2026, auf Deutsch



Inhaltsverzeichnis

1. Die Evidencio-Plattform.....	3
2. Haftungsausschluss.....	3
3. Warnhinweise für Inhalte mit CE-Kennzeichnung	3
3.1. Hinweis für Nutzende.....	4
4. Gerätebeschreibung ALBI Score	4
4.1. Lebensdauer, verbleibende Risiken und Nebenwirkungen.....	4
5. Elektronisches Etikett	5
5.1. LOT-Nummer	5
5.2. UDI-Nummer	5
6. Verwendungszweck.....	5
6.1. Vorgesehene Verwendung.....	5
6.2. Klinische Vorteile.....	6
6.3. Vorgesehene Zielgruppe und Ausschluss	6
6.3.1. Klinische Indikationen.....	6
6.3.2. Kontraindikationen	6
6.4. Vorgesehene Benutzer	6
6.5. Vorgesehene Umgebung für die Verwendung	6
6.6. Physische Interaktion	7
6.7. Verlauf/Versionen der MDSW.....	7
7. Zusätzliche Informationen	7
7.1. Details.....	7
7.2. Eingabevariablen.....	7
7.3. Formel	7
7.4. Interpretation der Ergebnisse	7
7.5. Studienmerkmale.....	8
7.6. Begleitpublikation und zugehörige Dateien	8
7.7. Analytische Leistungsmerkmale.....	9
7.8. Klinische Leistungsmerkmale	9
7.9. Versionshinweise	9
8. Verwendung des Algorithmus auf der Evidencio-Website.....	10
8.1. Startseite „General Algorithm“	11
9. Implementierung des Algorithmus über eine API.....	18
10. Überarbeitungshistorie des User Manuals.....	20
11. Herstellerinformationen	20

1. Die Evidencio-Plattform

Die Evidencio-Plattform erleichtert die Erstellung, Nutzung, Validierung und Implementierung von medizinischen Vorhersagemodellen und klinischen Entscheidungshilfen. Dieses User Manual bezieht sich speziell auf den ALBI Score. Das User Manual kann auch als Gebrauchsanweisung (IFU) bezeichnet werden. Der ALBI Score erfüllt die in der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika festgelegten Anforderungen und hebt die Richtlinie 98/79/EG sowie den Beschluss 2010/227/EU der Kommission auf. Die Einhaltung der geltenden Vorschriften wird durch die Konformitätserklärung nachgewiesen.

In diesem Handbuch werden die Begriffe „Inhalt mit CE-Kennzeichnung“ und „Medizinprodukt“ synonym verwendet.

2. Haftungsausschluss

Evidencio stellt bestimmte mit der CE-Kennzeichnung versehene Informationen, Rechner, Gleichungen und Algorithmen (Tools) auf seinen Websites sowie in Anwendungen, Apps oder Diensten bereit. Diese Tools dürfen nur gemäß dem Verwendungszweck/dem vorgesehenen Zweck verwendet werden, der zusammen mit dem jeweiligen Tool mit CE-Kennzeichnung veröffentlicht wurde.

Im Allgemeinen und sofern nicht ausdrücklich anders angegeben, dürfen Tools mit CE-Kennzeichnung auf Evidencio nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden und sind nicht für die Nutzung durch Patienten bestimmt.

Die Inhalte mit CE-Kennzeichnung auf der Plattform sind als spezifische Tools zu betrachten, die von den allgemeinen Inhalten der Plattform getrennt sind. Alle verfügbaren Inhalte auf einer der von Evidencio bereitgestellten Websites, Anwendungen, Apps oder Dienste, die nicht eindeutig als Tool mit CE-Kennzeichnung ausgewiesen sind, fallen ausdrücklich nicht unter diesen Haftungsausschluss für Inhalte mit CE-Kennzeichnung. Für Inhalte ohne CE-Kennzeichnung gilt der allgemeine Evidencio-Haftungsausschluss.

Tools mit CE-Kennzeichnung bieten dem/den vorgesehenen Benutzer(n) ggf. eingeschränkte professionelle Beratung. Die vorgesehenen Benutzenden müssen jedoch ihr klinisches Urteilsvermögen hinsichtlich der Informationen, die diese Tools liefern, einsetzen.

Evidencio übernimmt keine Haftung oder Verantwortung für Schäden oder Verletzungen (einschließlich Tod) an Ihnen, anderen Personen oder Eigentum, die durch den Missbrauch von Produkten, Informationen, Ideen oder Anweisungen entstehen, die in den Ihnen zur Verfügung gestellten Tools enthalten sind.

Der Haftungsausschluss für Inhalte ohne CE-Kennzeichnung ist auf der Evidencio-Website verfügbar: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

Ihre Nutzung der von Evidencio bereitgestellten Websites, Anwendungen, Apps oder Dienste unterliegt unseren Allgemeinen Geschäftsbedingungen, die Sie hier finden: <https://www.evidencio.com/terms-conditions>.



3. Warnhinweise für Inhalte mit CE-Kennzeichnung

Berechnungen allein sollten niemals die Patientenversorgung bestimmen und sind kein Ersatz für professionelles Urteilsvermögen. Siehe dazu unseren Haftungsausschluss auf: <https://www.evidencio.com/disclaimer>. Dieses Tool darf ausschließlich von medizinischem Fachpersonal verwendet werden und ist nicht für die Nutzung durch Patienten bestimmt.

Lesen Sie immer die beabsichtigte Verwendung, bevor Sie dieses Tool verwenden.

Stellen Sie stets sicher, dass der Patient oder die Patientin die klinischen Indikationen und klinischen Kontraindikationen gemäß den Angaben auf der Evidencio-Website sowie in den **Abschnitten 6.3.1.** und **6.3.2.** dieses User Manuals einhält.

Bevor Sie das Ergebnis ablesen, überprüfen Sie die eingetragenen Werte, um Fehler zu vermeiden.

Ergebnisse, die sich auf Risikoprosätze beziehen, garantieren keine bestimmten Ergebnisse. Wenn ein Risiko besteht, sollten Sie nicht davon ausgehen, dass ein Ereignis überhaupt nicht eintritt, selbst wenn das Risiko sehr gering ist. Umgekehrt garantiert ein hohes Risiko nicht, dass ein Ereignis eintritt.

Dieser Algorithmus ist nur für den Einsatz in Umgebungen bestimmt, in denen die Nutzung und das Ergebnis eines Algorithmus niemals sofort benötigt werden.

Die für die Berechnungen verwendeten Daten werden von Evidencio gespeichert, um die Algorithmus-Funktion zu verbessern und Probleme für weitere Optimierungen rückverfolgbar zu machen. Einzelheiten finden Sie in der Datenschutzrichtlinie auf unserer Website unter <https://www.evidencio.com/privacy-policy>.

3.1. Hinweis für Nutzende

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem Sie, die lesende Person, ansässig sind, gemeldet werden. Eine zuständige Behörde ist das Institut, das alle Fragen im Zusammenhang mit Medizinprodukten in einem Land regelt.

Bitte wenden Sie sich an Evidencio, wenn Sie eine Fehlfunktion oder Leistungsänderung eines Medizinprodukts vermuten. Verwenden Sie das Gerät erst wieder, wenn Evidencio auf Ihre Nachricht geantwortet hat, dass Sie es wieder verwenden können.

4. Gerätebeschreibung ALBI Score

Der Algorithmus ist eine Medizinproduktsoftware (MDSW), die auf der Evidencio-Plattform gehostet wird. Der **Albumin- und Bilirubin-Score (ALBI)** kombiniert Bilirubin und Albumin, um den Grad der Leber(dys)funktion bei dem Patienten oder der Patientin mit Lebererkrankung zu bestimmen.

Der ALBI Score kann verwendet werden, um Patientinnen und Patienten mit hepatozellulärem Karzinom (HCC) in prognostische **ALBI-Grade** einzuteilen. Für Patienten oder Patientinnen mit diagnostizierten Lebererkrankungen wird eine umfassende Laboruntersuchung als Teil der diagnostischen Abklärung empfohlen, um die Leberfunktion zu bewerten, wobei ein Teil dieser Bewertung mit dem ALBI Score durchgeführt werden kann.

Die Berechnung des Algorithmus erfolgt durch die Kommunikation mit der unter www.evidencio.com gehosteten Evidencio-Plattform. Der Algorithmus ist auch für Anwendungen von Drittanbietern über API- und iFrame-Implementierung zugänglich. Die Evidencio-Plattform wird unter dem zertifizierten Qualitätsmanagementsystem von Evidencio verwaltet, das die Korrektheit der Berechnungen und die Verfügbarkeit der Dienste sicherstellt.

Die Zusammenfassung zu Sicherheit und Leistung für dieses Gerät wird über EUDAMED verfügbar gemacht, sobald das entsprechende Modul vollständig funktionsfähig ist. In der Zwischenzeit kann die Zusammenfassung zu Sicherheit und Leistung beim Hersteller angefordert werden und wird ohne unangemessene Verzögerung bereitgestellt.

4.1. Lebensdauer, verbleibende Risiken und Nebenwirkungen

Der ALBI Score ist eine Software und läuft nicht ab. Die Lebensdauer wird zunächst auf 5 Jahre ab Zertifizierung festgelegt. Wenn sich der Stand der Technik nicht so ändert, dass sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Geräts negativ verändert, kann die Lebensdauer verlängert werden.

Der Benutzer muss keine Schritte unternehmen, um ein Produkt außer Betrieb zu nehmen, wenn es vom Markt genommen wird. Wenn die Laufzeit nicht verlängert wird, wird auf der Algorithmus-Seite auf der Plattform ein entsprechender Hinweis angezeigt. Wenn ein Gerät vom Markt genommen wird, können die Nutzenden darüber informiert werden (z. B. per E-Mail).

Evidencio hat eine Reihe von Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Algorithmus identifiziert.

Der ALBI Score ist ein Gerät mit geringem bis mittlerem Risiko, es bestehen keine erkennbaren Risiken außer einer möglichen Fehleinschätzung des Grades der Leber(dys)funktion von Patienten oder Patientinnen, alle Restrisiken werden akzeptiert.






Die meisten Risiken lassen sich je nach Ergebnis in zwei Hauptgruppen einteilen.

- a) Die Risikoberechnung war falsch, oder
- b) Der MDSW-Vorhersagealgorithmus ist nicht zugänglich.

Eine falsche Risikoberechnung kann das Ergebnis fehlerhafter Eingabewerte oder eines Fehlers in der mathematischen Berechnung sein. Technische Risiken, einschließlich fehlerhafter Berechnungen oder der Unzugänglichkeit aufgrund eines technischen Fehlers, wurden nach Möglichkeit gemindert. Diese Maßnahmen konzentrierten sich auf die Verringerung der Wahrscheinlichkeit und des Schweregrads der Risiken. Da festgestellt wurde, dass die Risiken nicht weiter gemindert werden konnten, wurden die Restrisiken als *gering bis mittel und akzeptabel eingestuft*. Der ALBI Score hat keine direkten Nebenwirkungen, die für den Patienten oder die Patientin relevant sind.

5. Elektronisches Etikett

Das elektronische Etikett dieses Geräts enthält die folgenden Informationen:

 2797	Gerätename	ALBI Score
	Herstellerinformationen	Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Die Niederlande
	LOT-Nummer	V-1.17-9982.26.06.29
	UDI-Nummer	(01)08720938015076(8012)v1.17(4326)260629(240)9982
	IVD-Indikation	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum

Das elektronische Etikett finden Sie auf der Evidencio-Website, siehe auch Abschnitt **I** und **Abbildung 5** im **Kapitel 10**.

Das elektronische Etikett auf der Website enthält außerdem die Option, das **User Manual** und die **Konformitätserklärung** (DoC) herunterzuladen.

5.1. LOT-Nummer

Die LOT-Nummer gibt die Algorithmusversion, die Algorithmuskennung und das Veröffentlichungsdatum des Algorithmus an. Das Veröffentlichungsdatum wird im Format JJ.MM.TT angegeben.

5.2. UDI-Nummer

Die Nummer der Unique Device Identifier (UDI), die ein internationales Instrument ist, das Nutzenden dabei hilft, Produkte zu identifizieren und Informationen zu Produkten zu finden. Evidencios UDIs haben das folgende Format:

(01)[UDI-DI-Nummer](8012)[Versionsnummer](4326)[Veröffentlichungsdatum](240)[Identifikationsnummer]

Die UDI-DI-Nummer (DI = Device Identifier - Gerätekennung) ist ein eindeutiger numerischer Code. Jedem Medizinprodukt von Evidencio wird eine eindeutige UDI-DI zugewiesen. Diese UDI-DI wird als „Zugriffsschlüssel“ für Informationen verwendet, die in einer eindeutigen Datenbank für die Identifizierung von Geräten (UDID) gespeichert sind. Informationen zu den Medizinprodukten von Evidencio finden Sie, indem Sie in der folgenden Datenbank nach der UDI-DI-Nummer suchen:

<https://gepir.gs1.org/index.php/search-by-gtin>.

6. Verwendungszweck

6.1. Vorgesehene Verwendung

Der ALBI Score ist ein Algorithmus, der Bilirubin und Albumin verwendet, um den ALBI Score als Maß für den Grad der Leber(dys)funktion bei Patienten oder Patientinnen mit Lebererkrankung zu berechnen und medizinisches Fachpersonal bei Entscheidungen im Zusammenhang mit Lebererkrankungen zu unterstützen.

Der ALBI Score ist eine Medizinproduktsoftware, die die Berechnung der Formel automatisiert. Er erfordert für eine quantitative Ausgabe quantitative Eingaben.

Der ALBI Score soll die klinische Entscheidungsfindung nicht ersetzen; er kann dem medizinischen Fachpersonal lediglich Informationen zur Abschätzung des Grades der Leber(dys)funktion bereitstellen. Das medizinische Fachpersonal kann

diese Informationen nutzen, um die klinische Entscheidungsfindung in Bezug auf prognostische bzw. therapeutische Optionen für die Patientin bzw. den Patienten zu unterstützen. In der Praxis wird der ALBI Score in einer Vielzahl spezifischer Kontexte verwendet. Bei Patienten oder Patientinnen mit hepatozellulärem Karzinom (HCC) ist dem berechneten ALBI Score ein entsprechender ALBI-Grad zugeordnet.

6.2. Klinische Vorteile

Die mit der Verwendung des ALBI Scores für den Patienten oder die Patientin verbundenen Vorteile und Risiken sind indirekt. Die Vorteile ergeben sich aus klinischen Entscheidungen, die unter Verwendung des ALBI Scores in Kombination mit anderen klinischen und patientenspezifischen Faktoren getroffen werden. Der ALBI Score kann zu folgenden klinischen Vorteilen führen:

- Der ALBI Score kann die Risikostratifizierung von Patienten oder Patientinnen mit Lebererkrankungen unterstützen.
- Der ALBI-Grad kann die weitere Risikoklassifizierung von Patienten oder Patientinnen mit HCC unterstützen.

6.3. Vorgesehene Zielgruppe und Ausschluss

Der ALBI Score ist für Patienten oder Patientinnen vorgesehen, die den nachstehend aufgeführten klinischen Indikationen und Kontraindikationen entsprechen.

6.3.1. Klinische Indikationen

Der ALBI Score sollte für Patienten oder Patientinnen verwendet werden, die die folgenden Einschlusskriterien erfüllen:

- Patienten oder Patientinnen sollten mindestens 18 Jahre alt sein;
- Bei den Patienten oder Patientinnen sollte eine Lebererkrankung diagnostiziert sein.

Obwohl der ALBI Score ursprünglich für HCC entwickelt wurde, gibt es eine Reihe anderer Erkrankungen, für die seine Gültigkeit bestätigt wurde:

- Chronische Virushepatitis C
- Chronische Virushepatitis B
- Autoimmunhepatitis
- Primär biliäre Cholangitis
- Leberzirrhose
- Akut-auf-chronisches Leberversagen

Der zugehörige ALBI-Grad sollte nur für die folgenden Patienten oder Patientinnen verwendet werden:

- Patienten oder Patientinnen mit hepatozellulärem Karzinom.

6.3.2. Kontraindikationen

Der ALBI Score sollte nicht für Patienten oder Patientinnen verwendet werden, die die folgenden Ausschlusskriterien erfüllen:

- Patienten oder Patientinnen ohne diagnostizierte Lebererkrankung;
- Patienten oder Patientinnen mit nicht hepatischen malignen Erkrankungen.

6.4. Vorgesehene Benutzer

Die vorgesehenen Benutzer sind medizinische Fachkräfte. Die Ergebnisse müssen stets von medizinischem Fachpersonal im Kontext der klinischen Anamnese der Patientin bzw. des Patienten und anderer diagnostischer Testergebnisse überprüft und interpretiert werden. Medizinische Fachkräfte benötigen vor der Verwendung des Medizinprodukts keine zusätzliche Schulung. Das Gerät ist nicht für die alleinige Verwendung durch Patienten und Patientinnen vorgesehen.

6.5. Vorgesehene Umgebung für die Verwendung

Die MDSW kann auf der Evidencio-Plattform in jedem aktiv unterstützten Webbrowser auf Personalcomputern, mobilen Geräten oder Tablet-PCs verwendet werden. Nutzende können die erforderlichen Eingabedaten manuell über die Benutzeroberfläche eingeben. Darüber hinaus ist die MDSW als eingebettete Ansicht in der iFrame-Darstellung von Evidencio verfügbar. Die automatische Berechnung durch das Gerät wird durch die API von Evidencio ermöglicht. Das Gerät ist nur für den Einsatz in Gesundheitseinrichtungen vorgesehen, in denen die sofortige Anwendung und die Ergebnisse des Geräts nicht erforderlich sind. Das Gerät ist nicht für die Verwendung am Patientenbett vorgesehen.

6.6. Physische Interaktion

Das MDSW ist eine eigenständige Software und kommt nicht mit körpereigenem oder anderem Material des Patienten, Nutzenden oder anderweitig in Kontakt.

6.7. Verlauf/Versionen der MDSW

Die Version des ALBI Scores betrifft die ursprüngliche Version der MDSW, deren Hersteller Evidencio ist.

7. Zusätzliche Informationen

7.1. Details

Autor/Autorin des Algorithmus	T.A. Hueting
Root-Algorithmus-ID	9982
Version	1.17
Revisionsdatum	2026-06-29
Fachgebiet	Hepatology, Onkologie
Algorithmustyp	Benutzerdefinierte Berechnung
MeSH-Begriffe	Lebererkrankung, hepatozelluläres Karzinom, Leberfunktionsstörung

7.2. Eingabevariablen

Um die Berechnungen erfolgreich durchzuführen, benötigt der ALBI Score die in **Tabelle 1** aufgeführten Eingabevariablen.

Tabelle 1. Variablen, die als Eingabe für den ALBI Score verwendet werden.

Name	Beschreibung	Typ	Umfang (Schrittgröße)	Einheiten
Bilirubin	Bilirubinkonzentration im Blut des Patienten oder der Patientin	Kontinuierlich	1,5-850 (0,1)	$\mu\text{mol/L}$
			0,1 – 45 (0,1)	mg/dL
Albumin	Albuminkonzentration im Blut des Patienten oder der Patientin	Kontinuierlich	0 – 50 (0,1)	g/L
			0 – 5 (0,01)	g/dL

7.3. Formel

Die Formel für den ALBI Score lautet: $\log(10([\text{Bilirubin}]) \times 0,66) + ([\text{Albumin}] \times (-0,085)) = [\text{ALBI score}]$

7.4. Interpretation der Ergebnisse

Die primäre Ausgabe des Geräts ist eine Zahl, die aus der Berechnung resultiert. Diese Zahl ist der ALBI Score, der mit dem Grad der Leber(dys)funktion in Verbindung gebracht werden kann.

Unter Vorbehalt gestellte Informationen

Ein höherer Grad steht für eine schlechtere Leberfunktion.

Bei Patienten oder Patientinnen mit hepatozellulärem Karzinom (HCC) wird der ALBI-Grad berechnet, um die Leberfunktion zu stratifizieren, wobei gilt:

- Ein ALBI Score $\leq -2,60$ entspricht ALBI-Grad 1.
- Ein ALBI Score $> -2,60$ bis $\leq -1,39$ entspricht ALBI-Grad 2.
- Ein ALBI Score $> -1,39$ entspricht ALBI-Grad 3.

Ein höherer Grad steht für eine schlechtere Leberfunktion; somit steht ein ALBI-Grad 1 für die beste Leberfunktion und ein ALBI-Grad 3 für die schlechteste.

Der ALBI Score ist besser als der Stand der Technik bei der Beurteilung der Leberfunktion von Patienten oder Patientinnen mit Lebererkrankungen. Der ALBI Score ist in der Lage, die Risikostratifizierung von Patienten oder Patientinnen gegenüber dem aktuellen Stand der Technik zu verbessern bzw. wird als das modernste verfügbare Tool angesehen.

Berechnungen allein sollten niemals die Patientenversorgung bestimmen und sind kein Ersatz für professionelles Urteilsvermögen. Den vollständigen Haftungsausschluss finden Sie auf der Evidencio-Website: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

7.5. Studienmerkmale

Die Herleitung des ALBI Scores wurde in einer Veröffentlichung von [Johnson et al. \(2014\)](#) beschrieben.

Zur Entwicklung des ALBI Score-Algorithmus wurden Daten aus mehreren großen HCC-Zentren und verschiedenen internationalen klinischen Studien zu HCC verwendet. Dieser Datensatz repräsentiert Patienten oder Patientinnen mit allen Krankheitsstadien vieler verschiedener Ätiologien aus unterschiedlichen geografischen Regionen (Japan, China, Europa (Vereinigtes Königreich und Spanien) und den Vereinigten Staaten). Aus der japanischen Kohorte (n = 2599) wurde ein lineares Vorhersagemodell erstellt, indem der Datensatz zufällig in zwei Gruppen aufgeteilt wurde: den Trainings- und den Test-/Validierungssatz (n = 1313 bzw. n = 1286). Zur Erstellung des Modells wurde eine Cox-Regressionsanalyse am Trainingssatz durchgeführt. Sein linearer Prädiktor (xb) wurde basierend auf dem Überleben in drei Gruppen eingeteilt, indem die Werte an den Perzentilen 25 und 90 getrennt wurden. Gemäß dieser Kategorisierung wurden Patienten mit HCC in Gruppen mit niedrigem, mittlerem oder hohem Risiko eingeteilt. Dabei entsprach die Niedrigrisikogruppe den niedrigsten 25 % der Risikowerte, die Gruppe mit mittlerem Risiko den Risikowerten zwischen dem 25. und 90. Perzentil und die Hochrisikogruppe den höchsten 10 % der Risikowerte. Je nach geografischer Region, aus der die Patienten oder Patientinnen stammen, lag das mediane Überleben in Monaten für diese drei Risikogruppen jeweils zwischen 18,5–85,6, 5,3–46,5 und 2,3–15,5.

In **Tabelle 2** und **Tabelle 3** finden Sie weitere Informationen zu den Merkmalen der Patientendaten aus der japanischen Kohorte, die zur Entwicklung und Validierung des Modells verwendet wurden.

Tabelle 2. Diese Tabelle enthält Informationen zu den Patientengruppen, die zur Ableitung des Modells verwendet wurden.

	Mean	SD	Einheit	
Alter	66,4	8,9	Jahre	
	Q1	Median	Q3	Einheit
Bilirubin	10,3	15,4	22,2	µmol/L
Albumin	31	35	39	g/L
Überleben	-	47,2	-	Monate

Tabelle 3. Diese Tabelle enthält kategoriale Merkmale der Patientengruppendaten, die zur Entwicklung des Modells verwendet wurden.

Name	Teilmenge / Gruppe	Anzahl der Patienten
Geschlecht	Männer	1863
Geschlecht	Weiblich	736
Child-Pugh-Grad	A	1743
Child-Pugh-Grad	B	684
Child-Pugh-Grad	C	172
Vorhandensein einer makroskopischen Gefäßinvasion	Vorhandensein einer makroskopischen Gefäßinvasion	366

7.6. Begleitpublikation und zugehörige Dateien

Die Leistungsfähigkeit des ALBI Scores wurde bei insgesamt über 69.250 Patienten oder Patientinnen bewertet. Bei der Diskriminierungsfähigkeit schnitt der ALBI Score bei verschiedenen Ergebnissen von Patienten oder Patientinnen mit Lebererkrankung gleich gut oder besser ab als der Child-Pugh-Score.

In **Tabelle 4** sind die wichtigsten Veröffentlichungen zur Entwicklung und möglichen Validierung des ALBI Scores dargestellt. Diese Publikationen sind mit Tags versehen, um ihre Verbindung zum Modell zu kennzeichnen. Beispiele für relevante Tags sind: „Peer-Review“, „Interne Validierung“, „Externe Validierung“ und „TRIPOD“. Veröffentlichungen, die mit den Tags „Interne Validierung“ oder „Externe Validierung“ versehen sind, enthalten Daten zu den Leistungsmerkmalen des Geräts.

Tabelle 4. Übersicht über eine Auswahl unterstützender Publikationen und zugehöriger Dateien.

Originalrechner Interne Validierung	<p>Assessment of Liver Function in Patients With Hepatocellular Carcinoma: A New Evidence-Based Approach—The ALBI Grade <i>Philip J. Johnson, Sarah Berhane, Chiaki Kagebayashi, Shinji Satomura, Mabel Teng, Helen L. Reeves, James O’Beirne, Richard Fox, Anna Skowronska, Daniel Palmer, Winnie Yeo, Frankie Mo, Paul Lai, Mercedes Iñarrairaegui, Stephen L. Chan, Bruno Sangro, Rebecca Miksad, Toshifumi Tada, Takashi Kumada, and Hidenori Toyoda</i></p> <p>https://ascopubs.org/doi/full/10.1200/JCO.2014.57.9151</p>
--	---

7.7. Analytische Leistungsmerkmale

Um die analytische Leistungsfähigkeit des ALBI Scores nachzuweisen, wurden Nachweise auf der Grundlage von vier Anforderungen gesammelt. Dies führte zu folgenden Ergebnissen:

- Eine Codeüberprüfung und ein Funktionstest zeigten, dass die Berechnung des Online-Tools exakt die gleichen Ergebnisse liefert wie in der Veröffentlichung von [Johnson et al. \(2014\)](#) beschrieben.
- Monatliche Berichte zur Betriebszeit zeigen, dass das Gerät online mit einer Verfügbarkeit von mindestens 99 % bereitsteht.
- Die Berechnungszeit liegt innerhalb von 2 Minuten, andernfalls wird ein Fehler an den Hersteller gemeldet; dies wird alle 6 Monate im Rahmen der Analyse von Qualitätsdaten ausgewertet.
- Fehlen inakzeptabler Schwachstellen im Bereich der Cybersicherheit.

7.8. Klinische Leistungsmerkmale

Die klinische Leistungsfähigkeit des ALBI Scores wird durch mehrere in Fachzeitschriften mit Peer-Review veröffentlichte Leistungsstudien belegt. Die klinische Leistungsfähigkeit wird anhand von C-Statistiken und der Leistung in Kaplan-Meier-Kurven bestimmt.

Studien, die Daten zum ALBI Score bei Therapieoptionen im Frühstadium des hepatozellulären Karzinoms (HCC) lieferten, berichteten über C-Statistiken im Bereich von 0,57 bis 0,73.

Studien, die Daten zum ALBI Score bei lokalen Therapieoptionen bei nicht resezierbarem HCC lieferten, berichteten über C-Statistiken im Bereich von 0,57 bis 0,76.

Studien, die Daten zum ALBI Score bei systemischen Wirkstoffen bei nicht resezierbarem HCC lieferten, berichteten über C-Statistiken im Bereich von 0,58 bis 0,69.

Studien, die Daten zum ALBI Score lieferten, ohne spezifische Behandlungsoptionen für Patienten oder Patientinnen mit HCC zu betrachten, berichteten über C-Statistiken im Bereich von 0,60 bis 0,76.

Studien, die Daten zum ALBI Score für nicht HCC-bezogene Zwecke lieferten, berichteten über C-Statistiken im Bereich von 0,57 bis 0,95.

Der ALBI Score zeigt auf Kaplan-Meier-Kurven einen deutlichen Unterschied im Überleben zwischen den Gradgruppen (Grad 1, 2, 3).

7.9. Versionshinweise

Die Versionshinweise für jede öffentlich verfügbare Version des Geräts finden Sie auf der Evidencio-Webseite für den ALBI Score: <https://www.evidencio.com/models/show/9982>. Wählen Sie das richtige Gerät (die richtige Version) aus und klicken Sie auf Versionshinweise. Nach einem Versions-Update sollten Sie diese Hinweise lesen, um zu sehen, ob diese Änderungen für Sie relevant sind. Bitte stellen Sie sicher, dass die richtige Modellversion ausgewählt ist.

8. Verwendung des Algorithmus auf der Evidencio-Website

Für die Nutzung des Tools auf der Evidencio-Website ist eine stabile Internetverbindung erforderlich. Das Tool wurde für die vier am häufigsten verwendeten Internetbrowser entwickelt: Google Chrome (Version 135.0.7049.115 und höher), Mozilla Firefox (Version 137.0.2 und höher), Microsoft Edge (Version 135.0.3179.98 und höher) sowie Apple Safari (Version 18.4 und höher). Das medizinische Gerät kann nicht in Kombination mit dem Internet Explorer verwendet werden.

Das Tool kann auch auf mobilen Geräten mit den neuesten Versionen der Betriebssysteme Android (Version 15 und höher) sowie iOS (Version 18.4.1 und höher) aufgerufen werden.

Die korrekte Funktionsweise des Tools mit früheren Versionen dieser Browser kann nicht garantiert werden.

Die verwendeten PCs, Laptops, Tablets oder Smartphones sollten mindestens über eine Internetverbindung verfügen und die oben genannten Browser verwenden können.

Darüber hinaus kann der Algorithmus über die iFrame-Darstellung des Rechners von Evidencio als eingebettete Ansicht verwendet werden, vorausgesetzt, die spezifischen Evidencio-Richtlinien für iFrame-Implementierungen dieses Algorithmus werden eingehalten.

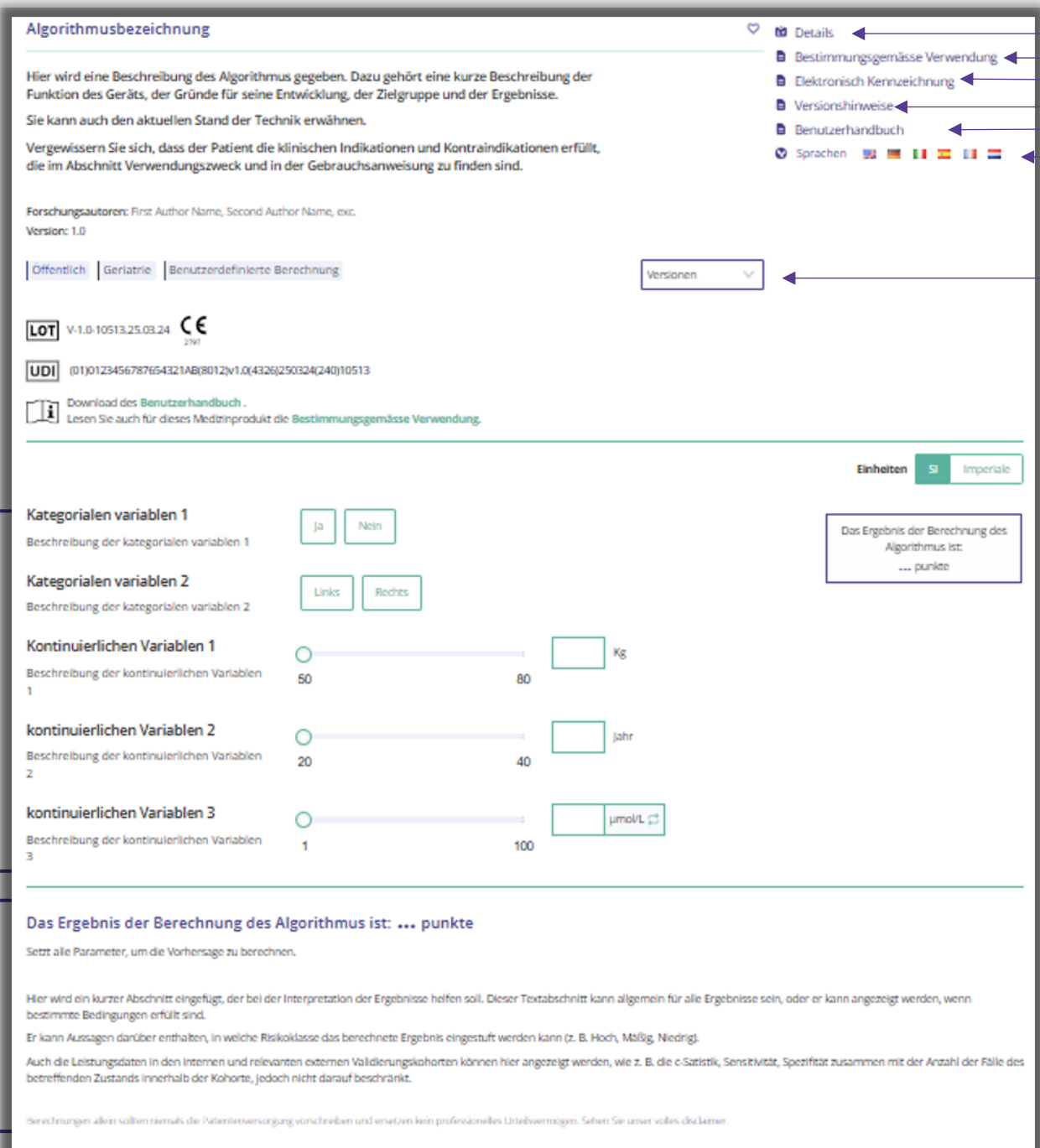
Die Evidencio MDSW-Algorithmen können mit allen Browsereinstellungen verwendet werden, die die reguläre Anzeige von Websites nicht verzerren, bei einer Zoomrate von 50 % bis 500 % und einer minimalen Bildschirmauflösung ab 800x600. Es werden jedoch die vom Hersteller empfohlenen Browsereinstellungen, eine Zoomrate von 100 % und eine normale Bildschirmauflösung empfohlen.

Das MDSW ist nur für autorisierte Nutzende vorgesehen und darf nicht von nicht autorisiertem Personal verwendet werden.

Dieser Algorithmus ist nur für den Einsatz in Umgebungen bestimmt, in denen die Nutzung und das Ergebnis eines Algorithmus niemals sofort benötigt werden.

8.1. Startseite „General Algorithm“

Ein Beispiel für eine Benutzeroberfläche eines Medizinprodukt-Algorithmus auf der Evidencio-Plattform ist in **Abbildung 1** dargestellt. Die verschiedenen angegebenen Abschnitte werden in diesem Kapitel erläutert.



The screenshot shows the user interface for an algorithm. It is annotated with letters A through O:

- A.** Algorithmusbezeichnung (Algorithm title)
- B.** Hier wird eine Beschreibung des Algorithmus gegeben. Dazu gehört eine kurze Beschreibung der Funktion des Geräts, der Gründe für seine Entwicklung, der Zielgruppe und der Ergebnisse. Sie kann auch den aktuellen Stand der Technik erwähnen. Vergewissern Sie sich, dass der Patient die klinischen Indikationen und Kontraindikationen erfüllt, die im Abschnitt Verwendungszweck und in der Gebrauchsanweisung zu finden sind.
- C.** Forschungsautoren: First Author Name, Second Author Name, etc. Version: 1.0
- D.** Öffentlich | Geriatrie | Benutzerdefinierte Berechnung (Dropdown: Versionen)
- E.** LOT V-1.0-10513.25.03.24 CE 2797
- F.** UDI (01)0123456787654321AB(8012)v1.0(4326)250324(240)10513
- K.** Download des Benutzerhandbuch. Lesen Sie auch für dieses Medizinprodukt die Bestimmungsgemäße Verwendung.
- G.** Details
- H.** Bestimmungsgemäße Verwendung
- I.** Elektronisch Kennzeichnung
- J.** Versionshinweise
- K.** Benutzerhandbuch
- L.** Sprachen (Flags for DE, FR, IT, ES, PT, NL)
- M.** Versionen
- N.** Input variables:
 - Kategorialen Variablen 1: ja, nein
 - Kategorialen Variablen 2: Links, Rechts
 - Kontinuierlichen Variablen 1: 50-80 Kg
 - Kontinuierlichen Variablen 2: 20-40 Jahr
 - Kontinuierlichen Variablen 3: 1-100 µmol/L
- O.** Output: Das Ergebnis der Berechnung des Algorithmus ist: ... punkte

Abbildung 1. Beispiel einer Algorithmus-Startseite auf der Evidencio-Website.

A. Algorithmus-Titel

Dies ist der Titel und Name des Algorithmus.

B. Algorithmus-Beschreibung

Dies ist eine kurze Beschreibung des Algorithmus.

C. Forschungsautoren

Dies sind die Forschungsautoren der Arbeit, die den Algorithmus ursprünglich veröffentlicht hat.

D. Algorithmus-Tags

Dies sind die Tags, die dem Algorithmus zugewiesen sind. Evidencio hat die folgenden Status-Tags: „Entwurf“, „Öffentlich“, „Privat“, „In Prüfung“. Evidencio verwendet die folgenden Algorithmus-Typ-Tags: „Composite-Algorithmus“, „Sequential-Algorithmus“, „API-Algorithmus“. Evidencio verwendet die folgenden Berechnungsmethoden-Tags: „Lineare Regression“, „Logistische Regression“, „Cox-Regression“, „RScript“ und „Benutzerdefinierte Berechnung“. Außerdem gibt es Tags, die auf das Fachgebiet hinweisen, z. B. „Kardiologie“.

E. LOT-Nummer

Die LOT-Nummer gibt die Algorithmusversion, die Algorithmuskennung und das Veröffentlichungsdatum des Algorithmus an. Das Veröffentlichungsdatum wird im Format JJ.MM.TT angegeben.

Zusätzlich wird das CE-Zeichen neben der LOT-Nummer angezeigt. Auf diese Weise können medizinische Geräte leicht erkannt werden.

F. UDI-Nummer

Informationen zur UDI-Nummer finden Sie im **Abschnitt 5.2** auf **Seite 5** dieses User Manuals.

G. Details-Schaltfläche

Oben rechts auf der Algorithmus-Seite werden mehrere anklickbare Schaltflächen angezeigt, die beim Anklicken ein Pop-up öffnen. Die erste Schaltfläche öffnet ein Pop-up mit zusätzlichen Informationen zum Algorithmus. Dieses Pop-up besteht aus drei Abschnitten: Details, Studienmerkmale und unterstützende Publikationen sowie zugehörige Dateien.

Details

Der erste Teil der zusätzlichen Informationen betrifft die Details des Algorithmus, wie in **Abbildung 2** dargestellt. In diesem Abschnitt wird gegebenenfalls die Berechnung angezeigt, sofern sie als mathematische Formel aufgebaut ist, und es werden gegebenenfalls die Bedingungen erläutert, unter denen bestimmte Formeln verwendet werden.




Modellautor	Evidencio	Status	Entwurf
Modell-ID	10513	Teilen	  
Version	1.0		
Änderungsdatum	2025-03-24		
Fachgebiet	Kardiologie , Geriatrie , Gefäßmedizin		
Algorithmustyp	Benutzerdefinierte Berechnung (Konditional)		
MeSH-Klassifizierungen	<ul style="list-style-type: none"> Heart Failure Diabetes Mellitus Elderly 		
	Kondition	Formel	
	Kategorialen variablen 1=Ja	$\text{Kategorialen variablen 1} + \text{Kategorialen variablen 2}^2 + \frac{3 \cdot \text{Kontinuierlichen Variablen 1}}{\text{kontinuierlichen Variablen 2}}$	
	Kategorialen variablen 1=Nein	$\sqrt{\text{Kontinuierlichen Variablen 1}} + \frac{2 \cdot \text{kontinuierlichen Variablen 2}}{\text{kontinuierlichen Variablen 3}}$	

Abbildung 2. Beispiel für den ersten Teil des Abschnitts „Details“.

Studienmerkmale

Unterhalb des Abschnitts „Details“ enthält der Abschnitt „Studienmerkmale“ Informationen zu den Merkmalen der Patientendaten, die zur Ableitung und Validierung des Algorithmus verwendet wurden. Zusätzliche Informationen zu den Methoden, die zur Entwicklung und/oder Validierung des Algorithmus verwendet wurden, werden bereitgestellt. Ein Beispiel für den Abschnitt „Studienmerkmale“ finden Sie unter **Abbildung 3**.

Studienmerkmale

Zusätzliche Information


Dieser Abschnitt enthält eine kurze Beschreibung, wie der ursprüngliche Algorithmus abgeleitet wurde, welche Eingangsvariablen relevant sind und für welche Bevölkerungsgruppe das Gerät verwendet werden kann.

Außerdem wird hier kurz beschrieben, wie der Algorithmus von Evidencio angepasst wurde.

Die Leistungsmerkmale in der Ableitung und in den relevanten Übersichtsarbeiten werden hier ebenfalls erwähnt.

Studienpopulation

Gesamtpopulation: 12345



■ Männlich: 6172
■ Weiblich: 6173

Kontinuierliche Eigenschaften

NAME	MITTELWERT	SD	EINHEIT
Alter	30	5	Jahre
Gewicht	65	10	Kg

Kategoriale Merkmale

NAME	TEILMENGE / GRUPPE	ANZAHL PATIENTEN
Geschlecht	Weiblich	6173
Geschlecht	Männlich	6172
Kategorisches Merkmal 2	Gruppe A	1234
Kategorisches Merkmal 2	Gruppe B	4321

Abbildung 3. Beispiel für den Abschnitt „Studienmerkmale“ auf der Registerkarte „Details“.

Begleitpublikationen und zugehörige Dateien

Ein wichtiger Teil der Studienmerkmale sind die Informationen zu unterstützenden Publikationen und zugehörigen Dateien. Die Liste der zugehörigen Dateien und relevanten Tags finden Sie auch in **Abschnitt 7.6**. Diese Abschnitte finden Sie unten im Pop-up-Fenster Details, wie unter **Abbildung 4** dargestellt.

Unterstützende Publikationen

<p>Titel oder Beschreibung Title Derivation Paper DOI: DOI: 10.1234/ABCD.1234.5678</p> <p>Title External Validation DOI: DOI: 10.1234/ABCD.1234.5678</p> <p>Title Peer Review Paper DOI: DOI: 10.1234/ABCD.1234.5678</p>	<p>Tags</p> <ul style="list-style-type: none"> Original calculator Internal validation External validation Peer review
---	---

Zugehörige Dateien

<p>Vorschau</p> 	<table border="0"> <tr> <th style="text-align: left;">Name</th> <th style="text-align: left;">Date</th> </tr> <tr> <td>Derivation Paper.pdf</td> <td>24.93 KB</td> </tr> <tr> <td>External Validation.pdf</td> <td>24.93 KB</td> </tr> <tr> <td>Peer Review Paper.pdf</td> <td>24.93 KB</td> </tr> </table>	Name	Date	Derivation Paper.pdf	24.93 KB	External Validation.pdf	24.93 KB	Peer Review Paper.pdf	24.93 KB	<p>Tags</p> <ul style="list-style-type: none"> Original calculator Internal validation External validation Peer review
Name	Date									
Derivation Paper.pdf	24.93 KB									
External Validation.pdf	24.93 KB									
Peer Review Paper.pdf	24.93 KB									

Abbildung 4. Beispiel für den Abschnitt Unterstützende Publikation und zugehörige Dateien auf der Registerkarte Details.

H. Verwendungszweck

Unter dieser Registerkarte finden Sie den Verwendungszweck, der zahlreiche Informationen zum Algorithmus, seinen Nutzenden, der Zielgruppe, dem klinischen Nutzen usw. enthält. Diese Informationen finden Sie auch in diesem Manual und im **Kapitel 6** auf **Seite 5**.

I. Elektronisches Etikett

Über die Schaltfläche „Elektronisches Etikett“ wird ein Pop-up-Fenster mit dem Standort und der Adresse von Evidencio, der LOT-Nummer, der UDI-Nummer, der CE-Kennzeichnung, dem Logo für medizinische Geräte und einem Download-Link für die Konformitätserklärung des Medizinprodukts geöffnet. **Abbildung 5** Das Beispiel für das elektronische Etikett ist in dargestellt. Das elektronische Etikett ist für jeden Algorithmus eindeutig, der den ALBI Score enthält.

Zusätzliche Informationen

Bestimmungsgemäße Verwendung [Elektronisch Kennzeichnung](#) [Versionshinweise](#)

Algorithmusbezeichnung

 Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Die Niederlande

 V-1.0-10513.25.03.24

 (01)0123456787654321AB(8012)jv1.0(4326)250324(240)10513

 [Download des Benutzerhandbuch](#)

 Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät

[Download des Konformitätserklärung](#)

Abbildung 5. Beispiel für ein elektronisches Etikett unter der Registerkarte „Elektronisches Etikett“.

J. Versionshinweise

Unter dieser Registerkarte finden Sie die aktuellsten Versionshinweise, in denen die wichtigsten Änderungen zwischen den Versionen des Algorithmus auf der Evidencio-Website aufgeführt sind.

Die Schaltfläche „Release Notes“ öffnet ein Pop-up mit den neuesten Versionshinweisen des Algorithmus. Hier finden Sie eine Liste der wichtigsten Änderungen über die verschiedenen Versionen des Algorithmus hinweg. Darüber hinaus sind hier bekannte Restanomalien aufgeführt, auf die der Benutzer achten sollte. Nach einem Versions-Update sollten Sie diese Hinweise lesen, um zu sehen, ob diese Änderungen für Sie relevant sind.

K. User manual

Dieses User Manual finden Sie an drei Stellen: 1) unter der Kurzbeschreibung des Algorithmus auf der Evidencio-Algorithmus-Seite, 2) rechts auf der Algorithmus-Seite und 3) als Registerkarte im Bildschirm des elektronischen Etiketts. Darüber hinaus finden Sie alle Versionen des User Manuals auf der allgemeinen Seite für alle User Manuals für medizinische Geräte. Die Seite finden Sie unter der Dropdown-Menü-Schaltfläche „About“, wie in **Abbildung 6** dargestellt. Die Seite des User Manuals ist in **Abbildung 7** dargestellt. Diese Version des User Manuals kann ausgedruckt werden, falls erforderlich. Bei Bedarf kann eine Papierversion des User Manuals per Post angefordert werden. Die Kontaktdetails von Evidencio sind im **Kapitel 11** dieses User Manuals aufgelistet.



Abbildung 7. Das Dropdown-Menü, in dem die Seite mit dem User Manual zu finden ist.



Abbildung 6. Die User Manual-Seite mit allen Benutzerhandbüchern.

L. Sprachen

Hier eine Übersicht der Sprachen, in denen der ALBI Score verfügbar ist; jede davon kann durch Klicken auf das entsprechende Flaggensymbol ausgewählt werden. Die Standard-Sprache der Evidencio-Website ist Englisch.

Bitte beachten Sie, dass bei Auswahl einer Sprache nur die Benutzeroberfläche des spezifischen Algorithmus übersetzt wird; andere allgemeine Funktionen und Informationen auf der Website können weiterhin auf eine unserer Hauptsprachen Englisch, Deutsch und Niederländisch eingestellt sein.

Wenn Sie auf der Evidencio-Website oder in einem unserer Handbücher Übersetzungsfehler, Unregelmäßigkeiten, verwirrende oder mehrdeutige Formulierungen in englischer oder einer anderen Sprache finden, zögern Sie bitte nicht, uns dies über die am Ende dieses Handbuchs angegebenen Kontaktinformationen mitzuteilen.

M. Versionsauswahl

Falls verfügbar, kann der Benutzer oder die Benutzerin durch Klicken auf die Registerkarte „Version“ eine andere Version des ALBI Scores aus einer in **Abbildung 8** angezeigten Liste auswählen. Bitte beachten Sie, dass der aktuell ausgewählte Algorithmus nicht im Dropdown-Menü angezeigt wird.



Abbildung 8. Beispiel der Registerkarte für die Versionsauswahl.

N. Abschnitt Eingabe

Die Evidencio-Plattform unterstützt zwei separate Eingabevariablen: kategoriale Variablen und kontinuierliche Variablen.

Kategoriale Variablen

Im in **Abbildung 9** und **Abbildung 10** gezeigten Beispiel bezieht sich die **kategoriale Variable 1** auf eine kategoriale Variable. Die gewünschten Eingaben können durch Klicken auf eine der beiden Schaltflächen eingegeben werden. Die ausgewählte Schaltfläche wechselt zu Grün, wie in **Abbildung 10** dargestellt.

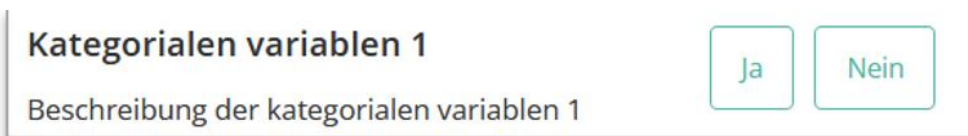


Abbildung 9. Ein Beispiel für eine kategoriale Variable: Es wurde keine Schaltfläche angeklickt, somit wurden keine Eingaben gemacht.

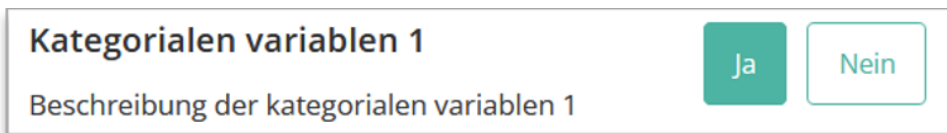


Abbildung 10. Beispiel einer kategorialen Variable, bei der die Schaltfläche „Yes“ angeklickt wurde.

Kontinuierliche Variablen

Im in

Abbildung 11 gezeigten Beispiel ist die **Kontinuierliche Variable 3** eine kontinuierliche Variable. Es werden die plausiblen Wertebereiche verwendet, für die der Algorithmus getestet und als gültig befunden wurde.

Die Details für eine Person können eingegeben werden, indem Sie den Regler auf den richtigen Wert schieben oder den richtigen Wert in das Feld auf der rechten Seite eingeben (d. h. 10,2 mg/dL für die **kontinuierliche Variable 3**).

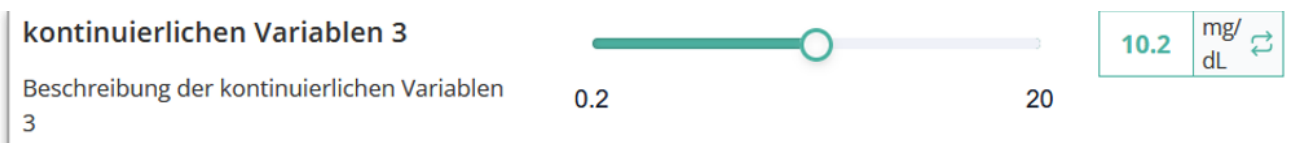


Abbildung 11. Beispiel für eine kontinuierliche Variable, bei der „10,2 mg/dL“ eingegeben wurde.

Umrechnung von Einheiten

Manchmal ist es möglich, Einheiten umzurechnen, indem Sie auf die Einheit klicken, wenn die grünen Pfeile angezeigt werden. **Abbildung 12** Unten sehen Sie, wo die Einheit angeklickt und umgeschaltet wurde.

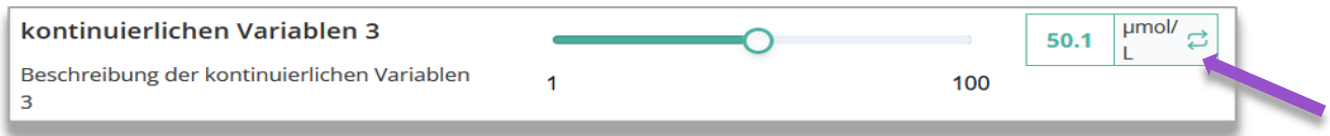


Abbildung 12. Beispiel für eine kontinuierliche Variable, bei der „50,1 $\mu\text{mol}/\text{L}$ “ eingegeben wurde.

Details zu Messungen von Variablen

Direkt unter dem Namen jeder Variablen können zusätzliche Details angegeben werden, beispielsweise zu den Methoden, die erforderlich sind, um den korrekten Wert für jede Variable einzugeben. Zu den Details können unter anderem gehören: eine genauere Erklärung der Variablen, die Wertebereiche der Variablen (für gesunde Personen) oder eine Beschreibung, wann eine kontinuierliche Variable wahr oder falsch sein sollte (Grenzwerte).

O. Abschnitt Ergebnisse

Am unteren Rand der Algorithmus-Startseite werden die Ergebnisse des Algorithmus angezeigt.

Berechnungen allein sollten niemals die Patientenversorgung bestimmen und sind kein Ersatz für professionelles Urteilsvermögen. Siehe dazu unseren Haftungsausschluss auf: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

Berechnung der Ergebnisse

Wenn alle Variablen ausgefüllt sind und auf Berechnen gedrückt wird, kann ein Ergebnis berechnet werden. Es wird erst ein Ergebnis angezeigt, wenn alle Variablen ausgefüllt sind und der Ergebnisabschnitt folgende Meldung zeigt: „Set all parameters to calculate prediction.“ (Legen Sie alle Parameter fest, um die Vorhersage zu berechnen).

Interpretation der Ergebnisse

In der Ergebnisinterpretation wird eine Schichtung basierend auf den berechneten Ergebnissen bereitgestellt. Zusätzliche Informationen über diese Schichtung und die Klassifizierung, wie sie in den Ableitungs- und wichtigen Validierungskohorten zu finden sind, können ebenfalls bereitgestellt werden. Ein Beispiel für die o.g. Informationen ist in **Abbildung 13**.

Das Ergebnis der Berechnung des Algorithmus ist: ... punkte

Setzt alle Parameter, um die Vorhersage zu berechnen.

Hier wird ein kurzer Abschnitt eingefügt, der bei der Interpretation der Ergebnisse helfen soll. Dieser Textabschnitt kann allgemein für alle Ergebnisse sein, oder er kann angezeigt werden, wenn bestimmte Bedingungen erfüllt sind.

Er kann Aussagen darüber enthalten, in welche Risikoklasse das berechnete Ergebnis eingestuft werden kann (z. B. Hoch, Mäßig, Niedrig).

Auch die Leistungsdaten in den internen und relevanten externen Validierungskohorten können hier angezeigt werden, wie z. B. die c-Statistik, Sensitivität, Spezifität zusammen mit der Anzahl der Fälle des betreffenden Zustands innerhalb der Kohorte, jedoch nicht darauf beschränkt.

Abbildung 1. Beispiel für die Ergebnisanzeige und den Informationsbereich.

9. Implementierung des Algorithmus über eine API

Mit dem ALBI Score kann über die API von Evidencio eine (automatisierte) Abschätzung des Grades der Leber(dys)funktion bei Patienten oder Patientinnen mit Lebererkrankung erfolgen. Damit können Patienten oder Patientinnen mit hepatozellulärem Karzinom (HCC) in prognostische ALBI-Grade eingeteilt werden. Bei Verwendung der MDSW über die API sollten die Nutzenden die verschiedenen Eingaben für den Algorithmus berücksichtigen, um die Ergebnisse richtig zu interpretieren.

Die über die API bereitgestellten Informationen entsprechen den Informationen, die in der grafischen Benutzeroberfläche der von Evidencio bereitgestellten Webanwendung angezeigt werden. In **Kasten 1** unten ist als Beispiel ein Ergebnis des ALBI Scores über die API dargestellt. Das Ergebnis betrifft einen JSON-formatierten Text. Die API für den ALBI Score nutzt die generische API, die für die Evidencio-Plattform bereitgestellt wird, und enthält daher Informationen, die für verschiedene Softwarealgorithmen und Geräte gelten. Das bedeutet, dass nicht alle über die API bereitgestellten Details für den ALBI Score relevant sein müssen.

```
{
  "id": 9982,
  "author": "T. A. Hueting",
  "title": "ALBI Score",
  "variables": {
    "4880879746": 221.5,
    "7333762804": 9.6
  },
  "min": 0.73,
  "mintxt": "0.73",
  "max": 0.73,
  "maxtxt": "0.73",
  "resultText": "Der ALBI Score beträgt",
  "result": "0.73",
  "postresultText": "Punkte",
  "additionalResultSet": [],
  "conditionalResultText": "<p><p>Der Patient wird als ALBI-Grad 3 eingestuft</p></p><p><p>Ein höherer Grad steht für eine schlechtere Leberfunktion. Grad 1 steht für die beste Leberfunktion und Grad 3 für die schlechteste.</p></p><em>Ein ALBI Score ≤ -2,60 entspricht dem ALBI-Grad 1</em></p><p><em>Ein ALBI Score > -2,60 bis ≤ -1,39 entspricht dem ALBI-Grad 2</em></p><p><em>Ein ALBI Score > -1,39 entspricht dem ALBI-Grad 3</em></p></p>",
  "conditionalResultArray": [
    "<p><p>Der Patient wird als ALBI-Grad 3 eingestuft</p></p>",
    "<p><p>Ein höherer Grad steht für eine schlechtere Leberfunktion. Grad 1 steht für die beste Leberfunktion und Grad 3 für die schlechteste.</p></p><em>Ein ALBI Score ≤ -2,60 entspricht dem ALBI-Grad 1</em></p><p><em>Ein ALBI Score > -2,60 bis ≤ -1,39 entspricht dem ALBI-Grad 2</em></p><p><em>Ein ALBI Score > -1,39 entspricht dem ALBI-Grad 3</em></p></p>"
  ],
  "formulaSegments": {
    "Formula ALBI Score": 0.7319466621689983
  },
  "CIPercentage": 0,
  "UDI": "(01)08720938015076(8012)v1.17(4326)260629(240)9982",
  "medicalDevice": "Dies ist ein Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät Das elektronische Etikett ist verfügbar unter: https://www.evidencio.com/models/show/9982?v=1.17,
  "userManual": "Informationen zur korrekten Verwendung des In-vitro-Diagnosegerät finden Sie stets im Benutzerhandbuch. Das Benutzerhandbuch finden Sie unter: https://www.evidencio.com/manuals"
}
```

Kasten 1: Beispiel einer API-Ausgabe für den ALBI Score.

Tabelle 5 zeigt eine Übereinstimmung zwischen den separat aufgeführten Elementen in der API-Ausgabe und den auf der grafischen Benutzeroberfläche der Evidencio-Website angezeigten Elementen (siehe ausführliche Beschreibung in **Kapitel 8**).

Tabelle 5. Übereinstimmung zwischen der API-Ausgabe und der grafischen Benutzeroberfläche auf der Evidencio-Website

API-Element	GUI-Element	Kommentar
CIPercentage	N/A	Nicht anwendbar für den ALBI Score, da diese Funktion für den ALBI Score nicht verwendet wird.
id	Algorithmus-ID unter ‚Details‘ In der URL verwendete ID (www.evidencio.com/models/show/9982)	Die ID ist die Evidencio-spezifische Identifikationsnummer des Algorithmus.
author	Algorithmus-Autor unter ‚Details‘	Name des Evidencio-Nutzenden, der den Algorithmus auf der Evidencio-Plattform erstellt hat.
title	Titel des Algorithmus (Teil A von Abbildung 1).	-
variables	Eingabevariablen und ihr eingegebener Wert. (Teil N. von Abbildung 1)	Die API zeigt die Variablen als eindeutige IDs an.
min	N/A	Stellt den niedrigsten Wert dar, wenn das Ergebnis des Algorithmus ein Bereich ist. Da der ALBI Score immer einen einzelnen Wert als Ergebnis anzeigt, ist dieser Wert identisch mit dem „Ergebnis“.
max	N/A	Stellt den höchsten Wert dar, wenn das Ergebnis des Algorithmus ein Bereich ist. Da der ALBI Score immer einen einzelnen Wert als Ergebnis anzeigt, ist dieser Wert identisch mit dem „Ergebnis“.
additionalResultSet	N/A	N/A
mintxt	N/A	Wie ‚min‘, jedoch als Zeichenfolge (String).
maxtxt	N/A	Wie ‚max‘, jedoch als Zeichenfolge (String).
result	Das Hauptergebnis des Algorithmus, der ALBI Score.	-
resultText	Der Text, der vor dem Hauptergebnis angezeigt wird.	z. B. „Der ALBI Score lautet:“
postresultText	Der Text, der hinter dem Hauptergebnis angezeigt wird.	z. B. „punkte“.
formulaSegments	N/A	Der ungerundete „Formel-ALBI Score“
conditionalResultArray	Ergebnisinterpretation, die unter „Conditional Information“ (Unter Vorbehalt gestellte Informationen) angezeigt wird (Abschnitt O. in Abbildung 1).	Das API-Ergebnis zeigt den rohen HTML-Text, der von der Software für die grafische Benutzeroberfläche gerendert wird.
conditionalResultText	Ergebnisinterpretation, die unter „Conditional Information“ (Unter Vorbehalt gestellte Informationen) angezeigt wird (Abschnitt O. in Abbildung 1).	Dieser Abschnitt entspricht ‚conditionalResultArray‘, wird jedoch als einzelne Zeichenfolge angezeigt.
UDI	Entspricht der in der GUI angezeigten UDI (Abschnitt F. in Abbildung 1).	-
medicalDevice	Das elektronische Etikett (Abschnitt I. in Abbildung 1).	Die API verweist auf das elektronische Etikett auf der grafischen Benutzeroberfläche.
userManual	Das User Manual (Abschnitt K. in Abbildung 1).	Die API verweist auf den Speicherort des User Manuals auf der Benutzeroberfläche & der Evidencio-Website.

Anweisungen zur Implementierung der API in ein System sind in einem separaten Dokument enthalten. Dieses Dokument wird der Partei zur Verfügung gestellt, die die technische Implementierung vornimmt. Die Partei, die die Integration des ALBI Scores über die API durchführt, sollte die in **9982-DOC-45 Instructions for API integration ALBI Score („Anweisungen zur API-Integration ALBI Score“)** dargelegten Anforderungen einhalten.

10. Überarbeitungshistorie des User Manuals

Version	Revisionshinweise
V1.0 Juni 2026	Ursprüngliche Version

11. Herstellerinformationen

Kontaktinformationen von Evidencio:



Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, die Niederlande

www.evidencio.com

Telefon: +31 53 85195 08

E-Mail: info@evidencio.com