



Manuale d'uso per l' ALBI Score

Versione 1.0, giugno 2026, in italian



Indice

1. La piattaforma Evidencio	3
2. Dichiarazione di non responsabilità	3
3. Avvertenze per i contenuti con marchio CE.....	3
3.1. Avviso all'utente	4
4. Descrizione del dispositivo ALBI Score	4
4.1. Durata, rischi residui ed effetti collaterali	4
5. Etichetta elettronica.....	5
5.1. Numero di LOT	5
5.2. Numero UDI.....	5
6. Scopo previsto	5
6.1. Uso previsto.....	5
6.2. Beneficio clinico.....	6
6.3. Popolazione di pazienti prevista ed esclusione.....	6
6.3.1. Indicazioni cliniche	6
6.3.2. Controindicazioni	6
6.4. Utenti previsti	6
6.5. Ambiente di uso previsto	6
6.6. Interazione fisica	6
6.7. Storia/versioni del MDSW	7
7. Informazioni aggiuntive	7
7.1. Dettagli	7
7.2. Variabili di input	7
7.3. Formula	7
7.4. Interpretazione dei risultati	7
7.5. Caratteristiche dello studio.....	8
7.6. Pubblicazioni di supporto e file correlati.....	8
7.7. Caratteristiche delle prestazioni analitiche.....	9
7.8. Caratteristiche di prestazione clinica.....	9
7.9. Note di rilascio.....	9
8. Utilizzo dell'algoritmo sul sito di Evidencio	9
8.1. Pagina di destinazione dell'algoritmo generale	10
9. Implementazione dell'algoritmo tramite un'API	18
10. Cronologia delle revisioni dell'Manuale d'uso	20
11. Dettagli sul produttore.....	20

1. La piattaforma Evidencio

La piattaforma Evidencio facilita la creazione, l'uso, la validazione e l'implementazione di algoritmi di previsione medica e strumenti di supporto alle decisioni cliniche. Questo Manuale d'uso si riferisce specificatamente all'ALBI Score. Il Manuale d'uso può essere indicato anche come Istruzioni per l'uso (IFU). L'ALBI Score soddisfa i requisiti stabiliti nel: Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione della Commissione 2010/227/UE. La conformità alle normative applicabili è garantita mediante la dichiarazione di conformità.

In questo manuale il contenuto con marchio CE e il termine dispositivo medico sono utilizzati in modo intercambiabile.

2. Dichiarazione di non responsabilità

Evidencio fornisce determinate informazioni, calcolatrici, equazioni e algoritmi (strumenti), dotati di marchio CE, su uno qualsiasi dei suoi siti web, applicazioni, app o servizi. Questi strumenti possono essere utilizzati solo in conformità con l'uso previsto/lo scopo previsto che è stato pubblicato con il rispettivo strumento con marchio CE.

In generale, e salvo esplicita indicazione contraria, gli strumenti con marchio CE su Evidencio sono destinati esclusivamente all'uso da parte di operatori sanitari e non per l'utilizzo da parte dei pazienti.

Il contenuto con marchio CE sulla piattaforma deve essere considerato come un set specifico di strumenti, a parte il contenuto generale della piattaforma. Qualsiasi contenuto disponibile su uno qualsiasi dei siti web, applicazioni, app o servizi forniti da Evidencio, che non sia chiaramente etichettato come strumento con marchio CE, non è esplicitamente coperto da questa dichiarazione di non responsabilità per i contenuti con marchio CE e, quindi, si applicherà la dichiarazione di non responsabilità generale di Evidencio per i contenuti non marcati CE.

Gli strumenti con marchio CE possono fornire consigli professionali limitati all'utente(i) previsto(i). Tuttavia, l'utente previsto deve esprimere il proprio giudizio clinico per quanto riguarda le informazioni fornite da questi strumenti.

Evidencio non si assume alcuna responsabilità per danni o lesioni (inclusa la morte) arrecate a Lei, ad altre persone o a proprietà a causa di un uso improprio di qualsiasi prodotto, informazioni, idee o istruzioni contenute negli strumenti a Lei forniti.

La dichiarazione di non responsabilità per i contenuti non marcati CE è disponibile sul sito web di Evidencio: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

L'utilizzo dei siti web, delle applicazioni, delle app o dei servizi forniti da Evidencio è soggetto ai nostri Termini e Condizioni che si possono trovare qui: <https://www.evidencio.com/terms-conditions>.

3. Avvertenze per i contenuti con marchio CE

I calcoli, da soli, non dovrebbero mai dettare la cura della paziente e non sostituiscono il giudizio professionale. Vedere la nostra dichiarazione di non responsabilità completa all'indirizzo: <https://www.evidencio.com/disclaimer>. Questo strumento deve essere utilizzato esclusivamente dagli operatori sanitari e non è destinato ai pazienti.

Leggere sempre la destinazione d'uso prima di utilizzare questo strumento.

Assicurarsi sempre che il paziente rispetti le indicazioni cliniche e le controindicazioni cliniche, come indicato nel sito web di Evidencio e rispettivamente nei **paragrafi 6.3.1 e 6.3.2** di questo Manuale d'uso.

Prima di leggere il risultato, ricontrollare i valori compilati per evitare errori.

I risultati che riguardano le percentuali di rischio non garantiscono certi outcome. In presenza di un rischio, non aspettarsi che un evento non si verifichi affatto, anche se il rischio è molto ridotto. Al contrario, un rischio elevato non garantisce che un evento si verifichi.

Questo algoritmo è destinato a essere utilizzato solo in contesti in cui l'uso e i risultati di un algoritmo non sono mai necessari con urgenza.

I dati utilizzati per eseguire i calcoli vengono archiviati da Evidencio per migliorare la funzione dell'algoritmo e consentire la tracciabilità dei problemi per ulteriori miglioramenti. Per i dettagli consultare l'informativa sulla privacy sul nostro sito all'indirizzo: <https://www.evidencio.com/privacy-policy>.

3.1. Avviso all'utente

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente del Paese in cui si è stabilito Lei come lettore. Un'autorità competente è l'istituto che governa tutte le questioni relative ai dispositivi medici in un Paese.

Si prega di contattare Evidencio quando si sospetta un malfunzionamento o un cambiamento nelle prestazioni di un dispositivo medico. Non utilizzare il dispositivo fino a quando Evidencio non risponde al suo messaggio per dire che è sicuro ricominciare a usarlo.

4. Descrizione del dispositivo ALBI Score

L'algoritmo è un Software per dispositivi medici (MDSW) ospitato sulla piattaforma Evidencio. L'ALBI Score (**Al**bumin e **Bi**lirubin) combina bilirubina e albumina per stimare il grado di (dis)funzione epatica nei pazienti con malattia del fegato.

L'ALBI Score può essere utilizzato per stratificare i pazienti con carcinoma epatocellulare (HCC) in **gradi** prognostici **ALBI**. Ai pazienti con diagnosi di malattie del fegato è raccomandato di sottoporsi ad approfonditi esami di laboratorio come parte dell'iter diagnostico per fornire una misura della funzionalità epatica, parte della quale può essere valutata utilizzando l'ALBI Score.

Il calcolo dell'algoritmo viene eseguito tramite la comunicazione con la piattaforma Evidencio, ospitata sul sito www.evidencio.com. L'algoritmo è accessibile anche da applicazioni di terze parti tramite l'implementazione di API e di un iframe. La piattaforma Evidencio è gestita da un sistema certificato di gestione della qualità di Evidencio che garantisce la correttezza dei calcoli e la disponibilità dei servizi.

Il Riassunto delle caratteristiche di sicurezza e delle prestazioni di questo dispositivo sarà reso disponibile tramite EUDAMED non appena il relativo modulo sarà pienamente operativo. Nel frattempo, il Riassunto delle caratteristiche di sicurezza e delle prestazioni può essere richiesto al fabbricante e sarà fornito senza indebito ritardo.

4.1. Durata, rischi residui ed effetti collaterali

L'ALBI Score è un software e non ha una scadenza. La durata è inizialmente fissata a 5 anni dalla certificazione se lo stato dell'arte non cambia, in modo tale da non influire negativamente sul rapporto beneficio-rischio del dispositivo, la durata può essere estesa.

Non è necessario che l'utente intraprenda alcuna procedura per dismettere un prodotto quando verrà ritirato dal mercato. Se la durata non viene estesa, verrà inserito un avviso sulla pagina dell'algoritmo sulla piattaforma. Quando un dispositivo viene ritirato dal mercato, gli utenti potranno essere informati in merito a ciò (ad esempio tramite e-mail).

Evidencio ha identificato una serie di rischi associati all'uso di questo algoritmo.

L'ALBI Score è un dispositivo a rischio basso e medio; non ci sono rischi evidenti coinvolti al di fuori di una possibile stima errata della gravità della disfunzione epatica nei pazienti e si accettano tutti i rischi residui.






La maggior parte dei rischi può essere definita in due gruppi principali, a seconda del loro outcome.

- a) Il calcolo del rischio era sbagliato oppure;
- b) L'algoritmo di previsione MDSW non è accessibile.

Un calcolo errato del rischio può essere il risultato di valori di input errati o un errore nel calcolo matematico. I rischi tecnici, compresi i calcoli errati o l'inaccessibilità, a causa di un errore tecnico, sono stati mitigati quando possibile. Queste misure si sono concentrate sulla riduzione della probabilità e della gravità dei rischi. Avendo concluso che non era possibile mitigare ulteriormente i rischi, i rischi residui sono stati classificati come *accettabili e di livello basso-medio*. L'ALBI Score non ha effetti collaterali diretti rilevanti per il paziente.

5. Etichetta elettronica

L'etichetta elettronica di questo dispositivo contiene le seguenti informazioni:

 2797	Nome del dispositivo	ALBI Score
	Informazioni sul produttore	Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Paesi Bassi
	Numero di LOT	V-1.17-9982.26.06.29
	Numero UDI	(01)08720938015076(8012)v1.17(4326)260629(240)9982
	Indicazione IVD	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>

È possibile trovare l'etichetta elettronica sul sito web di Evidencio, vedere anche la sezione **I** e **Figura 5** nel **Capitolo 8**.

L'etichetta elettronica sul sito web contiene inoltre l'opzione di scaricare il **Manuale d'uso** e la **Dichiarazione di conformità** (DoC).

5.1. Numero di LOT

Il numero di LOT indica la versione dell'algoritmo, l'identificatore dell'algoritmo e la data di pubblicazione dell'algoritmo. La data di pubblicazione è indicata come AA.MM.GG.

5.2. Numero UDI

Sta per numero Unique Device Identifier (UDI), che è uno strumento internazionale che aiuta gli utenti a identificare e trovare informazioni sui prodotti. Gli UDI di Evidencio hanno il seguente formato:

(01)[Numero UDI-DI](8012)[Numero di versione](4326)[Data di rilascio](240)[Numero di identificazione]

Il numero UDI-DI (Device Identifier) è un codice numerico unico. Per ogni dispositivo medico di Evidencio viene attribuito un UDI-DI unico. Questo UDI-DI viene utilizzato come "chiave di accesso" per le informazioni memorizzate in un database di identificazione univoca del dispositivo (UDID). Le informazioni sui dispositivi medici di Evidencio possono essere reperite cercando il numero UDI-DI nel seguente database:

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

6. Scopo previsto

6.1. Uso previsto

L'ALBI Score è un algoritmo progettato per utilizzare i valori di bilirubina e albumina per calcolare il punteggio stesso, il quale stima il grado di (dis)funzione epatica nei pazienti con malattia del fegato per supportare gli operatori sanitari nelle decisioni relative alle malattie del fegato.

L'ALBI Score è un software per dispositivi medici che automatizza il calcolo della formula. Richiede input quantitativi per fornire un output quantitativo.

L'ALBI Score non intende sostituire il processo decisionale clinico; può solo fornire informazioni all'operatore sanitario sulla stima del grado di (dis)funzione epatica. L'operatore sanitario può utilizzare queste informazioni per supportare il processo decisionale clinico in merito alle opzioni prognostiche/terapeutiche per il paziente. Nella pratica, l'ALBI Score viene utilizzato

in un'ampia varietà di contesti specifici. Nel caso di pazienti con carcinoma epatocellulare (HCC), l'ALBI Score calcolato ha un associato grado ALBI.

6.2. Beneficio clinico

I benefici e i rischi associati all'uso dell'ALBI Score per il paziente sono indiretti. I benefici derivano da decisioni cliniche prese utilizzando l'ALBI Score in combinazione con altri fattori clinici e specifici del paziente. L'ALBI Score può comportare questi benefici clinici:

- L'ALBI Score può aiutare nella stratificazione del rischio per i pazienti con malattie del fegato.
- Il grado ALBI può contribuire a un'ulteriore stratificazione del rischio per i pazienti con HCC.

6.3. Popolazione di pazienti prevista ed esclusione

L'ALBI Score è destinato all'uso in pazienti che soddisfano le indicazioni cliniche e le controindicazioni elencate di seguito.

6.3.1. Indicazioni cliniche

L'ALBI Score deve essere utilizzato per le pazienti che soddisfano i seguenti criteri di inclusione:

- I pazienti devono avere almeno 18 anni;
- I pazienti devono avere una diagnosi di malattia del fegato.

Sebbene l'ALBI Score sia stato originariamente sviluppato per l'HCC, vi sono diverse altre malattie per le quali è stata confermata la validità, ovvero:

- Epatite C virale cronica
- Epatite B virale cronica
- Epatite autoimmune
- Colangite biliare primitiva
- Cirrosi epatica
- Insufficienza epatica acuta su cronica

Il grado ALBI associato deve essere utilizzato solo per i seguenti pazienti:

- Pazienti con carcinoma epatocellulare.

6.3.2. Controindicazioni

L'ALBI Score non deve essere utilizzato per i pazienti che soddisfano i seguenti criteri di esclusione:

- Pazienti senza diagnosi di malattia del fegato;
- Pazienti con neoplasie non epatiche.

6.4. Utenti previsti

Gli utenti, a cui è destinato, sono gli operatori sanitari. I risultati devono sempre essere esaminati e interpretati da professionisti sanitari nel contesto della storia clinica della paziente e di altri risultati di test diagnostici. I professionisti sanitari non necessitano di formazione aggiuntiva prima dell'uso del dispositivo medico. Il dispositivo non è destinato all'uso da parte di pazienti da sole.

6.5. Ambiente di uso previsto

Il MDSW può essere utilizzato come reso disponibile sulla piattaforma Evidencio in qualsiasi browser web attivamente supportato su computer personali, dispositivi mobili o tablet PC. Gli utenti possono inserire manualmente i dati di input richiesti tramite l'interfaccia utente. Inoltre, l'MDSW è disponibile come vista incorporata tramite la rappresentazione iFrame di Evidencio. Il calcolo automatizzato del dispositivo è abilitato tramite l'API di Evidencio. Il dispositivo è destinato a essere utilizzato solo in contesti sanitari in cui l'uso e gli outcome del dispositivo non sono richiesti. Il dispositivo non è destinato all'uso al letto della paziente.

6.6. Interazione fisica

MDSW è un software stand-alone e non entra in contatto con alcun corpo o altro materiale della paziente, dell'utente o altro.

6.7. Storia/versioni del MDSW

La versione dell'ALBI Score riguarda la versione iniziale del MDSW, di cui Evidencio è il produttore.

7. Informazioni aggiuntive

7.1. Dettagli

Autore dell'algoritmo	T.A. Hueting
ID algoritmo radice	9982
Versione	1.17
Data di revisione	2026-06-29
Specialità	Epatologia, Oncologia
Tipo di algoritmo	Calcolo personalizzato
Termini MeSH	Malattia del fegato, carcinoma epatocellulare, disfunzione epatica

7.2. Variabili di input

Per eseguire correttamente i calcoli, l'ALBI Score richiede le variabili di input elencate in **Tabella 1**.

Tabella 1. Variabili utilizzate come input per l'ALBI Score.

Nome	Descrizione	Tipo	Intervallo (dimensione del passo)	Unità
Bilirubina	Concentrazione di bilirubina nel sangue del paziente	Continuo	1,5-850 (0,1)	$\mu\text{mol/L}$
			0,1 – 45 (0,1)	mg/dL
Albumina	Concentrazione di albumina nel sangue del paziente	Continuo	0 – 50 (0,1)	g/L
			0 – 5 (0,01)	g/dL

7.3. Formula

La formula per l'ALBI Score è: $\log(10([\text{Bilirubina}]) \times 0,66) + ([\text{Albumina}] \times (-0,085)) = [\text{ALBI score}]$

7.4. Interpretazione dei risultati

L'output principale del dispositivo è un numero, così come ottenuto dal calcolo. Questo numero è l'ALBI Score che può essere associato al grado di (dis)funzione epatica.

Informazioni condizionate

Un grado più alto indica una peggiore funzionalità epatica.

Nei pazienti affetti da carcinoma epatocellulare (HCC), in particolare, il grado ALBI viene calcolato per stratificare la funzionalità epatica, dove;

- Un ALBI Score ≤ -2.60 corrisponde al grado 1 di ALBI
- Un ALBI Score da > -2.60 a ≤ -1.39 corrisponde al grado 2 di ALBI
- Un ALBI Score > -1.39 corrisponde al grado 3 di ALBI

Un grado più alto rappresenta una peggiore funzionalità epatica; pertanto, un grado ALBI 1 rappresenta la migliore funzionalità epatica e il grado ALBI 3 la peggiore.

L'ALBI Score supera lo stato dell'arte nella valutazione della funzionalità epatica per i pazienti con malattie del fegato. L'ALBI Score è in grado di migliorare la stratificazione del rischio dei pazienti rispetto all'attuale stato dell'arte oppure è considerato lo strumento allo stato dell'arte.

I calcoli da soli non dovrebbero mai dettare la cura della paziente e non sostituiscono il giudizio professionale. Vedere il sito web di Evidencio per la dichiarazione di non responsabilità totale; <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

7.5. Caratteristiche dello studio

La derivazione dell'ALBI Score è stata pubblicata in un articolo di [Johnson et al. \(2014\)](#).

Per sviluppare l'algoritmo dell'ALBI Score, sono stati utilizzati i dati di diversi grandi centri specializzati nell'HCC e di differenti studi clinici internazionali sull'HCC. Questo set di dati rappresenta pazienti in tutti gli stadi della malattia, di molteplici eziologie diverse e provenienti da diverse aree geografiche (Giappone, Cina, Europa [Regno Unito e Spagna] e Stati Uniti). La coorte giapponese (n = 2599) è stata utilizzata per generare un modello di previsione lineare suddividendo casualmente il set di dati in due gruppi: il set di addestramento e il set di test/validazione (rispettivamente n = 1313 e n = 1286). Per creare il modello è stata eseguita un'analisi di regressione di Cox sul set di addestramento. Il suo predittore lineare (xb) è stato suddiviso in tre gruppi in base alla sopravvivenza dividendolo in corrispondenza del 25° e del 90° percentile. Secondo questa categorizzazione, i pazienti con HCC sono stati classificati a rischio basso, medio o alto, corrispondenti rispettivamente al 25% più basso di rischio, a un rischio medio compreso tra il 25° e il 90° percentile e al 10% più alto di rischio. A seconda della regione geografica di provenienza dei pazienti, la sopravvivenza mediana, espressa in mesi, è risultata compresa rispettivamente tra 18,5–85,6, 5,3–46,5 e 2,3–15,5 per questi tre gruppi di rischio.

Nelle sezioni **Tabella 2** e **Tabella 3** vengono fornite ulteriori informazioni sulle caratteristiche dei dati dei pazienti della coorte giapponese, utilizzati per derivare e convalidare il modello.

Tabella 2. Questa tabella contiene informazioni sui dati del gruppo di pazienti utilizzati per derivare il modello.

	Media	SD	Unità	
Età	66,4	8,9	Anni	
	Q1	Mediana	Q3	Unità
Bilirubina	10,3	15,4	22,2	$\mu\text{mol/L}$
Albumina	31	35	39	g/L
Sopravvivenza	-	47,2	-	Mesi

Tabella 3. Questa tabella contiene le caratteristiche categoriali sui dati del gruppo di pazienti utilizzati per derivare il modello.

Nome	Sottogruppo / Gruppo	Numero di pazienti
Sesso	Maschio	1863
Sesso	Femmina	736
Classe di Child-Pugh	A	1743
Classe di Child-Pugh	B	684
Classe di Child-Pugh	C	172
Presenza di invasione vascolare macroscopica	Presenza di invasione vascolare macroscopica	366

7.6. Pubblicazioni di supporto e file correlati

La prestazione dell'ALBI Score è stata valutata su un totale di oltre 69250 pazienti. In termini di capacità discriminativa, l'ALBI Score ha ottenuto risultati uguali o superiori rispetto al punteggio Child-Pugh per i vari outcome nei pazienti con malattia del fegato.

Nella **Tabella 4** sono presentate le pubblicazioni più importanti sullo sviluppo e la possibile validazione dell'ALBI Score. Queste pubblicazioni sono dotate di tag per identificare il loro collegamento con il modello. Esempi dei relativi tag sono: "Revisione paritaria", "Validazione interna", "Validazione esterna" e "TRIPOD". Le pubblicazioni che hanno i tag: "Validazione interna" o "Validazione esterna", contengono dati sulle caratteristiche di prestazione del dispositivo.

Tabella 4. Panoramica della selezione delle pubblicazioni di supporto e dei file correlati.

Calcolatore originale	Assessment of Liver Function in Patients With Hepatocellular Carcinoma: A New Evidence-Based Approach—The ALBI Grade
Validazione interna	<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,</i>

Paul Lai, Mercedes Iñarrairaegui, Stephen L. Chan, Bruno Sangro, Rebecca Miksad, Toshifumi Tada, Takashi Kumada e Hidenori Toyoda

<https://ascopubs.org/doi/full/10.1200/JCO.2014.57.9151>

7.7. Caratteristiche delle prestazioni analitiche

Per dimostrare le prestazioni analitiche dell'ALBI Score sono state raccolte prove basate su quattro requisiti. Ciò ha portato ai seguenti risultati:

- Una revisione del codice e un test funzionale hanno dimostrato che i calcoli dello strumento online forniscono gli stessi identici risultati descritti nell'articolo di [Johnson et al. \(2014\)](#).
- I rapporti mensili sull'attività mostrano che il dispositivo è online con un uptime di almeno il 99%.
- Il tempo di calcolo deve essere entro 2 minuti, altrimenti viene segnalato un errore al produttore; questo aspetto viene analizzato ogni 6 mesi nell'ambito dell'analisi dei dati di qualità.
- Assenza di vulnerabilità inaccettabili per la sicurezza informatica.

7.8. Caratteristiche di prestazione clinica

Le prestazioni cliniche dell'ALBI Score sono dimostrate da molteplici studi sulle prestazioni pubblicati su riviste peer-reviewed. Le prestazioni cliniche sono determinate attraverso la statistica-C e l'andamento sulle curve di Kaplan-Meier.

Gli studi che hanno fornito dati sull'ALBI Score nelle opzioni di terapia per il carcinoma epatocellulare (HCC) in stadio precoce hanno riportato valori di statistica C compresi tra 0,57 e 0,73.

Gli studi che hanno fornito dati sull'ALBI Score nelle opzioni di terapia locale per l'HCC (carcinoma epatocellulare), non resecabile, hanno riportato valori di statistica C compresi tra 0,57 e 0,76.

Gli studi che hanno fornito dati sull'ALBI Score con agenti sistemici nell'HCC, non resecabile, hanno riportato valori di statistica C compresi tra 0,58 e 0,69.

Gli studi che hanno fornito dati sull'ALBI Score, senza esaminare specifiche opzioni di trattamento per i pazienti con HCC (carcinoma epatocellulare), hanno riportato valori di statistica C compresi tra 0,60 e 0,76.

Gli studi che hanno fornito dati sull'ALBI Score, utilizzato per scopi non-HCC, hanno riportato valori di statistica C compresi tra 0,57 e 0,95.

L'ALBI Score mostra una netta differenza nella sopravvivenza tra i gruppi di grado (grado 1, 2, 3) sulle curve di Kaplan-Meier.

7.9. Note di rilascio

Le note di rilascio per ogni versione disponibile al pubblico del dispositivo sono reperibili sulle pagine del sito web di Evidencio dedicate all'ALBI Score: <https://www.evidencio.com/models/show/9982>. Selezionare il dispositivo (versione) corretto e cliccare su "Note di rilascio". Si raccomanda di leggere queste note dopo un aggiornamento della versione per vedere se queste modifiche sono rilevanti per Lei. Assicurarsi che sia selezionata la versione del modello corretta.

8. Utilizzo dell'algoritmo sul sito di Evidencio

L'utilizzo dello strumento sul sito web di Evidencio richiede una connessione internet stabile. Lo strumento è stato sviluppato per funzionare sui quattro browser internet più comunemente utilizzati: Google Chrome (dalla versione 135.0.7049.115 in poi), Mozilla Firefox (dalla versione 137.0.2 in poi), Microsoft Edge (dalla versione 135.0.3179.98 in poi) e Apple Safari (dalla versione 18.4 in poi). Il dispositivo medico non può essere utilizzato in combinazione con Internet Explorer.

Lo strumento è accessibile anche sui dispositivi mobili che eseguono le versioni più recenti dei sistemi operativi Android (dalla versione 15 in poi) e iOS (dalla versione 18.4.1 in poi).

Non è possibile garantire il corretto funzionamento dello strumento con versioni precedenti di questi browser.

I personal computer, i laptop, i tablet o gli smartphone utilizzati dovrebbero almeno poter avere una connessione internet e utilizzare i browser sopra menzionati.

Inoltre, l'algoritmo può essere utilizzato tramite la rappresentazione iFrame del calcolatore Evidencio, come vista incorporata, a condizione che vengano rispettate le specifiche linee guida di Evidencio per l'implementazione di un iFrame di tale algoritmo.

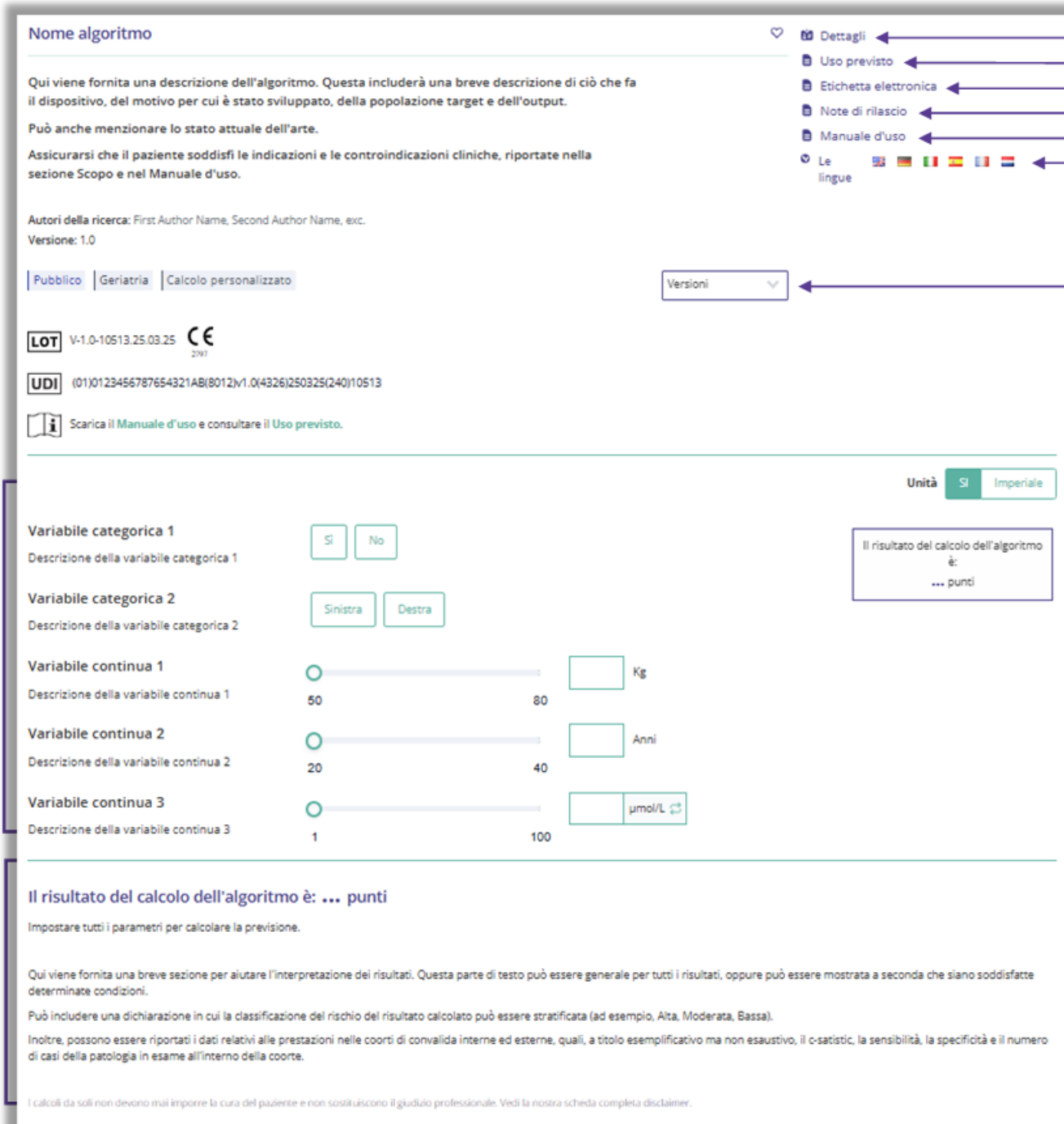
Gli algoritmi Evidencio MDSW possono essere utilizzati con qualsiasi impostazione del browser che non alteri la regolare visualizzazione dei siti web con uno zoom dal 50% al 500% e una risoluzione minima dello schermo a partire da 800x600. Tuttavia, si consigliano le impostazioni del browser consigliate dalla fabbrica, una percentuale di zoom del 100% e una risoluzione dello schermo normale.

L'MDSW è destinato solo agli utenti autorizzati e non deve essere utilizzato da personale non autorizzato.

Questo algoritmo è destinato a essere utilizzato solo in contesti in cui l'uso e i risultati di un algoritmo non sono mai necessari con urgenza.

8.1. Pagina di destinazione dell'algoritmo generale

Un esempio di interfaccia dell'algoritmo di un dispositivo medico sulla piattaforma Evidencio è mostrato in **Figura 1**. Le diverse sezioni indicate sono descritte in questo capitolo.



A. Nome algoritmo

B. Qui viene fornita una descrizione dell'algoritmo. Questa includerà una breve descrizione di ciò che fa il dispositivo, del motivo per cui è stato sviluppato, della popolazione target e dell'output. Può anche menzionare lo stato attuale dell'arte. Assicurarsi che il paziente soddisfi le indicazioni e le controindicazioni cliniche, riportate nella sezione Scopo e nel Manuale d'uso.

C. Autori della ricerca: First Author Name, Second Author Name, etc. Versione: 1.0

D. Pubblico | Geriatria | Calcolo personalizzato

E. LOT V-1.0-10513.25.03.25

F. UDI (01)0123456787654321AB(8012)V1.0(4326)250325(240)10513

K. Scarica il Manuale d'uso e consultare il Uso previsto.

N. Variabile categorica 1 (Sì/No), Variabile categorica 2 (Sinistra/Destra), Variabile continua 1 (50-80 Kg), Variabile continua 2 (20-40 Anni), Variabile continua 3 (1-100 μmol/L)

O. Il risultato del calcolo dell'algoritmo è: ... punti

Figura 1. Esempio di una pagina di destinazione dell'algoritmo sul sito web di Evidencio.

A. Titolo dell'algoritmo

Questo è il titolo e il nome dell'algoritmo.

B. Descrizione dell'algoritmo

Questa è una breve descrizione dell'algoritmo.

C. Autori della ricerca

Questi sono gli autori della ricerca del documento in cui è stato originariamente pubblicato l'algoritmo.

D. Tag dell'algoritmo

Questi sono i tag che vengono assegnati all'algoritmo. Evidencio ha i seguenti tag di stato: "Bozza", "Pubblico", "Privato", "In corso di revisione". Evidencio ha i seguenti tag di tipo di algoritmo: "Algoritmo composito", "Algoritmo sequenziale",

"Algoritmo API". Evidencio ha i seguenti tag di tipo del metodo di calcolo: "Regressione lineare", "Regressione logistica", "Regressione di Cox", "Algoritmo dello script R" e "Calcolo personalizzato". Accanto a questi, ci sono tag che indicano la specialità, ad esempio "Cardiologia".

E. Numero di LOT

Il numero di LOT indica la versione dell'algoritmo, l'identificatore dell'algoritmo e la data di pubblicazione dell'algoritmo. La data di pubblicazione è indicata come AA.MM.GG.

Inoltre, il marchio CE viene visualizzato accanto al numero di LOT. In questo modo i dispositivi medici possono essere facilmente riconosciuti.

F. Numero UDI

Per le informazioni sul numero UDI vedere la **Sezione 5.2** sulla **pagina 5** di questo Manuale d'uso.

G. Pulsante per i dettagli

In alto a destra nella pagina dell'algoritmo sono visualizzati diversi pulsanti cliccabili che, una volta cliccati, mostrano un popup. Il primo pulsante apre un pop-up contenente informazioni aggiuntive sull'algoritmo. Questo pop-up ha tre sezioni: Dettagli, Caratteristiche dello studio, Pubblicazioni di supporto e file correlati.

Dettagli

La prima parte delle informazioni aggiuntive riguarda i dettagli dell'algoritmo mostrati in **Figura 2**. Questa sezione può mostrare il calcolo se è strutturato come formula matematica e, se applicabile, indica le condizioni in cui vengono utilizzate determinate formule.

Dettagli

Algoritmo autore	Evidencio	Stato	Bozza
Algoritmo ID	10513	Condividi	
Versione	1.0		
Data di revisione	2025-03-25		
Specialità	Cardiologia , Geriatria , Medicina vascolare		
Tipo di algoritmo	Calcolo personalizzato (Condizionale)		
Termini MeSH	<ul style="list-style-type: none"> Heart Failure Diabetes Mellitus Elderly 		

Condizione	Formula
Variabile categorica 1=Sì	$\text{Variabile categorica 1} + \text{Variabile categorica 2}^2 + \frac{3 \cdot \text{Variabile continua 1}}{\text{Variabile continua 2}}$
Variabile categorica 1=No	$\sqrt{\text{Variabile continua 1}} + \frac{2 \cdot \text{Variabile continua 2}}{\text{Variabile continua 3}}$

Figura 1. Esempio della prima parte della sezione "Dettagli".

Caratteristiche dello studio

Sotto la sezione "Dettagli", la sezione denominata "Caratteristiche dello studio" fornisce informazioni sulle caratteristiche dei dati della paziente utilizzati per derivare e validare l'algoritmo. Vengono fornite informazioni aggiuntive sui metodi utilizzati per sviluppare e/o convalidare l'algoritmo. È possibile vedere un esempio della sezione "Caratteristiche dello studio" in **Figura 3**.

Caratteristiche dello studio

Informazioni aggiuntive


Questa sezione conterrà una breve descrizione di come è stato ricavato il algoritmo originale, quali variabili di input sono rilevanti e su quale gruppo di popolazione può essere utilizzato il dispositivo.

Contiene inoltre una breve descrizione di come il algoritmo è stato adattato da Evidencio.

Vengono inoltre citate le caratteristiche di prestazione del documento di derivazione e dei documenti di revisione pertinenti.

Popolazione dello studio

Dimensione totale della popolazione: 12345



■ Maschi: 6172
■ Femmine: 6173

Caratteristiche continue

NOME	MEDIA	SD	UNITÀ
Età	30	5	Anni
Peso	65	10	Kg

Caratteristiche categoriali

NOME	SOTTOINSIEME / GRUPPO	NUMERO DI PAZIENTI
Genere	Donna	6173
Genere	Uomo	6172
Caratteristica categorica 2	Gruppo A	1234
Caratteristica categorica 2	Gruppo B	4321

Figura 2. Esempio della sezione "Caratteristiche dello studio" sotto al tab "Dettagli".

Pubblicazioni di supporto e file correlati

Una parte importante delle caratteristiche dello studio è costituita dalle informazioni sulle pubblicazioni di supporto e sui file correlati. L'elenco dei file correlati e dei tag rilevanti si possono trovare anche nel **Paragrafo 7.6**. Queste sezioni si trovano nella parte inferiore del pop-up Dettagli come mostrato in **Figura 4**.



Pubblicazioni di supporto

Titolo o descrizione
 Title Derivation Paper
 DOI: DOI: 10.1234/ABCD.1234.5678

Title External Validation
 DOI: DOI: 10.1234/ABCD.1234.5678

Title Peer Review Paper
 DOI: DOI: 10.1234/ABCD.1234.5678

Tag

- Original calculator
- Internal validation
- External validation
- Peer review

File correlati

Anteprima	Nome	Tag
	Derivation Paper.pdf 24.93 KB	Original calculator Internal validation
	External Validation.pdf 24.93 KB	External validation
	Peer Review Paper.pdf 24.93 KB	Peer review

Figura 3. Esempio della sezione "Pubblicazioni di supporto e file correlati" sotto al tab "Dettagli".

H. Scopo previsto

Sotto a questo tab è possibile trovare lo scopo previsto contenente molte informazioni riguardanti l'algoritmo, il suo utente, la popolazione target, il beneficio clinico, ecc. Queste informazioni sono fornite anche nel presente manuale e possono essere reperite nel **Capitolo 6a pagina .5**

I. Etichetta elettronica


Il pulsante dell'etichetta elettronica apre un popup con la posizione e l'indirizzo di Evidencio, il numero di LOT, il numero UDI, il marchio CE, il logo del dispositivo medico e un link per il download della dichiarazione di conformità del dispositivo medico. **Figura 5** L'esempio dell'etichetta elettronica viene mostrato in. L'etichetta elettronica è univoca per ciascun algoritmo che compone l'ALBI Score.



Informazioni aggiuntive


Uso previsto [Etichetta elettronica](#) [Note di rilascio](#)

Nome algoritmo

 Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Paesi Bassi

 V-1.0-10513.25.03.25

 (01)0123456787654321AB(8012)v1.0(4326)250325(240)10513

 Scarica il [Manuale d'uso](#)

 Dispositivo medico-diagnostico in vitro

Scarica il [Dichiarazione di conformità](#)

Figura 4. Esempio di un'etichetta elettronica nella tab "Etichetta elettronica".

J. Note di rilascio

Sotto questa scheda sono disponibili le note di rilascio più recenti, che evidenziano i cambiamenti più significativi tra le versioni dell'algoritmo presenti sul sito web di Evidencio.

Il pulsante "Note di rilascio" apre una finestra a comparsa con le ultime note di rilascio dell'algoritmo. Qui è possibile trovare un elenco delle modifiche più significative apportate alle diverse versioni dell'algoritmo. Inoltre, se ci sono anomalie residue note di cui l'utente dovrebbe essere a conoscenza, sono elencate qui. Si raccomanda di leggere queste note dopo un aggiornamento della versione per vedere se queste modifiche sono rilevanti per Lei.

K. Manuale d'uso

Questo Manuale d'uso è disponibile in tre punti: 1) sotto la descrizione breve dell'algoritmo nella pagina dell'algoritmo di Evidencio, 2) a destra della pagina dell'algoritmo e 3) come tab sullo schermo dell'etichetta elettronica. Inoltre, tutte le versioni del Manuale d'uso sono disponibili nella pagina generale di tutti gli Manuale d'uso dei dispositivi medici. La pagina si trova sotto il pulsante del menu a tendina "About", come mostrato in **Figura 6**. La pagina dell'Manuale d'uso è mostrata in **Figura 7**. Se necessario, questa versione del manuale può essere stampata. Se necessario, è possibile richiedere l'invio di una versione cartacea del manuale per posta. I dettagli di contatto di Evidencio sono elencati nel **Capitolo 11** di questo Manuale d'uso.



Figura 6. Il menu a tendina in cui è possibile trovare la pagina dell'Manuale d'uso.

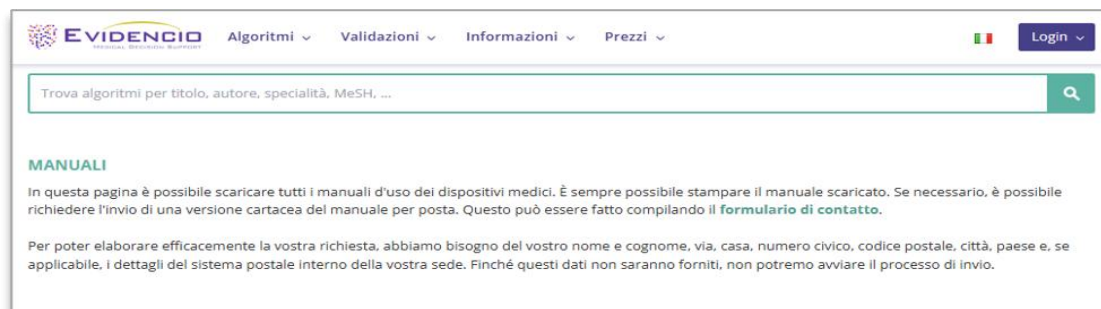


Figura 5. La pagina dell'Manuale d'uso per tutti gli Manuale d'uso.

L. Lingue

Qui viene fornita una panoramica delle lingue in cui è disponibile l'ALBI Score e, una qualsiasi, può essere selezionata cliccando sull'icona della bandiera corrispondente. La lingua standard sul sito web di Evidencio è l'inglese.

Si prega di notare che, se viene selezionata una lingua, sarà tradotta solo l'interfaccia utente dell'algoritmo specifico, altre funzionalità e informazioni generali presenti sul sito potrebbero comunque essere impostate in una delle nostre lingue principali: inglese, tedesco e olandese.

Quando si riscontrino traduzioni errate, irregolarità, un uso confuso o ambiguo della lingua in inglese o in qualsiasi altra lingua sul sito web di Evidencio o in uno dei nostri manuali, non esiti a contattarci utilizzando le informazioni di contatto fornite alla fine di questo manuale.

M. Selezione della versione

Se disponibile, facendo clic sulla scheda "Versione" è possibile selezionare una versione diversa dell'ALBI Score da un elenco come visualizzato in **Figura 8**. Si tenga presente che l'algoritmo attualmente selezionato non è presentato nel menu a tendina.

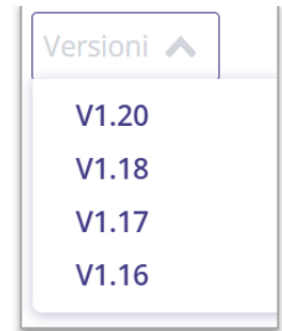


Figura 7. Esempio di scheda per la selezione della versione.

N. Sezione di input

La piattaforma Evidencio consente di inserire due variabili distinte: variabili categoriche e variabili continue.

Variabili categoriche

Nell'esempio mostrato in **Figura 8** e nella **Figura 10**, l'esempio della **variabile categorica 1** è una variabile che descrive una categoria. L'input che si desidera utilizzare può essere inserito facendo clic su uno dei pulsanti. Il pulsante selezionato diventa verde, come si può vedere in **Figura 10**.

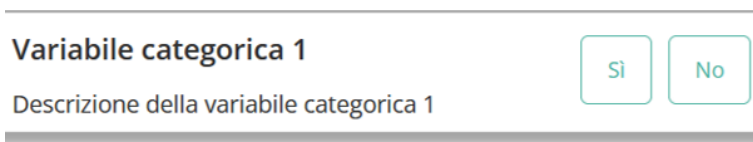


Figura 8. Esempio di una variabile categoriale: non è stato fatto clic su alcun pulsante e, pertanto, l'utente non ha fornito alcun input.

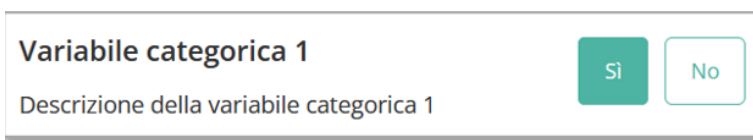


Figura 9. Esempio di una variabile categoriale dove è stato cliccato il pulsante "Sì".

Variabili continue

Nell'esempio mostrato in

, la **variabile "Continua" 3** esemplifica una variabile continua. Gli intervalli plausibili per i quali l'algoritmo è testato e ritenuto valido vengono utilizzati.

I dati di una paziente possono essere inseriti facendo scorrere il pulsante sul valore corretto o inserendo il valore corretto nella casella a destra (ovvero, dove 10,2 mg/dL viene inserito per la "**Variabile Continua 3**").

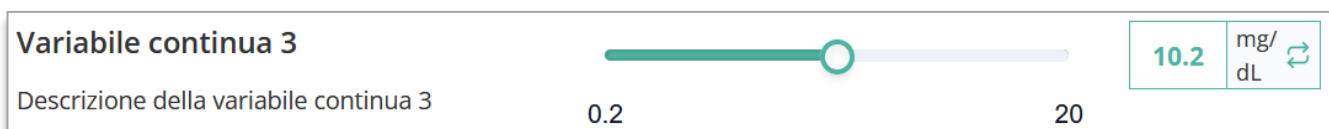


Figura 1. Esempio di una variabile continua dove "10,2 mg/dL" è stato inserito.

Conversione di unità

A volte è possibile utilizzare una conversione di unità cliccando sull'unità quando sono presenti le frecce verdi. Vedere **Figura 10** sotto dove l'unità è stata cliccata e cambiata.

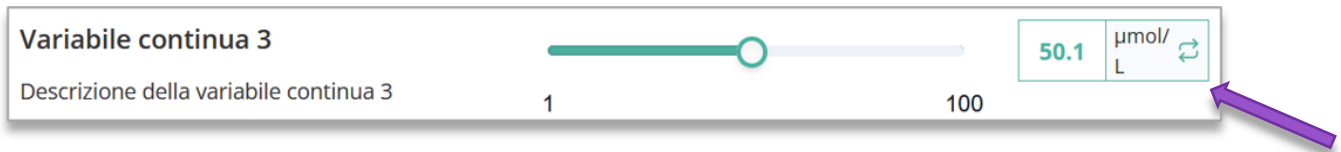


Figura 10. Esempio di una variabile continua dove "50,1" $\mu\text{mol}/\text{L}$ è stato inserito.

Dettagli sulle misure variabili

Direttamente sotto il nome di ciascuna variabile, è possibile fornire ulteriori dettagli, ad esempio, sui metodi necessari per inserire il valore corretto per ciascuna variabile. I dettagli possono includere, ma non sono limitati a, una spiegazione più dettagliata della variabile, gli intervalli delle variabili (per individui sani), oppure una descrizione di quando una variabile continua dovrebbe essere vera o falsa (valori di cut-off).

O. Sezione risultati

In fondo alla pagina di destinazione dell'algorithm, vengono mostrati i risultati dell'algorithm.

I calcoli da soli non dovrebbero mai dettare la cura della paziente e non sostituiscono il giudizio professionale. Vedere la nostra dichiarazione di non responsabilità completa all'indirizzo: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

Calcolo del risultato

Quando tutte le variabili sono state compilate, e l'utente preme il pulsante calcola, è possibile calcolare un risultato. Nessun risultato viene visualizzato finché tutti i campi non sono compilati e la sezione dei risultati indicherà: *"Imposta tutti i parametri per calcolare la previsione."*

Interpretazione dei risultati

Nell'interpretazione dei risultati, viene fornita una stratificazione basata sui risultati calcolati. Potrebbero essere fornite anche ulteriori informazioni su questa stratificazione e sulla classificazione rilevate nelle coorti di derivazione e di validazione importanti. Un esempio di queste informazioni è mostrato in **Figura 13**.

Il risultato del calcolo dell'algorithm è: ... punti

Impostare tutti i parametri per calcolare la previsione.

Qui viene fornita una breve sezione per aiutare l'interpretazione dei risultati. Questa parte di testo può essere generale per tutti i risultati, oppure può essere mostrata a seconda che siano soddisfatte determinate condizioni.

Può includere una dichiarazione in cui la classificazione del rischio del risultato calcolato può essere stratificata (ad esempio, Alta, Moderata, Bassa).

Inoltre, possono essere riportati i dati relativi alle prestazioni nelle coorti di convalida interne ed esterne, quali, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, il c-satistic, la sensibilità, la specificità e il numero di casi della patologia in esame all'interno della coorte.

Figura 2. Esempio della visualizzazione dei risultati e della sezione "Informazioni".

9. Implementazione dell'algoritmo tramite un'API

L'ALBI Score può essere utilizzato tramite l'API di Evidencio per consentire la stima (automatizzata) del grado di (dis)funzione epatica nei pazienti con malattia del fegato. Che può essere usato per stratificare i pazienti con carcinoma epatocellulare (HCC) nei gradi prognostici ALBI. In caso di uso di MDSW tramite l'API, l'utente deve tenere conto dei diversi input per l'algoritmo per poter interpretare correttamente i risultati.

Le informazioni fornite tramite API sono le stesse visualizzate nell'interfaccia grafica utente sull'applicazione web fornita da Evidencio. Nella **casella 1** sottostante viene mostrato un esempio di risultato dell'ALBI Score tramite API. Il risultato riguarda un testo formattato JSON. L'API per l'ALBI Score sfrutta l'API generica che è fornita per la piattaforma Evidencio e, pertanto, contiene informazioni che possono essere applicate a diversi software, algoritmi e dispositivi. Ciò significa che non tutti i dettagli forniti tramite l'API potrebbero essere rilevanti per l'ALBI Score.

```

{
  "id": 9982,
  "author": "T. A. Huetling",
  "title": "ALBI Score",
  "variables": {
    "4880879746": 221.5,
    "7333762804": 9.6
  },
  "min": 0.73,
  "mintxt": "0.73",
  "max": 0.73,
  "maxtxt": "0.73",
  "resultText": "Il ALBI Score è",
  "result": "0.73",
  "postresultText": "punti",
  "additionalResultSet": [],
  "conditionalResultText": "<p><p>Il paziente è classificato come ALBI di grado 3</p><p><p>Un grado più elevato indica una funzionalità epatica peggiore. Il grado 1 indica la funzionalità epatica migliore, mentre il grado 3 quella peggiore.</p><p><em>Un ALBI Score ≤ -2,60 corrisponde al grado ALBI 1</em></p><p><em>Un ALBI Score >= -2,60 e ≤ -1,39 corrisponde al grado ALBI 2</em></p><p><em>Un ALBI Score >= -1,39 corrisponde al grado ALBI 3</em></p></p>",
  "conditionalResultArray": [
    "<p><p>Il paziente è classificato come ALBI di grado 3</p></p>",
    "<p><p>Un grado più elevato indica una funzionalità epatica peggiore. Il grado 1 indica la funzionalità epatica migliore, mentre il grado 3 quella peggiore.</p><p><em>Un ALBI Score ≤ -2,60 corrisponde al grado ALBI 1</em></p><p><em>Un ALBI Score >= -2,60 e ≤ -1,39 corrisponde al grado ALBI 2</em></p><p><em>Un ALBI Score >= -1,39 corrisponde al grado ALBI 3</em></p></p>"
  ],
  "formulaSegments": {
    "Formula ALBI Score": 0.7319466621689983
  },
  "CIPercentage": 0,
  "UDI": "(01)08720938015076(8012)v1.17(4326)260629(240)9982",
  "medicalDevice": "Si tratta di un dispositivo medico diagnostico in vitro. L'etichetta elettronica è disponibile all'indirizzo: https://www.evidencio.com/models/show/9982?v=1.17,
  "userManual": "Per un uso corretto del dispositivo medico diagnostico in vitro, consultare sempre il manuale d'uso. Il manuale d'uso è disponibile all'indirizzo: https://www.evidencio.com/manuals"
}

```

Casella 1: Un esempio di output API per l'ALBI Score.

Tabella 5 mostra una corrispondenza tra gli elementi elencati separatamente nell'output dell'API e gli elementi elencati nell'interfaccia grafica sul sito web di Evidencio (approfondito nel **Capitolo 8**).

Tabella 5. Coerenza tra l'output dell'API e l'interfaccia grafica sul sito web di Evidencio.

Elemento API	Elemento GUI	Commento
Percentuale CI	N/A	Non applicabile all'ALBI Score, poiché questa caratteristica non viene utilizzata per l'ALBI Score.
id	ID Algoritmo sotto a "dettagli" ID utilizzato nell'URL (www.evidencio.com/models/show/9982)	L'ID è il numero identificativo specifico dell'algoritmo di Evidencio.
autore	Autore dell'algoritmo alla voce "dettagli"	Nome dell'utente Evidencio che ha creato l'algoritmo sulla piattaforma Evidencio.
titolo	Titolo dell'algoritmo (parte A della figura 1).	-
variabili	Variabili di input e relativo valore immesso. (parte N della figura 1)	L'API visualizza le variabili come ID univoci.
min	N/A	Rappresenta il valore più basso quando il risultato dell'algoritmo è un intervallo. Poiché l'ALBI Score visualizza sempre un singolo valore come risultato, questo valore coincide con il "risultato".
max	N/A	Rappresenta il valore più alto quando il risultato dell'algoritmo è un intervallo. Poiché l'ALBI Score visualizza sempre un singolo valore come risultato, questo valore coincide con il "risultato".
additionalResultSet	N/A	N/A
mintxt	N/A	Stesso valore di "min", ma come stringa.
maxtxt	N/A	Stesso valore di "max", ma come stringa.
risultato	Il risultato principale dell'algoritmo, l'ALBI Score.	-
resultText	Il testo visualizzato davanti al risultato principale	ad es. "L'ALBI Score è: "
postresultText	Il testo visualizzato dietro al risultato principale	ad es. "punti.
formulaSegments	N/A	Formula dell'ALBI Score non arrotondato
conditionalResultArray	Interpretazione del risultato visualizzata sotto le "Informazioni condizionate" (sezione O. nella figura 1).	Il risultato dell'API mostra il testo HTML grezzo che viene renderizzato dal software utilizzato per l'interfaccia grafica utente.
conditionalResultText	Interpretazione del risultato visualizzata sotto le "Informazioni condizionate" (sezione O. nella figura 1).	Questa sezione corrisponde a "conditionalResultArray", ma visualizzata sotto forma di stringa unica.
UDI	Stesso valore UDI visualizzato nella GUI (sezione F. nella figura 1).	-
medicalDevice	L'etichetta elettronica (sezione I. nella figura 1).	L'API si riferisce all'etichetta elettronica sull'interfaccia utente grafica.
userManual	L'Manuale d'uso (sezione K. nella figura 1).	L'API si riferisce alla posizione dell'Manuale d'uso presso l'interfaccia utente e il sito web di Evidencio.

Le istruzioni su come implementare l'API all'interno di un sistema sono incluse in un documento separato messo a disposizione alla parte che esegue l'implementazione tecnica. La parte che esegue l'integrazione dell'ALBI Score utilizzando l'API deve attenersi ai requisiti delineati nelle **Istruzioni per l'integrazione dell'API 9982-DOC-45 per l'ALBI Score**.

10. Cronologia delle revisioni dell'Manuale d'uso

Versione	Note di revisione
V1.0 giugno 2026	Versione iniziale

11. Dettagli sul produttore

Dettagli di contatto di Evidencio:



Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Paesi Bassi

www.evidencio.com

tel: +31 53 85195 08

e-mail: info@evidencio.com