



Gebruikershandleiding voor de ALBI Score

Versie 1, juni 2026, in het Nederlands

Inhoudsopgave

| | |
|---|----|
| 1. Het Evidencio Platform..... | 3 |
| 2. Disclaimer | 3 |
| 3. Waarschuwingen voor CE-gemarkeerde inhoud | 3 |
| 3.1. Kennisgeving aan de gebruiker | 3 |
| 4. Beschrijving ALBI Score | 4 |
| 4.1. Gebruiksduur, resterende risico's en bijwerkingen | 4 |
| 5. Elektronisch Etiket..... | 5 |
| 5.1. LOT-nummer | 5 |
| 5.2. UDI-nummer | 5 |
| 6. Beoogd gebruik..... | 6 |
| 6.1. Beoogd medisch gebruik | 6 |
| 6.2. Klinisch voordeel | 6 |
| 6.3. Bestemde doelpopulatie en uitsluiting | 6 |
| 6.3.1. Klinische indicaties..... | 6 |
| 6.3.2. Klinische contra-indicaties | 6 |
| 6.4. Gebruikersprofiel | 6 |
| 6.5. Bestemde gebruiksomgeving | 7 |
| 6.6. Fysieke interactie..... | 7 |
| 6.7. Geschiedenis/ versies van de MDSW..... | 7 |
| 7. Aanvullende informatie..... | 7 |
| 7.1. Details..... | 7 |
| 7.2. Invoervariabelen | 7 |
| 7.3. Formule | 7 |
| 7.4. Resultaatinterpretatie..... | 8 |
| 7.5. Studiekarakteristieken..... | 8 |
| 7.6. Ondersteunende publicaties & gerelateerde documenten | 9 |
| 7.7. Analytische prestatie-eigenschappen..... | 9 |
| 7.8. Klinische prestatie-eigenschappen | 9 |
| 7.9. Release notes..... | 10 |
| 8. Het algoritme gebruiken op de Evidencio website | 10 |
| 8.1. Standaard algoritmepagina | 11 |
| 9. Implementatie van het algoritme door middel van een API..... | 17 |
| 10. Revisiegeschiedenis gebruikershandleiding..... | 18 |
| 11. Details van de fabrikant | 19 |

1. Het Evidencio Platform

Het Evidencio-platform faciliteert de creatie, het gebruik, de validatie en implementatie van medische voorspellingsalgoritmes en hulpmiddelen voor klinische beslissingsondersteuning. Deze gebruikershandleiding is specifiek voor de ALBI Score. De gebruikershandleiding kan ook de *Instructions For Use* (IFU) (gebruiksaanwijzing) worden genoemd.

In deze handleiding worden de CE-gemarkeerde inhoud en de term medisch apparaat door elkaar gebruikt.

2. Disclaimer

Evidencio biedt bepaalde CE-gemarkeerde informatie, rekenmachines, vergelijkingen en algoritmen (tools) aan op een van haar websites, applicaties, apps of diensten. Deze tools mogen alleen worden gebruikt in overeenstemming met het beoogde gebruik / beoogde doel dat is gepubliceerd bij de respectieve CE-gemarkeerde tool.

In het algemeen, en tenzij expliciet anders vermeld, zijn CE-gemarkeerde tools op Evidencio alleen bedoeld voor gebruik door artsen in een klinische setting en niet voor gebruik door patiënten.

De CE-gemarkeerde inhoud op het platform moet worden beschouwd als een specifieke set hulpmiddelen, los van de algemene inhoud van het platform. Alle beschikbare inhoud, op een van de websites, applicaties, apps, of diensten geleverd door Evidencio die niet duidelijk gelabeld is als een CE-gemarkeerde tool valt expliciet niet onder deze disclaimer voor CE-gemarkeerde inhoud, de algemene Evidencio Disclaimer voor niet-CE-gemarkeerde inhoud is van toepassing.

CE-gemarkeerde tools kunnen beperkt professioneel advies geven aan de beoogde gebruiker(s). De beoogde gebruiker moet echter zijn eigen klinische oordeel gebruiken met betrekking tot de informatie die deze hulpmiddelen bieden.

Evidencio aanvaardt geen aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid voor schade of letsel (inclusief overlijden) aan u, andere personen of eigendommen als gevolg van verkeerd gebruik van een product, informatie, idee of instructie in de aan u verstrekte tools.

De disclaimer voor niet-CE-gemarkeerde inhoud is beschikbaar op de Evidencio website:

<https://www.evidencio.com/disclaimer>.

Op uw gebruik van de websites, applicaties, apps of diensten van Evidencio zijn onze Algemene Voorwaarden van toepassing, die u hier ook kunt vinden: <https://www.evidencio.com/terms-conditions>.

3. Waarschuwingen voor CE-gemarkeerde inhoud



Berekeningen alleen mogen nooit de zorg voor de patiënt bepalen en zijn geen vervanging voor professioneel oordeel. Zie onze volledige disclaimer op: <https://www.evidencio.com/disclaimer>. Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door zorgprofessionals in een klinische omgeving en is niet bedoeld voor gebruik door patiënten.

Lees altijd de gebruiksaanwijzing voordat u dit hulpmiddel gebruikt.

Zorg er altijd voor dat de patiënt voldoet aan de klinische indicaties en klinische contra-indicaties zoals vermeld op de Evidencio website en respectievelijk in **paragrafen 6.3.1** en **6.3.2** van deze gebruikershandleiding.

Controleer de ingevulde waarden voordat u het resultaat leest om fouten te voorkomen.

Resultaten die risicopercentages betreffen, bieden geen garantie voor bepaalde uitkomsten. Als er een risico aanwezig is, verwacht dan niet dat een gebeurtenis helemaal niet zal plaatsvinden, zelfs als het risico heel klein is. Omgekeerd garandeert een hoog risico niet dat een gebeurtenis zal plaatsvinden.

Dit algoritme is alleen bedoeld voor gebruik in omgevingen waar het gebruik en de resultaten van een algoritme nooit direct nodig zijn.

De gegevens die gebruikt worden om de berekeningen uit te voeren, worden door Evidencio opgeslagen om de werking van het algoritme te verbeteren en problemen traceerbaar te maken voor verdere verbeteringen. Zie voor meer informatie het privacybeleid op onze website: <https://www.evidencio.com/privacy-policy>.

3.1. Kennisgeving aan de gebruiker

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van het land waarin u, de lezer, bent gevestigd. Een bevoegde autoriteit is het instituut dat alle zaken met betrekking tot medische hulpmiddelen in een land regelt.

Neem contact op met Evidencio wanneer u vermoedt dat een medisch hulpmiddel niet goed werkt of veranderingen in de werking vertoont. Gebruik het apparaat niet, totdat Evidencio op uw bericht antwoordt dat het veilig is om het weer te gaan gebruiken.

4. Beschrijving ALBI Score

Het algoritme is software voor medische hulpmiddelen (MDSW) die wordt gehost op het Evidencio-platform. De ALbumin- en BIlirubin-score (ALBI-score) combineert bilirubine en albumine om de ernst van de lever(dys)functie bij patiënten met een leveraandoening in te schatten.

De ALBI-score kan worden gebruikt om patiënten met hepatocellulair carcinoom (HCC) in te delen in prognostische ALBI-graden. Patiënten bij wie een leveraandoening is vastgesteld, wordt aangeraden om als onderdeel van het diagnostisch onderzoek een uitgebreid laboratoriumonderzoek te ondergaan om de leverfunctie te meten; een deel daarvan kan worden uitgevoerd met behulp van de ALBI-score.

Het berekenen van het algoritme wordt uitgevoerd door communicatie met het Evidencio platform, gehost op www.evidencio.com. Het algoritme is ook toegankelijk voor applicaties van derden via API en iFrame implementatie. Het Evidencio platform wordt gemanaged onder Evidencio's gecertificeerde kwaliteitsmanagementsysteem die de juistheid van de berekeningen en de beschikbaarheid van haar diensten garandeert.

Een samenvatting van de veiligheid en prestaties (SSP) wordt openbaar gemaakt in de EUDAMED-databank. Op de pagina voor Evidencio informatie kunnen alle publiekelijk beschikbare CE-gemarkeerde algoritmes, inclusief de bijbehorende SSP's, te vinden.

4.1. Gebruiksduur, resterende risico's en bijwerkingen

De ALBI Score is software en vervalt niet. De levensduur is in eerste instantie vastgesteld op 5 jaar na certificering, maar als de stand van de techniek niet zodanig verandert dat dit een negatief effect heeft op het inzetten en het risico van het apparaat, kan de levensduur worden verlengd.

De gebruiker hoeft geen stappen te ondernemen om een product buiten gebruik te stellen wanneer het uit de handel wordt genomen. Als de gebruikersduur niet wordt verlengd, wordt er een melding geplaatst op de algoritmepagina op het platform. Wanneer een apparaat uit de handel wordt genomen, kunnen gebruikers hierover worden geïnformeerd (bijv. via e-mail).

Evidencio heeft een reeks risico's geïdentificeerd die verbonden zijn aan het gebruik van dit algoritme.

De ALBI Score is een apparaat met een laag risico, er zijn geen noemenswaardige risico's aan verbonden behalve een mogelijke verkeerde schatting van de ernst van lever (dys)functie bij de patiënt, en alle restrisico's worden geaccepteerd.

De meeste risico's kunnen worden ingedeeld in twee hoofdgroepen, afhankelijk van de uitkomst.






- a) De risicoberekening was verkeerd of;
- b) Het MDSW-voorspellingalgoritme is ontoegankelijk

Een verkeerde risicoberekening kan het gevolg zijn van foutieve invoerwaarden of een fout in de wiskundige berekening. Technische risico's, waaronder foutieve berekeningen of onbereikbaarheid door een technische fout, zijn waar mogelijk beperkt. Deze maatregelen waren gericht op het verminderen van de waarschijnlijkheid en de ernst van de risico's. De resterende risico's als laag en aanvaardbaar geclassificeerd, waarna werd geconcludeerd dat de risico's niet verder konden worden beperkt. Verder wordt het gebruik van Evidencio's software voor medische hulpmiddelen zelf als een risicobeperkende maatregel gezien, aangezien Evidencio's gecertificeerde kwaliteitsmanagementsysteem de betrouwbaarheid van de berekeningen die worden uitgevoerd met zijn gecertificeerde medische hulpmiddelen garandeert en controleert.

De ALBI Score heeft geen directe bijwerkingen.

5. Elektronisch Etiket

Het elektronisch etiket van het apparaat bevat de volgende informatie:

| | | |
|---|------------------------------------|--|
|  2797 | Naam van het apparaat | ALBI Score |
|  | Informatie van de fabrikant | Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Nederland |
|  | LOT-nummer | V-1.17-9982.26.06.29 |
|  | UDI-nummer | (01)08720938015076(8012)v1.17(4326)260629(240)9982 |
|  | IVD-indicatie | <i>In vitro</i> diagnostisch medisch apparaat |

Het elektronisch etiket kan worden gevonden op de website van Evidencio, en een voorbeeld is te vinden in **sectie I** en **Figuur** in **Hoofdstuk 8** van deze handleiding.

Het elektronisch label op de website bevat verder ook de opties voor het downloaden van de **Gebruikershandleiding** en de **conformiteitsverklaring** (*Declaration of Conformity*; DoC).

5.1. LOT-nummer

Het LOT-nummer is opgebouwd uit de versie van het algoritme, het algoritmeidentificatienummer en de publicatiedatum van het algoritme. De publicatiedatum is opgebouwd als JJ.MM.DD.

5.2. UDI-nummer

Staat voor *Unique Device Identifier* (UDI)-nummer. Dit is een internationaal hulpmiddel dat gebruikers helpt bij het identificeren en vinden van informatie over producten. De UDI's van Evidencio hebben de volgende opbouw:

(01)[UDI-DI nummer](8012)[versienummer](4326)[publicatiedatum](240)[identificatienummer]

Het UDI-DI (*Device Identifier*)-nummer is een unieke numerieke code. Aan elk medisch hulpmiddel van Evidencio wordt een unieke UDI-DI toegekend. Deze UDI-DI wordt gebruikt als "toegangssleutel" voor informatie die is opgeslagen in een unieke database voor apparaat identificatie (*Unique Device Identification database*; UDID). Informatie over de medische hulpmiddelen van Evidencio kan gevonden worden door te zoeken naar het UDI-DI nummer in de volgende database:

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

6. Beoogd gebruik

6.1. Beoogd medisch gebruik

De ALBI-score is een algoritme dat bedoeld is om aan de hand van bilirubine en albumine de ALBI-score te berekenen, waarmee de mate van lever(dys)functie bij patiënten met een leveraandoening wordt ingeschat om zorgverleners te ondersteunen bij beslissingen rondom leveraandoeningen.

De ALBI-score is medical device software die de berekening van de formule automatiseert. Er zijn kwantitatieve invoer variabelen nodig om een kwantitatief resultaat te verkrijgen.

De ALBI-score is niet bedoeld ter vervanging van klinische besluitvorming; het kan de zorgverlener alleen informatie verschaffen over de inschatting van de mate van lever(dys)functie. De zorgverlener kan deze informatie gebruiken ter ondersteuning van de klinische besluitvorming met betrekking tot prognostische en therapeutische opties voor de patiënt. In de praktijk wordt de ALBI-score in een breed scala aan specifieke contexten gebruikt. Bij patiënten met hepatocellulair carcinoom (HCC) is aan de berekende ALBI-score een bijbehorende ALBI-graad gekoppeld.

6.2. Klinisch voordeel

De voordelen en risico's die gepaard gaan met het gebruik van de ALBI-score voor de patiënt zijn indirect. De voordelen vloeien voort uit klinische beslissingen die worden genomen op basis van de ALBI-score in combinatie met andere klinische en patiënt specifieke factoren. De ALBI-score kan de volgende klinische voordelen opleveren:

- De ALBI-score kan helpen bij de risicostratificatie van patiënten met leveraandoeningen.
- De ALBI-graad kan helpen bij een verdere risicoclassificatie van HCC-patiënten.

6.3. Bestemde doelpopulatie en uitsluiting

De ALBI-score is bedoeld voor patiënten die voldoen aan de hieronder vermelde klinische indicaties en contra-indicaties.

6.3.1. Klinische indicaties

De ALBI-score moet worden gebruikt bij patiënten die aan de volgende inclusiecriteria voldoen:

- Patiënten moeten ten minste 18 jaar oud zijn;
- Bij patiënten moet de diagnose van een leverziekte zijn gesteld.

Hoewel de ALBI-score oorspronkelijk is ontwikkeld voor HCC, zijn er een aantal andere aandoeningen waarvoor de validiteit ervan is bevestigd, namelijk:

- Chronische virale hepatitis C
- Chronische virale hepatitis B
- Auto-immuunhepatitis
- Primaire biliaire cholangitis
- Levercirrose
- Acut-op-chronisch leverfalen

De bijbehorende ALBI-graad mag alleen worden gebruikt voor de volgende patiënten:

- Patiënten met hepatocellulair carcinoom.

6.3.2. Klinische contra-indicaties

De ALBI-score mag niet worden gebruikt bij patiënten die aan de volgende uitsluitingscriteria voldoen:

- Patiënten bij wie geen leverziekte is vastgesteld
- Patiënten met maligne aandoeningen die niet de lever betreffen

6.4. Gebruikersprofiel

De beoogde gebruikers zijn beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg. De resultaten moeten altijd door beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg worden beoordeeld en geïnterpreteerd, in het licht van de medische geschiedenis van de patiënt en de resultaten van andere diagnostische tests. Beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg hebben geen aanvullende opleiding nodig om het medische hulpmiddel te kunnen gebruiken. Het hulpmiddel is niet bedoeld voor gebruik door patiënten zelf.

6.5. Bestemde gebruiksomgeving

De MDSW kan worden gebruikt zoals deze op het Evidencio-platform beschikbaar wordt gesteld in elke actief ondersteunde webbrowser op pc's, mobiele apparaten of tablets. Gebruikers kunnen de vereiste invoergegevens handmatig via de gebruiksomgeving invoeren. Daarnaast is de MDSW beschikbaar als ingebbede weergave via de iFrame-weergave van Evidencio. Geautomatiseerde berekeningen van het apparaat zijn mogelijk via de API van Evidencio. Het apparaat is uitsluitend bedoeld voor gebruik in zorgomgevingen waar de onmiddellijke toepassing en resultaten van het apparaat niet vereist zijn. Het apparaat is niet bedoeld voor gebruik aan het bed van de patiënt.

6.6. Fysieke interactie

De MDSW is stand-alone software en komt niet in contact met lichaamsdelen of ander materiaal van de patiënt, gebruiker of anderszins.

6.7. Geschiedenis/ versies van de MDSW

De versie van de ALBI-score betreft de oorspronkelijke versie van de MDSW, waarvan Evidencio de fabrikant is.

7. Aanvullende informatie

7.1. Details

| | |
|---------------------------------|--|
| Auteur van het algoritme | T.A. Hueting |
| Root algoritme ID | 9982 |
| Versie | 1.17 |
| Revisiedatum | 2026-06-29 |
| Specialiteit | Hepatologie, oncologie |
| Algoritmetype | Custom calculation |
| MeSH termen | Liver Disease, Hepatocellular carcinoma, Liver dysfunction |

7.2. Invoervariabelen

Om de berekeningen met succes uit te voeren, heeft de ALBI Score de inputvariabelen nodig zoals vermeld in **Tabel 1**.

Tabel 1. Variabelen gebruikt als invoer voor de ALBI Score.

| Naam | Omschrijving | Type | Bereik (stapgrootte) | Eenheden |
|-------------------|--|----------|----------------------|-------------------|
| Bilirubine | Bilirubine concentratie in het bloed van de patiënt. | Continue | 1.5-850 (0.1) | $\mu\text{mol/L}$ |
| | | | 0.1 - 45 (0.1) | mg/dL |
| Albumine | Albumine concentratie in het bloed van de patiënt. | Continue | 0 - 50 (0.1) | g/L |
| | | | 0 - 5 (0.01) | g/dL |

7.3. Formule

De formule van de ALBI Score is: $\log(10([\text{Bilirubine}] \times 0.66) + ([\text{Albumine}] \times (-0.085))) = [\text{ALBI score}]$

7.4. Resultaatinterpretatie

De belangrijkste uitkomst van het apparaat is een getal, dat voortkomt uit de berekening. Dit getal is de ALBI-score, die in verband kan worden gebracht met de mate van (ver)stoorde leverfunctie.

Conditionele informatie

Een hogere graad duidt op een slechtere leverfunctie.

Met name bij patiënten met hepatocellulair carcinoom (HCC) wordt de ALBI-grad berekend om de leverfunctie in te delen, waarbij:

- Een ALBI-score $\leq -2,60$ komt overeen met ALBI-grad 1
- Een ALBI-score $> -2,60$ tot $\leq -1,39$ komt overeen met ALBI-grad 2
- Een ALBI-score $> -1,39$ komt overeen met ALBI-grad 3

Een hogere graad duidt op een slechtere leverfunctie; ALBI-grad 1 staat dus voor de beste leverfunctie en ALBI-grad 3 voor de slechtste.

De ALBI-score presteert beter dan de huidige stand van de techniek bij de beoordeling van de leverfunctie bij patiënten met een leveraandoening. De ALBI-score kan de risicostratificatie van patiënten verbeteren in vergelijking met de huidige stand van de techniek, of wordt beschouwd als het meest geavanceerde instrument.

Berekeningen alleen mogen nooit de patiëntenzorg dicteren en zijn geen vervanging voor professioneel beoordelingsvermogen. Zie de Evidencio website voor de volledige disclaimer; <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

7.5. Studiekarakteristieken

De afleiding van de ALBI-score werd gepubliceerd in een artikel van Johnson et al. (2014).

Voor de ontwikkeling van het ALBI-score-algoritme werd gebruikgemaakt van gegevens afkomstig van meerdere grote HCC-centra en verschillende internationale klinische onderzoeken naar HCC. Deze dataset omvat patiënten in alle ziektestadia met talrijke verschillende etiologieën uit diverse geografische regio's (Japan, China, Europa (het Verenigd Koninkrijk en Spanje) en de Verenigde Staten). Het Japanse cohort (n = 2599) werd gebruikt om een lineair voorspellingsmodel te genereren door de dataset willekeurig op te splitsen in twee groepen: de trainingsset en de test-/validatieset (respectievelijk n = 1313 en n = 1286). Om het model te creëren, werd een Cox-regressieanalyse uitgevoerd op de trainingsset. De lineaire voorspeller (xb) werd op basis van de overleving in drie groepen verdeeld door deze op het 25e en 90e percentiel te splitsen. Volgens deze indeling werden patiënten met HCC ingedeeld in een lage, gemiddelde of hoge risicogroep, wat overeenkomt met respectievelijk de laagste 25% van het risico, een gemiddeld risico tussen het 25e en 90e percentiel, en de hoogste 10% van het risico. Afhankelijk van de geografische regio waar de patiënten vandaan komen, varieerde de mediane overleving in maanden voor deze drie risicogroepen respectievelijk tussen 18.5–85.6, 5.3–46.5 en 2.3–15.5.

Tabel 2 en **Tabel 3** bevatten meer informatie over de karakteristieken van de patiënten data uit een Japans cohort, waar het model uit is afgeleid en gevalideerd.

Tabel 2. Informatie over de data van de patiëntengroep gebruikt voor afleiding van het algoritme.

| | Gemiddelde | SD | Eenheid |
|-------------------|------------|----------------|-----------|
| Leeftijd | 66.4 | 8.9 | Years |
| | Q1 | Mediaan | Q3 |
| Bilirubine | 10.3 | 15.4 | 22.2 |
| Albumine | 31 | 35 | 39 |
| Overleving | - | 47.2 | - |

Tabel 3. Categorische karakteristieken van patiënten data gebruikt voor de derivatie/validatie van het algoritme.

| Naam | Subset / Groep | Aantal patiënten |
|-------------------------|----------------|------------------|
| Geslacht | Man | 1863 |
| Geslacht | Vrouw | 736 |
| Child-Pugh graad | A | 1743 |
| Child-Pugh graad | B | 684 |
| Child-Pugh graad | C | 172 |

| | | |
|---|---|-----|
| Aanwezigheid van macroscopische vasculaire invasie | Presence of macroscopic vascular invasion | 366 |
|---|---|-----|

7.6. Ondersteunende publicaties & gerelateerde documenten

De prestaties van de ALBI-score zijn bij in totaal meer dan 69.250 patiënten beoordeeld. Wat het onderscheidend vermogen betreft, presteerde de ALBI-score even goed of beter dan de Child-Pugh-score voor diverse uitkomsten bij patiënten met een leveraandoening.

In **Tabel 4** worden de belangrijkste publicaties over de ontwikkeling en mogelijke validatie van de ALBI-score weergegeven. Deze publicaties hebben tags om hun link met het algoritme aan te geven. Voorbeelden van relevante labels zijn: "Peer review", "Internal validation", "External validation" en "TRIPOD". Publicaties met de labels: "Internal validation" of "External validation", bevatten gegevens over de prestatiekenmerken van het algoritme.

Tabel 4. Overzicht van een selectie van ondersteunende publicaties en gerateerde bestanden.

| | | |
|---------------------|--|--|
| | Assessment of Liver Function in Patients With Hepatocellular Carcinoma: A New Evidence-Based Approach—The ALBI Grade | |
| Original calculator | <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> | |
| Internal validation | <i>Paul Lai, Mercedes Iñarrairaegui, Stephen L. Chan, Bruno Sangro, Rebecca Miksad, Toshifumi Tada, Takashi Kumada, and Hidenori Toyoda</i> | |
| | https://ascopubs.org/doi/full/10.1200/JCO.2014.57.9151 | |

7.7. Analytische prestatie-eigenschappen

Om de analytische prestaties van de ALBI Score aan te tonen, werd bewijs verzameld op basis van vier vereisten. Dit leidde tot de volgende resultaten:

- Een code review en functionele test toonden aan dat de berekening van de online tool exact dezelfde resultaten oplevert als beschreven in het artikel van Johnson et al. (2014).
- Maandelijkse uptime-rapporten laten zien dat het apparaat online beschikbaar is met een uptime van ten minste 99%.
- De rekestijd is binnen 2 minuten, anders wordt er een error aan de fabrikant doorgegeven, dit wordt elke 6 maanden geanalyseerd in de analyse van kwaliteitsgegevens.
- Afwezigheid van onaanvaardbare kwetsbaarheden op het gebied van cyberbeveiliging.

7.8. Klinische prestatie-eigenschappen

De klinische prestaties van de ALBI-score worden aangetoond door meerdere prestatiestudies die zijn gepubliceerd in peer-reviewed tijdschriften. De klinische prestaties worden bepaald aan de hand van C-statistieken en de prestaties op Kaplan-Meier-curves.

Studies die gegevens leverden over de ALBI-score bij behandelingsopties voor hepatocellulair carcinoom (HCC) in een vroeg stadium, rapporteerden C-statistieken die varieerden tussen 0,57 en 0,73.

Studies die gegevens leverden over de ALBI-score bij lokale behandelingsopties voor inoperabel HCC, rapporteerden C-statistieken variërend tussen 0,57 en 0,76.

Studies die gegevens leverden over de ALBI-score bij systemische middelen bij inoperabel HCC, rapporteerden C-statistieken variërend tussen 0,58 en 0,69.

Studies die gegevens leverden over de ALBI-score zonder te kijken naar specifieke behandelingsopties voor patiënten met HCC, rapporteerden C-statistieken variërend tussen 0,60 en 0,76.

Studies die gegevens verstrekten over de ALBI-score voor andere doeleinden dan HCC, rapporteerden C-statistieken variërend tussen 0,57 en 0,95.

De ALBI-score laat op Kaplan-Meier-curves een duidelijk verschil in overleving zien tussen de graadgroepen (graad 1, 2, 3).

7.9. Release notes

De release notes voor elke publiekelijk beschikbare versie van het apparaat kunt u vinden op de Evidencio websitepagina voor de ALBI Score: <https://www.evidencio.com/models/show/2570>, selecteer het juiste apparaat (met de juiste versie) en klik op *Release Notes*. Het is aan te raden om deze notities na een versie-update te lezen om te zien of deze wijzigingen voor u relevant zijn. Zorg ervoor dat de juiste algoritmeversie is geselecteerd.

8. Het algoritme gebruiken op de Evidencio website

Voor het gebruik van het algoritme op de Evidencio website is een stabiele internetverbinding nodig. Het algoritme is ontwikkeld om te werken op de vier meest gebruikte internetbrowsers op het moment van het maken van deze handleiding: Google Chrome (versie 135.0.7049.115 en hoger), Mozilla Firefox (versie 137.0.2 en hoger), Microsoft Edge (versie 135.0.3179.98 en hoger), en Apple Safari (versie 18.4 en hoger). Het medische hulpmiddel kan niet worden gebruikt in combinatie met Internet Explorer.

Het algoritme is ook toegankelijk op mobiele apparaten met de meest recente versies van de besturingssystemen Android (versie 15 en hoger) en iOS (versie 18.4.1 en hoger).

Een correcte werking van het algoritme met eerdere versies van deze browsers kan niet worden gegarandeerd.

Verder mag het algoritme gebruikt worden via de Evidencio iFrame representatie van de calculator, als *embedded view*, mits de specifieke Evidencio richtlijnen voor iFrame implementaties van dat algoritme gevolgd worden.

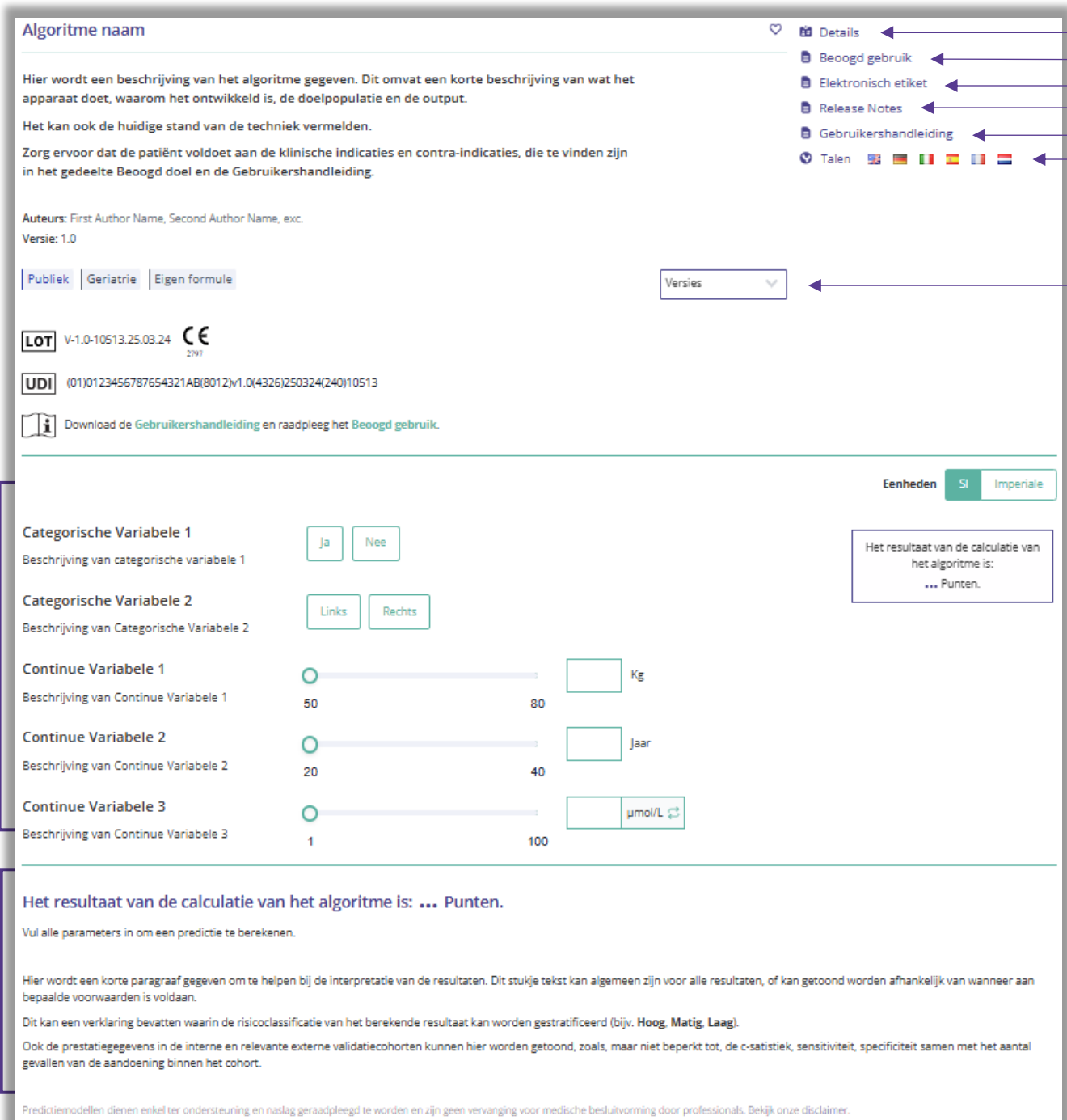
De Evidencio MDSW-algoritmes kunnen gebruikt worden met alle browserinstellingen die de normale weergave van websites niet verstoren, met een zoomfactor van 50% tot 500% en met een minimale schermresolutie vanaf 800x600. De in de fabriek aanbevolen browserinstellingen, 100% zoomfactor en normale schermresolutie worden echter aanbevolen.

De MDSW is uitsluitend bedoeld voor geautoriseerde gebruikers en mag niet worden gebruikt door onbevoegd personeel.

Dit algoritme is alleen bedoeld voor gebruik in omgevingen waar het gebruik en het resultaat van een algoritme nooit direct nodig zijn.

8.1. Standaard algoritmepagina

Het algoritme van het medische hulpmiddel op het Evidencio platform wordt getoond in **Figuur 1**. De landingspagina van het algoritme bevat de volgende secties, die zijn aangegeven in **Figuur 1**.




A. Algoritme naam


B. Hier wordt een beschrijving van het algoritme gegeven. Dit omvat een korte beschrijving van wat het apparaat doet, waarom het ontwikkeld is, de doelpopulatie en de output. Het kan ook de huidige stand van de techniek vermelden. Zorg ervoor dat de patiënt voldoet aan de klinische indicaties en contra-indicaties, die te vinden zijn in het gedeelte Beoogd doel en de Gebruikershandleiding.

C. Auteurs: First Author Name, Second Author Name, exc. Versie: 1.0

D. Publiek | Geriatrie | Eigen formule Versies

E. LOT V-1.0-10513.25.03.24 

F. UDI (01)0123456787654321AB(8012)V1.0(4326)250324(240)10513

K.  Download de [Gebruikershandleiding](#) en raadpleeg het [Beoogd gebruik](#).

N. Eenheden SI Imperiale

O. **Het resultaat van de calculatie van het algoritme is: ... Punten.**
 Vul alle parameters in om een predictie te berekenen.
 Hier wordt een korte paragraaf gegeven om te helpen bij de interpretatie van de resultaten. Dit stukje tekst kan algemeen zijn voor alle resultaten, of kan getoond worden afhankelijk van wanneer aan bepaalde voorwaarden is voldaan.
 Dit kan een verklaring bevatten waarin de risicoclassificatie van het berekende resultaat kan worden gestratificeerd (bijv. **Hoog, Matig, Laag**).
 Ook de prestatiegegevens in de interne en relevante externe validatiecohorten kunnen hier worden getoond, zoals, maar niet beperkt tot, de c-satiek, sensitiviteit, specificiteit samen met het aantal gevallen van de aandoening binnen het cohort.
Predictiemodellen dienen enkel ter ondersteuning en naslag geraadpleegd te worden en zijn geen vervanging voor medische besluitvorming door professionals. Bekijk onze disclaimer.


G. Details

H. Beoogd gebruik

I. Elektronisch etiket

J. Release Notes

K. Gebruikershandleiding

L. Talen 

M. Versies

Figuur 1. Voorbeeld van een standaard algoritmepagina op de Evidencio website.

A. Algoritme naam

Dit is de titel en naam van het algoritme.

B. Algoritme omschrijving

Een korte omschrijving van het algoritme.

C. Auteurs

De auteurs van het artikel waarin het derivatieonderzoek voor het algoritme oorspronkelijk is omschreven.

D. Algoritme labels

Dit zijn de labels die zijn toegewezen aan het algoritme. Evidencio heeft de volgende statutags: "Concept", "Publiekelijk", "Privaat", "Onder evaluatie". Evidencio heeft de volgende algoritmetype tags: "Samengesteld algoritme", "Sequentieel algoritme", "API-algoritme". Evidencio heeft de volgende rekenmethode-labels: "Lineaire regressie", "Logistische regressie", "Cox regressie", "RScript" en "Aangepaste berekening". Daarnaast zijn er labels die het specialisme aangeven, bijvoorbeeld "Cardiologie".

E. LOT-nummer

Het LOT-nummer geeft de algoritmeversie, de algoritme identificatie en de publicatiedatum van het algoritme aan. De publicatiedatum wordt aangegeven als JJ.MM.DD.

Bovendien wordt de CE-markering naast het LOT-nummer weergegeven. Op deze manier kunnen medische hulpmiddelen gemakkelijk worden herkend.

F. UDI-nummer

Voor informatie over het UDI-nummer, zie sectie 5.2 op pagina 5 van deze gebruikershandleiding.

G. Details knop

Rechtsboven op de algoritmepagina staan verschillende klikbare knoppen die een pop-up tonen als erop wordt geklikt. De eerste knop opent een pop-up met aanvullende informatie over het algoritme. Deze pop-up heeft drie secties: Details, Studiekekenmerken en Ondersteunende publicaties & gerelateerde bestanden.

Details

Het eerste deel van de aanvullende informatie betreft de details van het algoritme zoals weergegeven in **Figuur 2**. Dit gedeelte kan de berekening weergeven als deze is opgebouwd als een wiskundige formule en, indien van toepassing, de voorwaarden weergeven waaronder bepaalde formules worden gebruikt.

Details

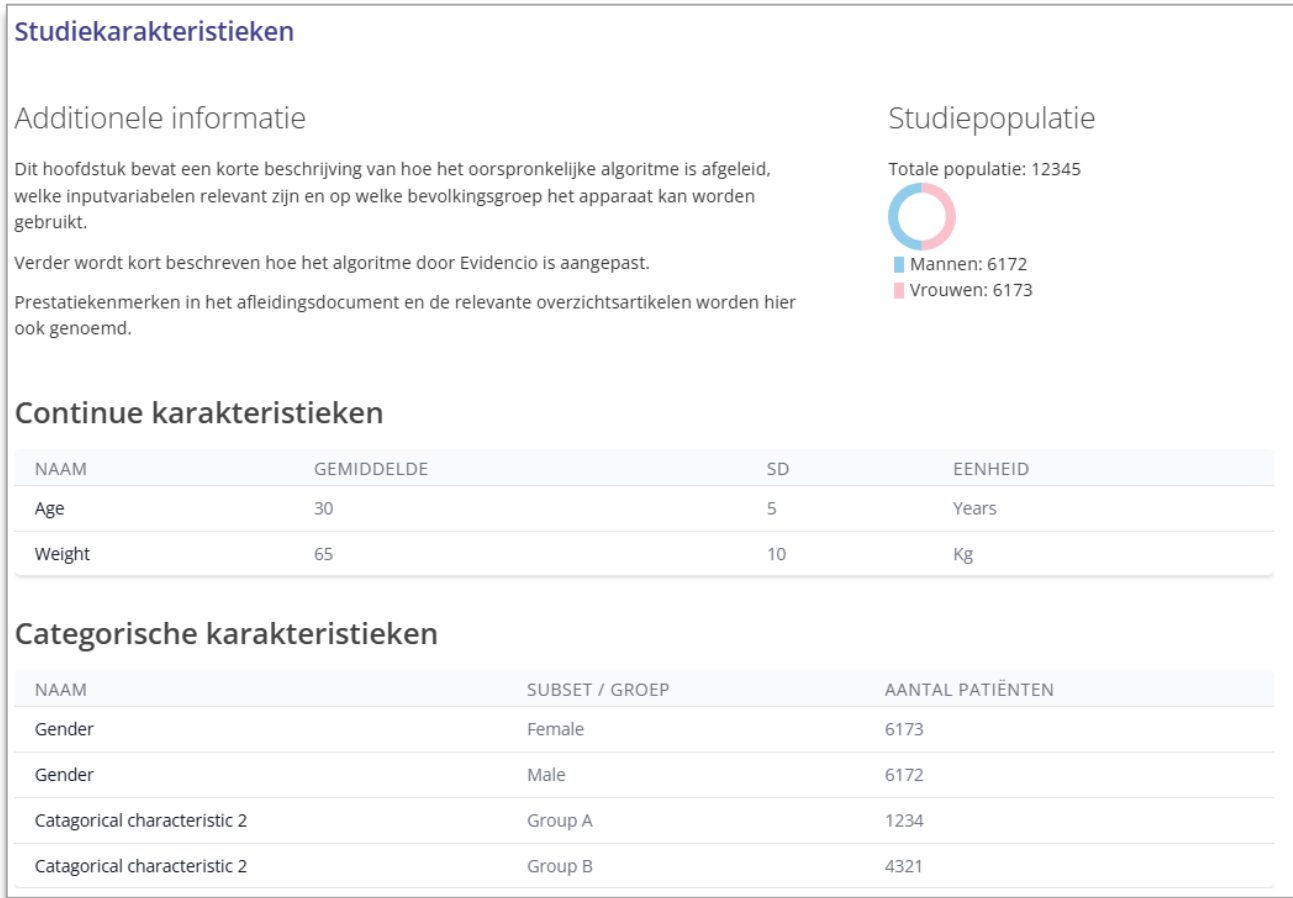
| | | | |
|------------------|---|--------|-------|
| Algorithm author | Evidencio | Status | Draft |
| Algorithm ID | 10513 | Share | |
| Version | 1.0 | | |
| Revision date | 2025-02-11 | | |
| Specialty | Cardiology , Geriatrics , Vascular medicine | | |
| Algorithm type | Custom calculation (Conditional) | | |
| MeSH terms | <ul style="list-style-type: none"> Heart Failure Diabetes Mellitus Elderly | | |

| Condition | Formula |
|----------------------------|---|
| Categorical Variable 1=Yes | $\text{Categorical Variable 1} + \text{Categorical Variable 2}^2 + \frac{3 \cdot \text{Continuous Variable 1}}{\text{Continuous Variable 2}}$ |
| Categorical Variable 1=No | $\sqrt{\text{Continuous Variable 1}} + \frac{2 \cdot \text{Continuous Variable 2}}{\text{Continuous Variable 3}}$ |

Figuur 2. Voorbeeld van het eerste deel van de Details-sectie.

Studiekaracteristieken

Onder het gedeelte “Details” geeft het gedeelte “Onderzoekskenmerken” informatie over de kenmerken van de patiëntgegevens die zijn gebruikt om het algoritme af te leiden en te valideren. Er wordt aanvullende informatie gegeven over de methoden die zijn gebruikt om het algoritme te ontwikkelen en/of te valideren. Een voorbeeld van de sectie Onderzoekskenmerken is te zien in **Figuur 3**.



Figuur 3. Voorbeeld van de studiekaracteristieken onder het Details-tabblad.




Publicaties / Referenties

Een belangrijk onderdeel van de studiekaracteristieken is de informatie over Publicaties / Referenties en Gerelateerde bestanden. De lijst met gerelateerde bestanden en relevante tags is ook te vinden in **Paragraaf 7.6**. Deze secties zijn te vinden onderaan de Details-pop-up zoals weergegeven in **Figuur 4**.

Publicaties / Referenties

| | |
|---|--|
| <p>Titel of beschrijving 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>Labels</p> <div style="border: 1px solid #ccc; background-color: #f0f0f0; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">Original calculator</div> <div style="border: 1px solid #ccc; background-color: #f0f0f0; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">Internal validation</div> <div style="border: 1px solid #ccc; background-color: #f0f0f0; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">External validation</div> <div style="border: 1px solid #ccc; background-color: #f0f0f0; padding: 2px;">Peer review</div> |
|---|--|

Gerelateerde bestanden

| Voorbeeld | Naam | Labels |
|---|-------------------------------------|---|
|  | Derivation Paper.pdf 24.93 KB | <div style="border: 1px solid #ccc; background-color: #f0f0f0; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">Original calculator</div> <div style="border: 1px solid #ccc; background-color: #f0f0f0; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">Internal validation</div> <div style="border: 1px solid #ccc; background-color: #f0f0f0; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">External validation</div> <div style="border: 1px solid #ccc; background-color: #f0f0f0; padding: 2px;">Peer review</div> |
|  | External Validation.pdf 24.93 KB | <div style="border: 1px solid #ccc; background-color: #f0f0f0; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">External validation</div> |
|  | Peer Review Paper.pdf 24.93 KB | <div style="border: 1px solid #ccc; background-color: #f0f0f0; padding: 2px;">Peer review</div> |

Figuur 4. Voorbeeld van de Publicaties / Referenties sectie onder het Details-tabblad.

H. Beoogd gebruik

Onder dit tabblad is het beoogd gebruik te vinden, met veel informatie over het algoritme, de gebruiker, de doelpopulatie, het klinische voordeel, en meer. Deze informatie staat ook in deze handleiding en is te vinden in **Hoofdstuk 6** op **pagina 6**.






I. Elektronisch etiket

De knop Elektronisch Etiket opent een pop-up met de locatie en het adres van Evidencio, het LOT-nummer, het UDI-nummer, het CE-merk, het logo van het medische hulpmiddel en een downloadlink voor de conformiteitsverklaring van het medische hulpmiddel. Het voorbeeld van het elektronische etiket wordt getoond in **Figuur**. Het elektronisch etiket is uniek voor elk algoritme waaruit de ALBI Score bestaat.

Extra Informatie

Beoogd gebruik [Elektronisch etiket](#) [Release Notes](#)

Algoritme naam

| | |
|---|--|
|  | Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Nederland |
|  | V-1.0-11071.25.03.24 |
|  | (01)0123456787654321AB(8012)v1.0(4326)250324(240)11071 |
|  | Download de Gebruikershandleiding |
|  | Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek |
| | Download de Conformiteitsverklaring |

Figuur 5. Voorbeeld van een elektronisch etiket onder het Elektronisch etiket-tabblad.

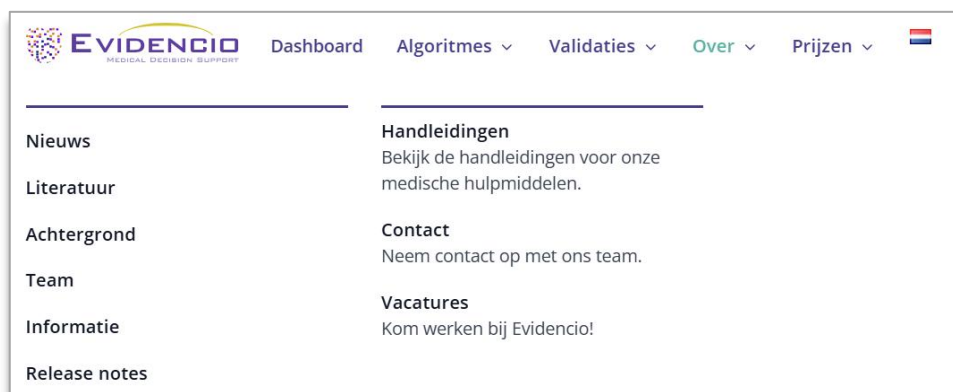
J. Release Notes

Onder dit tabblad zijn de meest recente *release notes* te vinden, met daarin de belangrijkste wijzigingen tussen de versies van het algoritme die op de Evidencio website te vinden zijn.

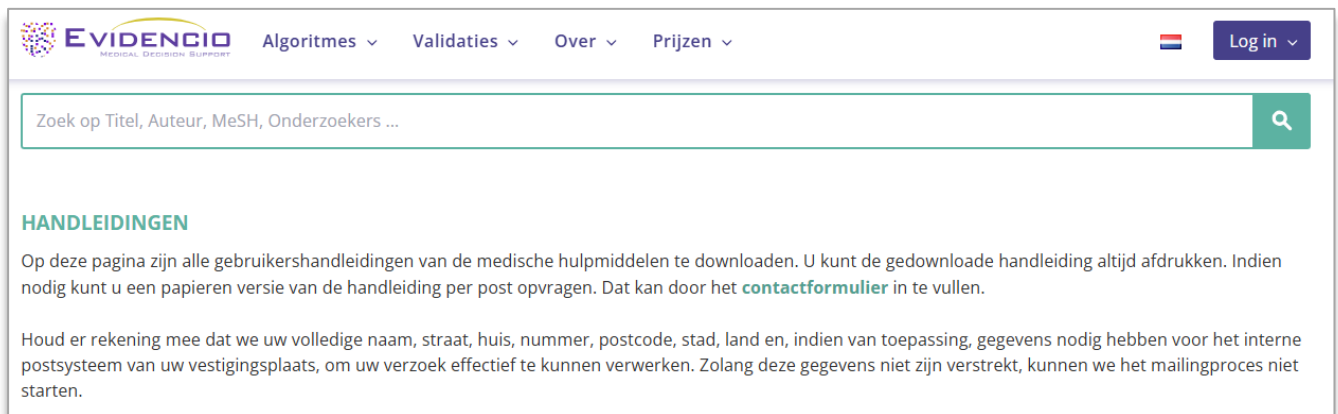
De knop 'Release Notes' opent een pop-up met de meest recente release notes van het algoritme. Hier vindt u een lijst met de belangrijkste wijzigingen tussen de verschillende versies van het algoritme. Als er bovendien bekende resterende aandachtspunten zijn waarvan de gebruiker op de hoogte moet zijn, dan worden die hier vermeld. Het is aan te raden om deze aantekeningen te lezen na een versie-update om te zien of deze wijzigingen voor u relevant zijn.

K. Gebruikershandleiding

Deze gebruikershandleiding is op drie plaatsen te vinden: 1) onder de korte beschrijving van het algoritme op de Evidencio algoritmepagina, 2) rechts op de algoritmepagina, en 3) als tabblad in het elektronische labelscherm. Daarnaast zijn alle versies van de gebruikershandleiding te vinden op de algemene pagina voor alle gebruikershandleidingen voor medische hulpmiddelen. De pagina is te vinden onder de vervolgkeuzeknop 'Over' zoals getoond in **Figuur 6**. De pagina met de gebruikershandleidingen wordt getoond in **Figuur 7**. Deze versie van de handleiding kan indien nodig worden afgedrukt. Indien nodig kunt u een papieren versie van de handleiding per post aanvragen. De contactgegevens van Evidencio staan vermeld in **Hoofdstuk 11** van deze handleiding.



Figuur 5. Het drop-down menu waar de pagina voor gebruikershandleidingen gevonden kan worden.



Figuur 6. De pagina met alle gebruikershandleidingen.

L. Talen

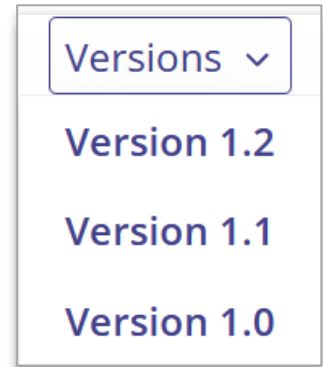
Hier vindt u een overzicht van de talen waarin de ALBI Score beschikbaar is, die u kunt selecteren door op het bijbehorende vlagpictogram te klikken. De standaardtaal op de Evidencio website is Engels. Wanneer er andere talen beschikbaar zijn, kunnen deze hier geselecteerd worden.

Houd er rekening mee dat wanneer u een taal selecteert, alleen de gebruikersinterface van het specifieke algoritme zal worden vertaald, andere algemene functies en informatie op de site kunnen nog steeds ingesteld zijn op een van onze primaire talen Engels, Duits en Nederlands.

Wanneer u onjuiste vertalingen, onregelmatigheden, verwarrend of dubbelzinnig taalgebruik in het Nederlands of een andere taal, aantreft op de Evidencio website of in een van onze handleidingen, aarzel dan niet om contact met ons op te nemen via de contactgegevens aan het einde van deze handleiding.

M. Versie selectie

Indien beschikbaar kan de gebruiker door op het tabblad Versie te klikken een andere versie van de ALBI Score selecteren voor een lijst zoals weergegeven in **Figuur 8**. Merk op dat het momenteel geselecteerde algoritme niet wordt weergegeven in het drop-down menu.



Figuur 7. Voorbeeld van het versieselectie menu.

N. Invoersectie

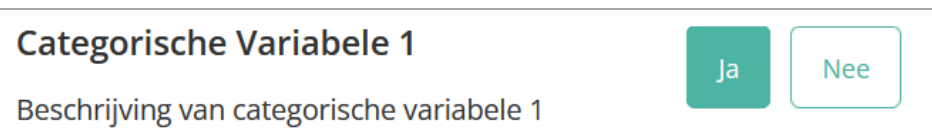
Het Evidencioplatform staat twee verschillende invoervariabelen toe; categorische variabelen en continue variabelen.

Categorische variabele

In het voorbeeld in **Figuur 9** en **Figuur 10** gaat het bij Categorische variabele 1 om een categorische variabele. De gewenste invoer kan worden ingevoerd door op een van beide knoppen te klikken. De geselecteerde knop wordt groen, zoals te zien is in **Figuur 10**.



Figuur 8. Voorbeeld van een categorische variabele, geen knop is geselecteerd en dus geen waarde is gegeven door de gebruiker.

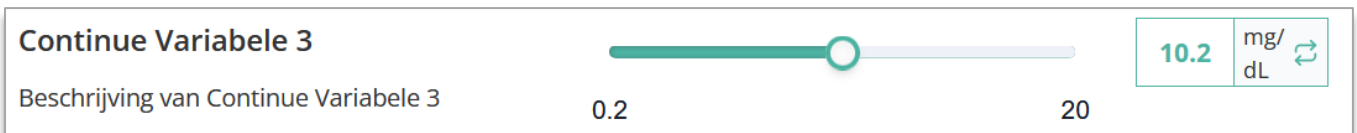


Figuur 9. Voorbeeld van een categorische variabele, waar de optie "Ja" is geselecteerd.

Continue variabele

In het voorbeeld in **Figuur 11** is de **Continue Variabele 3** een voorbeeld van een continue variabele. Het mogelijke bereik waarvoor het algoritme is getest en geldig wordt geacht per variabele, worden gebruikt.

De gegevens voor een patiënt kunnen worden ingevoerd door de knop naar de juiste waarde te schuiven, of door de juiste waarde in te voeren in het vak aan de rechterkant (bijv. waar de 10,2 mg/dL is ingevoerd voor de **Continue Variabele 3**).



Figuur 10. Voorbeeld van een continue variabele, waar "10,2 mg/dL" is ingevoerd.

Eenheidsconversie

Soms is het mogelijk om een eenheidsconversie te gebruiken door op de eenheid te klikken wanneer de groene pijltjes aanwezig zijn. Zie **Figuur 12** hieronder waar de eenheid is aangeklikt en omgezet.



Figuur 11. Voorbeeld van een continue variabele waar "50,1 µmol/L" is ingevoerd.

Details over de variabelen

Onder de naam van elke variabele kunnen aanvullende details worden gegeven, bijvoorbeeld betreft de methoden die nodig zijn om de juiste waarde voor elke variabele in te voeren. Details kunnen onder andere bestaan uit een meer gedetailleerde uitleg van de variabele, het bereik van de variabelen (voor gezonde individuen) of een beschrijving van afkapwaardes.

O. Resultaatsectie

Onderaan de pagina worden de resultaten van het algoritme getoond.

Berekeningen alleen mogen nooit de patiëntenzorg dicteren en zijn geen vervanging voor professioneel oordeel. Zie onze volledige disclaimer op: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

Resultaatberekening

Zodra alle variabelen zijn ingevuld, en de gebruiker op berekenen drukt, kan er een resultaat berekend worden. Er wordt geen resultaat weergegeven totdat alle variabelen zijn ingevuld en de resultaatsectie zal aangeven; *“Stel alle parameters in om predictie te berekenen”*.

Resultaatinterpretatie

Bij de interpretatie van de resultaten kan een stratificatie worden gegeven op basis van de berekende resultaten. Aanvullende informatie over deze stratificatie en de classificatie zoals gevonden in de afgeleide en belangrijke validatiecohorten kan ook worden gegeven. Een voorbeeld van de informatie wordt getoond in **Figuur 13**.

Het resultaat van de calculatie van het algoritme is: ... Punten.

Vul alle parameters in om een predictie te berekenen.

Hier wordt een korte paragraaf gegeven om te helpen bij de interpretatie van de resultaten. Dit stukje tekst kan algemeen zijn voor alle resultaten, of kan getoond worden afhankelijk van wanneer aan bepaalde voorwaarden is voldaan.

Dit kan een verklaring bevatten waarin de risicoclassificatie van het berekende resultaat kan worden gestratificeerd (bijv. **Hoog, Matig, Laag**).

Ook de prestatiegegevens in de interne en relevante externe validatiecohorten kunnen hier worden getoond, zoals, maar niet beperkt tot, de c-satiek, sensitiviteit, specificiteit samen met het aantal gevallen van de aandoening binnen het cohort.

Figuur 12. Voorbeeld van de weergaven van een resultaat in de resultaatsectie.

9. Implementatie van het algoritme door middel van een API

De ALBI-score kan via de API van Evidencio worden gebruikt om de ernst van de lever(dys)functie bij patiënten met een leveraandoening (automatisch) in te schatten. Dit kan worden gebruikt om patiënten met hepatocellulair carcinoom (HCC) in te delen in prognostische ALBI-groepen. Bij gebruik van de MDSW via de API dient de gebruiker rekening te houden met de verschillende invoer variabelen voor het algoritme, om de resultaten correct te kunnen interpreteren.

De informatie die via de API wordt verstrekt, is dezelfde als de informatie die wordt weergegeven in de grafische gebruiksomgeving van de door Evidencio aangeboden webapplicatie. In kader 1 hieronder wordt een voorbeeld getoond van een resultaat van de ALBI-score via de API. Het resultaat betreft een tekst in JSON-formaat. De API voor de ALBI-score maakt gebruik van de generieke API die voor het Evidencio-platform wordt aangeboden en bevat daarom informatie die van toepassing kan zijn op verschillende softwarealgoritmen en apparaten. Dit betekent dat mogelijk niet alle via de API verstrekte details relevant zijn voor de ALBI-score.

```

{
  "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": "De ALBI-score is",
  "result": "0.73",
  "postresultText": "punten",
  "additionalResultSet": [],
  "conditionalResultText": "<p><p>De patiënt is ingedeeld in ALBI-graad 3</p><p><p>Een hogere graad duidt op een slechtere leverfunctie. Graad 1 staat voor de beste leverfunctie en graad 3 voor de slechtste.</p><p><em>Een ALBI-score ≤ -2,60 komt overeen met ALBI-graad 1</em></p><p><em>Een ALBI-score > -2,60 tot ≤ -1,39 komt overeen met ALBI-graad 2</em></p><p><em>Een ALBI-score > 1,39 komt overeen met ALBI-graad 3</em></p></p>",
  "conditionalResultArray": [
    "<p><p>De patiënt is ingedeeld in ALBI-graad 3</p></p>",
    "<p><p>Een hogere graad duidt op een slechtere leverfunctie. Graad 1 staat voor de beste leverfunctie en graad 3 voor de slechtste.</p><p><em>Een ALBI-score ≤ -2,60 komt overeen met ALBI-graad 1</em></p><p><em>Een ALBI-score > -2,60 tot ≤ -1,39 komt overeen met ALBI-graad 2</em></p><p><em>Een ALBI-score > -1,39 komt overeen met ALBI-graad 3</em></p></p>"
  ],
  "formulaSegments": {
    "Formula ALBI Score": 0.7319466621689983
  },
  "CIPercentage": 0,
  "UDI": "(01)08720938015076(8012)v1.17(4326)260629(240)9982",
  "medicalDevice": "Dit is een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek Het elektronische label is beschikbaar op: https://www.evidencio.com/models/show/9982?v=1.17,
  "userManual": "Raadpleeg altijd de gebruikershandleiding voor het juiste gebruik van het medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek De gebruikershandleiding is te vinden op: https://www.evidencio.com/manuals"
}

```

Box 1: Voorbeeld van een API uitkomst voor de ALBI Score.

Tabel 5 toont een vergelijking tussen de afzonderlijk vermelde items in de API-uitvoer en de items die worden weergegeven op de grafische gebruikersinterface van de Evidencio-website (zoals nader toegelicht in hoofdstuk 8).

Tabel 5. Overeenkomst tussen de API uitkomst en de grafische gebruiksomgeving op de Evidencio website.

| API Item | GUI item | Opmerking |
|--------------|---|---|
| CIPercentage | N/A | Niet toepasbaar voor de ALBI Score gezien deze feature niet gebruikt wordt voor de ALBI Score. |
| id | Algoritme ID onder 'details' ID is gebruikt in de URL (www.evidencio.com/models/show/9982) | Het ID is de Evidencio specifieke identificatie nummer van het algoritme. |
| author | Algoritme auteur onder 'details' | Naam van de Evidencio gebruiker die het algoritme op het Evidencio platform heeft gemaakt. |
| title | Titel van het algoritme (deel A van figuur 1). | - |
| variables | Invoer variabelen en de ingevoerde waarde (part N. van figuur 1) | De API geeft de variabelen weer als unieke Ids. |
| min | N/A | Geeft de laagste waarde weer wanneer het resultaat van het algoritme een bereik is. Aangezien de ALBI-score altijd één enkele waarde als resultaat weergeeft, komt deze waarde overeen met het 'resultaat'. |
| max | N/A | Geeft de hoogste waarde weer wanneer het resultaat van het algoritme een bereik is. Aangezien de ALBI-score altijd één enkele waarde |

| | | |
|------------------------|---|--|
| | | als resultaat weergeeft, komt deze waarde overeen met het 'resultaat'. |
| additionalResultSet | N/A | N/A |
| mintxt | N/A | Hetzelfde als 'min', maar dan als reeks. |
| maxtxt | N/A | Hetzelfde als 'max', maar dan als reeks. |
| result | Het hoofd resultaat van het algoritme, de ALBI Score. | - |
| resultText | De tekst die boven het hoofd resultaat wordt weergegeven | e.g. "The ALBI Score is: " |
| postresultText | De tekst die achter het hoofd resultaat wordt weergegeven | e.g. "points." |
| formulaSegments | N/A | De onafgeronde 'Formula ALBI Score' |
| conditionalResultArray | De interpretatie van de resultaten wordt weergegeven onder "Conditional information" (sectie O. in figuur 1). | Het API-resultaat toont de onbewerkte HTML-tekst die wordt weergegeven door de software die voor de grafische gebruikersomgeving wordt gebruikt. |
| conditionalResultText | De interpretatie van de resultaten wordt weergegeven onder "Conditional information" (sectie O. in figuur 1). | Dit gedeelte is hetzelfde als 'conditionalResultArray', maar wordt weergegeven als één enkele reeks. |
| UDI | Zelfde als de UDI dat te zien is in hoofdstuk 5. | - |
| medicalDevice | Het elektronisch etiket (section I. in figuur 1). | De API verwijst naar het elektronische label op de grafische gebruikersinterface. |
| userManual | De gebruikershandleiding (section K. in figuur 1). | De API verwijst naar de locatie van de gebruikershandleiding in de gebruikersinterface en op de website van Evidencio. |

10. Revisiegeschiedenis gebruikershandleiding

| Versie | Revisienotities |
|------------------|------------------|
| V1.0 JUN-2026 | Originele versie |

11. Details van de fabrikant

Contactinformatie van Evidencio:



Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Nederland

www.evidencio.com

tel: +31 53 85195 08

e-mail: info@evidencio.com