



Gebbruikershandleiding voor de Child-Pugh Score

Version 1.0, 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.....	4
4. Beschrijving Child-Pugh.....	4
4.1. Gebruiksduur, resterende risico's en bijwerkingen.....	4
5. Elektronisch Etiket.....	6
5.1. LOT-nummer.....	6
5.2. UDI-nummer.....	6
6. Beoogd gebruik.....	6
6.1. Beoogd medisch gebruik.....	6
6.2. Klinisch voordeel.....	7
6.3. Bestemde doelpopulatie en uitsluiting.....	7
6.4. Gebruikersprofiel.....	7
6.5. Bestemde gebruiksomgeving.....	7
6.6. Fysieke interactie.....	8
6.7. Versies van de MDSW.....	8
7. Resultaat interpretatie.....	9
8. Aanvullende informatie.....	9
8.1. Details.....	9
8.2. Invoervariabelen.....	9
8.3. Algoritme.....	10
8.4. Studiekarakteristieken.....	10
8.5. Ondersteunende publicaties & gerelateerde documenten.....	11
8.6. Analytische prestatie-eigenschappen.....	11
8.7. Klinische prestatie-eigenschappen.....	11
8.8. Release notes.....	12
9. Het algoritme gebruiken op de Evidencio website.....	13
9.1. Standaard algoritmepagina.....	14
10. Implementatie van het algoritme door middel van een API.....	20
11. Implementation of the algorithm through an API.....	21
12. Revisiehistorie gebruikershandleiding.....	23
13. Gegevens van de fabrikant.....	23

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 Child-Pugh. De gebruikershandleiding kan ook de Instructions For Use (IFU) (gebruiksaanwijzing) worden genoemd. De Child-Pugh voldoet aan de eisen die zijn vastgelegd in: Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU. De naleving van de toepasselijke regelgeving wordt aangetoond door middel van een conformiteitsverklaring.

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 zorgprofessionals 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 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 risicopercentsages 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 Child-Pugh

De Child-Pugh-score is een algoritme dat bedoeld is om aan de hand van bilirubine, albumine, protrombinetijd of INR, de ernst van de encefalopathie en de ernst van ascites de ernst van de leverziekte bij patiënten met leverdisfunctie in te schatten, teneinde zorgverleners te ondersteunen bij beslissingen rondom leverziekte. Het is bedoeld voor patiënten met een leverziekte en mag niet worden gebruikt bij patiënten jonger dan 18 jaar.

De Child-Pugh-score werd oorspronkelijk ontwikkeld in 1973. Destijds was het bedoeld om de mortaliteit tijdens operaties te voorspellen, maar tegenwoordig wordt het vaak gebruikt om de prognose te bepalen bij patiënten die lijden aan chronische leverziekte (voornamelijk cirrose). De Child-Pugh-score staat ook bekend als de Child-Turcotte-Pugh-score of de Child-score.

De wiskundige formule waarop de MDSW is gebaseerd, is een op maat gemaakte berekening. De Child-Pugh-score is ontwikkeld om de ernst van leverdisfunctie te voorspellen. Het gebruik van het algoritme heeft een positieve invloed op de patiëntenzorg door de beoordeling van de ernst van leverdisfunctie bij patiënten met een leveraandoening te optimaliseren en de klinische behandeling te ondersteunen met informatie over verdere prognostische en therapeutische opties.

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.

De samenvatting van de veiligheid en prestaties (SSP) van dit hulpmiddel zal via EUDAMED beschikbaar worden gesteld zodra de betreffende module volledig operationeel is. In de tussentijd kan de samenvatting van de veiligheid en prestaties bij de fabrikant worden aangevraagd en zal deze zonder onnodige vertraging worden verstrekt.

4.1. Gebruiksduur, resterende risico's en bijwerkingen

De Child-Pugh is software en vervalft 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 Child-Pugh is een apparaat met een laag risico, er zijn geen noemenswaardige risico's aan verbonden behalve een mogelijke verkeerde schatting van de ernst van de leverfunctiestoornis bij patiënten, 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-voorspelling algoritme 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. De Child-Pugh heeft geen directe bijwerkingen.

5. Elektronisch Etiket

Het elektronisch etiket van het apparaat bevat de volgende informatie:

	Naam van het apparaat	Child-Pugh Score
	Informatie van de fabrikant	Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Nederland
	LOT-nummer	V-2.2-253.26.06.29
	UDI-nummer	(01)08720938015090(8012)v2.2(4326)260629(240)253
	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 5** in **Hoofdstuk 10** 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 Child-Pugh-score is een algoritme dat bedoeld is om aan de hand van bilirubine, albumine, protrombinetijd of INR, de ernst van de encefalopathie en de ernst van ascites de ernst van de leverziekte bij patiënten met leverdisfunctie in te schatten, teneinde zorgverleners te ondersteunen bij beslissingen met betrekking tot leverziekte.

De Child-Pugh-score is software voor medische hulpmiddelen die de berekening van de formule automatiseert. Er zijn kwantitatieve en kwalitatieve invoergegevens nodig om een kwantitatief resultaat te verkrijgen.

De Child-Pugh-score is niet bedoeld ter vervanging van klinische besluitvorming; het kan de zorgverlener alleen informatie verschaffen over de inschatting van de ernst van de leverdisfunctie. 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 Child-Pugh-score in een breed scala aan specifieke contexten gebruikt.

6.2. Klinisch voordeel

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

- De Child-Pugh-score kan helpen bij de risicostratificatie op basis van de ernst van de leverdisfunctie bij patiënten met een leveraandoening en biedt houvast voor de klinische behandeling met betrekking tot verdere prognostische en therapeutische opties.
- Door gebruik te maken van het algoritme kan de medicatiedosering worden aangepast aan de leverfunctie van de patiënt, zoals beschreven in de richtlijnen van de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA)* en het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA, voorheen EMEA)**.

* U.S. Department of Health and Human Services. (2003). *Pharmacokinetics in Patients with Impaired Hepatic Function: Study Design, Data Analysis, and Impact on Dosing and Labeling*. Clinical Pharmacology. ** Committee for medicinal products for human use. (2005). *Guideline on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with impaired hepatic function*. European Medicines Agency.

6.3. Bestemde doelpopulatie en uitsluiting

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

6.3.1. Klinische indicaties

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

- Patiënten moeten ten minste 18 jaar of ouder zijn.
- Bij patiënten moet een bevestigde diagnose van een leveraandoening die tot cirrose leidt, zijn gesteld.

6.3.2. Klinische contra-indicaties

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

- Patiënten jonger dan 18 jaar.

De Child-Pugh-score mag niet worden beschouwd als direct uitwisselbaar met andere systemen voor de beoordeling van de leverfunctie, zoals de NCIc-classificatie.

De Child-Pugh-score is bedoeld voor chronische leverziekte. Het nut ervan bij acuut leverfalen en leverdisfunctie die voornamelijk het gevolg zijn van gevorderde levermetastasen of primaire levermaligniteiten is beperkt. Andere scoresystemen kunnen in acute situaties geschikter zijn.

6.4. Gebruikersprofiel

De uitkomst van de Child-Pugh-score is bedoeld om door zorgverleners te worden beoordeeld en geïnterpreteerd. De uitkomsten moeten altijd door zorgverleners worden beoordeeld en geïnterpreteerd, in het licht van de klinische geschiedenis van de patiënt en de resultaten van andere diagnostische onderzoeken. Zorgverleners hebben geen aanvullende training nodig voordat zij het medische hulpmiddel 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 gebruikersinterface 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. Versies van de MDSW

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

7. Resultaat interpretatie

Primaire uitkomst

De belangrijkste uitkomst van dit apparaat is de Child-Pugh-score, die wordt weergegeven als een geheel getal (tussen 5 en 15). Het andere belangrijke resultaat is de Child-Pugh-klasse (A, B of C) die bij de score hoort.

Conditionele informatie

De Child-Pugh-score kan worden geïnterpreteerd als de ernst van de leverdisfunctie. Tabel 1 toont de classificaties die overeenkomen met een bepaald aantal punten. De uitkomst van de Child-Pugh-score kan worden gebruikt om patiënten in te delen op basis van hun leverfunctie en prognose. De effectiviteit van de Child-Pugh-score en de bijbehorende risicopercentages kunnen echter verschillen naargelang de oorzaak van de cirrose en de toestand van de patiënt.

Tabel 1. Child-Pugh-uitkomsten.

Punten	Classificatie
5 of 6 punten	A
7 tot 9 punten	B
10 tot 15 punten	C

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>.

8. Aanvullende informatie

8.1. Details

Auteur van het algoritme	Evidencio
Root algoritme ID	253
Versie	2.2
Revisiedatum	2026-JUN-29
Specialiteit	Maag-, darm-, leverziekten
Algoritmetype	Aangepaste berekening
MeSH termen	<ul style="list-style-type: none"> • Liver Cirrhosis • Chronic Liver Failure • Liver Disease

8.2. Invoervariabelen

Om de berekeningen correct uit te voeren, zijn voor de Child-Pugh-score de invoervariabelen nodig die in tabel 2 worden vermeld. Afhankelijk van de gekozen methode voor het meten van de stollingstijd wordt ofwel de internationale genormaliseerde ratio (INR) ofwel de protrombinetijd ingevuld. Tabel 3 toont de variabelen met opties/bereiken en de bijbehorende punten.

Tabel 2. Variabelen gebruikt als invoer voor de Child-Pugh Score.

Naam	Omschrijving	Type	Bereik (stapgrootte)	Eenheden
Encefalopathie	Aanwezigheid van encefalopathie	Categorisch	Geen Graad I-II Graad III-IV	-
Bilirubine	Bilirubinegehalte in $\mu\text{mol/L}$ of mg/dL	Continue	1.5 – 850 (0.1) 0.1 – 45 (0.1)	$\mu\text{mol/L}$ mg/d
Albumine	Albuminegehalte in g/L of g/dL	Continue	0 – 50 (1) 0 – 5 (0.1)	g/L g/dL
Bepaling van de stollingstijd		Categorisch	Internationale genormaliseerde ratio (INR) Protrombinetijd	-
INR	Internationale genormaliseerde ratio	Continue	0.5 – 20 (0.1)	<i>verhouding</i>
Protrombinetijd		Continue	1 – 100 (0.1)	<i>seconden</i>
Ascites	Aanwezigheid van ascites	Categorisch		-

Tabel 3. The variables with their corresponding possible values.

Naam	Optie/bereik	Punten
Encefalopathie	Geen	(+1)
	Graad I – II	(+2)
	Graad III – IV	(+3)
Bilirubine	<34.2 $\mu\text{mol/L}$ (<2 mg/dL)	(+1)
	34.2 - 51.3 $\mu\text{mol/L}$ (2-3 mg/dL)	(+2)
	>51.3 $\mu\text{mol/L}$ (>3 mg/dL)	(+3)
Albumine	>35 g/L (3.5 g/dL)	(+1)
	35 - 28 g/L (3.5 - 2.8 g/dL)	(+2)
	<28 g/L (2.8 g/dL)	(+3)
Meting van de stollingstijd	INR	
	<1.7 1.7 - 2.3	(+1) (+2)

		>2.3	(+3)
	Protrombine tijd	<4 seconden	(+1)
		≥4 - ≤6 seconden	(+2)
		>6 seconden	(+3)
Ascites		None	(+1)
		Mild	(+2)
		Moderate to severe	(+3)

8.3. Algoritme

Het algoritme van de Child-Pugh-score is als volgt:

Child Pugh score = Encefalopathie + Bilirubine + Albumine + (INR OR Protrombinetijd) + Ascites

Algorithm of the Child Pugh Score.

8.4. Studiekarakteristieken

De Child-Pugh-score is ontwikkeld door Pugh *et al.* (1973) op basis van een cohort van 38 patiënten die tussen januari 1966 en juli 1972 werden gevolgd. Cholongitas *et al.* (2005) voerden een systematische review uit waarin de Child-Pugh-score werd vergeleken met het model voor leverziekte in het eindstadium, en de Child-Pugh-score maakt deel uit van de procedures voor medicatiedosering zoals beschreven door de FDA (2003) en de EMA (2005).

Informatie over de categorische kenmerken van de patiëntgegevens die zijn gebruikt om het algoritme af te leiden, is te vinden in tabel 4.

Tabel 4. Categorische patiëntkarakteristieken van het ontwikkelingscohort.

Naam	Subset/Groep	Nr. patiënten
Child-Pugh Graad	Graad A	7
Child-Pugh Graad	Graad B	13
Child-Pugh Graad	Graad C	18
Hepatische Encefalopathie	Ja	19
Hepatische Encefalopathie	Nee	19
Geelzucht	Ja	19
Geelzucht	Nee	19
Ascites	Ja	17
Ascites	Nee	21
Mortaliteit	Overlijden in het ziekenhuis	21
Mortaliteit	Overlijden binnen 6 maanden	5
Mortaliteit	1 jaar overleefd	9

8.5. Ondersteunende publicaties & gerelateerde documenten

Verschillende relevante studies, zoals de oorspronkelijke afleidingsstudie door Pugh *et al.* (1973), zijn opgenomen in Tabel 5. 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 5. Overzicht van een selectie van ondersteunende publicaties en gerelateerde bestanden.

Internal validation Peer review	Transection of the oesophagus for bleeding oesophageal varices. (1973) <i>Pugh R.N., Murray-Lyon I.M., Dawson J.L., Pietroni M.C., Williams R.</i> DOI: https://doi.org/10.1002/bjs.1800600817
------------------------------------	--

External validation Peer Review	Systematic review: the model for end-stage liver disease – should it replace Child-Pugh's classification for assessing prognosis in cirrhosis? (2005) <i>E. Cholongitas, G. V. Papatheodoridis, M. Vangeli, N. Terreni, D. Patch, A. K. Burroughs</i> DOI: 10.1111/j.1365-2036.2005.02691.x
------------------------------------	---

8.6. Analytische prestatie-eigenschappen

Om de analytische prestaties van de Child-Pugh aan te tonen, werd bewijs verzameld op basis van vijf 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 Pugh *et al.* (1973).
- Maandelijkse uptimerapporten laten zien dat het apparaat online beschikbaar is met een uptime van ten minste 99%.
- De rekentijd 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.
- Op een schaal van 1 tot 5, waarbij 5 betekent dat gebruikers de implementatie zeer vertrouwen, was de betrouwbaarheidsscore gemiddeld 4,44 en de nauwkeurigheidsscore 4,56.

8.7. Klinische prestatie-eigenschappen

De Child-Pugh-score wordt gebruikt voor de indeling van een breed scala aan patiënten. De score wordt vaak gebruikt als maatstaf voor of definitie van de leverfunctie of leverdecompensatie, en om samen met andere patiëntkenmerken te beslissen over de te volgen behandelingsroute. Daarom is het moeilijk om prestatiekenmerken vast te stellen. De Child-Pugh-score wordt vaak vergeleken met de MELD-score en hoewel ze een vergelijkbare functie hebben, biedt de Child-Pugh-score slechts een brede categorie, terwijl de MELD-score wordt gebruikt voor een rangschikking van patiënten binnen de lijst.

8.8. Release notes

De release notes notities voor elke publiekelijke beschikbare versie van het apparaat kunt u vinden op de Evidencio websitepagina voor de Child-Pugh: <https://www.evidencio.com/models/show/253>, 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.

9. 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.

9.1. 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.



The screenshot shows a web interface for an algorithm. On the left, labels A through O point to specific sections. On the right, labels G through L point to a navigation menu. The interface includes:

- A. Algoritme naam**: The title of the algorithm.
- B.**: A detailed description of the algorithm, its purpose, and target population.
- C.**: Author information and version (1.0).
- D.**: A dropdown menu for 'Versies' (Versions).
- E.**: Regulatory markings like LOT and CE.
- F.**: UDI (Unique Device Identifier) information.
- K.**: A link to download the user manual and read the intended use.
- N.**: Input fields for categorical variables (e.g., 'Ja/Nee', 'Links/Rechts') and continuous variables (e.g., weight in 'kg', age in 'jaar', and a unitless variable).
- O.**: The calculated result, showing 'Het resultaat van de calculatie van het algoritme is: ... Punten.' (The result of the algorithm calculation is: ... Points).

On the right side, a navigation menu includes links for: G. Details, H. Beoogd gebruik (Intended use), I. Elektronisch etiket (Electronic label), J. Release Notes, K. Gebruikershandleiding (User manual), and L. Talen (Languages).

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 6 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

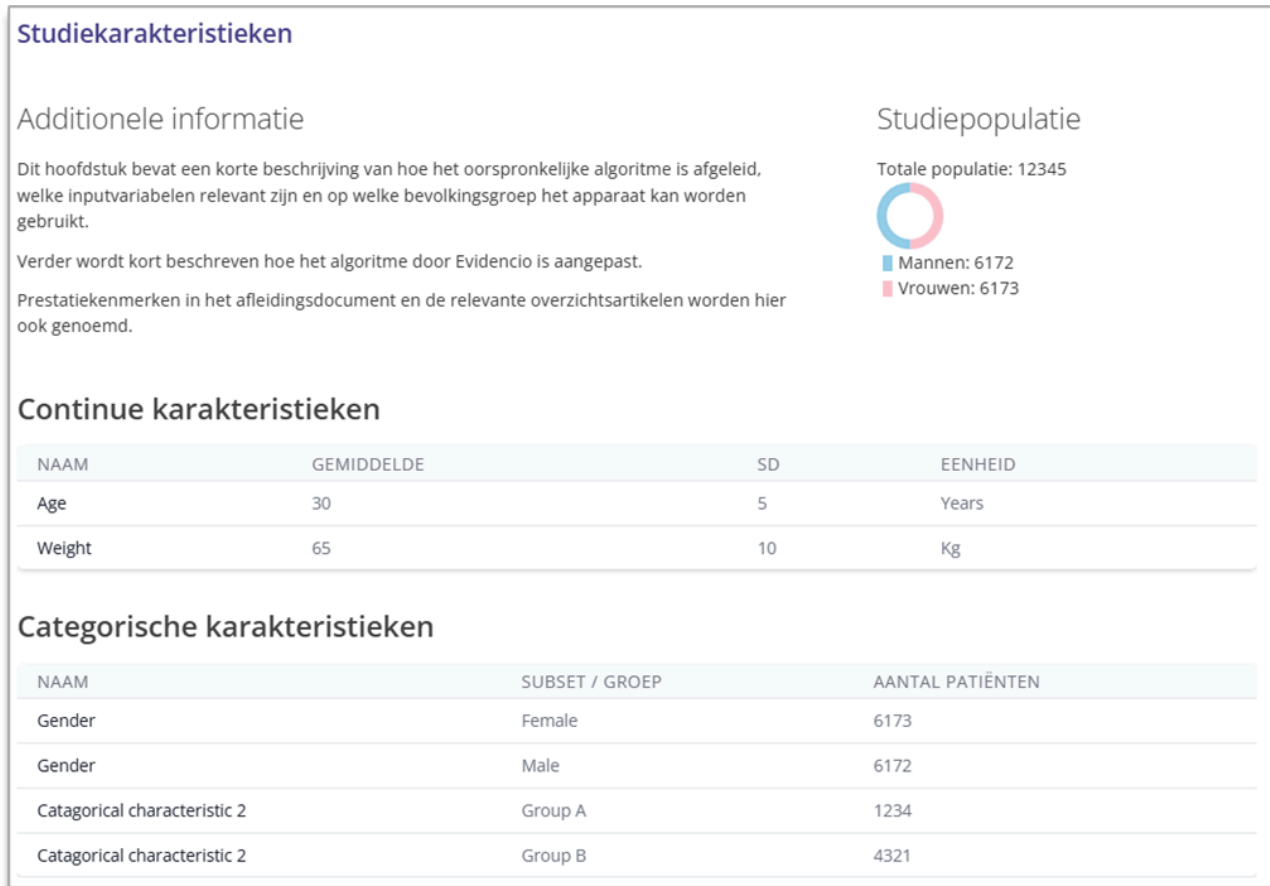
Algorithm author	Evidencio	Status	Draft
Algorithm ID	10513	Share	f t in
Version	1.0		
Revision date	2025-02-11		
Specialty	Cardiology , Geriatrics , Vascular medicine		
Algorithm type	Custom calculation (Conditional)		
MeSH terms	<ul style="list-style-type: none"> Heart Failure Diabetes Mellitus Elderly 		

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

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 8.4**. Deze secties zijn te vinden onderaan de Details-pop-up zoals weergegeven in **Figuur 4**.

Publicaties / Referenties

Titel of beschrijving
 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

Labels

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

Gerelateerde bestanden

Voorbeeld	Naam	Labels
	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

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 7**.






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 5**. Het elektronisch etiket is uniek voor elk algoritme waaruit de Child-Pugh 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.

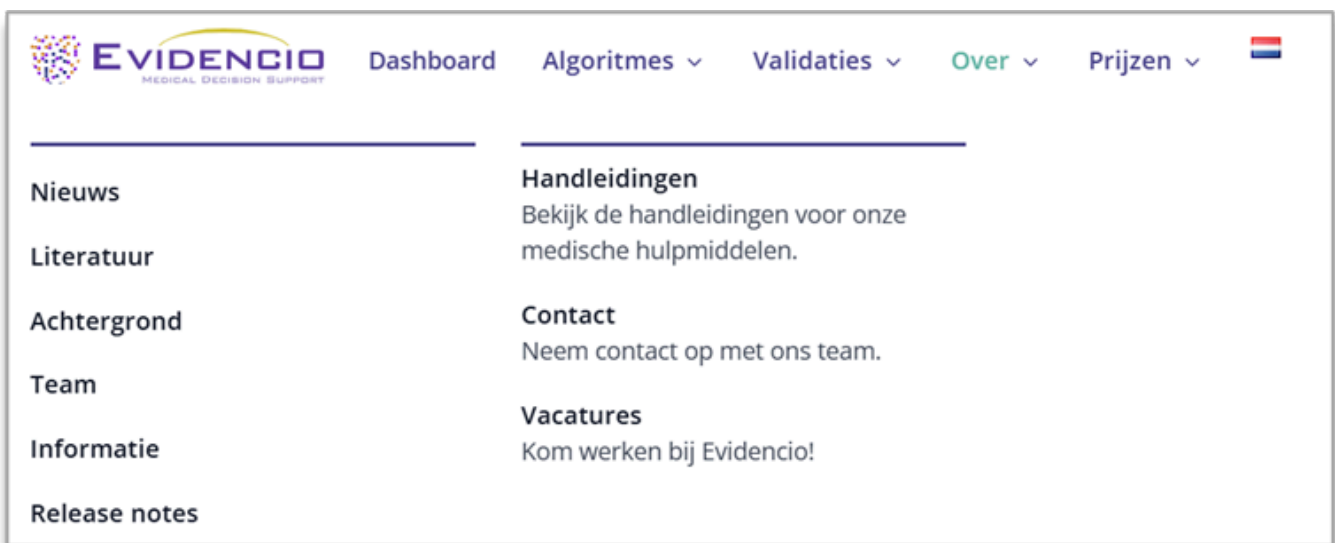
J. Release notes

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 12** van deze handleiding.



Figuur 6. Het drop-down menu waar de pagina voor gebruikershandleidingen gevonden kan worden.



Figuur 7. De pagina met alle gebruikershandleidingen.

L. Talen

Hier vindt u een overzicht van de talen waarin de Child-Pugh 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 Child-Pugh selecteren voor een lijst zoals weergegeven in **Figuur 8**. Merk op dat het momenteel geselecteerde algoritme niet wordt weergegeven in het drop-down menu.



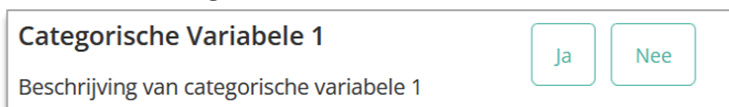
Figuur 8. Voorbeeld van het versieselectiemenu.

N. Invoersectie

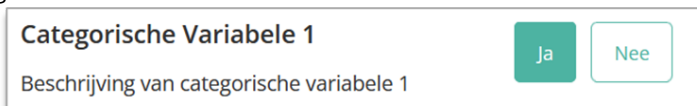
Het Evidencioplatform staat twee verschillende invoervariabelen toe; categorische variabelen en continue variabelen.

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



Figuur 10. 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. Er wordt gebruikgemaakt van de aannemelijke bereiken waarvoor het algoritme is getest en als geldig is aangemerkt.


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 11. 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.



The image shows a user interface for a continuous variable. It features a slider bar ranging from 1 to 100. The current value is 50.1, and the units are μmol/L. A green arrow icon is visible next to the units, indicating a conversion function.

Figuur 12. 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 resultatensectie 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 13. Voorbeeld van de weergaven van een resultaat in de resultaatsectie.

10. Implementatie van het algoritme door middel van een API

De Child-Pugh kan via de API van Evidencio worden gebruikt om (geautomatiseerd) de ernst van leverdisfunctie te berekenen. In het geval van gebruik van de MDSW via de API, moet de gebruiker rekening houden met de verschillende inputs voor het algoritme, om de resultaten goed te kunnen interpreteren.

Instructies voor het implementeren van de API binnen een systeem zijn opgenomen in een apart document dat beschikbaar wordt gesteld aan de partij die de technische implementatie uitvoert.

Bij gebruik van MDSW via de API zijn alle waarschuwingen en beschrijvingen in dit document van toepassing, evenals de aanvullende informatie. De gebruiksinformatie in dit document heeft betrekking op zowel gebruik via de website als gebruik via de API, zolang de API correct is geïmplementeerd. De API is alleen bedoeld voor geautoriseerde gebruikers.

De informatie die via de API wordt verstrekt, is dezelfde als de informatie die wordt weergegeven in de grafische gebruikersinterface op de webapplicatie van Evidencio. In **box 1** hieronder wordt een voorbeeld getoond van een resultaat van Child-Pugh via de API. Het resultaat betreft een tekst in JSON-formaat. De API voor Child-Pugh maakt gebruik van de generieke API die wordt aangeboden voor het Evidencio-platform en bevat daarom informatie die van toepassing kan zijn op verschillende software algoritmen en apparaten. Dit betekent dat niet alle details die via de API worden verstrekt, relevant zijn voor Child-Pugh.

```

{
  "id": 253,
  "author": "Evidencio",
  "title": "Child-Pugh-score",
  "variables": {
    "8120": 1,
    "7946": 40,
    "5959": 16,
    "9047336707": 1,
    "9856": 0,
    "4142277124": 6,
    "2647": 1
  },
  "min": 9,
  "mintxt": "9",
  "max": 9,
  "maxtxt": "9",
  "resultText": "De Child-Pugh-score:",
  "result": "9",
  "postresultText": "Punten",
  "additionalResultSet": [
    {
      "key": "<p>Child-Pugh-klasse B</p>",
      "min": 7,
      "max": 9,
      "id": 4308799064
    }
  ],
  "conditionalResultText": "",
  "conditionalResultArray": [],
  "formulaSegments": [],
  "CIPercentage": 0,
  "UDI": "(01)08720938015090(8012)v2.2(4326)260619(240)253",
  "medicalDevice": "Dit is een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek Het elektronische label is beschikbaar op: https://www.evidencio.com/models/show/253?v=2.2",
  "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-uitvoer voor Child-Pugh.

Tabel 6 toont een overeenkomst tussen de afzonderlijk vermelde items in de API-uitvoer en de items die worden vermeld op de grafische gebruikersinterface op de Evidencio-website (uitgewerkt in **hoofdstuk 9**).

Tabel 6. Overeenstemming tussen API-uitvoer en GUI.

API Item	GUI item	Opmerking
CIPercentage	N.v.t.	Niet van toepassing op Child-Pugh aangezien deze functie niet wordt gebruikt voor Child-Pugh
id	Algoritme-ID onder 'details' Id gebruikt in de URL (www.evidencio.com/models/show/253)	De ID is het Evidencio-specifieke identificatienummer van het algoritme.
author	Auteur van het algoritme 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	Invoervariabelen en hun ingevoerde waarde. (deel N. van figuur 1)	De API geeft de variabelen weer als unieke ID's.
min	N.v.t.	Geeft de laagste waarde weer wanneer het resultaat van het algoritme een bereik is. Aangezien Child-Pugh altijd één enkele waarde als resultaat weergeeft, is deze waarde gelijk aan het 'resultaat'.
max	N.v.t.	Geeft de hoogste waarde weer wanneer het resultaat van het algoritme een bereik is. Aangezien Child-Pugh altijd één enkele waarde als resultaat weergeeft, is deze waarde gelijk aan het 'resultaat'.
additionalResultSet	N.v.t.	N.v.t.
mintxt	N.v.t.	Hetzelfde als 'min', maar dan als tekenreeks.
maxtxt	N.v.t.	Hetzelfde als 'max', maar dan als tekenreeks.
result	Het belangrijkste resultaat van het algoritme, de Child-Pugh score.	-
resultText	De tekst die voor het belangrijkste resultaat wordt weergegeven	bijv. "De Child-Pugh-score:".
postresultText	De tekst die achter het hoofdresultaat wordt weergegeven	"Punten"
formulaSegments	N.v.t.	N/A
conditionalResultArray	Interpretatie van het resultaat weergegeven onder 'Voorwaardelijke informatie' (sectie O. in afbeelding 1).	Het API-resultaat toont de onbewerkte HTML-tekst die wordt weergegeven door de software die wordt gebruikt voor de grafische gebruikersinterface.
conditionalResultText	Resultaatinterpretatie weergegeven onder 'Voorwaardelijke informatie' (sectie O. in afbeelding 1).	Deze sectie is hetzelfde als ' <i>conditionalResultArray</i> ', maar wordt weergegeven als een enkele tekenreeks.
UDI	Hetzelfde als de UDI die wordt weergegeven in de GUI (sectie F. in figuur 1).	-
medicalDevice	Het elektronische label (sectie I. in figuur 1).	De API verwijst naar het elektronische label op de grafische gebruikersinterface.
userManual	De gebruikershandleiding (sectie K. in figuur 1).	De API verwijst naar de locatie van de gebruikershandleiding op de gebruikersinterface en de website van Evidencio.

Instructies voor het implementeren van de API binnen een systeem zijn opgenomen in een apart document dat ter beschikking wordt gesteld aan de partij die de technische implementatie uitvoert. De partij die de integratie van Child-Pugh met behulp van de API uitvoert, dient zich te houden aan de vereisten die zijn uiteengezet in **253-DOC-45 instructies voor API-integratie Child-Pugh**.

11. Revisiehistorie gebruikershandleiding

Versie	Revisieopmerkingen
V1.0 JUN-2026	Oorspronkelijke versie

12. Gegevens van de fabrikant

Contactgegevens van Evidencio:



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

www.evidencio.com

tel: +31 53 85195 08

e-mail: info@evidencio.com