Manual del usuario
el Índice FIB-4

Versión 2.0, marcha 2026, en español

Índice

1. La plataforma Evidencio 3
2. Exención de responsabilidad 3
3. Advertencias sobre el contenido con marcado CE 3
3.1. Aviso para el usuario 4
4. Descripción del dispositivo Índice FIB-4 4
4.1. Vida útil, riesgos residuales y efectos secundarios 4
5. Etiqueta electrónica 5
5.1. Número de LOT 5
5.2. Número UDI 5
6. Uso previsto 5
6.1. Uso previsto 5
6.2. Ventajas clínicas 6
6.3. Población de pacientes prevista y exclusión 6
6.3.1. Indicaciones clínicas 6
6.3.2. Contraindicaciones clínicas 6
6.4. Perfil del usuario 6
6.5. Entorno de uso previsto 6
6.6. Interacción física 6
6.7. Historia/versiones del algoritmo 6
7. Interpretación de resultados 7
Resultado principal 7
Información condicional 7
Valores de corte del Índice FIB-4 7
8. Información adicional 8
8.1. Detalles 8
8.2. Variables de entrada 9
8.3. Fórmula 9
8.4. Características del estudio 9
8.5. Publicaciones de apoyo y archivos relacionados 10
8.6. Especificaciones de rendimiento analítico 11
8.7. Especificaciones de rendimiento clínico 11
8.8. Notas de publicación 11
9. Cómo utilizar el algoritmo en el sitio web de Evidencio 12
9.1. Página de inicio general del algoritmo 13
10. Implementación del algoritmo a través de una API 20
11. Historial de revisiones del manual de uso 23
12. Datos del fabricante 23

1. La plataforma Evidencio

La plataforma Evidencio facilita la creación, uso, validación e implementación de algoritmos de predicción médica y herramientas de apoyo a la toma de decisiones médicas. Este manual de uso corresponde específicamente al Índice FIB-4. El manual de uso también se puede denominar "instrucciones de uso" (IFU, por sus siglas en inglés). El Índice FIB-4 cumple los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) n.º 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 de abril de 2017 relativo a los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/EC y la Decisión 2010/227/EU de la Comisión Europea. El cumplimiento de los reglamentos aplicables se indica por medio de la declaración de conformidad.

En este manual se utilizan indistintamente los términos "contenido con marcado CE" y "producto sanitario".

2. Exención de responsabilidad

Evidencio ofrece información, calculadoras, ecuaciones y algoritmos con marcado CE en sus páginas web, aplicaciones y servicios. Estas herramientas deben utilizarse exclusivamente según su uso previsto, tal como se especifica en la documentación publicada junto a cada herramienta con marcado CE.

En general, y salvo que se indique expresamente lo contrario, las herramientas con marcado CE en Evidencio están destinadas exclusivamente al uso por parte de profesionales de la salud y no están diseñadas para el uso por parte de los pacientes.

El contenido con marcado CE de la plataforma se debe entender como un conjunto específico de herramientas, independiente del contenido general de la plataforma. Cualquier contenido disponible en las páginas web, aplicaciones o servicios de Evidencio que no esté claramente identificado como una herramienta con marcado CE queda expresamente excluido de este aviso legal sobre contenido con marcado CE. En su lugar, se aplicará el aviso legal general de Evidencio para contenido que no tiene marcado CE.

Las herramientas con marcado CE pueden ofrecer un asesoramiento profesional limitado al usuario. No obstante, el usuario debe aplicar su juicio clínico a la información dada por estas herramientas.

Evidencio no asume ninguna responsabilidad por daños o perjuicios, incluidos lesiones o fallecimiento, que puedan afectarle a usted, a otras personas o a bienes materiales como consecuencia del uso indebido de cualquier producto, información, concepto o instrucción contenida en las herramientas proporcionadas.

El aviso legal para el contenido sin marcado CE está disponible en la página web de Evidencio: https://www.evidencio.com/disclaimer.

El uso de las páginas web, aplicaciones o servicios ofrecidos por Evidencio está sujeto a nuestros términos y condiciones, que encontrará en el siguiente enlace: https://www.evidencio.com/terms-conditions.

3. Advertencias sobre el contenido con marcado CE

⚠ Los cálculos por sí solos nunca deben dictar la atención al paciente, y no sustituyen al juicio profesional. Esta herramienta solo debe ser utilizada por médicos en un entorno clínico, y no es para uso del paciente.

Lea siempre el uso previsto antes de utilizar esta herramienta.

Asegúrese siempre de que el paciente cumpla las indicaciones y contraindicaciones clínicas establecidas en el sitio web de Evidencio y en la **sección 6.3.2** de este manual de uso respectivamente.

Antes de leer el resultado, compruebe de nuevo los valores introducidos para evitar errores.

Los resultados que se refieren a porcentajes de riesgo no garantizan determinados resultados. Cuando existe un riesgo, no hay que esperar que un acontecimiento no se produzca en absoluto, aunque el riesgo sea muy pequeño. Por el contrario, un riesgo mayor no garantiza que un acontecimiento se produzca.

Este algoritmo está diseñado para su uso únicamente en entornos en los que el uso y resultado de un algoritmo no se necesite de forma inmediata.

Los cálculos por sí solos nunca deben dictar la atención al paciente, y no sustituyen al juicio profesional. Consulte nuestra exención de responsabilidad completa en: https://www.evidencio.com/disclaimer.

Evidencio almacena los datos empleados para realizar los cálculos con el fin de mejorar el funcionamiento del algoritmo y para permitir la trazabilidad de los problemas a fin de realizar ulteriores mejoras. Para más información, consulte la Política de privacidad en nuestro sitio web: https://www.evidencio.com/privacy-policy.

3.1. Aviso para el usuario

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo se debe comunicar al fabricante y a la autoridad competente del país en el que usted, el lector, esté establecido. Una autoridad competente es la institución que rige todas las cuestiones relacionadas con los dispositivos médicos en un país.

Póngase en contacto con Evidencio cuando sospeche que existen mal funcionamiento o cambios en el rendimiento de un dispositivo médico. No utilice el dispositivo, hasta que Evidencio responda a su mensaje y confirme que es seguro comenzar a utilizarlo de nuevo.

4. Descripción del dispositivo Índice FIB-4

El Índice FIB-4 es un algoritmo de puntuación que se puede utilizar para valorar el riesgo de fibrosis avanzada. El algoritmo se puede utilizar como apoyo en la toma de decisiones médicas relacionadas con el pronóstico y el diagnóstico.

El dispositivo está diseñado para su uso con pacientes mayores de 18 años que presentan un riesgo aumentado de padecer o padecen actualmente enfermedad hepática y que presentan riesgo de fibrosis avanzada. No se debe utilizar nunca con pacientes que no presentan un riesgo aumentado de fibrosis hepática avanzada.

Los resultados del Índice FIB-4 deben ser revisados con especial atención en pacientes con diabetes o síntomas de síndrome metabólico, hemocromatosis y respuesta virológica sostenida (RVS) en pacientes con VHC.

El cálculo del algoritmo se lleva a cabo mediante comunicación con la plataforma Evidencio, hospedada en www.evidencio.com. El hospedaje local del algoritmo en otro plataforma es posible utilizando imágenes Docker. También es posible acceder al algoritmo mediante aplicaciones de terceros a través de la API y la implementación de iFrame. La plataforma Evidencio se gestiona bajo el sistema de gestión de calidad certificado de Evidencio, que garantiza la precisión de los cálculos y la disponibilidad de sus servicios.

El resumen de seguridad y rendimiento (SSP, por sus siglas en inglés) está disponible públicamente en la base de datos EUDAMED. Puede encontrar información sobre los algoritmos con marca CE disponibles públicamente, incluidos los SSP correspondientes, en la página del fabricante de Evidencio en la base de datos EUDAMED.

4.1. Vida útil, riesgos residuales y efectos secundarios

El Índice FIB-4 es un software y no caduca. Su vida útil se ha estimado inicialmente en 5 años desde la certificación. Si los nuevos avances no afectan negativamente a la relación riesgo-beneficio del dispositivo, la vida útil se puede prolongar.

El usuario no necesita realizar ningún paso para desactivar un producto cuando se ha retirado del mercado. Si no se extiende la vida útil, se colocará un aviso en la página del algoritmo en la plataforma. Cuando un dispositivo se retira del mercado, se informa a los usuarios al respecto (p. ej.: a través de correo electrónico).

Evidencio ha identificado una serie de riesgos asociados con el uso de este algoritmo.

El Índice FIB-4 es un dispositivo de bajo riesgo, no hay riesgos perceptibles más allá de un posible error al determinar el riesgo del paciente de padecer fibrosis hepática y se aceptan todos los riesgos residuales.

La mayoría de los riesgos se pueden clasificar en dos grupos principales, dependiendo de su resultado.

a) El cálculo del riesgo fue erróneo; o bien,
b) No se tiene acceso al algoritmo de predicción del MDSW.

Un cálculo de riesgo erróneo puede deberse a valores de entrada incorrectos o a un error en el cálculo matemático. Los riesgos técnicos, incluidos los cálculos erróneos o la inaccesibilidad debido a un error técnico, se han mitigado en la medida de lo posible. Estas medidas se han centrado en reducir la probabilidad y la gravedad de los riesgos. Tras llegar a la conclusión de que los riesgos no se pueden mitigar ulteriormente, los riesgos residuales se han clasificado como *de bajo nivel y aceptables.* Se debe tener en cuenta que el uso del software de dispositivos médicos de Evidencio ya es en sí una medida de mitigación de riesgos, dado que el Sistema de Gestión de Calidad certificado por Evidencio garantiza y controla la fiabilidad de los cálculos realizados con sus productos sanitarios certificados.

El Índice FIB-4 no tiene efectos adversos directos.

5. Etiqueta electrónica

La etiqueta electrónica de este dispositivo contiene la siguiente información:

CE 2797	**Nombre del dispositivo**	Índice FIB-4
	Información del fabricante	Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Países Bajos
LOT	**Número de LOT**	V-1.0-10277.26.02.25
UDI	**Número UDI**	(01)08720938015113(8012)v1.0(4326)260225(240)10277
IVD	**Indicación IVD**	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*

La etiqueta electrónica se puede encontrar en la página web de Evidencio. Puede ver un ejemplo en el **Capítulo 9, sección I** y **Figura 5**.

La etiqueta electrónica del sitio web incluye, además, la opción de descargar el **manual de uso** y la **Declaración de conformidad** (DoC).

5.1. Número de LOT

El número de LOT indica la versión del algoritmo, el identificador del algoritmo y la fecha de publicación del algoritmo. La fecha de publicación se indica en el formato AA.MM.DD.

5.2. Número UDI

El número UDI (Unique Device Identifier) es una herramienta internacional que ayuda a los usuarios a identificar y encontrar información sobre los productos. Los UDI de Evidencio tienen el siguiente formato:

(01)[Número UDI-DI](8012)[Número de versión](4326)[Fecha de publicación](240)[Número de identificación]

El número UDI-DI (identificador de dispositivo, Device Identifier) es un código numérico único. A cada producto sanitario de Evidencio se le asigna un UDI-DI único. Este UDI-DI se utiliza como "clave de acceso" para la información almacenada en una base de datos de identificación única de productos (UDID). La información sobre los productos sanitarios de Evidencio se puede encontrar buscando el número UDI-DI en la siguiente base de datos: https://gepir.gs1.org/index.php/search-by-gtin.

6. Uso previsto

6.1. Uso previsto

El índice FIB-4 es una herramienta de estratificación del riesgo no invasiva destinada a ser utilizada por profesionales sanitarios como primer paso para evaluar la probabilidad de fibrosis hepática avanzada (estadios F3-F4). Está diseñado para su uso en adultos con sospecha de enfermedad hepática esteatósica asociada a disfunción metabólica (MASLD) con el fin de clasificar a los pacientes en categorías de probabilidad baja, intermedia o alta y, por lo tanto, de riesgo.

El índice FIB-4 combina la edad, la aspartato aminotransferasa (AST), la alanina aminotransferasa (ALT) y el recuento de plaquetas. La AST y la ALT (enzimas) y el recuento de plaquetas se miden en una muestra de sangre. El índice FIB-4 es un software para dispositivos médicos que automatiza el cálculo de la fórmula. Requiere entradas cuantitativas para proporcionar un resultado semicuantitativo.

El índice FIB-4 no pretende sustituir la toma de decisiones clínicas, sino que solo puede proporcionar información al profesional sanitario sobre la estratificación del riesgo de fibrosis hepática avanzada (estadios F3-F4). El índice FIB-4 debe interpretarse junto con otros hallazgos diagnósticos e información clínica, de acuerdo con las directrices estándar de gestión clínica.

6.2. Ventajas clínicas

Los beneficios y riesgos asociados al uso del FIB-4 para el paciente son indirectos. Los beneficios se derivan de las decisiones clínicas tomadas utilizando el FIB-4 en combinación con otros factores clínicos y específicos del paciente. El índice FIB-4 puede aportar los siguientes beneficios clínicos:

- El Índice FIB-4 puede asistir en la estratificación del riesgo de los pacientes

6.3. Población de pacientes prevista y exclusión

El índice FIB-4 está diseñado para utilizarse únicamente en un grupo específico de pacientes, según las indicaciones y contraindicaciones que se indican a continuación. El resultado del índice FIB-4 debe ser revisado e interpretado únicamente por profesionales sanitarios. El dispositivo no está diseñado para ser utilizado por los propios pacientes.

6.3.1. Indicaciones clínicas

El Índice FIB-4 se debe utilizar para pacientes que cumplan los siguientes criterios de inclusión:

- Pacientes con enfermedad hepática o con un mayor riesgo de padecerla.
- Pacientes mayores de 18 años.

6.3.2. Contraindicaciones clínicas

Aunque no se consideran criterios de exclusión, los resultados del índice FIB-4 deben revisarse con especial atención si el paciente cumple uno o más de los siguientes requisitos:

- Diabetes y/o síntomas del síndrome metabólico.
- Hemocromatosis, ya que hay pocos datos al respecto en el contexto de los algoritmos de predicción de riesgo, incluido el índice FIB-4.
- Respuesta virológica sostenida (RVS) en pacientes con VHC.

6.4. Perfil del usuario

El resultado del índice FIB-4 debe ser revisado e interpretado por profesionales sanitarios. Los resultados siempre deben ser revisados e interpretados por profesionales sanitarios, en el contexto del historial clínico del paciente y otros resultados de pruebas diagnósticas. Los profesionales sanitarios no necesitan formación adicional antes de utilizar el dispositivo médico. El dispositivo no está diseñado para que lo utilicen los pacientes por su cuenta.

6.5. Entorno de uso previsto

El MDSW se puede utilizar tal y como se ofrece en la plataforma Evidencio en cualquier navegador web compatible con ordenadores personales, dispositivos móviles o tabletas. Los usuarios pueden introducir manualmente los datos necesarios a través de la interfaz de usuario. Además, el MDSW está disponible como vista integrada a través de la representación iFrame de Evidencio. El cálculo automatizado del dispositivo se habilita a través de la API de Evidencio. El dispositivo solo está destinado a su uso en entornos sanitarios en los que no se requiere la aplicación inmediata ni los resultados del dispositivo. El dispositivo no está destinado a ser utilizado junto a la cama del paciente.

6.6. Interacción física

El MDSW es un software independiente que no necesita estar en contacto con ningún material corporal u otro material del paciente, usuario o similar.

6.7. Historia/versiones del algoritmo

La versión del Índice FIB-4 corresponde a la versión inicial del MDSW, del que Evidencio es el fabricante.

7. Interpretación de resultados

Resultado principal

El resultado principal de este dispositivo se proporciona como una puntuación entre 0 y 20 000, que se puede utilizar para estimar la probabilidad de fibrosis avanzada o para estimar la gravedad de la fibrosis. La relación exacta del resultado con el riesgo del paciente depende tanto de la población del paciente como de lo que se está prediciendo.

Información condicional

Dependiendo de la guía seleccionada, el modelo proporciona un resultado con un siguiente paso asociado, tal y como se ilustra en el siguiente ejemplo.

Resultado del Índice FIB-4: El paciente presenta probabilidad baja de fibrosis avanzada (F3-F4). NOTA: Resultados aplicables para la población MASLD

Siguiente paso: Reevaluar el FIB-4 cada 1 - 3 años (EASL-EASD-EASO (2024)).

Referencia: Guía para la práctica clínica de la EASL-EASD-EASO sobre el tratamiento de la enfermedad hepática esteatósica asociada a disfunción metabólica (MASLD). J Hepatol. 2024 Sep;81(3):492-542. doi: 10.1016/j.jhep.2024.04.031.

Los cálculos por sí solos nunca deben dictar la atención al paciente, y no sustituyen al juicio profesional. Consulte la página web de Evidencio para acceder a la exención de responsabilidad completa: https://www.evidencio.com/disclaimer.

Valores de corte del Índice FIB-4

El resultado del Índice FIB-4 es una puntuación numérica que se puede interpretar como la probabilidad de padecer fibrosis hepática avanzada. En concreto, según los valores de corte, los resultados del Índice FIB-4 se pueden interpretar como distintas probabilidades de padecer fibrosis hepática avanzada. En función de la condición del paciente, los resultados del Índice FIB-4 se pueden interpretar tal y como se indica en la **Tabla 1**.

Tabla 1. Resultado e interpretación correspondiente del Índice FIB-4.

Condición	Guía/ Referencia	Resultado	Interpretación
Sospecha MASLD *Sin corte específico por edad*	UK local (NHS Oxford) AASLD AAC APASL	Índice FIB-4 <1,3	El paciente tiene probabilidad baja de fibrosis avanzada (F3-F4). NOTA: Resultados aplicables para la población MASLD.
		Índice FIB-4 ≥1,3 y ≤2,67	El paciente tiene probabilidad intermedia de fibrosis avanzada (F3-F4). NOTA: Resultados aplicables para la población MASLD.
		Índice FIB-4 >2,67	El paciente tiene probabilidad alta de fibrosis avanzada (F3-F4). NOTA: Resultados aplicables para la población MASLD.
Sospecha MASLD *≤65 años*	EASL-EASD-EASO (2024) BASL AGA	Índice FIB-4 <1,3	El paciente tiene probabilidad baja de fibrosis avanzada (F3-F4). NOTA: Resultados aplicables para la población MASLD.
		Índice FIB-4 ≥1,3 y ≤2,67	El paciente tiene probabilidad intermedia de fibrosis avanzada (F3-F4). NOTA: Resultados aplicables para la población MASLD.
		Índice FIB-4 >2,67	El paciente tiene probabilidad alta de fibrosis avanzada (F3-F4). NOTA: Resultados aplicables para la población MASLD.
Sospecha MASLD *>65 años*		Índice FIB-4 <2,0	El paciente tiene probabilidad baja de fibrosis avanzada (F3-F4). NOTA: Resultados aplicables para la población MASLD.
		Índice FIB-4 ≥2,0 y ≤2,67	El paciente tiene probabilidad intermedia de fibrosis avanzada (F3-F4). NOTA: Resultados aplicables para la población MASLD.
		Índice FIB-4 >2,67	El paciente tiene probabilidad alta de fibrosis avanzada (F3-F4). NOTA: Resultados aplicables para la población MASLD.
VCH crónica *sin corte específico por edad*	Sterling et al. EASL GL HCV (2020)	Índice FIB-4 <1,45	El paciente tiene probabilidad baja de fibrosis avanzada (F3-F4). NOTA: Resultados aplicables para la población de VHC crónica.
		Índice FIB-4 ≥1,45 y ≤3,25	El paciente tiene probabilidad intermedia de fibrosis avanzada (F3-F4). NOTA: Resultados aplicables para la población de VHC crónica.
		Índice FIB-4 >3,25	El paciente tiene probabilidad alta de fibrosis avanzada (F3-F4). NOTA: Resultados aplicables para la población de VHC crónica.

8. Información adicional

8.1. Detalles

Autor del algoritmo:	Evidencio
ID del modelo raíz	10277
Versión	1.0
Fecha de revisión	2026-02-25
Especialidad	Hepatología
Tipo de modelo	Cálculo personalizado
Términos MeSH	• Fibrosis hepática • Hepatitis C • VIH

8.2. Variables de entrada

Para realizar los cálculos correctamente, el Índice FIB-4 requiere las variables de entrada enumeradas en **Tabla 2** la

Tabla 2. Variables utilizadas como entrada para el Índice FIB-4.

Nombre	Descripción	Tipo	Intervalo (tamaño del paso)*	Unidades
Edad	Edad del paciente en años	Continuo	18 – 100 (1)	*Años*
AST	Aspartato-aminotransferasa	Continuo	1 – 200 (1)	*U/L*
ALT	Alanina-aminotransferasa	Continuo	1 – 300 (1)	*U/L*
PLT	Recuento plaquetario en 10^9/L	Continuo	1 – 500 (1)	*10^9/L*
Guía aplicable	La guía aplicable para el paciente	Categórica	N/P	*EASL-EASD-EASO (2024)*
			N/P	*AASLD*
			N/P	*AGA*
			N/P	*AACE*
			N/P	*APASL*
			N/P	*Sterling et al.*
			N/P	*EASL GL HCV (2020)*
			N/P	*BASL*
			N/P	*UK local (NHS Oxford)*

*El tamaño del paso se refiere a la menor diferencia posible en el valor que se puede introducir. Cualquier valor proporcionado dentro del intervalo se redondeará automáticamente al valor más cercano posible. Por ejemplo, si se indica 3,2, se redondeará a 3, mientras que 3,7 se redondeará a 4. Si un valor se encuentra exactamente a medio camino entre dos números, se redondeará al número mayor (p. ej., 3,5 se redondeará a 4).

8.3. Fórmula

La fórmula del Índice FIB-4 es:

$$FIB-4\ Index\ Score = \frac{Age * AST}{PLT * ALT^{\frac{1}{2}}}$$

8.4. Características del estudio

El Índice FIB-4 se ha desarrollado en una población de pacientes del ensayo APRICOT, infectados tanto con VIH como con VHC, con alanina-aminotransferasa sérica elevada al menos dos veces o más en los 12 meses anteriores, así como enfermedad hepática compensada y biopsia hepática con histología compatible con VHC crónica. Inicialmente, el algoritmo se derivó con 555 pacientes y se validó internamente con 277 pacientes.

El Índice FIB-4 se ha validado como medición de la fibrosis hepática más allá de la combinación de VIH y VHC, tanto con hepatitis B y C a solas, como con NAFLD/MASLD. Se considera el estado del arte como primer paso en la valoración de la fibrosis en pacientes en riesgo, incluso en poblaciones en las que solo presenta un rendimiento moderadamente bueno. Encontrará información sobre las características de los datos de paciente utilizados para derivar y validar el algoritmo en las **tablas 3 y 4**.

Tabla 3. Esta tabla contiene información sobre los datos del grupo de pacientes utilizados para derivar y validar el algoritmo.

Nombre	Promedio	SD	Unidad
Edad	40	7	$Años$
Peso	73	14	kg
IMC (índice de masa corporal)	25	4	$kg/(m^2)$
AST (aspartato-aminotransferasa)	56	39	U/L
ALT (alanina-aminotransferasa)	83	62	U/L
Índice AST/ALT	0,75	0,31	$-$
AP (fosfatasa alcalina)	80	34	U/L
Albúmina	42	5	g/L
Glucosa	5,3	1,6	$mmol/L$
ARN VHC	6,4	0,8	$\log IU\ /\ mL$
PLT (recuento plaquetario)	194	66	$(10^9)/L$
INR (índice internacional normalizado)	1,04	0,15	$-$
TTP (tiempo de tromboplastina parcial)	33	7	sec
CD4	529	255	$células/\mu L$
CD8	970	425	$células/\mu L$
ARN VIH	9031	44 590	$copias/mL$
HAI (índice de actividad de la hepatitis)	8,1	3,8	$-$

Tabla 4. Esta tabla contiene características categóricas sobre los datos del grupo de pacientes utilizados para derivar y validar el algoritmo.

Nombre	Subconjunto/Grupo	Número de pacientes
Sexo	Hombre	444
Sexo	Mujer	111
Raza	Caucásica	427
Raza	Otros	128
Genotipo VHC	Genotipo VHC 1	339
Genotipo VHC	Otro genotipo VHC	216
Uso de NRTI	Uso de NRTI	461
Uso de NRTI	Sin uso de NRTI	94
Uso de NNRTI	Uso de NNRTI	189
Uso de NNRTI	Sin uso de NNRTI	366
Uso de PI	Uso de PI	244
Uso de PI	Sin uso de PI	311
Nivel de fibrosis	Fibrosis leve (Ishak 0-1)	198
Nivel de fibrosis	Fibrosis moderada (Ishak 2-3)	242
Nivel de fibrosis	Fibrosis avanzada (Ishak 4-6)	115

8.5. Publicaciones de apoyo y archivos relacionados

Presentamos varios estudios relevantes, como el estudio de la derivación original de Sterling *et al*. (2006) en **Tabla** . Estas publicaciones tienen etiquetas para identificar su vínculo con el algoritmo. Algunos ejemplos de etiquetas relevantes son: "Revisión por pares", "Validación interna", "Validación externa" y "TRIPOD". Las publicaciones que tienen las etiquetas "Validación interna" o "Validación externa" contienen datos sobre las características de rendimiento del dispositivo.

Tabla 5. Resumen de publicaciones de apoyo y archivos relacionados.

Derivación Validación interna	**Development of a Simple Non-invasive Index to Predict Significant fibrosis in Patients with HIV/HCV Coinfection** *Richard K Sterling, Eduardo Lissen, Nathan Clumeck, Ricard Sola, Mendes Cassia Correa, Julio Montaner, Mark S Sulkowski, Francesca J Torriani, Doug T Dieterich, David L Thomas, Diethelm Messinger, Mark Nelson; APRICOT Clinical Investigators.* DOI: 10.1002/hep.21178
Validación externa	**Age as a Confounding Factor for the Accurate Non-Invasive Diagnosis of Advanced NAFLD Fibrosis**

	DOI: 10.1038/ajg.2016.453
Guía	**EASL Clinical Practice Guidelines on non-invasive tests for evaluation of liver disease severity and prognosis – 2021** DOI: 10.1016/j.jhep.2021.05.025
Guía	**Guidelines on the management of abnormal liver blood tests.** DOI: 10.1136/gutjnl-2017-314924
Guía	**EASL-EASD-EASO Clinical Practice Guidelines on the management of metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease (MASLD) (2024)** *European Association for the Study of the Liver (EASL); European Association for the Study of Diabetes (EASD); European Association for the Study of Obesity (EASO).* DOI: 10.1016/j.jhep.2024.04.031

8.6. Especificaciones de rendimiento analítico

Para demostrar el rendimiento analítico del Índice FIB-4, se recopilaron evidencias basadas en cinco requisitos. Se obtuvieron los siguientes resultados:

- Una revisión de códigos y una prueba funcional demostraron que el cálculo de la herramienta online ofrece los mismos resultados exactos descritos en la publicación de Sterling et al. (2006).
- Los informes mensuales de disponibilidad demuestran que el dispositivo está disponible online con una disponibilidad de al menos el 99 %.
- El tiempo de cálculo es de hasta 2 minutos; de lo contrario, se entrega un error al fabricante, y esto se analiza cada 6 meses en el análisis de calidad de datos.
- Ausencia de vulnerabilidades de ciberseguridad inaceptables.
- En una escala de 1 a 5, en la que 5 significa que los usuarios confían mucho en la implementación, la puntuación de fiabilidad fue de 4,44 y la puntuación de precisión fue de 4,56, de media.

8.7. Especificaciones de rendimiento clínico

Se identificó un total de 11 revisiones y guías sistemáticas que evaluaban el rendimiento y la utilidad clínica del Índice FIB-4, además de los estudios originales de derivación y validación. En conjunto, estos estudios incluían datos de más de 41 500 pacientes con 72 000 casos de fibrosis avanzada. El algoritmo presentó un AUROC de 0,737 en el conjunto de datos de derivación, discriminando entre las puntuaciones de la escala de Ishak 0-3 y 4-6. En los conjuntos de validación originales, este valor era de 0,765, 0,793 y 0,756, todos ellos en pacientes con coinfección de VIH y VHC. En pacientes con NAFLD, se registró una estadística C de 0,83 (CI del 95 % 0,79-0,86). Para pacientes con VHB, las ABC fueron de 0,76 para fibrosis significativa, 0,80 para fibrosis avanzada y 0,78 para cirrosis. Para pacientes con NAFLD y T2DM, se registraron valores de AUROC de 0,75 y 0,82.
Los valores de corte empleados varían de un estudio a otro, pero la recomendación de la EASL es utilizar umbrales de corte a 1,30 o 2,67 para separar a los pacientes entre riesgo bajo, intermedio y alto, con un umbral en 2,0 en lugar de 1,3 para los pacientes de más de 65 años de edad.

8.8. Notas de publicación

Puede consultar las notas de publicación de cada versión del dispositivo disponible públicamente en la página web de Evidencio para el Índice FIB- 4: https://www.evidencio.com/models/show/10277, seleccionando el dispositivo correspondiente (versión) y haciendo clic en Notas de publicación. Se recomienda leer estas notas de publicación tras una actualización de versión para ver si dichos cambios son relevantes en su caso. Asegúrese de seleccionar la versión correcta del algoritmo.

9. Cómo utilizar el algoritmo en el sitio web de Evidencio

Usar la herramienta en el sitio web de Evidencio requiere una conexión a Internet estable. La herramienta se ha desarrollado para poder utilizarla en los cuatro navegadores de Internet más comunes: Google Chrome (versión 137.0.7151.103 y superior), Mozilla Firefox (versión 139.0.4 y superior), Microsoft Edge (versión 137.0.3296.68 y superior) y Apple Safari (versión 18.4 y superior). Este producto sanitario no se puede utilizar en combinación con Internet Explorer.

También es posible acceder a la plataforma en dispositivos móviles a través de sus navegadores de Internet con las versiones más recientes de los sistemas operativos Android (versión 15 y superior) e iOS (versión 18.4 y superior).

No se garantiza el funcionamiento correcto de la herramienta con versiones anteriores de estos navegadores.

Los ordenadores personales, portátiles, tabletas y smartphones utilizados deben disponer como mínimo de conexión a Internet y utilizar los navegadores citados previamente.

Además, el algoritmo se puede utilizar a través de la representación iFrame de Evidencio de la calculadora, como una vista incrustada, siempre que se respeten las directrices específicas de Evidencio para las implementaciones iFrame de este algoritmo.

Los algoritmos MDSW de Evidencio se pueden utilizar con cualquier configuración del navegador que no distorsione la visualización normal de los sitios web, con una tasa de zoom del 50 % al 500 % y con una resolución mínima de pantalla a partir de 800x600. No obstante, se aconseja usar la configuración recomendada de fábrica para el navegador, una tasa de zoom del 100 % y una resolución de pantalla normal.

El MDSW está pensado solo para usuarios autorizados y no debe ser utilizado por personal no autorizado.

Este algoritmo está diseñado para su uso únicamente en entornos en los que el uso y resultado de un algoritmo no se necesite de forma inmediata.

9.1. Página de inicio general del algoritmo

La interfaz del algoritmo de producto sanitario de la plataforma Evidencio se muestra en la **Figura 1**. Las distintas secciones señaladas se explican en este capítulo.

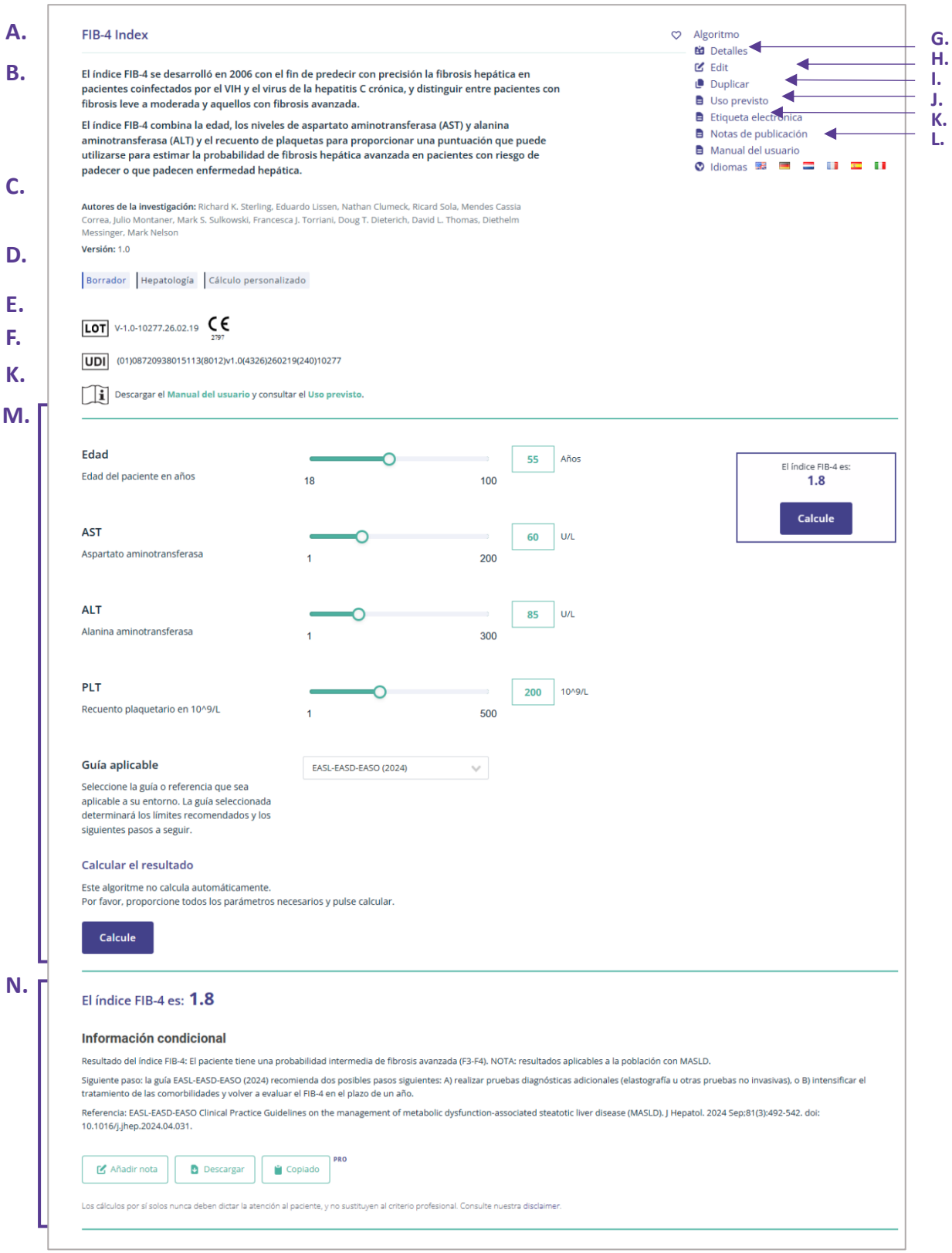

Figura 1. Interfaz gráfica de usuario del Índice FIB-4.

A. Título del algoritmo

Este es el título y el nombre del algoritmo.

B. Descripción del algoritmo

Una breve descripción del algoritmo.

C. Autores de la investigación

Los autores del artículo de investigación donde se publicó originalmente el algoritmo.

D. Etiquetas del algoritmo

Las etiquetas asignadas al algoritmo. Evidencio tiene las siguientes etiquetas de estado: "Borrador", "Público", "Privado" y "En revisión". Evidencio tiene las siguientes etiquetas de tipo de algoritmo: “Modelo compuesto”, “Modelo secuencial” y “Modelo API”. Evidencio tiene las siguientes etiquetas de método de cálculo: "Modelo lineal", "Regresión logística", "Regresión de Cox", "R-Script" y "Modelo personalizado". Además, hay etiquetas que indican la especialidad; p. ej.: "Cardiología".

E. Número de LOT

El número de LOT indica la versión del algoritmo, el identificador del algoritmo y la fecha de publicación del algoritmo. La fecha de publicación se indica en el formato AA.MM.DD.

(Además, el marcado CE aparece junto al número de LOT. De este modo, los productos sanitarios se pueden reconocer fácilmente.)

F. Número UDI-PI

Encontrará una descripción del número UDI-PI en la **sección 5.2** de este manual.

G. Botón Detalles

En la parte superior derecha de la página del algoritmo, hay varios botones interactivos que muestran una ventana emergente al pulsarlos. El primer botón muestra una ventana emergente con información adicional del algoritmo. Esta ventana emergente tiene tres secciones: Detalles, Características del estudio y Publicaciones de apoyo y archivos relacionados.

Detalles

La primera parte de la información adicional contiene los detalles del algoritmo que se muestran en la Figura 2. Esta sección muestra la fórmula matemática utilizada en los cálculos del dispositivo.

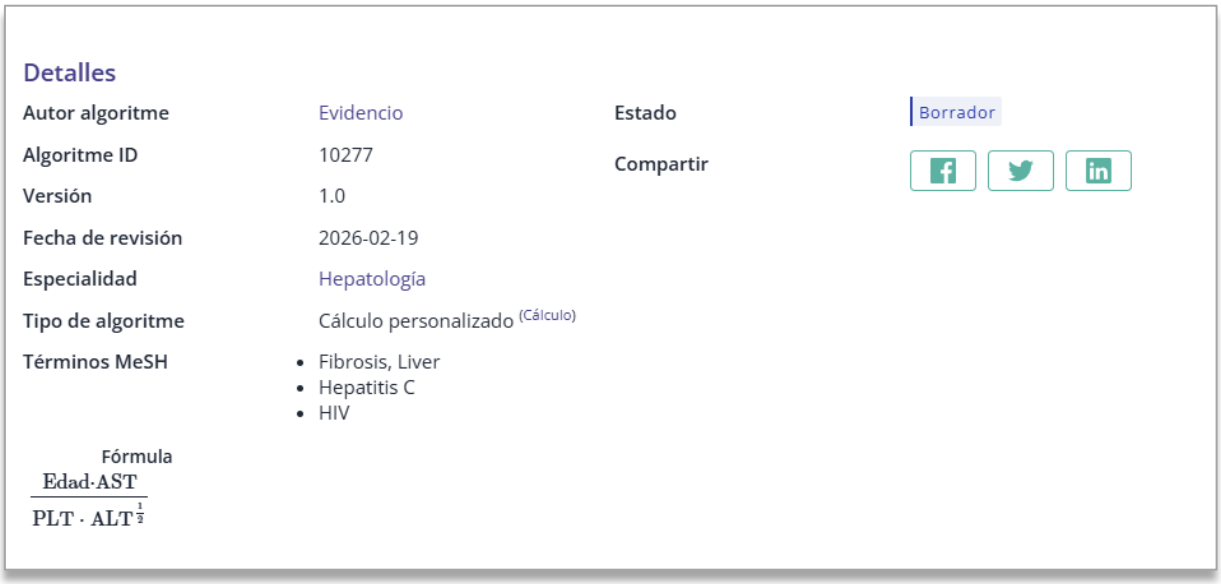

Figura 2. La primera parte de la sección Detalles.

Características del estudio

Debajo de la sección Detalles, la sección “Características del estudio” ofrece información sobre las características de los datos de paciente utilizados para derivar y validar el algoritmo. Incluye información adicional sobre los métodos utilizados para desarrollar o validar el algoritmo. La sección Características del estudio se puede ver en la **Figura 3**.

Características del estudio

Información complementaria

El Índice FIB-4 se ha desarrollado en una población de pacientes del ensayo APRICOT, infectados tanto con VIH como con VHC, con alanina-aminotransferasa sérica elevada al menos dos veces o más en los 12 meses anteriores, así como enfermedad hepática compensada y biopsia hepática con histología compatible con VHC crónica. Inicialmente, el algoritmo se derivó con 555 pacientes y se validó internamente con 277 pacientes.

El Índice FIB-4 se ha validado como medición de la fibrosis hepática más allá de la combinación de VIH y VHC, tanto con hepatitis B y C a solas, como con NAFLD/MASLD.

Población del estudio

Tamaño total de la población: 555

Características continuas

NOMBRE	MEDIA	SD	UNIDAD
Edad	40	7	Años
Peso	73	14	kg
IMC (índice de masa corporal)	25	4	kg/(m²)
AST (aspartato aminotransferasa)	56	39	U/L
ALT (alanina aminotransferasa)	83	62	U/L
Índice AST/ALT	0.75	0.31	-
AP (fosfatasa alcalina)	80	34	U/L
Albúmina	42	5	g/L
Glucosa	5.3	1.6	mmol/L
ARN del VHC	6.4	0.8	log IU/mL
PLT (recuento plaquetario)	194	66	(10⁹)/L
INR (índice internacional normalizado)	1.04	0.15	-
TTP (tiempo de tromboplastina parcial)	33	7	sec
CD4	529	255	células/µL
CD8	970	425	células/µL
ARN del VIH	9031	44590	copias/mL
HAI (índice de actividad de la hepatitis)	8.1	3.8	-

Características categóricas

NOMBRE	SUBGRUPO / GRUPO	NÚMERO DE PACIENTES
Sexo	Hombre	444
Sexo	Mujer	111
Raza	Caucásica	427
Raza	Otra	128
Genotipo VHC	Genotipo VHC 1	339
Genotipo VHC	Genotipo VHC otro	216
Uso de NRTI	Uso de NRTI	461
Uso de NRTI	Sin uso de NRTI	94
Uso de NNRTI	Uso de NNRTI	189
Uso de NNRTI	Sin uso de NNRTI	366
Uso de PI	Uso de PI	244
Uso de PI	Sin uso de PI	311
Nivel de fibrosis	Fibrosis leve (Ishak 0-1)	198
Nivel de fibrosis	Fibrosis moderada (Ishak 2-3)	242
Nivel de fibrosis	Fibrosis avanzada (Ishak 4-6)	115

Figura 3. Características del estudio para el Índice FIB-4.

Publicaciones de apoyo y archivos relacionados

Una parte importante de las características del estudio es la información de Publicaciones de apoyo y archivos relacionados. La lista de archivos relacionados y las etiquetas correspondientes también se puede encontrar en la **sección 8.5.** Estas secciones se pueden encontrar en la parte inferior de la ventana emergente Detalles, tal y como se muestra en la **Figura 4**.

Figura 4. Sección Publicaciones de apoyo y archivos relacionados en la ficha Detalles.

H. Propósito previsto

En esta ficha encontramos el propósito previsto, con mucha información sobre el algoritmo, su usuario, la población diana, las ventajas clínicas, etc. Esta información también se facilita en este manual y se puede encontrar en el **Capítulo 6**.

I. Etiqueta electrónica

El botón de etiqueta electrónica abre una ventana emergente con la ubicación y dirección de Evidencio, el número de LOT, el número UDI, el marcado CE, el logotipo del dispositivo médico y un enlace de descarga de la declaración de conformidad de dicho producto sanitario. Se muestra un ejemplo de etiqueta electrónica en la **Figura 5**.

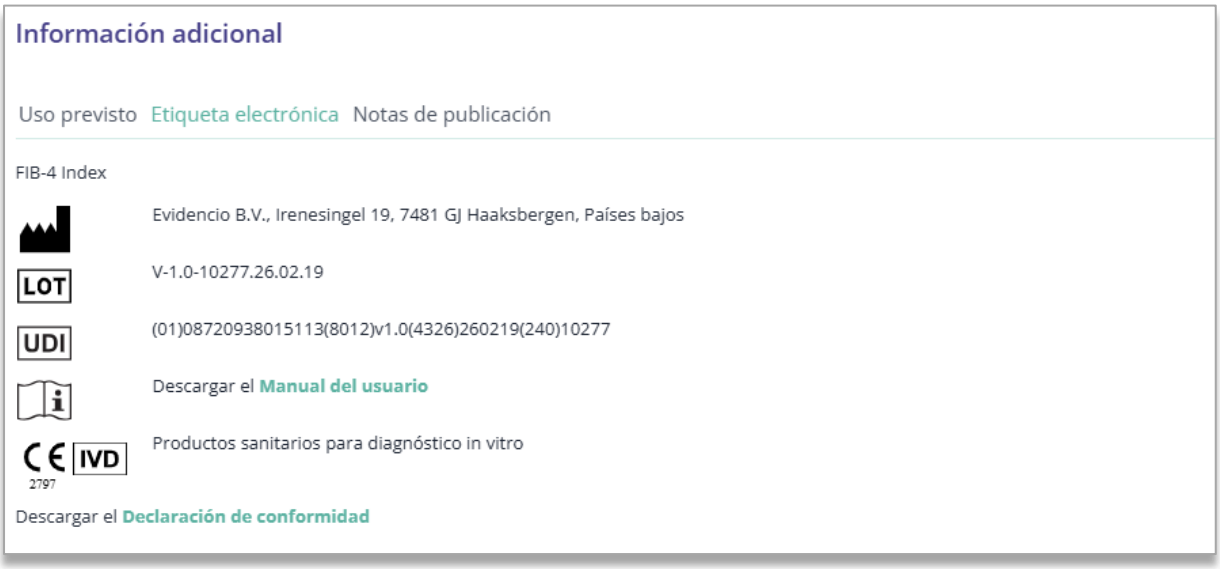

Figura 5. Etiqueta electrónica en la ficha Etiqueta electrónica.

J. Notas de publicación

En esta ficha se pueden encontrar las notas de publicación más recientes, detallando los cambios más significativos entre las versiones del algoritmo que se encuentran en el sitio web de Evidencio.

El botón "Notas de publicación" abre una ventana emergente con las últimas notas de publicación del algoritmo. Aquí puede encontrar una lista de los cambios más significativos en las distintas versiones del algoritmo. Además, si hay alguna anomalía residual conocida que el usuario deba saber, se indicará aquí. Se recomienda leer estas notas de publicación tras una actualización de versión para ver si dichos cambios son relevantes en su caso.

K. Manual de uso

Este manual de uso se puede encontrar en tres lugares: 1) bajo la breve descripción del algoritmo en la página del algoritmo de Evidencio, 2) en la parte superior derecha de la página del algoritmo y 3) como una ficha en la pantalla de la etiqueta electrónica. Además, todas las versiones del manual de uso se pueden encontrar en la página general de todos los manuales del usuario para productos sanitarios. La página se puede encontrar en el botón del menú desplegable 'Acerca de', tal y como se muestra en la **Figura 6**.

Esta versión del manual se puede imprimir si es preciso. Si fuera necesario, se puede solicitar una copia impresa del manual para su envío por correo postal. Los datos de contacto de Evidencio se facilitan en el **Capítulo 11** de este manual de uso.

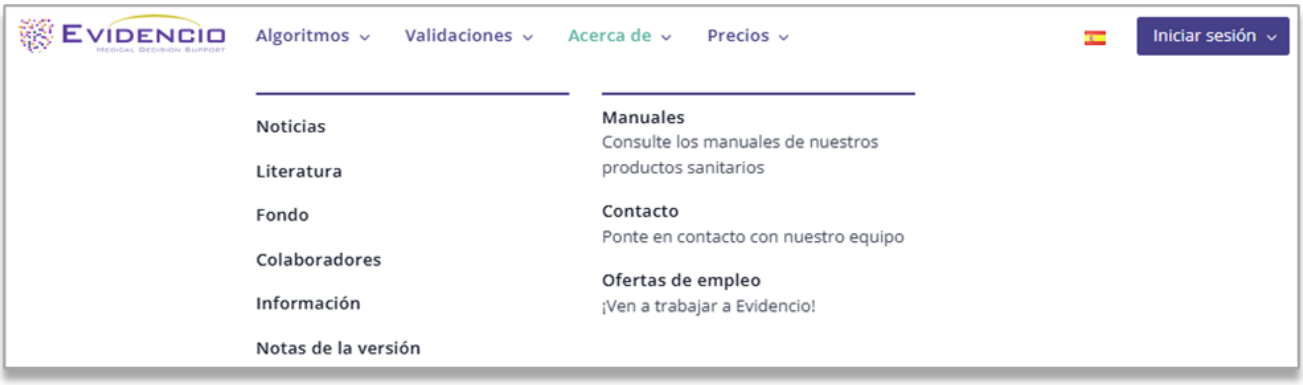

Figura 6. El menú desplegable donde se puede encontrar la página del manual de uso.

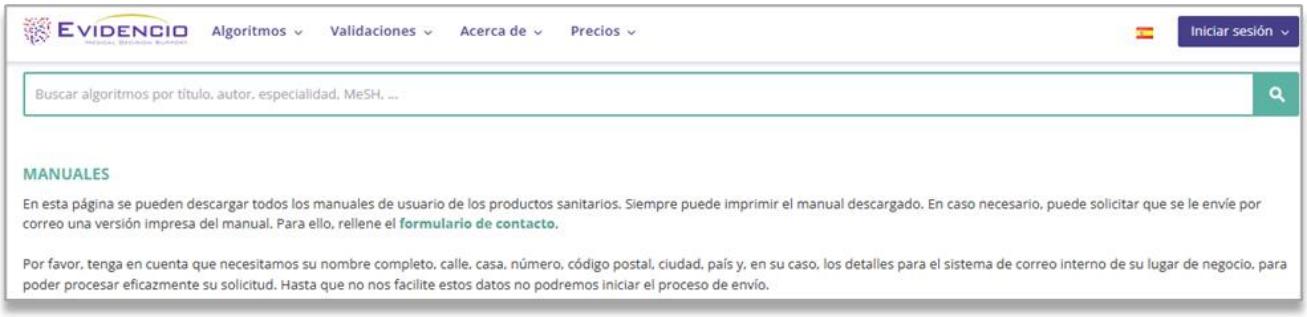

Figura 7. La página del manual de uso para todos los manuales del usuario.

L. Idiomas

El idioma estándar en la página web de Evidencio es el inglés. Cuando haya otros idiomas disponibles, se seleccionarán aquí. La lista de idiomas puede ser diferente entre algoritmos y podría cambiar a medida que se pongan a disposición más idiomas. En la actualidad, el Índice FIB-4 y su manual de uso están disponibles en alemán, francés, español, italiano, neerlandés e inglés.

Tenga en cuenta que, si selecciona un idioma, solo se traducirá la interfaz de usuario del algoritmo específico y es posible que las demás funciones e información generales se sigan mostrando en uno de nuestros idiomas principales: inglés, alemán y neerlandés.

Si encuentra alguna traducción incorrecta, irregularidad, confusión o ambigüedad en el uso del idioma inglés u otro idioma de la página web de Evidencio, así como en nuestros manuales, no dude en contactar con nosotros a través de la información de contacto facilitada al final de este manual.

M. Sección de entrada

El Índice FIB-4 emplea dos tipos de variable de entrada: variables categóricas y variables continuas.

Variables categóricas

En la **Figura 8** y la **Figura 9** se muestra la variable **Guía aplicable**. La guía correcta se puede seleccionar haciendo clic en el botón 'Seleccione una opción', que muestra una lista de las guías entre las que se puede elegir, tal y como se muestra en la **Figura 9**.

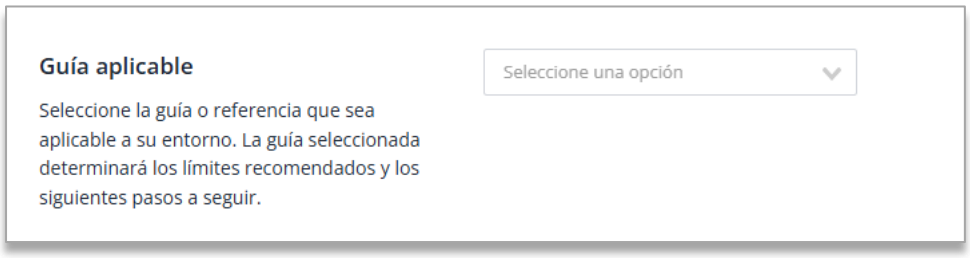

Figura 8. El usuario no ha pulsado ningún botón, por lo que no ha proporcionado ninguna entrada.

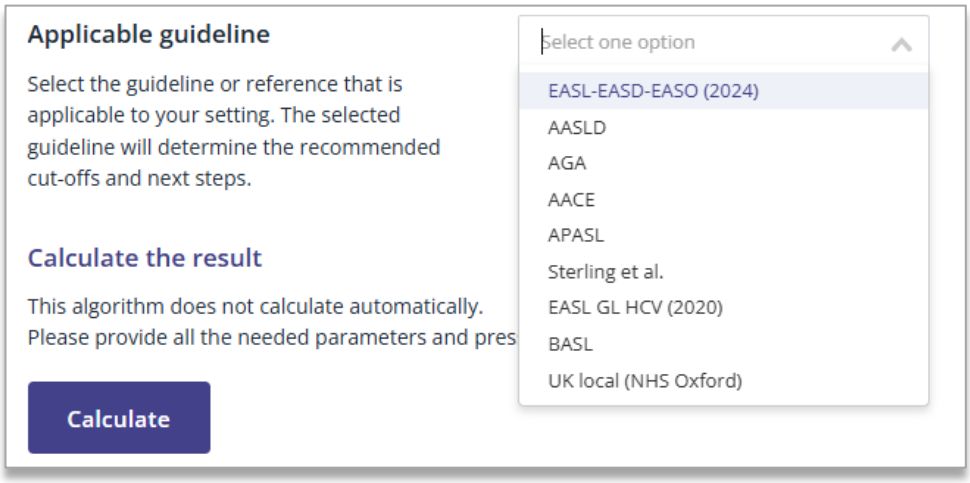

Figura 9. Lista de las guías entre las que se puede elegir.

Variables continuas

En la **Figura 10**, se muestra la variable continua **Edad**. Los valores admitidos para los que el algoritmo se ha probado y se ha considerado válido se muestran debajo del control deslizante.

Los detalles del paciente se pueden introducir deslizando el botón hasta el valor correcto, o introduciendo el valor correcto en el cuadro de la derecha (donde se introducen los 45 años).

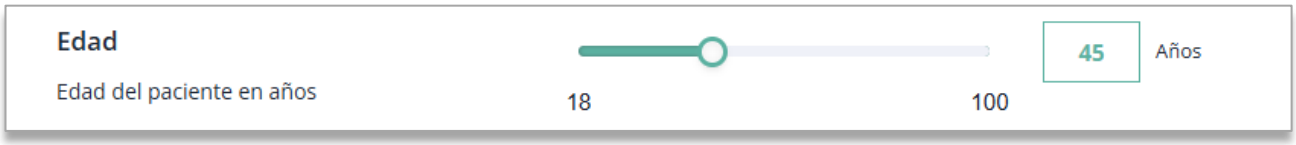

Figura 10. Ejemplo de variable continua, donde se ha introducido “45 años”.

Detalles sobre las mediciones de variables

Directamente debajo del nombre de cada variable, se pueden proporcionar detalles adicionales sobre los métodos necesarios para introducir el valor correcto de cada variable. Los detalles pueden incluir, a modo enunciativo, una explicación más detallada de la variable, los rangos de las variables (para individuos sanos), o una descripción cuando una variable continua es verdadera o falsa.

N. Sección de resultados

En la parte inferior de la página, se muestran los resultados del algoritmo.

Los cálculos por sí solos nunca deben dictar la atención al paciente, y no sustituyen al juicio profesional. Consulte nuestra exención de responsabilidad completa en: https://www.evidencio.com/disclaimer.

Cálculo de resultados

Cuando el usuario rellene todas las variables y pulse Calcular, se calculará un resultado. No se mostrará ningún resultado hasta que se hayan rellenado todas las variables y la sección de resultados indique: *"Establecer todos los parámetros para calcular la predicción".*

Interpretación de resultados

En la interpretación del resultado, se mostrarán los detalles en función de la guía escogida y el Índice FIB-4 calculado. Esta sección incluye los siguientes detalles:

- **Resultado del Índice FIB-4**
- **Siguiente paso**
- **Referencia**

Figura 11 a continuación muestra un ejemplo de resultado y la interpretación asociada que muestra el dispositivo.

El usuario puede añadir una nota específica en el contexto de los valores que se han introducido y los resultados que se muestran haciendo clic en **Añadir nota**. Las notas solo estarán visibles en la descarga del resultado y Evidencio no las guardará.

El usuario puede descargar los resultados en un archivo PDF haciendo clic en **Descargar** o copiar los resultados directamente en el portapapeles haciendo clic en **Copiar**. El archivo PDF descargado contiene la información que se muestra en la **Figura 1** en las secciones A, B, C, M y N. También muestra la etiqueta electrónica del dispositivo e incluye una marca de tiempo. El botón Copiar copia las siguientes secciones en el portapapeles: título del dispositivo, URL del dispositivo, versión del dispositivo, marca de tiempo correspondiente al momento en que se utilizó el botón, parámetros de entrada introducidos, resultado, información condicionada del resultado y texto de exención de responsabilidad.

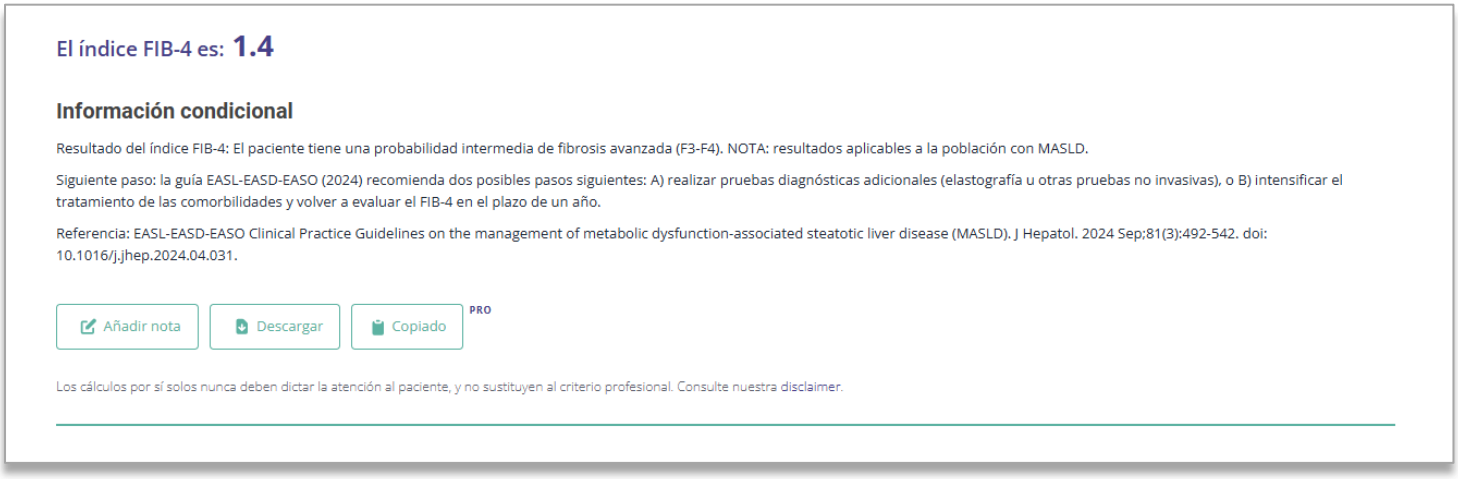

Figura 11. Ejemplo de la interpretación del resultado en el Índice FIB-4.

10. Implementación del algoritmo a través de una API

El Índice FIB-4 se puede utilizar a través de la API de Evidencio para permitir el cálculo (automatizado) de la puntuación del Índice FIB-4, que se puede utilizar para estratificar el riesgo de los pacientes de pertenecer a las clases de gravedad de la fibrosis hepática. En caso de utilizar el MDSW a través de la API, el usuario debe tener en cuenta las distintas entradas para el algoritmo a fin de interpretar los resultados correctamente.

La información proporcionada a través de la API es la misma que se muestra en la interfaz gráfica de usuario de la aplicación web proporcionada por Evidencio. A continuación mostramos el ejemplo de un resultado del Índice FIB-4 a través de la API en el **Cuadro 1**. El resultado corresponde a un texto en formato JSON. La API para el Índice FIB-4 aprovecha la API genérica que se proporciona para la plataforma Evidencio y, por tanto, contiene información que podría ser aplicable para distintos algoritmos de software y dispositivos. Esto significa que quizás no todos los detalles proporcionados a través de la API sean relevantes para el Índice FIB-4.

```
{
  "CIPercentage": 0,
  "id": 10277,
  "author": "Evidencio",
  "title": "FIB-4 Index",
  "variables": {
    "4112035423": 50,
    "1440172457": 30,
    "4458760794": 40,
    "3746946291": 120,
    "4524756109": 1
  },
  "min": 2,
  "max": 2,
  "additionalResultSet": [],
  "mintxt": "2",
  "maxtxt": "2",
  "result": "2",
  "resultText": "El índice FIB-4 es:",
  "postresultText": "",
  "formulaSegments": [],
  "conditionalResultArray": [
    <p><p>Resultado del índice FIB-4: El paciente tiene una probabilidad intermedia de fibrosis avanzada (F3-F4). NOTA: resultados aplicables a la población con MASLD.</p></p>",
    "<p><p>Siguiente paso: la guía EASL-EASD-EASO (2024) recomienda dos posibles pasos siguientes: A) realizar pruebas diagnósticas adicionales (elastografía u otras pruebas no invasivas), o B) intensificar el tratamiento de las comorbilidades y volver a evaluar el FIB-4 en el plazo de un año.</p></p>",
    "<p><p>Referencia: EASL-EASD-EASO Clinical Practice Guidelines on the management of metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease (MASLD). J Hepatol. 2024 Sep;81(3):492-542. doi: 10.1016/j.jhep.2024.04.031.</p></p>"
  ],
  "conditionalResultText": p><p>Resultado del índice FIB-4: El paciente tiene una probabilidad intermedia de fibrosis avanzada (F3-F4). NOTA: resultados aplicables a la población con MASLD.</p></p><p><p>Siguiente paso: la guía EASL-EASD-EASO (2024) recomienda dos posibles pasos siguientes: A) realizar pruebas diagnósticas adicionales (elastografía u otras pruebas no invasivas), o B) intensificar el tratamiento de las comorbilidades y volver a evaluar el FIB-4 en el plazo de un año.</p></p><p><p>Referencia: EASL-EASD-EASO Clinical Practice Guidelines on the management of metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease (MASLD). J Hepatol. 2024 Sep;81(3):492-542. doi: 10.1016/j.jhep.2024.04.031.</p></p>",
  "UDI": "(01)08720938015113(8012)v1.0(4326)260219(240)10277",
  "UDI": "(01)08720938015113(8012)v1.0(4326)260219(240)10277",
  "medicalDevice": "Se trata de un producto sanitario para diagnóstico in vitro. La etiqueta electrónica está disponible en https://www.evidencio.com/models/show/10277?v=1.0",
  "userManual": "Consulte siempre el manual del usuario para utilizar correctamente el producto sanitario para diagnóstico in vitro. El manual del usuario se puede encontrar en https://www.evidencio.com/manuals"
}
```


Cuadro 1: Ejemplo de un resultado de la API para el Índice FIB-4.

Tabla 6 muestra una coincidencia entre los elementos enumerados por separado en el resultado de la API y los elementos enumerados en la interfaz gráfica de usuario (GUI, por sus siglas en inglés) del sitio web de Evidencio (descrito en el **Capítulo 9**).

Tabla 6. Correspondencia entre el resultado de la API y la interfaz gráfica de usuario del sitio web de Evidencio.

Elemento de la API	Elemento de la GUI	Comentario
CIPercentage	N/P	No aplicable para el Índice FIB-4, ya que esta función no se utiliza para el Índice FIB-4.
id	ID del algoritmo en 'Detalles' ID utilizado en la URL (www.evidencio.com/models/show/10277)	El ID es el número de identificación específico de Evidencio para el algoritmo.
author	Autor del algoritmo en 'Detalles'	Nombre del usuario de Evidencio que creó el algoritmo en la plataforma Evidencio.
title	Título del algoritmo (parte A de la Figura 1).	-
variables	Variables de entrada y el valor introducido (parte N de la Figura 1)	La API muestra las variables como ID únicos.
min	N/P	Representa el valor más bajo cuando el resultado del algoritmo es un intervalo. Dado que el Índice FIB-4 siempre muestra un único valor como resultado, este valor es el mismo que el resultado.
max	N/P	Representa el valor más alto cuando el resultado del algoritmo es un intervalo. Dado que el Índice FIB-4 siempre muestra un único valor como resultado, este valor es el mismo que el resultado.
additionalResultSet	N/P	N/P
mintxt	N/P	Igual que 'mín', pero como cadena.
maxtxt	N/P	Igual que 'máx', pero como cadena.
result	El resultado principal del algoritmo, la puntuación del Índice FIB-4.	-
resultText	El texto que se muestra delante del resultado principal	p. ej. "El Índice FIB-4 es:".
postresultText	El texto que se muestra detrás del resultado principal	No se utiliza para el Índice FIB-4.
formulaSegments	N/P	N/P
conditionalResultArray	Interpretación del resultado mostrada debajo de "Información condicionada" (sección O en la Figura 1).	El resultado de la API muestra el texto HTML sin procesar que representa el software utilizado para la interfaz gráfica de usuario.
conditionalResultText	Interpretación del resultado mostrada debajo de "Información condicionada" (sección O en la Figura 1).	Esta sección es la misma que *'conditionalResultArray',* pero mostrada como una sola cadena.
UDI	Igual que el UDI mostrado en la GUI (sección F en la Figura 1).	-
medicalDevice	La etiqueta electrónica (sección I en la Figura 1).	La API hace referencia a la etiqueta electrónica en la interfaz gráfica de usuario.
userManual	El manual de uso (sección K en la Figura 1).	La API hace referencia a la ubicación del manual de uso en la interfaz de usuario y en el sitio web de Evidencio.

Las instrucciones sobre cómo implementar la API en un sistema se incluyen en un documento independiente que está a disposición de quien realice la implementación técnica. El responsable de realizar la integración del Índice FIB-4 utilizando la API debe respetar los requisitos descritos en **10277-DOC-45 instrucciones para la integración API del Índice FIB-4.**

NOTA: Hay determinadas variables de entrada, como la entrada en la que se escoge una guía/referencia, que se pueden fijar para un uso integrado del Índice FIB-4. En estos casos, el usuario no podrá cambiar la guía/referencia seleccionada.

11. Historial de revisiones del manual de uso

Versión	Notas de revisión
V1.0	Versión original
V2.0	uso previsto actualizado

12. Datos del fabricante

Datos de contacto de Evidencio:

Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Países Bajos
www.evidencio.com
tel: +31 53 85195 08
correo electrónico: info@evidencio.com