



Manuale d'uso per l'ADAPT

Versione 1.0, febbraio 2026, in inglese



Indice

1.	La piattaforma Evidencio.....	3
2.	Dichiarazione di non responsabilità per il contenuto con marchio CE.....	3
3.	Avvertenze.....	3
3.1.	Avvertenze per i contenuti con marchio CE	3
3.2.	Avviso all'utente	4
4.	Descrizione del dispositivo ADAPT	4
4.1.	Durata, rischi residui ed effetti collaterali.....	4
5.	Etichetta elettronica	5
5.1.	Numero di LOT	5
5.2.	Numero UDI	5
6.	Uso previsto	5
6.1.	Uso medico previsto.....	5
6.2.	Beneficio clinico	6
6.3.	Popolazione di pazienti prevista ed esclusione	6
6.3.1.	Indicazioni cliniche	6
6.3.2.	Controindicazioni cliniche	6
6.4.	Profilo utente.....	6
6.5.	Ambiente di uso previsto.....	6
6.6.	Interazione fisica.....	7
6.7.	Versioni del MDSW	7
7.	Interpretazione dei risultati.....	7
8.	Informazioni aggiuntive.....	7
8.1.	Dettagli	7
8.2.	Variabili di input	8
8.3.	Algoritmo	8
8.4.	Caratteristiche dello studio	8
8.5.	Supportare la pubblicazione e i file correlati.....	9
8.6.	Caratteristiche delle prestazioni analitiche	10
8.7.	Caratteristiche di prestazione clinica	10
8.8.	Note di rilascio	11
9.	Utilizzo dell'algoritmo sul sito web di Evidencio	11
9.1.	Pagina di destinazione dell'algoritmo generale	12
10.	Implementazione dell'algoritmo tramite un'API.....	19
11.	Cronologia delle revisioni del manuale d'uso	22
12.	Dettagli sul produttore	22
13.	ALLEGATO I: Diverse versioni di ADAPT	23

1. La piattaforma Evidencio

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

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

2. Dichiarazione di non responsabilità per il contenuto con marchio CE

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

In generale e, salvo diversa indicazione esplicita, gli strumenti con marchio CE su Evidencio devono essere utilizzati solo dai medici in ambito clinico e non è destinato ai pazienti.

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

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

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

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

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

3. Avvertenze

3.1. Avvertenze per i contenuti con marchio CE

I calcoli da soli non dovrebbero mai dettare la cura del paziente e non sostituiscono il giudizio professionale. Vedere la nostra dichiarazione di non responsabilità totale all'indirizzo: <https://www.evidencio.com/disclaimer>. Questo strumento deve essere utilizzato esclusivamente dai medici in ambito clinico e non è destinato ai pazienti.

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

Assicurarsi sempre che il paziente rispetti le indicazioni e le controindicazioni cliniche, come dichiarato sul sito web di Evidencio e, rispettivamente, nelle **sezioni 6.3.1 e 6.3.2** di questo Manuale d'uso.

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

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

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

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

L'algoritmo ADAPT e i suoi valori di cut-off sono progettati specificamente per essere utilizzati in combinazione con i saggi Elecsys® PRO-C3.

3.2. Avviso all'utente

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

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

4. Descrizione del dispositivo ADAPT

ADAPT è un algoritmo diagnostico che utilizza età, PRO-C3 (un marker di formazione di collagene di tipo III), la conta delle piastrine e la presenza di diabete per stimare la gravità della fibrosi epatica nei pazienti che mostrano evidenze o segni di malattia epatica steatosica associata a disfunzione metabolica (MASLD).

L'algoritmo è un Software come Dispositivo Medico (MDSW) ospitato sulla piattaforma Evidencio all'indirizzo: www.evidencio.com. L'hosting locale dell'algoritmo è possibile utilizzando le immagini Docker. L'algoritmo è accessibile anche da applicazioni di terze parti tramite l'implementazione di API e iFrame. La piattaforma Evidencio è gestita da un sistema certificato di gestione della qualità di Evidencio che garantisce la correttezza dei calcoli e la disponibilità dei servizi.

Una sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione (SSP) è resa pubblicamente disponibile sul database EUDAMED. Le informazioni sugli algoritmi con marchio CE, pubblicamente disponibili, inclusi i relativi SSP, sono accessibili nella pagina dedicata del produttore Evidencio all'interno del database EUDAMED.

4.1. Durata, rischi residui ed effetti collaterali

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

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

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

Il rischio principale dell'ADAPT è legato alla potenziale interpretazione errata del punteggio di fibrosi che potrebbe portare a una valutazione errata della gravità della fibrosi epatica. Tutti i rischi residui sono stati valutati e ritenuti accettabili. La maggior parte dei rischi può essere definita in due gruppi principali, a seconda del loro outcome.

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

Un calcolo errato del rischio può essere il risultato di valori di input errati o un errore nel calcolo matematico. I rischi tecnici, compresi i calcoli errati o l'inaccessibilità, a causa di un errore tecnico, sono stati mitigati quando possibile. Queste misure si sono concentrate sulla riduzione della probabilità e della gravità dei rischi. Concludendo che i rischi non potevano essere ulteriormente mitigati, i rischi residui sono stati classificati come *di basso livello e accettabili*. Va osservato che l'uso del software per dispositivi medici di Evidencio è, di per sé, una misura di mitigazione del rischio, poiché il Sistema di Gestione della Qualità, certificato da Evidencio, garantisce e monitora l'affidabilità dei calcoli eseguiti con i propri dispositivi medici certificati.

ADAPT non ha effetti collaterali diretti.

5. Etichetta elettronica

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

 2797	Nome del dispositivo	ADAPT
	Informazioni sul produttore	Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Paesi Bassi
	Numero di LOT	V-3.0-6094.25.03.27
	Numero UDI	(01)08720938015298(8012)v3.0(4326)250327(240)6094
	Indicazione IVD	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>

È possibile trovare l'etichetta elettronica sul sito web di Evidencio, vedere anche la **sezione I** e la **Figura 5** nel **Capitolo 9**.

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

5.1. Numero di LOT

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

5.2. Numero UDI

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

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

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

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

Il numero di versione all'interno dell'UDI corrisponde alla versione specifica del dispositivo

6. Uso previsto

6.1. Uso medico previsto

ADAPT è un algoritmo destinato a combinare l'età, lo stato del diabete, la concentrazione di Elecsys® PRO-C3 e la conta delle piastrine per valutare la gravità della fibrosi epatica in pazienti che mostrano evidenze o segni di steatosi epatica associata a disfunzione metabolica (MASLD). Il risultato ADAPT deve essere interpretato in combinazione con altri metodi e in conformità con le linee guida standard di gestione clinica.

ADAPT è un software/dispositivo medico che automatizza il calcolo della formula. Richiede input quantitativi e qualitativi per fornire un output semi-quantitativo.

ADAPT non ha lo scopo di sostituire il processo decisionale clinico; può fornire informazioni al professionista sanitario solo sulla stima della gravità della fibrosi epatica. Il professionista sanitario può utilizzare queste informazioni per supportare il processo decisionale clinico.

Osservazioni aggiuntive sull'uso previsto

Le concentrazioni di Pro-C3 e la conta delle piastrine devono essere determinate utilizzando un campione di siero/plasma e il campione di sangue intero, rispettivamente, dallo stesso prelievo/raccolta del campione.

6.2. Beneficio clinico

I benefici e i rischi associati all'uso di ADAPT per il paziente sono indiretti. I benefici derivano da decisioni cliniche prese utilizzando ADAPT in combinazione con altri fattori clinici e specifici del paziente.

ADAPT può comportare il seguente beneficio clinico:

- ADAPT può assistere nella stratificazione del rischio dei pazienti con (segni o evidenza di) MASLD in base alla gravità della fibrosi epatica.

6.3. Popolazione di pazienti prevista ed esclusione

ADAPT è destinato all'uso in pazienti che soddisfano le indicazioni e le controindicazioni elencate di seguito.

6.3.1. Indicazioni cliniche

L'algoritmo ADAPT dovrebbe essere utilizzato per i pazienti che soddisfano i seguenti criteri di inclusione:

- I pazienti devono avere almeno 18 anni.
- I pazienti dovrebbero essere indirizzati ad accertamenti in seguito ad analisi biochimiche anomale (ad es. valori anomali di alanina aminotrasferasi (ALT) o gamma-glutamilttransferasi (GGT), oppure punteggio dell'indice FIB-4) oppure un fegato brillante rilevato all'ecografia associato a caratteristiche di sindrome metabolica.
- I pazienti devono presentare segni o evidenze di MASLD.

6.3.2. Controindicazioni cliniche

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

- Pazienti di età inferiore a 18 anni (vedere anche i criteri di inclusione).
- Pazienti in una popolazione nelle cure primarie senza precedenti test confermativi (vedere i criteri di inclusione).
- Pazienti con altre malattie epatiche croniche, inclusa l'epatite B o C, o pazienti con consumo eccessivo di alcol.

6.4. Profilo utente

Il risultato di ADAPT è destinato a essere revisionato e interpretato da professionisti sanitari, vale a dire medici specialisti qualificati, in grado di far funzionare il dispositivo e di interpretarne i risultati. È destinato a essere utilizzato in due modi: dai professionisti sanitari tramite l'interfaccia dell'algoritmo sul sito web di Evidencio o un'immagine dell'algoritmo ospitata da un distributore oppure utilizzando un calcolo automatico tramite l'API di Evidencio. I risultati devono sempre essere esaminati e interpretati da professionisti sanitari nel contesto della storia clinica del paziente e di altri risultati di test diagnostici. I professionisti sanitari non necessitano di formazione aggiuntiva prima dell'uso del dispositivo medico. Il dispositivo non è destinato all'uso da parte di pazienti da soli.

6.5. Ambiente di uso previsto

Il MDSW può essere utilizzato come disponibile sulla piattaforma Evidencio in qualsiasi browser web attivamente supportato su personal computer, dispositivi mobili o tablet PC e nell'app mobile di Evidencio. Inoltre, il MDSW può essere utilizzato attraverso la rappresentazione iFrame di Evidencio, come visualizzazione incorporata, a condizione che vengano rispettate le linee guida specifiche di Evidencio per le implementazioni iFrame di questo MDSW. Il calcolo automatizzato del dispositivo è abilitato tramite l'API di Evidencio. Il dispositivo è destinato a essere utilizzato solo in contesti in cui l'uso e gli outcome del dispositivo non sono richiesti.

6.6. Interazione fisica

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

6.7. Versioni del MDSW

La versione di ADAPT riguarda la versione iniziale di MDSW di cui Evidencio è il produttore.

La versione 3.0 è la prima generazione di questo prodotto a essere sviluppata come dispositivo medico. Prima dello sviluppo di questa versione, il dispositivo non era mai stato commercializzato in nessuna parte del mondo. Le versioni precedenti sono state rese disponibili sulla piattaforma Evidencio solo a scopo informativo, non come dispositivo medico o dispositivo medico-diagnostico in vitro.

7. Interpretazione dei risultati

Outcome primario

L'output principale di questo dispositivo è rappresentato dal punteggio ADAPT, un numero compreso tra 2,19 e 78,44, già arrotondato a 2 decimali.

Informazioni condizionate

L'outcome ADAPT è un punteggio numerico interpretabile come la gravità della fibrosi epatica. Più precisamente, basandosi sui valori di cut-off, gli outcome di ADAPT possono essere interpretati come differenti gravità di fibrosi o cirrosi (stadi da F0 a F4). In base a uno studio sul saggio Elecsys® Pro-C3 assay di Roche Diagnostics, i punteggi ADAPT possono essere interpretati come indicato nella **Tabella 1**.

Tabella 1. Outcome e relativa interpretazione dell'ADAPT.

Outcome	Interpretazione
Punteggio ADAPT < 9	Il paziente non è considerato a rischio di fibrosi epatica significativa o peggiore (ovvero la fibrosi epatica è classificata come stadio F0-F1 (nessuna fibrosi o fibrosi precoce/lieve)).
Punteggio ADAPT ≥ 9	Il paziente è considerato a rischio di fibrosi epatica significativa o peggiore (ovvero, la fibrosi epatica è classificata come stadio F2-F4).
Punteggio ADAPT ≥ 10	Il paziente è considerato a rischio di fibrosi epatica avanzata o superiore (ovvero, la fibrosi epatica è classificata come stadio F3-F4).
Punteggio ADAPT ≥ 11	Il paziente è considerato a rischio di cirrosi epatica (ovvero la fibrosi epatica è degenerata allo stadio di cirrosi F4).

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

8. Informazioni aggiuntive

8.1. Dettagli

Autore dell'algoritmo	T. A. Hueting
ID del modello root	6094
Versione	3.0
Data di revisione	19-DIC-2025
Specialità	Epatologia
Tipo di algoritmo	Modello personalizzato / Modello con script R
Termini MeSH	- Fibrosi, fegato - NAFLD

8.2. Variabili di input

Per eseguire correttamente i calcoli, ADAPT richiede le variabili di input elencate nella **Tabella 2**.

Tabella 2. Variabili utilizzate come input per ADAPT.

Nome	Descrizione	Tipo	Intervallo (dimensione del passo)	Unità
Età	L'età del paziente Le età comprese tra 100 e 150 anni dovrebbero essere impostate a 100 anni. ADAPT non è destinato a pazienti di età inferiore a 18 anni, né a persone di età superiore ai 150 anni.	Continuo	18-100 (1,0)	Anni
Elecsys® Risultato del saggio Pro-C3	Il livello di Pro-C3 del paziente  L'algoritmo ADAPT è progettato per essere utilizzato specificamente con il saggio Elecsys® Pro-C3 e La stratificazione del rischio e i valori di cut-off si basano su questo saggio.	Continuo	20-500,0 (0,1)	ng/mL
Conta delle piastrine	La conta delle piastrine del paziente	Continuo	5-3500 (1,0)	$\times 10^9/L$
Diabete	Se un paziente ha il diabete	Categorico	Sì/No (1/0)	N/D

8.3. Algoritmo

L'algoritmo di ADAPT è il seguente:

$$ADAPT = e^{\log_{10}\left(\frac{Age \times Elecsys^{\circledR} Pro-C3 \text{ assay result}}{\sqrt{Platelet count}}\right)} + Diabetes$$

Algoritmo di ADAPT.

8.4. Caratteristiche dello studio

L'algoritmo ADAPT è stato sviluppato da Daniels *et al.* (2019) con una coorte composta da 431 pazienti con NAFLD confermata da biopsia. Un totale di 150 pazienti con NAFLD dello Storr Liver Centre, Sydney, Australia sono stati inclusi nella coorte di derivazione e 281 pazienti con NAFLD provenienti da quattro centri internazionali (Nottingham University Hospitals NHS Trust, Regno Unito (n=42); Kurume University School of Medicine, Kurume, Giappone (n=48); University of Western Australia, Nedlands, Australia (n=144) e 47 pazienti aggiuntivi provenienti dallo Storr Liver Centre) sono stati inclusi nella coorte di validazione.

La validazione esterna è stata eseguita in uno studio di Nielsen *et al.* (2021) in cui 517 pazienti con diagnosi confermata tramite biopsia provenienti dallo studio CENTAUR sono stati impiegati per la convalida dell'algoritmo ADAPT. ADAPT ha ottenuto un'area sotto la curva (AUC) di 0,80 (IC al 95%: 0,76-0,84) con una sensibilità del 78% e una specificità del 69%. Inoltre, questo ha superato gli altri test diagnostici non invasivi (NIT) come il FIB-4, l'APRI, il rapporto AST/ALT e il PRO-C3 da soli.

Le informazioni sulle caratteristiche dei dati dei pazienti utilizzati per derivare e validare l'algoritmo sono fornite nella **Tabella 3**.

Tabella 3. Caratteristiche dei pazienti della coorte di derivazione e coorte di validazione.

Nome	Dimensione della popolazione	Media ($\pm$ SD)	Unità
Coorte di derivazione 151			
Età	150	50,85 ($\pm$ 12,13)	Anni
PRO-C3	150	20,92 ($\pm$ 15,48)	ng/mL
Conta delle piastrine	148	244,4 ($\pm$ 73,53)	$\times 10^9$ /L
Diabetico	56		N/D
Coorte di validazione 281			
Età	277	52,9 (12,38)	Anni
PRO-C3	279	19,93 (18,04)	ng/mL
Conta delle piastrine	270	229,7 (79,49)	$\times 10^9$ /L
Diabetico	105		N/D

I valori cut-off utilizzati per ADAPT sono derivati da uno studio del saggio Elecsys® Pro-C3 di Roche Diagnostics. 683 pazienti che mostravano evidenze o segni di MASLD sono stati inclusi in una coorte di validazione multicentrica europea (con 84 pazienti nello stadio di fibrosi F0, 140 nello stadio F1, 207 nello stadio F2, 179 nello stadio F3 e 73 nello stadio F4.) ADAPT ha dimostrato una buona capacità discriminatoria nel rilevare la fibrosi avanzata con un AUC di 0,803 (IC al 95%: 0,771-0,835). La sensibilità e la specificità per la fibrosi significativa, la fibrosi avanzata e la cirrosi, insieme ai relativi valori di cut-off, sono riportati di seguito nella Tabella 4. Questi corrispondono alle informazioni condizionate nell'interpretazione dei risultati.

Tabella 4. Sensibilità e specificità ai valori di cut-off.

Cut-off	Sensibilità	Specificità
$\geq$ cut-off 9 Fibrosi significativa (F2-F4)	0,53 (0,48, 0,57)	0,80 (0,75, 0,85)
$\geq$ cut-off 10 Fibrosi avanzata (F3-F4)	0,50 (0,43, 0,56)	0,89 (0,86, 0,92)
$\geq$ cut-off 11 Cirrosi (F4)	0,53 (0,41, 0,65)	0,90 (0,87, 0,92)

8.5. Supportare la pubblicazione e i file correlati

Diversi studi rilevanti, come lo studio di derivazione originale di Daniels *et al.* (2019) sono contenuti nella **Tabella 5**. Queste pubblicazioni hanno dei tag per identificare il loro collegamento con l'algoritmo. Esempi dei relativi tag sono: "Revisione paritaria", "Validazione interna", "Validazione esterna" e "TRIPOD". Le pubblicazioni che hanno i tag: "Validazione interna" o "Validazione esterna", contengono dati sulle caratteristiche prestazionali del dispositivo.

Tabella 5. Panoramica della selezione delle pubblicazioni di supporto e dei file correlati.

Calcolatore originale Informazioni sull'argomento Formula dell'algoritmo Fattori di rischio Curva ROC	ADAPT: An Algorithm Incorporating PRO-C3 Accurately Identifies Patients With AFLD and Advanced Fibrosis (2019) <i>Daniels, Samuel J.; Leeming, Diana J.; Eslam, Mohammed; Hashem, Ahmed M.; Nielsen, Mette J.; Krag, Aleksander; Karsdal, Morten A.; Grove, Jane I.; Neil Guha, Indra; Kawaguchi, Takumi; Torimura, Takuji; McLeod, Duncan; Akiba, Jun; Kaye, Philip; de Boer, Bastiaan; Aithal, Guruprasad P.; Adams, Leon A; George, Jacob</i> DOI: 10.1002/hep.30163
Validazione esterna	Comparison of ADAPT, FIB-4 and APRI as non-invasive predictors of liver fibrosis and NASH within the CENTAUR screening population (2021) <i>Nielsen M.J.; Leeming D.J.; Goodman Z.; Friedman S.; Frederiksen P.; Rasmussen D.G.K.; Vig P.; Seyedkazemi S.; Fischer L.; Torstenson R.; Karsdal M.A.; Lefebvre E.; Sanyal A.J.; Ratziu V.</i> DOI: 10.1016/j.jhep.2021.08.016

Validazione esterna	Among simple non-invasive scores, Pro-C3 and ADAPT best exclude advanced fibrosis in Asian patients with MAFLD (2022) <i>Tang L.J.; Ma H.L.; Eslam M.; Wong G.L.H.; Zhu P.W.; Chen S.D.; Leeming D.J.; Karsdal M.; Li G.; Huang O.Y.; Leung H.H.W.; Zhou Y.J.; Feng Q.; Jiang P.; Gao L.M.; Byrne C.D.; Targher G.; George J.; Wong V.W.S.; Zheng M.H.</i> DOI: 10.1016/j.metabol.2021.154958
Validazione esterna	Obesity Modifies the Performance of Fibrosis Biomarkers in Nonalcoholic Fatty Liver Disease <i>Quadri S.; Ahlholm N.; Lønsmann I.; Pellegrini P.; Poikola A.; Luukkonen P.K.; Porthan K.; Juuti A.; Sammalkorpi H.; Penttilä A.K.; D'Ambrosio R.; Soardo G.; Leeming D.J.; Karsdal M.; Arola J.; Kechagias S.; Pelusi S.; Ekstedt M.; Valenti L.; Hagström H.; Yki-Järvinen H.</i> DOI: 10.1210/clinem/dgab933
Validazione esterna Grafico di calibrazione	PRO-C3 and ADAPT algorithm accurately identify patients with advanced fibrosis due to alcohol-related liver disease <i>Madsen B.S.; Thiele M.; Detlefsen S.; Kjaergaard M.; Møller L.S.; Trebicka J.; Nielsen M.J.; Gudmann N.S.</i> DOI: 10.1111/apt.16513

8.6. Caratteristiche delle prestazioni analitiche

Per dimostrare le prestazioni analitiche di ADAPT sono state raccolte evidenze basate su cinque requisiti. Ciò ha portato ai seguenti risultati:

- Una revisione del codice e un test funzionale hanno dimostrato che il calcolo dello strumento online fornisce esattamente gli stessi risultati, come descritto nel paper scientifico di Daniels *et al.* (2019).
- I rapporti mensili sull'attività mostrano che il dispositivo è online con un uptime di almeno il 99%.
- Il tempo di calcolo deve essere entro 2 minuti, altrimenti viene segnalato un errore al produttore; questo aspetto viene analizzato ogni 6 mesi nell'ambito dell'analisi dei dati di qualità.
- Assenza di vulnerabilità inaccettabili per la sicurezza informatica.
- Su una scala da 1 a 5, dove 5 significa che gli utenti si fidano molto dell'implementazione, il punteggio di affidabilità era in media 4,44 e il punteggio di accuratezza 4,56.

8.7. Caratteristiche di prestazione clinica

In letteratura, l'uso e le prestazioni di ADAPT sono stati studiati utilizzando un insieme eterogeneo di valori di cut-off. Ciò si traduce in un ampio insieme di caratteristiche prestazionali che non possono essere confrontate direttamente tra le diverse interpretazioni di ADAPT e tra ADAPT e altri test non invasivi (NIT). L'Indice FIB-4 è generalmente il test di prima linea raccomandato nello stato dell'arte, insieme ad altri NIT, come ADAPT, APRI, NFS o ELF che consentono di effettuare ulteriori accertamenti in una popolazione più specifica. ADAPT utilizza marcatori di fibrosi più diretti rispetto all'indice FIB-4 ed è destinato a essere utilizzato con un'alta specificità piuttosto che un'elevata sensibilità, come avviene in genere per l'indice FIB-4. Tuttavia, nel complesso, l'indice FIB-4 è considerato lo stato dell'arte per i NIT nel campo della fibrosi epatica e, in quanto tale, generalmente tutti i NIT vengono confrontati con essa. ediciADAPT è stato confrontato con l'indice FIB-4, utilizzando, tra l'altro, la statistica C e l'analisi della curva decisionale (DCA).

Caratteristiche statistiche di prestazione

ADAPT, una volta implementato su Evidencio, si concentra principalmente nel classificare i pazienti in quattro gruppi, ovvero, coloro che presentano una fibrosi epatica iniziale/lieve, significativa o avanzata, oppure cirrosi epatica. Pertanto, i parametri dei dati di performance basati sui valori cut-off non sono necessariamente pertinenti al modo in cui ADAPT è considerato validato poiché la maggior parte degli studi ha indagato le sue prestazioni nell'identificazione dei pazienti a rischio di fibrosi epatica avanzata e quelli che non lo sono.

Per confrontare direttamente la capacità discriminatoria di ADAPT e dell'indice FIB-4, le prestazioni identificate in termini di C-statistics sono state raggruppate in una meta-analisi per ottenere una misura di performance complessiva. Ciò ha

mostrato una buona capacità discriminatoria per ADAPT (statistica C = 0,85 (IC al 95%: 0,83 - 0,87)) che era migliore di quella dell'Indice FIB-4 (statistica C = 0,78 (IC al 95%: 0,74 - 0,82)) nell'identificazione della fibrosi avanzata ($\geq$ F3).

Affinché un algoritmo possa essere utilizzato come supporto decisionale per l'esclusione, la sensibilità e il valore predittivo negativo (NPV) sono considerati i fattori più importanti.

Uno studio condotto da Roche Diagnostics, i cui dati non sono stati resi pubblici, ha suddiviso i pazienti in quattro gruppi distinti. Specificità di circa il 90% sono state ottenute per la fibrosi avanzata e la cirrosi e l'80% per la fibrosi significativa, mentre sono state ottenute sensibilità di circa il 50%.

Valutazione dei benefici

Diversi studi sono stati eseguiti sul potenziale beneficio clinico di ADAPT utilizzando DCA. ADAPT è stato confrontato almeno con l'indice FIB-4 ed è stato riscontrato che mostra un beneficio netto maggiore in tutti i confronti rispetto a quello che è considerato lo stato dell'arte. In uno studio di Tang *et al.* (2023) è stato inoltre riscontrato che presenta un beneficio clinico maggiore rispetto a PRO-C3, APRI, NFS e BARD. Uno studio precedente di Tang *et al.* (2022) ha inoltre mostrato un beneficio netto maggiore per ADAPT rispetto ai NIT di riferimento.

8.8. Note di rilascio

Le note di rilascio per ogni versione disponibile al pubblico del dispositivo sono reperibili sulle pagine del sito web di Evidencio dedicate ad ADAPT:

<https://www.evidencio.com/models/show/6094?v=3.0>

Selezionare semplicemente le "Note di rilascio" che si trovano sul lato destro dello schermo. Si raccomanda di leggere queste note dopo un aggiornamento della versione per vedere se queste modifiche sono rilevanti per Lei. Assicurarsi che la versione corretta dell'algoritmo sia selezionata.

9. Utilizzo dell'algoritmo sul sito web di Evidencio

L'utilizzo dello strumento sul sito web di Evidencio richiede una connessione internet stabile. Lo strumento è stato sviluppato per funzionare sui quattro browser internet più comunemente utilizzati; Google Chrome (versione 135.0.7049.96 e superiore), Mozilla Firefox (versione 137.0.2 e superiore), Microsoft Edge (versione 135.0.3179.73 e superiore) e Apple Safari (versione 18.3.1 e superiore). Il dispositivo medico non può essere utilizzato in combinazione con Internet Explorer.

L'uso della piattaforma Evidencio è sempre crittografato attraverso il protocollo https.

Lo strumento è accessibile anche da dispositivi mobili tramite i rispettivi browser internet utilizzando le versioni più recenti dei sistemi operativi Android (versione 14 e superiore) e iOS (versione 18.3.1 e superiore).

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

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

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

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

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

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

9.1. Pagina di destinazione dell'algoritmo generale

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

ADAPT

L'ADAPT è un algoritmo che incorpora Pro-C3 (test Elecsys® Pro-C3) per supportare le previsioni sulla gravità della fibrosi epatica (cioè del fegato) in pazienti che mostrano segni o sintomi di steatosi epatica associata a disfunzione metabolica (MASLD).

Autori della ricerca: Daniels SJ, Leeming DJ, Eslam M, Hashem AM, Nielsen MJ, Krag A, Karsdal MA, Grove JL, Guha IN, Kawaguchi T, Torimura T, McLeod D, Akiba J, Kaye P, de Boer B, Althal GP, Adams LA, George J

Versione: 3.0

Bozza | Epatologia | Calcolo personalizzato

Versioni

LOT V-3.0-6094.26.02.19 **CE** 2797
UDI (01)08720938015298(8012)v3.0(4326)260219(240)6094
 Scarica il **Manuale d'uso** e consultare il **Uso previsto**.

Età

18

100

45

years

Risultato del test Elecsys® Pro-C3

20

500

89.5

ng/mL

Conta piastrinica

La conta delle piastrine del paziente

5

3500

485

×10⁹/L

Diabete

No

Si

Calcolare il risultato

Questo algoritmo non viene calcolato automaticamente.
 Per favore, fornire tutti i parametri necessari e premere calcola.

Calcolare

Il punteggio ADAPT è: **9.6**

Calcolare

Informazioni condizionali

Punteggio limite: superiore o uguale a 9 per lo stadio F2 e superiori.
 Risultato ADAPT: il paziente è a rischio di fibrosi significativa (F2-F4, ma non F0, F1).
 Sensibilità: 0,53 (95% CI: 0,48 - 0,57)
 Specificità: 0,80 (95% CI: 0,75 - 0,85)

Aggiungi nota

Scaricare

Copia

I calcoli da soli non devono mai imporre la cura del paziente e non sostituiscono il giudizio professionale. Vedi la nostra scheda completa disclaimer.

Algoritmo

Dettagli

Uso previsto

Etichetta elettronica

Note di rilascio

Manuale d'uso

Le lingue

G.

H.

I.

J.

K.

L.

M.

Figura 1: Interfaccia grafica utente di ADAPT

Evidencio | Manuale d'uso per l'ADAPT

Versione 1.0 | Pagina: 12del23

Caratteristiche dello studio

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

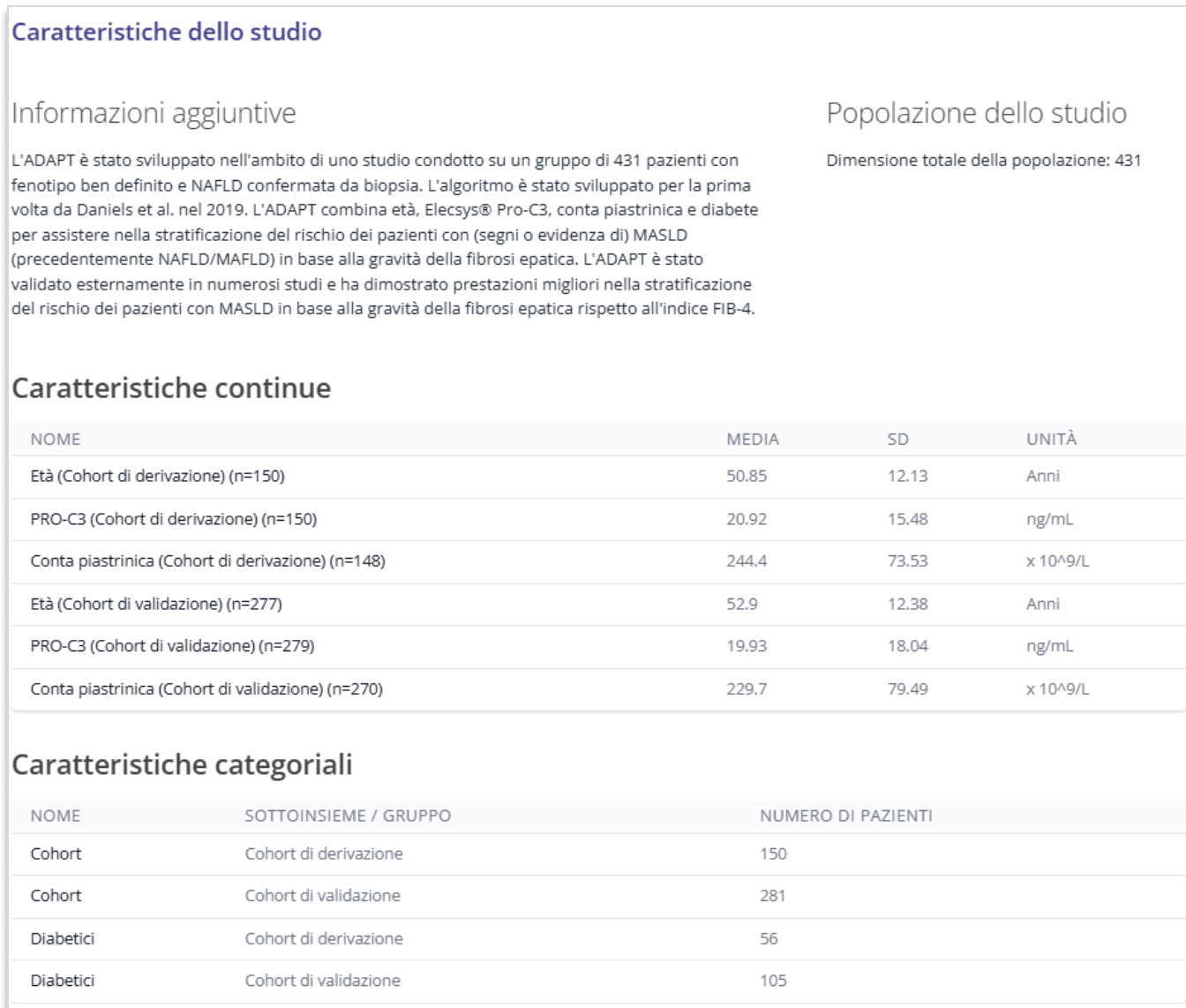


Figura 3: Caratteristiche dello studio per ADAPT.

Pubblicazioni di supporto e file correlati

Una parte importante delle caratteristiche dello studio è costituita dalle informazioni sulle pubblicazioni di supporto e sui file correlati. L'elenco dei file correlati e dei relativi tag è reperibile anche nel **Paragrafo 8.5**. Queste sezioni si trovano nella parte inferiore del pop-up Dettagli come mostrato in **Figura 4**.

Pubblicazioni di supporto

Titolo o descrizione	Tag
Daniels et al. (2019) An algorithm incorporating PRO-C3 accurately identifies patients with NAFLD and advanced fibrosis DOI: 10.1002/hep.30163	Original calculator Information on topic Model formula Risk factors ROC curve External validation
Nielsen et al. (2021) Comparison of ADAPT, FIB-4 and APRI as non-invasive predictors of liver fibrosis and NASH within the CENTAUR screening population DOI: 10.1016/j.jhep.2021.08.016	
Tang et al. (2022) Among simple non-invasive scores, Pro-C3 and ADAPT best exclude advanced fibrosis in Asian patients with MAFLD DOI: 10.1016/j.metabol.2021.154958	External validation
Quadri et al. (2022) Obesity Modifies the Performance of Fibrosis Biomarkers in Nonalcoholic Fatty Liver Disease DOI: 10.1210/clinem/dgab933	External validation
Madsen et al. (2021) PRO-C3 and ADAPT algorithm accurately identify patients with advanced fibrosis due to alcohol-related liver disease DOI: 10.1111/apt.16513	External validation Calibration plot

File correlati

Anteprima	Nome	Tag
	Cut-offs ADAPT.png 17.92 KB	Information on topic

Figura 4. Pubblicazioni di supporto e file correlati sotto al tab “Dettagli”.

H. Uso previsto

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

I. Etichetta elettronica

Il pulsante dell'etichetta elettronica apre un popup con la posizione e l'indirizzo di Evidencio, il numero di LOT, il numero UDI, il marchio CE, il logo del dispositivo medico e un link per il download della dichiarazione di conformità del dispositivo medico. L'etichetta elettronica è disponibile anche nella sezione 5 di questo documento. Un esempio dell'etichetta elettronica, come presentata sul sito web di Evidencio, è mostrato nella **Figura 5**.

Informazioni aggiuntive

Uso previsto
 Etichetta elettronica
 Note di rilascio

ADAPT


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


 V-3.0-6094.26.02.19


 (01)08720938015298(8012)v3.0(4326)260219(240)6094


 Scarica il **Manuale d'uso**


 Dispositivo medico-diagnostico in vitro

Scarica il **Dichiarazione di conformità**

Figura 5. Un'etichetta elettronica sotto al tab "Etichetta elettronica".

J. Note di rilascio

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

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

K. Manuale d'uso

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



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

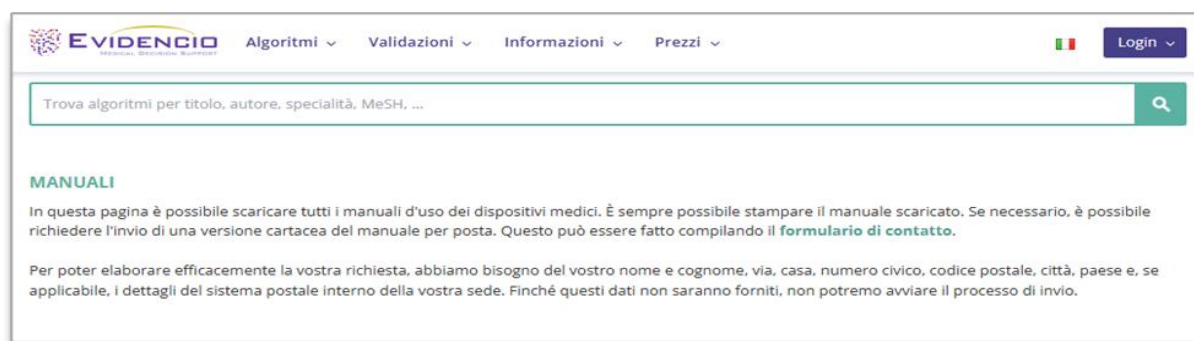


Figura 7. La pagina del manuale d'uso per tutti i manual d'uso.

L. Lingue

Qui viene fornita una panoramica delle lingue in cui ADAPT è disponibile, ognuna delle quali può essere selezionata facendo clic sull'icona della bandiera corrispondente. La lingua standard sul sito web di Evidencio è l'inglese.

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

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

M. Selezione della versione

Se disponibile, facendo clic sul tab "Versione" è possibile selezionare una versione diversa di ADAPT da un elenco. Si tenga presente che l'algoritmo attualmente selezionato non è presentato nel menu a tendina.

N. Sezione di input

ADAPT utilizza due tipi di variabili di input: variabili categoriche e continue.

Variabile categorica

In **Figura 8** e **Figura 9** viene mostrata la variabile **Diabete**. È possibile inserire il valore corretto cliccando su uno qualsiasi dei pulsanti. Il pulsante selezionato diventa verde, come si può vedere in **Figura 9**.



The screenshot shows a white rectangular box with a light gray border. On the left, the text 'Diabete' is followed by a small blue information icon. On the right, there are two square buttons: 'No' and 'Sì', both with light green borders and white backgrounds.

Figura 8. Non è stato cliccato alcun pulsante e quindi non è stato fornito alcun input da parte dell'utente.



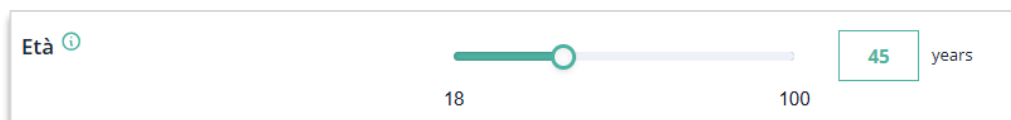
The screenshot shows the same 'Diabete' input field. In this version, the 'Sì' button is highlighted with a solid green background, while the 'No' button remains white with a green border.

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

Variabili continue

In **Figura 10**, la variabile continua **"Età"** viene visualizzata. Gli intervalli plausibili per i quali l'algoritmo è stato testato e ritenuto valido sono visualizzati sotto lo slider.

I dati di un paziente possono essere inseriti facendo scorrere il pulsante sul valore corretto o inserendo il valore corretto nella casella a destra (ovvero, dove 45 anni viene inserito).



The screenshot shows a white rectangular box with a light gray border. On the left, the text 'Età' is followed by a small blue information icon. In the center, there is a horizontal slider with a green track and a white circle handle. Below the slider, the numbers '18' and '100' are displayed. On the right, there is a text input field containing the number '45', followed by the word 'years'.

Figura 10. Esempio di una variabile continua dove "45 anni" è stato inserito.

O. Sezione risultati

In fondo alla pagina vengono mostrati i risultati dell'algoritmo.

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

Calcolo del risultato

Quando tutte le variabili sono state compilate, e l'utente preme il pulsante calcola, è possibile calcolare un risultato. Non viene visualizzato alcun risultato finché non vengono compilate tutte le variabili; La sezione dei risultati indica *"Impostare tutti i parametri per calcolare la previsione."*

Interpretazione dei risultati

I dettagli verranno visualizzati nell'interpretazione dei risultati in base al punteggio ADAPT calcolato. Questa sezione include sempre i seguenti dettagli:

- **Punteggio cut-off**
- **Risultato ADAPT**
- **Sensibilità**
- **Specificità**

La **Figura 11** sottostante mostra un esempio di output e la relativa interpretazione visualizzata dal dispositivo.

L'utente può aggiungere una nota specifica nel contesto dei valori inseriti e i risultati che vengono visualizzati facendo clic su **"Aggiungi nota"**.

L'utente può scaricare i risultati in formato PDF facendo clic su **"Scarica"** oppure copiare i risultati direttamente negli appunti dell'utente cliccando su **"Copia"**. Il PDF scaricato contiene le informazioni che sono mostrate nella figura 1 nelle sezioni A, B, C, M e N. Viene inoltre visualizzata l'etichetta elettronica del dispositivo che include una marcatura temporale. Il pulsante "Copia" copia le seguenti sezioni negli appunti: il titolo del dispositivo, l'URL del dispositivo, la versione del dispositivo, la marca temporale, corrispondente a quando è stato usato il pulsante "Copia", i parametri di input inseriti, il risultato, le informazioni condizionali sul risultato e il testo di esclusione di responsabilità.

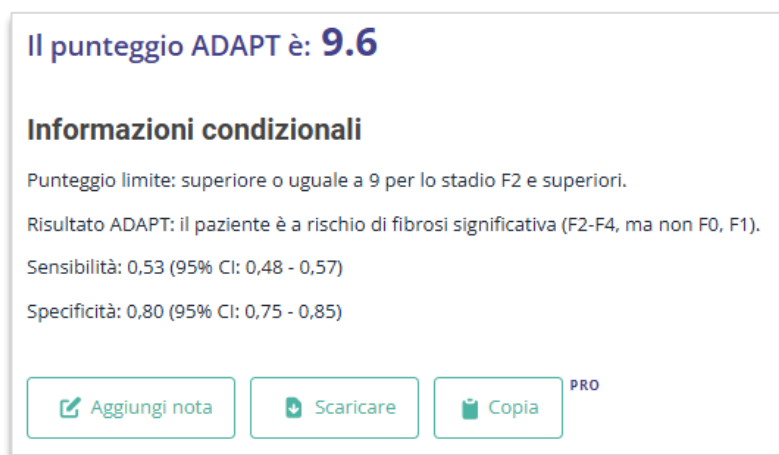


Figura 11. Esempio dell'interpretazione dei risultati di ADAPT.

10. Implementazione dell'algoritmo tramite un'API

ADAPT può essere utilizzato tramite l'API di Evidencio per consentire il calcolo (automatizzato) del punteggio ADAPT che può essere utilizzato come indicatore della gravità della fibrosi epatica nei pazienti che presentano evidenze o segni di MASLD. In caso di uso di MDSW tramite l'API, l'utente deve tenere conto dei diversi input per l'algoritmo per poter interpretare correttamente i risultati.

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

```
{
  "CIPercentage": 0,
  "id": 6094,
  "author": "T. A. Hueting",
  "title": "ADAPT",
  "variables": {
    "8230549946": 45,
    "5632699332": 89.5,
    "6533462455": 485,
    "7138271474": 0
  },
  "min": 9.6,
  "max": 9.6,
  "additionalResultSet": [],
  "mintxt": "9.6",
  "maxtxt": "9.6",
  "result": "9.6",
  "resultText": "Il punteggio ADAPT è:",
  "postresultText": "",
  "formulaSegments": [],
  "conditionalResultArray": [
    "<p><p>Punteggio limite: superiore o uguale a 9 per lo stadio F2 e superiori.</p></p>",
    "<p><p>Risultato ADAPT: il paziente è a rischio di fibrosi significativa (F2-F4, ma non F0, F1).</p></p>",
    "<p><p>Sensibilità: 0,53 (95% CI: 0,48 - 0,57)</p></p>",
    "<p><p>Specificità: 0,80 (95% CI: 0,75 - 0,85)</p></p>"
  ],
  "conditionalResultText": "<p><p>Punteggio limite: superiore o uguale a 9 per lo stadio F2 e superiori.</p></p><p><p>Risultato ADAPT: il paziente è a rischio di fibrosi significativa (F2-F4, ma non F0, F1).</p></p><p><p>Sensibilità: 0,53 (95% CI: 0,48 - 0,57)</p></p><p><p>Specificità: 0,80 (95% CI: 0,75 - 0,85)</p></p>",
  "UDI": "(01)08720938015298(8012)v3.0(4326)260219(240)6094",
  "medicalDevice": "Si tratta di un dispositivo medico diagnostico in vitro. L'etichetta elettronica è disponibile all'indirizzo: https://www.evidencio.com/models/show/6094?v=3.0",
  "userManual": "Per un uso corretto del dispositivo medico diagnostico in vitro, consultare sempre il manuale d'uso. Il manuale d'uso è disponibile all'indirizzo: https://www.evidencio.com/manuals"
}
```

Casella 1: Esempio di un output API per ADAPT.

La Tabella 6 mostra una corrispondenza tra gli elementi elencati separatamente nell'output dell'API e gli elementi elencati nell'interfaccia grafica sul sito web di Evidencio (approfondito nel Capitolo 9).

Elemento API	Elemento GUI	Commento
CIPercentage	N/D	Non applicabile per ADAPT poiché questa funzionalità non è utilizzata per ADAPT
id	ID Algoritmo sotto a 'dettagli' ID utilizzato nell'URL (www.evidencio.com/models/show/6094)	L'ID è il numero identificativo specifico dell'algoritmo di Evidencio.
author	Autore dell'algoritmo alla voce "dettagli"	Nome dell'utente Evidencio che ha creato l'algoritmo sulla piattaforma Evidencio.
title	Titolo dell'algoritmo (parte A della figura 1).	-

variables	Variabili di input e relativo valore immesso. (parte N della figura 1)	L'API visualizza le variabili come ID univoci.
min	N/D	Rappresenta il valore più basso quando il risultato dell'algoritmo è un intervallo. Poiché ADAPT mostra sempre un singolo valore come risultato, questo valore coincide con il "risultato" stesso.
max	N/D	Rappresenta il valore più alto quando il risultato dell'algoritmo è un intervallo. Poiché ADAPT mostra sempre un singolo valore come risultato, questo valore coincide con il "risultato" stesso.
additionalResultSet	N/D	N/D
mintxt	N/D	Stesso valore di "min", ma come string.
maxtxt	N/D	Stesso valore di "max", ma come stringa.
result	Il risultato principale dell'algoritmo, il punteggio ADAPT.	-
resultText	Il testo visualizzato davanti al risultato principale	ad es. "Il punteggio ADAPT è:".
postresultText	Il testo visualizzato dietro al risultato principale	Non utilizzato per ADAPT.
formulaSegments	N/D	N/D
conditionalResultArray	Interpretazione dei risultati visualizzata sotto le "Informazioni condizionate" (sezione O. nella figura 1).	Il risultato dell'API mostra il testo HTML grezzo che viene renderizzato dal software utilizzato per l'interfaccia grafica utente.
conditionalResultText	Interpretazione dei risultati visualizzata sotto le "Informazioni condizionate" (sezione O. nella figura 1).	Questa sezione corrisponde a "conditionalResultArray", ma visualizzata sotto forma di stringa unica.
UDI	Stesso valore UDI visualizzato nella GUI (sezione F. nella figura 1).	-
medicalDevice	L'etichetta elettronica (sezione I. nella figura 1).	L'API si riferisce all'etichetta elettronica sull'interfaccia utente grafica.
userManual	Il manuale d'uso (sezione K. nella figura 1).	L'API si riferisce alla posizione del manuale d'uso presso l'interfaccia utente e il sito web di Evidencio.

Le istruzioni su come implementare l'API all'interno di un sistema sono incluse in un documento separato messo a disposizione dalla Parte che esegue l'implementazione tecnica. La parte che esegue l'integrazione di ADAPT che utilizza l'API deve rispettare i requisiti delineati nelle istruzioni **6094-DOC-45 per l'integrazione API di ADAPT**.

11. Cronologia delle revisioni del manuale d'uso

Versione	Note di revisione
V 1.0	Versione originale

12. Dettagli sul produttore

Dettagli di contatto di Evidencio:



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

www.evidencio.com

tel: +31 53 85195 08

e-mail: info@evidencio.com

13. ALLEGATO I: Diverse versioni di ADAPT

Per adattarsi a scenari di implementazione specifici, sono state create sottoversioni separate di ADAPT. Ciò è dovuto principalmente alla natura degli input richiesti in ADAPT. I valori dei biomarcatori (ad es. Pro-C3 e conta delle piastrine) vengono raccolti dal laboratorio, ma il laboratorio non è a conoscenza dello stato diabetico del paziente. Ciò potrebbe ostacolare il calcolo automatizzato di ADAPT e, di conseguenza, l'integrazione nel flusso di lavoro del professionista sanitario. Le diverse sottoversioni di ADAPT sono state create per rimuovere queste potenziali barriere. Oltre all'algoritmo principale "ADAPT" sono state create altre tre versioni:

- (1) **ADAPT per pazienti diabetici.** Questo riguarda una versione di ADAPT in cui lo stato *"Diabete"* è sempre impostato su *"Sì"*.
- (2) **ADAPT per pazienti non diabetici.** Questo riguarda una versione di ADAPT in cui lo stato *"Diabete"* è sempre impostato su *"No"*.
- (3) **ADAPT per pazienti con stato diabetico ignoto.** Ciò riguarda una versione di ADAPT che fornisce due risultati: un punteggio ADAPT per pazienti diabetici e un punteggio ADAPT per pazienti non diabetici.

Si tenga presente che attuali del manuale d'uso e le istruzioni per l'API coprono solo l'algoritmo principale ADAPT. Ulteriori istruzioni sono disponibili per le altre tre versioni di ADAPT in una documentazione separata.