



Manuel d'utilisation pour ADAPT

Version 2.0, mars 2026, en français



Table des matières

1.	La plateforme Evidencio.....	3
2.	Clause de non-responsabilité pour les contenus marqués CE.....	3
3.	Avertissements.....	3
3.1.	Avertissements pour les contenus marqués CE.....	3
3.2.	Avis à l'utilisateur	4
4.	Description du dispositif ADAPT.....	4
4.1.	Durée de vie, risques résiduels et effets secondaires	4
5.	Étiquette électronique	5
5.1.	Numéro de LOT.....	5
5.2.	Numéro UDI.....	5
6.	Usage prévu.....	5
6.1.	Utilisation prévue	5
6.2.	Bénéfice clinique	6
6.3.	Population cible prévue et exclusion.....	6
6.3.1.	Indications cliniques	6
6.3.2.	Contre-indications cliniques	6
6.4.	Profil de l'utilisateur	6
6.5.	Environnement d'utilisation prévu	6
6.6.	Interaction physique.....	6
6.7.	Historique/versions de l'algorithme	7
7.	Interprétation des résultats.....	7
8.	Informations complémentaires.....	7
8.1.	Détails.....	7
8.2.	Variables d'entrée	7
8.3.	Algorithme	8
8.4.	Caractéristiques de l'étude	8
8.5.	Publication de soutien et fichiers connexes	9
8.6.	Caractéristiques de performance analytique	10
8.7.	Caractéristiques de performance clinique.....	10
8.8.	Notes de mise à jour.....	11
9.	Utilisation de l'algorithme sur le site Evidencio.....	11
9.1.	Page d'accueil de l'algorithme général.....	11
10.	Mise en œuvre de l'algorithme par le biais d'une API	19
11.	Historique des révisions du manuel d'utilisation.....	22
12.	Détails du fabricant.....	22
13.	ANNEXE I : différentes versions d'ADAPT	23

1. La plateforme Evidencio

La plateforme Evidencio facilite la création, l'utilisation, la validation et la mise en œuvre d'algorithmes de prédiction médicale et d'outils d'aide à la décision clinique. Ce manuel d'utilisation concerne spécifiquement l'ADAPT. Le manuel d'utilisation peut également être appelé instructions d'utilisation (IFU). ADAPT répond aux exigences énoncées dans : le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission. La conformité aux réglementations applicables est assurée par une déclaration de conformité.

Dans ce manuel, les expressions « contenu marqué CE » et « dispositif médical » sont utilisés de manière interchangeable.

2. Clause de non-responsabilité pour les contenus marqués CE

Evidencio fournit certaines informations, calculateurs, équations et algorithmes (outils) marqués CE sur l'un quelconque de ses sites web, applications ou services. Ces outils ne peuvent être utilisés que conformément à l'usage prévu / la finalité prévue indiquée avec l'outil concerné marqué CE.

De manière générale, et sauf mention explicite contraire, les outils marqués CE sur Evidencio sont destinés uniquement à une utilisation par des professionnels de santé et ne sont pas conçus pour être utilisés par des patients.

Le contenu marqué CE sur la plateforme constitue un ensemble spécifique d'outils distincts du contenu général de la plateforme. Tout contenu disponible sur les sites web, applications ou services d'Evidencio qui n'est pas clairement identifié comme un outil marqué CE ne relève pas de cette clause de non-responsabilité pour le contenu marqué CE. En conséquence, la clause de non-responsabilité générale d'Evidencio pour le contenu non marqué CE s'applique.

Les outils marqués CE peuvent fournir des conseils professionnels limités aux utilisateurs prévus. Toutefois, ces utilisateurs doivent exercer leur propre jugement clinique quant aux informations fournies par ces outils.

Evidencio décline toute responsabilité en cas de dommages ou de préjudices (y compris un décès) subis par vous, d'autres personnes ou des biens, résultant d'une mauvaise utilisation d'un produit, d'une information, d'une idée ou d'une instruction contenue dans les outils mis à votre disposition.

La clause de non-responsabilité pour le contenu non marqué CE est disponible sur le site web d'Evidencio : <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

L'utilisation des sites web, applications ou services d'Evidencio est soumise aux Conditions générales, disponibles ici : <https://www.evidencio.com/terms-conditions>.

3. Avertissements



3.1. Avertissements pour les contenus marqués CE

Les calculs seuls ne doivent jamais dicter les soins aux patients et ne remplacent pas le jugement professionnel. Voir notre clause de non-responsabilité complète sur : <https://www.evidencio.com/disclaimer>. Cet outil ne doit être utilisé que par des professionnels de la santé dans un cadre clinique et n'est pas destiné à être utilisé par les patients.

Lisez toujours l'utilisation prévue avant d'utiliser cet outil.

Assurez-vous toujours que le patient respecte les indications cliniques et les contre-indications cliniques telles qu'elles sont indiquées sur le site web d'Evidencio et dans les **sections 6.3.1 et 6.3.2** du présent manuel d'utilisation respectivement.

Avant de lire le résultat, vérifiez les valeurs saisies afin d'éviter les erreurs.

Les résultats qui concernent les pourcentages de risque ne garantissent pas des résultats certains. En présence d'un risque, il ne faut pas s'attendre à ce qu'un événement ne se produise pas du tout, même si le risque est très faible. Inversement, un risque élevé ne garantit pas qu'un événement se produira.

Cet algorithme est uniquement destiné à être utilisé dans des contextes où l'utilisation et le résultat d'un algorithme ne sont jamais nécessaires immédiatement.

Les données utilisées pour effectuer les calculs sont stockées par Evidencio afin d'améliorer le fonctionnement de l'algorithme et de permettre la traçabilité des problèmes en vue d'améliorations ultérieures. Pour plus de détails, consultez la politique de confidentialité sur notre site web à l'adresse suivante : <https://www.evidencio.com/privacy-policy>.

L'algorithme ADAPT et ses valeurs seuils sont destinés à être utilisés spécifiquement avec les tests Elecsys® PRO-C3.

3.2. Avis à l'utilisateur

Tout incident grave lié à l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel vous, le lecteur, êtes établi. Une autorité compétente est l'institut qui régit toutes les questions relatives aux dispositifs médicaux dans un pays.

Veuillez contacter Evidencio lorsque vous suspectez un dysfonctionnement ou des changements dans les performances d'un dispositif médical. N'utilisez pas le dispositif jusqu'à ce qu'Evidencio réponde à votre message indiquant que vous pouvez recommencer à l'utiliser en toute sécurité.

4. Description du dispositif ADAPT

L'ADAPT est un algorithme destiné à utiliser l'âge, le Pro-C3 (un marqueur de la formation de collagène de type III), la numération plaquettaire et la présence de diabète pour estimer la gravité de la fibrose hépatique chez les patients présentant des signes ou des symptômes de stéatose hépatique associée à un dysfonctionnement métabolique (MASLD).

L'algorithme est un Logiciel de dispositif médical (MDSW), hébergé sur la plateforme Evidencio à l'adresse www.evidencio.com. L'hébergement local de l'algorithme est possible à l'aide d'images Docker. L'algorithme est également accessible par des applications tierces via l'API et l'implémentation de iFrame. La plateforme Evidencio est gérée dans le cadre du système de gestion de la qualité certifié d'Evidencio, qui garantit l'exactitude des calculs et la disponibilité de ses services.

Un résumé de la sécurité et des performances (SSP) est mis à la disposition du public dans la base de données EUDAMED. Les informations sur les algorithmes marqués CE accessibles au public, y compris leurs SSP correspondants, sont disponibles sur la page du fabricant Evidencio dans la base de données EUDAMED.

4.1. Durée de vie, risques résiduels et effets secondaires

L'ADAPT est un logiciel qui n'expire pas. La durée de vie est initialement définie à 5 ans à partir de la certification. Toutefois, si l'évolution des technologies n'altère pas le rapport bénéfice-risque du dispositif, cette durée peut être prolongée.

L'utilisateur n'est pas tenu de prendre des mesures pour mettre un produit hors service lorsqu'il est retiré du marché. Si la durée de vie n'est pas prolongée, un avis sera publié sur la page de l'algorithme sur la plateforme. Lorsqu'un dispositif est retiré du marché, les utilisateurs peuvent en être informés (par exemple par courrier électronique).

Evidencio a identifié une série de risques associés à l'utilisation de cet algorithme.

Le principal risque lié à ADAPT concerne une éventuelle mauvaise interprétation du score de fibrose, qui pourrait conduire à une évaluation incorrecte de la gravité de la fibrose hépatique. Tous les risques résiduels ont été évalués et sont jugés acceptables. La plupart des risques peuvent être classés en deux groupes principaux, en fonction de leurs conséquences.

- a) Le calcul du risque était erroné ou ;
- b) L'algorithme de prédiction du MDSW est inaccessible.

Un calcul de risque erroné peut résulter de valeurs saisies erronées ou d'une erreur dans le calcul mathématique. Les risques techniques, y compris les calculs erronés ou l'inaccessibilité due à une erreur technique, ont été atténués dans la mesure du possible. Ces mesures visaient à réduire la probabilité et la gravité des risques. Concluant que les risques ne pouvaient pas être atténués davantage, les risques résiduels ont été classés comme *faibles et acceptables*. L'utilisation du logiciel pour dispositifs médicaux d'Evidencio représente en elle-même une mesure d'atténuation des risques. En effet, le système de gestion de la qualité certifié d'Evidencio assure et contrôle la fiabilité des calculs réalisés par ses dispositifs médicaux certifiés.

L'ADAPT n'a pas d'effets secondaires directs.

5. Étiquette électronique

L'étiquette électronique de cet appareil contient les informations suivantes :

 2797	Nom de l'appareil	ADAPT
	Informations du fabricant	Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Pays-Bas
	Numéro de LOT	V-3.0-6094.26.02.20
	Numéro UDI	(01)08720938015298(8012)v3.0(4326)260220(240)6094
	Indication DIV	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>

L'étiquette électronique est disponible sur le site web d'Evidencio, voir également la **section I** et la **figure 5** du **chapitre 9**.

L'étiquette électronique sur le site web permet également de télécharger le **manuel d'utilisation** et la **Déclaration de conformité** (DdC).

5.1. Numéro de LOT

Le numéro de LOT indique la version de l'algorithme, l'identifiant de l'algorithme et la date de publication de l'algorithme. La date de publication est indiquée sous la forme AA.MM.JJ.

5.2. Numéro UDI

Signifie Numéro Unique Device Identifier (UDI), qui est un outil international aidant les utilisateurs à identifier et à trouver des informations sur les produits. Les UDI d'Evidencio ont le format suivant :

(01)[numéro UDI-DI](8012)[numéro de version](4326)[date de diffusion](240) [numéro d'identification]

L'UDI-DI (Device Identifier) est un code numérique unique. Pour chaque dispositif médical d'Evidencio, un UDI-DI unique est attribué. Cet UDI-DI est utilisé comme « clé d'accès » aux informations stockées dans une base de données d'identification unique des dispositifs (UDID). Vous trouverez des informations sur les dispositifs médicaux d'Evidencio en recherchant le numéro UDI-DI dans la base de données suivante :

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

Le numéro de version dans l'UDI correspond à la version spécifique du dispositif.

6. Usage prévu

6.1. Utilisation prévue

L'ADAPT est un algorithme destiné à combiner l'âge, le statut diabétique, la concentration Elecsys® PRO-C3 et la numération plaquettaire afin d'évaluer la gravité de la fibrose hépatique chez les patients présentant des signes ou des symptômes de stéatose hépatique associée à un dysfonctionnement métabolique (MASLD). Le résultat de l'ADAPT doit être interprété en conjonction avec d'autres méthodes et conformément aux directives cliniques standard.

ADAPT est un logiciel de dispositif médical qui automatise le calcul de la formule. Il nécessite des entrées quantitatives et qualitatives pour fournir un résultat semi-quantitatif.

ADAPT n'est pas destiné à remplacer la prise de décision clinique ; il ne peut que fournir des informations au professionnel de santé sur l'estimation de la gravité de la fibrose hépatique. Le professionnel de santé peut utiliser ces informations pour étayer sa prise de décision clinique.

Remarques supplémentaires sur l'utilisation prévue

Les concentrations de Pro-C3 et la numération plaquettaire doivent être déterminées à partir d'un échantillon de sérum/plasma et d'un échantillon de sang total, respectivement, provenant du même prélèvement sanguin/échantillon.

6.2. Bénéfice clinique

Les bénéfices et les risques associés à l'utilisation d'ADAPT pour le patient sont indirects. Les bénéfices découlent des décisions cliniques prises à l'aide d'ADAPT en combinaison avec d'autres facteurs cliniques et propres au patient.

ADAPT peut entraîner les bénéfices cliniques suivants :

- ADAPT peut aider à la stratification des risques chez les patients présentant (des signes ou des preuves de) MASLD en fonction de la gravité de la fibrose hépatique.

6.3. Population cible prévue et exclusion

ADAPT est destiné à être utilisé chez les patients qui répondent aux indications et contre-indications énumérées ci-dessous.

6.3.1. Indications cliniques

L'algorithme ADAPT doit être utilisé pour les patients qui répondent aux critères d'inclusion suivants :

- Les patients doivent être âgés d'au moins 18 ans.
- Les patients doivent être orientés vers un examen en raison de tests biochimiques anormaux (par exemple, des taux anormaux d'alanine aminotransférase (ALT) ou de γ -glutamyltransférase (GGT) ou un score FIB-4 Index élevé) ou d'un foie brillant détecté par échographie associé à des caractéristiques du syndrome métabolique.
- Les patients doivent présenter des signes ou des preuves de MASLD.

6.3.2. Contre-indications cliniques

L'algorithme ADAPT ne doit pas être utilisé pour les patients qui répondent aux critères d'exclusion suivants :

- Patients âgés de moins de 18 ans (voir également les critères d'inclusion).
- Patients issus d'une population de soins primaires sans tests de confirmation préalables (voir les critères d'inclusion).
- Patients atteints d'autres maladies hépatiques chroniques, notamment l'hépatite B ou C, ou patients consommant de l'alcool de manière excessive.

6.4. Profil de l'utilisateur

Les résultats obtenus avec ADAPT doivent être examinés et interprétés par des professionnels de santé. Les résultats doivent toujours être examinés et interprétés par des professionnels de santé, dans le contexte des antécédents cliniques du patient et des résultats d'autres tests diagnostiques. Les professionnels de santé n'ont pas besoin de suivre une formation supplémentaire avant d'utiliser ce dispositif médical. Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé par les patients eux-mêmes.

6.5. Environnement d'utilisation prévu

Le MDSW peut être utilisé tel qu'il est disponible sur la plateforme Evidencio dans n'importe quel navigateur web activement pris en charge sur les ordinateurs personnels, les appareils mobiles ou les tablettes PC. Les utilisateurs peuvent saisir manuellement les données requises via l'interface utilisateur. En outre, le MDSW est disponible sous forme de vue intégrée via la représentation iFrame d'Evidencio. Le calcul automatisé de l'appareil est activé via l'API d'Evidencio. L'appareil est uniquement destiné à être utilisé dans des établissements de santé où son application immédiate et ses résultats ne sont pas requis. L'appareil n'est pas destiné à être utilisé au chevet du patient.

6.6. Interaction physique

Le MDSW est un logiciel autonome qui n'entre en contact avec aucun élément corporel ou autre du patient, qu'il soit utilisateur ou non.

6.7. Historique/versions de l'algorithme

La version de l'ADAPT concerne la version initiale de MDSW dont Evidencio est le fabricant.

7. Interprétation des résultats

Résultat principal

Le résultat principal de ce dispositif est le score ADAPT, un nombre compris entre 2,19 et 78,44 arrondi à 2 décimales.

Informations conditionnelles

Le résultat ADAPT est un score numérique qui peut être interprété comme la gravité de la fibrose hépatique. Plus précisément, sur la base de valeurs seuils, les résultats ADAPT peuvent être interprétés comme différents degrés de gravité de la fibrose ou de la cirrhose (stades F0 à F4). Selon une étude du test Elecsys® Pro-C3 de Roche Diagnostics, les scores ADAPT peuvent être interprétés comme indiqué dans le **Tableau 1**.

Tableau 1. Résultat et interprétation correspondante de l'ADAPT.

Résultat	Interprétation
Score ADAPT < 9	Le patient n'est pas considéré comme présentant un risque de fibrose hépatique importante ou pire (c'est-à-dire que la fibrose hépatique est considérée comme étant au stade F0-F1 (absence de fibrose ou fibrose précoce/légère)).
Score ADAPT ≥ 9	Le patient est considéré comme présentant un risque de fibrose hépatique importante ou pire (c'est-à-dire que la fibrose hépatique est considérée comme étant au stade F2-F4).
Score ADAPT ≥ 10	Le patient est considéré comme présentant un risque de fibrose hépatique avancée ou pire (c'est-à-dire que la fibrose hépatique est considérée comme étant au stade F3-F4).
Score ADAPT ≥ 11	Le patient est considéré comme présentant un risque de cirrhose hépatique (c'est-à-dire que la fibrose hépatique s'est aggravée jusqu'au stade F4 de la cirrhose).

Les calculs seuls ne doivent jamais dicter les soins aux patients et ne remplacent pas le jugement professionnel. Voir le site web d'Evidencio pour la clause de non-responsabilité complète ; <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

8. Informations complémentaires

8.1. Détails

Auteur de l'algorithme	T. A. Hueting
ID du modèle racine	6094
Version	3.0
Date de révision	20-MAR-2026
Spécialité	Hépatologie
Type d'algorithme	Modèle personnalisé / Modèle R-Script
Conditions MeSH	- Fibrose, Foie - MASLD

8.2. Variables d'entrée

Pour effectuer les calculs avec succès, l'ADAPT a besoin des variables d'entrée énumérées dans le **Tableau 2**.

Tableau 2. Variables utilisées comme données d'entrée pour l'ADAPT.

Nom	Description	Type	Plage (taille de l'échelon)	Unités
Âge	L'âge du patient Les âges compris entre 100 et 150 ans doivent être fixés à 100 ans. L'ADAPT n'est pas destiné aux patients âgés de moins de 18 ans ou de plus de 150 ans.	En continu	18-100 (1.0)	Années
Elecsys® Résultat du test Pro-C3	Le taux de Pro-C3 du patient  L'algorithme ADAPT est destiné à être utilisé spécifiquement avec le test Elecsys® Pro-C3 et la stratification des risques et les valeurs seuils sont basées sur ce test.	En continu	20-500,0 (0,1)	ng/mL
Numération plaquettaire	La numération plaquettaire du patient	En continu	5-3500 (1,0)	× 10 ⁹ /L
Diabète	Si un patient est diabétique	Catégorique	Oui/Non (1/0)	S/O

8.3. Algorithme

L'algorithme de l'ADAPT est le suivant :

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

Algorithme de l'ADAPT.

8.4. Caractéristiques de l'étude

L'algorithme ADAPT a été développé par Daniels *et al.* (2019) à partir d'une cohorte composée de 431 patients atteints de MASLD confirmée par biopsie. Au total, 150 patients atteints de MASLD du Storr Liver Centre, à Sydney, en Australie, ont été inclus dans la cohorte de dérivation et 281 patients atteints de MASLD provenant de quatre sites internationaux (Nottingham University Hospitals NHS Trust, Royaume-Uni (n = 42) ; Kurume University School of Medicine, Kurume, Japon (n = 48) ; University of Western Australia, Nedlands, Australie (n = 144) et 47 patients supplémentaires du Storr Liver Centre) ont été inclus dans la cohorte de validation.

Une validation externe a été réalisée dans une étude de Nielsen *et al.* (2021) où 517 patients confirmés par biopsie de l'étude CENTAUR ont été utilisés pour valider l'algorithme ADAPT. L'algorithme ADAPT présentait une aire sous la courbe (AUC) de 0,80 (IC à 95 % : 0,76-0,84), une sensibilité de 78 % et une spécificité de 69 %. De plus, il a surpassé les autres tests diagnostiques non invasifs (NIT), tels que le FIB-4, l'APRI, le rapport AST/ALT et le PRO-C3 seuls.

Les informations sur les caractéristiques des données des patients utilisées pour dériver et valider l'algorithme sont fournies dans le **Tableau 3**.

Tableau 3. Caractéristiques des patients de la cohorte de dérivation et de validation.

Nom	Taille de la population	Moyenne (±SD)	Unité
Cohorte de dérivation	151		
Âge	150	50,85 (±12,13)	Années
PRO-C3	150	20,92 (±15,48)	ng/mL
Numération plaquettaire	148	244,4 (±73,53)	× 10 ⁹ /L
Diabétique	56		S/O
Cohorte de validation	281		
Âge	277	52,9 (12,38)	Années
PRO-C3	279	19,93 (18,04)	ng/mL

Numération plaquettaire	270	229,7 (79,49)	$\times 10^9 /L$
Diabétique	105		S/O

Les seuils utilisés pour l'ADAPT sont dérivés d'une étude sur le test Elecsys® Pro-C3 de Roche Diagnostics. 683 patients présentant des signes ou des symptômes de MASLD ont été inclus dans une cohorte de validation multicentrique européenne (avec 84 patients au stade de fibrose F0, 140 au stade F1, 207 au stade F2, 179 au stade F3 et 73 au stade F4). L'ADAPT a donné de bons résultats dans la discrimination de la fibrose avancée, avec une AUC de 0,803 (IC à 95 % : 0,771-0,835). La sensibilité et la spécificité pour la fibrose significative, la fibrose avancée et la cirrhose, ainsi que les valeurs seuils pertinentes, sont présentées ci-dessous dans le Tableau 4. Elles correspondent aux informations conditionnelles figurant dans l'interprétation des résultats.

Tableau 4. Sensibilité et spécificité aux valeurs seuils.

Valeur seuil	Sensibilité	Spécificité
≥valeur seuil 9 Fibrose significative (F2-F4)	0,53 (0,48, 0,57)	0,80 (0,75, 0,85)
≥valeur seuil 10 Fibrose avancée (F3-F4)	0,50 (0,43, 0,56)	0,89 (0,86, 0,92)
≥valeur seuil 11 Cirrhose (F4)	0,53 (0,41, 0,65)	0,90 (0,87, 0,92)

8.5. Publication de soutien et fichiers connexes

Plusieurs études pertinentes, telles que l'étude de dérivation originale par Daniels *et al.* (2019), sont contenues dans le **Tableau 5**. Ces publications portent des étiquettes qui identifient leur lien avec l'algorithme. Voici quelques exemples d'étiquettes pertinentes : « Examen par les pairs », « Validation interne », « Validation externe » et « TRIPOD ». Les publications qui portent les étiquettes « Validation interne » ou « Validation externe » contiennent des données sur les caractéristiques de performance de l'appareil.

Tableau 5. Vue d'ensemble de la sélection des publications de soutien et des fichiers connexes.

Calculateur original Informations sur le sujet Formule de l'algorithme Facteurs de risque Courbe 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
Validation externe	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
Validation externe	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
Validation externe	Obesity Modifies the Performance of Fibrosis Biomarkers in Nonalcoholic Fatty Liver Disease

	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. DOI: 10.1210/clinem/dgab933
Validation externe Graphique d'étalonnage	PRO-C3 and ADAPT algorithm accurately identify patients with advanced fibrosis due to alcohol-related liver disease Madsen B.S.; Thiele M.; Detlefsen S.; Kjaergaard M.; Møller L.S.; Trebicka J.; Nielsen M.J.; Gudmann N.S. DOI: 10.1111/apt.16513

8.6. Caractéristiques de performance analytique

Afin de démontrer les performances analytiques d'ADAPT, des preuves ont été recueillies sur la base de cinq exigences. Cela a conduit aux résultats suivants :

- Une révision du code et un test fonctionnel ont montré que le calcul de l'outil en ligne fournit exactement les mêmes résultats que ceux décrits dans l'article de Daniels *et al.* (2019).
- Les rapports mensuels sur le temps de fonctionnement montrent que le dispositif est disponible en ligne avec un temps de fonctionnement d'au moins 99 %.
- Le temps de calcul est inférieur à 2 minutes, sinon une erreur est signalée au fabricant. Ceci est analysé tous les 6 mois dans le cadre de l'analyse des données de qualité.
- Absence de vulnérabilités inacceptables en matière de cybersécurité.
- Sur une échelle de 1 à 5, où 5 signifie que les utilisateurs font entièrement confiance à la mise en œuvre, le score de fiabilité était de 4,44 et le score de précision de 4,56 en moyenne.

8.7. Caractéristiques de performance clinique

Dans la littérature, l'utilisation et les performances d'ADAPT ont été étudiées à l'aide d'un ensemble hétérogène de valeurs seuils. Il en résulte un large éventail de caractéristiques de performance qui ne peuvent être directement comparées entre les différentes interprétations d'ADAPT et entre ADAPT et d'autres tests non invasifs (NIT). Le FIB-4 Index est généralement le test de première intention recommandé dans l'état actuel de la technique, d'autres NIT, tels que l'ADAPT, l'APRI, le NFS ou l'ELF, permettant des tests supplémentaires dans une population plus spécifique. L'ADAPT utilise des marqueurs de fibrose plus directs que le FIB-4 index et est destiné à être utilisé avec une spécificité élevée, plutôt qu'une sensibilité élevée, comme c'est généralement le cas pour le FIB-4 index. Cependant, dans l'ensemble, le FIB-4 Index est considéré comme l'état de l'art pour les NIT dans le domaine de la fibrose hépatique et, à ce titre, tous les NIT dans ce domaine sont généralement comparés à celui-ci. Par conséquent, l'ADAPT a été comparé au FIB-4 Index, en utilisant entre autres les statistiques C et l'analyse de la courbe de décision (DCA).

Caractéristiques de performance statistique

L'ADAPT, tel qu'il est mis en œuvre sur Evidencio, vise principalement à distinguer les patients en quatre groupes, à savoir ceux qui présentent une fibrose hépatique précoce/légère, importante ou avancée, ou une cirrhose du foie.

À ce titre, les paramètres des données de performance qui reposent sur des valeurs seuils ne sont pas nécessairement pertinents pour la manière dont l'ADAPT est conçu, car la plupart des études ont examiné la performance de l'identification des patients présentant un risque de fibrose hépatique avancée et de ceux qui n'en présentent pas.

Afin de comparer directement ADAPT et le FIB-4 Index en matière de discrimination, les performances identifiées sur les statistiques C ont été regroupées dans une méta-analyse afin d'obtenir une mesure globale de la performance. Cela a montré une bonne performance discriminatoire pour ADAPT (statistique C = 0,85 (IC à 95 % : 0,83 - 0,87)), qui était meilleure que celle du FIB-4 Index (statistique C = 0,78 (IC à 95 % : 0,74 - 0,82)) pour identifier la fibrose avancée ($\geq$ F3).

Pour qu'un algorithme puisse être utilisé comme aide à la décision d'exclusion, la sensibilité et la valeur prédictive négative (VPN) sont considérées comme les facteurs les plus importants.

Une étude réalisée par Roche Diagnostics, dont les données n'ont pas été rendues publiques, a rapporté une distinction entre quatre groupes de patients. Des spécificités d'environ 90 % ont été obtenues pour la fibrose avancée et la cirrhose, et de 80 % pour la fibrose significative, tandis que les sensibilités obtenues étaient d'environ 50 %.

Évaluation des bénéfices

Plusieurs études ont été menées sur les bénéfices cliniques potentiels de l'ADAPT utilisant la DCA. Dans ces études, l'ADAPT a été comparé au moins au FIB-4 Index et s'est avéré présenter un bénéfice net supérieur dans tous les cas par rapport à ce qui est considéré comme l'état de l'art. Une étude menée par Tang *et al.* (2023) a également montré qu'il présentait un bénéfice clinique supérieur à celui du PRO-C3, de l'APRI, du NFS et du BARD. Une étude antérieure menée par Tang *et al.* (2022) a également montré un bénéfice net supérieur pour l'ADAPT par rapport aux NIT de référence.

8.8. Notes de mise à jour

Les notes de mise à jour pour chaque version publique du dispositif sont disponibles sur les pages du site web Evidencio consacrées à l'ADAPT :

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

Il suffit de sélectionner « Notes de mise à jour » sur le côté droit de l'écran. Il est recommandé de lire ces notes après une mise à jour de la version pour vérifier si ces changements vous concernent. Veuillez vous assurer que la version correcte de l'algorithme est sélectionnée.

9. Utilisation de l'algorithme sur le site Evidencio

L'utilisation de l'outil sur le site web d'Evidencio nécessite une connexion internet stable. L'outil a été développé pour fonctionner sur les quatre navigateurs Internet les plus couramment utilisés : Google Chrome (version 135.0.7049.96 et supérieure), Mozilla Firefox (version 137.0.2 et supérieure), Microsoft Edge (version 135.0.3179.73 et supérieure) et Apple Safari (version 18.3.1 et supérieure). Le dispositif médical ne peut pas être utilisé en combinaison avec Internet Explorer.

L'utilisation de la plateforme Evidencio est toujours cryptée via le protocole https.

L'outil est également accessible sur les appareils mobiles via leurs navigateurs Internet fonctionnant avec les versions les plus récentes des systèmes d'exploitation Android (version 14 et supérieure) et iOS (version 18.3.1 et supérieure).

Le bon fonctionnement de l'outil avec des versions antérieures de ces navigateurs ne peut être garanti.

Les ordinateurs personnels, ordinateurs portables, tablettes ou smartphones utilisés doivent au moins pouvoir disposer d'une connexion internet et utiliser l'un des navigateurs mentionnés ci-dessus.

L'algorithme peut également être utilisé via l'intégration iFrame de la calculatrice d'Evidencio, en tant que vue intégrée, sous réserve du respect des lignes directrices spécifiques d'Evidencio concernant les implémentations iFrame de cet algorithme.

Les algorithmes Evidencio MDSW peuvent être utilisés avec n'importe quelle configuration de navigateur qui ne déforme pas l'affichage normal des sites web, avec un taux de zoom de 50 % à 500 %, et à une résolution d'affichage minimale à partir de 800x600. Cependant, les paramètres du navigateur recommandés en usine, un taux de zoom de 100 % et une résolution d'affichage normale sont recommandés.

Le MDSW est destiné aux utilisateurs autorisés uniquement et ne doit pas être utilisé par du personnel non autorisé.

Cet algorithme est uniquement destiné à être utilisé dans des contextes où l'utilisation et le résultat d'un algorithme ne sont jamais nécessaires immédiatement.

9.1. Page d'accueil de l'algorithme général

La **figure 1** présente un exemple d'interface d'algorithme de dispositif médical sur la plateforme Evidencio. Les différentes sections indiquées sont expliquées dans ce chapitre.

ADAPT

Algorithmme

Détails

Utilisation prévue

Label électronique

Notes de mise à jour

Manuel de l'utilisateur

Langues

L'ADAPT est un algorithme qui intègre Pro-C3 (test Elecsys® Pro-C3) pour aider à prédire la gravité de la fibrose hépatique (c'est-à-dire du foie) chez les patients présentant des signes ou des symptômes d'une stéatose hépatique associée à un dysfonctionnement métabolique (MASLD).

Les auteurs de la recherche: Daniels SJ, Leeming DJ, Eslam M, Hashem AM, Nielsen MJ, Krag A, Karsdal MA, Grove JJ, Guha IN, Kawaguchi T, Torimura T, McLeod D, Akiba J, Kaye P, de Boer B, Aithal GP, Adams LA, George J

Version: 3.0

Projet

Hépatologie

Calcul personnalisé

Versions

LOT

V-3.0-6094.26.02.19

CE

2797

UDI

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

Télécharger le Manuel de l'utilisateur et consulter le Utilisation prévue.

Âge

18

100

45

years

Résultat du test Elecsys® Pro-C3

20

500

89.5

ng/mL

Numération plaquettaire

La numération plaquettaire du patient

5

3500

485

$\times 10^9$ /L

Diabète

Non

Oui

Calculer le résultat

Ce algorithme ne calcule pas automatiquement.

Veuillez fournir tous les paramètres nécessaires et appuyer sur calculer.

Calculer

Le score ADAPT est : 9.6

Informations conditionnelles

Seuil de score : supérieur ou égal à 9 pour les stades F2 et supérieurs.

Résultat ADAPT : le patient présente un risque de fibrose importante (F2-F4, mais pas F0, F1).

Sensibilité : 0,53 (IC à 95 % : 0,48 - 0,57)

Spécificité : 0,80 (IC à 95 % : 0,75 - 0,85)

Ajouter une note

Télécharger

Copie

PRO

Les calculs seuls ne doivent jamais dicter les soins aux patients et ne remplacent pas le jugement professionnel. Voir notre disclaimer.

Figure 1 : interface utilisateur graphique d'ADAPT

A. Titre de l'algorithme

Il s'agit du titre et du nom de l'algorithme.

B. Description de l'algorithme

Evidencio | Manuel d'utilisation pour ADAPT

Version 2.0 | Page : 12 de 23

Il s'agit d'une brève description de l'algorithme.

C. Auteurs de la recherche

Voici les auteurs de la recherche qui ont initialement décrit le développement de l'algorithme.

D. Étiquettes de l'algorithme

Il s'agit des étiquettes attribuées à l'algorithme. Evidencio utilise les statuts suivants : « Brouillon », « Public », « Privé » et « En cours d'examen ». Evidencio a les étiquettes de type d'algorithme suivantes : « Modèle composite », « Modèle séquentiel », « Modèle API ». Evidencio a les étiquettes de méthode de calcul suivantes : « Modèle linéaire », « Régression logistique », « Régression de Cox », « RScript » et « Modèle personnalisé ». A côté de cela, il y a des étiquettes qui indiquent la spécialité, par exemple « Cardiologie ».

E. Numéro de LOT

Le numéro de LOT indique la version de l'algorithme, l'identifiant de l'algorithme et la date de publication de l'algorithme. La date de publication est indiquée sous la forme AA.MM.JJ.

En outre, le marquage CE est affiché à côté du numéro de LOT. De cette manière, les dispositifs médicaux peuvent être facilement reconnus.

F. Numéro UDI

Pour plus d'informations sur le numéro UDI, voir la **Section 5.2** de ce manuel d'utilisation.

G. Bouton Détails

En haut à droite de la page de l'algorithme, plusieurs boutons cliquables sont affichés et font apparaître une fenêtre contextuelle lorsqu'on clique dessus. Le premier bouton ouvre une fenêtre contextuelle contenant des informations supplémentaires sur l'algorithme. Cette fenêtre contextuelle comporte trois sections : Détails, Caractéristiques de l'étude et Publications de référence & fichiers associés.

Détails

La première partie des informations complémentaires concerne les détails de l'algorithme, comme indiqué dans la **Figure 2**. Cette section peut indiquer le calcul s'il s'agit d'une formule mathématique et, le cas échéant, les conditions dans lesquelles certaines formules sont utilisées.

Détails

Auteur du algorithme	T. A. Hueting	Statut	Projet
Algorithme ID	6094	Partager	  
Version	3.0		
Date de révision	2026-02-19		
Spécialité	Hépatologie		
Type de algorithme	Calcul personnalisé (Calcul)		
Termes MeSH	- Fibrosis, Liver - NAFLD - Liver Steatosis - Cirrhosis, Liver		
	Formule		
$e^{\left(\log 10 \left(\frac{\text{Age-Resultat du test Elcrys® Pro-C3}}{\sqrt{\text{Num-ratton plaquettaire}}} \right)\right)} + \text{Diabète}$			

Figure 2. Exemple de la première partie de la section Détails.
 Caractéristiques de l'étude

Sous la section « Détails », la section intitulée « Caractéristiques de l'étude » fournit des informations sur les caractéristiques des données des patients utilisées pour dériver et valider l'algorithme. Des informations supplémentaires sont fournies sur les méthodes utilisées pour développer et/ou valider l'algorithme. Un exemple de la section « Caractéristiques de l'étude » est présenté dans la **Figure 3**.

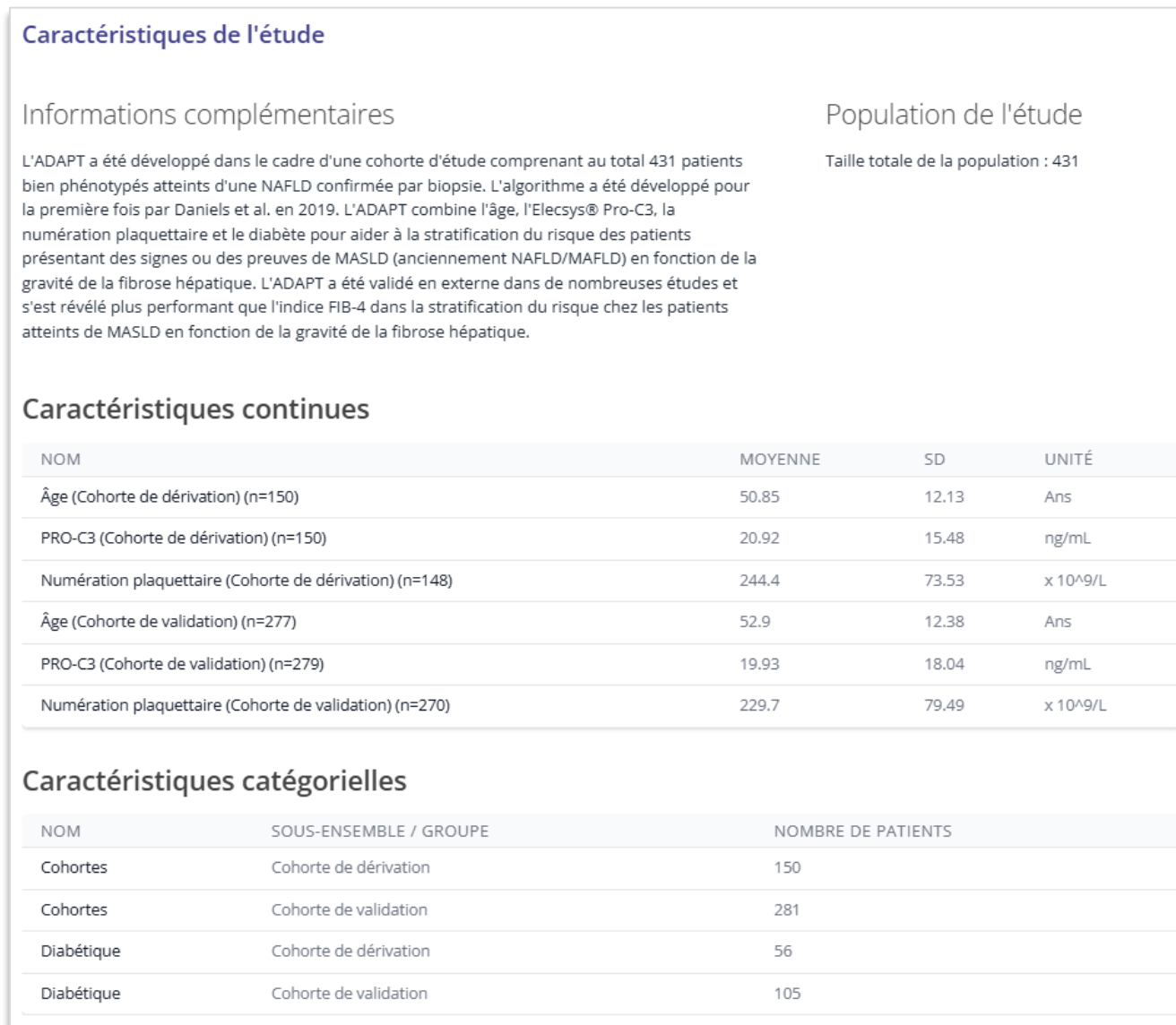


Figure 3 : Caractéristiques de l'étude pour ADAPT.

Publications complémentaires et fichiers connexes

Une partie importante des caractéristiques de l'étude est l'information sur les publications complémentaires et les fichiers connexes. La liste des fichiers associés et des étiquettes pertinentes se trouve également au **Paragraphe 8.5**. Ces sections se trouvent au bas de la fenêtre contextuelle Détails, comme le montre l'illustration dans la **Figure 4**.

Publications de soutien

Titre ou description

Daniels et al. (2019) An algorithm incorporating PRO-C3 accurately identifies patients with NAFLD and advanced fibrosis
DOI: 10.1002/hep.30163

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

Quadri et al. (2022) Obesity Modifies the Performance of Fibrosis Biomarkers in Nonalcoholic Fatty Liver Disease
DOI: 10.1210/clinem/dgab933

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

Tags

- Original calculator
- Information on topic
- Model formula
- Risk factors
- ROC curve
- External validation
- External validation
- External validation
- External validation
- Calibration plot

Fichiers apparentés

Avant-première	Nom	Tags
	Cut-offs ADAPT.png 17.92 KB	Information on topic

Figure 4. Publication complémentaire et fichiers connexes sous l'onglet Détails.

H. Usage prévu

Cet onglet permet de trouver l'usage prévu, qui contient de nombreuses informations sur l'algorithme, son utilisateur, la population cible, le bénéfice clinique, etc. Ces informations sont également fournies dans le présent manuel et se trouvent au **Chapitre 6** aux **pages 5 et 6**.

I. Étiquette électronique

Le bouton de l'étiquette électronique ouvre une fenêtre pop-up avec l'emplacement et l'adresse d'Evidencio, le numéro LOT, le numéro UDI, le marquage CE, le logo du dispositif médical et un lien de téléchargement pour la déclaration de conformité du dispositif médical. L'étiquette électronique se trouve également à la section 5 du présent document. Un exemple de l'étiquette électronique telle qu'elle est présentée sur le site web Evidencio est illustré à la **Figure 5**.

Informations supplémentaires

Utilisation prévue
 [Label électronique](#)
 Notes de mise à jour

ADAPT


 Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Les Pays-Bas


 V-3.0-6094.26.02.19


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


[Télécharger le Manuel de l'utilisateur](#)


 Dispositif médical de diagnostic in vitro

[Télécharger le Déclaration de conformité](#)

Figure 5. Étiquette électronique sous l'onglet Étiquette électronique.

J. Notes de mise à jour

Sous cet onglet, vous trouverez les notes de mise à jour les plus récentes, notant les changements les plus significatifs entre les versions de l'algorithme trouvées sur le site web d'Evidencio.

Le bouton « Notes de mise à jour » ouvre une fenêtre contextuelle contenant les dernières notes de version de l'algorithme. Vous trouverez ici une liste des changements les plus significatifs apportés aux différentes versions de l'algorithme. En outre, s'il existe des anomalies résiduelles connues que l'utilisateur doit connaître, elles sont répertoriées ici. Il est recommandé de lire ces notes après une mise à jour de la version pour vérifier si ces changements vous concernent.

K. Manuel d'utilisation

Ce manuel d'utilisation se trouve à trois endroits : 1) sous la brève description de l'algorithme sur la page de l'algorithme Evidencio, 2) à droite de la page de l'algorithme, et 3) sous forme d'onglet dans l'écran de l'étiquette électronique. En outre, toutes les versions du manuel d'utilisation peuvent être consultées sur la page générale des manuels d'utilisation des dispositifs médicaux. La page se trouve sous le bouton du menu déroulant « A propos », comme indiqué dans la **Figure 6**. La page du manuel d'utilisation est affichée dans la **Figure 7**. Cette version du manuel peut être imprimée si nécessaire. Si nécessaire, vous pouvez demander qu'une version papier du manuel vous soit envoyée par courrier. Les coordonnées d'Evidencio sont indiquées au **Chapitre 11** de ce manuel d'utilisation.

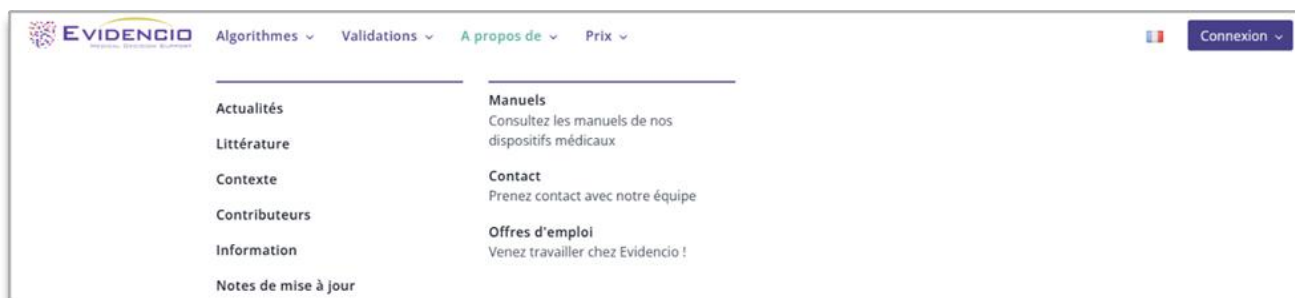


Figure 6. Le menu déroulant où se trouve la page du manuel d'utilisation.

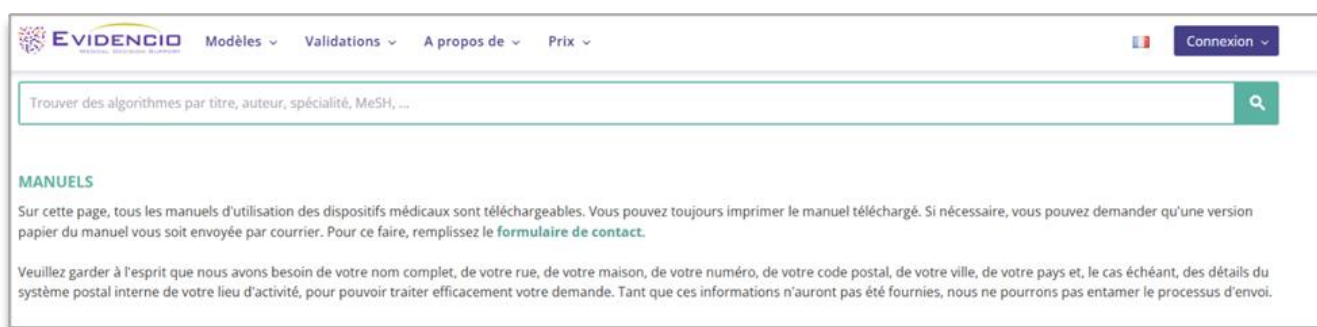


Figure 7. La page du manuel d'utilisation pour tous les manuels d'utilisation.

L. Langues

Vous trouverez ici un aperçu des langues dans lesquelles l'ADAPT est disponible, chacune d'entre elles pouvant être sélectionnée en cliquant sur l'icône du drapeau correspondant. La langue standard du site Evidencio est l'anglais.

Veuillez noter que la sélection d'une langue ne concerne que l'interface utilisateur de l'algorithme spécifique. Les autres fonctionnalités et informations générales du site restent disponibles uniquement dans l'une de nos langues principales : l'anglais, l'allemand et le néerlandais.

Si vous relevez des erreurs de traduction, des incohérences ou une formulation ambiguë en anglais ou dans toute autre langue sur le site web d'Evidencio ou dans l'un de nos manuels, nous vous invitons à nous contacter via les coordonnées fournies en fin de manuel.

M. Sélection de la version

Si disponible, cliquer sur l'onglet Version permet à l'utilisateur de sélectionner une version différente de l'ADAPT dans une liste. Veuillez noter que l'algorithme actuellement sélectionné n'est pas présenté dans le menu déroulant.

N. Section d'entrée

ADAPT utilise deux types de variables d'entrée : les variables catégorielles et les variables continues.

Variable catégorielle

Les **figures 8** et **9** montrent la variable « **Diabète** ». La valeur correcte peut être saisie en cliquant sur l'un des deux boutons. Le bouton sélectionné devient vert, comme le montre la **Figure 9**.



Figure 8. Aucun bouton n'a été cliqué et donc aucune entrée n'a été fournie par l'utilisateur.



Figure 9. Exemple de variable catégorielle, où le bouton « Oui » a été cliqué.

Variables continues

La **figure 10** présente la variable continue « **Âge** ». Les plages plausibles pour lesquelles l'algorithme a été testé et jugé valide sont affichées sous le curseur.

Les informations du patient peuvent être renseignées soit en ajustant la valeur à l'aide du curseur, soit en saisissant directement la valeur correcte dans le champ situé à droite (c'est-à-dire là où 45 ans est saisi).

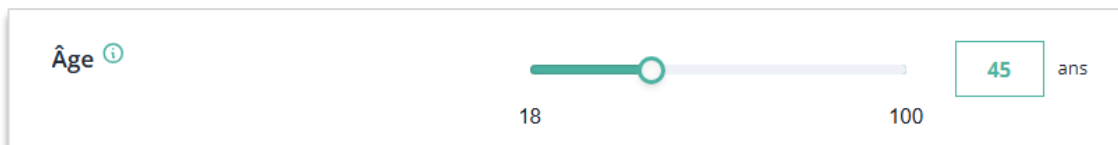


Figure 10. Exemple d'une variable continue, où « 45 ans » a été saisi.

O. Section des résultats

En bas de la page, les résultats de l'algorithme sont affichés.

Les calculs seuls ne doivent jamais dicter les soins aux patients et ne remplacent pas le jugement professionnel. Voir notre clause de non-responsabilité complète sur : <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

Calcul du résultat

Lorsque toutes les variables sont renseignées et que l'utilisateur appuie sur « Calculer », un résultat peut être calculé. Aucun résultat n'est affiché tant que toutes les variables ne sont pas renseignées et la section des résultats indique : « *Régler tous les paramètres pour calculer la prédiction* ».

Interprétation des résultats

Dans l'interprétation des résultats, les détails seront affichés en fonction du score ADAPT calculé. Cette section comprend toujours les détails suivants :

- **Seuil de score**
- **Résultat ADAPT**
- **Sensibilité**
- **Spécificité**

La figure 11 présente un exemple de résultat et l'interprétation associée affichée par le dispositif.

L'utilisateur peut ajouter une note spécifique dans le contexte des valeurs saisies et des résultats affichés en cliquant sur **Ajouter une note**.

L'utilisateur peut télécharger les résultats au format PDF en cliquant sur « **Télécharger** » ou copier les résultats directement dans le presse-papiers de l'utilisateur en cliquant sur « **Copier** ». Le PDF téléchargé contient les informations affichées dans la figure 1 dans les sections A, B, C, M et N. Il affiche également l'étiquette électronique du dispositif et comprend un horodatage. Le bouton Copier copie les sections suivantes dans le presse-papiers : titre du dispositif, URL du dispositif, version du dispositif, horodatage correspondant au moment où le bouton Copier a été utilisé, paramètres d'entrée saisis, résultat, informations sur le résultat conditionnel, texte de clause de non-responsabilité.

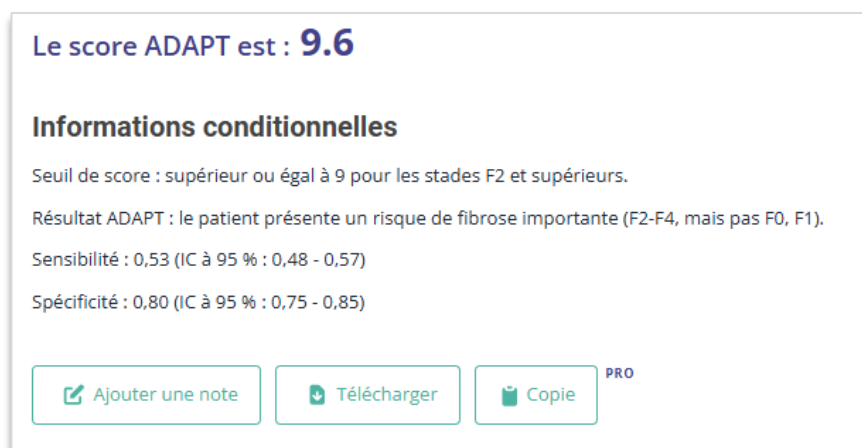


Figure 11. Exemple d'interprétation des résultats de l'ADAPT.

10. Mise en œuvre de l'algorithme par le biais d'une API

L'ADAPT peut être utilisé via l'API d'Evidencio pour permettre le calcul (automatisé) du score ADAPT, qui peut être utilisé comme indicateur de la gravité de la fibrose hépatique chez les patients présentant des preuves ou des symptômes de MASLD. Dans le cas de l'utilisation du MDSW par le biais de l'API, l'utilisateur doit tenir compte des différentes entrées de l'algorithme afin d'interpréter correctement les résultats.

Les informations fournies via l'API sont les mêmes que celles affichées dans l'interface utilisateur graphique de l'application web fournie par Evidencio. **L'encadré 1** ci-dessous présente un exemple de résultat de l'ADAPT via l'API. Le résultat concerne un texte au format JSON. L'API pour l'ADAPT exploite l'API générique fournie pour la plateforme Evidencio et contient donc des informations qui peuvent être applicables à différents algorithmes logiciels et dispositifs. Cela signifie que toutes les informations fournies via l'API ne sont pas nécessairement pertinentes pour l'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": "Le score ADAPT est :",
  "postresultText": "",
  "formulaSegments": [],
  "conditionalResultArray": [
    "<p><p>Seuil de score : supérieur ou égal à 9 pour les stades F2 et supérieurs.</p></p>",
    "<p><p>Résultat ADAPT : le patient présente un risque de fibrose importante (F2-F4, mais pas F0, F1).</p></p>",
    "<p><p>Sensibilité : 0,53 (IC à 95 % : 0,48 - 0,57)</p></p>",
    "<p><p>Spécificité : 0,80 (IC à 95 % : 0,75 - 0,85)</p></p>"
  ],
  "conditionalResultText": "<p><p>Seuil de score : supérieur ou égal à 9 pour les stades F2 et supérieurs.</p></p><p><p>Résultat ADAPT : le patient présente un risque de fibrose importante (F2-F4, mais pas F0, F1).</p></p><p><p>Sensibilité : 0,53 (IC à 95 % : 0,48 - 0,57)</p></p><p><p>Spécificité : 0,80 (IC à 95 % : 0,75 - 0,85)</p></p>",
  "UDI": "(01)08720938015298(8012)v3.0(4326)260219(240)6094",
  "medicalDevice": "Il s'agit d'un dispositif médical de diagnostic in vitro. L'étiquette électronique est disponible à l'adresse suivante https://www.evidencio.com/models/show/6094?v=3.0",
  "userManual": "Pour une utilisation correcte du dispositif médical de diagnostic in vitro, il convient de toujours se référer au manuel d'utilisation. Le manuel d'utilisation est disponible à l'adresse suivante https://www.evidencio.com/manuals"
}
```

Encadré 1 : Exemple de résultat de l'API pour ADAPT.

Le tableau 6 montre la correspondance entre les éléments répertoriés séparément dans le résultat de l'API et les éléments répertoriés dans l'interface utilisateur graphique du site web Evidencio (développée au chapitre 9).

Élément API	Élément GUI	Commentaire
CIPercentage	S/O	Sans objet pour l'ADAPT car cette fonctionnalité n'est pas utilisée pour l'ADAPT
id	ID de l'algorithme sous « détails » Id utilisé dans l'URL (www.evidencio.com/models/show/6094)	L'ID est le numéro d'identification spécifique à Evidencio de l'algorithme.
author	Auteur de l'algorithme sous « détails »	Nom de l'utilisateur Evidencio qui a créé l'algorithme sur la plateforme Evidencio.
title	Titre de l'algorithme (partie A de la figure 1).	-

variables	Variables d'entrée et leur valeur saisie. (partie N de la figure 1)	L'API affiche les variables sous forme d'identifiants uniques.
min	S/O	Représente la valeur la plus basse lorsque le résultat de l'algorithme est une plage. Étant donné que l'ADAPT affiche toujours une seule valeur comme résultat, cette valeur est identique au « résultat ».
max	S/O	Représente la valeur la plus élevée lorsque le résultat de l'algorithme est une plage. Étant donné que l'ADAPT affiche toujours une seule valeur comme résultat, cette valeur est identique au « résultat ».
additionalResultSet	S/O	S/O
mintxt	S/O	Identique à « min », mais sous forme de chaîne.
maxtxt	S/O	Identique à « max », mais sous forme de chaîne.
result	Le résultat principal de l'algorithme, le score ADAPT.	-
resultText	Le texte affiché devant le résultat principal.	par exemple « Le score ADAPT est : ».
postresultText	Texte affiché derrière le résultat principal	Non utilisé pour ADAPT.
formulaSegments	S/O	S/O
conditionalResultArray	Interprétation du résultat affichée sous « Informations conditionnelles » (section O. dans la figure 1).	Le résultat de l'API affiche le texte HTML brut qui est rendu par le logiciel utilisé pour l'interface utilisateur graphique.
conditionalResultText	Interprétation du résultat affichée sous « Informations conditionnelles » (section O. dans la figure 1).	Cette section est identique à « <i>conditionalResultArray</i> », mais affichée sous forme de chaîne unique.
UDI	Identique à l'UDI affiché dans l'interface graphique (GUI) (section F. de la figure 1).	-
medicalDevice	L'étiquette électronique (section I. de la figure 1).	L'API fait référence à l'étiquette électronique sur l'interface utilisateur graphique.
userManual	Le manuel d'utilisation (section K. dans la figure 1).	L'API fait référence à l'emplacement du manuel d'utilisation sur l'interface utilisateur et le site Web Evidencio.

Les instructions relatives à la mise en œuvre de l'API au sein d'un système sont incluses dans un document distinct qui est mis à la disposition de la partie chargée de la mise en œuvre technique. La partie qui effectue l'intégration d'ADAPT à l'aide de l'API doit se conformer aux exigences décrites dans les instructions **6094-DOC-45 pour l'intégration de l'API ADAPT**.

11. Historique des révisions du manuel d'utilisation

Version	Notes de révision
V1.0	Version originale
V2.0	Utilisation prévue mise à jour

12. Détails du fabricant

Coordonnées d'Evidencio :



Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Pays-Bas

www.evidencio.com

tél : +31 53 85195 08

e-mail : info@evidencio.com

13. ANNEXE I : différentes versions d'ADAPT

Afin de s'adapter à des scénarios de mise en œuvre spécifiques, des sous-versions distinctes d'ADAPT ont été créées. Cela est principalement dû à la nature des entrées requises dans ADAPT. Les valeurs des biomarqueurs (par exemple, Pro-C3 et numération plaquettaire) sont collectées par le laboratoire, mais celui-ci ne dispose d'aucune information sur le statut diabétique du patient. Cela pourrait entraver le calcul automatisé d'ADAPT et donc son intégration dans le flux de travail du professionnel de santé. Les différentes sous-versions d'ADAPT ont été créées pour éliminer ces obstacles potentiels. Outre l'algorithme principal « ADAPT », trois autres versions ont été créées :

- (1) **ADAPT pour les patients diabétiques.** Il s'agit d'une version d'ADAPT où le statut « *Diabète* » est toujours défini sur « *Oui* ».
- (2) **ADAPT pour les patients non diabétiques.** Il s'agit d'une version d'ADAPT où le statut « *Diabète* » est toujours défini sur « *Non* ».
- (3) **ADAPT pour les patients dont le statut diabétique est inconnu.** Il s'agit d'une version d'ADAPT qui fournit deux résultats, un score ADAPT pour un patient diabétique et un score ADAPT pour un patient non diabétique.

Veuillez noter que le manuel d'utilisation et les instructions actuelles pour l'API ne couvrent que l'algorithme ADAPT principal. Des instructions supplémentaires sont disponibles pour les trois autres versions d'ADAPT dans une documentation séparée.