



Gebruikershandleiding voor de Beta Lactam Antibiotic Stewardship Tool (BLAST)

Versie 1.0, augustus 2025, in het Nederlands

Inhoudsopgave

1. Het Evidencio Platform.....	3
2. Disclaimer	3
3. Waarschuwingen voor CE-gemarkeerde inhoud	3
3.1 Kennisgeving aan de gebruiker	4
4. Beschrijving BLAST	4
4.1 Gebruiksduur, resterende risico's en bijwerkingen	4
5. Elektronisch Etiket.....	5
5.1 LOT-nummer	5
5.2 UDI-nummer.....	5
6 Beoogd gebruik.....	6
6.1 Beoogd medisch gebruik	6
6.2 Klinisch voordeel	6
6.3 Bestemde doelpopulatie en uitsluiting	6
6.3.1 Klinische indicaties.....	6
6.3.2 Klinische contra-indicaties	6
6.4 Gebruikersprofiel	7
6.5 Bestemde gebruiksomgeving	7
6.6 Fysieke interactie.....	7
6.7 Versies van de MDSW	7
6.8 Werking, fysisch principe.....	7
7 Resultaatinterpretatie	8
8 Aanvullende informatie	8
8.1 Details.....	8
8.2 Invoervariabelen	9
Formule.....	13
8.3 Studiekarakteristieken.....	13
8.4 Ondersteunende publicaties & gerelateerde documenten.....	16
8.4 Release notes.....	16
9 Het algoritme gebruiken op de Evidencio website.....	17
9.4 Standaard algoritmepagina	18
10 Revisiegeschiedenis gebruikershandleiding.....	24
11 Details van de fabrikant	24

1. Het Evidencio Platform

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

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

2. Disclaimer

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

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

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

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

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

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

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

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

3. Waarschuwingen voor CE-gemarkeerde inhoud



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

Lees altijd de gebruiksaanwijzing voordat u dit hulpmiddel gebruikt.

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

Controleer voordat u het resultaat leest nogmaals de ingevulde waarden om fouten te voorkomen, aangezien de BLAST gegevens kan bewaren gedurende de hele gebruiksperiode van de BLAST. Het is belangrijk om het model na elke patiënt te vernieuwen om de gegevens te verwijderen, vooral wanneer u de BLAST achtereenvolgens voor meerdere patiënten gebruikt.

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

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

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

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

3.1 Kennisgeving aan de gebruiker

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

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

4. Beschrijving BLAST

De BLAST is medische apparaatsoftware (MDSW) die tot doel heeft informatie te verstrekken die kan worden gebruikt ter ondersteuning van beslissingen met betrekking tot de behandeling met antibiotica van een patiënt met een gemelde allergie voor bèta-lactamantibiotica. Het apparaat is een dynamische beslissingsboom die de gebruiker naar de volgende tak in de boom leidt op basis van de patiëntspecifieke gegevens die door de gebruiker worden ingevoerd. De gebruikersinterface van BLAST is zo ontworpen dat de gebruiker de relevante informatie die nodig is om elke stap van het algoritme te voltooien, rechtstreeks op de interface kan vinden. Waar deze details precies te vinden zijn, wordt beschreven in hoofdstuk 10 van deze handleiding.

4.1 Gebruiksduur, resterende risico's en bijwerkingen

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

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

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

De BLAST is een apparaat met een laag risico, er zijn geen noemenswaardige risico's aan verbonden behalve een mogelijke verkeerde schatting van de kans dat een patiënt positief test op een penicilline allergie en mogelijk verkeerde informatie over de veiligheid van alternatieve antibiotica als gevolg van (mogelijke) kruisreactiviteit. Alle resterende risico's worden geaccepteerd.

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

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

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

De BLAST heeft geen directe bijwerkingen.

5. Elektronisch Etiket

Het elektronisch etiket van het apparaat bevat de volgende informatie:

 2797	Naam van het apparaat	BLAST
	Informatie van de fabrikant	Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481GJ Haaksbergen, Nederland
	LOT-nummer	V-1.3-10628.25.08.27
	UDI-nummer	(01)08720938015274(8012)v1.3(4326)250827(240)10628
	MD-indicatie	Medisch apparaat

Het elektronisch etiket kan worden gevonden op de website van Evidencio, en een voorbeeld is te vinden in **sectie I** en **Figuur 5** in **Hoodstuk 9** van deze handleiding.

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

5.1 LOT-nummer

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

5.2 UDI-nummer

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

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

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

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

6 Beoogd gebruik

6.1 Beoogd medisch gebruik

De BLAST is bedoeld voor gebruik door professionele gebruikers die in staat zijn het apparaat te bedienen en de resultaten ervan te interpreteren. Het kan worden gebruikt ter ondersteuning van klinische besluitvorming met betrekking tot de veilige toediening van bèta-lactam-antibiotica bij patiënten met een gemelde allergie voor bèta-lactam.

De BLAST combineert details over een eerdere allergische reactie (bijv. tijd sinds de vorige reactie, ernst van de reactie en of een behandeling nodig was om de reactie op te lossen) om een schatting te geven van de waarschijnlijkheid van een positieve allergietest bij patiënten met een door de patiënt gemelde allergie. Opgemerkt moet worden dat de PEN-FAST- en PEN-FAST+-componenten van het apparaat niet bedoeld zijn voor gebruik bij patiënten jonger dan 18 jaar. Voor patiënten met een hoger risico op een allergie biedt de BLAST een lijst met veilige alternatieve antibiotica waarvoor geen kruisreactiviteit met het veroorzakende geneesmiddel is aangetoond.

Het apparaat is bedoeld voor gebruik bij patiënten met een door de patiënt gemelde allergie. Het resultaat van de BLAST is uitsluitend bedoeld om te worden beoordeeld en geïnterpreteerd door gekwalificeerde medisch specialisten. Het apparaat is niet bedoeld voor gebruik door patiënten zelf. De BLAST is niet bedoeld ter vervanging van klinische besluitvorming, maar kan de gebruiker alleen informatie verschaffen over het risico van een positieve allergietest en over de kruisreactiviteit met andere antibiotica. De gebruiker kan deze informatie, in combinatie met andere klinische en persoonlijke gegevens, gebruiken ter ondersteuning van de klinische besluitvorming met betrekking tot de behandeling van de patiënt.

6.2 Klinisch voordeel

De voordelen (en risico's) van het gebruik van de BLAST zijn indirect. De software kan geen direct voordeel opleveren voor de patiënt. De resultaten van het apparaat kunnen worden gebruikt ter ondersteuning van beslissingen die in het voordeel van de patiënt zijn. Een correcte werking van de BLAST kan uiteindelijk leiden tot de volgende klinische voordelen:

- De BLAST kan helpen bij risicostratificatie voor patiënten
- Risicostratificatie kan de last van (invasieve en intensieve) medische procedures, zoals tests bij patiënten met een laag risico, verminderen, waardoor het verblijf in ziekenhuizen of andere zorginstellingen wordt verkort of vermeden.
- Risicostratificatie kan het onnodige verbruik van (schaarse) medische middelen verminderen, waardoor de kosten dalen en de beschikbaarheid voor patiënten met een hoog risico toeneemt.
- Digitale implementatie van het algoritme dat ten grondslag ligt aan de BLAST als medisch hulpmiddel kan de snelheid en betrouwbaarheid van de berekening verbeteren. Voor de bèta-lactam-selectorcomponent kan dit resulteren in een verbeterde snelheid en betrouwbaarheid bij het vaststellen van mogelijke kruisreactiviteit met andere antibiotische behandelingsopties. Dit zou de nauwkeurigheid van de prognose verder verhogen en daarmee ook de kans op de bovengenoemde voordelen vergroten.

6.3 Bestemde doelpopulatie en uitsluiting

De BLAST is bedoeld om alleen gebruikt te worden in een specifieke groep patiënten, dat correspondeert met de indicaties en contra-indicaties hieronder.

6.3.1 Klinische indicaties

De BLAST kan gebruikt worden voor patiënten met de volgende inclusie criteria:

- Vermoedelijke of bevestigde allergie voor bèta-lactam antibiotica.

6.3.2 Klinische contra-indicaties

De PEN-FAST en PEN-FAST+ zijn niet gevalideerd op kinderen en zijn niet bedoeld om te gebruiken bij kinderen onder 18 jaar oud.

6.4 Gebruikersprofiel

De BLAST is bedoeld om te gebruiken door gezondheidszorg professionals. De resultaten moeten altijd beoordeeld en geïnterpreteerd worden door gekwalificeerde professionals die in staat zijn om antibiotica voor te schrijven of toe te dienen, in de context van de klinische geschiedenis van de patiënt en andere diagnostische testresultaten. Professionals in de gezondheidszorg hebben geen aanvullende opleiding nodig om het medische hulpmiddel te kunnen gebruiken. Het hulpmiddel is niet bedoeld voor gebruik door leken.

6.5 Bestemde gebruiksomgeving

De MDSW kan worden gebruikt zoals beschikbaar op het Evidencio-platform in elke actief ondersteunde webbrowser op pc's, mobiele apparaten of tablet-pc's. De MDSW kan ook worden gebruikt via Evidencio's iFrame-weergave als een ingebodde weergave, op voorwaarde dat de specifieke Evidencio-richtlijnen voor iFrame-implementaties van deze MDSW worden nageleefd.

Het apparaat is alleen bedoeld voor gebruik in zorgomgevingen waar de onmiddellijke toepassing en resultaten van het apparaat niet vereist zijn.

6.6 Fysieke interactie

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

6.7 Versies van de MDSW

De versie van de BLAST heeft betrekking op de eerste versie van MDSW, waarvan Evidencio de fabrikant is.

6.8 Werking, fysisch principe

De wiskundige formule die ten grondslag ligt aan de MDSW is een aangepast sequentieel model. Het verzamelen en verwerken van de gegevens, de analyses om de relevante criteria voor de MDSW samen te stellen en het opzetten en verfijnen van de BLAST worden beschreven in de gebruiksaanwijzing. Door de gegevens van een persoon in de MDSW in te voeren, wordt een schatting gemaakt van het risico op een positieve allergietest. Deze schatting wordt aan de gebruiker verstrekt, samen met nauwkeurige informatie over kruisreactiviteit met andere antibiotica die kunnen worden gebruikt wanneer een patiënt allergisch is.

7 Resultaatinterpretatie

Het resultaat van de BLAST is afhankelijk van de invoer. Gebruikers krijgen een of meer van de volgende uitkomsten:

1. Voor de PEN-FAST worden het aantal punten, de risicostratificatie en het risicopercentage van een echte penicillineallergie gegeven voor een zeer laag risico (<1%), een laag risico (5%), een matig risico (20%) of een hoog risico (50%), in sommige gevallen met extra instructies of achtergrondinformatie.
2. Voor de PEN-FAST+, het aantal punten, risico stratificatie, en risico percentage van een echte penicillineallergie gegeven voor een zeer laag risico (<2%), laag risico ($\pm 6\%$), matig risico ($\pm 28\%$) of hoog risico ($\pm 80\%$), in sommige gevallen bijgestaan door extra instructies of achtergrond informatie.
3. Feedback over de input die is verstrekt voor de berekening van de PEN-FAST of PEN-FAST+.
4. Richtlijnen voor klinische besluitvorming, bijvoorbeeld voor het uitvoeren van een directe orale penicillinetest, een medicijnprovocatietest, (de)labeling, doorverwijzing naar een allergiespecialist, relatieve contra-indicaties, beoogd gebruik van de BLAST, risicobeoordeling van de BLAST, classificatie van de bijwerking, opmerkingen over wetenschappelijke literatuur en suggesties voor het gebruik van de PEN-FAST of PEN-FAST+.
5. Voor de bèta-lactam-selector wordt een lijst weergegeven met alternatieve antibiotica die veilig of onveilig zijn voor de patiënt vanwege mogelijke kruisreactiviteit, op basis van literatuur over kruisreactiviteit. Als de variabele "Bekendheid met bèta-lactamallergie" wordt beantwoord met "veel ervaring", kan de gebruiker ervoor kiezen om discrepanties weer te geven, d.w.z. alternatieve antibiotica waarvoor discrepanties bestaan in de literatuur over kruisreactiviteit die is gebruikt om de bèta-lactam-selector te maken. Tenzij "ja" wordt beantwoord voor "Details over discrepanties weergeven", worden alternatieve antibiotica waarvoor discrepanties bestaan weergegeven onder 'Potentiële kruisreactiviteit'.
6. Een schema uit een standpuntnota van de EAACI met een stroomdiagram algoritme voor de behandeling van antibiotica-allergieën uit Barbaud et al. (2024).
7. Referenties uit de wetenschappelijke literatuur en richtlijnen die bijdragen aan de BLAST en/of aanbevelingen geven over de management van antibiotica allergieën.

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

8 Aanvullende informatie

8.1 Details

Auteur van het algoritme	Dr. R.G. Pleijhuis
Root algoritme ID	10628
Versie	1.3
Revisiedatum	27-AUG-2025
Specialiteit	Spoedeisende geneeskunde, Huisartsgeneeskunde, Infectieziekten, Intensive care, Interne geneeskunde, Microbiologie, Chirurgie
Algoritmetype	Sequentieel model
MeSH termen	• Antibiotic Stewardship • Anaphylaxis • Skin Rash • Skin Tests • Drug Allergy • Beta-Lactams

8.2 Invoervariabelen

De calculator combineert patiëntgegevens met klinische gegevens en laboratoriumresultaten om de waarschijnlijkheden te berekenen. Invoervariabelen zijn nodig om de resultaten van het model te bepalen. De resultaten van de BLAST worden berekend met behulp van een sequentieel model dat is gebaseerd op zes andere modellen. Om de berekeningen succesvol uit te voeren, heeft de BLAST de invoervariabelen nodig die zijn opgenomen in **Tabel 1** tot en met **Tabel 6**.

Tabel 1. Variabelen gebruikt als invoer voor de PEN-FAST beslisregel

Naam	Omschrijving	Type	Optie
Reactie trad ≤5 jaar geleden op	Omschrijft de tijd dat voorbij is gegaan sinds vorige reactie.	Categorisch	Nee/ja
Anafylaxie	Omschrijft of er sprake is van anafylaxie.	Categorisch	Nee/ja
Angio-oedeem	Omschrijft of er sprake is van Angio-oedeem	Categorisch	Nee/ja
SCAR	Omschrijft of er sprake is van ernstige vertraagde huidreactie	Categorisch	Nee/ja
Behandeling nodig	Omschrijft of er een behandeling nodig was om de reactie te stoppen	Categorisch	Nee/ja

Tabel 2. Variabelen gebruikt als invoer voor de aangepaste PEN-FAST+ ('Plus') beslisregel

Naam	Omschrijving	Type	Optie
Reactie trad ≤5 jaar geleden op	Omschrijft de tijd dat voorbij is gegaan sinds vorige reactie.	Categorisch	Nee/ja
Anafylaxie tijdens reactie	Omschrijft of er sprake is van anafylaxie.	Categorisch	Nee/ja
Angio-oedeem	Omschrijft of er sprake is van Angio-oedeem	Categorisch	Nee/ja
SCAR	Omschrijft of er sprake is van ernstige huidafwijkingen na blootstelling aan penicilline.	Categorisch	Nee/ja
Huiduitslag > 7 dagen	Omschrijft of de huiduitslag tenminste 7 dagen aanwezig is geweest	Categorisch	Nee/ja
Reactie binnen <1 uur	Omschrijft of er directe reactie op trad binnen 1 uur	Categorisch	Nee/ja

Tabel 3. Variabelen gebruikt als invoer voor de PEN-FAST beslisregel (zonder SCAR).

Naam	Omschrijving	Type	Optie
Reactie trad ≤5 jaar geleden op	Omschrijft de tijd dat voorbij is gegaan sinds vorige reactie.	Categorisch	Nee/ja
Anafylaxie tijdens reactie	Omschrijft of er sprake is van anafylaxie.	Categorisch	Nee/ja
Angio-oedeem tijdens reactie	Omschrijft of er sprake is van Angio-oedeem	Categorisch	Nee/ja
Behandeling vereist voor reactie	Omschrijft of er een behandeling nodig was om de reactie te stoppen	Categorisch	Nee/ja

Tabel 4. Variabelen gebruikt als invoer voor de aangepaste PEN-FAST+ ('Plus') predictie algoritme (onmiddellijke reactie)

Naam	Omschrijving	Type	Optie
Reactie trad ≤5 jaar geleden op	Omschrijft de tijd dat voorbij is gegaan sinds vorige reactie.	Categorisch	Nee/ja
Anafylaxie tijdens reactie	Omschrijft of er sprake is van anafylaxie.	Categorisch	Nee/ja
Angio-oedeem tijdens reactie	Omschrijft of er sprake is van Angio-oedeem	Categorisch	Nee/ja
Behandeling vereist voor reactie	Omschrijft of er een behandeling nodig was om de reactie te stoppen	Categorisch	Nee/ja

Tabel 5. Variabelen gebruikt als invoer voor de aangepaste PEN-FAST+ ('Plus') predictie algoritme (vertraagde reactie)

Naam	Omschrijving	Type	Optie
Angio-oedeem tijdens reactie	Omschrijft of er sprake is van angio-oedeem.	Categorisch	Nee/ja
Reactie trad ≤5 jaar geleden op	Omschrijft de tijd dat voorbij is gegaan sinds vorige reactie.	Categorisch	Nee/ja

Tabel 6. Variabelen gebruikt als invoer voor de alternatieve bèta-lactam op basis van chemische compositie.

Naam	Omschrijving	Type	Optie	
Wanneer 'Bekendheid met bèta-lactamallergie' is ingesteld op 'beperkte ervaring'/'enige ervaring' en 'Dringende behoefte aan een antibioticum' is ingesteld op 'ja' OF 'veel ervaring' en 'Selecteer veiligste alternatieve bèta-lactams op basis van chemische samenstelling' is geselecteerd				
Selecteer uit quicklist	Selecteer het antibioticum waarop de patiënt heeft gereageerd	Categorisch	Amoxicillin [Amoxil] (J01CA04) Amoxicillin/clavulanic acid [combinatie preparaat] (J01CR02) Cefazolin [Ancef, Kefzol] (J01DB04) Ceftazidime [Fortaz, Tazicef] (J01DD02) Ceftriaxone [Rocephin] (J01DD04) Cefuroxime [Ceftin, Zinacef] (J01DC02) Flucloxacillin (J01CF05) Penicillin G [Benzylpenicilline] (J01CE01)	Penicillin V [fenoxymethylpenicilline] (J01CE02) Penicillin [niet nader omschreven] (J01C) - Piperacillin/tazobactam [combinatiepreparaat] (J01CR05) Alle opties kunnen onafhankelijk geselecteerd worden. Het aantal geselecteerde opties wordt opgeteld.
Overige beta-lactams (optioneel)	Selecteer het antibioticum waarop de patiënt heeft gereageerd.	Categorisch	Ampicillin (J01CA01) Aztreonam (J01DF01) Cefaclor (J01DC04) Cefadroxil (J01DB05) Cefamandole (J01DC03) Cefetamet [J01DD10] Cefatrizine (J01DB07) Cefdinir (J01DD15) Cefditoren (J01DD16) Cefepime (J01DE01) Cefiderocol (J01DI04) Cefixime (J01DD08) Cefodizime (J01DD09) Cefonicid (J01DC06) Cefoperazone (J01DD12) Ceforanide (J01DC11) Cefotaxime (J01DD01) Cefotetan (J01DC05) Cefotiam (J01DC07) Cefoxitin (J01DC01) Cefpodoxime (J01DD13) Cefpirome (J01DE02) Cefprozil (J01DC10)	Ceftaroline (J01DI02) Ceftezole (J01DB12) Ceftizoxime (J01DD07) Ceftobiprole (J01DI01) Ceftolozane (J01DI54) Cefradine (J01DB09) Ceftibuten (J01DD14) Cefalexin (J01DB01) Cefalotin (J01DB03) Cefapirin (J01DB08) Dicloxacillin (J01CF01) Ertapenem (J01DH03) Imipenem (J01DH51) Loracarbef (J01DC08) Meropenem (J01DH02) Nafcillin (J01CF06) Oxacillin (J01CF04) Pivmecillinam (J01CA08) Pheneticillin (J01CE05) Piperacillin (J01CA12)
Geef een overzicht van de veiligste beta-lactam alternatieven	Omschrijft of alternatieven weergegeven moeten worden	Categorisch	Nee/ ja	

Geef de discrepantie details weer	Omschrijft of de discrepantie resultaten weergegeven moeten worden (alleen mogelijk wanneer “veel ervaring” is geselecteerd.	Categorisch	Nee/ ja	
Wanneer ‘Bekendheid met bèta-lactamallergie’ is ingesteld op ‘beperkte ervaring’/‘enige ervaring’ en ‘Dringende behoefte aan een antibioticum’ is ingesteld op ‘nee’ OF ‘veel ervaring’ en ‘stratificeer risico van (verdachte) penicilline allergie in patiënten ≥ 18 jaar oud is geselecteerd				
Penicilline selectie lijst (selecteer op welke penicilline antibiotica de patiënt gereageerde)	Omschrijft welke penicilline antibiotica de patiënt reageerde	Categorisch	Amoxicilline (J01CA04) Amoxicilline/clavulanic acid [combinatie preparaat] (J01CR02) Ampicilline (J01CA01) Dicloxacilline (J01CF01) Feneticilline (J01CE05) Flucloxacilline (J01CF05) Nafcilline (J01CF06) Oxacilline (J01CF04) Penicilline G [benzylpenicilline] (J01CE01) Penicilline V [fenoxymethylpenicilline] (J01CE02)	Penicilline [not otherwise specified] (J01C) Piperacilline (J01CA12) Piperacillin/tazobactam [combinatie preparaat] (J01CR05) Pivmecillinam (J01CA08) Alle opties kunnen individueel geselecteerd worden. Het aantal geselecteerde opties wordt opgeteld.
Overige bèta-lactams	Omschrijft beta-lactam antibiotica	Categorisch	Aztreonam (J01DF01) Cefaclor (J01DC04) Cefadroxil (J01DB05) Cefamandole (J01DC03) Cefetamet [J01DD10] Cefatrizine (J01DB07) Cefazolin (J01DB04) Cefdinir (J01DD15) Cefditoren (J01DD16) Cefepime (J01DE01) Cefiderocol (J01DI04) Cefixime (J01DD08) Cefodizime (J01DD09) Cefonicid (J01DC06) Cefoperazone (J01DD12) Ceforanide (J01DC11) Cefotaxime (J01DD01) Cefotetan (J01DC05) Cefotiam (J01DC07) Cefoxitin (J01DC01) Cefpodoxime (J01DD13) Cefpirome (J01DE02) Cefprozil (J01DC10) Ceftaroline (J01DI02)	Ceftazidime (J01DB12) Ceftizoxime (J01DD07) Ceftobiprole (J01DI01) Ceftolozane (J01DI54) Cefradine (J01DB09) Ceftriaxone (J01DD04) Ceftibuten (J01DD14) Cefuroxime (J01DC02) Cefalexin (J01DB01) Cefalotin (J01DB03) Cefapirin (J01DB08) Ertapenem (J01DH03) Imipenem (J01DH51) Loracarbef (J01DC08) Meropenem (J01DH02) Alle opties kunnen individueel geselecteerd worden. Het aantal geselecteerde opties wordt opgeteld.

			Ceftazidime (J01DD02)
Toon veilige alternatieven	Omschrijft veilige alternatieven	Categorisch	Nee/ja
Toon discrepantie details	Omschrijft discrepantie details	Categorisch	Nee/ja

Formule

De volgende formules worden gebruikt voor de verschillende componenten van de BLAST:

- PEN-FAST beslisregel:**

PEN-FAST Score = Reactie trad ≤5 jaar geleden op + Anafylaxie + Angio-oedeem + SCAR + Behandeling vereiste voor reactie

- Aangepaste PEN-FAST+ ('Plus') predictie algoritme:**

PEN-FAST+ Score = Reactie trad ≤5 jaar geleden op + Anafylaxie + Angio-oedeem + SCAR + Huiduitslag >7 dagen +

Reactie binnen <1 uur

- PEN-FAST beslisregel (geen SCAR):**

PEN-FAST (geen SCAR) Score = Reactie trad ≤5 jaar geleden op + Anafylaxie + Angio-oedeem + Behandeling vereiste voor reactie

- Adapted PEN-FAST+ ('plus') prediction algorithm (onmiddellijke reactie):**

PEN-FAST+ (onmiddellijke reactie) Score = Reactie trad ≤5 jaar geleden op + Angio-oedeem + 2 Belangrijk, 'Angio-oedeem' is alleen beschikbaar als 'Anafylaxie' is 'nee'.

- PEN-FAST+ ('plus') prediction algorithm (vertraagde reactie):**

PEN-FAST+ (vertraagde reactie) Score = Reactie trad ≤5 jaar geleden op + Angio-oedeem + 2

- Selecteer veilige beta-lactam alternatieven op basis van chemische compositie:**

Het Beta-lactam selecteer model bevat geen formule en is geïmplementeerd als een R-script.

8.3 Studiekarakteristieken

De PEN-FAST beslisregel is ontwikkeld in een cohort van 662 patiënten in een multi centrum prospectief antibiotica allergie geteste cohort van 2 locaties voor tertiaire zorg in Melbourne, Australia (Austin Health en Peter MacCallum Cancer Centre) en gevalideerd in 3 cohorten uit Sydney en Perth, Australia, en Nashville, Tennessee, dat gecombineerd bestaat uit 945 patiënten ([Trubiano et al.](#)). Verdere externe validatie is onder andere gedaan door [Piotin et al.](#), in een single-centrum retrospectieve cohort studie van 142 patiënten en in een prospectieve cohort van 252 patiënten by [Castagna et al.](#), deze cohort is ook gebruikt voor de ontwikkeling en validatie van de PEN-FAST+.

Tabel 7/ Tabel 8 geeft informatie over de karakteristieken van de patiënt data die gebruikt is om het PEN-FAST te ontwikkelen. **Tabel 9/ Tabel 10.** Informatie over de categorische karakteristieken van de patiënt data gebruikt voor de validatie van de PEN-FAST beslisregel. Error! Reference source not found. geven informatie over de karakteristieken van de patiënt data gebruikt om het PEN-FAST model te valideren.

Tabel 7. Informatie over de data van de patiëntengroep gebruikt voor afleiding van de PEN-FAST beslisregel.

Naam	Mediaan	IQR	Eenheid
Leeftijd	60	48-71	Jaren
Aantal allergie labels	1	1-2	-

Tabel 8. Categorische karakteristieken van patiënten data gebruikt voor de derivatie/validatie van het algoritme.

Naam	Aantal patiënten
Vrouwen	367 (59.0%)
Penicilline allergie labels	
Penicillin VK, G or unspecified	443 (71.2%)
Amoxicillin of ampicillin	117 (18.8%)
Flucloxacillin of dicloxacillin	29 (4.7%)
Gecombineerd amoxicillin en clavulanate potassium	33 (5.3%)
Allergie fenotypes	
Niet- immuungemedieerd (type A)	15 (2.4%)
Onmiddellijk immuungemedieerd (type B1)	268 (43.1%)
Vertraagd immuungemedieerd (type B4)	206 (33.1%)
SCAR	5 (0.8%)
Ongespecificeerde uitslag	46 (7.4%)
Concurrent Cephalosporin allergy label	116 (18.6%)
Immunocompromised	347 (55.8%)
Geschiedenis van mentale ziekte	88 (14.1%)
Intradermal test performed	468 (75.2%)
Skin prick test performed	498 (80.1%)
Patch test performed	8 (1.3%)
Oral challenge	
Overall oral challenge performed after skin testing	459 (73.8%)
Oral challenge performed after skin testing in the outpatient setting (% of overall)	456 (99.3%)
Overall direct oral challenge (no skin testing performed)	167 (26.8%)

Tabel 9. Informatie over de data van de patiëntengroep gebruikt voor de validatie van de PEN-FAST beslisregel.

Naam	Mediaan	IQR	Eenheid
Leeftijd	55	39-67	Jaren

Tabel 10. Informatie over de categorische karakteristieken van de patiënt data gebruikt voor de validatie van de PEN-FAST beslisregel.

Naam	Subtypes/antwoord opties	Aantal patiënten
Leeftijd	Vrouw	302 (68.2%)
Allergie fenotypes		
Immuungemedieerd		
	SCAR	4 (0.5%)
	Angio-oedeem /Anafylaxie	110 (27.1%)
	Anders	299 (63.8%)
Niet-immuun gemedieerd		4 (4.9%)
Onbekend		5 (3.6%)
Behandeling voor allergie	Ja	93 (20.9%)
	Nee	127 (31.7%)
	Onbekend	203 (47.3%)
<5 jaar geleden reactie		188 (34.6%)
huidprik- en intradermale test		422 (99%)
Orale uitdaging		405 (89.3%)
Een positieve penicillin allergie test		30 (17.1%)
IDT		25 (12.4%)
Orale uitdaging		5 (6.2%)

In de **Tabel 11/ Tabel 12** informatie over de karakteristieken van de patiënt data gebruikt voor de afleiding en validatie van het PEN-FAST+ model.

Tabel 11. Informatie over de patiënt data gebruikt voor de afleiding van de PEN-FAST+ beslisregel.

Naam	Mediaan	IQR	Eenheid
Leeftijd	51	-	Jaren
Aantal allergie labels	1	1-2	-

Tabel 12. Informatie over de categorische karakteristieken van de patiënt data gebruikt voor de afleiding van de PEN-FAST+ beslisregel.

Naam	Aantal patiënten
Vrouw	182 (72.2%)
Onmiddellijke hypersensitiviteit	60 (23.7%)
Vertraagde hypersensitiviteit	95 (37.8%)
Niet classificeerbare hypersensitiviteit	97 (38.5%)

8.4 Ondersteunende publicaties & gerelateerde documenten

Verschillende relevante studies, zoals de oorspronkelijke afleidingsstudie door de Trubiano et al. (2020), zijn opgenomen in **Tabel 13**. Deze publicaties hebben tags om hun link met het algoritme aan te geven. Voorbeelden van relevante labels zijn: "Peer review", "Internal validation", "External validation" en "TRIPOD". Publicaties met de labels: "Internal validation" of "External validation", bevatten gegevens over de prestatiekenmerken van het algoritme.

Tabel 13. Overzicht van een selectie van ondersteunende publicaties en gerelateerde bestanden.

Afleiding en validatie studie PEN-FAST beslisregel	Development and validation of a penicillin allergy clinical decision rule <i>Trubiano, Vogrin, Chua, Bourke, Yun, Douglas, Stone, Yu, Groenendijk, Holmes and Phillips</i> DOI: 10.1001/jamainternmed.2020.0403
Validatie studie PEN-FAST beslisregel	Predictive factors of amoxicillin immediate hypersensitivity and validation of PEN-FAST clinical decision rule <i>Piotin, Godet, Trubiano, Grandbastien, Guénard-Bilbault, de Blay and Metz-Favre</i> DOI: 10.1016/j.anai.2021.07.005
Afleiding en validatie van de PEN-FAST+	Assessing delayed penicillin hypersensitivity using the PEN-FAST+ score <i>Castagna, Chasset, Autegarden, Le Thai, Amsler, Barbaud and Soria</i> DOI: 10.3389/falgy.2023.1302567

8.4 Release notes

De release notes notities voor elke publiekelijke beschikbare versie van het apparaat kunt u vinden op de Evidencio websitepagina voor de BLAST <https://www.evidencio.com/models/show/10628/nl?v=1.3>, selecteer het juiste apparaat (met de juiste versie) en klik op *Release Notes*. Het is aan te raden om deze notities na een versie-update te lezen om te zien of deze wijzigingen voor u relevant zijn. Zorg ervoor dat de juiste algoritmeversie is geselecteerd.

9 Het algoritme gebruiken op de Evidencio website

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

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

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

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

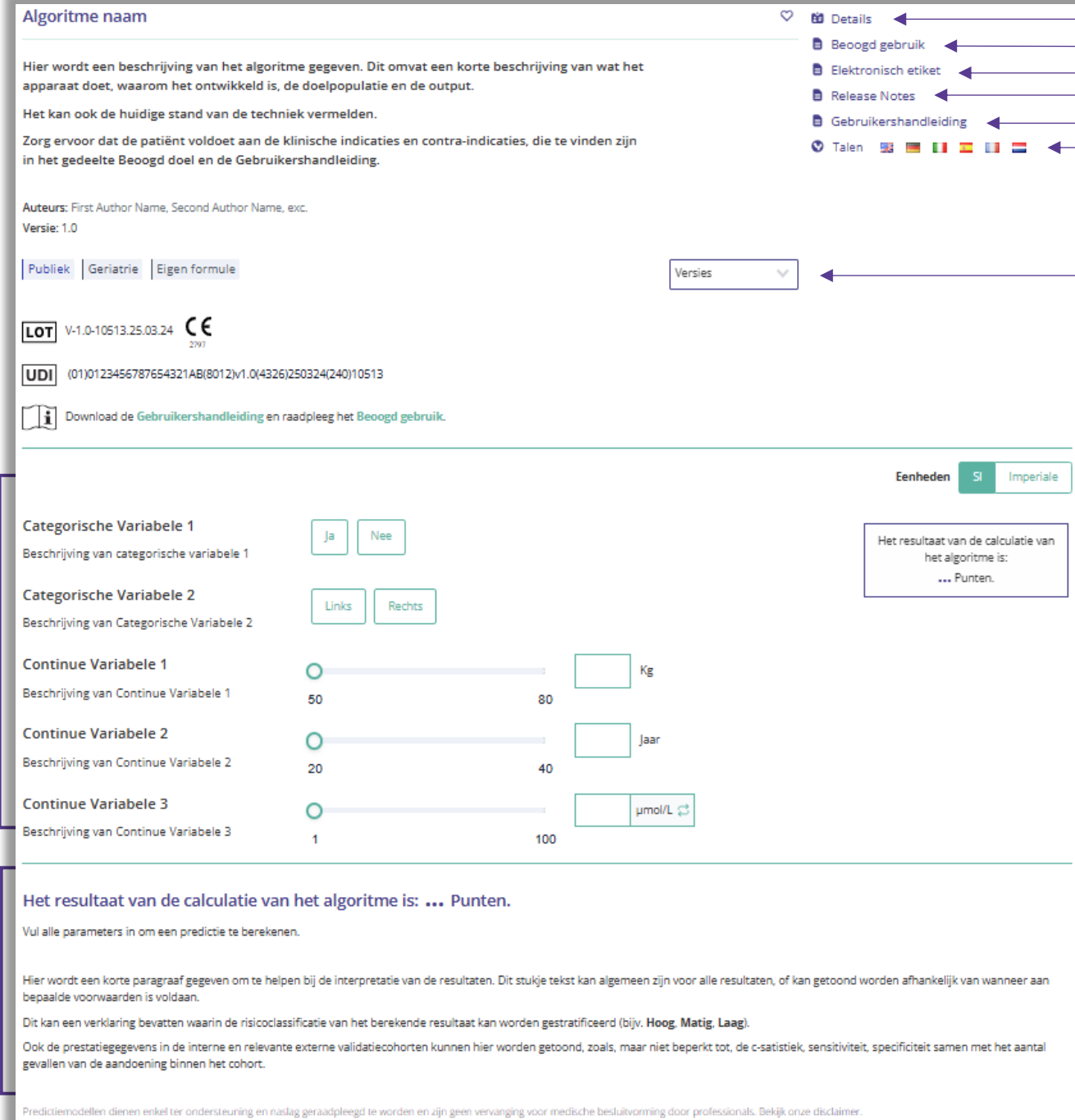
De Evidencio MDSW-algoritmes kunnen gebruikt worden met alle browserinstellingen die de normale weergave van websites niet verstoren, met een zoomfactor van 50% tot 500% en met een minimale schermresolutie vanaf 800x600. De in de fabriek aanbevolen browserinstellingen, 100% zoomfactor en normale schermresolutie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

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

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

9.4 Standaard algoritmepagina

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



A. Algoritme naam

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

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

D. Publiek | Geriatrie | Eigen formule

E. LOT V-1.0-10513.25.03.24 2797

F. UDI (01)0123456787654321AB(8012)1.0(4326)250324(240)10513

K. Download de Gebruikershandleiding en raadpleeg het Beoogd gebruik.

N. Eenheden SI Imperiale

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

G. Details

H. Beoogd gebruik

I. Elektronisch etiket

J. Release Notes

K. Gebruikershandleiding

L. Talen

M. Versies

Categorische Variabele 1
Beschrijving van categorische variabele 1
Ja Nee

Categorische Variabele 2
Beschrijving van Categorische Variabele 2
Links Rechts

Continue Variabele 1
Beschrijving van Continue Variabele 1
50 80 Kg

Continue Variabele 2
Beschrijving van Continue Variabele 2
20 40 Jaar

Continue Variabele 3
Beschrijving van Continue Variabele 3
1 100 µmol/L

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

Vul alle parameters in om een predictie te berekenen.

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

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

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

Predictiemodellen dienen enkel ter ondersteuning en naslag geraadpleegd te worden en zijn geen vervanging voor medische besluitvorming door professionals. Bekijk onze disclaimer.

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

A. Algoritme naam

Dit is de titel en naam van het algoritme.

B. Algoritme omschrijving

Een korte omschrijving van het algoritme.

C. Auteurs

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

D. Algoritme labels

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

E. LOT-nummer

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

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

F. UDI-nummer

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

G. Details knop

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

Details

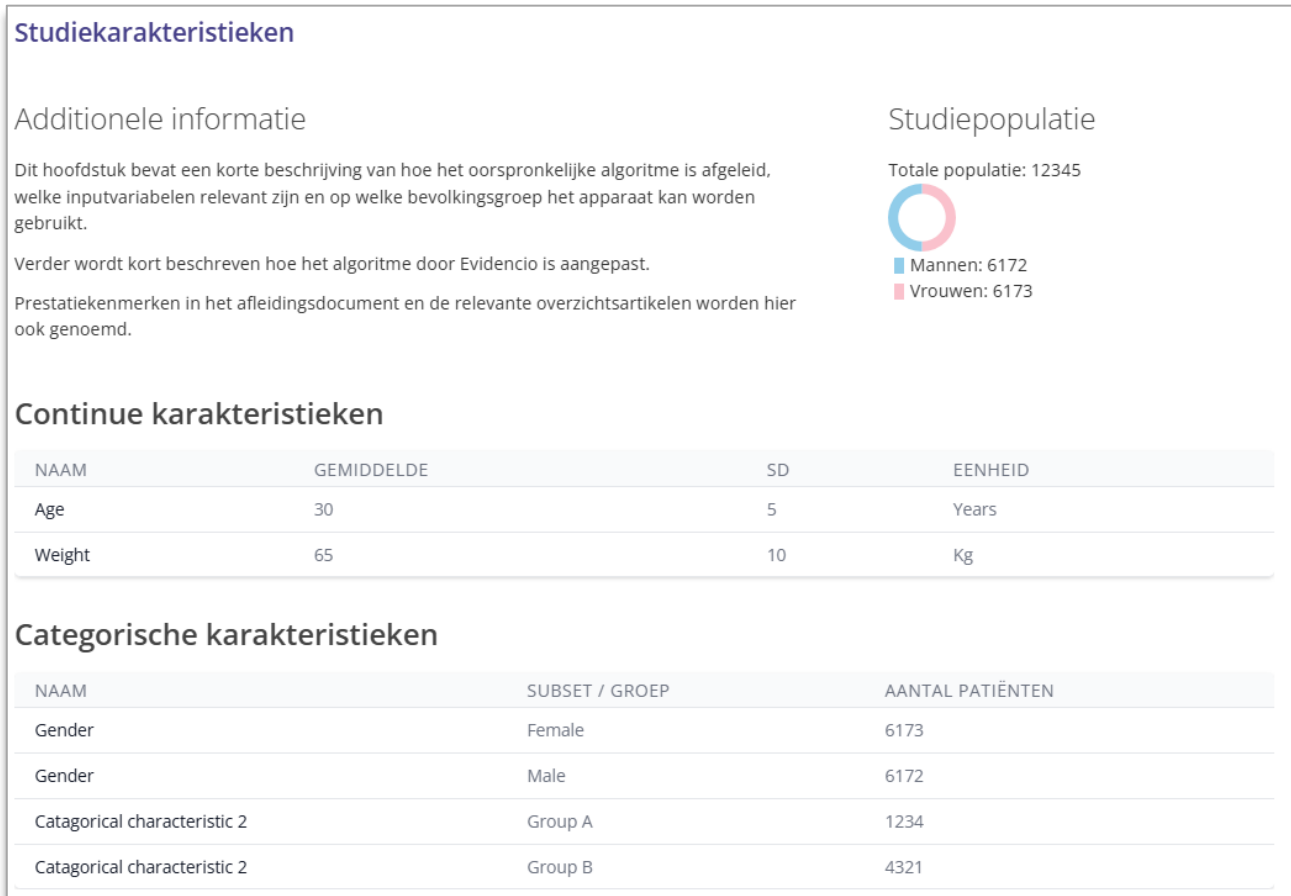
Het eerste deel van de aanvullende informatie betreft de details van het algoritme zoals weergegeven in **Figuur 2**. Dit gedeelte kan de berekening weergeven als deze is opgebouwd als een wiskundige formule en, indien van toepassing, de voorwaarden weergeven waaronder bepaalde formules worden gebruikt.

Details		
Algorithm author	Evidencio	Status Draft
Algorithm ID	10513	Share f t in
Version	1.0	
Revision date	2025-02-11	
Specialty	Cardiology , Geriatrics , Vascular medicine	
Algorithm type	Custom calculation (Conditional)	
MeSH terms	- Heart Failure - Diabetes Mellitus - Elderly	
Condition		Formula
Categorical Variable 1=Yes		$\text{Categorical Variable 1} + \text{Categorical Variable 2}^2 + \frac{3 \cdot \text{Continuous Variable 1}}{\text{Continuous Variable 2}}$
Categorical Variable 1=No		$\sqrt{\text{Continuous Variable 1}} + \frac{2 \cdot \text{Continuous Variable 2}}{\text{Continuous Variable 3}}$

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

Studiekaracteristieken

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



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

Publicaties / Referenties

Een belangrijk onderdeel van de studiekaracteristieken is de informatie over Publicaties / Referenties en Gerelateerde bestanden. De lijst met gerelateerde bestanden en relevante tags is ook te vinden in **Paragraaf 0**. Deze secties zijn te vinden onderaan de Details-pop-up zoals weergegeven in **Figuur 4**.

Publicaties / Referenties

Titel of beschrijving

Title Derivation Paper
DOI: DOI: 10.1234/ABCD.1234.5678

Title External Validation
DOI: DOI: 10.1234/ABCD.1234.5678

Title Peer Review Paper
DOI: DOI: 10.1234/ABCD.1234.5678

Labels

Original calculator

Internal validation

External validation

Peer review

Gerelateerde bestanden

Voorbeeld	Naam	Labels
	Derivation Paper.pdf 24.93 KB	Original calculator
	External Validation.pdf 24.93 KB	Internal validation
	Peer Review Paper.pdf 24.93 KB	External validation
		Peer review

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

H. Beoogd gebruik

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

I. Elektronisch etiket

De knop Elektronisch Etiket opent een pop-up met de locatie en het adres van Evidencio, het LOT-nummer, het UDI-nummer, het CE-merk, het logo van het medische hulpmiddel en een downloadlink voor de conformiteitsverklaring van het medische hulpmiddel. Het voorbeeld van het elektronische etiket wordt getoond in **Figuur 5**.

Extra Informatie

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

Algoritme naam



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



V-1.0-11071.25.03.24



(01)0123456787654321AB(8012)v1.0(4326)250324(240)11071



Decomplex AG, Freiburgstrasse 3, 3010 Bern, Zwitserland



Download de [Gebruikershandleiding](#)



Medisch hulpmiddel

Download de [Conformiteitsverklaring](#)

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

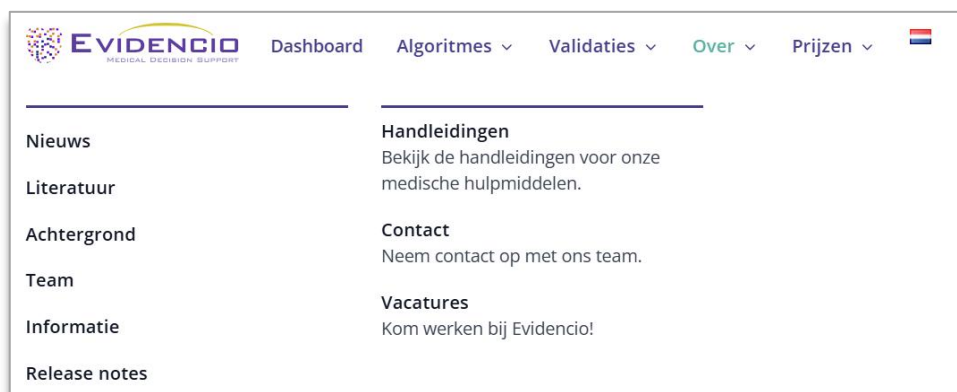
J. Release Notes

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

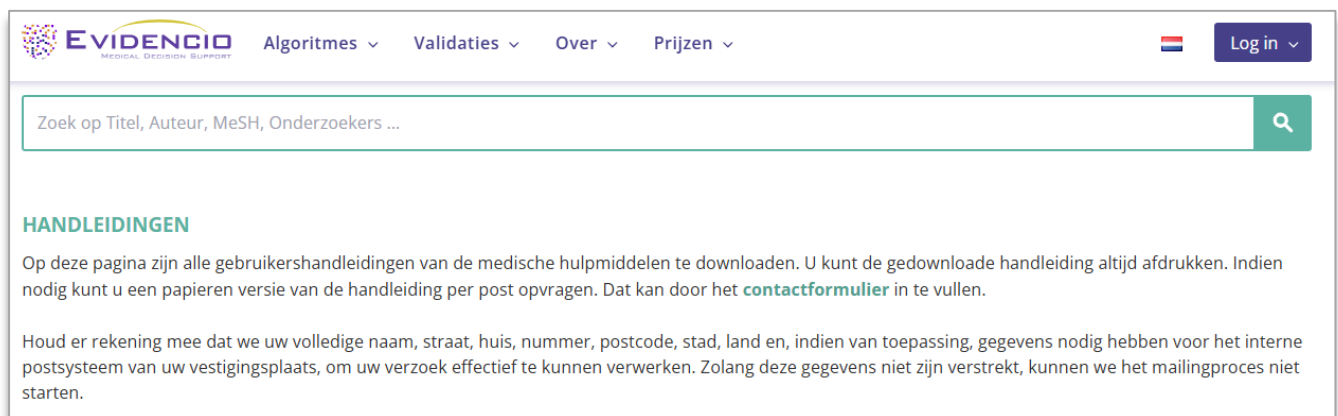
De knop 'Release Notes' opent een pop-up met de meest recente release notes van het algoritme. Hier vindt u een lijst met de belangrijkste wijzigingen tussen de verschillende versies van het algoritme. Als er bovendien bekende resterende aandachtspunten zijn waarvan de gebruiker op de hoogte moet zijn,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

K. Gebruikershandleiding

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



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



Figuur 7. De pagina met alle gebruikershandleidingen.

L. Talen

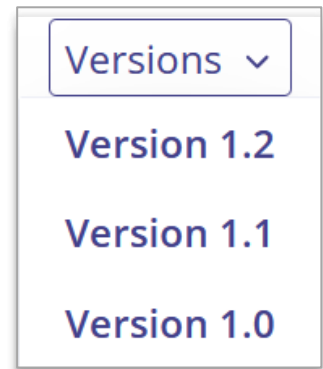
Hier vindt u een overzicht van de talen waarin de BLAST beschikbaar is, die u kunt selecteren door op het bijbehorende vlagpictogram te klikken. De standaardtaal op de Evidencio website is Engels. Wanneer er andere talen beschikbaar zijn, kunnen deze hier geselecteerd worden.

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

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

M. Versie selectie

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



Figuur 8. Voorbeeld van het versieselectie menu.

N. Invoersectie

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

Categorische variabele

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

Categorische Variabele 1

Beschrijving van categorische variabele 1

Ja

Nee

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

Categorische Variabele 1

Beschrijving van categorische variabele 1

Ja

Nee

Figuur 10. Voorbeeld van een categorische variabele, waar de optie "Ja" is geselecteerd.

Continue variabele

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

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

Continue Variabele 3

Beschrijving van Continue Variabele 3

0.2

20

10.2

mg/dL

Figuur 11. Voorbeeld van een continue variabele, waar "10,2 mg/dL" is ingevoerd.

Eenheidsconversie

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

Continue Variabele 3

Beschrijving van Continue Variabele 3

1

100

50.1

μmol/L

Figuur 12. Voorbeeld van een continue variabele waar "50,1 μmol/L" is ingevoerd.

Details over de variabelen

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

O. Resultaatsectie

Onderaan de pagina worden de resultaten van het algoritme getoond.

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

Resultaatberekening

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

Resultaatinterpretatie

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

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

Vul alle parameters in om een predictie te berekenen.

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

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

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

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

10 Revisiegeschiedenis gebruikershandleiding

Versie	Revisienotities
V1.0 AUG-2025	Originele versie

11 Details van de fabrikant

Contactinformatie van Evidencio:



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

www.evidencio.com

tel: +31 53 85195 08

e-mail: info@evidencio.com