



User Manual für den CKD-EPI eGFRcr calculator

Version 1, Juni 2026, auf Deutsch



Inhaltsverzeichnis

1. Die Evidencio-Plattform.....	3
2. Haftungsausschluss.....	3
3. Warnhinweise für Inhalte mit CE-Kennzeichnung	3
3.1. Hinweis für Nutzende.....	4
4. Gerätebeschreibung CKD-EPI eGFRcr calculator.....	4
4.1. Lebensdauer, verbleibende Risiken und Nebenwirkungen.....	4
5. Elektronisches Etikett	5
5.1. LOT-Nummer	5
5.2. UDI-Nummer	5
6. Verwendungszweck.....	6
6.1. Vorgesehene Verwendung.....	6
6.2. Klinische Vorteile.....	6
6.3. Vorgesehene Zielgruppe und Ausschluss	6
6.3.1. Klinische Indikation.....	7
6.3.2. Klinische Kontraindikationen.....	7
6.4. Benutzerprofil.....	7
6.5. Vorgesehene Umgebung für die Verwendung	7
6.6. Physische Interaktion	8
6.7. Verlauf/Versionen der MDSW.....	8
6.8. Funktionierendes physikalisches Prinzip	8
7. Zusätzliche Informationen.....	8
7.1. Details.....	8
7.2. Eingabevariablen.....	8
7.3. Gleichungen.....	9
7.4. Interpretation der Ergebnisse	9
7.5. Studienmerkmale.....	10
7.6. Begleitpublikation und zugehörige Dateien	11
7.7. Analytische Leistungsmerkmale.....	11
7.8. Klinische Leistungsmerkmale	12
7.9. Versionshinweise	12
8. Verwendung des Algorithmus auf der Evidencio-Website.....	12
8.1. Startseite „General Algorithm“	14
9. Implementierung des Algorithmus über eine API.....	22
10. Überarbeitungshistorie des User Manuals.....	24
11. Herstellerinformationen	24

1. Die Evidencio-Plattform

Die Evidencio-Plattform erleichtert die Erstellung, Nutzung, Validierung und Implementierung von medizinischen Vorhersagemodellen und klinischen Entscheidungshilfen. Dieses Benutzerhandbuch bezieht sich speziell auf die CKD-EPI eGFRcr-Gleichung (die die eGFR 2009 CKD-EPI-Kreatinin-Gleichung, die eGFR 2009 CKD-EPI-Kreatinin-Gleichung (ohne Berücksichtigung der ethnischen Zugehörigkeit) und die eGFR 2021 CKD-EPI-Kreatinin-Gleichung umfasst). Das User Manual kann auch als Gebrauchsanweisung (IFU) bezeichnet werden. Der CKD-EPI eGFRcr calculator erfüllt die Anforderungen gemäß der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG sowie des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission. Die Einhaltung der geltenden Vorschriften wird durch die Konformitätserklärung nachgewiesen.

In diesem Handbuch werden die Begriffe „Inhalt mit CE-Kennzeichnung“ und „Medizinprodukt“ synonym verwendet.

2. Haftungsausschluss

Evidencio stellt bestimmte mit der CE-Kennzeichnung versehene Informationen, Rechner, Gleichungen und Algorithmen (Tools) auf seinen Websites sowie in Anwendungen, Apps oder Diensten bereit. Diese Tools dürfen nur gemäß dem Verwendungszweck/dem vorgesehenen Zweck verwendet werden, der zusammen mit dem jeweiligen Tool mit CE-Kennzeichnung veröffentlicht wurde.

Im Allgemeinen und sofern nicht ausdrücklich anders angegeben, dürfen Tools mit CE-Kennzeichnung auf Evidencio nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden und sind nicht für die Nutzung durch Patienten bestimmt.

Die Inhalte mit CE-Kennzeichnung auf der Plattform sind als spezifische Tools zu betrachten, die von den allgemeinen Inhalten der Plattform getrennt sind. Alle verfügbaren Inhalte auf einer der von Evidencio bereitgestellten Websites, Anwendungen, Apps oder Dienste, die nicht eindeutig als Tool mit CE-Kennzeichnung ausgewiesen sind, fallen ausdrücklich nicht unter diesen Haftungsausschluss für Inhalte mit CE-Kennzeichnung. Für Inhalte ohne CE-Kennzeichnung gilt der allgemeine Evidencio-Haftungsausschluss.

Tools mit CE-Kennzeichnung bieten dem/den vorgesehenen Benutzer(n) ggf. eingeschränkte professionelle Beratung. Die vorgesehenen Benutzenden müssen jedoch ihr klinisches Urteilsvermögen hinsichtlich der Informationen, die diese Tools liefern, einsetzen.

Evidencio übernimmt keine Haftung oder Verantwortung für Schäden oder Verletzungen (einschließlich Tod) an Ihnen, anderen Personen oder Eigentum, die durch den Missbrauch von Produkten, Informationen, Ideen oder Anweisungen entstehen, die in den Ihnen zur Verfügung gestellten Tools enthalten sind.

Der Haftungsausschluss für Inhalte ohne CE-Kennzeichnung ist auf der Evidencio-Website verfügbar: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

Ihre Nutzung der von Evidencio bereitgestellten Websites, Anwendungen, Apps oder Dienste unterliegt unseren Allgemeinen Geschäftsbedingungen, die Sie hier finden: <https://www.evidencio.com/terms-conditions>.

3. Warnhinweise für Inhalte mit CE-Kennzeichnung

Berechnungen allein sollten niemals die Patientenversorgung bestimmen und sind kein Ersatz für professionelles Urteilsvermögen. Siehe dazu unseren Haftungsausschluss auf: <https://www.evidencio.com/disclaimer>. Dieses Werkzeug darf nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden und ist nicht für die Nutzung durch Patienten oder Patientinnen bestimmt.

Lesen Sie immer die beabsichtigte Verwendung, bevor Sie dieses Tool verwenden.

Stellen Sie stets sicher, dass die Patientin bzw. der Patient die klinischen Indikationen und klinischen Kontraindikationen erfüllt, wie auf der Evidencio-Website sowie in den **Abschnitten 6.3.1** und **6.3.2** dieses User Manuals angegeben.

Bevor Sie das Ergebnis ablesen, überprüfen Sie die eingetragenen Werte, um Fehler zu vermeiden.

Ergebnisse, die sich auf Risikoprosentätze beziehen, garantieren keine bestimmten Ergebnisse. Wenn ein Risiko besteht, sollten Sie nicht davon ausgehen, dass ein Ereignis überhaupt nicht eintritt, selbst wenn das Risiko sehr gering ist. Umgekehrt garantiert ein hohes Risiko nicht, dass ein Ereignis eintritt.

Dieser Algorithmus ist nur für den Einsatz in Umgebungen bestimmt, in denen die Nutzung und das Ergebnis eines Algorithmus niemals sofort benötigt werden.

Die für die Berechnungen verwendeten Daten werden von Evidencio gespeichert, um die Algorithmus-Funktion zu verbessern und Probleme für weitere Optimierungen rückverfolgbar zu machen. Einzelheiten finden Sie in der Datenschutzrichtlinie auf unserer Website unter <https://www.evidencio.com/privacy-policy>.

3.1. Hinweis für Nutzende

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem Sie, die lesende Person, ansässig sind, gemeldet werden. Eine zuständige Behörde ist das Institut, das alle Fragen im Zusammenhang mit Medizinprodukten in einem Land regelt.

Bitte wenden Sie sich an Evidencio, wenn Sie eine Fehlfunktion oder Leistungsänderung eines Medizinprodukts vermuten. Verwenden Sie das Gerät erst wieder, wenn Evidencio auf Ihre Nachricht geantwortet hat, dass Sie es wieder verwenden können.

4. Gerätebeschreibung CKD-EPI eGFRcr calculator

Der CKD-EPI eGFRcr calculator ist für die Verwendung durch Fachpersonal vorgesehen, das in der Lage ist, das Gerät zu bedienen und seine Ergebnisse zu interpretieren. Er kann verwendet werden, um die glomeruläre Filtrationsrate bei Patientinnen und Patienten zu bestimmen und die Nierenfunktion zu beurteilen.

Die CKD-EPI-Gleichungen (Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration) wurden entwickelt, um eine genauere Formel zur Schätzung der glomerulären Filtrationsrate (GFR) anhand von Serumkreatinin, Alter, Geschlecht und ursprünglich auch unter Berücksichtigung der ethnischen Zugehörigkeit zu erstellen. Insbesondere, wenn die tatsächliche GFR >60 mL/min pro 1,73 m² beträgt. Die CKD-EPI veröffentlichte ihre ursprünglichen Gleichungen im Jahr 2009, welche die ethnische Zugehörigkeit als Variable einschlossen. Im Jahr 2021 verwendeten sie dieselben Daten, um eine neue Gleichung abzuleiten, die die ethnische Zugehörigkeit als erklärende Variable nicht einschließt. Der CKD-EPI eGFRcr ist für Erwachsene ohne akutes Nierenversagen vorgesehen. Konsultieren Sie den bestimmungsgemäßen Verwendungszweck oder das User Manual für eine ausführlichere Beschreibung. Die CKD-EPI eGFRcr calculator gelten allgemein als Stand der Wissenschaft, jedoch unterscheidet sich die empfohlene Version je nach geografischer Region.

Der CKD-EPI eGFRcr calculator ist ein Sammelbegriff, der hier für drei verwandte Medizinprodukte verwendet wird, die unabhängig voneinander eingesetzt werden können: die eGFR 2009 CKD-EPI-Kreatinin-Gleichung, die eGFR 2009 CKD-EPI-Kreatinin-Gleichung (ohne Berücksichtigung der ethnischen Zugehörigkeit) und die eGFR 2021 CKD-EPI-Kreatinin-Gleichung. Dieser einheitliche Begriff wird der Klarheit und Kürze halber verwendet, wenn etwas für alle drei Modelle gilt. Unterschiede zwischen den einzelnen Geräten werden gegebenenfalls erwähnt.

Die der MDSW zugrunde liegende mathematische Formel basiert auf einer linearen Regression der kleinsten Quadrate mit nichtparametrischen Glättungssplines und linearen Splines zur Abbildung beobachteter Nichtlinearitäten.

Die Berechnung des Algorithmus erfolgt durch die Kommunikation mit der unter www.evidencio.com gehosteten Evidencio-Plattform. Der Algorithmus ist auch für Anwendungen von Drittanbietern über API- und iFrame-Implementierung zugänglich. Die Evidencio-Plattform wird unter dem zertifizierten Qualitätsmanagementsystem von Evidencio verwaltet, das die Korrektheit der Berechnungen und die Verfügbarkeit der Dienste sicherstellt.

Die Zusammenfassung zu Sicherheit und Leistung für dieses Gerät wird über EUDAMED verfügbar gemacht, sobald das entsprechende Modul vollständig funktionsfähig ist. In der Zwischenzeit kann die Zusammenfassung zu Sicherheit und Leistung beim Hersteller angefordert werden und wird ohne unangemessene Verzögerung bereitgestellt.

4.1. Lebensdauer, verbleibende Risiken und Nebenwirkungen

Der CKD-EPI eGFRcr calculator ist eine Software und läuft nicht ab. Die Lebensdauer wird zunächst auf 5 Jahre ab Zertifizierung festgelegt. Wenn sich der Stand der Technik nicht so ändert, dass sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Geräts negativ verändert, kann die Lebensdauer verlängert werden.

Der Benutzer muss keine Schritte unternehmen, um ein Produkt außer Betrieb zu nehmen, wenn es vom Markt genommen wird. Wenn die Laufzeit nicht verlängert wird, wird auf der Algorithmus-Seite auf der Plattform ein entsprechender Hinweis angezeigt. Wenn ein Gerät vom Markt genommen wird, können die Nutzenden darüber informiert werden (z. B. per E-Mail).

Evidencio hat eine Reihe von Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Algorithmus identifiziert.

Der CKD-EPI eGFRcr calculator ist ein Gerät mit geringem bis mittlerem Risiko. Es bestehen keine erkennbaren Risiken außer einer möglichen Fehleinschätzung der eGFR, alle Restrisiken werden akzeptiert.






Die meisten Risiken lassen sich je nach Ergebnis in zwei Hauptgruppen einteilen.

- a) Die Risikoberechnung war falsch, oder
- b) Der MDSW-Vorhersagealgorithmus ist nicht zugänglich.

Eine falsche Risikoberechnung kann das Ergebnis fehlerhafter Eingabewerte oder eines Fehlers in der mathematischen Berechnung sein. Technische Risiken, einschließlich fehlerhafter Berechnungen oder der Nichtverfügbarkeit aufgrund eines technischen Fehlers, wurden soweit wie möglich minimiert. Diese Maßnahmen konzentrierten sich auf die Verringerung der Wahrscheinlichkeit und des Schweregrads der Risiken. Da festgestellt wurde, dass die Risiken nicht weiter gemindert werden konnten, wurden die Restrisiken als *gering bis mittel und akzeptabel eingestuft*. Der CKD-EPI eGFRcr calculator hat keine direkten Nebenwirkungen.

5. Elektronisches Etikett

Das elektronische Etikett dieses Geräts enthält die folgenden Informationen:

 2797	Gerätename	CKD-EPI eGFRcr calculator
	Herstellerinformationen	Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, The Netherlands
	LOT number	eGFR 2009 CKD-EPI creatinine equation: V-1.26-9984.26.06.29 eGFR 2009 CKD-EPI creatinine equation (without race): V-2.1-9984.26.06.29 eGFR 2021 CKD-EPI creatinine equation: V-3.1-9984.26.06.29
	UDI number	eGFR 2009 CKD-EPI creatinine equation: (01)08720938015243(8012)v1.26(4326)260629(240)9984 eGFR 2009 CKD-EPI creatinine equation (without race): (01)08720938015250(8012)v2.1(4326)260629(240)9984 eGFR 2021 CKD-EPI creatinine equation: (01)08720938015267(8012)v3.1(4326)260629(240)9984
	IVD-Indikation	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum

Das elektronische Etikett finden Sie auf der Evidencio-Website, siehe auch Abschnitt **I** und **Abbildung 8** im **Kapitel 10**.

Das elektronische Etikett auf der Website enthält außerdem die Option, das **User Manual** und die **Konformitätserklärung** (DoC) herunterzuladen.

5.1. LOT-Nummer

Die LOT-Nummer gibt die Algorithmusversion, die Algorithmuskennung und das Veröffentlichungsdatum des Algorithmus an. Das Veröffentlichungsdatum wird im Format JJ.MM.TT angegeben.

5.2. UDI-Nummer

Die Nummer der Unique Device Identifier (UDI), die ein internationales Instrument ist, das Nutzenden dabei hilft, Produkte zu identifizieren und Informationen zu Produkten zu finden. Evidencios UDIs haben das folgende Format:

(01)[UDI-DI-Nummer](8012)[Versionsnummer](4326)[Veröffentlichungsdatum](240)[Identifikationsnummer]

Die UDI-DI-Nummer (DI = Device Identifier - Gerätekennung) ist ein eindeutiger numerischer Code. Jedem Medizinprodukt von Evidencio wird eine eindeutige UDI-DI zugewiesen. Diese UDI-DI wird als „Zugriffsschlüssel“ für Informationen verwendet, die in einer eindeutigen Datenbank für die Identifizierung von Geräten (UDID) gespeichert sind. Informationen zu den Medizinprodukten von Evidencio finden Sie, indem Sie in der folgenden Datenbank nach der UDI-DI-Nummer suchen:

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

Die Versionsnummer, die ebenfalls Teil der UDI ist, ist einem der drei Geräte-Submodelle zugeordnet. Version 1.25 für die eGFR 2009 CKD-EPI-Kreatinin-Gleichung, Version 2.0 für die eGFR 2009 CKD-EPI-Kreatinin-Gleichung (ohne Berücksichtigung der ethnischen Zugehörigkeit) und Version 3.0 für die eGFR 2021 CKD-EPI-Kreatinin-Gleichung.

6. Verwendungszweck

6.1. Vorgesehene Verwendung

Der CKD-EPI eGFRcr calculator ist für die Verwendung durch Fachpersonal vorgesehen, das in der Lage ist, das Gerät zu bedienen und seine Ergebnisse zu interpretieren. Er kann verwendet werden, um die glomeruläre Filtrationsrate bei Patientinnen und Patienten zu bestimmen und die Nierenfunktion zu beurteilen.

Der CKD-EPI eGFRcr calculator besteht aus drei verschiedenen Gleichungen, die sich in den erforderlichen Eingabevariablen und den dargestellten Ergebnissen weitgehend überschneiden.

Das Gerät kombiniert Alter, Geschlecht und Serumkreatinin (sowie die ethnische Zugehörigkeit bei der eGFR 2009 CKD-EPI-Kreatinin-Gleichung) zur Bestimmung der glomerulären Filtrationsrate. Für die Bestimmung des Serumkreatinins ist eine Blutprobe der Patientin oder des Patienten erforderlich.

Das Gerät ist für Patientinnen und Patienten vorgesehen, bei denen die glomeruläre Filtrationsrate geschätzt werden soll. Das Ergebnis des CKD-EPI eGFRcr calculators ist ausschließlich zur Überprüfung und Interpretation durch medizinisches Fachpersonal bestimmt. Das Gerät ist nicht für die alleinige Verwendung durch Patienten und Patientinnen vorgesehen.

Der CKD-EPI eGFRcr calculator ist eine Medizinprodukt-Software, die die Berechnung der Formel(n) automatisiert. Er erfordert quantitative und qualitative Eingaben, um eine quantitative Ausgabe zu liefern.

Der CKD-EPI eGFRcr calculator soll die klinische Entscheidungsfindung nicht ersetzen. Er kann der Anwenderin oder dem Anwender lediglich eine Schätzung der GFR der Patientin oder des Patienten auf Grundlage der Serumkreatininmessung und klinischer Merkmale bereitstellen. Die Anwenderin oder der Anwender kann diese Informationen zur Unterstützung der klinischen Entscheidungsfindung in Bezug auf eine mögliche Nierenfunktionsstörung nutzen, die in einer Vielzahl von Situationen relevant ist.

6.2. Klinische Vorteile

Der CKD-EPI eGFRcr calculator soll medizinisches Fachpersonal bei Patientinnen und Patienten mit relevanten und definierten klinischen Ergebnisparametern unterstützen. Konkret wird dies erreicht, indem die GFR als Maß für die Nierenfunktion ermittelt wird, um die klinische Entscheidungsfindung in Situationen zu unterstützen, in denen die Nierenfunktion eine Rolle spielt. Die korrekte Funktionsweise des CKD-EPI eGFRcr calculators kann zu folgendem klinischen Nutzen führen:

- Die Verwendung des CKD-EPI eGFRcr calculators ermöglicht die Schätzung der glomerulären Filtrationsrate.

6.3. Vorgesehene Zielgruppe und Ausschluss

Der CKD-EPI eGFRcr calculator ist ausschließlich für eine bestimmte Gruppe von Patienten und Patientinnen vorgesehen, die den nachstehenden Indikationen und Kontraindikationen entspricht.

6.3.1. Klinische Indikation

Der CKD-EPI eGFRcr calculator sollte bei Patientinnen und Patienten verwendet werden, die die folgenden Einschlusskriterien erfüllen:

- 18 Jahre oder älter

6.3.2. Klinische Kontraindikationen

Der CKD-EPI eGFRcr calculator sollte nicht bei Patientinnen und Patienten verwendet werden, die eines oder mehrere der folgenden Ausschlusskriterien erfüllen:

- Patientinnen und Patienten mit akutem Nierenversagen
- Patientinnen und Patienten, bei denen die Kreatininmessungen nicht mit einer gültigen Kalibrierung durchgeführt wurden, die auf ein internationales Standardreferenzmaterial rückführbar ist und gegenüber der IDMS-Referenzmethode nur eine minimale Abweichung aufweist.

Es ist bekannt, dass der CKD-EPI eGFRcr calculator und andere auf Kreatinin basierende GFR-Schätzgleichungen in den folgenden klinischen Populationen bzw. bei den folgenden Merkmalen mitunter unzureichend funktionieren. Besondere Vorsicht ist geboten, insbesondere wenn die Ergebnisse nicht den Erwartungen entsprechen:

- Körperzusammensetzung:
 - Amputation,
 - Bodybuilding
 - Verminderte fettfreie Körpermasse
- Ernährung:
 - Hohe Protein- oder Kreatinzufuhr durch Nahrungsergänzungsmittel
 - Verzehr von gegartem Fleisch
 - Vegetarische Ernährung
- Muskelschwund
 - Erkrankung mit Muskelschwund
 - Starke körperliche Belastung (z. B. Marathonlauf)
 - Chronische schwere Erkrankung
- Klinische Erkrankungen:
 - Schwangerschaft
 - Mukoviszidose/Zirrhose
 - Anorexia nervosa
 - Ödemzustand
 - Diabetes
 - Hyperfiltration
- Bestimmte Medikamente, die die tubuläre Sekretion beeinflussen, oder nephrotoxische Arzneimittel mit geringer therapeutischer Breite, beispielsweise:
 - Cimetidin, Trimethoprim, Fenofibrat, Dolutegravir, Tyrosinkinase-Inhibitoren und bestimmte Antibiotika
- Sonstiges:
 - eGFR-Werte, die die erwarteten Werte oder den normalen physiologischen Bereich überschreiten.
 - Sehr niedrige GFR

6.4. Benutzerprofil

Das Ergebnis des CKD-EPI eGFRcr calculators ist zur Überprüfung und Interpretation durch medizinisches Fachpersonal bestimmt. Die Ergebnisse müssen stets von medizinischem Fachpersonal im Kontext der klinischen Anamnese der Patientin bzw. des Patienten und anderer diagnostischer Testergebnisse überprüft und interpretiert werden. Medizinische Fachkräfte benötigen vor der Verwendung des Medizinprodukts keine zusätzliche Schulung. Das Gerät ist nicht für die alleinige Verwendung durch Patienten und Patientinnen vorgesehen.

6.5. Vorgesehene Umgebung für die Verwendung

Die MDSW kann auf der Evidencio-Plattform in jedem aktiv unterstützten Webbrowser auf Personalcomputern, mobilen Geräten oder Tablet-PCs verwendet werden. Nutzende können die erforderlichen Eingabedaten manuell über die Benutzeroberfläche eingeben. Darüber hinaus ist die MDSW als eingebettete Ansicht in der iFrame-Darstellung von

Evidencio verfügbar. Die automatische Berechnung durch das Gerät wird durch die API von Evidencio ermöglicht. Das Gerät ist nur für den Einsatz in Gesundheitseinrichtungen vorgesehen, in denen die sofortige Anwendung und die Ergebnisse des Geräts nicht erforderlich sind. Das Gerät ist nicht für die Verwendung am Patientenbett vorgesehen.

6.6. Physische Interaktion

Das MDSW ist eine eigenständige Software und kommt nicht mit körpereigenem oder anderem Material des Patienten, Nutzenden oder anderweitig in Kontakt.

6.7. Verlauf/Versionen der MDSW

Die ursprüngliche Version des CKD-EPI eGFRcr calculators wurde 2009 von Levey et al. entwickelt. Im Jahr 2021 entwickelten Inker et al. eine neue Version, die die ethnische Zugehörigkeit als erklärende Variable in der Herleitung nicht einschloss. Die Version von 2021 sowie die Version von 2009 und eine modifizierte Version von 2009, bei der die ethnische Zugehörigkeit als Faktor entfernt wurde, sind in diesem Dokument enthalten und werden gemeinsam als CKD-EPI eGFRcr calculator bezeichnet.

eGFR 2009 CKD-EPI creatinine equation	(Version 1.XX)
eGFR 2009 CKD-EPI creatinine equation (without race)	(Version 2.XX)
eGFR 2021 CKD-EPI creatinine equation	(Version 3.XX)

6.8. Funktionierendes physikalisches Prinzip

Das dem CKD-EPI eGFRcr calculator zugrunde liegende Modell basiert auf einer speziell entwickelten mathematischen Gleichung. Die Erfassung und Verarbeitung der Daten, die Analysen zur Zusammenstellung der relevanten Kriterien für den CKD-EPI eGFRcr calculator sowie die Einrichtung und Verfeinerung des CKD-EPI eGFRcr calculators sind in den Originalstudien von Inker et al. und Levey et al. beschrieben. Die Eingabe der Daten einer Person in die MDSW löst die Berechnung der eGFR der Patientin oder des Patienten aus.

7. Zusätzliche Informationen

7.1. Details

Autor/Autorin des Algorithmus	Evidencio	
Root-Algorithmus-ID	9984	
	Versionsnummer	Revisionsdatum
eGFR 2009 CKD-EPI creatinine equation	1.26	29 JUN 2026
eGFR 2009 CKD-EPI creatinine equation (without race)	2.1	29 JUN 2026
eGFR 2021 CKD-EPI creatinine equation	3.1	29 JUN 2026
Fachgebiet	Nephrologie	
Modelltyp	Benutzerdefinierte Berechnung	
MeSH-Begriffe	<ul style="list-style-type: none"> Niere Kreatinin Glomeruläre Filtrationsrate 	

7.2. Eingabevariablen

Um die Berechnungen erfolgreich durchzuführen, benötigen die Geräte, aus denen der CKD-EPI eGFRcr calculator besteht, die Eingabe aller Eingabevariablen. Welche Eingabevariablen Teil der Gleichung sind, unterscheidet sich zwischen den Geräten, wobei die Variable „ethnische Zugehörigkeit“ nur für die eGFR 2009 CKD-EPI-Kreatinin-Gleichung, Version 1.25, verwendet wird. Eine Übersicht ist unten in **Tabelle 1** dargestellt.

Tabelle 1. Variablen, die als Eingabe für den CKD-EPI eGFRcr calculator verwendet werden.

Name	Beschreibung	Typ	Umfang (Schrittgröße)	Einheiten
Alter	Das Patientenalter	Kontinuierlich	18-100 (1)	<i>Jahr</i>
Geschlecht	Geschlecht der Patientin oder des Patienten	Kategorial	Männlich/Weiblich	<i>N/A</i>

Ethnische Zugehörigkeit	Die ethnische Zugehörigkeit der Patientin oder des Patienten Nur zur Verwendung in der 2009 CKD-EPI eGFRcr (ASR)-Gleichung. Erwägen Sie die Verwendung der 2009 CKD-EPI eGFRcr (ASR-NB)-Version ohne Berücksichtigung der ethnischen Zugehörigkeit.	Kategorial	Schwarz/Nicht schwarz	N/A
Serumkreatinin	Serumkreatininwert	Kontinuierlich	0,1-25 (0,1)	mg/dL
			10-1000 (1)	µmol/L

7.3. Gleichungen

Der CKD-EPI eGFRcr calculator verwendet zur Bestimmung der glomerulären Filtrationsrate die folgenden Gleichungen. Die in der Gleichung verwendeten Funktionen min() und max() wählen jeweils den kleineren bzw. größeren Wert zwischen dem Serumkreatinin / (0,9 oder 0,7) und 1 aus. Dies wird auch von *Levey et al.* im Herleitungsartikel der Gleichungen beschrieben.

Condition	Formula
Sex=Male	$141 \cdot \min\left(\frac{\text{Serum Creatinine}}{0.9}, 1\right)^{-0.411} \cdot \max\left(\frac{\text{Serum Creatinine}}{0.9}, 1\right)^{-1.209} \cdot 0.9929^{\text{Age}} \cdot \text{Race}$
Sex=Female	$141 \cdot \min\left(\frac{\text{Serum Creatinine}}{0.7}, 1\right)^{-0.329} \cdot \max\left(\frac{\text{Serum Creatinine}}{0.7}, 1\right)^{-1.209} \cdot 0.9929^{\text{Age}} \cdot 1.018 \cdot \text{Race}$

Abbildung 3. Die Bedingungen und Formel der eGFR 2009 CKD-EPI creatinine equation.

Condition	Formula
Sex=Male	$141 \cdot \min\left(\frac{\text{Serum Creatinine}}{0.9}, 1\right)^{-0.411} \cdot \max\left(\frac{\text{Serum Creatinine}}{0.9}, 1\right)^{-1.209} \cdot 0.9929^{\text{Age}}$
Sex=Female	$141 \cdot \min\left(\frac{\text{Serum Creatinine}}{0.7}, 1\right)^{-0.329} \cdot \max\left(\frac{\text{Serum Creatinine}}{0.7}, 1\right)^{-1.209} \cdot 0.9929^{\text{Age}} \cdot 1.018$

Abbildung 2. Die Bedingungen und Formel der eGFR 2009 CKD-EPI creatinine equation (without race).

Condition	Formula
Sex=Male	$142 \cdot \min\left(\frac{\text{Serum Creatinine}}{0.9}, 1\right)^{-0.302} \cdot \max\left(\frac{\text{Serum Creatinine}}{0.9}, 1\right)^{-1.200} \cdot 0.9938^{\text{Age}}$
Sex=Female	$142 \cdot \min\left(\frac{\text{Serum Creatinine}}{0.7}, 1\right)^{-0.241} \cdot \max\left(\frac{\text{Serum Creatinine}}{0.7}, 1\right)^{-1.200} \cdot 0.9938^{\text{Age}} \cdot 1.012$

Abbildung 1. Die Bedingungen und Formel der eGFR 2021 CKD-EPI creatinine equation.

7.4. Interpretation der Ergebnisse

Primärer Endpunkt

Die primäre Ausgabe dieses Geräts wird als geschätzte glomeruläre Filtrationsrate in mL/min/1,73 m² angegeben, abgekürzt als eGFR. Die eGFR wird anhand der Serumkreatininkonzentration geschätzt. Im Allgemeinen liegen gesunde GFR-Werte zwischen 90 und 120 mL/min/1,73 m². Eine GFR zwischen 60 und 90 kann auf eine Nierenerkrankung im Frühstadium hinweisen. Eine GFR zwischen 15 und 60 weist auf eine Nierenerkrankung hin, eine GFR unter 15 ist ein Anzeichen für Nierenversagen. Die eGFRcr liefert eine Schätzung, spiegelt jedoch nicht immer die tatsächliche GFR wider.

Einer der Nachteile der CKD-EPI besteht darin, dass sie nur Alter und Geschlecht (sowie die ethnische Zugehörigkeit in den Gleichungen von 2009) berücksichtigt, ohne die Körperstatur einzubeziehen. Da Kreatinin im Muskelgewebe produziert wird, unterscheiden sich die Produktionsmengen zwischen verschiedenen Patientinnen und Patienten, da Personen gleichen Alters und Geschlechts stark unterschiedliche Mengen an Muskelgewebe haben können, was die eGFR-Berechnung beeinflusst.

Unter Vorbehalt gestellte Informationen

Die folgende Tabelle zeigt die bedingten Beschreibungen für den CKD-EPI eGFRcr calculator, wobei die geschätzte eGFRcr der entsprechenden KDIGO-GFR-Kategorie zugeordnet wird.

Tabelle 2. Bedingte Informationen, die für den CKD-EPI eGFRcr calculator angezeigt werden.

Bedingung	Beschreibung
$90 \text{ mL/min/1,73 m}^2 \leq \text{eGFRcr}$	Eine GFR von $90 \text{ mL/min/1,73 m}^2$ oder höher entspricht der folgenden KDIGO-GFR-Kategorie: G1: Normal oder hoch
$60 \text{ mL/min/1,73 m}^2 \leq \text{eGFRcr} < 90 \text{ mL/min/1,73 m}^2$	Eine GFR zwischen 60 und $90 \text{ mL/min/1,73 m}^2$ entspricht der folgenden KDIGO-GFR-Kategorie: G2: Leicht verringert
$45 \text{ mL/min/1,73 m}^2 \leq \text{eGFRcr} < 60 \text{ mL/min/1,73 m}^2$	Eine GFR zwischen 45 und $60 \text{ mL/min/1,73 m}^2$ entspricht der folgenden KDIGO-GFR-Kategorie: G3a: Leicht bis mäßig verringert
$30 \text{ mL/min/1,73 m}^2 \leq \text{eGFRcr} < 45 \text{ mL/min/1,73 m}^2$	Eine GFR zwischen 30 und $45 \text{ mL/min/1,73 m}^2$ entspricht der folgenden KDIGO-GFR-Kategorie: G3b: Mäßig bis stark verringert
$15 \text{ mL/min/1,73 m}^2 \leq \text{eGFRcr} < 30 \text{ mL/min/1,73 m}^2$	Eine GFR zwischen 15 und $30 \text{ mL/min/1,73 m}^2$ entspricht der folgenden KDIGO-GFR-Kategorie: G4: Stark verringert
$\text{eGFRcr} < 15 \text{ mL/min/1,73 m}^2$	Eine GFR unter $15 \text{ mL/min/1,73 m}^2$ entspricht der folgenden KDIGO-GFR-Kategorie: G5: Nierenversagen

Berechnungen allein sollten niemals die Patientenversorgung bestimmen und sind kein Ersatz für professionelles Urteilsvermögen. Den vollständigen Haftungsausschluss finden Sie unter <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

7.5. Studienmerkmale

Die CKD-EPI eGFRcr-Gleichungen wurden entwickelt, um eine genauere Formel zur Schätzung der glomerulären Filtrationsrate (GFR) aus Serumkreatinin und anderen leicht verfügbaren klinischen Parametern zu erstellen, insbesondere wenn die tatsächliche GFR $>60 \text{ mL/min pro } 1,73 \text{ m}^2$ beträgt. Die ursprünglichen Gleichungen wurden 2009 abgeleitet und enthielten die ethnische Zugehörigkeit als erklärende Variable bei der Modellentwicklung. Im Jahr 2021 entwickelte die CKD-EPI eine neue Reihe von Gleichungen unter Verwendung desselben Datensatzes, ohne die ethnische Zugehörigkeit als Variable zu verwenden. Die Evidencio-Version der CKD-EPI eGFRcr calculator umfasst drei Versionen der Gleichungen.

Die ursprünglichen Gleichungen von 2009 wurden unter Verwendung der ethnischen Zugehörigkeit als erklärende Variable zusätzlich zu Alter, Geschlecht und Serumkreatinin abgeleitet. (**eGFR-2009-CKD-EPI creatinine equation**)

Die Gleichungen von 2009, die unter Verwendung von ethnischer Zugehörigkeit, Alter, Geschlecht und Serumkreatinin als erklärende Variablen abgeleitet wurden, jedoch ohne Berücksichtigung der ethnischen Zugehörigkeit in die Berechnung. (**eGFR 2009 CKD-EPI creatinine equation (without race)**)

Die Gleichungen von 2021 wurden ohne Verwendung der ethnischen Zugehörigkeit als erklärende Variable abgeleitet und nutzen neben Serumkreatinin nur Alter und Geschlecht als erklärende Variablen. (**eGFR 2021 CKD-EPI creatinine equation**)

Neue eGFR-Gleichungen, die Kreatinin und Cystatin C einbeziehen, aber die ethnische Zugehörigkeit weglassen, sind genauer und führten zu geringeren Unterschieden zwischen schwarzen und nicht schwarzen Teilnehmenden als neue Gleichungen ohne Berücksichtigung der ethnischen Zugehörigkeit, die entweder nur Kreatinin oder nur Cystatin C auswerten.

Informationen zu den Merkmalen der Patientendaten, die zur Ableitung und Validierung des Algorithmus verwendet wurden, sind in Tabelle **Tabelle 3** und **Tabelle 4** angegeben.

Tabelle 3. Patientenmerkmale der Ableitungskohorte.

NAME	MEAN	SD	EINHEIT
Alter	47	14,8	Jahr
BMI	28,2	6,1	kg/m ²
Gemessene GFR	67,6	39,6	mL/min/1,73 m ²
Kreatinin	1,66	1.16	mg/dL

Tabelle 4. Kategoriale Patientenmerkmale der Ableitungskohorte.

NAME	TEILMENGE / GRUPPE	NR. DER PATIENTEN (%)
Alter	<40 Jahre	2921 (35 %)
	40-65 Jahre	4309 (52 %)
	>65 Jahre	1024 (12 %)
BMI	<20	285 (3 %)
	20 bis <25	2446 (30 %)
	25 bis <30	2923 (35 %)
	≥30	2600 (31 %)
Diabetes (Daten verfügbar für 3616 Patientinnen und Patienten)	Ja	2406 (67 %)
Nierenspenderkandidatin bzw. Nierenspenderkandidat	Ja	1030 (12 %)
Kategorie der gemessenen GFR	<30 mL/min/1,73 m ²	1722 (21 %)
	30 bis <60 mL/min/1,73 m ²	2334 (28 %)
	60 bis <90 mL/min/1,73 m ²	1669 (20 %)
	≥90 mL/min/1,73 m ²	2529 (31 %)

7.6. Begleitpublikation und zugehörige Dateien

Mehrere relevante Studien, wie die ursprüngliche Ableitungsstudie von Levey et al., sind in **Tabelle 5** enthalten. Diese Publikationen sind mit Tags versehen, um ihre Verbindung zum Modell zu kennzeichnen. Beispiele für relevante Tags sind: „Peer-Review“, „Interne Validierung“, „Externe Validierung“ und „TRIPOD“. Veröffentlichungen, die mit den Tags „Interne Validierung“ oder „Externe Validierung“ versehen sind, enthalten Daten zu den Leistungsmerkmalen des Geräts.

Tabelle 5. Übersicht über eine Auswahl unterstützender Publikationen und zugehöriger Dateien.

<p>Entwicklungspublikation der ursprünglichen Gleichungen von 2009</p> <p>Externe Validierung Interne Validierung</p>	<p>A New Equation to Estimate Glomerular Filtration Rate Andrew S. Levey, MD; Lesley A. Stevens, MD, MS; Christopher H. Schmid, PhD; Yaping (Lucy) Zhang, MS; Alejandro F. Castro III, MPH; Harold I. Feldman, MD, MSCE; John W. Kusek, PhD; Paul Eggers, PhD; Frederick Van Lente, PhD; Tom Greene, PhD; and Josef Coresh, MD, PhD, MHS, for the CKD-EPI (Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration)</p> <p>https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2763564/ DOI: 10.7326/0003-4819-150-9-200905050-00006</p>
<p>Entwicklungspublikation der Gleichung von 2021, einschließlich eines Vergleichs mit den Gleichungen von 2009 in einer US-amerikanischen Population.</p> <p>Externe Validierung Modellaktualisierung Interne Validierung</p>	<p>New Creatinine- and Cystatin C–Based Equations to Estimate GFR without Race L.A. Inker, N.D. Eneanya, J. Coresh, H. Tighiouart, D. Wang, Y. Sang, D.C. Crews, A. Doria, M.M. Estrella, M. Froissart, M.E. Grams, T. Greene, A. Grubb, V. Gudnason, O.M. Gutiérrez, R. Kalil, A.B. Karger, M. Mauer, G. Navis, R.G. Nelson, E.D. Poggio, R. Rodby, P. Rossing, A.D. Rule, E. Selvin, J.C. Seegmiller, M.G. Shlipak, V.E. Torres, W. Yang, S.H. Ballew, S.J. Couture, N.R. Powe und A.S. Levey für die Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration</p> <p>https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2102953 DOI: 10.1056/NEJMoa2102953</p>
<p>Dokument, das die verschiedenen CKD-EPI-Gleichungen und deren Leistung in einer europäischen Kohorte behandelt.</p> <p>Informationen zum Thema</p>	<p>Removing race from the CKD-EPI equation and its impact on prognosis in a predominantly White European population Edouard L Fu, Josef Coresh, Morgan E Grams, Catherine M Clase, Carl-Gustaf Elinder, Julie Paik, Chava L Ramspek, Lesley A Inker, Andrew S Levey, Friedo W Dekker, Juan J Carrero</p> <p>https://academic.oup.com/ndt/article/38/1/119/6605926 https://doi.org/10.1093/ndt/gfac197</p>

7.7. Analytische Leistungsmerkmale

Um die analytische Leistungsfähigkeit des CKD-EPI eGFRcr calculators nachzuweisen, wurden Nachweise auf der Grundlage von vier Anforderungen gesammelt. Dies führte zu folgenden Ergebnissen:

- Eine Codeüberprüfung und ein Funktionstest zeigten, dass die Berechnung des Online-Tools exakt dieselben Ergebnisse liefert wie in den Veröffentlichungen von Levey et al. (2009) und Inker et al. (2021) beschrieben.
- Monatliche Berichte zur Betriebszeit zeigen, dass das Gerät online mit einer Verfügbarkeit von mindestens 99 % bereitsteht.
- Die Berechnungszeit liegt innerhalb von 2 Minuten, andernfalls wird ein Fehler an den Hersteller gemeldet; dies wird alle 6 Monate im Rahmen der Analyse von Qualitätsdaten ausgewertet.
- Fehlen inakzeptabler Schwachstellen im Bereich der Cybersicherheit.

7.8. Klinische Leistungsmerkmale

Der CKD-EPI eGFRcr calculator ist genau, mit P₃₀-Werten (Anteil der Schätzungen innerhalb von 30 % des gemessenen Werts) von meist über 80 % und einer medianen Abweichung von weniger als 10 mL/min/1,73 m². Die Ergebnisse von Inker et al. (2021) sind unten dargestellt. Verschiedene Studien zeigten ähnliche Leistungsniveaus, mit einigen Unterschieden zwischen den untersuchten Populationen und den verwendeten Gleichungen.

Tabelle 6. Leistungsmerkmale der verschiedenen Gleichungen des CKD-EPI eGFRcr calculators in der ursprünglichen Studie von Inker et al. aus dem Jahr 2021.

Gleichung	Genauigkeit (P ₃₀) (95 %-KI)	Abweichung (mL/min/1,73 m ²) (95 %-KI)
eGFR 2009 CKD-EPI creatinine equation	Schwarz: 85,1 (82,2 bis 87,9) Nicht schwarz: 89,5 (88,5 bis 90,4)	Schwarz: -3,7 (-5,4 bis -1,8) Nicht schwarz: -0,5 (-0,9 bis 0,0)
eGFR 2009 CKD-EPI creatinine equation (without race)	Schwarz: 86,4 (83,4 bis 89,1) Nicht schwarz: 89,5 (88,5 bis 90,4)	Schwarz: 7,1 (5,9 bis 8,8) Nicht schwarz: -0,5 (-0,9 bis 0,0)
eGFR 2021 CKD-EPI creatinine equation	Schwarz: 87,2 (84,5 bis 90,0) Nicht schwarz: 86,5 (85,4 bis 87,6)	Schwarz: 3,6 (1,8 bis 5,5) Nicht schwarz: -3,9 (-4,4 bis -3,4)

7.9. Versionshinweise

Die Versionshinweise für jede öffentlich verfügbare Version des Geräts finden Sie auf der Evidencio-Webseite für den CKD-EPI eGFRcr calculator: <https://www.evidencio.com/models/show/9984>. Wählen Sie das richtige Gerät und gegebenenfalls die Geräteversion aus und klicken Sie auf „Release Notes“. Nach einem Versions-Update sollten Sie diese Hinweise lesen, um zu sehen, ob diese Änderungen für Sie relevant sind.

8. Verwendung des Algorithmus auf der Evidencio-Website

Für die Nutzung des Tools auf der Evidencio-Website ist eine stabile Internetverbindung erforderlich. Das Tool wurde für die vier am häufigsten verwendeten Internetbrowser entwickelt: Google Chrome (Version 135.0.7049.115 und höher), Mozilla Firefox (Version 137.0.2 und höher), Microsoft Edge (Version 135.0.3179.98 und höher) sowie Apple Safari (Version 18.4 und höher). Das medizinische Gerät kann nicht in Kombination mit dem Internet Explorer verwendet werden.

Das Tool kann auch auf mobilen Geräten mit den neuesten Versionen der Betriebssysteme Android (Version 15 und höher) sowie iOS (Version 18.4.1 und höher) aufgerufen werden.

Die korrekte Funktionsweise des Tools mit früheren Versionen dieser Browser kann nicht garantiert werden.

Die verwendeten PCs, Laptops, Tablets oder Smartphones sollten mindestens über eine Internetverbindung verfügen und die oben genannten Browser verwenden können.

Darüber hinaus kann der Algorithmus über die iFrame-Darstellung des Rechners von Evidencio als eingebettete Ansicht verwendet werden, vorausgesetzt, die spezifischen Evidencio-Richtlinien für iFrame-Implementierungen dieses Algorithmus werden eingehalten.

Die Evidencio MDSW-Algorithmen können mit allen Browsereinstellungen verwendet werden, die die reguläre Anzeige von Websites nicht verzerren, bei einer Zoomrate von 50 % bis 500 % und einer minimalen Bildschirmauflösung ab 800x600. Es

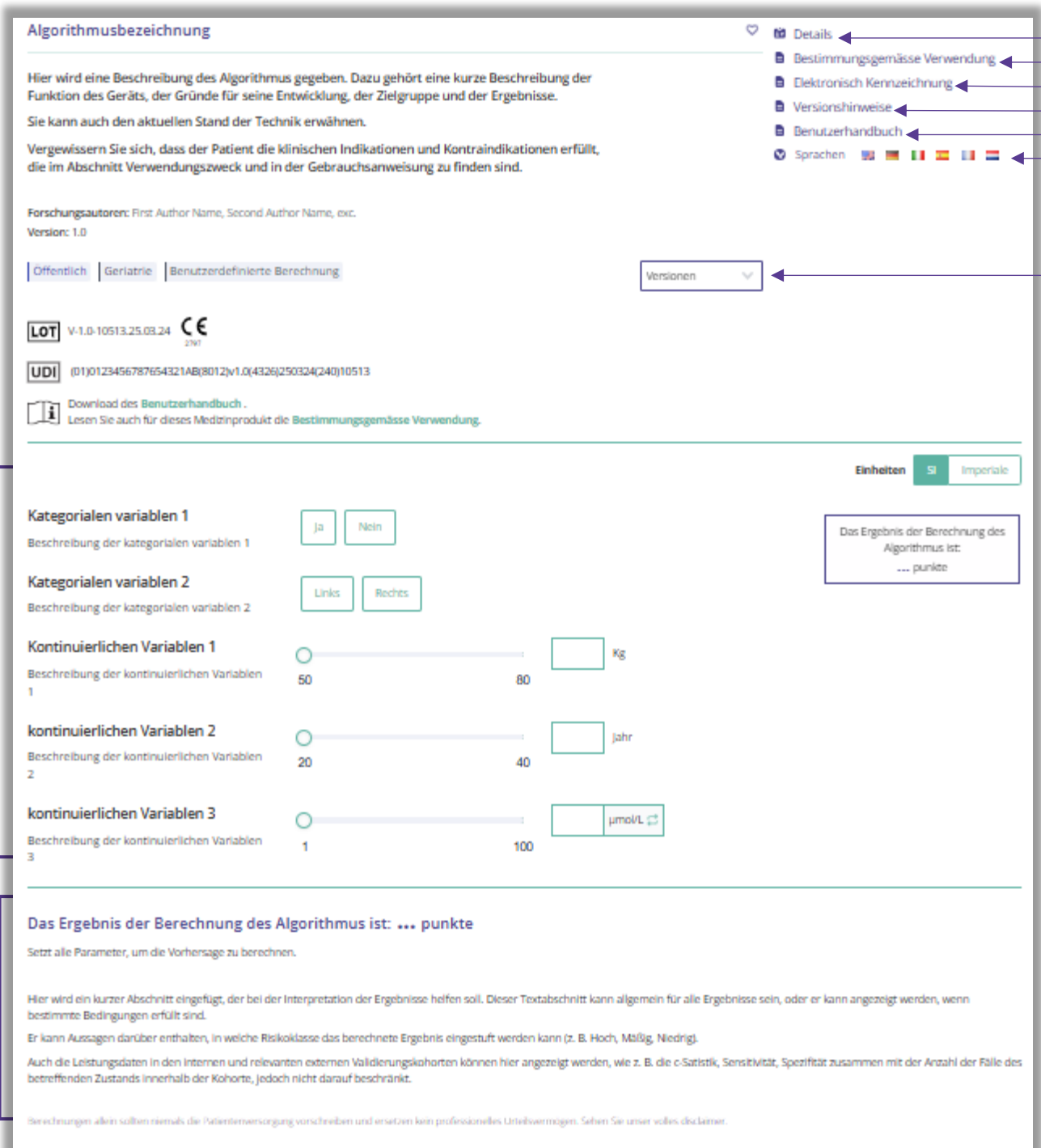
werden jedoch die vom Hersteller empfohlenen Browsereinstellungen, eine Zoomrate von 100 % und eine normale Bildschirmauflösung empfohlen.

Das MDSW ist nur für autorisierte Nutzende vorgesehen und darf nicht von nicht autorisiertem Personal verwendet werden.

Dieser Algorithmus ist nur für den Einsatz in Umgebungen bestimmt, in denen die Nutzung und das Ergebnis eines Algorithmus niemals sofort benötigt werden.

8.1. Startseite „General Algorithm“

Ein Beispiel für eine Benutzeroberfläche eines Medizinprodukt-Algorithmus auf der Evidencio-Plattform ist in **Abbildung 1** dargestellt. Die verschiedenen angegebenen Abschnitte werden in diesem Kapitel erläutert.



The screenshot shows the user interface for an algorithm. It includes a title section (A), a detailed description (B), author information (C), version and category filters (D), regulatory information like LOT, CE, and UDI (E, F), a user manual download link (K), unit selection (N), input variables for categorical (ja/nein, Links/Rechts) and continuous (sliders for weight, age, and concentration) data, and a final results section (O) with a calculation button and interpretation instructions.

Abbildung 1. Beispiel einer Algorithmus-Startseite auf der Evidencio-Website.

A. Algorithmus-Titel

Dies ist der Titel und Name des Algorithmus.

B. Algorithmus-Beschreibung

Dies ist eine kurze Beschreibung des Algorithmus.

C. Forschungsautoren

Dies sind die Forschungsautoren der Arbeit, die den Algorithmus ursprünglich veröffentlicht hat.

D. Algorithmus-Tags

Dies sind die Tags, die dem Algorithmus zugewiesen sind. Evidencio hat die folgenden Status-Tags: „Entwurf“, „Öffentlich“, „Privat“, „In Prüfung“. Evidencio verwendet die folgenden Algorithmus-Typ-Tags: „Composite-Algorithmus“, „Sequential-Algorithmus“, „API-Algorithmus“. Evidencio verwendet die folgenden Berechnungsmethoden-Tags: „Lineare Regression“, „Logistische Regression“, „Cox-Regression“, „RScript“ und „Benutzerdefinierte Berechnung“. Außerdem gibt es Tags, die auf das Fachgebiet hinweisen, z. B. „Kardiologie“.

E. LOT-Nummer

Die LOT-Nummer gibt die Algorithmusversion, die Algorithmuskennung und das Veröffentlichungsdatum des Algorithmus an. Das Veröffentlichungsdatum wird im Format JJ.MM.TT angegeben.

Zusätzlich wird das CE-Zeichen neben der LOT-Nummer angezeigt. Auf diese Weise können medizinische Geräte leicht erkannt werden.

F. UDI-Nummer

Informationen zur UDI-Nummer finden Sie im **Abschnitt 5.2** auf **Seite 5** dieses User Manuals.

G. Details-Schaltfläche

Oben rechts auf der Algorithmus-Seite werden mehrere anklickbare Schaltflächen angezeigt, die beim Anklicken ein Pop-up öffnen. Die erste Schaltfläche öffnet ein Pop-up mit zusätzlichen Informationen zum Algorithmus. Dieses Pop-up besteht aus drei Abschnitten: Details, Studienmerkmale und unterstützende Publikationen sowie zugehörige Dateien.

Details

Der erste Teil der zusätzlichen Informationen betrifft die Details des Algorithmus, wie in **Abbildung 5** dargestellt. In diesem Abschnitt wird gegebenenfalls die Berechnung angezeigt, sofern sie als mathematische Formel aufgebaut ist, und es werden gegebenenfalls die Bedingungen erläutert, unter denen bestimmte Formeln verwendet werden.




Modellautor	Evidencio	Status	Entwurf
Modell-ID	10513	Teilen	  
Version	1.0		
Änderungsdatum	2025-03-24		
Fachgebiet	Kardiologie , Geriatrie , Gefäßmedizin		
Algorithmustyp	Benutzerdefinierte Berechnung (Konditional)		
MeSH-Klassifizierungen	<ul style="list-style-type: none"> Heart Failure Diabetes Mellitus Elderly 		
	Kondition		Formel
	Kategorialen variablen 1=Ja		$\text{Kategorialen variablen 1} + \text{Kategorialen variablen 2}^2 + \frac{3 \cdot \text{Kontinuierlichen Variablen 1}}{\text{kontinuierlichen Variablen 2}}$
	Kategorialen variablen 1=Nein		$\sqrt{\text{Kontinuierlichen Variablen 1}} + \frac{2 \cdot \text{kontinuierlichen Variablen 2}}{\text{kontinuierlichen Variablen 3}}$

Abbildung 4. Beispiel für den ersten Teil des Abschnitts „Details“.

Studienmerkmale

Unterhalb des Abschnitts „Details“ enthält der Abschnitt „Studienmerkmale“ Informationen zu den Merkmalen der Patientendaten, die zur Ableitung und Validierung des Algorithmus verwendet wurden. Zusätzliche Informationen zu den Methoden, die zur Entwicklung und/oder Validierung des Algorithmus verwendet wurden, werden bereitgestellt. Ein Beispiel für den Abschnitt „Studienmerkmale“ finden Sie unter **Abbildung 6**.

Studienmerkmale

Zusätzliche Information


Dieser Abschnitt enthält eine kurze Beschreibung, wie der ursprüngliche Algorithmus abgeleitet wurde, welche Eingangsvariablen relevant sind und für welche Bevölkerungsgruppe das Gerät verwendet werden kann.

Außerdem wird hier kurz beschrieben, wie der Algorithmus von Evidencio angepasst wurde.

Die Leistungsmerkmale in der Ableitung und in den relevanten Übersichtsarbeiten werden hier ebenfalls erwähnt.

Studienpopulation

Gesamtpopulation: 12345



■ Männlich: 6172
■ Weiblich: 6173

Kontinuierliche Eigenschaften

NAME	MITTELWERT	SD	EINHEIT
Alter	30	5	Jahre
Gewicht	65	10	Kg

Kategoriale Merkmale

NAME	TEILMENGE / GRUPPE	ANZAHL PATIENTEN
Geschlecht	Weiblich	6173
Geschlecht	Männlich	6172
Kategorisches Merkmal 2	Gruppe A	1234
Kategorisches Merkmal 2	Gruppe B	4321

Abbildung 6. Beispiel für den Abschnitt Studienmerkmale auf der Registerkarte Details.

Begleitpublikationen und zugehörige Dateien

Ein wichtiger Teil der Studienmerkmale sind die Informationen zu unterstützenden Publikationen und zugehörigen Dateien. Die Liste der zugehörigen Dateien und relevanten Tags finden Sie auch in **Abschnitt 7.6**. Diese Abschnitte finden Sie unten im Pop-up-Fenster Details, wie unter **Abbildung 7** dargestellt.

Unterstützende Publikationen

<p>Titel oder Beschreibung Title Derivation Paper DOI: DOI: 10.1234/ABCD.1234.5678</p> <p>Title External Validation DOI: DOI: 10.1234/ABCD.1234.5678</p> <p>Title Peer Review Paper DOI: DOI: 10.1234/ABCD.1234.5678</p>	<p>Tags</p> <ul style="list-style-type: none"> Original calculator Internal validation External validation Peer review
---	---

Zugehörige Dateien

<p>Vorschau</p> 	<table border="0"> <tr> <th style="text-align: left;">Name</th> <th style="text-align: left;">Tags</th> </tr> <tr> <td>Derivation Paper.pdf 24.93 KB</td> <td>Original calculator Internal validation</td> </tr> <tr> <td>External Validation.pdf 24.93 KB</td> <td>External validation</td> </tr> <tr> <td>Peer Review Paper.pdf 24.93 KB</td> <td>Peer review</td> </tr> </table>	Name	Tags	Derivation Paper.pdf 24.93 KB	Original calculator Internal validation	External Validation.pdf 24.93 KB	External validation	Peer Review Paper.pdf 24.93 KB	Peer review
Name	Tags								
Derivation Paper.pdf 24.93 KB	Original calculator Internal validation								
External Validation.pdf 24.93 KB	External validation								
Peer Review Paper.pdf 24.93 KB	Peer review								

Abbildung 5. Beispiel für den Abschnitt Unterstützende Publikation und zugehörige Dateien auf der Registerkarte Details.

H. Verwendungszweck

Unter dieser Registerkarte finden Sie den Verwendungszweck, der zahlreiche Informationen zum Algorithmus, seinen Nutzenden, der Zielgruppe, dem klinischen Nutzen usw. enthält. Diese Informationen sind ebenfalls in diesem Handbuch enthalten. Sie finden sie in **Kapitel 6** auf **Seite 6**.


I. Elektronisches Etikett


Über die Schaltfläche „Elektronisches Etikett“ wird ein Pop-up-Fenster mit dem Standort und der Adresse von Evidencio, der LOT-Nummer, der UDI-Nummer, der CE-Kennzeichnung, dem Logo für medizinische Geräte und einem Download-Link


Zusätzliche Informationen


Bestimmungsgemäße Verwendung [Elektronisch Kennzeichnung](#) [Versionshinweise](#)


eGFR 2009 CKD-EPI creatinine equation

 Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Die Niederlande

 V-1.26-9984.26.06.29

 (01)08720938015243(8012)v1.26(4326)260629(240)9984

 Download des [Benutzerhandbuch](#)

 Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät

Download des [Konformitätserklärung](#)

Abbildung 6. Beispiel für ein elektronisches Etikett unter der Registerkarte „Elektronisches Etikett“.

für die Konformitätserklärung des Medizinprodukts geöffnet. **Abbildung 8** Das Beispiel für das elektronische Etikett ist in dargestellt. Das elektronische Etikett ist für jede Version des CKD-EPI eGFRcr calculators eindeutig.

J. Versionshinweise

Unter dieser Registerkarte finden Sie die aktuellsten Versionshinweise, in denen die wichtigsten Änderungen zwischen den Versionen des Algorithmus auf der Evidencio-Website aufgeführt sind.

Die Schaltfläche „Release Notes“ öffnet ein Pop-up mit den neuesten Versionshinweisen des Algorithmus. Hier finden Sie eine Liste der wichtigsten Änderungen über die verschiedenen Versionen des Algorithmus hinweg. Darüber hinaus sind hier bekannte Restanomalien aufgeführt, auf die der Benutzer achten sollte. Nach einem Versions-Update sollten Sie diese Hinweise lesen, um zu sehen, ob diese Änderungen für Sie relevant sind.

K. User manual

Dieses User Manual finden Sie an drei Stellen: 1) unter der Kurzbeschreibung des Algorithmus auf der Evidencio-Algorithmus-Seite, 2) rechts auf der Algorithmus-Seite und 3) als Registerkarte im Bildschirm des elektronischen Etiketts. Darüber hinaus finden Sie alle Versionen des User Manuals auf der allgemeinen Seite für alle User Manuals für medizinische Geräte. Die Seite finden Sie unter der Dropdown-Menü-Schaltfläche „About“, wie in **Abbildung 9** dargestellt. Die Seite des User Manuals ist in **Abbildung 10** dargestellt. Diese Version des User Manuals kann ausgedruckt werden, falls erforderlich. Bei Bedarf kann eine Papierversion des User Manuals per Post angefordert werden. Die Kontaktdetails von Evidencio sind im **Kapitel 11** dieses User Manuals aufgelistet.

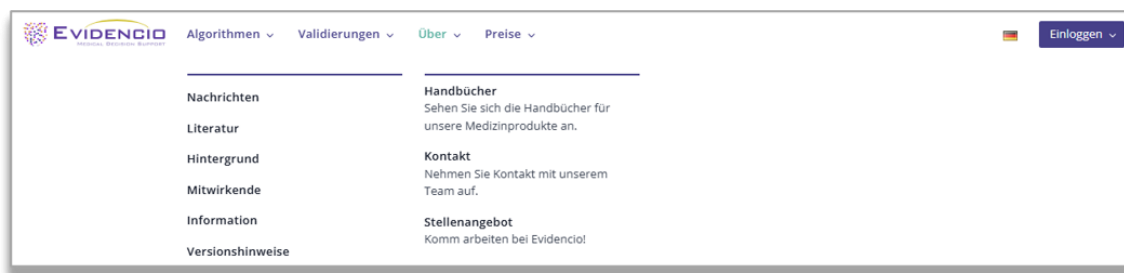


Abbildung 7. Das Dropdown-Menü, in dem die Seite mit dem User Manual zu finden ist.

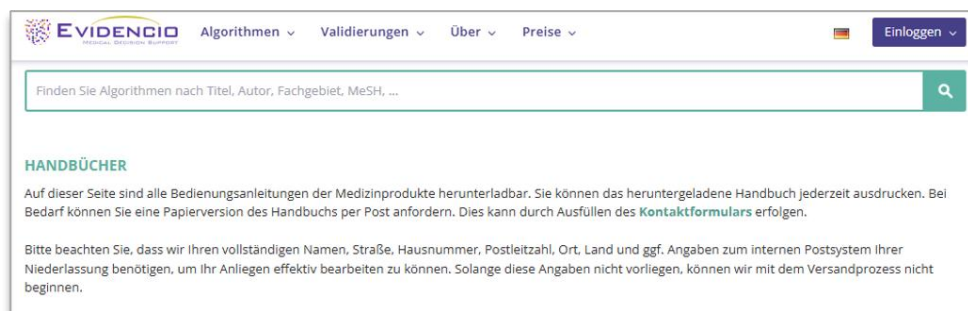


Abbildung 8. Die User Manual-Seite mit allen Benutzerhandbüchern.

L. Sprachen

Hier eine Übersicht der Sprachen, in denen der CKD-EPI eGFRcr calculator verfügbar ist. Jede dieser Sprachen kann durch Klicken auf das entsprechende Flaggensymbol ausgewählt werden. Die Standard-Sprache der Evidencio-Website ist Englisch.

Bitte beachten Sie, dass bei Auswahl einer Sprache nur die Benutzeroberfläche des spezifischen Algorithmus übersetzt wird; andere allgemeine Funktionen und Informationen auf der Website können weiterhin auf eine unserer Hauptsprachen Englisch, Deutsch und Niederländisch eingestellt sein.

Wenn Sie auf der Evidencio-Website oder in einem unserer Handbücher Übersetzungsfehler, Unregelmäßigkeiten, verwirrende oder mehrdeutige Formulierungen in englischer oder einer anderen Sprache finden, zögern Sie bitte nicht, uns dies über die am Ende dieses Handbuchs angegebenen Kontaktinformationen mitzuteilen.

M. Algorithmus- und Versionsauswahl

Durch Klicken auf die Registerkarte „Version“ kann die Benutzerin bzw. der Benutzer eine andere Version des Algorithmus des CKD-EPI eGFRcr calculators aus einer Liste auswählen, wie in **Error! Reference source not found.** 11 dargestellt. Bitte beachten Sie, dass der aktuell ausgewählte Algorithmus nicht im Dropdown-Menü angezeigt wird.



Abbildung 11. Beispiel der Registerkarte für die Versionsauswahl.

N. Abschnitt Eingabe

Die Evidencio-Plattform unterstützt zwei separate Eingabevariablen: kategoriale Variablen und kontinuierliche Variablen.

Kategoriale Variablen

In dem in **Abbildung 12** und **Error! Reference source not found.** gezeigten Beispiel bezieht sich die **kategoriale Variable 1** auf eine kategoriale Variable. Die gewünschten Eingaben können durch Klicken auf eine der beiden Schaltflächen eingegeben werden. Die ausgewählte Schaltfläche wird grün, wie in **Abbildung 13**.

Kategorialen variablen 1

Beschreibung der kategorialen variablen 1

Abbildung 12. Ein Beispiel für eine kategoriale Variable: Es ist keine Schaltfläche angeklickt worden und somit hat der Benutzer keine Eingabe gemacht.

Kategorialen variablen 1

Beschreibung der kategorialen variablen 1

Abbildung 13. Beispiel einer kategorialen Variable, bei der die Schaltfläche „Yes“ angeklickt wurde.

Kontinuierliche Variablen

Im Beispiel in der Abbildung 14 ist die **kontinuierliche Variable 3** eine kontinuierliche Variable. Es werden die plausiblen Wertebereiche verwendet, für die der Algorithmus getestet und als gültig befunden wurde.

Die Details für eine Person können eingegeben werden, indem Sie den Regler auf den richtigen Wert schieben oder den richtigen Wert in das Feld auf der rechten Seite eingeben (d. h. 10,2 mg/dL für die **kontinuierliche Variable 3**).

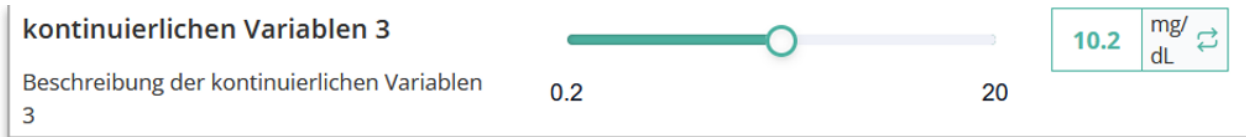


Abbildung 14. Beispiel für eine kontinuierliche Variable, bei der „10,2 mg/dL“ eingegeben wurde.

Umrechnung von Einheiten

Manchmal ist es möglich, Einheiten umzurechnen, indem Sie auf die Einheit klicken, wenn die grünen Pfeile angezeigt werden. **Abbildung 15** Unten sehen Sie, wo die Einheit angeklickt und umgeschaltet wurde.




Abbildung 15. Beispiel für eine kontinuierliche Variable, bei der „50,1 µmol/L“ eingegeben wurde.

Details zu Messungen von Variablen

Direkt unter dem Namen jeder Variablen können zusätzliche Details angegeben werden, beispielsweise zu den Methoden, die erforderlich sind, um den korrekten Wert für jede Variable einzugeben. Zu den Details können unter anderem gehören: eine genauere Erklärung der Variablen, die Wertebereiche der Variablen (für gesunde Personen) oder eine Beschreibung, wann eine kontinuierliche Variable wahr oder falsch sein sollte (Grenzwerte).

O. Abschnitt Ergebnisse

Am unteren Rand der Algorithmus-Startseite werden die Ergebnisse des Algorithmus angezeigt.

Berechnungen allein sollten niemals die Patientenversorgung bestimmen und sind kein Ersatz für professionelles Urteilsvermögen. Siehe dazu unseren Haftungsausschluss auf: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

Berechnung der Ergebnisse

Wenn alle Variablen ausgefüllt sind und auf Berechnen gedrückt wird, kann ein Ergebnis berechnet werden. Es wird erst ein Ergebnis angezeigt, wenn alle Variablen ausgefüllt sind und der Ergebnisabschnitt folgende Meldung zeigt: „Set all parameters to calculate prediction.“ (Legen Sie alle Parameter fest, um die Vorhersage zu berechnen).

Interpretation der Ergebnisse

In der Ergebnisinterpretation wird eine Schichtung basierend auf den berechneten Ergebnissen bereitgestellt. Zusätzliche Informationen über diese Schichtung und die Klassifizierung, wie sie in den Ableitungs- und wichtigen Validierungskohorten zu finden sind, können ebenfalls bereitgestellt werden. Ein Beispiel für die o.g. Informationen ist in **Abbildung 16**.

Das Ergebnis der Berechnung des Algorithmus ist: ... punkte

Setzt alle Parameter, um die Vorhersage zu berechnen.

Hier wird ein kurzer Abschnitt eingefügt, der bei der Interpretation der Ergebnisse helfen soll. Dieser Textabschnitt kann allgemein für alle Ergebnisse sein, oder er kann angezeigt werden, wenn bestimmte Bedingungen erfüllt sind.

Er kann Aussagen darüber enthalten, in welche Risikoklasse das berechnete Ergebnis eingestuft werden kann (z. B. Hoch, Mäßig, Niedrig).

Auch die Leistungsdaten in den internen und relevanten externen Validierungskohorten können hier angezeigt werden, wie z. B. die c-Statistik, Sensitivität, Spezifität zusammen mit der Anzahl der Fälle des betreffenden Zustands innerhalb der Kohorte, jedoch nicht darauf beschränkt.

Abbildung 16. Beispiel für die Ergebnisanzeige und den Informationsbereich.

9. Implementierung des Algorithmus über eine API

Der CKD-EPI eGFRcr calculator kann über die API von Evidencio verwendet werden, um eine (automatisierte) Berechnung des Werts zu ermöglichen. Bei der Verwendung der MDSW über die API sollte die Benutzerin bzw. der Benutzer die verschiedenen Eingaben für den Algorithmus berücksichtigen, um die Ergebnisse korrekt zu interpretieren.

Die über die API bereitgestellten Informationen entsprechen den Informationen, die in der grafischen Benutzeroberfläche der von Evidencio bereitgestellten Webanwendung angezeigt werden. In **Kasten 1** unten ist ein Beispiel eines Ergebnisses des CKD-EPI eGFRcr calculators über die API dargestellt. Das Ergebnis betrifft einen JSON-formatierten Text. Die API für das Gerät nutzt die generische API, die für die Evidencio-Plattform bereitgestellt wird, und enthält daher Informationen, die für verschiedene Softwarealgorithmen und Geräte relevant sein können. Das bedeutet, dass nicht alle über die API

```
{
  "id": 9984,
  "author": "Evidencio",
  "title": "eGFR 2009 CKD-EPI creatinine equation (without race)",
  "variables": {
    "9136418694": 0.7,
    "9944031449": 55,
    "7205688981": 1.5
  },
  "min": 51.38,
  "mintxt": "51.38",
  "max": 51.38,
  "maxtxt": "51.38",
  "resultText": "Geschätzte GFR:",
  "result": "51.38",
  "postresultText": "ml/min/1,73 m²",
  "additionalResultSet": [],
  "conditionalResultText": "<p><p>eGFRcr 2009 CKD-EPI (ohne Angabe der ethnischen Zugehörigkeit) – Ergebnis:</p></p><p><p>Eine GFR zwischen 45 und 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> </sup>entspricht der folgenden KDIGO-GFR-Kategorie:</p><p>G3a: Leicht bis mäßig vermindert.</p></p>",
  "conditionalResultArray": [
    "<p><p>eGFRcr 2009 CKD-EPI (ohne Angabe der ethnischen Zugehörigkeit) – Ergebnis:</p></p>",
    "<p><p>Eine GFR zwischen 45 und 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> </sup>entspricht der folgenden KDIGO-GFR-Kategorie:</p><p>G3a: Leicht bis mäßig vermindert.</p></p>"
  ],
  "formulaSegments": [],
  "CIPercentage": 0,
  "UDI": "(01)08720938015250(8012)v2.1(4326)260629(240)9984",
  "medicalDevice": "Dies ist ein Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät Das elektronische Etikett ist verfügbar unter: https://www.evidencio.com/models/show/9984?v=2.1",
  "userManual": "Informationen zur korrekten Verwendung des In-vitro-Diagnosegerät finden Sie stets im Benutzerhandbuch. Das Benutzerhandbuch finden Sie unter: https://www.evidencio.com/manuals"
}
```

bereitgestellten Details für das aktuelle Gerät relevant sein müssen.

Kasten 1: Beispiel einer API-Ausgabe für CKD-EPI.

Tabelle 6 zeigt eine Übereinstimmung zwischen den separat aufgeführten Elementen in der API-Ausgabe und den auf der grafischen Benutzeroberfläche der Evidencio-Website aufgeführten Elementen (erläutert in Kapitel 8).

Tabelle 6. Übereinstimmung zwischen der API-Ausgabe und der Benutzeroberfläche auf der Evidencio-Website.

API-Element	GUI-Element	Kommentar
CIPercentage	N/A	Nicht anwendbar für den CKD-EPI eGFRcr calculator, da diese Funktion nicht verwendet wird.
id	Algorithmus-ID unter ‚Details‘ In der URL verwendete ID (www.evidencio.com/models/show/6094)	Die ID ist die Evidencio-spezifische Identifikationsnummer des Algorithmus.
author	Algorithmus-Autor unter ‚Details‘	Name des Evidencio-Nutzenden, der den Algorithmus auf der Evidencio-Plattform erstellt hat.
title	Titel des Algorithmus (Teil A von Abbildung 1).	-
variables	Eingabevariablen und deren eingegebene Werte. (Teil N. von Abbildung 1)	Die API zeigt die Variablen als eindeutige IDs an.
min	N/A	Stellt den niedrigsten Wert dar, wenn das Ergebnis des Algorithmus ein Bereich ist. Da der CKD-EPI eGFRcr calculator immer einen einzelnen Wert als Ergebnis anzeigt, ist dieser Wert identisch mit dem ‚Ergebnis‘.
max	N/A	Stellt den höchsten Wert dar, wenn das Ergebnis des Algorithmus ein Bereich ist. Da der CKD-EPI eGFRcr calculator immer einen einzelnen Wert als Ergebnis anzeigt, ist dieser Wert identisch mit dem ‚Ergebnis‘.
additionalResultSet	N/A	N/A
mintxt	N/A	Wie ‚min‘, jedoch als Zeichenfolge (String).
maxtxt	N/A	Wie ‚max‘, jedoch als Zeichenfolge (String).
result	Das Hauptergebnis des Algorithmus, der CKD-EPI eGFRcr calculatorwert.	-
resultText	Der Text, der vor dem Hauptergebnis angezeigt wird.	z. B. „Geschätzte GFR“.
postresultText	Der Text, der hinter dem Hauptergebnis angezeigt wird.	beispielsweise „mL/min/1,73m ² “.
formulaSegments	N/A	N/A
conditionalResultArray	Ergebnisinterpretation, die unter „Conditional Information“ (Unter Vorbehalt gestellte Informationen) angezeigt wird (Abschnitt O. in Abbildung 1).	Das API-Ergebnis zeigt den rohen HTML-Text, der von der Software für die grafische Benutzeroberfläche gerendert wird.
conditionalResultText	Ergebnisinterpretation, die unter „Conditional Information“ (Unter Vorbehalt gestellte Informationen) angezeigt wird (Abschnitt O. in Abbildung 1).	Dieser Abschnitt entspricht ‚conditionalResultArray‘, wird jedoch als einzelne Zeichenfolge angezeigt.
UDI	Entspricht der in der GUI angezeigten UDI (Abschnitt F. in Abbildung 1).	-
medicalDevice	Das elektronische Etikett (Abschnitt I. in Abbildung 1).	Die API verweist auf das elektronische Etikett auf der grafischen Benutzeroberfläche.
userManual	Das User Manual (Abschnitt K. in Abbildung 1).	Die API verweist auf den Speicherort des User Manuals auf der Benutzeroberfläche & der Evidencio-Website.

Anweisungen zur Implementierung der API in ein System sind in einem separaten Dokument enthalten. Dieses Dokument wird der Partei zur Verfügung gestellt, die die technische Implementierung vornimmt. Die Partei, die die Integration des CKD-EPI eGFRcr calculators über die API durchführt, sollte die in den **9984-DOC-45-Anweisungen für die API-Integration des CKD-EPI eGFRcr calculators** beschriebenen Anforderungen einhalten.

10. Überarbeitungshistorie des User Manuals

Version	Revisionshinweise
V1.0	Erste Version zur Veröffentlichung als IVDR-Gerät.

11. Herstellerinformationen

Kontaktinformationen von Evidencio:



Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, die Niederlande

www.evidencio.com

Telefon: +31 53 85195 08

E-Mail: info@evidencio.com