



User manual per il CKD-EPI eGFRcr calculator

Versione 1, giugno 2026, in italiano



Indice

1. La piattaforma Evidencio	3
2. Dichiarazione di non responsabilità	3
3. Avvertenze per i contenuti con marchio CE.....	3
3.1. Avviso all'utente	4
4. Descrizione del dispositivo: calcolatore CKD-EPI eGFRcr	4
4.1. Durata, rischi residui ed effetti collaterali	4
5. Etichetta elettronica.....	5
5.1. Numero di LOT	5
5.2. Numero UDI.....	5
6. Scopo previsto	6
6.1. Uso previsto.....	6
6.2. Beneficio clinico.....	6
6.3. Popolazione di pazienti prevista ed esclusione.....	6
6.3.1. Indicazioni cliniche	6
6.3.2. Controindicazioni cliniche	6
6.4. Profilo utente.....	7
6.5. Ambiente di uso previsto	7
6.6. Interazione fisica	7
6.7. Storia/versioni del MDSW	7
6.8. Funzionamento, principio fisico	8
7. Informazioni aggiuntive	8
7.1. Dettagli	8
7.2. Variabili di input	8
7.3. Equazioni.....	8
7.4. Interpretazione dei risultati	9
7.5. Caratteristiche dello studio.....	10
7.6. Pubblicazioni di supporto e file correlati.....	11
7.7. Caratteristiche delle prestazioni analitiche.....	11
7.8. Caratteristiche di prestazione clinica.....	11
7.9. Note di rilascio.....	12
8. Utilizzo dell'algoritmo sul sito di Evidencio	12
8.1. Pagina di destinazione dell'algoritmo generale	13
9. Implementazione dell'algoritmo tramite un'API	20
10. Cronologia delle revisioni dell'User manual	22
11. Dettagli sul produttore.....	22

1. La piattaforma Evidencio

La piattaforma Evidencio facilita la creazione, l'uso, la convalida e l'implementazione di modelli di previsione medica e di strumenti di supporto alle decisioni cliniche. Questo User Manual si riferisce specificatamente all'equazione CKD-EPI eGFRcr, (che tratta l'equazione per la stima del filtrato glomerulare eGFR 2009 CKD-EPI, l'equazione per la stima del filtrato glomerulare eGFR 2009 CKD-EPI (senza l'inclusione della razza) e l'equazione per la stima del filtrato glomerulare eGFR 2021 CKD-EPI. Il User Manual può essere indicato anche come Istruzioni per l'uso (IFU). CKD-EPI eGFRcr calculator soddisfa i requisiti stabiliti nel: Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione della Commissione 2010/227/UE. La conformità alle normative applicabili è garantita mediante la dichiarazione di conformità.

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

2. Dichiarazione di non responsabilità

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

In generale, e salvo esplicita indicazione contraria, gli strumenti con marchio CE su Evidencio sono destinati esclusivamente all'uso da parte di operatori sanitari e non per l'utilizzo da parte dei pazienti.

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

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

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

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

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

3. Avvertenze per i contenuti con marchio CE

I calcoli, da soli, non dovrebbero mai dettare la cura della paziente e non sostituiscono il giudizio professionale. Vedere la nostra dichiarazione di non responsabilità completa all'indirizzo: <https://www.evidencio.com/disclaimer>. Questo strumento deve essere utilizzato esclusivamente dagli operatori sanitari e non è destinato ai pazienti.

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

Assicurarsi sempre che la paziente rispetti le indicazioni cliniche e le controindicazioni cliniche come indicato sul sito web di Evidencio e rispettivamente nei **paragrafi 6.3.1** e **6.3.2** di questo user manual.

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

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

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

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

3.1. Avviso all'utente

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

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

4. Descrizione del dispositivo: calcolatore CKD-EPI eGFRcr

CKD-EPI eGFRcr calculator è destinato ad essere utilizzato da utenti professionali che sono in grado di utilizzare il dispositivo e di interpretarne i risultati. Può essere utilizzato per stimare la Velocità di Filtrazione Glomerulare nei pazienti per valutare la funzionalità renale.

Le equazioni CKD-EPI (Collaborazione Epidemiologica per le Malattie Renali Croniche) sono state sviluppate nel tentativo di creare una formula più precisa per stimare la velocità di filtrazione glomerulare (VFG o GFR) basata su creatinina sierica, età, sesso e, originariamente, razza. Soprattutto quando un filtrato glomerulare (GFR) effettivo è >60 mL/min per $1,73\text{m}^2$. Il consorzio CKD-EPI ha pubblicato le sue equazioni originali nel 2009, le quali includevano la razza come variabile. Nel 2021 hanno utilizzato gli stessi dati per derivare una nuova equazione che non include la razza come variabile esplicativa. Il CKD-EPI eGFRcr è destinato agli adulti senza danno renale acuto; consultare lo scopo previsto o il user manual per una descrizione più approfondita. I calcolatori del GFR stimato tramite creatinina (eGFRcr) del CKD-EPI sono generalmente considerati all'avanguardia, ma la versione raccomandata varia a seconda della regione geografica.

Il calcolatore eGFRcr CKD-EPI è un nome collettivo qui utilizzato per indicare tre dispositivi medici correlati che possono essere utilizzati indipendentemente; l'equazione per la stima della creatinina eGFR 2009 CKD-EPI, l'equazione per la stima della creatinina eGFR 2009 CKD-EPI (senza l'inclusione della razza) e l'equazione per la stima della creatinina eGFR 2021 CKD-EPI. Questo termine singolare viene utilizzato per chiarezza e brevità quando qualcosa si applica a tutti e 3 i modelli. Le differenze tra i singoli dispositivi verranno menzionate quando applicabile.

La formula matematica alla base dell'MDSW si basa su una regressione lineare dei minimi quadrati con spline di livellamento non parametriche e spline lineari per la non linearità osservata.

Il calcolo dell'algoritmo viene eseguito tramite la comunicazione con la piattaforma Evidencio, ospitata sul sito www.evidencio.com. L'algoritmo è accessibile anche da applicazioni di terze parti tramite l'implementazione di API e di un iframe. La piattaforma Evidencio è gestita da un sistema certificato di gestione della qualità di Evidencio che garantisce la correttezza dei calcoli e la disponibilità dei servizi.

Il Riassunto delle caratteristiche di sicurezza e delle prestazioni di questo dispositivo sarà reso disponibile tramite EUDAMED non appena il relativo modulo sarà pienamente operativo. Nel frattempo, il Riassunto delle caratteristiche di sicurezza e delle prestazioni può essere richiesto al fabbricante e sarà fornito senza indebito ritardo.

4.1. Durata, rischi residui ed effetti collaterali

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

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

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

CKD-EPI eGFRcr calculator è un dispositivo a rischio basso e medio; non vi sono rischi significativi noti al di là della possibile stima errata dell'eGFR e tutti i rischi residui sono accettati.






La maggior parte dei rischi può essere definita in due gruppi principali, a seconda del loro outcome.

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

Un calcolo errato del rischio può essere il risultato di valori di input errati o un errore nel calcolo matematico. I rischi tecnici, compresi i calcoli errati o l'inaccessibilità, a causa di un errore tecnico, sono stati mitigati quando possibile. Queste misure si sono concentrate sulla riduzione della probabilità e della gravità dei rischi. Avendo concluso che non era possibile mitigare ulteriormente i rischi, i rischi residui sono stati classificati come *accettabili e di livello basso-medio*. CKD-EPI eGFRcr calculator non ha effetti collaterali diretti.

5. Etichetta elettronica

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

 2797	Nome del dispositivo	Calcolatore CKD-EPI eGFRcr
	Informazioni sul produttore	Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Paesi Bassi
	Numero di LOT	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
	Numero UDI	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
	Indicazione IVD	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>

È possibile trovare l'etichetta elettronica sul sito web di Evidencio, vedere anche la sezione **I** e **Figura 4** nel **Capitolo 10**.

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

5.1. Numero di LOT

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

5.2. Numero UDI

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

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

Il numero UDI-DI (Device Identifier) è un codice numerico unico. Per ogni dispositivo medico di Evidencio viene attribuito un UDI-DI unico. Questo UDI-DI viene utilizzato come "chiave di accesso" per le informazioni memorizzate in un database

di identificazione univoca del dispositivo (UDID). Le informazioni sui dispositivi medici di Evidencio possono essere reperite cercando il numero UDI-DI nel seguente database:

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

Il numero di versione, che fa parte dell'UDI, è collegato a uno dei 3 sotto-modelli del dispositivo. Versione 1.25 per l'equazione per la stima della creatinina CKD-EPI 2009 per l'eGFR, versione 2.0 per l'equazione per la stima della creatinina CKD-EPI 2009 per l'eGFR (senza l'inclusione della razza) e la versione 3.0 per l'equazione per la stima della creatinina CKD-EPI 2021 per l'eGFR.

6. Scopo previsto

6.1. Uso previsto

CKD-EPI eGFRcr calculator è destinato ad essere utilizzato da utenti professionali che sono in grado di utilizzare il dispositivo e di interpretarne i risultati. Può essere utilizzato per stimare la Velocità di Filtrazione Glomerulare nei pazienti per valutare la funzionalità renale.

CKD-EPI eGFRcr calculator è composto da tre diverse equazioni che si sovrappongono, in gran parte, per quanto riguarda le variabili di input richieste e il risultato presentato.

Il dispositivo combina età, sesso e creatinina sierica (oltre alla razza per la stima del GFR mediante l'equazione per la stima della creatinina CKD-EPI del 2009) per stimare il tasso di filtrazione glomerulare. La creatinina sierica richiede un prelievo di sangue del paziente.

Il dispositivo è destinato all'uso in pazienti per i quali si deve stimare la velocità di filtrazione glomerulare. Il risultato del calcolatore CKD-EPI eGFRcr è destinato esclusivamente alla revisione e all'interpretazione da parte di operatori sanitari. Il dispositivo non è destinato all'uso da parte di pazienti da sole.

CKD-EPI eGFRcr calculator è un software per dispositivi medici che automatizza il calcolo della(e) formula(e). Richiede input quantitativi e qualitativi per fornire un output quantitativo.

Il calcolatore eGFRcr CKD-EPI non è destinato a sostituire il processo decisionale clinico e può fornire all'utente solo una stima del GFR (velocità di filtrazione glomerulare) del paziente basata sulla misurazione della creatinina sierica e sui parametri clinici. Queste informazioni possono essere utilizzate dall'utente per supportare il processo decisionale clinico relativo a una potenziale disfunzione renale, il che risulta rilevante in un'ampia varietà di situazioni.

6.2. Beneficio clinico

CKD-EPI eGFRcr calculator è destinato ad assistere i professionisti sanitari con pazienti che presentano parametri di esito clinico rilevanti e specificati. Concretamente, questo si ottiene stimando il GFR come misura della funzionalità renale per supportare il processo decisionale clinico, laddove la funzione renale giochi un ruolo. Il corretto funzionamento del calcolatore CKD-EPI eGFRcr può comportare il seguente beneficio clinico:

- L'utilizzo del calcolatore CKD-EPI eGFRcr consente di stimare la velocità di filtrazione glomerulare.

6.3. Popolazione di pazienti prevista ed esclusione

CKD-EPI eGFRcr calculator è destinato ad essere utilizzato solo per un gruppo specifico di pazienti corrispondente alle seguenti indicazioni e controindicazioni.

6.3.1. Indicazioni cliniche

CKD-EPI eGFRcr calculator deve essere utilizzato per le pazienti che soddisfano i seguenti criteri di inclusione:

- 18 anni o più

6.3.2. Controindicazioni cliniche

CKD-EPI eGFRcr calculator non deve essere utilizzato per pazienti che soddisfano uno o più dei seguenti criteri di esclusione:

- Pazienti con danno renale acuto

- I pazienti per i quali le misurazioni della creatinina non sono state eseguite con una calibrazione valida e tracciabile al materiale di riferimento standard internazionale e con un bias minimo rispetto al metodo di riferimento IDMS.

È noto che CKD-EPI eGFRcr calculator e altre equazioni per la stima del GFR basate sulla creatinina, a volte, offrono prestazioni inadeguate nelle seguenti popolazioni cliniche/con le seguenti caratteristiche. È necessario prestare attenzione, in particolare, se i risultati non soddisfano le aspettative:

- Composizione corporea:
 - Amputazione,
 - Body building
 - Riduzione della massa corporea magra
- Dieta:
 - Integratori ad alto contenuto proteico o di creatina
 - Consumo di carne cotta
 - Vegetarianismo
- Deperimento muscolare
 - Malattia da deperimento muscolare
 - Attività fisica intensa (ad es. la maratona)
 - Malattia cronica grave
- Condizioni cliniche:
 - Gravidanza
 - Fibrosi cistica/cirrosi
 - Anoressia nervosa
 - Stato edematoso
 - Diabete
 - Iperfiltrazione
- Alcuni farmaci che influenzano la secrezione tubulare, oppure farmaci nefrotossici con un margine terapeutico ristretto, per esempio:
 - Cimetidina, trimetoprim, fenofibrato, dolutegravir, inibitori della tirosin-chinasi e alcuni antibiotici
- Altro:
 - Valori di eGFR superiori a quelli attesi o al range fisiologico di normalità
 - GFR molto basso

6.4. Profilo utente

Il risultato del calcolatore CKD-EPI eGFRcr è destinato esclusivamente alla revisione e all'interpretazione da parte di operatori sanitari. I risultati devono sempre essere esaminati e interpretati da professionisti sanitari nel contesto della storia clinica della paziente e di altri risultati di test diagnostici. I professionisti sanitari non necessitano di formazione aggiuntiva prima dell'uso del dispositivo medico. Il dispositivo non è destinato all'uso da parte di pazienti da sole.

6.5. Ambiente di uso previsto

Il MDSW può essere utilizzato come reso disponibile sulla piattaforma Evidencio in qualsiasi browser web attivamente supportato su computer personali, dispositivi mobili o tablet PC. Gli utenti possono inserire manualmente i dati di input richiesti tramite l'interfaccia utente. Inoltre, l'MDSW è disponibile come vista incorporata tramite la rappresentazione iFrame di Evidencio. Il calcolo automatizzato del dispositivo è abilitato tramite l'API di Evidencio. Il dispositivo è destinato a essere utilizzato solo in contesti sanitari in cui l'uso e gli outcome del dispositivo non sono richiesti. Il dispositivo non è destinato all'uso al letto della paziente.

6.6. Interazione fisica

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

6.7. Storia/versioni del MDSW

La versione originale del calcolatore eGFRcr CKD-EPI è stata sviluppata nel 2009 da Levey et al. Nel 2021, Inker et al. hanno creato una nuova versione che non includeva la razza come variabile esplicativa nella derivazione. La versione 2021, così come la versione 2009 e una versione modificata del 2009, in cui la razza è stata rimossa come fattore, sono prese in considerazione in questo documento e, complessivamente, sono denominate "calcolatore dell'eGFRcr CKD-EPI".

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. Funzionamento, principio fisico

Il modello alla base del calcolatore dell'eGFRcr CKD-EPI si basa su un'equazione matematica personalizzata. L'acquisizione e l'elaborazione dei dati, le analisi per assemblare i criteri rilevanti per il calcolatore eGFRcr CKD-EPI, nonché la configurazione e il perfezionamento del calcolatore della eGFRcr CKD-EPI sono descritti nello studio originale/negli studi originali di Inker et al. e Levey et al. Inserendo i dati di un individuo nel software MDSW si avvia il calcolo dell'eGFR del paziente.

7. Informazioni aggiuntive

7.1. Dettagli

Autore dell'algoritmo	Evidencio	
ID algoritmo radice	9984	
	Numero di versione	Data di revisione
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
Specialità	Nefrologia	
Tipo di modello	Calcolo personalizzato	
Termini MeSH	<ul style="list-style-type: none"> • Rene • Creatinina • Velocità di filtrazione glomerulare 	

7.2. Variabili di input

Per eseguire i calcoli con successo, i dispositivi che compongono CKD-EPI eGFRcr calculator richiedono l'inserimento di tutte le variabili di input. Le variabili di input che fanno parte dell'equazione differiscono a seconda dei dispositivi; la variabile "razza" si applica solo all'equazione per il GFR stimato (eGFR) CKD-EPI 2009 basata sulla creatinina, V1.25. **Tabella 1** Di seguito viene fornita una panoramica.

Tabella 1. Variabili usate come input per CKD-EPI eGFRcr calculator.

Nome	Descrizione	Tipo	Intervallo (dimensione del passo)	Unità
Età	L'età del paziente	Continuo	18-100 (1)	Anno
Sesso	Il sesso del paziente	Categorico	Maschio/Femmina	N/A
Razza	La razza del paziente Da usare esclusivamente con l'equazione CKD-EPI eGFRcr (ASR) del 2009. Occorre prendere in considerazione l'utilizzo della versione 2009 CKD-EPI eGFRcr (ASR-NB) senza l'inclusione della razza.	Categorico	Di colore/Non di colore	N/A
Creatinina sierica	Valore della creatinina sierica	Continuo	0,1-25 (0,1) 10-1000 (1)	mg/dL μmol/L

7.3. Equazioni

CKD-EPI eGFRcr calculator utilizza le seguenti equazioni per stimare il tasso di filtrazione glomerulare. Le funzioni min() e max() utilizzate all'interno dell'equazione selezionano rispettivamente il valore minimo e il valore massimo tra la *creatinina sierica* / (0,9 oppure 0,7) e 1. Questo è descritto anche da *Levey et al.* nell'articolo di derivazione delle equazioni.

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	$141 \cdot \min\left(\frac{\text{Serum Creatinine}}{0.7}, 1\right)^{-0.329} \cdot \max\left(\frac{\text{Serum Creatinine}}{0.7}, 1\right)^{-1.209} \cdot 0.9929^{\text{Age}} \cdot 1.018 \cdot \text{Race}$

Figura 1. Le condizioni e la formula dell'equazione della eGFR 2009 CKD-EPI creatinine.

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	$141 \cdot \min\left(\frac{\text{Serum Creatinine}}{0.7}, 1\right)^{-0.329} \cdot \max\left(\frac{\text{Serum Creatinine}}{0.7}, 1\right)^{-1.209} \cdot 0.9929^{\text{Age}} \cdot 1.018$

Figura 1. Le condizioni e la formula dell'equazione della 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	$142 \cdot \min\left(\frac{\text{Serum Creatinine}}{0.7}, 1\right)^{-0.241} \cdot \max\left(\frac{\text{Serum Creatinine}}{0.7}, 1\right)^{-1.200} \cdot 0.9938^{\text{Age}} \cdot 1.012$

Figura 3. Le condizioni e la formula dell'equazione della eGFR 2021 CKD-EPI creatinine equation.

7.4. Interpretazione dei risultati

Outcome primario

L'output principale di questo dispositivo è espresso come stima della Velocità di Filtrazione Glomerulare in ml/min/1,73 m², abbreviata come eGFR. L'eGFR viene calcolato a partire dalle concentrazioni di creatinina sierica. In generale, i valori sani di GFR si collocano tra i 90 e i 120 ml/min/1,73 m². Un GFR compreso tra 60 e 90 può indicare una malattia renale allo stadio iniziale. Un GFR compreso tra 15 e 60 è indicativo di una malattia renale, mentre un GFR inferiore a 15 è un segno di insufficienza renale. L'eGFRcr aiuta a fornire una stima, ma non sempre riflette il GFR effettivo.

Uno degli svantaggi del CKD-EPI è che tiene conto solo di età e sesso (e razza, nelle equazioni del 2009) senza considerare la forma corporea. Poiché la creatinina è prodotta dal tessuto muscolare, i livelli di produzione variano da paziente a paziente. Infatti, persone della stessa età e dello stesso genere possono avere quantità di massa muscolare drasticamente diverse, il che influenza il calcolo dell'eGFR.

Informazioni condizionate

La seguente tabella mostra le descrizioni condizionali per CKD-EPI eGFRcr calculator abbinando i valori di eGFRcr stimato con la categoria associata KDIGO GFR.

Tabella 2. Informazioni condizionali mostrate dal calcolatore CKD-EPI eGFRcr.

Condizione	Descrizione
$90\text{ml/min/1.73m}^2 \leq \text{eGFRcr}$	Un valore di GFR pari o superiore a 90 ml/min/1,73m ² corrisponde alla categoria KDIGO GFR: G1: Normale o alta
$60\text{ml/min/1,73m}^2 \leq \text{eGFRcr} < 90\text{ml/min/1,73m}^2$	Un GFR compreso tra 60 e 90 ml/min/1,73 m ² corrisponde alla seguente categoria KDIGO GFR: G2: Lievemente diminuito
$45\text{ml/min/1,73m}^2 \leq \text{eGFRcr} < 60\text{ml/min/1,73m}^2$	Un GFR compreso tra 45 e 60ml/min/1,73 m ² corrisponde alla seguente categoria KDIGO GFR: G3a: Lievemente o moderatamente ridotta
$30\text{ml/min/1,73m}^2 \leq \text{eGFRcr} < 45\text{ml/min/1,73m}^2$	Un GFR compreso tra 30 e 45ml/min/1,73 m ² corrisponde alla seguente categoria KDIGO GFR:

	G3b: Da moderatamente a severamente diminuita
$15\text{ml/min/1,73m}^2 \leq \text{eGFRcr} < 30\text{ml/min/1,73m}^2$	Un GFR compreso tra 15 e 30ml/min/1,73 m ² corrisponde alla seguente categoria KDIGO GFR: G4: Severamente diminuita
$\text{eGFRcr} < 15\text{ml/min/1,73m}^2$	Un GFR inferiore a 15ml/min/1,73 m ² corrisponde alla seguente categoria KDIGO GFR: G5: Insufficienza renale

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

7.5. Caratteristiche dello studio

I calcolatori dell'eGFRcr, basati sull'equazione CKD-EPI, sono stati sviluppati nel tentativo di creare una formula più precisa per stimare la velocità di filtrazione glomerulare (VFG) a partire dalla creatinina sierica e altri parametri clinici facilmente disponibili, specialmente quando il GFR effettivo è >60 mL/min per 1.73 m². Le equazioni originali sono state derivate nel 2009 e includevano la razza come variabile esplicativa nella derivazione del modello. Nel 2021, il consorzio CKD-EPI ha derivato una nuova serie di equazioni utilizzando lo stesso set di dati, senza includere la razza come variabile. La versione di Evidencio dei calcolatori eGFRcr CKD-EPI include tre versioni delle equazioni.

Le equazioni originali del 2009 sono state derivate utilizzando la razza come variabile esplicativa in aggiunta a età, sesso e creatinina sierica. **(l'equazione per la stima della creatinina eGFR 2009 CKD-EPI)**

Le equazioni del 2009, derivate utilizzando razza, età, sesso e creatinina sierica come variabili esplicative, senza includere la variabile della razza nel calcolo. **(l'equazione per la stima della creatinina eGFR 2009 CKD-EPI (senza l'inclusione della razza))**

Le equazioni del 2021, derivate senza utilizzare la razza come variabile esplicativa, utilizzando solo età e sesso, in aggiunta alla creatinina sierica come variabili esplicative. **(l'equazione per la stima della creatinina eGFR 2021 CKD-EPI)**

Le nuove equazioni per l'eGFR che includono creatinina e cistatina C, ma omettono la razza, sono più accurate e hanno portato a minori differenze tra i partecipanti di colore e non di colore rispetto alle nuove equazioni senza l'inclusione della razza utilizzando la sola creatinina o la sola cistatina.

Le informazioni sulle caratteristiche dei dati dei pazienti utilizzati per derivare e validare l'algoritmo sono fornite nella tabella **Tabella 3** e nella **Tabella 4**.

Tabella 3. Caratteristiche dei pazienti nella coorte di derivazione.

NOME	MEDIA	SD	UNITÀ
Età	47	14,8	Anno
IMC	28,2	6,1	kg/m ²
GFR misurato	67,6	39,6	mL/min/1,73 m ²
Creatinina	1,66	1.16	mg/dL

Tabella 4. Caratteristiche categoriali dei pazienti nella coorte di derivazione.

NOME	SOTTOGRUPPO / GRUPPO	N. DI PAZIENTI (%)
Età	<40 anni	2921 (35%)
	40-65 anni	4309 (52%)
	>65 anni	1024 (12%)
IMC	<20	285 (3%)
	da 20 a <25	2446 (30%)
	da 25 a <30	2923 (35%)
	≥30	2600 (31%)
Diabete (dati disponibili per 3616 pazienti)	Sì	2406 (67%)
Candidato/a a donatore/donatrice di rene	Sì	1030 (12%)
Categoria del GFR misurato	<30 mL/min/1,73 m ²	1722 (21%)
	da 30 a <60 mL/min/1,73 m ²	2334 (28%)
	da 60 a <90 mL/min/1,73 m ²	1669 (20%)
	≥90 mL/min/1,73 m ²	2529 (31%)

7.6. Pubblicazioni di supporto e file correlati

Diversi studi rilevanti, come lo studio di derivazione originale di Levey et al. sono contenuti in **Tabella 5**. Queste pubblicazioni sono dotate di tag per identificare il loro collegamento con il modello. Esempi dei relativi tag sono; "Revisione paritaria", "Validazione interna", "Validazione esterna" e "TRIPOD". Le pubblicazioni che hanno i tag: "Validazione interna" o "Validazione esterna", contengono dati sulle caratteristiche di prestazione del dispositivo.

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

<p>Articolo sullo sviluppo delle equazioni originali del 2009</p> <p>Validazione esterna Validazione interna</p>	<p>A New Equation to Estimate Glomerular Filtration Rate <i>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; e Josef Coresh, MD, PhD, MHS, for the CKD-EPI (Collaborazione Epidemiologica sulla Malattia Renale Cronica)</i></p> <p>https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2763564/ DOI: 10.7326/0003-4819-150-9-200905050-00006</p>
<p>Articolo sullo sviluppo dell'equazione del 2021, incluso il confronto con le equazioni del 2009 in una popolazione statunitense.</p> <p>Validazione esterna Aggiornamento del modello Validazione interna</p>	<p>New Creatinine- and Cystatin C-Based Equations to Estimate GFR without Race <i>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 e A.S. Levey, per il Consorzio per l'Epidemiologia della Malattia Renale Cronica</i></p> <p>https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2102953 DOI: 10.1056/NEJMoa2102953</p>
<p>Questo documento discute diverse equazioni CKD-EPI e la loro prestazione in una coorte europea.</p> <p>Informazioni sull'argomento</p>	<p>Removing race from the CKD-EPI equation and its impact on prognosis in a predominantly White European population <i>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</i></p> <p>https://academic.oup.com/ndt/article/38/1/119/6605926 https://doi.org/10.1093/ndt/gfac197</p>

7.7. Caratteristiche delle prestazioni analitiche

Per dimostrare le prestazioni analitiche del calcolatore CKD-EPI per la stima dell'eGFRcr sono state raccolte prove basate su quattro requisiti. Ciò ha portato ai seguenti risultati:

- Una revisione del codice e un test funzionale hanno dimostrato che i calcoli dello strumento online forniscono gli stessi identici risultati descritti nell'articolo di Levey et al. (2009) e di Inker et al. (2021).
- I rapporti mensili sull'attività mostrano che il dispositivo è online con un uptime di almeno il 99%.
- Il tempo di calcolo deve essere entro 2 minuti, altrimenti viene segnalato un errore al produttore; questo aspetto viene analizzato ogni 6 mesi nell'ambito dell'analisi dei dati di qualità.
- Assenza di vulnerabilità inaccettabili per la sicurezza informatica.

7.8. Caratteristiche di prestazione clinica

Il calcolatore dell'eGFRcr secondo la formula CKD-EPI è accurato, con valori di P₃₀ (percentuale di stime entro il 30% del valore misurato) generalmente superiori all'80% e un bias mediano inferiore a 10 ml/min/1.73m². I risultati di Inker et al (2021) sono mostrati di seguito. Diversi studi hanno fornito livelli di prestazione simili con alcune variazioni tra le popolazioni e le equazioni utilizzate.

Tabella 6. Caratteristiche prestazionali delle diverse equazioni CKD-EPI per la stima dell'eGFR nello studio originale del 2021 di Inker et al.

Equazione	Accuratezza (P ₃₀) (IC 95%)	Bias (ml/min/1,73 m ²) (IC 95%)
-----------	---	---

eGFR 2009 CKD-EPI creatinine equation	Di colore: 85,1 (da 82,2 a 87,9) Non di colore: 89,5 (da 88,5 a 90,4)	Di colore: -3,7 (da -5,4 a -1,8) Non di colore: -0,5 (da -0,9 a 0,0)
eGFR 2009 CKD-EPI creatinine equation (without race)	Di colore: 86,4 (da 83,4 a 89,1) Non di colore: 89,5 (da 88,5 a 90,4)	Di colore: 7,1 (da 5,9 a 8,8) Non di colore: -0,5 (da -0,9 a 0,0)
eGFR 2021 CKD-EPI creatinine equation	Di colore: 87,2 (da 84,5 a 90,0) Non di colore: 86,5 (da 85,4 a 87,6)	Di colore: 3,6 (da 1,8 a 5,5) Non di colore: -3,9 (da -4,4 a -3,4)

7.9. Note di rilascio

Le note di rilascio di ogni versione pubblica del calcolatore si trovano nella pagina ufficiale su Evidencio per CKD-EPI eGFRcr calculator: <https://www.evidencio.com/models/show/9984>, selezionando il dispositivo corretto e, ove applicabile, la versione del dispositivo e cliccando su Note di rilascio. Si raccomanda di leggere queste note dopo un aggiornamento della versione per vedere se queste modifiche sono rilevanti per Lei.

8. Utilizzo dell' algoritmo sul sito di Evidencio

L'utilizzo dello strumento sul sito web di Evidencio richiede una connessione internet stabile. Lo strumento è stato sviluppato per funzionare sui quattro browser internet più comunemente utilizzati: Google Chrome (dalla versione 135.0.7049.115 in poi), Mozilla Firefox (dalla versione 137.0.2 in poi), Microsoft Edge (dalla versione 135.0.3179.98 in poi) e Apple Safari (dalla versione 18.4 in poi). Il dispositivo medico non può essere utilizzato in combinazione con Internet Explorer.

Lo strumento è accessibile anche sui dispositivi mobili che eseguono le versioni più recenti dei sistemi operativi Android (dalla versione 15 in poi) e iOS (dalla versione 18.4.1 in poi).

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

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

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

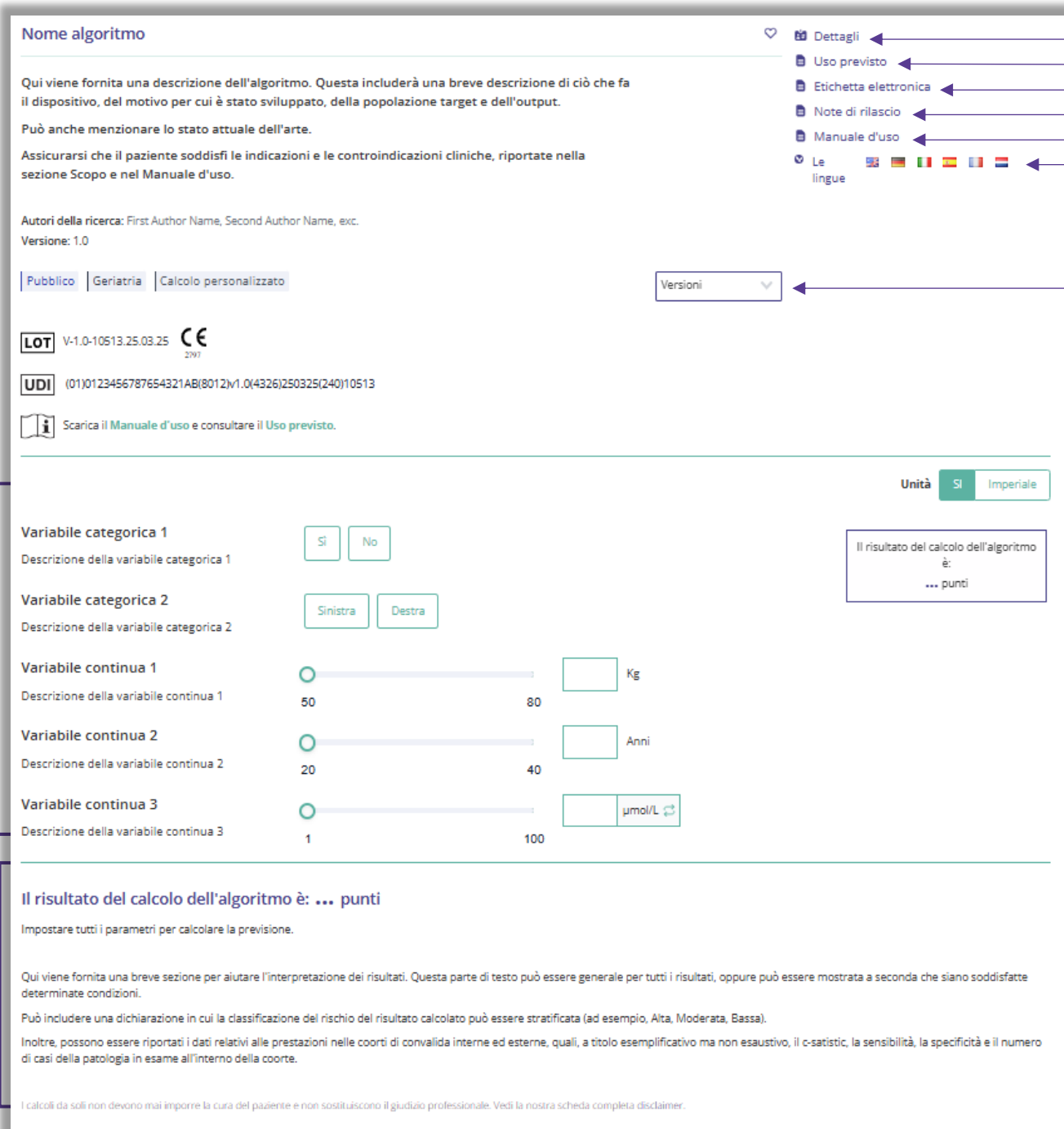
Gli algoritmi Evidencio MDSW possono essere utilizzati con qualsiasi impostazione del browser che non alteri la regolare visualizzazione dei siti web con uno zoom dal 50% al 500% e una risoluzione minima dello schermo a partire da 800x600. Tuttavia, si consigliano le impostazioni del browser consigliate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

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

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

8.1. Pagina di destinazione dell' algoritmo generale

Un esempio di interfaccia dell'algoritmo di un dispositivo medico sulla piattaforma Evidencio è mostrato in **Figura 4**. Le diverse sezioni indicate sono descritte in questo capitolo.



A. Nome algoritmo

B. Qui viene fornita una descrizione dell'algoritmo. Questa includerà una breve descrizione di ciò che fa il dispositivo, del motivo per cui è stato sviluppato, della popolazione target e dell'output. Può anche menzionare lo stato attuale dell'arte. Assicurarsi che il paziente soddisfi le indicazioni e le controindicazioni cliniche, riportate nella sezione Scopo e nel Manuale d'uso.

C. Autori della ricerca: First Author Name, Second Author Name, exc. Versione: 1.0

D. Pubblico | Geriatria | Calcolo personalizzato

E. LOT V-1.0-10513.25.03.25 CE 2797

F. UDI (01)0123456787654321AB(8012)V1.0(4326)250325(240)10513

K. Scarica il Manuale d'uso e consultare il Uso previsto.

N. Variabile categorica 1 (Sì/No), Variabile categorica 2 (Sinistra/Destra), Variabile continua 1 (50-80 Kg), Variabile continua 2 (20-40 Anni), Variabile continua 3 (1-100 μmol/L)

O. Il risultato del calcolo dell'algoritmo è: ... punti

G. Dettagli

H. Uso previsto

I. Etichetta elettronica

J. Note di rilascio

K. Manuale d'uso

L. Le lingue

M. Versioni

Figura 4. Esempio di una pagina di destinazione dell'algoritmo sul sito web di Evidencio.

A. Titolo dell'algoritmo

Questo è il titolo e il nome dell'algoritmo.

B. Descrizione dell'algoritmo

Questa è una breve descrizione dell'algoritmo.

C. Autori della ricerca

Questi sono gli autori della ricerca del documento in cui è stato originariamente pubblicato l'algoritmo.

D. Tag dell'algoritmo

Questi sono i tag che vengono assegnati all'algoritmo. Evidencio ha i seguenti tag di stato: "Bozza", "Pubblico", "Privato", "In corso di revisione". Evidencio ha i seguenti tag di tipo di algoritmo: "Algoritmo composito", "Algoritmo sequenziale", "Algoritmo API". Evidencio ha i seguenti tag di tipo del metodo di calcolo: "Regressione lineare", "Regressione logistica", "Regressione di Cox", "Algoritmo dello script R" e "Calcolo personalizzato". Accanto a questi, ci sono tag che indicano la specialità, ad esempio "Cardiologia".

E. Numero di LOT

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

Inoltre, il marchio CE viene visualizzato accanto al numero di LOT. In questo modo i dispositivi medici possono essere facilmente riconosciuti.

F. Numero UDI

Per le informazioni sul numero UDI vedere la **Sezione 5.2** sulla **pagina 5** di questo user manual.

G. Pulsante per i dettagli

In alto a destra nella pagina dell'algoritmo sono visualizzati diversi pulsanti cliccabili che, una volta cliccati, mostrano un popup. Il primo pulsante apre un pop-up contenente informazioni aggiuntive sull'algoritmo. Questo pop-up ha tre sezioni: Dettagli, Caratteristiche dello studio, Pubblicazioni di supporto e file correlati.

Dettagli

La prima parte delle informazioni aggiuntive riguarda i dettagli dell'algoritmo mostrati in **Figura 5**. Questa sezione può mostrare il calcolo se è strutturato come formula matematica e, se applicabile, indica le condizioni in cui vengono utilizzate determinate formule.

Dettagli

Algoritmo autore	Evidencio	Stato	Bozza
Algoritmo ID	10513	Condividi	f t in
Versione	1.0		
Data di revisione	2025-03-25		
Specialità	Cardiologia , Geriatria , Medicina vascolare		
Tipo di algoritmo	Calcolo personalizzato (Condizionale)		
Termini MeSH	<ul style="list-style-type: none"> Heart Failure Diabetes Mellitus Elderly 		

Condizione	Formula
Variabile categorica 1=Si	$\text{Variabile categorica 1} + \text{Variabile categorica 2}^2 + \frac{3 \cdot \text{Variabile continua 1}}{\text{Variabile continua 2}}$
Variabile categorica 1=No	$\sqrt{\text{Variabile continua 1}} + \frac{2 \cdot \text{Variabile continua 2}}{\text{Variabile continua 3}}$

Figura 2. Esempio della prima parte della sezione "Dettagli".

Sotto la sezione "Dettagli", la sezione denominata "Caratteristiche dello studio" fornisce informazioni sulle caratteristiche dei dati della paziente utilizzati per derivare e validare l'algoritmo. Vengono fornite informazioni aggiuntive sui metodi utilizzati per sviluppare e/o convalidare l'algoritmo. È possibile vedere un esempio della sezione "Caratteristiche dello studio" in **Figura 6**.

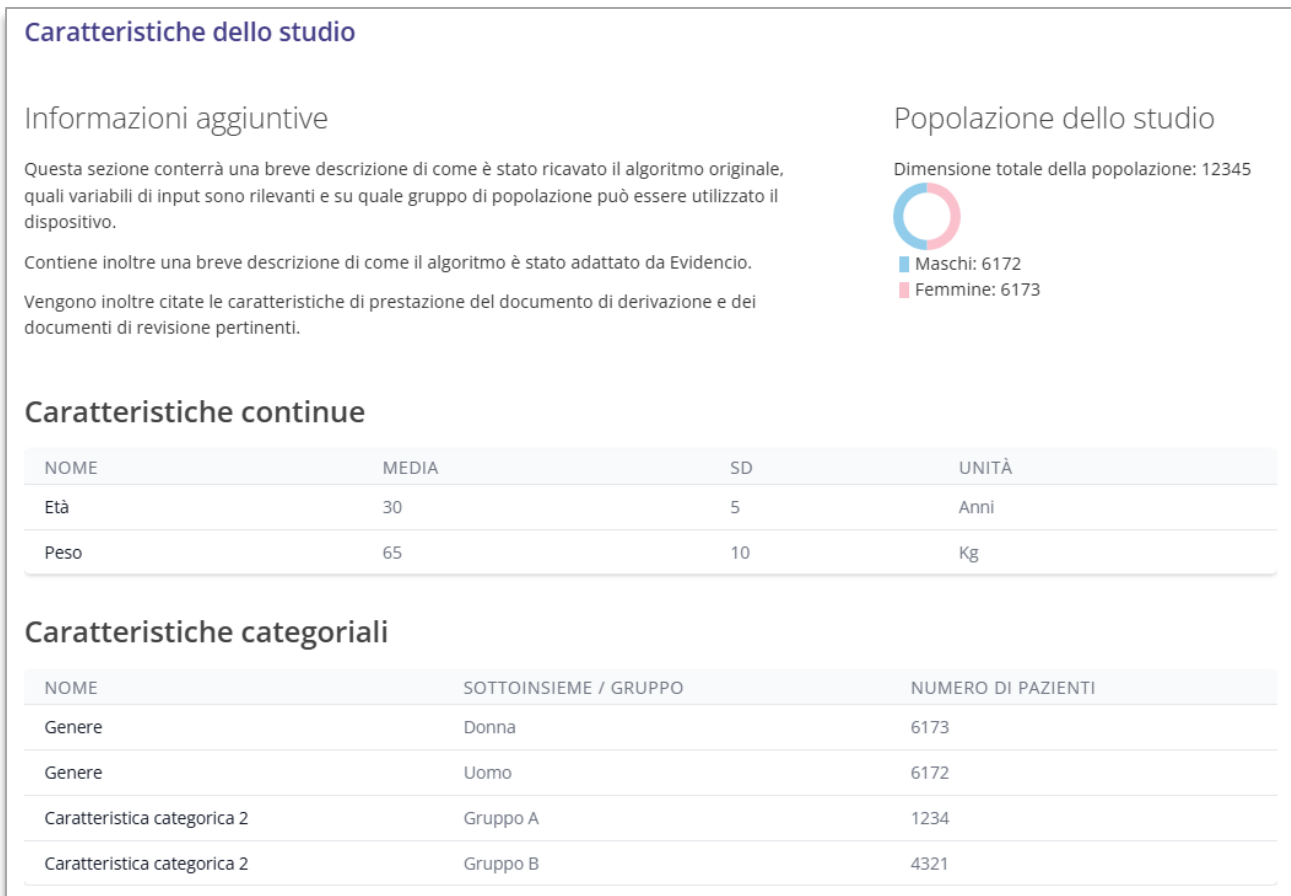


Figura 6. Esempio della sezione "Caratteristiche dello studio" sotto al tab "Dettagli".

Pubblicazioni di supporto e file correlati Una parte importante delle caratteristiche dello studio è costituita dalle informazioni sulle pubblicazioni di supporto e sui file correlati. L'elenco dei file correlati e dei tag rilevanti si possono trovare anche nel **Paragrafo 7.6**. Queste sezioni si trovano nella parte inferiore del pop-up Dettagli come mostrato in **Figura 7**.



Pubblicazioni di supporto		Tag
Titolo o descrizione Title Derivation Paper DOI: DOI: 10.1234/ABCD.1234.5678		Original calculator
Title External Validation DOI: DOI: 10.1234/ABCD.1234.5678		Internal validation
Title Peer Review Paper DOI: DOI: 10.1234/ABCD.1234.5678		External validation
		Peer review



File correlati		Tag
Anteprima	Nome	
	Derivation Paper.pdf	Original calculator
	24.93 KB	Internal validation
	External Validation.pdf	External validation
	24.93 KB	
	Peer Review Paper.pdf	Peer review
	24.93 KB	

Figura 7. Esempio della sezione "Pubblicazioni di supporto e file correlati" sotto al tab "Dettagli".

H. Scopo previsto

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

I. Etichetta elettronica

Il pulsante dell'etichetta elettronica apre un popup con la posizione e l'indirizzo di Evidencio, il numero di LOT, il numero UDI, il marchio CE, il logo del dispositivo medico e un link per il download della dichiarazione di conformità del dispositivo medico. **Figura 8** L'esempio dell'etichetta elettronica viene mostrato in. L'etichetta elettronica è unica per ciascuna versione del calcolatore CKD-EPI per la stima dell'eGFRcr.

Informazioni aggiuntive

Usato previsto [Etichetta elettronica](#) [Note di rilascio](#)

Nome algoritmo



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



V-1.0-10513.25.03.25



(01)0123456787654321AB(8012)v1.0(4326)250325(240)10513



Scarica il [Manuale d'uso](#)



Dispositivo medico-diagnostico in vitro

Scarica il [Dichiarazione di conformità](#)

Figura 8. Esempio di un'etichetta elettronica sotto al tab "Etichetta elettronica".

J. Note di rilascio

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

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

K. User manual

Questo user manual è disponibile in tre punti: 1) sotto la descrizione breve dell'algoritmo nella pagina dell'algoritmo di Evidencio, 2) a destra della pagina dell'algoritmo e 3) come tab sullo schermo dell'etichetta elettronica. Inoltre, tutte le versioni del user manual sono disponibili nella pagina generale di tutti gli user manual dei dispositivi medici. La pagina si trova sotto il pulsante del menu a tendina "About", come mostrato in **Figura 9**. La pagina dell'user manual è mostrata in **Figura 10**. Se necessario, questa versione del manuale può essere stampata. Se necessario, è possibile richiedere l'invio di una versione cartacea del manuale per posta. I dettagli di contatto di Evidencio sono elencati nel **Capitolo 11** di questo user manual.



Figura 9. Il menu a tendina in cui è possibile trovare la pagina del manuale d'uso.

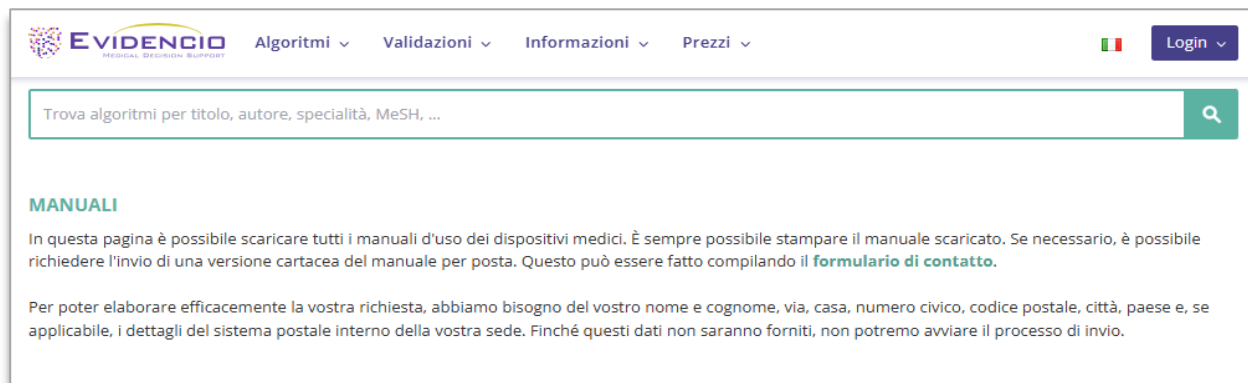


Figura 10. La pagina del manuale d'uso per tutti i manuali d'uso.

L. Lingue

Qui viene fornita una panoramica delle lingue in cui è disponibile il calcolatore CKD-EPI per la stima dell'eGFRcr e, una qualsiasi, può essere selezionata cliccando sull'icona della bandiera corrispondente. La lingua standard sul sito web di Evidencio è l'inglese.

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

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

M. Selezione dell'algoritmo e della versione

Cliccando sulla scheda "Versione" l'utente può selezionare una versione diversa dell'algoritmo del calcolatore CKD-EPI per la stima dell'eGFRcr da un elenco, come visualizzato in **Figura 11**. Si tenga presente che l'algoritmo attualmente selezionato non è presentato nel menu a tendina.

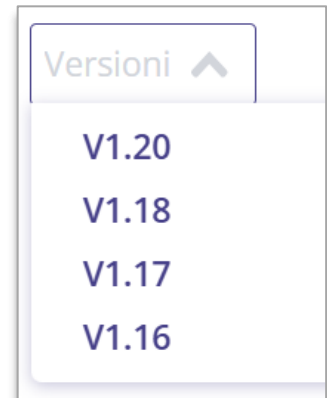


Figura 11. Esempio di tab per la selezione della versione.

N. Sezione di input

La piattaforma Evidencio consente di inserire due variabili distinte: variabili categoriche e variabili continue.

Variabili categoriche

Nell'esempio mostrato in **Figura 12** e Error! Reference source not found. **13**, l'esempio "**Variabile Categorica 1**" rappresenta una variabile categorica. L'input che si desidera utilizzare può essere inserito facendo clic su uno dei pulsanti. Il pulsante selezionato diventa verde, come si può vedere in **Figura 13**.

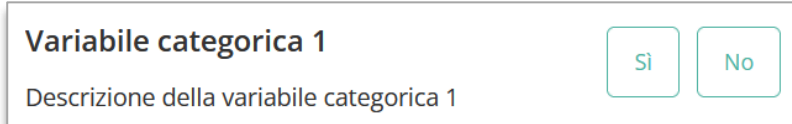


Figura 1. Esempio di una variabile categoriale: non è stato fatto clic su alcun pulsante e, pertanto, l'utente non ha fornito alcun input.

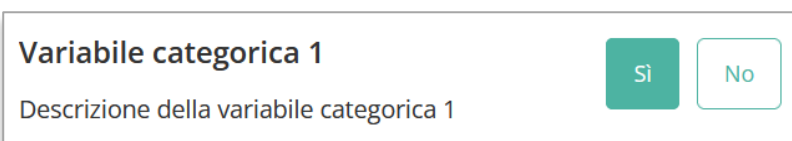


Figura 13. Esempio di una variabile categoriale dove è stato cliccato il pulsante "Sì".

Variabili continue

Nell'esempio mostrato in **Figura 14**, la "**Variabile Continua 3**", esemplifica una variabile continua. Gli intervalli plausibili per i quali l'algoritmo è testato e ritenuto valido vengono utilizzati.

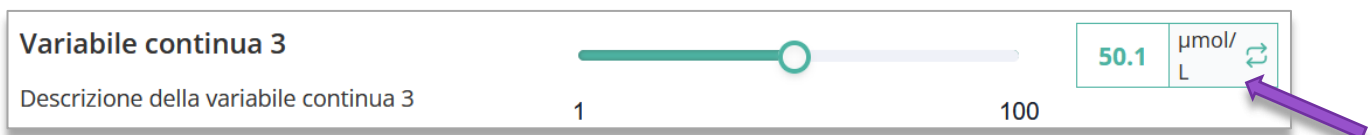


Figura 14. Esempio di una variabile continua dove "50,1 µmol/L" è stato inserito.

I dati di una paziente possono essere inseriti facendo scorrere il pulsante sul valore corretto o inserendo il valore corretto nella casella a destra (ovvero, dove 10,2 mg/dL viene inserito per la "**Variabile Continua 3**").

Conversione di unità

A volte è possibile utilizzare una conversione di unità cliccando sull'unità quando sono presenti le frecce verdi. Vedere

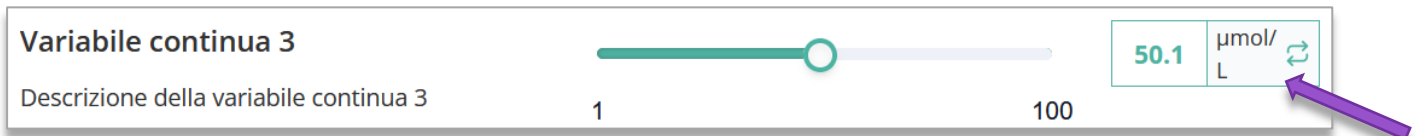


Figura 2. Esempio di una variabile continua dove "50,1 µmol/L" è stato inserito.

Dettagli sulle misure variabili

Direttamente sotto il nome di ciascuna variabile, è possibile fornire ulteriori dettagli, ad esempio, sui metodi necessari per inserire il valore corretto per ciascuna variabile. I dettagli possono includere, ma non sono limitati a, una spiegazione più dettagliata della variabile, gli intervalli delle variabili (per individui sani), oppure una descrizione di quando una variabile continua dovrebbe essere vera o falsa (valori di cut-off).

O. Sezione risultati

In fondo alla pagina di destinazione dell'algorithm, vengono mostrati i risultati dell'algorithm.

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

Calcolo del risultato

Quando tutte le variabili sono state compilate, e l'utente preme il pulsante calcola, è possibile calcolare un risultato. Nessun risultato viene visualizzato finché tutti i campi non sono compilati e la sezione dei risultati indicherà: "Imposta tutti i parametri per calcolare la previsione."

Interpretazione dei risultati

Nell'interpretazione dei risultati, viene fornita una stratificazione basata sui risultati calcolati. Potrebbero essere fornite anche ulteriori informazioni su questa stratificazione e sulla classificazione rilevate nelle coorti di derivazione e di validazione importanti. Un esempio di queste informazioni è mostrato in **Figura 16**.

Il risultato del calcolo dell'algorithm è: ... punti

Impostare tutti i parametri per calcolare la previsione.

Qui viene fornita una breve sezione per aiutare l'interpretazione dei risultati. Questa parte di testo può essere generale per tutti i risultati, oppure può essere mostrata a seconda che siano soddisfatte determinate condizioni.

Può includere una dichiarazione in cui la classificazione del rischio del risultato calcolato può essere stratificata (ad esempio, Alta, Moderata, Bassa).

Inoltre, possono essere riportati i dati relativi alle prestazioni nelle coorti di convalida interne ed esterne, quali, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, il c-satistic, la sensibilità, la specificità e il numero di casi della patologia in esame all'interno della coorte.

Figura 3. Esempio della visualizzazione dei risultati e della sezione "Informazioni".

9. Implementazione dell'algoritmo tramite un'API

Il calcolatore CKD-EPI per la stima dell'eGFRcr può essere utilizzato tramite le API di Evidencio per consentire il calcolo (automatizzato) del punteggio. In caso di uso di MDSW tramite l'API, l'utente deve tenere conto dei diversi input per l'algoritmo per poter interpretare correttamente i risultati.

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

```
{
  "id": 9984,
  "author": "Evidencio",
  "title": "Equazione per la stima della creatinina eGFR 2009 CKD-EPI (senza l'inclusione della razza)",
  "variables": {
    "9136418694": 0.7,
    "9944031449": 55,
    "7205688981": 1.5
  },
  "min": 51.38,
  "mintxt": "51.38",
  "max": 51.38,
  "maxtxt": "51.38",
  "resultText": "GFR stimato:",
  "result": "51.38",
  "postresultText": "mL/min/1,73 m²",
  "additionalResultSet": [],
  "conditionalResultText": "<p><p>Risultato eGFRcr 2009 CKD-EPI (senza distinzione di razza):</p></p><p><p>Una GFR compresa tra 45 e 60 mL/min/1,73 m<sup>2</sup></sup>corrisponde alla seguente categoria KDIGO relativa alla GFR:</p><p>G3a: Riduzione da lieve a moderata.</p></p>",
  "conditionalResultArray": [
    "<p><p>Risultato eGFRcr 2009 CKD-EPI (senza distinzione di razza):</p></p>",
    "<p><p>Una GFR compresa tra 45 e 60 mL/min/1,73 m<sup>2</sup></sup>corrisponde alla seguente categoria KDIGO relativa alla GFR:</p><p>G3a: Riduzione da lieve a moderata.</p></p>"
  ],
  "formulaSegments": [],
  "CIPercentage": 0,
  "UDI": "(01)08720938015250(8012)v2.1(4326)260629(240)9984",
  "medicalDevice": "Si tratta di un dispositivo medico diagnostico in vitro. L'etichetta elettronica è disponibile all'indirizzo: https://www.evidencio.com/models/show/9984?v=2.1",
  "userManual": "Per un uso corretto del dispositivo medico diagnostico in vitro, consultare sempre il manuale d'uso. Il manuale d'uso è disponibile all'indirizzo: https://www.evidencio.com/manuals"
}
```

Casella 1: Esempio di un output API per CKD-EPI.

La **Tabella 6** mostra una corrispondenza tra gli elementi elencati separatamente nell'output dell'API e gli elementi elencati nell'interfaccia grafica sul sito web di Evidencio (approfondito nel capitolo 8).

Tabella 6. Corrispondenza tra l'output dell'API e l'interfaccia utente sul sito web di Evidencio.

Elemento API	Elemento GUI	Commento
CIPercentage	N/A	Non applicabile per il calcolatore CKD-EPI per la stima dell'eGFRcr, poiché questa funzione non è utilizzata
id	ID Algoritmo sotto a "dettagli" ID utilizzato nell'URL (www.evidencio.com/models/show/6094)	L'ID è il numero identificativo specifico dell'algoritmo di Evidencio.
author	Autore dell'algoritmo alla voce "dettagli"	Nome dell'utente Evidencio che ha creato l'algoritmo sulla piattaforma Evidencio.
title	Titolo dell'algoritmo (parte A della figura 1).	-
variables	Variabili di input e relativo valore immesso. (parte N. della figura 1)	L'API visualizza le variabili come ID univoci.
min	N/A	Rappresenta il valore più basso quando il risultato dell'algoritmo è un intervallo. Poiché il calcolatore CKD-EPI per la stima dell'eGFRcr mostra sempre un unico valore come risultato, questo valore coincide con il "risultato".
Max	N/A	Rappresenta il valore più alto quando il risultato dell'algoritmo è un intervallo. Poiché il calcolatore CKD-EPI per la stima dell'eGFRcr mostra sempre un unico valore come risultato, questo valore coincide con il "risultato".
additionalResultSet	N/A	N/A
mintxt	N/A	Stesso valore di "min", ma come stringa.
maxtxt	N/A	Stesso valore di "max", ma come stringa.
result	Il risultato principale dell'algoritmo, il punteggio dell'eGFRcr tramite il calcolatore CKD-EPI.	-
resultText	Il testo visualizzato davanti al risultato principale	ad es. "GFR stimato".
postresultText	Il testo visualizzato dietro al risultato principale	ad es. "ml/min/1,73m ² ".
formulaSegments	N/A	N/A
conditionalResultArray	Interpretazione del risultato visualizzata sotto le "Informazioni condizionate" (sezione O. nella figura 1).	Il risultato dell'API mostra il testo HTML grezzo che viene renderizzato dal software utilizzato per l'interfaccia grafica utente.
conditionalResultText	Interpretazione del risultato visualizzata sotto le "Informazioni condizionate" (sezione O. nella figura 1).	Questa sezione corrisponde a "conditionalResultArray", ma visualizzata sotto forma di stringa unica.
UDI	Stesso valore UDI visualizzato nella GUI (sezione F. nella figura 1).	-
medicalDevice	L'etichetta elettronica (sezione I. nella figura 1).	L'API si riferisce all'etichetta elettronica sull'interfaccia utente grafica.
userManual	L'user manual (sezione K. nella figura 1).	L'API si riferisce alla posizione dell'user manual presso l'interfaccia utente e il sito web di Evidencio.

Le istruzioni su come implementare l'API all'interno di un sistema sono incluse in un documento separato messo a disposizione alla parte che esegue l'implementazione tecnica. La parte che esegue l'integrazione del calcolatore CKD-EPI per la stima dell'eGFRcr utilizzando l'API deve attenersi ai requisiti delineati nelle **Istruzioni per l'integrazione dell'API 9984-DOC-45 per il calcolatore CKD-EPI per la stima dell'eGFRcr.**

10. Cronologia delle revisioni dell'User manual

Versione	Note di revisione
V 1.0	Prima versione da immettere sul mercato come dispositivo IVDR.

11. Dettagli sul produttore

Dettagli di contatto di Evidencio:



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

www.evidencio.com

tel: +31 53 85195 08

e-mail: info@evidencio.com