



Gebbruikershandleiding voor de CKD-EPI eGFRcr calculator

Version 1.0, Juni 2026, in het Nederlands



Inhoudsopgave

1. Het Evidencio Platform.....	3
2. Disclaimer.....	3
3. Waarschuwingen voor CE-gemarkeerde inhoud.....	3
3.1. Kennisgeving aan de gebruiker.....	4
4. Beschrijving CKD-EPI eGFRcr calculator.....	4
4.1. Gebruiksduur, resterende risico's en bijwerkingen.....	4
5. Elektronisch Etiket.....	6
5.1. LOT-nummer.....	6
5.2. UDI-nummer.....	6
6. Beoogd gebruik.....	7
6.1. Beoogd medisch gebruik.....	7
6.2. Klinisch voordeel.....	7
6.3. Bestemde doelpopulatie en uitsluiting.....	7
6.4. Gebruikersprofiel.....	8
6.5. Bestemde gebruiksomgeving.....	8
6.6. Fysieke interactie.....	8
6.7. Geschiedenis/ versies van de MDSW.....	8
6.8. Functioning physical principle.....	9
7. Aanvullende informatie.....	10
7.1. Details.....	10
7.2. Invoervariabelen.....	10
7.3. Vergelijking.....	10
7.4. Resultaat interpretatie.....	11
7.5. Studiekarakteristieken.....	12
7.6. Ondersteunende publicaties & gerelateerde documenten.....	13
7.7. Analytische prestatie-eigenschappen.....	13
7.8. Klinische prestatie-eigenschappen.....	14
7.9. Release notes.....	14
8. Het algoritme gebruiken op de Evidencio website.....	15
8.1. Standaard algoritmepagina.....	16
9. Implementatie van het algoritme door middel van een API.....	22
10. Implementation of the algorithm through an API.....	23
11. Revisiehistorie gebruikershandleiding.....	25
12. Gegevens van de fabrikant.....	25

1. Het Evidencio Platform

Het Evidencio-platform faciliteert de creatie, het gebruik, de validatie en implementatie van medische voorspellingsalgoritmes en hulpmiddelen voor klinische beslissingsondersteuning. Deze gebruikershandleiding is specifiek voor de CKD-EPI eGFRcr calculator, welke bestaat uit de eGFR 2009 CKD-EPI creatinine equation, de eGFR 2009 CKD-EPI creatinine equation (without race), en de eGFR 2021 CKD-EPI creatinine equation. De gebruikershandleiding kan ook de Instructions For Use (IFU) (gebruiksaanwijzing) worden genoemd. De CKD-EPI eGFRcr calculator voldoet aan de eisen die zijn vastgelegd in: Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU. De naleving van de toepasselijke regelgeving wordt aangetoond door middel van een conformiteitsverklaring.

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

2. Disclaimer

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

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

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

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

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

De disclaimer voor niet-CE-gemarkeerde inhoud is beschikbaar op de Evidencio website: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

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



3. Waarschuwingen voor CE-gemarkeerde inhoud

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

Lees altijd de gebruiksaanwijzing voordat u dit hulpmiddel gebruikt.

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

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

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

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

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

3.1. Kennisgeving aan de gebruiker

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

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

4. Beschrijving CKD-EPI eGFRcr calculator

De CKD-EPI eGFRcr-calculator is bedoeld voor professionele gebruikers die in staat zijn het apparaat te bedienen en de resultaten ervan te interpreteren. De calculator kan worden gebruikt om de glomerulaire filtratiesnelheid bij patiënten te schatten en zo de nierfunctie te beoordelen.

De CKD-EPI-vergelijkingen (Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration) zijn ontwikkeld om een nauwkeurigere formule te creëren voor het schatten van de glomerulaire filtratiesnelheid (GFR) op basis van serumcreatinine, leeftijd, geslacht en, oorspronkelijk, ras. Dit geldt met name wanneer de werkelijke GFR >60 ml/min per 1,73 m² is. De CKD-EPI publiceerde haar oorspronkelijke vergelijkingen in 2009, waarin ras als variabele was opgenomen. In 2021 hebben zij dezelfde gegevens gebruikt om een nieuwe vergelijking af te leiden waarin ras niet als verklarende variabele is opgenomen. De CKD-EPI eGFRcr is bedoeld voor volwassenen zonder acuut nierfalen; raadpleeg het beoogde doel of de gebruikershandleiding voor een uitgebreidere beschrijving. De CKD-EPI eGFRcr-calculators worden over het algemeen beschouwd als de nieuwste stand van de techniek, maar welke versie wordt aanbevolen, verschilt per regio.

De CKD-EPI eGFRcr-calculator is een verzamelnaam die hier wordt gebruikt om te verwijzen naar drie verwante medische hulpmiddelen die onafhankelijk van elkaar kunnen worden gebruikt: de eGFR 2009 CKD-EPI creatinine equation, de eGFR 2009 CKD-EPI creatinine equation (without race) en de eGFR 2021 CKD-EPI creatinine equation. Deze enkelvoudige term wordt gebruikt voor de duidelijkheid en beknoptheid wanneer iets op alle drie de modellen van toepassing is. Verschillen tussen de afzonderlijke hulpmiddelen worden vermeld waar van toepassing.

De wiskundige formule die ten grondslag ligt aan de MDSW is gebaseerd op een lineaire regressie volgens de methode van de kleinste kwadraten, met niet-parametrische afvlakkingssplines en lineaire splines voor waargenomen niet-lineariteit.

Het berekenen van het algoritme wordt uitgevoerd door communicatie met het Evidencio platform, gehost op www.evidencio.com. Het algoritme is ook toegankelijk voor applicaties van derden via API en iFrame implementatie. Het Evidencio platform wordt gemanaged onder Evidencio's gecertificeerde kwaliteitsmanagementsysteem die de juistheid van de berekeningen en de beschikbaarheid van haar diensten garandeert.

De samenvatting van de veiligheid en prestaties (SSP) van dit hulpmiddel zal via EUDAMED beschikbaar worden gesteld zodra de betreffende module volledig operationeel is. In de tussentijd kan de samenvatting van de veiligheid en prestaties bij de fabrikant worden aangevraagd en zal deze zonder onnodige vertraging worden verstrekt.

4.1. Gebruiksduur, resterende risico's en bijwerkingen

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

De gebruiker hoeft geen stappen te ondernemen om een product buiten gebruik te stellen wanneer het uit de handel wordt genomen. Als de gebruikersduur niet wordt verlengd, wordt er een melding geplaatst op de algoritmepagina op het

platform. Wanneer een apparaat uit de handel wordt genomen, kunnen gebruikers hierover worden geïnformeerd (bijv. via e-mail).

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

De CKD-EPI eGFRcr calculator is een apparaat met een laag risico, er zijn geen noemenswaardige risico's aan verbonden behalve een mogelijke verkeerde schatting van eGFR, en alle restrisico's worden geaccepteerd.






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

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

Een verkeerde risicoberekening kan het gevolg zijn van foutieve invoerwaarden of een fout in de wiskundige berekening. Technische risico's, waaronder foutieve berekeningen of onbereikbaarheid door een technische fout, zijn waar mogelijk beperkt. Deze maatregelen waren gericht op het verminderen van de waarschijnlijkheid en de ernst van de risico's. De resterende risico's als laag en aanvaardbaar geclassificeerd, waarna werd geconcludeerd dat de risico's niet verder konden worden beperkt. De CKD-EPI eGFRcr calculator heeft geen directe bijwerkingen.

5. Elektronisch Etiket

Het elektronisch etiket van het apparaat bevat de volgende informatie:

 2797	Naam van het apparaat	CKD-EPI eGFRcr calculator
	Informatie van de fabrikant	Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Nederland
	LOT-nummer eGFR 2009 CKD-EPI creatinine equation: eGFR 2009 CKD-EPI creatinine equation (without race): eGFR 2021 CKD-EPI creatinine equation:	V-1.26-9984.26.06.29 V-2.1-9984.26.06.29 V-3.1-9984.26.06.29
	UDI number eGFR 2009 CKD-EPI creatinine equation: eGFR 2009 CKD-EPI creatinine equation (without race): eGFR 2021 CKD-EPI creatinine equation:	(01)08720938015243(8012)v1.26(4326)260629(240)9984 (01)08720938015250(8012)v2.1(4326)260629(240)9984 (01)08720938015267(8012)v3.1(4326)260629(240)9984
	IVD-indicatie	<i>In vitro</i> diagnostisch medisch apparaat

Het elektronisch etiket kan worden gevonden op de website van Evidencio, en een voorbeeld is te vinden in **sectie I** en **Figuur 5** in **Hoofdstuk 10** van deze handleiding.

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

5.1. LOT-nummer

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

5.2. UDI-nummer

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

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

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

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

Het versienummer, dat ook deel uitmaakt van de UDI, is gekoppeld aan een van de drie submodellen van het hulpmiddel. Versie 1.25 voor de eGFR 2009 CKD-EPI-creatininevergelijking, versie 2.0 voor de eGFR 2009 CKD-EPI-creatininevergelijking (zonder ras) en versie 3.0 voor de eGFR 2021 CKD-EPI-creatininevergelijking.

6. Beoogd gebruik

6.1. Beoogd medisch gebruik

De CKD-EPI eGFRcr-calculator is bedoeld voor professionele gebruikers die in staat zijn het apparaat te bedienen en de resultaten ervan te interpreteren. De calculator kan worden gebruikt om de glomerulaire filtratiesnelheid bij patiënten te schatten en zo de nierfunctie te beoordelen.

De CKD-EPI eGFRcr-calculator bestaat uit drie verschillende vergelijkingen die grotendeels overlappen wat betreft de vereiste invoervariabelen en de weergegeven uitkomst.

Het apparaat combineert leeftijd, geslacht en serumcreatinine (en ras voor de eGFR 2009 CKD-EPI-creatininevergelijking) om de glomerulaire filtratiesnelheid te schatten. Voor het bepalen van het serumcreatinine is een bloedmonster van de patiënt nodig.

Het apparaat is bedoeld voor gebruik bij patiënten bij wie de glomerulaire filtratiesnelheid moet worden geschat. Het resultaat van de CKD-EPI eGFRcr-calculator is uitsluitend bedoeld om te worden beoordeeld en geïnterpreteerd door zorgverleners. Het apparaat is niet bedoeld voor gebruik door patiënten zelf.

De CKD-EPI eGFRcr-calculator is medische apparaatsoftware die de berekening van de formule(s) automatiseert. Het vereist kwantitatieve en kwalitatieve invoergegevens om een kwantitatief resultaat te leveren.

De CKD-EPI eGFRcr-calculator is niet bedoeld ter vervanging van klinische besluitvorming; het kan de gebruiker slechts een schatting geven van de GFR van de patiënt op basis van de serumcreatininewaarde en klinische kenmerken. De gebruiker kan deze informatie gebruiken ter ondersteuning van de klinische besluitvorming met betrekking tot mogelijke nierdisfunctie, wat in een breed scala aan situaties relevant is.

6.2. Klinisch voordeel

De CKD-EPI eGFRcr-calculator is bedoeld om zorgverleners te ondersteunen bij patiënten met relevante en gespecificeerde klinische uitkomstparameters. Concreet wordt dit bereikt door de GFR te schatten als maatstaf voor de nierfunctie, ter ondersteuning van de klinische besluitvorming waarbij de nierfunctie een rol speelt. Een correcte werking van de CKD-EPI eGFRcr-calculator kan het volgende klinische voordeel opleveren:

- Het gebruik van de CKD-EPI eGFRcr-calculator maakt het mogelijk de glomerulaire filtratiesnelheid te schatten.

6.3. Bestemde doelpopulatie en uitsluiting

De CKD-EPI eGFRcr-calculator is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij een specifieke groep patiënten, die voldoet aan de onderstaande indicaties en contra-indicaties.

6.3.1. Klinische indicaties

De CKD-EPI eGFRcr-calculator dient te worden gebruikt voor patiënten die aan de volgende inclusiecriteria voldoen:

- 18 jaar of ouder

6.3.2. Klinische contra-indicaties

De CKD-EPI eGFRcr-calculator mag niet worden gebruikt voor patiënten die aan één of meer van de volgende uitsluitingscriteria voldoen:

- Patiënten met acuut nierfalen
- Patiënten bij wie de creatininewaarden niet zijn gemeten met een geldige kalibratie die herleidbaar is tot internationaal standaardreferentiemateriaal, en met minimale afwijking in vergelijking met de IDSM-referentiemethodologie.

Het is bekend dat de CKD-EPI eGFRcr-calculator en andere op creatinine gebaseerde GFR-schattingsvergelijkingen soms onvoldoende presteren bij de volgende klinische populaties of bij de volgende kenmerken. Wees voorzichtig, vooral als de resultaten niet aan de verwachtingen voldoen:

- Lichaamssamenstelling:
 - Amputatie,
 - Bodybuilding
 - Verminderde vetvrije lichaamsmassa
- Dieet:
 - Eiwitrijke voeding of creatinesupplementen
 - Consumptie van gekookt vlees
 - Vegetarisme
- Spieratrofie
 - Ziekte met spieratrofie
 - Zware lichamelijke inspanning (bijv. marathonlopen)
 - Chronische ernstige ziekte
- Klinische aandoeningen:
 - Zwangerschap
 - Cystische fibrose/cirrose
 - Anorexia nervosa
 - Oedeem
 - Diabetes
 - Hyperfiltratie
- Bepaalde geneesmiddelen die de tubulaire secretie beïnvloeden, of nefrotoxische geneesmiddelen met een smalle therapeutische marge, bijvoorbeeld:
 - Cimetidine, trimethoprim, fenofibraat, dolutegravir, tyrosinekinaseremmers en bepaalde antibiotica
- Overige:
 - EGFR-waarden die de verwachte waarden of het normale fysiologische bereik overschrijden
 - Zeer lage GFR

6.4. Gebruikersprofiel

Het resultaat van de CKD-EPI eGFRcr-calculator is bedoeld om door zorgverleners te worden beoordeeld en geïnterpreteerd. De resultaten moeten altijd door zorgverleners worden beoordeeld en geïnterpreteerd, in het licht van de klinische geschiedenis van de patiënt en de resultaten van andere diagnostische onderzoeken. Zorgverleners hebben geen aanvullende training nodig om dit medische hulpmiddel te kunnen gebruiken. Het hulpmiddel is niet bedoeld voor gebruik door patiënten zelf.

6.5. Bestemde gebruiksomgeving

De MDSW kan worden gebruikt zoals deze op het Evidencio-platform beschikbaar wordt gesteld in elke actief ondersteunde webbrowser op pc's, mobiele apparaten of tablets. Gebruikers kunnen de vereiste invoergegevens handmatig via de gebruikersinterface invoeren. Daarnaast is de MDSW beschikbaar als ingebedde weergave via de iFrame-weergave van Evidencio. Geautomatiseerde berekeningen van het apparaat zijn mogelijk via de API van Evidencio. Het apparaat is uitsluitend bedoeld voor gebruik in zorgomgevingen waar de onmiddellijke toepassing en resultaten van het apparaat niet vereist zijn. Het apparaat is niet bedoeld voor gebruik aan het bed van de patiënt.

6.6. Fysieke interactie

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

6.7. Geschiedenis/ versies van de MDSW

De oorspronkelijke versie van de CKD-EPI eGFRcr-calculator werd in 2009 ontwikkeld door Levey et al. In 2021 hebben Inker et al. een nieuwe versie ontwikkeld waarin 'ras' niet als verklarende variabele in de afleiding was opgenomen. In dit document wordt ingegaan op de versie uit 2021, evenals op de versie uit 2009 en een aangepaste versie uit 2009 waarin ras als factor is verwijderd; deze worden gezamenlijk de CKD-EPI eGFRcr-calculator genoemd.

eGFR 2009 CKD-EPI creatinine equation (Version 1.XX)

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

6.8. Functioning physical principle

Het model waarop de CKD-EPI eGFRcr-calculator is gebaseerd, bestaat uit een aangepaste berekening. Het verzamelen en verwerken van de gegevens, de analyses om de relevante criteria voor de CKD-EPI eGFRcr-calculator vast te stellen, evenals de opzet en verfijning van de CKD-EPI eGFRcr-calculator worden beschreven in de oorspronkelijke studie(s) van Inker et al. en Levey et al. Door de gegevens van een persoon in de MDSW in te voeren, wordt de berekening van de eGFR van de patiënt gestart.

7. Aanvullende informatie

7.1. Details

Auteur van het algoritme	Evidencio	
Root algoritme ID	9984	
eGFR 2009 CKD-EPI creatinine equation	1.26	Revision date 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
Specialiteit	Nephrologie	
Algoritmetype	Aangepaste berekening	
MeSH termen	<ul style="list-style-type: none"> • Kidney • Creatinine • Glomerular Filtration Rate 	

7.2. Invoervariabelen

Om de berekeningen correct uit te voeren, moeten bij de tools die deel uitmaken van de CKD-EPI eGFRcr calculator alle invoervariabelen worden ingevoerd. Welke invoervariabelen in de vergelijking worden meegenomen, verschilt per tool; de variabele 'ras' is bijvoorbeeld alleen van toepassing op de eGFR 2009 CKD-EPI creatinine equation, V1.26. Een overzicht hiervan is te vinden in tabel 1 hieronder.

Tabel 1. Variabelen gebruikt als invoer voor de CKD-EPI eGFRcr calculator.

Naam	Omschrijving	Type	Bereik (stapgrootte)	Eenheden
Leeftijd	De leeftijd van de patiënt	Continue	18-100 (1)	Year
Geslacht	Het geslacht van de patiënt	Categorisch	Man/Vrouw	N/A
Ras	Het ras van de patiënt Uitsluitend voor gebruik in de CKD-EPI eGFRcr (ASR)-vergelijking uit 2009. Overweeg het gebruik van de CKD-EPI eGFRcr (ASR-NB)-versie uit 2009, waarin ras geen rol speelt.	Categorisch	Zwart/Niet-zwart	N/A
Serum Creatinine	Serumcreatininegehalte	Continue	0.1-25 (0.1)	mg/dL
			10-1000 (1)	µmol/L

7.3. Vergelijking

De CKD-EPI eGFRcr-calculator maakt gebruik van de volgende vergelijkingen om de glomerulaire filtratiesnelheid te schatten. De functies min() en max() die in de vergelijking worden gebruikt, selecteren respectievelijk de minimum- en maximumwaarden tussen het *serumcreatinine* / (0,9 of 0,7) en 1. Dit wordt ook beschreven door Levey et al. in het artikel waarin de vergelijkingen worden afgeleid.

Conditie	Formule
Seks=Man	$141 \cdot \min\left(\frac{\text{Serumcreatinine}}{0.9}, 1\right)^{-0.411} \cdot \max\left(\frac{\text{Serumcreatinine}}{0.9}, 1\right)^{-1.209} \cdot 0.9929^{\text{Leeftijd}} \cdot \text{Race}$
Seks=Vrouw	$141 \cdot \min\left(\frac{\text{Serumcreatinine}}{0.7}, 1\right)^{-0.329} \cdot \max\left(\frac{\text{Serumcreatinine}}{0.7}, 1\right)^{-1.209} \cdot 0.9929^{\text{Leeftijd}} \cdot 1.018 \cdot \text{Race}$

Figuur 1. De voorwaarden en formule van de eGFR 2009 CKD-EPI creatinine equation.

Conditie	Formule
Seks=Man	$141 \cdot \min\left(\frac{\text{Serumcreatinine}}{0.9}, 1\right)^{-0.411} \cdot \max\left(\frac{\text{Serumcreatinine}}{0.9}, 1\right)^{-1.209} \cdot 0.9929^{\text{Leeftijd}}$
Seks=Vrouw	$141 \cdot \min\left(\frac{\text{Serumcreatinine}}{0.7}, 1\right)^{-0.329} \cdot \max\left(\frac{\text{Serumcreatinine}}{0.7}, 1\right)^{-1.209} \cdot 0.9929^{\text{Leeftijd}} \cdot 1.018$

Figuur 2. De voorwaarden en formules van de eGFR 2009 CKD-EPI creatinine equation (without race).

Conditie	Formule
Seks=Man	$142 \cdot \min\left(\frac{\text{Serumcreatinine}}{0.9}, 1\right)^{-0.302} \cdot \max\left(\frac{\text{Serumcreatinine}}{0.9}, 1\right)^{-1.200} \cdot 0.9938^{\text{Leeftijd}}$
Seks=Vrouw	$142 \cdot \min\left(\frac{\text{Serumcreatinine}}{0.7}, 1\right)^{-0.241} \cdot \max\left(\frac{\text{Serumcreatinine}}{0.7}, 1\right)^{-1.200} \cdot 0.9938^{\text{Leeftijd}} \cdot 1.012$

Figuur 3. De voorwaarden en formules van de eGFR 2021 CKD-EPI creatinine equation.

7.4. Resultaat interpretatie

Primaire uitkomst

De belangrijkste uitkomstwaarde van dit apparaat wordt weergegeven als de geschatte glomerulaire filtratiesnelheid in ml/min/1,73 m², afgekort als eGFR. De eGFR wordt geschat op basis van de serumcreatinineconcentraties. Over het algemeen liggen gezonde GFR-waarden tussen 90 en 120 ml/min/1,73 m². Een GFR tussen 60 en 90 kan wijzen op een nierziekte in een vroeg stadium. Een GFR tussen 15 en 60 duidt op een nierziekte; een GFR onder de 15 is een teken van nierfalen. De eGFRcr helpt bij het maken van een schatting, maar geeft niet altijd de werkelijke GFR weer.

Een van de nadelen van de CKD-EPI-formule is dat deze alleen rekening houdt met leeftijd en geslacht (en ras, in de vergelijkingen uit 2009), zonder rekening te houden met lichaamsbouw. Aangezien creatinine door spierweefsel wordt geproduceerd, verschillen de productieniveaus tussen verschillende patiënten, omdat mensen van dezelfde leeftijd en hetzelfde geslacht drastisch verschillende hoeveelheden spierweefsel kunnen hebben, wat van invloed is op de berekening van de eGFR.

Conditionele informatie

De volgende tabel bevat de voorwaardelijke beschrijvingen voor de CKD-EPI eGFRcr calculator, waarbij de geschatte eGFRcr wordt gekoppeld aan de bijbehorende KDIGO GFR-categorie.

Tabel 2. Conditionele informatie weergegeven voor de CKD-EPI eGFRcr calculator.

Voorwaarde	Beschrijving
$90\text{ml/min}/1.73\text{m}^2 \leq \text{eGFRcr}$	Een GFR van 90 ml/min/1,73 m ² of hoger komt overeen met de volgende KDIGO-GFR-categorie: G1: Normaal of hoog
$60\text{ml/min}/1.73\text{m}^2 \leq \text{eGFRcr} < 90\text{ml/min}/1.73\text{m}^2$	Een GFR tussen 60 en 90 ml/min/1,73 m ² valt onder de volgende KDIGO-GFR-categorie: G2: Licht verlaagd
$45\text{ml/min}/1.73\text{m}^2 \leq \text{eGFRcr} < 60\text{ml/min}/1.73\text{m}^2$	Een GFR tussen 45 en 60 ml/min/1,73 m ² valt onder de volgende KDIGO-GFR-categorie: G3a: licht tot matig verlaagd
$30\text{ml/min}/1.73\text{m}^2 \leq \text{eGFRcr} < 45\text{ml/min}/1.73\text{m}^2$	Een GFR tussen 30 en 45 ml/min/1,73 m ² valt onder de volgende KDIGO-GFR-categorie: G3b: matig tot ernstig verminderde GFR
$15\text{ml/min}/1.73\text{m}^2 \leq \text{eGFRcr} < 30\text{ml/min}/1.73\text{m}^2$	GFR between 15 and 30ml/min/1.73m ² corresponds to the following KDIGO GFR category: G4: Severely Decreased

eGFRcr < 15ml/min/1.73m ²	Een GFR tussen 15 en 30 ml/min/1,73 m ² valt onder de volgende KDIGO-GFR-categorie: G4: Ernstig verminderd
--------------------------------------	--

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

7.5. Studiekarakteristieken

De CKD-EPI eGFRcr-calculators zijn ontwikkeld om een nauwkeurigere formule te creëren voor het schatten van de glomerulaire filtratiesnelheid (GFR) op basis van serumcreatinine en andere gemakkelijk beschikbare klinische parameters, met name wanneer de werkelijke GFR >60 mL/min per 1,73 m² bedraagt. De oorspronkelijke vergelijkingen werden in 2009 afgeleid en hielden rekening met ras als verklarende variabele bij de afleiding van het model. In 2021 heeft de CKD-EPI een nieuwe reeks vergelijkingen afgeleid met behulp van dezelfde dataset, zonder ras als variabele te gebruiken. De versie van de CKD-EPI eGFRcr-calculators van Evidencio bevat drie versies van de vergelijkingen.

De oorspronkelijke vergelijkingen uit 2009, afgeleid met ras als verklarende variabele naast leeftijd, geslacht en serumcreatinine. (**eGFR 2009 CKD-EPI creatinine equation**)

De vergelijkingen uit 2009, afgeleid met ras, leeftijd, geslacht en serumcreatinine als verklarende variabelen, zonder de variabele ras in de berekening mee te nemen. (**eGFR 2009 CKD-EPI creatinine equation (without race)**)

De vergelijkingen uit 2021, afgeleid zonder ras als verklarende variabele te gebruiken, waarbij naast serumcreatinine alleen leeftijd en geslacht als verklarende variabelen werden gebruikt. (**eGFR 2021 CKD-EPI creatinine equation**)

Nieuwe eGFR-vergelijkingen waarin creatinine en cystatine C zijn meegenomen, maar waarin ras buiten beschouwing is gelaten, zijn nauwkeuriger en leidden tot kleinere verschillen tussen zwarte en niet-zwarte deelnemers dan nieuwe vergelijkingen zonder rekening te houden met ras, waarbij alleen creatinine of alleen cystatine C werd gebruikt.

Informatie over de kenmerken van de patiëntgegevens die zijn gebruikt om het algoritme af te leiden en te valideren, is te vinden in tabel 3 en tabel 4.

Tabel 3. Informatie over de data van de patiëntengroep gebruikt voor afleiding van het algoritme

Naam	Gemiddelde	SD	Eenheid
Leeftijd	47	14.8	Year
BMI	28.2	6.1	kg/m ²
Gemeten GFR	67.6	39.6	mL/min/1.73 m ²
Creatinine	1.66	1.16	mg/dL

Tabel 4. Categorische karakteristieken van patiëntendata gebruikt voor de derivatie van het algoritme.

NAAM	SUBSET / GROEP	AANTAL PATIËNTEN (%)
Leeftijd	<40yr	2921 (35%)
	40-65 yr	4309 (52%)
	>65 yr	1024 (12%)
BMI	<20	285 (3%)
	20 to <25	2446 (30%)
	25 to <30	2923 (35%)
	≥30	2600 (31%)
Diabetes (data beschikbaar voor 3616 patiënten)	Yes	2406 (67%)
Nier-donor kandidaat	Yes	1030 (12%)
Gemeten GFR Categorie	<30 mL/min/1.73 m ²	1722 (21%)
	30 tot <60 mL/min/1.73 m ²	2334 (28%)
	60 tot <90 mL/min/1.73 m ²	1669 (20%)
	≥90 mL/min/1.73 m ²	2529 (31%)

7.6. Ondersteunende publicaties & gerelateerde documenten

Verschillende relevante studies, zoals de oorspronkelijke afleidingsstudie door Levey et al., zijn opgenomen in Tabel 5. Deze publicaties hebben tags om hun link met het algoritme aan te geven. Voorbeelden van relevante labels zijn: "Peer review", "Internal validation", "External validation" en "TRIPOD". Publicaties met de labels: "Internal validation" of "External validation", bevatten gegevens over de prestatiekenmerken van het algoritme.

Tabel 5. Overzicht van een selectie van ondersteunende publicaties en gerelateerde bestanden.

<p>Development Paper of the original 2009 equations</p> <p>External validation Internal validation</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; and Josef Coresh, MD, PhD, MHS, for the CKD-EPI (Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration)</i></p> <p>https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2763564/ DOI: 10.7326/0003-4819-150-9-200905050-00006</p>
<p>Development Paper of the 2021 equation, including comparison to 2009 equations in a US population.</p> <p>External validation Model updating Internal validation</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, and A.S. Levey, for the Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration</i></p> <p>https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2102953 DOI: 10.1056/NEJMoa2102953</p>
<p>Document discussing the different CKD-EPI equations and their performance in a European cohort.</p> <p>Information on topic</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>
<p>Development Paper of the original 2009 equations</p> <p>External validation Internal validation</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; and Josef Coresh, MD, PhD, MHS, for the CKD-EPI (Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration)</i></p> <p>https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2763564/ DOI: 10.7326/0003-4819-150-9-200905050-00006</p>

7.7. Analytische prestatie-eigenschappen

Om de analytische prestaties van de CKD-EPI eGFRcr calculator aan te tonen, werd bewijs verzameld op basis van vijf vereisten. Dit leidde tot de volgende resultaten:

- Een code review en functionele test toonden aan dat de berekening van de online tool exact dezelfde resultaten oplevert als beschreven in het artikel van Levey et al. (2009) en Inker et al. (2021).
- Maandelijkse uptimerapporten laten zien dat het apparaat online beschikbaar is met een uptime van ten minste 99%.
- De rekestijd is binnen 2 minuten, anders wordt er een error aan de fabrikant doorgegeven, dit wordt elke 6 maanden geanalyseerd in de analyse van kwaliteitsgegevens.
- Afwezigheid van onaanvaardbare kwetsbaarheden op het gebied van cyberbeveiliging.

- Op een schaal van 1 tot 5, waarbij 5 betekent dat gebruikers de implementatie zeer vertrouwen, was de betrouwbaarheidsscore gemiddeld 4,44 en de nauwkeurigheidsscore 4,56.

7.8. Klinische prestatie-eigenschappen

De CKD-EPI eGFRcr-calculator is nauwkeurig, met P30-waarden (het percentage schattingen binnen 30% van de gemeten waarde) die over het algemeen boven de 80% liggen, en een mediane afwijking van minder dan 10 ml/min/1,73 m². De resultaten van Inker et al. (2021) worden hieronder weergegeven. Verschillende onderzoeken leverden vergelijkbare prestatieniveaus op, met enige variatie tussen de onderzochte populaties en de gebruikte vergelijkingen.

Tabel 6. Prestatiekenmerken van de verschillende vergelijkingen van de CKD-EPI eGFRcr calculator in het oorspronkelijke onderzoek uit 2021 van Inker et al.

Vergelijking	Nauwkeurigheid (P ₃₀) (95% CI)	Bias (ml/min/1.73 m ²) (95% CI)
eGFR 2009 CKD-EPI creatinine equation	Zwart: 85.1 (82.2 tot 87.9) Niet-zwart: 89.5 (88.5 tot 90.4)	Zwart: -3.7 (-5.4 tot -1.8) Niet-zwart: -0.5 (-0.9 tot 0.0)
eGFR 2009 CKD-EPI creatinine equation (without race)	Zwart: 86.4 (83.4 tot 89.1) Niet-zwart: 89.5 (88.5 tot 90.4)	Zwart: 7.1 (5.9 tot 8.8) Niet-Zwart: -0.5 (-0.9 tot 0.0)
eGFR 2021 CKD-EPI creatinine equation	Zwart: 87.2 (84.5 tot 90.0) Niet-zwart: 86.5 (85.4 tot 87.6)	Zwart: 3.6 (1.8 tot 5.5) Niet-zwart: -3.9 (-4.4 tot -3.4)

7.9. Release notes

De release notes notities voor elke publiekelijke beschikbare versie van het apparaat kunt u vinden op de Evidencio websitepagina voor de CKD-EPI eGFRcr calculator: <https://www.evidencio.com/models/show/9984>, selecteer het juiste apparaat (met de juiste versie) en klik op Release Notes. Het is aan te raden om deze notities na een versie-update te lezen om te zien of deze wijzigingen voor u relevant zijn. Zorg ervoor dat de juiste algoritmeversie is geselecteerd.

8. Het algoritme gebruiken op de Evidencio website

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

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

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

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


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

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

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

8.1. Standaard algoritmepagina

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



The screenshot shows the Evidencio algorithm landing page with the following sections labeled:

- A. Algoritme naam**: The title and name of the algorithm.
- B. Algoritme omschrijving**: A description of the algorithm, including its purpose, target population, and output.
- C. Auteurs**: The authors of the algorithm.
- D. Publiek**: The target audience, with a dropdown menu for 'Versies' (Versions).
- E. LOT**: Lot number and CE mark.
- F. UDI**: Unique Device Identifier.
- K. Download de Gebruikershandleiding en raadpleeg het Beoogd gebruik.**: Download the user manual and consult the intended use.
- N. Input variables**: A section for entering patient data, including categorical variables (Ja/Neen, Links/Rechts) and continuous variables (sliders for kg, jaar, and μmol/L).
- O. Resultaat**: The calculated result of the algorithm, shown as '... Punten' (Points).

Additional labels on the right side of the screenshot point to navigation and utility elements:

- G. Details**
- H. Beoogd gebruik**
- I. Elektronisch etiket**
- J. Release Notes**
- K. Gebruikershandleiding**
- L. Talen**: Language selection options.
- M. Versies**: Dropdown menu for versions.

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

A. Algoritme naam

Dit is de titel en naam van het algoritme.

B. Algoritme omschrijving

Een korte omschrijving van het algoritme.

C. Auteurs

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

D. Algoritme labels

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

E. LOT-nummer

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

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

F. UDI-nummer

Voor informatie over het UDI-nummer, zie sectie 5.2 op pagina 6 van deze gebruikershandleiding.

G. Details knop

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

Details

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

Details

Algorithm author	Evidencio	Status	Draft
Algorithm ID	10513	Share	
Version	1.0		
Revision date	2025-02-11		
Specialty	Cardiology , Geriatrics , Vascular medicine		
Algorithm type	Custom calculation (Conditional)		
MeSH terms	<ul style="list-style-type: none"> • Heart Failure • Diabetes Mellitus • Elderly 		

Condition	Formula
Categorical Variable 1=Yes	$Categorical\ Variable\ 1 + Categorical\ Variable\ 2^2 + \frac{3 \cdot Continuous\ Variable\ 1}{Continuous\ Variable\ 2}$
Categorical Variable 1=No	$\sqrt{Continuous\ Variable\ 1} + \frac{2 \cdot Continuous\ Variable\ 2}{Continuous\ Variable\ 3}$

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

Studiekenmerken

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

Studiekenmerken

Additionele informatie

Dit hoofdstuk bevat een korte beschrijving van hoe het oorspronkelijke algoritme is afgeleid, welke inputvariabelen relevant zijn en op welke bevolkingsgroep het apparaat kan worden gebruikt.

Verder wordt kort beschreven hoe het algoritme door Evidencio is aangepast.

Prestatiekenmerken in het afleidingsdocument en de relevante overzichtsartikelen worden hier ook genoemd.

Studiepopulatie

Totale populatie: 12345



■ Mannen: 6172
■ Vrouwen: 6173

Continue kenmerken

NAAM	GEMIDDELDE	SD	EENHEID
Age	30	5	Years
Weight	65	10	Kg

Categorische kenmerken

NAAM	SUBSET / GROEP	AANTAL PATIËNTEN
Gender	Female	6173
Gender	Male	6172
Categorical characteristic 2	Group A	1234
Categorical characteristic 2	Group B	4321

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

Publicaties / Referenties

Een belangrijk onderdeel van de studiekenmerken is de informatie over Publicaties / Referenties en Gerelateerde bestanden. De lijst met gerelateerde bestanden en relevante tags is ook te vinden in **Paragraaf 8.4**. Deze secties zijn te vinden onderaan de Details-pop-up zoals weergegeven in **Figuur 4**.

Publicaties / Referenties

Titel of beschrijving

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

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

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

Labels

- Original calculator
- Internal validation
- External validation
- Peer review

Gerelateerde bestanden

Voorbeeld

	Naam	
	Derivation Paper.pdf	24.93 KB
	External Validation.pdf	24.93 KB
	Peer Review Paper.pdf	24.93 KB

Labels

- Original calculator
- Internal validation
- External validation
- Peer review

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

H. Beoogd gebruik

Onder dit tabblad is het beoogd gebruik te vinden, met veel informatie over het algoritme, de gebruiker, de doelpopulatie, het klinische voordeel, en meer. Deze informatie staat ook in deze handleiding en is te vinden in **Hoofdstuk 6** op **pagina 7**.

I. Elektronisch etiket

De knop Elektronisch Etiket opent een pop-up met de locatie en het adres van Evidencio, het LOT-nummer, het UDI-nummer, het CE-merk, het logo van het medische hulpmiddel en een downloadlink voor de conformiteitsverklaring van het medische hulpmiddel. Het voorbeeld van het elektronische etiket wordt getoond in **Figuur 5**. Het elektronisch etiket is uniek voor elk algoritme waaruit de CKD-EPI eGFRcr calculator bestaat.

Extra Informatie

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

eGFR 2009 CKD-EPI creatinine equation



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



V-1.26-9984.26.06.29



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



Download de [Gebruikershandleiding](#)



Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek

Download de [Conformiteitsverklaring](#)

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

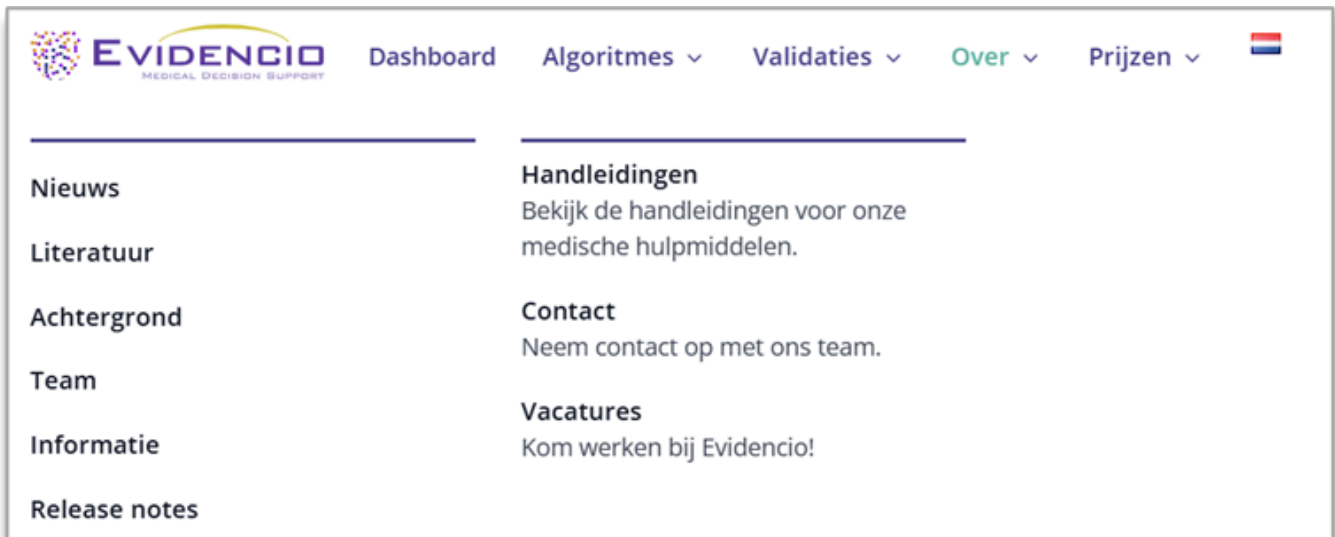
J. Release notes

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

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

K. Gebruikershandleiding

Deze gebruikershandleiding is op drie plaatsen te vinden: 1) onder de korte beschrijving van het algoritme op de Evidencio algoritmepagina, 2) rechts op de algoritmepagina, en 3) als tabblad in het elektronische labelscherm. Daarnaast zijn alle versies van de gebruikershandleiding te vinden op de algemene pagina voor alle gebruikershandleidingen voor medische hulpmiddelen. De pagina is te vinden onder de vervolgkeuzeknop 'Over' zoals getoond in **Figuur 6**. De pagina met de gebruikershandleidingen wordt getoond in **Figuur 7**. Deze versie van de handleiding kan indien nodig worden afgedrukt. Indien nodig kunt u een papieren versie van de handleiding per post aanvragen. De contactgegevens van Evidencio staan vermeld in **Hoofdstuk 12** van deze handleiding.



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



Figuur 7. De pagina met alle gebruikershandleidingen.

L. Talen

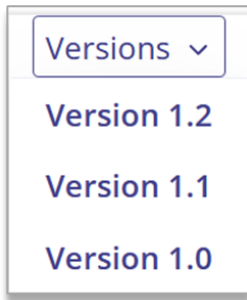
Hier vindt u een overzicht van de talen waarin de CKD-EPI eGFRcr calculator beschikbaar is, die u kunt selecteren door op het bijbehorende vlagpictogram te klikken. De standaardtaal op de Evidencio website is Engels. Wanneer er andere talen beschikbaar zijn, kunnen deze hier geselecteerd worden.

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

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

M. Versie selectie

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



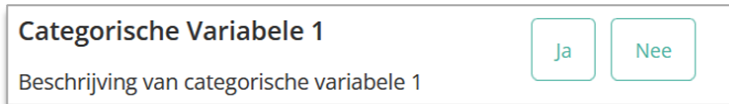
Figuur 8. Voorbeeld van het versieselectiemenu.

N. Invoersectie

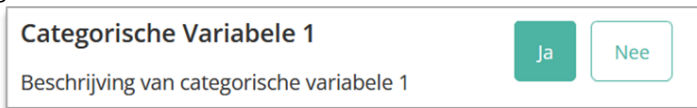
Het Evidencioplatform staat twee verschillende invoervariabelen toe; categorische variabelen en continue variabelen.

Categorische variabele

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



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

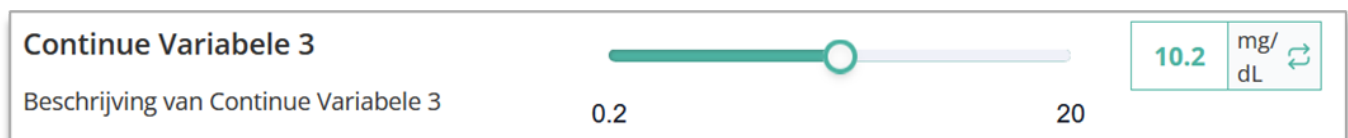


Figuur 10. Voorbeeld van een categorische variabele, waar de optie "Ja" is geselecteerd.

Continue variabele

In het voorbeeld in **Figuur 11** is de **Continue Variabele 3** een voorbeeld van een continue variabele. Er wordt gebruikgemaakt van de aannemelijke bereiken waarvoor het algoritme is getest en als geldig is aangemerkt.

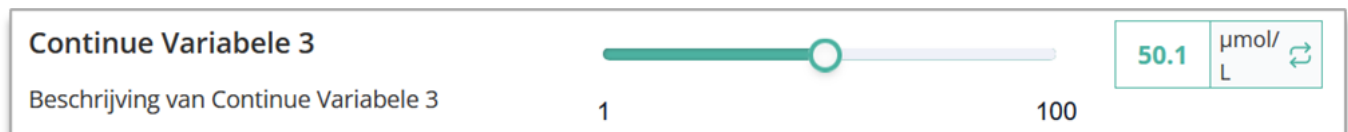
De gegevens voor een patiënt kunnen worden ingevoerd door de knop naar de juiste waarde te schuiven, of door de juiste waarde in te voeren in het vak aan de rechterkant (bijv. waar de 10,2 mg/dL is ingevoerd voor de **Continue Variabele 3**).



Figuur 11. Voorbeeld van een continue variabele, waar "10.2 mg/dL" is ingevoerd.

Eenheidsconversie

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



Figuur 12. Voorbeeld van een continue variabele waar "50.1 μmol/L" is ingevoerd.

Details over de variabelen

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

O. Resultaatsectie

Onderaan de pagina worden de resultaten van het algoritme getoond.

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

Resultaatberekening

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

Resultaatinterpretatie

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

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

Vul alle parameters in om een predictie te berekenen.

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

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

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

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

9. Implementatie van het algoritme door middel van een API

De CKD-EPI eGFRcr calculator kan via de API van Evidencio worden gebruikt om (geautomatiseerd) de geschatte eGFR te berekenen. In het geval van gebruik van de MDSW via de API, moet de gebruiker rekening houden met de verschillende inputs voor het algoritme, om de resultaten goed te kunnen interpreteren.

Instructies voor het implementeren van de API binnen een systeem zijn opgenomen in een apart document dat beschikbaar wordt gesteld aan de partij die de technische implementatie uitvoert.

Bij gebruik van MDSW via de API zijn alle waarschuwingen en beschrijvingen in dit document van toepassing, evenals de aanvullende informatie. De gebruiksinformatie in dit document heeft betrekking op zowel gebruik via de website als gebruik via de API, zolang de API correct is geïmplementeerd. De API is alleen bedoeld voor geautoriseerde gebruikers.

De informatie die via de API wordt verstrekt, is dezelfde als de informatie die wordt weergegeven in de grafische gebruikersinterface op de webapplicatie van Evidencio. In **box 1** hieronder wordt een voorbeeld getoond van een resultaat van CKD-EPI eGFRcr calculator via de API. Het resultaat betreft een tekst in JSON-formaat. De API voor CKD-EPI eGFRcr calculator maakt gebruik van de generieke API die wordt aangeboden voor het Evidencio-platform en bevat daarom informatie die van toepassing kan zijn op verschillende software algoritmen en apparaten. Dit betekent dat niet alle details die via de API worden verstrekt, relevant zijn voor CKD-EPI eGFRcr calculator.

```

{
  "id": 9984,
  "author": "Evidencio",
  "title": "eGFR 2009 CKD-EPI creatinine equation (without race)",
  "variables": {
    "9136418694": 0.7,
    "9944031449": 54,
    "7205688981": 10.710246550554173
  },
  "min": 4.81,
  "mintxt": "4.81",
  "max": 4.81,
  "maxtxt": "4.81",
  "resultText": "Geschatte GFR:",
  "result": "4.81",
  "postresultText": "ml/min/1,73 m2",
  "additionalResultSet": [],
  "conditionalResultText": "<p><p>eGFRcr 2009 CKD-EPI (zonder ras) resultaat:</p></p><p><p>Een GFR van minder dan 15 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> </sup>komt overeen met de volgende KDIGO-GFR-categorie:</p><p>G5: Nierfalen.</p></p>",
  "conditionalResultArray": [
    "<p><p>eGFRcr 2009 CKD-EPI (zonder ras) resultaat:</p></p>",
    "<p><p>Een GFR van minder dan 15 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> </sup>komt overeen met de volgende KDIGO-GFR-categorie:</p><p>G5: Nierfalen.</p></p>"
  ],
  "formulaSegments": [],
  "CIPercentage": 0,
  "UDI": "(01)08720938015250(8012)v2.1(4326)260622(240)9984",
  "medicalDevice": "Dit is een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek Het elektronische label is beschikbaar op: https://www.evidencio.com/models/show/9984?v=2.1",
  "userManual": "Raadpleeg altijd de gebruikershandleiding voor het juiste gebruik van het medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek De gebruikershandleiding is te vinden op: https://www.evidencio.com/manuals"
}

```

Box 1. Voorbeeld van een API-uitvoer voor CKD-EPI eGFRcr calculator.

Tabel 7 toont een overeenkomst tussen de afzonderlijk vermelde items in de API-uitvoer en de items die worden vermeld op de grafische gebruikersinterface op de Evidencio-website (uitgewerkt in **hoofdstuk 9**).

Tabel 7. Overeenstemming tussen API-uitvoer en GUI.

API Item	GUI item	Opmerking
CIPercentage	N.v.t.	Niet van toepassing op CKD-EPI eGFRcr calculator aangezien deze functie niet wordt gebruikt voor CKD-EPI eGFRcr calculator
id	Algoritme-ID onder 'details' Id gebruikt in de URL (www.evidencio.com/models/show/9984)	De ID is het Evidencio-specifieke identificatienummer van het algoritme.
author	Auteur van het algoritme onder 'details'	Naam van de Evidencio-gebruiker die het algoritme op het Evidencio-platform heeft gemaakt.
title	Titel van het algoritme (deel A van figuur 1).	-
variables	Invoervariabelen en hun ingevoerde waarde. (deel N. van figuur 1)	De API geeft de variabelen weer als unieke ID's.
min	N.v.t.	Geeft de laagste waarde weer wanneer het resultaat van het algoritme een bereik is. Aangezien CKD-EPI eGFRcr calculator altijd één enkele waarde als resultaat weergeeft, is deze waarde gelijk aan het 'resultaat'.

max	N.v.t	Geeft de hoogste waarde weer wanneer het resultaat van het algoritme een bereik is. Aangezien CKD-EPI eGFRcr calculator altijd één enkele waarde als resultaat weergeeft, is deze waarde gelijk aan het 'resultaat'.
additionalResultSet	N.v.t	N.v.t.
mintxt	N.v.t.	Hetzelfde als 'min', maar dan als tekenreeks.
maxtxt	N.v.t.	Hetzelfde als 'max', maar dan als tekenreeks.
result	Het belangrijkste resultaat van het algoritme, de geschatte GFR.	-
resultText	De tekst die voor het belangrijkste resultaat wordt weergegeven	bijv. "Geschatte GFR:".
postresultText	De tekst die achter het hoofdresultaat wordt weergegeven	"ml/min/1,73 m ² "
formulaSegments	N.v.t.	N/A
conditionalResultArray	Interpretatie van het resultaat weergegeven onder 'Voorwaardelijke informatie' (sectie O. in afbeelding 1).	Het API-resultaat toont de onbewerkte HTML-tekst die wordt weergegeven door de software die wordt gebruikt voor de grafische gebruikersinterface.
conditionalResultText	Resultaatinterpretatie weergegeven onder 'Voorwaardelijke informatie' (sectie O. in afbeelding 1).	Deze sectie is hetzelfde als 'conditionalResultArray', maar wordt weergegeven als een enkele tekenreeks.
UDI	Hetzelfde als de UDI die wordt weergegeven in de GUI (sectie F. in figuur 1).	-
medicalDevice	Het elektronische label (sectie I. in figuur 1).	De API verwijst naar het elektronische label op de grafische gebruikersinterface.
userManual	De gebruikershandleiding (sectie K. in figuur 1).	De API verwijst naar de locatie van de gebruikershandleiding op de gebruikersinterface en de website van Evidencio.

Instructies voor het implementeren van de API binnen een systeem zijn opgenomen in een apart document dat ter beschikking wordt gesteld aan de partij die de technische implementatie uitvoert. De partij die de integratie van CKD-EPI eGFRcr calculator met behulp van de API uitvoert, dient zich te houden aan de vereisten die zijn uiteengezet in **9984-DOC-45 instructies voor API-integratie CKD-EPI eGFRcr calculator**.

10. Revisiehistorie gebruikershandleiding

Versie	Revisieopmerkingen
V1.0 JUN-2026	Oorspronkelijke versie

11. Gegevens van de fabrikant

Contactgegevens van Evidencio:



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

www.evidencio.com

tel: +31 53 85195 08

e-mail: info@evidencio.com