



Manual do Usuário do ADAPT

Versão 1.0, agosto de 2026, em português



Índice

1.	A plataforma Evidencio.....	3
2.	Aviso legal sobre o conteúdo com marcação CE.....	3
3.	Avisos.....	3
3.1.	Avisos sobre o conteúdo com marcação CE.....	3
3.2.	Aviso ao usuário.....	4
4.	Descrição do dispositivo ADAPT.....	4
4.1.	Vida útil, riscos residuais e efeitos colaterais.....	4
5.	"Electronic Label" (Rótulo eletrônico).....	5
5.1.	Número de lote.....	5
5.2.	Número UDI.....	5
6.	Propósito pretendido.....	5
6.1.	Uso pretendido.....	5
6.2.	Benefício clínico.....	6
6.3.	População-alvo e exclusão.....	6
6.3.1.	Indicações clínicas.....	6
6.3.2.	Contraindicações clínicas.....	6
6.4.	Perfil do usuário.....	6
6.5.	Ambiente de uso pretendido.....	6
6.6.	Interação física.....	7
6.7.	Histórico/versões do algoritmo.....	7
7.	Interpretação dos resultados.....	7
8.	Informações adicionais.....	7
8.1.	"Details" (Detalhes).....	7
8.2.	Variáveis.....	7
8.3.	Algoritmo.....	8
8.4.	"Study characteristics" (Características do estudo).....	8
8.5.	"Supporting publications & related files" (Publicações de apoio e arquivos relacionados).....	9
8.6.	Características de desempenho analítico.....	10
8.7.	Características de desempenho clínico.....	10
8.8.	"Release Notes" (Notas de publicação).....	11
9.	Utilização do algoritmo no site da Evidencio.....	11
9.1.	Página de destino geral do algoritmo.....	12
10.	Implementação do algoritmo via API.....	19
11.	Histórico de revisões do Manual do Usuário.....	22
12.	Informações do fabricante.....	22
13.	ANEXO I: versões diferentes do ADAPT.....	23

1. A plataforma Evidencio

A plataforma Evidencio facilita a criação, utilização, validação e implementação de algoritmos de predição clínica e ferramentas de suporte a decisões clínicas. Este Manual do Usuário se refere especificamente ao ADAPT. O Manual do Usuário também pode ser chamado de Instruções de Uso (IFU, na sigla em inglês). O ADAPT atende aos requisitos estabelecidos no Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017 sobre dispositivos médicos de diagnóstico in vitro e que revoga a Diretiva 98/79/EC e a Decisão 2010/227/EU da Comissão. A conformidade com os regulamentos aplicáveis é comprovada por meio da declaração de conformidade.

Neste manual, o conteúdo com marcação CE e o termo dispositivo médico são usados de modo intercambiável.

2. Aviso legal sobre o conteúdo com marcação CE

A Evidencio fornece algumas informações, modelos, calculadoras, equações e algoritmos (ferramentas) com marcação CE em qualquer um de seus sites, aplicativos ou serviços. Essas ferramentas podem ser usadas apenas de acordo com o uso/propósito pretendido que foi publicado com a respectiva ferramenta com marcação CE.

Em geral e a menos que declarado explicitamente em contrário, as ferramentas com marcação CE na Evidencio devem ser usadas exclusivamente por profissionais de saúde e não são destinadas ao uso por pacientes.

O conteúdo com marcação CE na plataforma deve ser considerado um conjunto específico de ferramentas, com exceção do conteúdo geral da plataforma. Qualquer conteúdo disponível em qualquer um dos sites, aplicações, aplicativos ou serviços fornecidos pela Evidencio que não esteja claramente identificado como uma ferramenta com marcação CE não faz parte deste aviso legal sobre conteúdo com marcação CE. Nesse caso, aplica-se o aviso legal geral da Evidencio sobre conteúdo sem marcação CE.

As ferramentas com marcação CE poderão fornecer assessoria profissional limitada ao(s) usuário(s) pretendido(s). No entanto, o usuário pretendido deve exercer seu julgamento clínico com relação às informações que essas ferramentas fornecem.

A Evidencio não assume nenhuma responsabilidade por danos ou lesões (incluindo morte) causados a você, a outras pessoas ou à propriedade decorrentes de qualquer uso indevido de qualquer produto, informação, ideia ou instrução contida nas ferramentas fornecidas a você.

O aviso legal sobre conteúdo sem marcação CE está disponível no site da Evidencio: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

Sua utilização dos sites, aplicações, aplicativos ou serviços fornecidos pela Evidencio está sujeita aos nossos Termos e Condições, que podem ser encontrados aqui: <https://www.evidencio.com/terms-conditions>.

3. Avisos



3.1. Avisos sobre o conteúdo com marcação CE

Cálculos, por si só, jamais devem ditar o atendimento ao paciente e não substituem o julgamento profissional. Consulte nosso aviso legal completo em: <https://www.evidencio.com/disclaimer>. Esta ferramenta deve ser usada exclusivamente por profissionais de saúde e não é destinada ao uso por pacientes.

Sempre leia o uso pretendido antes de usar esta ferramenta.

Sempre certifique-se de que o paciente siga as indicações e contraindicações médicas, conforme estabelecido no site da Evidencio e nas **seções 6.3.1 e 6.3.2** deste Manual do Usuário, respectivamente.

Antes de ler o resultado, confirme os valores preenchidos para evitar erros.

Os resultados relacionados a percentuais de risco não garantem determinados desfechos. Quando houver risco, não pense que nada vá acontecer, mesmo que o risco seja muito baixo. Em contrapartida, um risco alto não é garantia de que algo vá acontecer.

Este algoritmo é destinado exclusivamente à utilização em situações em que o uso e o resultado do algoritmo não sejam imediatamente necessários.

Os dados usados para fazer os cálculos são armazenados pela Evidencio para aprimorar a função do algoritmo e permitir a identificação de problemas para fins de melhorias futuras. Para obter mais informações, consulte a Política de Privacidade em nosso site em: <https://www.evidencio.com/privacy-policy>.

O algoritmo ADAPT e seus valores de corte são destinados à utilização específica com testes Elecsys® PRO-C3.

3.2. Aviso ao usuário

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido com relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país no qual você, o leitor, está localizado. Autoridade competente é o órgão que rege todas as questões relacionadas a dispositivos médicos em um país.

Entre em contato com a Evidencio se suspeitar de qualquer mau funcionamento ou alterações no desempenho de um dispositivo médico. Não use o dispositivo até que a Evidencio tenha respondido à sua mensagem dizendo que é seguro retomar seu uso.

4. Descrição do dispositivo ADAPT

O ADAPT é um algoritmo destinado à utilização da idade, Pro-C3 (um marcador de formação do colágeno tipo III), contagem de plaquetas e presença de diabetes para estimar a severidade de fibrose hepática em pacientes que apresentam indícios ou sinais de doença hepática esteatótica metabólica (MASLD, na sigla em inglês).

O algoritmo é um software de dispositivo médico (MDSW, na sigla em inglês) hospedado na plataforma Evidencio em www.evidencio.com. A hospedagem local do algoritmo é possível por meio da utilização de imagens do Docker. O algoritmo também pode ser acessado por aplicações de terceiros por meio da API e de uma implementação via iFrame. A plataforma Evidencio é gerenciada sob o sistema certificado de gestão da qualidade da Evidencio que garante a precisão dos cálculos e a disponibilidade de seus serviços.

Um resumo da segurança e do desempenho (SSP, na sigla em inglês) é disponibilizado ao público na base de dados EUDAMED. Informações sobre algoritmos com marcação CE disponíveis ao público, incluindo seu SSP correspondente, podem ser encontradas na página do fabricante da Evidencio, dentro do banco de dados EUDAMED.

4.1. Vida útil, riscos residuais e efeitos colaterais

O ADAPT é um software e não expira. A vida útil é definida inicialmente em 5 anos da certificação. Se o estado da técnica não mudar de forma que afete negativamente a relação de risco-benefício do dispositivo, a vida útil pode ser estendida.

O usuário não precisa adotar nenhuma medida para retirar o produto de serviço quando for tirado do mercado. Se a vida útil não for estendida, um aviso será publicado na página do algoritmo na plataforma. Quando um dispositivo é tirado do mercado, os usuários poderão ser informados sobre isso (por exemplo, por e-mail).

A Evidencio identificou uma série de riscos associados ao uso deste algoritmo.

O principal risco do ADAPT está relacionado à possível interpretação equivocada do escore de fibrose, o que pode levar a uma avaliação incorreta da severidade da fibrose hepática. Todos os riscos residuais foram avaliados e são considerados aceitáveis. A maioria dos riscos pode ser definida em dois grupos principais, dependendo do seu resultado.

- a) O cálculo de risco estava errado ou;
- b) o algoritmo de predição MDSW não está acessível.

O cálculo errado de risco pode ser o resultado do lançamento de valores incorretos ou de um erro no cálculo matemático. Riscos técnicos, incluindo cálculos errados ou a inacessibilidade devido a um erro técnico, foram mitigados quando possível. Essas medidas se concentraram na redução da probabilidade e severidade dos riscos. Concluindo que os riscos não puderam ser mitigados ainda mais, os riscos residuais foram classificados como de *baixo nível e aceitáveis*. Deve ser observado que o uso do software de dispositivo médico da Evidencio é uma medida de mitigação de riscos, pois o sistema certificado de gestão da qualidade da Evidencio garante e monitora a confiabilidade dos cálculos feitos com seus dispositivos médicos certificados.

O ADAPT não tem nenhum efeito colateral direto.

5. "Electronic Label" (Rótulo eletrônico)

O rótulo eletrônico deste dispositivo contém as seguintes informações:

	Nome do dispositivo	ADAPT
	Informações do fabricante	Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Países Baixos
	Número de lote	V-3.1-6094.26.08.11
	Número UDI	(01)08720938015298(8012)v3.1(4326)260811(240)6094
	Indicação IVD	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>

O rótulo eletrônico pode ser encontrado no site da Evidencio. Consulte também a **Seção I** e a **Figura 5** no **Capítulo 9**.

O rótulo eletrônico no site também contém a opção de baixar o **Manual do Usuário** e a **Declaração de Conformidade** (DoC, na sigla em inglês).

5.1. Número de lote

O número de lote indica a versão do algoritmo, o identificador do algoritmo e a data de publicação do algoritmo. A data de publicação é informada no formato AA.MM.DD.

5.2. Número UDI

Significa o número do identificador único do dispositivo (UDI, na sigla em inglês), que é uma ferramenta internacional que ajuda os usuários a identificar e encontrar informações sobre produtos. Os UDIs da Evidencio têm o seguinte formato:

(01)[número UDI-DI](8012)[número da versão](4326)[data de lançamento](240)[número de identificação]

O número UDI-DI (identificador do dispositivo) é um código numérico único. A cada dispositivo médico da Evidencio é atribuído um UDI-DI único. Este UDI-DI é usado como uma "chave de acesso" para informações armazenadas em um banco de dados de identificação única do dispositivo (UDID, na sigla em inglês). Informações sobre dispositivos médicos da Evidencio podem ser encontradas pesquisando o número UDI-ID na seguinte base de dados:

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

O número da versão no UDI corresponde à versão do dispositivo específico.

6. Propósito pretendido

6.1. Uso pretendido

O ADAPT é um algoritmo destinado a usar uma combinação de idade, condição de diabetes, concentração do teste Elecsys® PRO-C3 e contagem de plaquetas para avaliar a severidade da fibrose hepática em pacientes que apresentam indícios ou sinais de doença hepática esteatótica metabólica (MASLD). O resultado do ADAPT deve ser interpretado em conjunto com outros métodos e de acordo com diretrizes de gestão clínica padrão.

O ADAPT é um software de dispositivo médico que automatiza o cálculo da fórmula. Ele requer dados quantitativos e qualitativos para fornecer um resultado semiquantitativo.

O ADAPT não é destinado a substituir a tomada de decisão clínica. Ele pode fornecer ao profissional de saúde apenas uma estimativa da severidade da fibrose hepática. O profissional de saúde pode usar essa informação para apoiar a tomada de decisão clínica.

Observações adicionais sobre o uso pretendido

As concentrações do Pro-C3 e a contagem de plaquetas precisam ser determinadas usando uma amostra de soro/plasma e a amostra de sangue total, respectivamente, da mesma coleta de amostra/sangue.

6.2. Benefício clínico

Os benefícios e riscos associados ao uso do ADAPT para o paciente são indiretos. Os benefícios vêm de decisões clínicas tomadas usando o ADAPT em conjunto com outros fatores clínicos e específicos do paciente.

O ADAPT pode oferecer o seguinte benefício clínico:

- O ADAPT pode auxiliar na estratificação de risco de pacientes com (sinais ou indícios de) MASLD com base na severidade da fibrose hepática.

6.3. População-alvo e exclusão

O ADAPT é destinado ao uso para pacientes que se enquadram nas indicações e contraindicações listadas abaixo.

6.3.1. Indicações clínicas

O algoritmo ADAPT deve ser usado para pacientes que atendem aos seguintes critérios de inclusão:

- Os pacientes devem ter 18 anos de idade ou mais.
- Os pacientes devem ser encaminhados para investigação devido a testes bioquímicos anormais (por exemplo, níveis anormais de alanina aminotransferase (ALT) ou γ -glutamil transferase (GGT) ou índice FIB-4) ou a um fígado "brilhante" detectado por ultrassonografia associado a características de síndrome metabólica.
- Os pacientes devem apresentar sinais ou indícios de MASLD.

6.3.2. Contraindicações clínicas

O algoritmo ADAPT não deve ser usado para pacientes que atendem aos seguintes critérios de exclusão:

- Pacientes com menos de 18 anos de idade (consulte também os critérios de inclusão).
- Pacientes em uma população de atenção primária sem testes confirmatórios prévios (consulte os critérios de inclusão).
- Pacientes com outras doenças hepáticas crônicas, incluindo hepatite B ou C, ou pacientes com consumo excessivo de álcool.

6.4. Perfil do usuário

O resultado do ADAPT é destinado à análise e interpretação por profissionais de saúde. Os resultados devem ser sempre analisados e interpretados por profissionais de saúde, no contexto do histórico médico e outros resultados de exames diagnósticos do paciente. Treinamento adicional não é exigido de profissionais de saúde antes de usar o dispositivo médico. O dispositivo não é destinado ao uso por pacientes.

6.5. Ambiente de uso pretendido

O MDSW pode ser usado conforme disponibilizado na plataforma Evidencio em qualquer navegador da Internet compatível em computadores, dispositivos móveis ou tablets. Os usuários podem inserir manualmente os dados necessários na interface do usuário. Além disso, o MDSW está disponível como uma visualização integrada por meio do elemento iFrame da Evidencio. O cálculo automatizado do dispositivo é habilitado pela API da Evidencio. O dispositivo é destinado exclusivamente ao uso em ambientes de atendimento médico nos quais a aplicação e os resultados imediatos do dispositivo não são necessários. O dispositivo não é destinado ao uso à beira do leito do paciente.

6.6. Interação física

O MDSW é um software independente e não entra em contato com nenhum material corporal ou outro do paciente, usuário ou outra pessoa.

6.7. Histórico/versões do algoritmo

A versão do ADAPT diz respeito à versão inicial do MDSW do qual a Evidencio é o fabricante.

7. Interpretação dos resultados

Resultado primário

O resultado primário deste dispositivo é fornecido como o escore ADAPT, um número entre 2,19 e 78,44, arredondado para 2 casas decimais.

Informações condicionais

O resultado do ADAPT é um escore numérico que pode ser interpretado como a severidade da fibrose hepática. Mais precisamente, com base em valores de corte, os resultados do ADAPT podem ser interpretados como severidades diferentes de fibrose ou cirrose (estágios F0 a F4). De acordo com um estudo do teste Elecsys® Pro-C3 da Roche Diagnostics, os escores do ADAPT podem ser interpretados conforme estabelecido na **Tabela 1**.

Tabela 1. Resultado e interpretação correspondente do ADAPT.

Resultado	Interpretação
Escore ADAPT < 9	Considera-se que o paciente não está em risco de ter fibrose hepática significativa ou pior (ou seja, a fibrose hepática é considerada um estágio F0-F1 (sem fibrose ou com fibrose inicial/leve)).
Escore ADAPT ≥ 9	Considera-se que o paciente está em risco de ter fibrose hepática significativa ou pior (ou seja, a fibrose hepática é considerada um estágio F2-F4).
Escore ADAPT ≥ 10	Considera-se que o paciente está em risco de ter fibrose hepática avançada ou pior (ou seja, a fibrose hepática é considerada um estágio F3-F4).
Escore ADAPT ≥ 11	Considera-se que o paciente está em risco de ter cirrose hepática (ou seja, a fibrose hepática evoluiu para cirrose estágio F4).

Cálculos, por si só, jamais devem ditar o atendimento ao paciente e não substituem o julgamento profissional. Consulte o aviso legal completo no site da Evidencio: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

8. Informações adicionais

8.1. "Details" (Detalhes)

Autor do algoritmo	T. A. Huetting
ID do modelo raiz	6094
Versão	3.1
Data da revisão	11-AGO-2026
Especialização	Hepatologia
Tipo de algoritmo	Modelo personalizado/modelo R-Script
Termos de MeSH	- Fibrose hepática - NAFLD

8.2. Variáveis

Para fazer os cálculos com sucesso, o ADAPT exige as variáveis conforme listado na **Tabela 2**.

Tabela 2. Variáveis usadas para o ADAPT.

Nome	Descrição	Tipo	Intervalo (incremento)	Unidades
Idade	A idade do paciente Idades entre 100 e 150 anos devem ser definidas para 100 anos. O ADAPT não é destinado a pacientes com menos de 18 ou mais de 150 anos de idade.	Contínua	18-100 (1,0)	Anos
Elecsys® Resultado do teste Pro-C3	O nível de Pro-C3 do paciente  O algoritmo ADAPT é destinado especificamente ao uso com o teste Elecsys® Pro-C3 e os valores de corte e estratificação de risco são baseados nesse teste.	Contínua	20-500 (0,1)	ng/mL
Contagem de plaquetas	A contagem de plaquetas do paciente	Contínua	5-3500 (1,0)	× 10 ⁹ /L
Diabetes	Se o paciente tem diabetes	Categórica	Sim/Não (1/0)	Não aplicável

8.3. Algoritmo

O algoritmo do ADAPT é o seguinte:

$$ADAPT = e^{\log_{10}\left(\frac{idade \times resultado\ do\ teste\ Elecsys^{\circledR}\ Pro-C3}{\sqrt{contagem\ de\ plaquetas}}\right)} + diabetes$$

Algoritmo do ADAPT.

8.4. "Study characteristics" (Características do estudo)

O algoritmo ADAPT foi desenvolvido por Daniels *et al.* (2019) em uma coorte que consistiu em 431 pacientes com NAFLD confirmada por biópsia. Um total de 150 pacientes com NAFLD do Storr Liver Centre, Sydney, Austrália, foram incluídos na coorte de derivação e 281 pacientes com NAFLD de quatro unidades internacionais (Nottingham University Hospitals NHS Trust, Reino Unido (n=42); Kurume University School of Medicine, Kurume, Japão (n=48); University of Western Australia, Nedlands, Austrália (n=144) e mais 47 pacientes do Storr Liver Centre) foram incluídos na coorte de validação.

Foi realizada uma validação externa em um estudo de Nielsen *et al.* (2021) no qual 517 pacientes comprovados por biópsia do estudo CENTAUR foram usados para validar o algoritmo ADAPT. O ADAPT apresentou uma área sob a curva (AUC) de 0,80 (IC de 95%: 0,76-0,84), uma sensibilidade de 78% e uma especificidade de 69%. Além disso, ele superou os outros exames diagnósticos não invasivos (NITs, na sigla em inglês), como FIB-4, APRI, relação AST/ALT e o PRO-C3 isoladamente. Informações sobre as características dos dados dos pacientes usados para derivar e validar o algoritmo são fornecidas na

Tabela 3.

Tabela 3. Características dos pacientes da coorte de derivação e validação.

Nome	Tamanho da população	Média (±SD)	Unidade
Coorte de derivação		151	
Idade	150	50,85 (±12,13)	Anos
PRO-C3	150	20,92 (±15,48)	ng/mL
Contagem de plaquetas	148	244,4 (±73,53)	× 10 ⁹ /L
Diabéticos	56		Não aplicável
Coorte de validação		281	
Idade	277	52,9 (12,38)	Anos
PRO-C3	279	19,93 (18,04)	ng/mL

Contagem de plaquetas	270	229,7 (79,49)	× 10 ⁹ /L
Diabéticos	105		Não aplicável

Os cortes que são usados para o ADAPT são derivados de um estudo do teste Elecsys® Pro-C3 da Roche Diagnostics. 683 pacientes que apresentavam indícios ou sinais de MASLD foram incluídos em uma coorte de validação multicêntrica da UE (com 84 pacientes com fibrose no estágio F0, 140 no estágio F1, 207 no estágio F2, 179 no estágio F3 e 73 no estágio F4). O ADAPT apresentou bom desempenho na capacidade discriminativa da fibrose avançada com uma AUC de 0,803 (IC de 95%: 0,771-0,835). A sensibilidade e a especificidade para fibrose significativa, fibrose avançada e cirrose, bem como os valores de corte relevantes, são mostradas na Tabela 4. Elas correspondem às informações condicionais na interpretação dos resultados.

Tabela 4. Sensibilidade e especificidade nos valores de corte.

Corte	Sensibilidade	Especificidade
≥corte 9 Fibrose significativa (F2-F4)	0,53 (0,48, 0,57)	0,80 (0,75, 0,85)
≥corte 10 Fibrose avançada (F3-F4)	0,50 (0,43, 0,56)	0,89 (0,86, 0,92)
≥corte 11 Cirrose (F4)	0,53 (0,41, 0,65)	0,90 (0,87, 0,92)

8.5. "Supporting publications & related files" (Publicações de apoio e arquivos relacionados)

Vários estudos relevantes, como o estudo de derivação original de Daniels *et al.* (2019) estão na **Tabela 5**. Essas publicações contêm marcadores para identificar sua ligação com o algoritmo. Exemplos de marcadores relevantes são: "Revisão por pares", "Validação interna", "Validação externa" e "TRIPOD". As publicações que possuem os marcadores "Validação interna" ou "Validação externa" contêm dados sobre as características de desempenho do dispositivo.

Tabela 5. Visão geral da seção "Supporting publications & related files" (Publicações de apoio e arquivos relacionados).

Calculadora original Informação sobre o tema Fórmula do algoritmo Fatores de risco Curva ROC	ADAPT: An Algorithm Incorporating PRO-C3 Accurately Identifies Patients With AFLD and Advanced Fibrosis (2019) <i>Daniels, Samuel J.; Leeming, Diana J.; Eslam, Mohammed; Hashem, Ahmed M.; Nielsen, Mette J.; Krag, Aleksander; Karsdal, Morten A.; Grove, Jane I.; Neil Guha, Indra; Kawaguchi, Takumi; Torimura, Takuji; McLeod, Duncan; Akiba, Jun; Kaye, Philip; de Boer, Bastiaan; Aithal, Guruprasad P.; Adams, Leon A; George, Jacob</i> DOI: 10.1002/hep.30163
Validação externa	Comparison of ADAPT, FIB-4 and APRI as non-invasive predictors of liver fibrosis and NASH within the CENTAUR screening population (2021) <i>Nielsen M.J.; Leeming D.J.; Goodman Z.; Friedman S.; Frederiksen P.; Rasmussen D.G.K.; Vig P.; Seyedkazemi S.; Fischer L.; Torstenson R.; Karsdal M.A.; Lefebvre E.; Sanyal A.J.; Ratzliff V.</i> DOI: 10.1016/j.jhep.2021.08.016
Validação externa	Among simple non-invasive scores, Pro-C3 and ADAPT best exclude advanced fibrosis in Asian patients with MAFLD (2022) <i>Tang L.J.; Ma H.L.; Eslam M.; Wong G.L.H.; Zhu P.W.; Chen S.D.; Leeming D.J.; Karsdal M.; Li G.; Huang O.Y.; Leung H.H.W.; Zhou Y.J.; Feng Q.; Jiang P.; Gao L.M.; Byrne C.D.; Targher G.; George J.; Wong V.W.S.; Zheng M.H.</i> DOI: 10.1016/j.metabol.2021.154958

Validação externa	Obesity Modifies the Performance of Fibrosis Biomarkers in Nonalcoholic Fatty Liver Disease <i>Quadri S.; Ahlholm N.; Lønsmann I.; Pellegrini P.; Poikola A.; Luukkonen P.K.; Porthan K.; Juuti A.; Sammalkorpi H.; Penttilä A.K.; D'Ambrosio R.; Soardo G.; Leeming D.J.; Karsdal M.; Arola J.; Kechagias S.; Pelusi S.; Ekstedt M.; Valenti L.; Hagström H.; Yki-Järvinen H.</i> DOI: 10.1210/clinem/dgab933
Validação externa Gráfico de calibração	PRO-C3 and ADAPT algorithm accurately identify patients with advanced fibrosis due to alcohol-related liver disease <i>Madsen B.S.; Thiele M.; Detlefsen S.; Kjaergaard M.; Møller L.S.; Trebicka J.; Nielsen M.J.; Gudmann N.S.</i> DOI: 10.1111/apt.16513

8.6. Características de desempenho analítico

Para demonstrar o desempenho analítico do ADAPT, foram coletadas evidências com base em cinco requisitos. Isso levou aos seguintes resultados:

- A code review and functional test showed that the calculation of the online tool provides the exact same results as described in the paper by Daniels *et al.* (2019).
- Relatórios mensais de disponibilidade mostram que o dispositivo fica on-line com pelo menos 99% de uptime.
- O tempo do cálculo é de até 2 minutos, caso contrário, um erro é comunicado ao fabricante. Isso é analisado a cada 6 meses na análise de dados de qualidade.
- Ausência de vulnerabilidades inaceitáveis de segurança cibernética.
- Em uma escala de 1 a 5, na qual 5 significa que os usuários confiam muito na implementação, a pontuação de confiabilidade foi de 4,44 e a pontuação de precisão foi de 4,56, em média.

8.7. Características de desempenho clínico

Na literatura, o uso e o desempenho do ADAPT foram estudados usando um conjunto heterogêneo de valores de corte. Isso resulta em um conjunto mais amplo de características de desempenho que não podem ser comparadas diretamente entre as diferentes interpretações do ADAPT e entre o ADAPT e outros exames não invasivos (NITs). O índice FIB-4 é geralmente o teste de primeira linha recomendado no estado da técnica, com outros NITs, como ADAPT, APRI, NFS ou ELF, que permitem testes adicionais em uma população mais específica. O ADAPT usa marcadores mais diretos de fibrose que o índice FIB-4 e é destinado ao uso com alta especificidade, em vez de alta sensibilidade, que é geralmente o caso do índice FIB-4. No entanto, em geral, o índice FIB-4 é considerado o estado da técnica para NITs no campo de fibrose hepática e, dessa forma, geralmente todos os NITs no campo são comparados a ele. Portanto, o ADAPT foi comparado ao índice FIB-4, usando, entre outros, a estatística C e a análise da curva de decisão (DCA, na sigla em inglês).

Características de desempenho estatístico

O ADAPT, conforme implementado na Evidencio, se concentra principalmente em distinguir pacientes em quatro grupos, ou seja, aqueles com fibrose hepática inicial/leve, significativa ou avançada ou cirrose hepática. Dessa forma, os parâmetros dos dados de desempenho que utilizam valores de corte não são necessariamente relevantes para o propósito para o qual o ADAPT foi criado, visto que a maioria dos estudos investigou o desempenho na identificação de pacientes em risco de fibrose hepática avançada e daqueles que não apresentam risco.

Para comparar diretamente o ADAPT e o índice FIB-4 na capacidade discriminativa, o desempenho identificado na estatística C foi agrupado em uma metanálise para obter uma medida de desempenho geral. Isso apresentou um bom desempenho da capacidade discriminativa para o ADAPT (estatística C = 0,85 (IC de 95%: 0,83 - 0,87)) que foi melhor que o do índice FIB-4 (estatística C = 0,78 (IC de 95%: 0,74 - 0,82)) na identificação da fibrose avançada ($\geq F3$).

Para um algoritmo ser usado para apoiar decisões de exclusão de hipóteses, a sensibilidade e o valor preditivo negativo (VPN) são vistos como os fatores mais importantes.

Um estudo realizado pela Roche Diagnostics, cujos dados não foram amplamente publicados, relatou a distinção de pacientes em quatro grupos. Obteve-se especificidade em torno de 90%, para fibrose avançada e cirrose, e 80%, para fibrose significativa, enquanto a sensibilidade foi cerca de 50%.

Avaliação dos benefícios

Foram realizados vários estudos sobre o possível benefício clínico do ADAPT usando a DCA. Nesses estudos, o ADAPT foi comparado, pelo menos, ao índice FIB-4 e constatou-se que ele apresenta um benefício líquido maior em tudo, em comparação ao que é considerado o estado da técnica. Em um estudo de Tang *et al.* (2023), também foi constatado que ele apresenta um benefício clínico maior em comparação ao PRO-C3, APRI, NFS e BARD. Um estudo anterior de Tang *et al.* (2022) também constatou um benefício líquido maior para o ADAPT, em comparação aos NITs de referência.

8.8. "Release Notes" (Notas de publicação)

As notas de publicação de cada versão disponível ao público do dispositivo podem ser encontradas nas páginas sobre o ADAPT no site da Evidencio:

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

Basta selecionar "Release notes" (Notas de publicação) no lado direito da tela. Recomenda-se ler essas notas após a atualização de uma versão para ver se as alterações são relevantes para você. Certifique-se de selecionar a versão correta do algoritmo.

9. Utilização do algoritmo no site da Evidencio

A utilização da ferramenta no site da Evidencio requer uma conexão estável com a Internet. A ferramenta foi desenvolvida para funcionar nos quatro navegadores de Internet mais usados: Google Chrome (versão 135.0.7049.96 e superior), Mozilla Firefox (versão 137.0.2 e superior), Microsoft Edge (versão 135.0.3179.73 e superior) e Apple Safari (versão 18.3.1 e superior). O dispositivo médico não pode ser usado com o Internet Explorer.

A plataforma Evidencio utiliza o protocolo de criptografia https.

A ferramenta também pode ser acessada em dispositivos móveis por meio de navegadores de Internet que usam as versões mais recentes dos sistemas operacionais Android (versão 14 e superior) e iOS (versão 18.3.1 e superior).

O funcionamento correto da ferramenta com versões anteriores desses navegadores não é garantido.

Os computadores, laptops, tablets ou smartphones usados devem poder ter, pelo menos, uma conexão com a Internet e usar um dos navegadores mencionados acima.

Além disso, o algoritmo pode ser usado por meio do elemento iFrame da Evidencio da calculadora, como uma visualização integrada, contanto que sejam observadas as diretrizes específicas da Evidencio para implementações de iFrame desse algoritmo.

Os algoritmos do MDSW da Evidencio podem ser usados com qualquer configuração de navegador que não distorça a exibição normal de sites, com taxa de zoom de 50% a 500%, e a uma resolução mínima de tela a partir de 800x600. No entanto, as configurações de navegador recomendadas pelo fabricante são taxa de zoom de 100% e resolução de tela normal.

O MDSW é destinado exclusivamente a usuários autorizados e não deve ser usado por pessoal não autorizado.

Este algoritmo é destinado exclusivamente à utilização em situações em que o uso e o resultado do algoritmo não sejam imediatamente necessários.

9.1. Página de destino geral do algoritmo

Um exemplo de uma interface do algoritmo de dispositivo médico na plataforma Evidencio é fornecido na **Figura 1**. As seções diferentes mencionadas são explicadas neste capítulo.

O ADAPT é um algoritmo que incorpora o Pro-C3 (ensaio Elecsys® Pro-C3) para auxiliar na previsão da gravidade da fibrose hepática em pacientes que apresentam evidências ou sinais de doença hepática esteatótica associada à disfunção metabólica (DHEM).

Autores da pesquisa: Daniels SJ, Leeming DJ, Eslam M, Hashem AM, Nielsen MJ, Krag A, Kansdal MA, Grove JJ, Guha IN, Kawaguchi T, Torimura T, McLeod D, Akiba J, Kaye P, de Boer B, Althal GP, Adams LA, George J
Versão: 3.1

Rascunho | Hepatologia | Cálculo personalizado

Versões

Algorithm

- Detalhes
- Finalidade pretendida
- Rótulo eletrônico
- Notas de lançamento
- Manual do usuário
- Idiomas
 - 🇺🇸 🇧🇷 🇩🇪 🇮🇹 🇬🇷 🇯🇵

LOT V-3.1-6094.26.08.04 CE 2761

UDI (01)08720938015298(8012)v3.1(4326)260804(240)6094

Baixar o Manual do usuário e consulte o Finalidade pretendida.

Idade 42 Anos

Elecsys® Pro-C3 assay result 94.7 ng/mL

Contagem de plaquetas 833 x 10⁹/L

A contagem de plaquetas do paciente

Diabetes Não Sim

Calcular o resultado

Este algoritmo não calcula automaticamente.
Por favor, forneça todos os parâmetros necessários e pressione calcular.

Calcular

A pontuação ADAPT é: 9.5

Informações condicionais

Critério de pontuação: Igual ou superior a 9 para o estágio F2 e superiores.

Resultado do teste ADAPT: o paciente apresenta risco de desenvolver fibrose significativa (F2-F4, mas não F0, F1).

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

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

Adicionar observação Baixar Copy PRO

Calculos por si só nunca devem ditar o cuidado do paciente, e não substituem o julgamento profissional. Veja nosso disclaimer.

Figura 1: interface gráfica do usuário do ADAPT

A. Título do algoritmo

É o título e nome do algoritmo.

B. Descrição do algoritmo

É uma breve descrição do algoritmo.

C. Autores da pesquisa

São os autores do artigo que descreveu originalmente o desenvolvimento do algoritmo.

D. Marcadores do algoritmo

São os marcadores que são atribuídos ao algoritmo. A Evidencio tem os seguintes marcadores de status: "Rascunho", "Público", "Privado", "Em revisão". A Evidencio tem os seguintes marcadores de tipo de algoritmo: "Modelo composto", "Modelo sequencial", "Modelo de API". A Evidencio tem os seguintes marcadores de método de cálculo: "Modelo linear", "Regressão logística", "Regressão de Cox", "RScript" e "Modelo personalizado". Logo ao lado, há marcadores que indicam a especialização, por exemplo, cardiologia.

E. Número de lote

O número de lote indica a versão do algoritmo, o identificador do algoritmo e a data de publicação do algoritmo. A data de publicação é informada no formato AA.MM.DD.

Além disso, a marcação CE é exibida ao lado do número de lote. Assim, os dispositivos médicos podem ser facilmente reconhecidos.

F. Número UDI

Para obter informações sobre o número UDI, consulte a **Seção 5.2** deste Manual do Usuário.

G. Botão "Details" (Detalhes)

No canto superior direito da página do algoritmo, há vários botões que exibem uma janela pop-up ao clicar neles. O primeiro botão abre uma janela pop-up com informações adicionais sobre o algoritmo. Essa janela tem três seções: "Details" (Detalhes), "Study characteristics" (Características do estudo) e "Supporting publications & related files" (Publicações de apoio e arquivos relacionados).

"Details" (Detalhes)

A primeira parte das informações adicionais se refere aos detalhes do algoritmo, conforme mostrado na **Figura 2**. Essa seção pode exibir o cálculo se for feito como uma fórmula matemática e, se aplicável, mostra as condições nas quais determinadas fórmulas são usadas.

Detalhes

Autor do algoritmo	T. A. Hueting	Status	Rascunho
ID do algoritmo	6094	Compartilhar	  
Versão	3.1		
Data de revisão	2026-08-04		
Especialidade	Hepatologia		
Tipo de algoritmo	Cálculo personalizado (Cálculo)		
Termos MeSH	- Fibrosis, Liver - NAFLD - Liver Steatosis - Cirrhosis, Liver		
	Fórmula $e^{\left(\log 10\left(\frac{\text{Índice-Eleccys® Pro-C3 assay result}}{\sqrt{\text{Contagem de plaquetas}}}\right)\right)} + \text{Diabetes}$		

Figura 2. Exemplo da primeira parte da seção "Details" (Detalhes).

"Study characteristics" (Características do estudo)

Abaixo da seção "Details" (Detalhes), a seção "Study characteristics" (Características do estudo) fornece informações sobre as características dos dados do paciente usados para derivar e validar o algoritmo. Informações adicionais são fornecidas sobre os métodos usados para desenvolver e/ou validar o algoritmo. Um exemplo da seção "Study characteristics" (Características do estudo) pode ser visto na **Figura 3**.

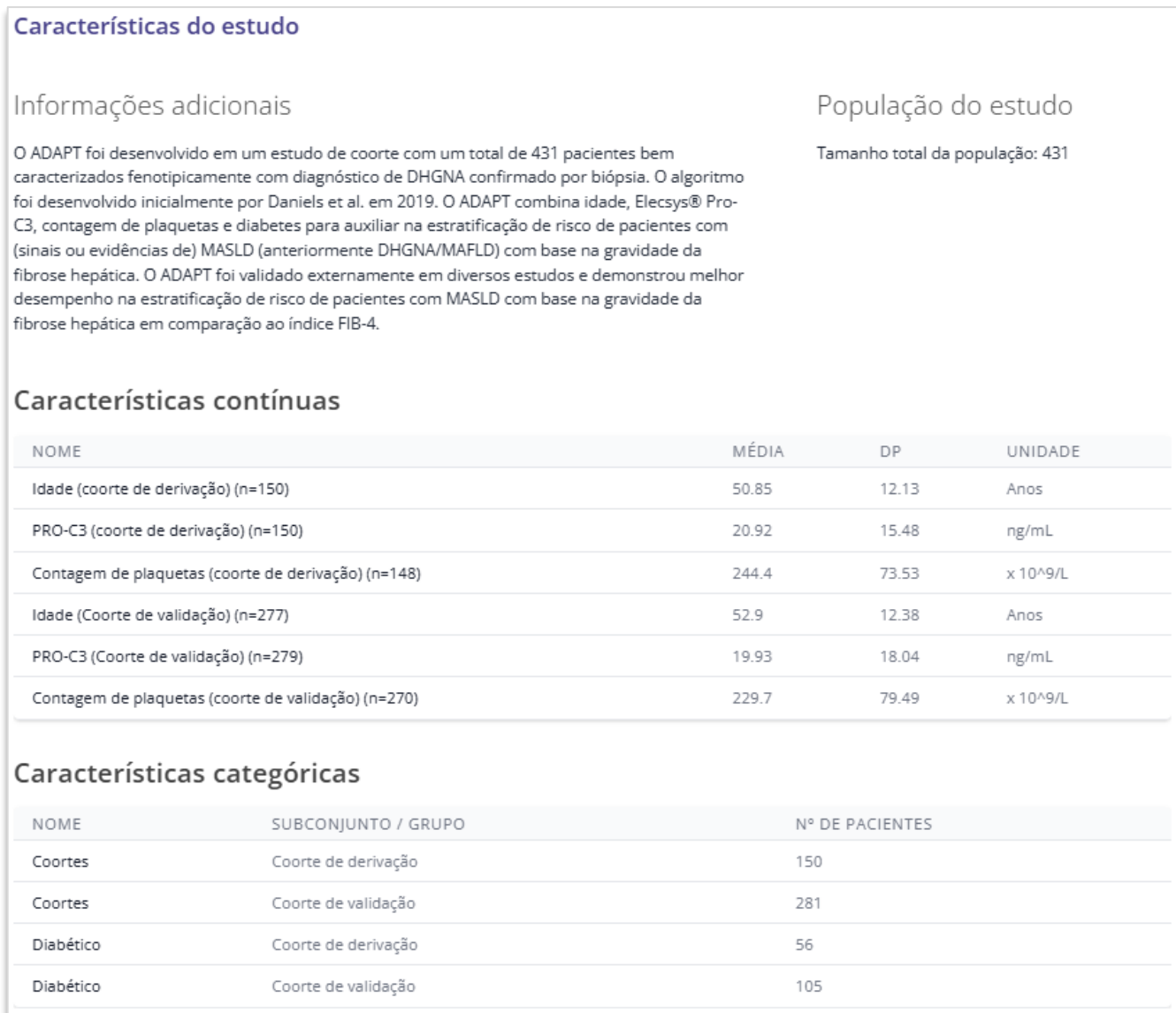


Figura 3: características do estudo do ADAPT.

"Supporting publications & related files" (Publicações de apoio e arquivos relacionados)

Uma parte importante da seção "Study characteristics" (Características do estudo) é a parte "Supporting publications & related files" (Publicações de apoio e arquivos relacionados). A lista de arquivos relacionados e marcadores relevantes pode ser encontrada no **Parágrafo 8.5**. Essas seções podem ser encontradas na parte inferior da janela pop-up "Details" (Detalhes), conforme mostrado na **Figura 4**.

Publicações de apoio

Título ou descrição	Tags
Daniels et al. (2019) An algorithm incorporating PRO-C3 accurately identifies patients with NAFLD and advanced fibrosis DOI: 10.1002/hep.30163	Original calculator Information on topic Model formula Risk factors ROC curve External validation
Nielsen et al. (2021) Comparison of ADAPT, FIB-4 and APRI as non-invasive predictors of liver fibrosis and NASH within the CENTAUR screening population DOI: 10.1016/j.jhep.2021.08.016	External validation
Tang et al. (2022) Among simple non-invasive scores, Pro-C3 and ADAPT best exclude advanced fibrosis in Asian patients with MAFLD DOI: 10.1016/j.metabol.2021.154958	External validation
Quadri et al. (2022) Obesity Modifies the Performance of Fibrosis Biomarkers in Nonalcoholic Fatty Liver Disease DOI: 10.1210/clinem/dgab933	External validation
Madsen et al. (2021) PRO-C3 and ADAPT algorithm accurately identify patients with advanced fibrosis due to alcohol-related liver disease DOI: 10.1111/apt.16513	External validation Calibration plot

Arquivos relacionados

Pré-visualização	Nome	Tags
	Cut-offs ADAPT.png 17.02 KB	Information on topic

Figura 4. Seção "Supporting publications & related files" (Publicações de apoio e arquivos relacionados) na guia "Details" (Detalhes).

H. Propósito pretendido

Nesta guia, há o propósito pretendido, que contém muitas informações sobre o algoritmo, seu usuário, a população-alvo, o benefício clínico etc. Essas informações também são fornecidas neste manual e podem ser encontradas no **Capítulo 6**, nas **páginas 5 e 6**.

I. "Electronic Label" (Rótulo eletrônico)

O botão "Electronic Label" (Rótulo eletrônico) abre uma janela pop-up com o local e o endereço da Evidencio, o número de lote, o número UDI, a marcação CE, o logotipo do dispositivo médico e um link para baixar a Declaração de Conformidade do dispositivo médico. O rótulo eletrônico também pode ser encontrado na Seção 5 deste documento. Um exemplo do rótulo eletrônico, conforme apresentado no site da Evidencio, é mostrado na **Figura 5**.

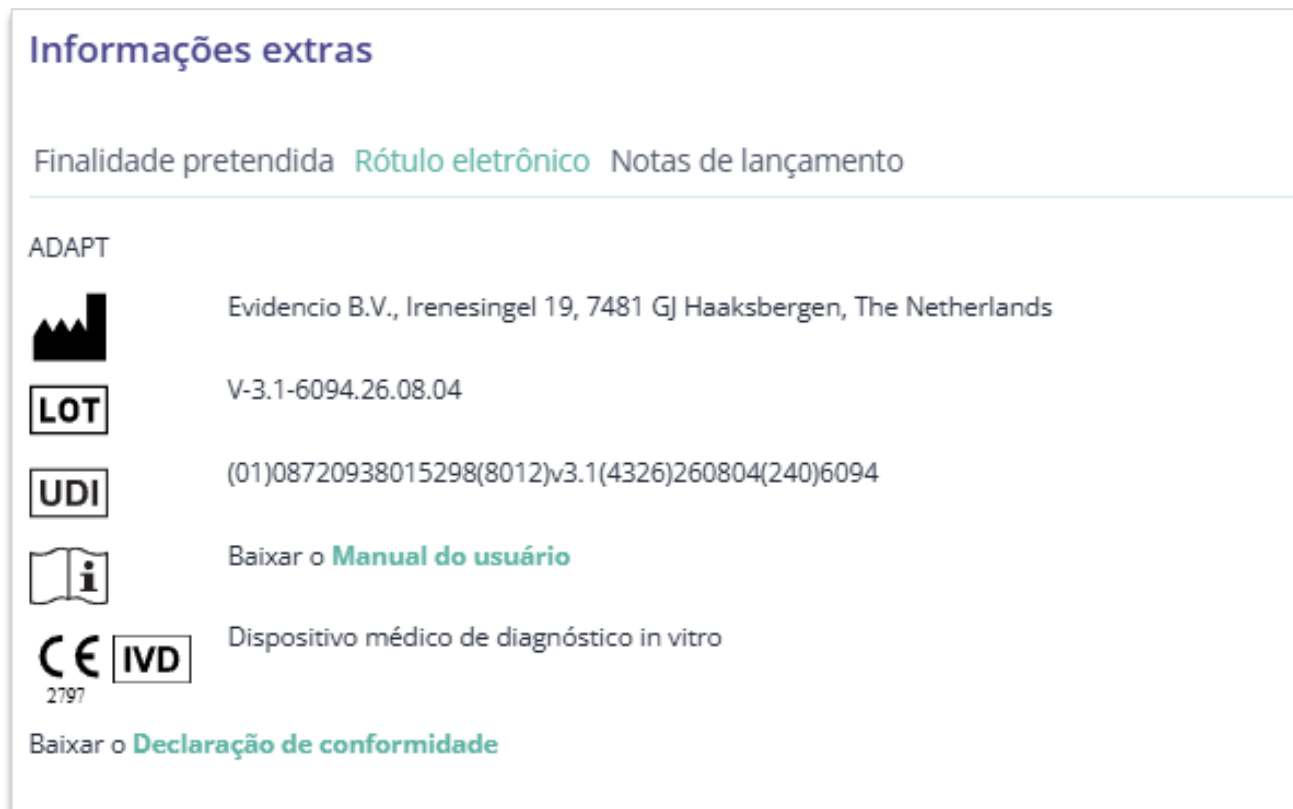


Figura 5. Rótulo eletrônico na guia "Electronic Label" (Rótulo eletrônico).

J. "Release Notes" (Notas de publicação)

Nesta guia, há as notas de publicação mais recentes, que descrevem as alterações mais significativas entre as versões do algoritmo encontradas no site da Evidencio.

O botão "Release Notes" (Notas de publicação) abre uma janela pop-up com as notas de publicação mais recentes do algoritmo. Aqui, você pode encontrar uma lista das alterações mais significativas às diferentes versões do algoritmo. Além disso, se houver qualquer anomalia residual da qual o usuário deve ter conhecimento, ela aparecerá aqui. Recomenda-se ler essas notas após a atualização de uma versão para ver se as alterações são relevantes para você.

K. Manual do Usuário

Este Manual do Usuário pode ser encontrado em três lugares diferentes: 1) na breve descrição do algoritmo na página do algoritmo da Evidencio, 2) à direita da página do algoritmo e 3) como uma guia na tela "Electronic Label" (Rótulo eletrônico). Além disso, todas as versões do Manual do Usuário podem ser encontradas na página geral de todos os manuais do usuário de dispositivos médicos. A página pode ser encontrada no botão do menu suspenso "About" (Sobre), conforme mostrado na **Figura 6**. A página do Manual do Usuário é exibida na **Figura 7**. Esta versão do manual pode ser impressa, se necessário. Uma versão física do manual também pode ser solicitada para ser enviada por correio. As informações de contato da Evidencio são fornecidas no **Capítulo 11** deste Manual do Usuário.

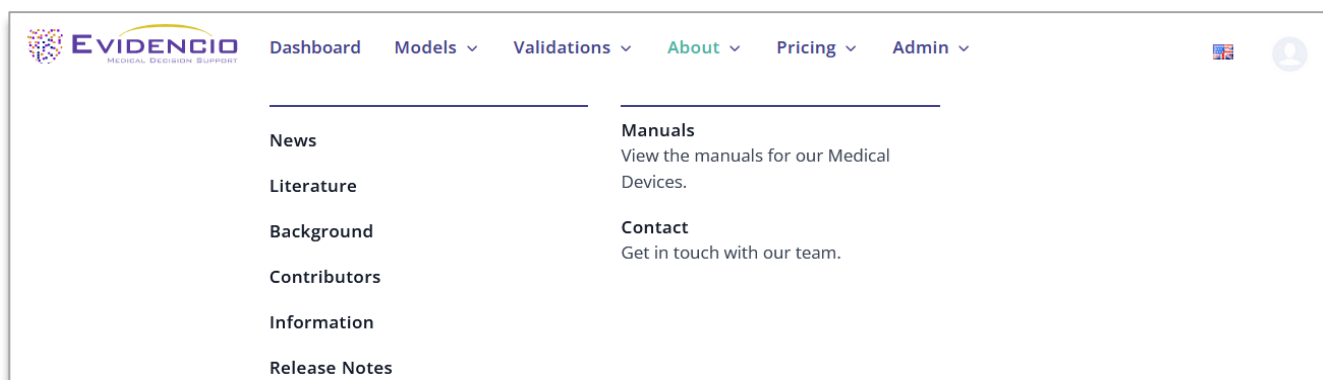


Figura 6. O menu suspenso onde a página do Manual do Usuário pode ser encontrada.

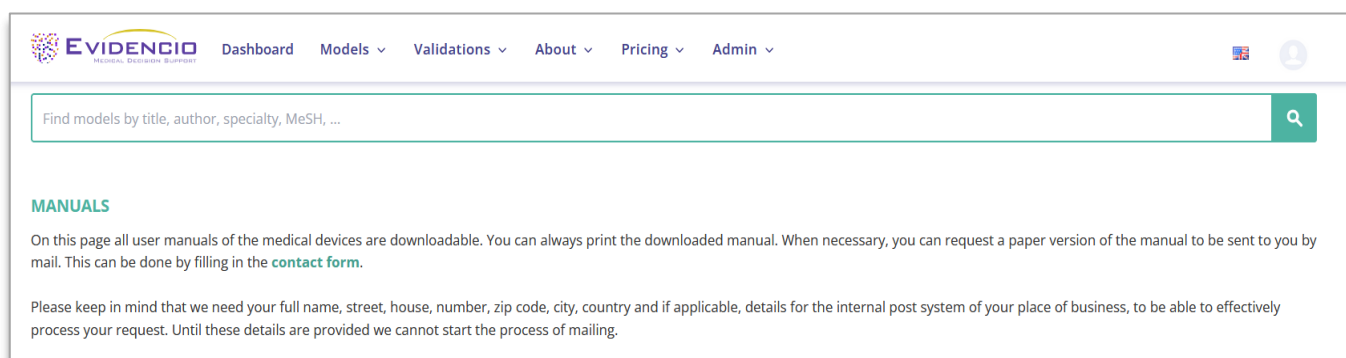


Figura 7. A página do Manual do Usuário para todos os manuais do usuário.

L. Idiomas

Aqui é fornecida uma visão geral dos idiomas nos quais o ADAPT está disponível. Qualquer um desses idiomas pode ser selecionado clicando no ícone de bandeira correspondente. O idioma padrão no site da Evidencio é o inglês.

Observe que, se um idioma for selecionado, somente a interface do usuário do algoritmo específico será traduzida. Outras funcionalidades e informações gerais no site podem ainda estar em um dos nossos principais idiomas: inglês, alemão e holandês.

Se você encontrar erros de tradução, irregularidades, uso de linguagem confuso ou ambíguo em inglês ou em qualquer outro idioma no site da Evidencio ou em um dos nossos manuais, não hesite em falar conosco. As informações de contato são fornecidas no final deste manual.

M. Seleção da versão

Se disponível, clicar na guia "Version" (Versão) permite ao usuário selecionar de uma lista uma versão diferente do ADAPT. Observe que o algoritmo atualmente selecionado não aparecerá no menu suspenso.

N. Seção de dados

O ADAPT usa dois tipos de variáveis de dados: variáveis categóricas e contínuas.

Variável categórica

Na **Figura 8** e na **Figura 9**, a variável "**Diabetes**" (**Diabetes**) é exibida. O valor correto pode ser inserido clicando em qualquer botão. O botão selecionado muda para verde, como visto na **Figura 9**.

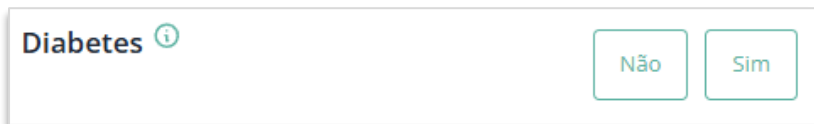


Figura 8. Nenhum botão foi clicado, portanto, nenhum dado foi fornecido pelo usuário.

Figura 9. Exemplo de uma variável categórica, onde o botão "Yes" (Sim) foi clicado.



Variáveis contínuas

Na **Figura 10**, a variável contínua "**Age**" (**Idade**) é exibida. Os intervalos plausíveis nos quais o algoritmo é testado e considerado válido são exibidos abaixo da barra deslizante.

As informações do paciente podem ser inseridas deslizando o botão até o número correto ou inserindo o número correto na caixa localizada à direita (ou seja, onde foi inserido "45 years" (45 anos)).

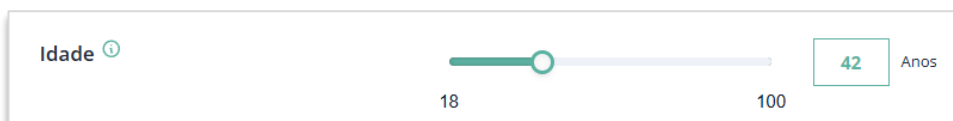


Figura 10. Exemplo de uma variável contínua, onde "45 years" (45 anos) foi inserido.

O. Seção de resultados

Na parte inferior da página, os resultados do algoritmo são exibidos.

Cálculos, por si só, jamais devem ditar o atendimento ao paciente e não substituem o julgamento profissional. Consulte nosso aviso legal completo em: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

Cálculo do resultado

Quando todas as variáveis tiverem sido inseridas e o usuário pressionar "Calculate" (Calcular), um resultado poderá ser calculado. Nenhum resultado é exibido até que todas as variáveis tenham sido inseridas e a seção de resultados indique: "Set all parameters to calculate prediction" (Defina todos os parâmetros para calcular a predição).

Interpretação dos resultados

Na interpretação dos resultados, as informações serão exibidas com base no escore ADAPT calculado. Esta seção sempre incluirá as seguintes informações:

- **Corte do escore**
- **Resultado do ADAPT**
- **Sensibilidade**
- **Especificidade**

A **Figura 11** mostra um exemplo de um resultado e a interpretação associada apresentada pelo dispositivo.

O usuário pode adicionar uma observação específica no contexto dos valores que foram inseridos e os resultados que são exibidos clicando em **"Add note" (Adicionar observação)**.

O usuário pode baixar os resultados no formato PDF clicando em **"Download" (Baixar)** ou copiar os resultados diretamente na área de transferência do usuário clicando em **"Copy" (Copiar)**. O PDF contém as informações exibidas na Figura 1, nas Seções A, B, C, M e N. Também exibe o rótulo eletrônico do dispositivo e inclui um carimbo de data/hora. O botão "Copy" (Copiar) copia as seguintes seções para a área de transferência: título do dispositivo, URL do dispositivo, versão do dispositivo, carimbo de data/hora de quando o botão foi pressionado, parâmetros fornecidos, resultado, informações condicionais do resultado, aviso legal.

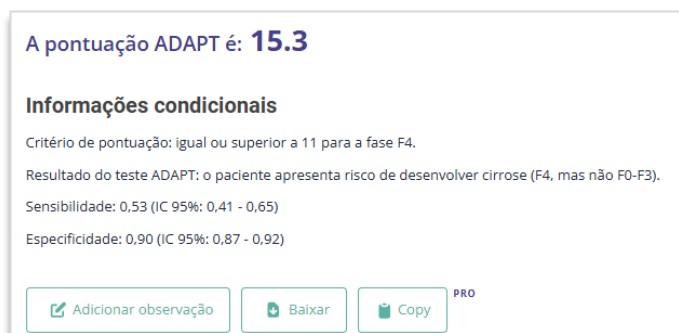


Figura 11. Exemplo da interpretação do resultado do ADAPT.

10. Implementação do algoritmo via API

O ADAPT pode ser usado via API da Evidencio para permitir o cálculo (automatizado) do escore ADAPT, que pode ser usado como um indicador de severidade de fibrose hepática em pacientes que apresentam indícios ou sinais de MASLD. No caso de utilização do MDSW via API, o usuário deve levar em conta as diferentes variáveis do algoritmo, para interpretar corretamente os resultados.

As informações fornecidas na API são as mesmas que as informações exibidas na interface gráfica do usuário no aplicativo on-line fornecido pela Evidencio. Na **Caixa 1** abaixo, um exemplo de um resultado do ADAPT via API é mostrado. O resultado se refere a um texto no formato JSON. A API do ADAPT usa a API genérica fornecida para a plataforma Evidencio e, portanto, contém informações que podem se aplicar a diferentes algoritmos de software e dispositivos. Isso significa que nem todas as informações fornecidas na API podem ser relevantes para o ADAPT.

```
{
  "CIPercentage": 0,
  "id": 6094,
  "author": "T. A. Hueting",
  "title": "ADAPT",
  "variables": {
    "8230549946": 45,
    "5632699332": 89.5,
    "6533462455": 485,
    "7138271474": 0
  },
  "min": 9.6,
  "max": 9.6,
  "additionalResultSet": [],
  "mintxt": "9.6",
  "maxtxt": "9.6",
  "result": "9.6",
  "resultText": "The ADAPT score is:",
  "postresultText": "",
  "formulaSegments": [],
  "conditionalResultArray": [
    "<p><p>Score cutoff: greater than or equal to 9 for stage F2 and above.</p><p></p></p>",
    "<p><p>ADAPT result: The patient is at risk of having significant fibrosis (F2-F4, but not F0, F1).</p><p></p>",
    "<p><p>Sensitivity: 0.53 (95%CI: 0.48 - 0.57)</p><p></p></p>",
    "<p><p>Specificity: 0.80 (95%CI: 0.75 - 0.85)</p><p></p>"
  ],
  "conditionalResultText": "<p><p>Score cutoff: greater than or equal to 9 for stage F2 and above.</p><p></p></p><p><p>ADAPT result: The patient is at risk of having significant fibrosis (F2-F4, but not F0, F1).</p><p></p><p><p>Sensitivity: 0.53 (95%CI: 0.48 - 0.57)</p><p></p></p><p><p>Specificity: 0.80 (95%CI: 0.75 - 0.85)</p><p></p>",
  "UDI": "(01)08720938015298(8012)v3.1(4326)260811(240)6094",
  "medicalDevice": "This is an in vitro diagnostic medical device. The electronic label is available at: https://www.evidencio.com/models/show/6094?v=3.1",
  "userManual": "Always refer to the user manual for correct use of the in vitro diagnostic medical device. The user manual can be found at: https://www.evidencio.com/manuals"
}
```

Caixa 1: exemplo de um resultado da API do ADAPT.

A **Tabela 6** mostra uma correspondência entre os itens listados separadamente no resultado da API e os itens listados na interface gráfica do usuário no site da Evidencio (elaborados no Capítulo 9).

Item da API	Item da interface gráfica do usuário	Comentário
CIPercentage	Não aplicável	Não aplicável ao ADAPT, pois esta funcionalidade não é usada para o ADAPT.
id	ID do algoritmo em "Details" (Detalhes). ID usada na URL (www.evidencio.com/models/show/6094).	A ID é o número de identificação específico do algoritmo da Evidencio.
author	Autor do algoritmo em "Details" (Detalhes).	Nome do usuário da Evidencio que criou o algoritmo na plataforma Evidencio.
title	Título do algoritmo (Parte A da Figura 1).	-

variables	Variáveis de dados e seu valor inserido (Parte N da Figura 1).	A API exibe as variáveis como IDs únicas.
min	Não aplicável	Representa o menor valor quando o resultado do algoritmo é um intervalo. Como o ADAPT sempre exibe um único valor como resultado, esse valor é o mesmo que o "resultado".
max	Não aplicável	Representa o maior valor quando o resultado do algoritmo é um intervalo. Como o ADAPT sempre exibe um único valor como resultado, esse valor é o mesmo que o "resultado".
additionalResultSet	Não aplicável	Não aplicável
mintxt	Não aplicável	O mesmo que "min", mas como uma string.
maxtxt	Não aplicável	O mesmo que "max", mas como uma string.
result	O resultado principal do algoritmo, o escore ADAPT.	-
resultText	O texto exibido na frente do resultado principal	por exemplo, "O escore ADAPT é:".
postresultText	O texto exibido atrás do resultado principal.	Não usado para o ADAPT.
formulaSegments	Não aplicável	Não aplicável
conditionalResultArray	Interpretação do resultado exibida abaixo de "Conditional Information" (Informações condicionais) (Seção O da Figura 1).	O resultado da API mostra o texto HTML original que é renderizado pelo software usado para a interface gráfica do usuário.
conditionalResultText	Interpretação do resultado exibida abaixo de "Conditional Information" (Informações condicionais) (Seção O da Figura 1).	Esta seção é a mesma que "conditionalResultArray", mas exibida como uma única string.
UDI	Mesmo que o UDI exibido na interface gráfica do usuário (Seção F da Figura 1).	-
medicalDevice	O rótulo eletrônico (Seção I da Figura 1).	A API se refere ao rótulo eletrônico na interface gráfica do usuário.
userManual	O Manual do Usuário (Seção K da Figura 1).	A API se refere ao local do Manual do Usuário na interface do usuário e no site da Evidencio.

Instruções sobre como implementar a API dentro de um sistema são fornecidas em um documento separado que é disponibilizado a quem realizar a implementação técnica. A pessoa que realizar a integração do ADAPT usando a API deve seguir os requisitos descritos em **6094-DOC-45 instructions for API integration ADAPT**.

11. Histórico de revisões do Manual do Usuário

Versão	Notas de revisão
V1.0	Versão original

12. Informações do fabricante

Informações de contato da Evidencio:



Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Países Baixos

www.evidencio.com

Fone: +31 53 85195 08

E-mail: info@evidencio.com

13. ANEXO I: versões diferentes do ADAPT

Para acomodar cenários de implementação específicos, foram criadas subversões separadas do ADAPT. Isso se deve principalmente à natureza dos dados necessários no ADAPT. Os valores de biomarcadores (por exemplo, contagem de plaquetas e Pro-C3) são coletados pelo laboratório, mas o laboratório não tem conhecimento da condição de diabetes do paciente. Isso pode dificultar o cálculo automatizado do ADAPT e, portanto, a integração ao fluxo de trabalho do profissional de saúde. As diferentes subversões do ADAPT foram criadas para eliminar essas possíveis barreiras. Além do algoritmo "ADAPT" principal, foram criadas três outras versões:

- (1) **ADAPT para pacientes diabéticos.** Isso se refere a uma versão do ADAPT na qual a condição "*Diabetes*" está sempre definida como "*Yes*" (*Sim*).
- (2) **ADAPT para pacientes não diabéticos.** Isso se refere a uma versão do ADAPT na qual a condição "*Diabetes*" está sempre definida como "*No*" (*Não*).
- (3) **ADAPT para pacientes com condição de diabetes desconhecida.** Isso se refere a uma versão do ADAPT que fornece dois resultados, um escore ADAPT para um paciente diabético e um escore ADAPT para um paciente não diabético.

Observe que o atual Manual do Usuário e as instruções para API abrangem apenas o algoritmo ADAPT principal. Instruções adicionais estão disponíveis para as três outras versões do ADAPT em uma documentação separada.