



User Manual für ROMA™

ROMA™ (for postmenopausal patients)
ROMA™ (for premenopausal patients)

Version 1, Juni 2026, in Deutsch



Inhaltsverzeichnis

1. Die Evidencio-Plattform.....	3
2. Haftungsausschluss.....	3
3. Warnhinweise für Inhalte mit CE-Kennzeichnung	3
3.1. Hinweis für Nutzende.....	4
4. Gerätebeschreibung ROMA™	4
4.1. Lebensdauer, verbleibende Risiken und Nebenwirkungen.....	4
5. Elektronisches Etikett	5
5.1. LOT-Nummer	5
5.2. UDI-Nummer	5
6. Verwendungszweck.....	5
6.1. Vorgesehene Verwendung.....	5
6.2. Klinische Vorteile.....	6
6.3. Vorgesehene Zielgruppe und Ausschluss	6
6.3.1. Klinische Indikationen.....	6
6.3.2. Kontraindikationen	6
6.4. Benutzerprofil.....	6
6.5. Vorgesehene Umgebung für die Verwendung	6
6.6. Physische Interaktion	6
6.7. Verlauf/Versionen der MDSW.....	7
7. Interpretation der Ergebnisse	7
8. Zusätzliche Informationen	7
8.1. Details.....	7
8.2. Eingabevariablen.....	7
8.3. Algorithmus	8
8.4. Studienmerkmale.....	8
8.5. Begleitpublikation und zugehörige Dateien	8
8.6. Analytische Leistungsmerkmale.....	9
8.7. Klinische Leistungsmerkmale	9
8.8. Versionshinweise	9
9. Verwendung des Algorithmus auf der Evidencio-Website.....	9
9.1. Startseite „General Algorithm“	10
10. Implementierung des Algorithmus über eine API	16
11. Überarbeitungshistorie des User Manuals.....	19
12. Herstellerinformationen	19

1. Die Evidencio-Plattform

Die Evidencio-Plattform erleichtert die Erstellung, Nutzung, Validierung und Implementierung von medizinischen Vorhersagemodellen und klinischen Entscheidungshilfen. Dieses User Manual bezieht sich speziell auf ROMA™, d. h. ROMA™ (for postmenopausal patients) und ROMA™ (for premenopausal patients). Das User Manual kann auch als Gebrauchsanweisung (IFU) bezeichnet werden. ROMA™ erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und hebt die Richtlinie 98/79/EG sowie den Beschluss 2010/227/EU der Kommission auf. Die Einhaltung der geltenden Vorschriften wird durch die Konformitätserklärung nachgewiesen.

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

2. Haftungsausschluss

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

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

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

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

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

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

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



3. Warnhinweise für Inhalte mit CE-Kennzeichnung

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

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

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

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

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

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

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

3.1. Hinweis für Nutzende

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

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

4. Gerätebeschreibung ROMA™

ROMA™ ist ein Sammelbegriff, der hier für zwei verwandte Medizinprodukte verwendet wird, die unabhängig voneinander eingesetzt werden können. Sowohl mit ROMA™ (for premenopausal patients) als auch mit ROMA™ (for postmenopausal patients) kann das Risiko einer malignen Ovarialerkrankung bei prämenopausalen und postmenopausalen Patientinnen mit einer ovariellen Adnexmasse ermittelt werden. Der Algorithmus kombiniert die Serumkonzentration der Patientin aus dem Elecsys HE4-Test, dem Elecsys CA125 II-Test und dem Menopausenstatus, um das Risiko einer malignen Ovarialerkrankung zu berechnen.

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

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

4.1. Lebensdauer, verbleibende Risiken und Nebenwirkungen

ROMA™ ist eine Software und unterliegt keinem Verfallsdatum. Die Lebensdauer wird zunächst auf 5 Jahre ab Zertifizierung festgelegt. Wenn sich der Stand der Technik nicht so ändert, dass sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Geräts negativ verändert, kann die Lebensdauer verlängert werden.

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

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

ROMA™ ist ein Gerät mit geringem Risiko. Es bestehen keine erkennbaren Risiken außer einer möglichen Fehleinschätzung des Patientinnenrisikos für eine maligne Ovarialerkrankung, alle Restrisiken werden akzeptiert.

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






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

Eine falsche Risikoberechnung kann das Ergebnis fehlerhafter Eingabewerte oder eines Fehlers in der mathematischen Berechnung sein. Technische Risiken, einschließlich fehlerhafter Berechnungen oder der Unzugänglichkeit aufgrund eines technischen Fehlers, wurden nach Möglichkeit gemindert. Diese Maßnahmen konzentrierten sich auf die Verringerung der Wahrscheinlichkeit und des Schweregrads der Risiken. Da festgestellt wurde, dass die Risiken nicht weiter gemindert werden konnten, wurden die Restrisiken als *gering bis mittel und akzeptabel* eingestuft.

ROMA™ hat keine direkten Nebenwirkungen.

5. Elektronisches Etikett

Das elektronische Etikett dieses Geräts enthält die folgenden Informationen:

 2797	Gerätename	ROMA™
	Herstellerinformationen	Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, die Niederlande
	LOT-Nummer	V-1.33-9927.26.06.29 V-1.34-9927.26.06.29
	UDI-Nummer	(01)08720938015151(8012)v1.33(4326)260629(240)9927 (01)08720938015168(8012)v1.34(4326)260629(240)9927
	IVD-Indikation	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum

Das elektronische Etikett finden Sie auf der Evidencio-Website, siehe auch Abschnitt **I** und **Abbildung 5** im **Kapitel 9**.

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

5.1. LOT-Nummer

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

5.2. UDI-Nummer

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

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

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

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

Die Versionsnummer, die ebenfalls Teil der UDI ist, ist einem der beiden Geräte-Submodelle zugeordnet. Version 1.33 für ROMA™ (for premenopausal patients) und Version 1.34 für ROMA™ (for postmenopausal patients).

6. Verwendungszweck

6.1. Vorgesehene Verwendung

ROMA™ ist ein Algorithmus, der die HE4- und CA-125-Werte auswerten soll, die jeweils aus einem Elecsys HE4-Test und einem Elecsys CA 125 II-Test gewonnen werden, um das Risiko einer malignen Erkrankung bei Patientinnen mit einer ovariellen Adnexmasse abzuschätzen und medizinisches Fachpersonal bei Entscheidungen zum optimalen klinischen Management der Patientin zu unterstützen.

ROMA™ ist eine Medizinprodukte-Software, die die Berechnung der Formel automatisiert. ROMA™ erfordert für eine quantitative Ausgabe (einen Risikoprozentsatz) quantitative Eingabedaten.

ROMA™ ist nicht dazu bestimmt, die klinische Entscheidungsfindung zu ersetzen; es kann dem medizinischen Fachpersonal lediglich Informationen zur Einschätzung des Risikos einer malignen Ovarialerkrankung geben. Diese Informationen können medizinisches Fachpersonal bei der klinischen Entscheidungsfindung unterstützen, damit bei einer Patientin mit einer ovariellen Adnexmasse, für die ein chirurgischer Eingriff geplant ist, ein optimales klinisches Management gewährleistet ist. In der Praxis bedeutet dies in der Regel die Entscheidung, Patientinnen mit hohem Risiko an Chirurgen in spezialisierten Zentren zu überweisen, die über Erfahrung in der Behandlung dieser Erkrankung verfügen, was zu einer verringerten Morbidität und Mortalität führt.

6.2. Klinische Vorteile

Die mit der Verwendung von ROMA™ für die Patientin verbundenen Vorteile und Risiken sind indirekt. Die Vorteile ergeben sich aus klinischen Entscheidungen, die bei Verwendung von ROMA™ in Kombination mit anderen klinischen und patientenspezifischen Faktoren getroffen werden.

Die korrekte Funktionsweise von ROMA™ kann folgenden klinischen Nutzen haben:

- Es kann bei der Risikostratifizierung von Patientinnen helfen, die mit einer ovariellen Adnexmasse vorstellig werden.

6.3. Vorgesehene Zielgruppe und Ausschluss

ROMA™ ist zur Verwendung bei Patientinnen vorgesehen, die den nachfolgend aufgeführten klinischen Indikationen und Kontraindikationen entsprechen.

6.3.1. Klinische Indikationen

ROMA™ sollte bei Patientinnen angewendet werden, die die folgenden Einschlusskriterien erfüllen:

- Patientinnen im Alter von 18 Jahren oder älter.
- Patientinnen, deren Menopausenstatus der jeweiligen Version des Algorithmus entspricht und die mit einer ovariellen Adnexmasse vorstellig werden, für die ein chirurgischer Eingriff geplant ist.
- Patientinnen, die noch nicht an eine Onkologin oder einen Onkologen überwiesen wurden.

6.3.2. Kontraindikationen

ROMA™ sollte nicht bei Patientinnen angewendet werden, die die folgenden Ausschlusskriterien erfüllen:

- Patientinnen, die schwanger sind.
- Patientinnen, bei denen zuvor eine bilaterale Oophorektomie durchgeführt wurde.

6.4. Benutzerprofil

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

6.5. Vorgesehene Umgebung für die Verwendung

Die MDSW kann auf der Evidencio-Plattform in jedem aktiv unterstützten Webbrowser auf Personalcomputern, mobilen Geräten oder Tablet-PCs verwendet werden. Nutzende können die erforderlichen Eingabedaten manuell über die Benutzeroberfläche eingeben. Darüber hinaus ist die MDSW als eingebettete Ansicht in der iFrame-Darstellung von Evidencio verfügbar. Die automatische Berechnung durch das Gerät wird durch die API von Evidencio ermöglicht. Das Gerät ist nur für den Einsatz in Gesundheitseinrichtungen vorgesehen, in denen die sofortige Anwendung und die Ergebnisse des Geräts nicht erforderlich sind. Das Gerät ist nicht für die Verwendung am Patientenbett vorgesehen.

6.6. Physische Interaktion

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

6.7. Verlauf/Versionen der MDSW

Die aktuelle Version der MDSW betrifft ROMA™ (for premenopausal patients) und ROMA™ (for postmenopausal patients), deren Hersteller Evidencio ist.

7. Interpretation der Ergebnisse

Primärer Endpunkt

Die primäre Ausgabe dieses Geräts wird als Prozentsatz des geschätzten Risikos einer malignen Ovarialerkrankung angegeben.

Dieser Prozentsatz ermöglicht eine Risikostratifizierung in **Niedrigrisiko** und **Hochrisiko**. Evidencio verwendet einen Schwellenwert mit einer Spezifität von 75 %.

Bei ROMA™ (for premenopausal patients) werden Patientinnen mit einem Wert von **<11,4 %** als **Niedrigrisiko** und mit einem Wert von **≥11,4 %** als **Hochrisiko** eingestuft.

Bei ROMA™ (for postmenopausal patients) werden Patientinnen mit einem Wert von **<29,9 %** als **Niedrigrisiko** und mit einem Wert von **≥29,9 %** als **Hochrisiko** eingestuft.

Unter Vorbehalt gestellte Informationen

Diese Schwellenwerte basieren auf einer Spezifität von 75 %, die von dem Test abhängt, der zur Bestimmung der Biomarkerkonzentration im Blut der Patientin verwendet wird. Tests, die nicht den von Roche bereitgestellten Elecsys™-Tests entsprechen, weisen andere Spezifitäten auf, erfordern daher abweichende Schwellenwerte und sollten folglich nicht als Eingabedaten in der von Evidencio implementierten ROMA™-Version verwendet werden.

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

8. Zusätzliche Informationen

8.1. Details

Autor des Algorithmus	Evidencio	
Root-Algorithmus-ID	9227	
	Version	Revisionsdatum
ROMA™ (for premenopausal patients)	V1.33	2026-06-29
ROMA™ (for postmenopausal patients)	V1.34	2026-06-29
Fachgebiet	Gynäkologie, Onkologie	
Algorithmustyp	Benutzerdefinierte Berechnung	
MeSH-Begriffe	<ul style="list-style-type: none"> • Ovarialkarzinom • Gynäkologie • Chirurgische Onkologie 	

8.2. Eingabevariablen

Um die Berechnungen erfolgreich durchzuführen, erfordern beide in ROMA™ enthaltenen Submodelle die Eingabe der in **Tabelle 1** aufgeführten Variablen.

Tabelle 1. Variablen, die als Eingabe für beide Submodelle von ROMA™ verwendet werden.

Name	Beschreibung	Typ	Umfang (Schrittgröße)	Einheiten
Ergebnis des Elecsys HE4-Tests	Konzentration des humanen Epididymis-Proteins 4 im Blut der Patientin, gemessen mit dem Elecsys HE4-Test (einschließlich 1:20-Verdünnung)	Kontinuierlich	15-30000 (0,1)	pM
Ergebnis des Elecsys CA 125 II-Tests	Konzentration des Kohlenhydrat-Antigens 125 im Blut der Patientin, gemessen mit dem Elecsys CA 125 II-Test (einschließlich 1:5-Verdünnung)	Kontinuierlich	2-15000 (0,1)	IU/mL

8.3. Algorithmus

Die Algorithmen von ROMA™ enthalten logistische Regressionen, wie in Gleichung 1, 2 und 3 dargestellt. Die geschätzte Wahrscheinlichkeit für eine maligne Ovarialerkrankung wird für prämenopausale Patientinnen gemäß Gleichung 1 und für postmenopausale Patientinnen gemäß Gleichung 2 berechnet.

Für prämenopausale Patientinnen wird der prädiktive Index (PI) nach der folgenden Formel berechnet:

$$PI = (-12 + 2,38 \times \ln(\text{Elecsys HE4 Testergebnis}) + 0,0626 \times \ln(\text{Elecsys CA 125 II Testergebnis})) \quad (1)$$

Für postmenopausale Patientinnen wird der prädiktive Index (PI) nach der folgenden Formel berechnet:

$$PI = (-8,09 + 1,04 \times \ln(\text{Elecsys HE4 Testergebnis}) + 0,732 \times \ln(\text{Elecsys CA 125 II Testergebnis})) \quad (2)$$

ROMA™ wird wie folgt berechnet:

$$ROMA^{TM} = \frac{e^{PI}}{1+e^{PI}} \cdot 100\%.$$

Die oben genannten, von [Moore et al. \(2009\)](#) beschriebenen Gleichungen wurden für die Implementierung von Evidencio für einen maximalen prädiktiven Index von 7,5 angepasst, um ROMA™ -Ergebnisse von 100 % zu verhindern, da eine 100%ige Sicherheit nicht begründbar ist. Daher wurde der zweite Teil der Berechnung an Gleichung 3 angepasst.

Für beide Modelle kann die prädiktive Wahrscheinlichkeit (PP) in Prozent wie folgt berechnet werden:

$$\frac{e^{\min((PI),7,5)}}{1+e^{\min((PI),7,5)}} \cdot 100\% \quad (3)$$

8.4. Studienmerkmale

In der Entwicklungsarbeit von [Moore et al. \(2009\)](#) wird die Herleitung von ROMA™ beschrieben. Zusammenfassend wurden insgesamt 566 Patientinnen aus 12 verschiedenen geografischen Standorten in den Vereinigten Staaten registriert. Von den 566 in die Studie aufgenommenen Patientinnen konnten 531 ausgewertet werden, darunter 283 postmenopausale und 248 prämenopausale Frauen. Bei insgesamt 54 Frauen wurde der Menopausenstatus anhand der FSH-Plasmaspiegel bestimmt, von denen 47 zuvor eine Hysterektomie mit Erhalt mindestens eines Ovars hatten. Das Durchschnittsalter der auswertbaren Studienkohorte betrug 54 Jahre (Spanne: 18 bis 87 Jahre), mit einem Durchschnittsalter von 65 Jahren für postmenopausale Frauen (Spanne: 42 bis 87 Jahre) und 41 Jahren für prämenopausale Frauen (Spanne: 18 bis 59 Jahre). In der Studiengruppe hatten 352 Frauen eine gutartige Erkrankung (150 postmenopausal und 202 prämenopausal), bei 179 Frauen wurde eine maligne Erkrankung diagnostiziert.

Für die Implementierung von ROMA™ auf der Evidencio-Website wurde die Leistungsbewertung anhand der Daten von insgesamt 22.599 Patientinnen durchgeführt, die durch Literaturrecherche gesammelt wurden.

8.5. Begleitpublikation und zugehörige Dateien

Mehrere relevante Studien, darunter die ursprüngliche Herleitungsstudie von [Moore et al. \(2009\)](#), sind in **Tabelle 3** aufgeführt. Diese Publikationen sind mit Tags versehen, um ihre Verbindung mit dem Algorithmus zu identifizieren. Beispiele für relevante Tags sind: „Peer-Review“, „Interne Validierung“, „Externe Validierung“ und „TRIPOD“. Veröffentlichungen, die mit den Tags „Interne Validierung“ oder „Externe Validierung“ versehen sind, enthalten Daten zu den Leistungsmerkmalen des Geräts.

Tabelle 3. Übersicht über eine Auswahl unterstützender Publikationen und zugehöriger Dateien.

Derivation study ROMA™	A novel multiple marker bioassay utilizing HE4 and CA125 for the prediction of ovarian cancer in patients with a pelvic mass (2009)
------------------------	--

	<p><i>Richard G. Moore, D. Scott McMeekin, Amy K. Brown, Paul DiSilvestro, M. Craig Miller, W. Jeffrey Allard, Walter Gajewski, Robert Kurman, Robert C. Bast, Jr, and Steven J. Skatesh</i></p> <p>DOI: 10.1016/j.ygyno.2008.08.031</p>
Validierungsstudie	<p>Validation of the Cut-points Recommended for ROMA Using the Roche Elecsys CA125 and HE4 Assays (2018)</p> <p><i>Kendall W Cradic, Michael A Lasho, and Alicia Algeciras-Schimnich</i></p> <p>PMID: 29531002</p>

8.6. Analytische Leistungsmerkmale

Um die analytische Leistungsfähigkeit von ROMA™ nachzuweisen, wurden Belege auf der Grundlage von vier Anforderungen gesammelt. Dies führte zu folgenden Ergebnissen:

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

8.7. Klinische Leistungsmerkmale

Eine während der Leistungsbewertung durchgeführte Metaanalyse ergab eine C-Statistik von 0,83 (95 %-KI: 0,78–0,87) für ROMA™ bei prämenopausalen Patientinnen und eine C-Statistik von 0,89 (95 %-KI: 0,79–0,94) für ROMA™ bei postmenopausalen Patientinnen.

ROMA™ erreichte in nahezu allen Studien eine Spezifität von mindestens 75,0 %.

8.8. Versionshinweise

Die Versionshinweise für jede öffentlich verfügbare Version des Geräts sind auf der Evidencio-Webseite für ROMA™ zu finden: <https://www.evidencio.com/models/show/9927>. Wählen Sie das entsprechende Gerät (Version) aus und klicken Sie auf „Release Notes“. Nach einem Versions-Update sollten Sie diese Hinweise lesen, um zu sehen, ob diese Änderungen für Sie relevant sind. Bitte stellen Sie sicher, dass die korrekte Algorithmusversion ausgewählt ist.

9. Verwendung des Algorithmus auf der Evidencio-Website

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

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

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

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

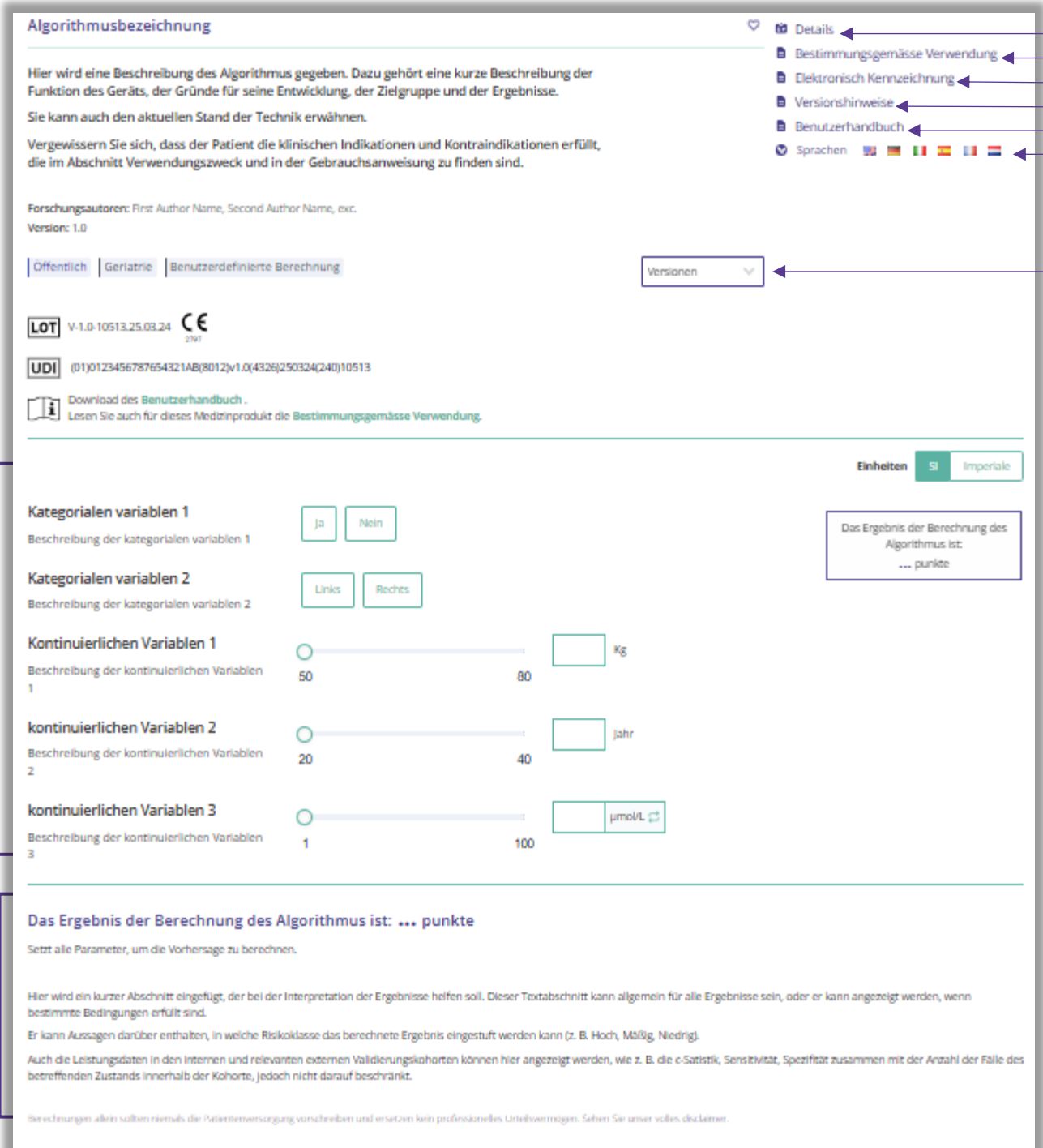
Darüber hinaus kann der Algorithmus über die iFrame-Darstellung des Rechners von Evidencio als eingebettete Ansicht verwendet werden, vorausgesetzt, die spezifischen Evidencio-Richtlinien für iFrame-Implementierungen dieses Algorithmus werden eingehalten.

Die Evidencio MDSW-Algorithmen können mit allen Browsereinstellungen verwendet werden, die die reguläre Anzeige von Websites nicht verzerren, bei einer Zoomrate von 50 % bis 500 % und einer minimalen Bildschirmauflösung ab 800x600. Es werden jedoch die vom Hersteller empfohlenen Browsereinstellungen, eine Zoomrate von 100 % und eine normale Bildschirmauflösung empfohlen.

Das MDSW ist nur für autorisierte Nutzende vorgesehen und darf nicht von nicht autorisiertem Personal verwendet werden. Dieser Algorithmus ist nur für den Einsatz in Umgebungen bestimmt, in denen die Nutzung und das Ergebnis eines Algorithmus niemals sofort benötigt werden.

9.1. Startseite „General Algorithm“

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




A. Algorithmusbezeichnung


B. Hier wird eine Beschreibung des Algorithmus gegeben. Dazu gehört eine kurze Beschreibung der Funktion des Geräts, der Gründe für seine Entwicklung, der Zielgruppe und der Ergebnisse. Sie kann auch den aktuellen Stand der Technik erwähnen. Vergewissern Sie sich, dass der Patient die klinischen Indikationen und Kontraindikationen erfüllt, die im Abschnitt Verwendungszweck und in der Gebrauchsanweisung zu finden sind.

C. Forschungsautoren: First Author Name, Second Author Name, etc. Version: 1.0

D. Öffentlich | Geriatrie | Benutzerdefinierte Berechnung Versionen ▾

E. LOT V-1.0-10513.25.03.24 

F. UDI (01)0123456787654321AB(8012)v1.0(4326)250324(240)10513

K.  Download des Benutzerhandbuch. Lesen Sie auch für dieses Medizinprodukt die Bestimmungsgemäße Verwendung.

N. Einheiten SI Imperiale

Kategorialen Variablen 1 ja Nein

Beschreibung der kategorialen Variablen 1

Kategorialen Variablen 2 Links Rechts


Beschreibung der kategorialen Variablen 2

Kontinuierlichen Variablen 1 kg

Beschreibung der kontinuierlichen Variablen 1 50 80

Kontinuierlichen Variablen 2 Jahr

Beschreibung der kontinuierlichen Variablen 2 20 40

Kontinuierlichen Variablen 3 µmol/L 

Beschreibung der kontinuierlichen Variablen 3 1 100

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

Setzt alle Parameter, um die Vorhersage zu berechnen.

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

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

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

Berechnungen allein sollten niemals die Patientenversorgung vorschreiben und ersetzen kein professionelles Urteilswissen. Sehen Sie unser volles Disclaimer.


G. Details

H. Bestimmungsgemäße Verwendung

I. Elektronisch Kennzeichnung

J. Versionshinweise

K. Benutzerhandbuch

L. Sprachen 

M. Versionen ▾

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

A. Algorithmus-Titel

Dies ist der Titel und Name des Algorithmus.

B. Algorithmus-Beschreibung

Dies ist eine kurze Beschreibung des Algorithmus.

C. Forschungsautoren

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

D. Algorithmus-Tags

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

E. LOT-Nummer

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

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

F. UDI-Nummer

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

G. Details-Schaltfläche

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

Details

Der erste Teil der zusätzlichen Informationen betrifft die Details des Algorithmus, wie in **Abbildung 2** dargestellt. In diesem Abschnitt wird gegebenenfalls die Berechnung angezeigt, sofern sie als mathematische Formel aufgebaut ist, und es werden gegebenenfalls die Bedingungen erläutert, unter denen bestimmte Formeln verwendet werden.

Details




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

Abbildung 2. Beispiel des ersten Teils des Abschnitts Details.

Studienmerkmale

Unterhalb des Abschnitts „Details“ enthält der Abschnitt „Studienmerkmale“ Informationen zu den Merkmalen der Patientendaten, die zur Ableitung und Validierung des Algorithmus verwendet wurden. Zusätzliche Informationen zu den Methoden, die zur Entwicklung und/oder Validierung des Algorithmus verwendet wurden, werden bereitgestellt. Ein Beispiel für den Abschnitt „Studienmerkmale“ finden Sie unter **Abbildung 3**.

Studienmerkmale

Zusätzliche Information


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

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

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

Studienpopulation

Gesamtpopulation: 12345



■ Männlich: 6172
■ Weiblich: 6173

Kontinuierliche Eigenschaften

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

Kategoriale Merkmale

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

Abbildung 3. Beispiel für den Abschnitt Studienmerkmale auf der Registerkarte Details.

Begleitpublikationen und zugehörige Dateien

Ein wichtiger Teil der Studienmerkmale sind die Informationen zu unterstützenden Publikationen und zugehörigen Dateien. Die Liste der zugehörigen Dateien und relevanten Tags finden Sie auch in **Abschnitt 8.5**. Diese Abschnitte finden Sie unten im Pop-up-Fenster Details, wie unter **Abbildung 4** dargestellt.

Unterstützende Publikationen

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

Zugehörige Dateien

<p>Vorschau</p>   	<table border="0"> <tr><th style="text-align: left;">Name</th></tr> <tr><td>Derivation Paper.pdf</td></tr> <tr><td>24.93 KB</td></tr> <tr><td>External Validation.pdf</td></tr> <tr><td>24.93 KB</td></tr> <tr><td>Peer Review Paper.pdf</td></tr> <tr><td>24.93 KB</td></tr> </table>	Name	Derivation Paper.pdf	24.93 KB	External Validation.pdf	24.93 KB	Peer Review Paper.pdf	24.93 KB	<p>Tags</p> <ul style="list-style-type: none"> Original calculator Internal validation External validation Peer review
Name									
Derivation Paper.pdf									
24.93 KB									
External Validation.pdf									
24.93 KB									
Peer Review Paper.pdf									
24.93 KB									

Abbildung 4. Beispiel für den Abschnitt Unterstützende Publikation und zugehörige Dateien auf der Registerkarte Details.

H. Verwendungszweck

Unter dieser Registerkarte finden Sie den Verwendungszweck, der zahlreiche Informationen zum Algorithmus, seinen Nutzenden, der Zielgruppe, dem klinischen Nutzen usw. enthält. Diese Informationen finden Sie auch in diesem Manual und im **Kapitel 6** auf **Seite 5**.





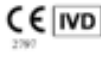
I. Elektronisches Etikett

Über die Schaltfläche „Elektronisches Etikett“ wird ein Pop-up-Fenster mit dem Standort und der Adresse von Evidencio, der LOT-Nummer, der UDI-Nummer, der CE-Kennzeichnung, dem Logo für medizinische Geräte und einem Download-Link für die Konformitätserklärung des Medizinprodukts geöffnet. Das Beispiel für das elektronische Etikett ist in **Abbildung 5** dargestellt. Das elektronische Etikett ist für jeden Algorithmus mit ROMA™ eindeutig.

Zusätzliche Informationen

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

Algorithmusbezeichnung

	Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Die Niederlande
	V-1.0-10513.25.03.24
	(01)0123456787654321AB(8012)v1.0(4326)250324(240)10513
	Download des Benutzerhandbuch
	Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät

Download des [Konformitätserklärung](#)

Abbildung 5. Beispiel für ein elektronisches Etikett unter der Registerkarte „Elektronisches Etikett“.

J. Versionshinweise

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

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

K. User manual

Dieses User Manual finden Sie an drei Stellen: 1) unter der Kurzbeschreibung des Algorithmus auf der Evidencio-Algorithmus-Seite, 2) rechts auf der Algorithmus-Seite und 3) als Registerkarte im Bildschirm des elektronischen Etiketts. Darüber hinaus finden Sie alle Versionen des User Manuals auf der allgemeinen Seite für alle User Manuals für medizinische Geräte. Die Seite finden Sie unter der Dropdown-Menü-Schaltfläche „About“, wie in **Abbildung 6** dargestellt. Die Seite des User Manuals ist in **Abbildung 7** dargestellt. Diese Version des User Manuals kann ausgedruckt werden, falls erforderlich. Bei Bedarf kann eine Papierversion des User Manuals per Post angefordert werden. Die Kontaktdetails von Evidencio sind im **Kapitel 12** dieses User Manuals aufgelistet.



Abbildung 6. Das Dropdown-Menü, in dem die Seite mit dem User Manual zu finden ist.

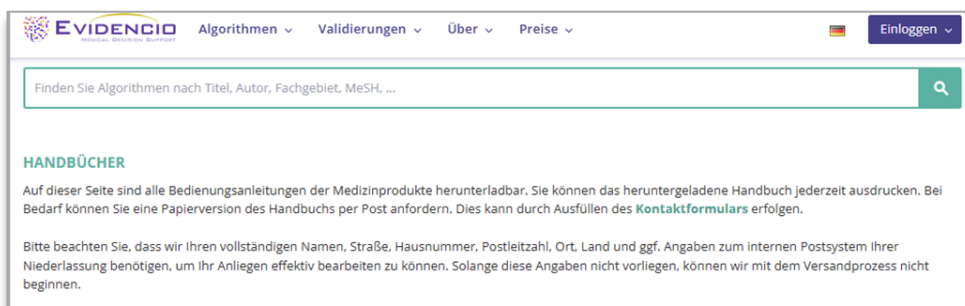


Abbildung 7. Die User Manual-Seite mit allen Benutzerhandbüchern.

L. Sprachen

Hier eine Übersicht der Sprachen, in denen ROMA™ verfügbar ist. Jede davon kann durch Klicken auf das entsprechende Flaggensymbol ausgewählt werden. Die Standard-Sprache der Evidencio-Website ist Englisch.

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

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

M. Versionsauswahl

Falls verfügbar, können Benutzende durch Klicken auf die Registerkarte „Version“ die verschiedenen Versionen von ROMA™ aus einer in **Abbildung 8** angezeigten Liste auswählen. Bitte beachten Sie, dass der aktuell ausgewählte Algorithmus nicht im Dropdown-Menü angezeigt wird.

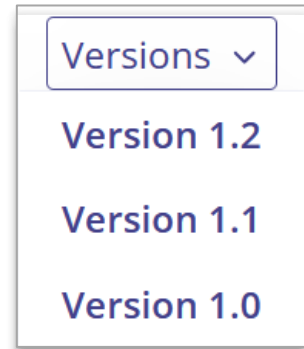


Abbildung 8. Beispiel der Registerkarte für die Versionsauswahl.

N. Abschnitt Eingabe

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

Kategoriale Variablen

In dem in **Abbildung 9** und **Abbildung 10** gezeigten Beispiel bezieht sich die **kategoriale Variable 1** auf eine kategoriale Variable. Die gewünschten Eingaben können durch Klicken auf eine der beiden Schaltflächen eingegeben werden. Die ausgewählte Schaltfläche wird grün, wie in **Abbildung 10**.

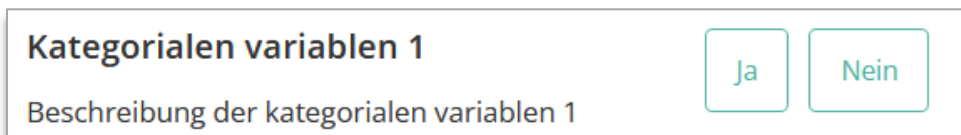


Abbildung 9. Ein Beispiel für eine kategoriale Variable: Es wurde keine Schaltfläche angeklickt, somit wurden keine Eingaben gemacht.

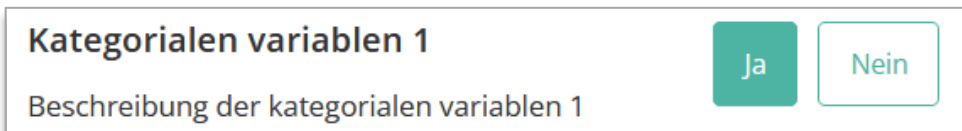


Abbildung 10. Beispiel einer kategoriale Variable, bei der die Schaltfläche „Yes“ angeklickt wurde.

Kontinuierliche Variablen

Im Beispiel in der **Abbildung 11** ist die **kontinuierliche Variable 3** eine kontinuierliche Variable. Es werden die plausiblen Wertebereiche verwendet, für die der Algorithmus getestet und als gültig befunden wurde.

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

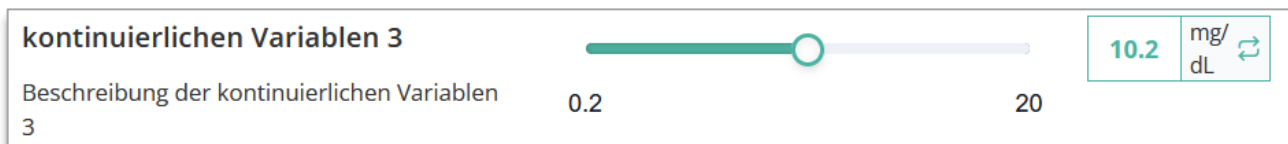


Abbildung 11. Beispiel für eine kontinuierliche Variable, bei der „10,2 mg/dL“ eingegeben wurde.

Umrechnung von Einheiten

Manchmal ist es möglich, Einheiten umzurechnen, indem Sie auf die Einheit klicken, wenn die grünen Pfeile angezeigt werden. **Abbildung 12** Unten sehen Sie, wo die Einheit angeklickt und umgeschaltet wurde.

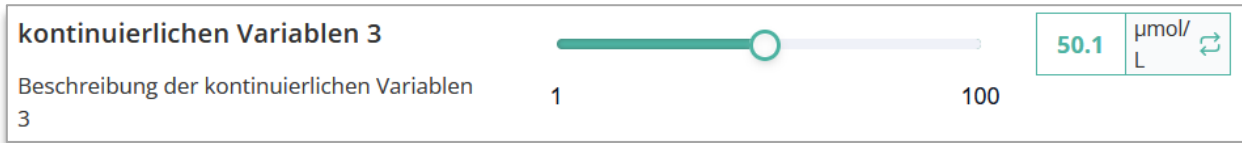


Abbildung 12. Beispiel für eine kontinuierliche Variable, bei der „50,1 $\mu\text{mol/L}$ “ eingegeben wurde.

Details zu Messungen von Variablen

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

O. Abschnitt Ergebnisse

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

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

Berechnung der Ergebnisse

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

Interpretation der Ergebnisse

In der Ergebnisinterpretation wird eine Schichtung basierend auf den berechneten Ergebnissen bereitgestellt. Zusätzliche Informationen über diese Schichtung und die Klassifizierung, wie sie in den Ableitungs- und wichtigen Validierungskohorten zu finden sind, können ebenfalls bereitgestellt werden. Ein Beispiel für die o.g. Informationen ist in **Abbildung 13** dargestellt.

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

Setzt alle Parameter, um die Vorhersage zu berechnen.

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

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

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

Abbildung 13. Beispiel für die Ergebnisanzeige und den Informationsbereich.

10. Implementierung des Algorithmus über eine API

ROMA™ kann über die API von Evidencio eine (automatisierte) Berechnung des Risikos einer malignen Ovarialerkrankung durchführen. Bei Verwendung der MDSW über die API sollten die Nutzenden die verschiedenen Eingaben für den Algorithmus berücksichtigen, um die Ergebnisse richtig zu interpretieren.

Die über die API bereitgestellten Informationen entsprechen den Informationen, die in der grafischen Benutzeroberfläche der von Evidencio bereitgestellten Webanwendung angezeigt werden. In **Kasten 1** unten ist als Beispiel ein Ergebnis von ROMA™ über die API dargestellt. Das Ergebnis betrifft einen JSON-formatierten Text. Die API für ROMA™ nutzt die generische API, die für die Evidencio-Plattform bereitgestellt wird, und enthält daher auch Informationen, die für andere Softwarealgorithmen und Geräte gelten können. Das bedeutet, dass nicht alle über die API bereitgestellten Details für ROMA™ relevant sein müssen.

```

{
  "CIPercentage": 0,
  "id": 9927,
  "author": "Evidencio",
  "title": "ROMA™ (for premenopausal patients)",
  "variables": {
    "4931998973": 71,
    "6654202163": 89
  },
  "min": 17.2,
  "max": 17.2,
  "additionalResultSet": [],
  "mintxt": "17.2",
  "maxtxt": "17.2",
  "result": "17.2",
  "resultText": "Risiko für bösartige Erkrankungen der Eierstöcke",
  "postresultText": "%",
  "formulaSegments": {
    "Premenopausal": -1.5738332558964383
  },
  "conditionalResultArray": [
    "<p><p>Hohes Risiko festgestellt aufgrund eines Risikos von mindestens 11,4 % bei prämenopausalen Patientinnen (ROMA™ ≥ 11,4 %)</p></p><p><p>ROMA™ ist eine eingetragene Marke von Fujirebio Diagnostics, Inc.</p></p>"
  ],
  "conditionalResultText": "<p><p>Hohes Risiko festgestellt aufgrund eines Risikos von mindestens 11,4 % bei prämenopausalen Patientinnen (ROMA™ ≥ 11,4 %)</p></p>",
  "UDI": "(01)08720938015151(8012)v1.33(4326)260629(240)9927",
  "medicalDevice": "Dies ist ein Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät Das elektronische Etikett ist verfügbar unter: https://www.evidencio.com/models/show/9927?v=1.33",
  "userManual": "Informationen zur korrekten Verwendung des In-vitro-Diagnosegerät finden Sie stets im Benutzerhandbuch. Das Benutzerhandbuch finden Sie unter: https://www.evidencio.com/manuals"
}

```

Kasten 1: Beispiel einer API-Ausgabe für ROMA™.

Tabelle 6 zeigt einen Abgleich zwischen den separat aufgeführten Elementen in der API-Ausgabe und den auf der grafischen Benutzeroberfläche der Evidencio-Website aufgeführten Elementen (erläutert in **Kapitel 9**).

Tabelle 6. API- und GUI-Elemente für ROMA™.

API-Element	GUI-Element	Kommentar
CIPercentage	N/A	Gilt nicht für ROMA™, da diese Funktion für ROMA™ nicht verwendet wird.

id	Algorithmus-ID unter ‚Details‘ In der URL verwendete ID (www.evidencio.com/models/show/9927)	Die ID ist die Evidencio-spezifische Identifikationsnummer des Algorithmus.
author	Algorithmus-Autor unter ‚Details‘	Name des Evidencio-Nutzenden, der den Algorithmus auf der Evidencio-Plattform erstellt hat.
title	Titel des Algorithmus (Teil A von Abbildung 1).	-
variables	Eingabevariablen und deren eingegebene Werte. (Teil N. von Abbildung 1)	Die API zeigt die Variablen als eindeutige IDs an.
min	N/A	Stellt den niedrigsten Wert dar, wenn das Ergebnis des Algorithmus ein Bereich ist. Da ROMA™ stets einen einzelnen Wert als Ergebnis anzeigt, ist dieser Wert identisch mit dem „Ergebnis“.
max	N/A	Stellt den höchsten Wert dar, wenn das Ergebnis des Algorithmus ein Bereich ist. Da ROMA™ stets einen einzelnen Wert als Ergebnis anzeigt, ist dieser Wert identisch mit dem „Ergebnis“.
additionalResultSet	N/A	N/A
mintxt	N/A	Wie ‚min‘, jedoch als Zeichenfolge (String).
maxtxt	N/A	Wie ‚max‘, jedoch als Zeichenfolge (String).
result	Das Hauptergebnis des Algorithmus, ROMA™.	-
resultText	Der Text, der vor dem Hauptergebnis angezeigt wird.	z. B. „Risiko einer malignen Ovarialerkrankung“.
postresultText	Der Text, der hinter dem Hauptergebnis angezeigt wird.	„%“.
formulaSegments	N/A	Das Formelsegment (prämenopausal/postmenopausal) wird als Term innerhalb einer größeren Formel verwendet.
conditionalResultArray	Ergebnisinterpretation, die unter „Conditional Information“ (Unter Vorbehalt gestellte Informationen) angezeigt wird (Abschnitt O. in Abbildung 1).	Das API-Ergebnis zeigt den rohen HTML-Text, der von der Software für die grafische Benutzeroberfläche gerendert wird.
conditionalResultText	Ergebnisinterpretation, die unter „Conditional Information“ (Unter Vorbehalt gestellte Informationen) angezeigt wird (Abschnitt O. in Abbildung 1).	Dieser Abschnitt entspricht ‚conditionalResultArray‘, wird jedoch als einzelne Zeichenfolge angezeigt.
UDI	Entspricht der in der GUI angezeigten UDI (Abschnitt F. in Abbildung 1).	-
medicalDevice	Das elektronische Etikett (Abschnitt I. in Abbildung 1).	Die API verweist auf das elektronische Etikett auf der grafischen Benutzeroberfläche.
userManual	Das User Manual (Abschnitt K. in Abbildung 1).	Die API verweist auf den Speicherort des User Manuals auf der Benutzeroberfläche & der Evidencio-Website.

Anweisungen zur Implementierung der API in ein System sind in einem separaten Dokument enthalten. Dieses Dokument wird der Partei zur Verfügung gestellt, die die technische Implementierung vornimmt. Die Partei, die die Integration von ROMA™ über die API durchführt, sollte die in **9927-DOC-45 Instructions for API integration ROMA™** dargelegten Anforderungen einhalten.

11. Überarbeitungshistorie des User Manuals

Version	Revisionshinweise
V1.0 Juni 2026	Originalversion

12. Herstellerinformationen

Kontaktinformationen von Evidencio:



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

www.evidencio.com

Telefon: +31 53 85195 08

E-Mail: info@evidencio.com