



User manual pour le ROMA™

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

Version 1, juin 2026, en Français



Table des matières

1. La plateforme Evidencio.....	3
2. Clause de non-responsabilité.....	3
3. Avertissements pour les contenus marqués CE	3
3.1. Avis aux utilisateurs et utilisatrices.....	4
4. Description du dispositif ROMA™	4
4.1. Durée de vie, risques résiduels et effets secondaires	4
5. Étiquette électronique.....	5
5.1. Numéro de LOT.....	5
5.2. Numéro UDI.....	5
6. Objectif visé	5
6.1. Utilisation prévue.....	5
6.2. Bénéfice clinique.....	6
6.3. Population cible prévue et exclusion.....	6
6.3.1. Indications cliniques	6
6.3.2. Contre-indications.....	6
6.4. Profil de l'utilisateur	6
6.5. Environnement d'utilisation prévu.....	6
6.6. Interaction physique.....	6
6.7. Historique/versions du MDSW	6
7. Interprétation des résultats.....	7
8. Informations complémentaires.....	7
8.1. Détails.....	7
8.2. Variables d'entrée	8
8.3. Algorithme	8
8.4. Caractéristiques de l'étude	8
8.5. Publication de soutien et fichiers connexes	8
8.6. Caractéristiques de performance analytique	9
8.7. Caractéristiques de performance clinique.....	9
8.8. Notes de mise à jour.....	9
9. Utilisation de l'algorithme sur le site Evidencio.....	9
9.1. Page d'accueil de l'algorithme général	10
10. Mise en œuvre de l'algorithme par le biais d'une API	16
11. Historique des révisions du user manual	19
12. Détails du fabricant	19

1. La plateforme Evidencio

La plateforme Evidencio facilite la création, l'utilisation, la validation et la mise en œuvre d'algorithmes de prédiction médicale et d'outils d'aide à la décision clinique. Le présent User Manual concerne spécifiquement le ROMA™, qui englobe le ROMA™ (for postmenopausal patients) et le ROMA™ (for premenopausal patients). L'User Manual peut également être appelé instructions d'utilisation (IFU). Le ROMA™ répond aux exigences énoncées dans : le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission. La conformité aux réglementations applicables est assurée par une déclaration de conformité.

Dans ce manuel, les expressions « contenu marqué CE » et « dispositif médical » sont utilisées de manière interchangeable.

2. Clause de non-responsabilité

Evidencio fournit certaines informations, calculatrices, équations et algorithmes (outils) marqués CE sur l'un de ses sites web, applications, apps ou services. Ces outils ne peuvent être utilisés que conformément à l'utilisation prévue / l'usage prévu qui a été publié avec l'outil respectif portant le marquage CE.

En général, et sauf indication contraire explicite, les outils marqués CE sur Evidencio ne peuvent être utilisés que par des professionnels de santé et ne sont pas destinés à l'usage des patients.

Le contenu marqué CE de la plateforme doit être considéré comme un ensemble spécifique d'outils, en dehors du contenu général de la plateforme. Tout contenu accessible via les sites web, applications, ou services fournis par Evidencio qui n'est pas clairement identifié comme un outil marqué CE est expressément exclu de la clause de non-responsabilité applicable aux contenus marqués CE. Dans ce cas, la clause de non-responsabilité générale d'Evidencio relative aux contenus non marqués CE s'applique.

Les outils marqués CE peuvent fournir des conseils professionnels limités à l'utilisateur ou aux utilisateurs prévus. Toutefois, l'utilisateur doit exercer son jugement clinique quant aux informations fournies par ces outils.

Evidencio décline toute responsabilité pour tout dommage, blessure, ou préjudice (y compris le décès) causé à vous-même, à autrui ou à des biens, résultant d'une utilisation inappropriée d'un produit, d'une information, d'une idée ou d'une instruction provenant des outils mis à disposition.

La clause de non-responsabilité pour les contenus non marqués CE est disponible sur le site web d'Evidencio : <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

L'utilisation des sites web, applications ou services fournis par Evidencio est régie par nos conditions générales d'utilisation, disponibles à l'adresse suivante : <https://www.evidencio.com/terms-conditions>.



3. Avertissements pour les contenus marqués CE

Les calculs ne doivent jamais dicter à eux seuls les soins prodigués aux patients et ne remplacent en aucun cas le jugement professionnel. Voir notre clause de non-responsabilité complète sur : <https://www.evidencio.com/disclaimer>. Cet outil ne doit être utilisé que par des professionnels de la santé et n'est pas destiné à être utilisé par les patients.

Veillez toujours lire l'usage prévu avant d'utiliser cet outil.

Assurez-vous que le patient respecte les indications et contre-indications cliniques spécifiées sur le site web d'Evidencio, ainsi que celles présentées dans les **sections 6.3.1** et **6.3.2** pertinentes de ce user manual.

Avant de lire le résultat, vérifiez les valeurs saisies afin d'éviter les erreurs.

Les résultats qui concernent les pourcentages de risque ne garantissent pas des résultats certains. En présence d'un risque, il ne faut pas s'attendre à ce qu'un événement ne se produise pas du tout, même si le risque est très faible. Inversement, un risque élevé ne garantit pas qu'un événement se produira.

Cet algorithme est uniquement destiné à être utilisé dans des contextes où l'utilisation et le résultat d'un algorithme ne sont jamais nécessaires immédiatement.

Les données utilisées pour effectuer les calculs sont stockées par Evidencio afin d'améliorer le fonctionnement de l'algorithme et de permettre la traçabilité des problèmes en vue d'améliorations ultérieures. Pour plus d'informations, consultez notre politique de confidentialité sur notre site web à l'adresse suivante : <https://www.evidencio.com/privacy-policy>.

3.1. Avis aux utilisateurs et utilisatrices

Tout incident grave lié à l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel vous, le lecteur ou la lectrice, êtes établi(e). Une autorité compétente est l'institut qui régit toutes les questions relatives aux dispositifs médicaux dans un pays.

Veillez contacter Evidencio lorsque vous suspectez un dysfonctionnement ou des changements dans les performances d'un dispositif médical. N'utilisez pas le dispositif jusqu'à ce qu'Evidencio réponde à votre message indiquant que vous pouvez recommencer à l'utiliser en toute sécurité.

4. Description du dispositif ROMA™

Le terme « ROMA™ » est un nom générique utilisé ici pour désigner deux dispositifs médicaux apparentés, qui peuvent être utilisés indépendamment l'un de l'autre. Le ROMA™ (for premenopausal patients) et le ROMA™ (for postmenopausal patients) peuvent tous deux être utilisés pour estimer le risque de tumeur maligne ovarienne chez les patient(e)s préménopausé(e)s et ménopausé(e)s présentant une masse annexielle ovarienne. L'algorithme combine la concentration sérique du patient ou de la patiente mesurée par les tests Elecsys HE4 et Elecsys CA125 II, ainsi que son statut ménopausique, pour calculer le risque de tumeur maligne de l'ovaire.

Le calcul de l'algorithme est effectué par communication avec la plateforme Evidencio, hébergée sur www.evidencio.com. L'algorithme est également accessible par des applications tierces via l'API et l'implémentation d'iFrame. La plateforme Evidencio est gérée dans le cadre du système de gestion de la qualité certifié d'Evidencio, qui garantit l'exactitude des calculs et la disponibilité de ses services.

Le résumé de la sécurité et des performances de ce dispositif sera disponible via EUDAMED dès que le module concerné sera pleinement opérationnel. Dans l'intervalle, le résumé de la sécurité et des performances peut être demandé au fabricant et sera fourni sans délai injustifié.

4.1. Durée de vie, risques résiduels et effets secondaires

Le ROMA™ est un logiciel et n'a pas de date d'expiration. La durée de vie est initialement définie à 5 ans à partir de la certification. Toutefois, si l'état de l'art n'évolue pas de manière à affecter négativement le rapport bénéfice-risque du dispositif, cette durée peut être prolongée.

L'utilisateur n'est pas tenu de prendre des mesures pour mettre un produit hors service lorsqu'il est retiré du marché. Si la durée de vie n'est pas prolongée, un avis sera publié sur la page de l'algorithme sur la plateforme. Lorsqu'un dispositif est retiré du marché, les utilisateurs peuvent en être informés (par exemple par courrier électronique).

Evidencio a identifié une série de risques associés à l'utilisation de cet algorithme.

Le ROMA™ constitue un dispositif à faible risque, il n'y a pas de risques notables en dehors d'une possible mauvaise estimation du risque de tumeur maligne de l'ovaire chez le patient ou la patiente, et tous les risques résiduels sont acceptés.

La plupart des risques peuvent être classés en deux groupes principaux, en fonction de leurs conséquences.






- a) Le calcul du risque était erroné ou;
- b) L'algorithme de prédiction du MDSW est inaccessible.

Un calcul de risque erroné peut résulter de valeurs saisies erronées ou d'une erreur dans le calcul mathématique. Les risques techniques, y compris les calculs erronés ou l'inaccessibilité due à une erreur technique, ont été atténués dans la mesure du possible. Ces mesures visaient à réduire la probabilité et la gravité des risques. Concluant que les risques ne pouvaient pas être atténués davantage, les risques résiduels ont été classés comme faibles et acceptables.

Le ROMA™ n'a pas d'effets secondaires directs.

5. Étiquette électronique

L'étiquette électronique de cet appareil contient les informations suivantes :

	Nom de l'appareil	ROMA™
	Informations du fabricant	Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Pays-Bas
	Numéro de LOT	V-1.33-9927.26.06.29 V-1.34-9927.26.06.29
	Numéro UDI	(01)08720938015151(8012)v1.33(4326)260629(240)9927 (01)08720938015168(8012)v1.34(4326)260629(240)9927
	Indication DIV	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>

L'étiquette électronique est disponible sur le site web d'Evidencio, voir également la section **I** et **Figure 5** le **chapitre 9**.

L'étiquette électronique sur le site web permet également de télécharger le **user manual** et la **Déclaration de conformité** (DdC).

5.1. Numéro de LOT

Le numéro de LOT indique la version de l'algorithme, l'identifiant de l'algorithme et la date de publication de l'algorithme. La date de publication est indiquée sous la forme AA.MM.JJ.

5.2. Numéro UDI

Signifie Numéro Unique Device Identifier (UDI), qui est un outil international aidant les utilisateurs à identifier et à trouver des informations sur les produits. Les UDI d'Evidencio ont le format suivant :

(01)[numéro UDI-DI](8012)[numéro de version](4326)[date de diffusion](240)[numéro d'identification]

L'UDI-DI (Device Identifier) est un code numérique unique. Pour chaque dispositif médical d'Evidencio, un UDI-DI unique est attribué. Cet UDI-DI est utilisé comme « clé d'accès » aux informations stockées dans une base de données d'identification unique des dispositifs (UDID). Vous trouverez des informations sur les dispositifs médicaux d'Evidencio en recherchant le numéro UDI-DI dans la base de données suivante :

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

Le numéro de version, qui fait également partie de l'UDI, est lié à l'un des deux sous-modèles du dispositif. Version 1.33 pour le ROMA™ (for premenopausal patients) et version 1.34 pour le ROMA™ (for postmenopausal patients).

6. Objectif visé

6.1. Utilisation prévue

ROMA™ est un algorithme destiné à utiliser les valeurs HE4 et CA-125 obtenues respectivement à partir d'un test Elecsys HE4 et d'un test Elecsys CA 125 II, afin d'estimer le risque de tumeur maligne chez les patientes présentant une masse anovulaire ovarienne, dans le but d'aider les professionnels de santé à prendre des décisions concernant la prise en charge clinique optimale de la patiente.

Le ROMA™ est un logiciel de dispositif médical qui automatise le calcul de la formule. Il nécessite des données d'entrée quantitatives pour fournir un résultat quantitatif (un pourcentage de risque).

Le ROMA™ n'est pas destiné à remplacer la prise de décision clinique ; il ne peut que fournir des informations au professionnel de santé sur l'estimation du risque de tumeur maligne ovarienne. Le professionnel de santé peut utiliser ces informations pour étayer sa prise de décision clinique concernant la prise en charge optimale de la patiente présentant une masse annexielle ovarienne et pour laquelle une intervention chirurgicale est prévue. Dans la pratique, cela implique généralement de diriger les patientes à haut risque vers des chirurgiens exerçant dans des centres d'excellence expérimentés dans la prise en charge de cette pathologie, ce qui permet de réduire la morbidité et la mortalité.

6.2. Bénéfice clinique

Les bénéfices et les risques associés à l'utilisation de ROMA™ pour la patiente sont indirects. Les bénéfices découlent des décisions cliniques prises à l'aide de ROMA™ en combinaison avec d'autres facteurs cliniques et propres au patient.

Le bon fonctionnement de ROMA™ peut entraîner le bénéfice clinique suivant :

- Il peut faciliter la stratification du risque chez les patientes présentant une masse annexielle ovarienne.

6.3. Population cible prévue et exclusion

Le ROMA™ est destiné à être utilisé chez les patientes qui répondent aux indications et contre-indications énumérées ci-dessous.

6.3.1. Indications cliniques

Le ROMA™ doit être utilisé pour les patientes qui répondent aux critères d'inclusion suivants :

- Patientes âgées de 18 ans ou plus.
- Patientes dont le statut ménopausique correspond à celui de la version de l'algorithme, et qui présentent une masse annexielle ovarienne pour laquelle une intervention chirurgicale est prévue.
- Patientes qui n'ont pas encore été orientées vers un oncologue.

6.3.2. Contre-indications

Le ROMA™ ne doit pas être utilisé chez les patientes qui répondent aux critères d'exclusion suivants :

- Patientes enceintes.
- Patientes ayant déjà subi une ovariectomie bilatérale.

6.4. Profil de l'utilisateur

Le résultat de ROMA™ est destiné à être examiné et interprété par des professionnels de santé. Les résultats doivent systématiquement être analysés et interprétés par des professionnels de santé, en tenant compte des antécédents cliniques du patient et des autres résultats des tests diagnostiques. Les professionnels de santé n'ont pas besoin de formation supplémentaire avant d'utiliser le dispositif médical. Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé seul par les patients.

6.5. Environnement d'utilisation prévu

Le MDSW peut être utilisé tel que disponible sur la plateforme Evidencio dans tout navigateur web activement pris en charge sur les ordinateurs personnels, les appareils mobiles ou les tablettes PC. Les utilisateurs peuvent saisir manuellement les données requises via l'interface utilisateur. De plus, le MDSW est disponible sous forme de vue intégrée via la représentation iFrame d'Evidencio. Le calcul automatisé du dispositif est possible grâce à l'API d'Evidencio. Le dispositif est uniquement destiné à être utilisé dans des établissements de soins de santé où l'application et les résultats immédiats du dispositif ne sont pas nécessaires. L'appareil n'est pas destiné à être utilisé au chevet du patient.

6.6. Interaction physique

Le MDSW est un logiciel autonome qui n'entre en contact avec aucun élément corporel ou autre du patient, qu'il soit utilisateur ou non.

6.7. Historique/versions du MDSW

La version actuelle du MDSW concerne le ROMA™ (for premenopausal patients) et le ROMA™ (for postmenopausal patients), dont Evidencio est le fabricant.

7. Interprétation des résultats

Résultat principal

Le résultat principal de ce dispositif est exprimé sous forme de pourcentage du risque estimé de tumeur maligne ovarienne.

Ce pourcentage permet une stratification du risque en **faible risque** et **risque élevé**. Evidencio utilise une valeur seuil basée sur une spécificité de 75 %.

Pour le ROMA™ (for premenopausal patients), les patientes sont classées en **faible risque à < 11,4 %** et en **risque élevé à ≥ 11,4 %**.

Pour le ROMA™ (for postmenopausal patients), les patientes sont classées en **risque faible à < 29,9 %** et en **risque élevé à ≥ 29,9 %**.

Informations conditionnelles

Ces valeurs seuils reposent sur une spécificité de 75 %, qui dépend du test utilisé pour déterminer la concentration des biomarqueurs dans le sang de la patiente. Les tests autres que les tests Elecsys™ fournis par Roche présenteront des spécificités différentes, nécessitant des valeurs seuils différentes, et ne doivent donc pas être utilisés comme données d'entrée dans le modèle ROMA™ tel qu'il est mis en œuvre par Evidencio.

Les calculs ne doivent jamais dicter à eux seuls les soins prodigués aux patients et ne remplacent en aucun cas le jugement professionnel. Voir le site web d'Evidencio pour la clause de non-responsabilité complète ; <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

8. Informations complémentaires

8.1. Détails

Auteur de l'algorithme	Evidencio	
ID de l'algorithme racine	9227	
	Version	Date de révision
ROMA™ (for premenopausal patients)	V1.33	2026-06-29
ROMA™ (for postmenopausal patients)	V1.34	2026-06-29
Spécialité	Gynécologie, Oncologie	
Type d'algorithme	Calcul personnalisé	
Termes MeSH	<ul style="list-style-type: none">• Cancer de l'ovaire• Gynécologie• Chirurgie oncologique	

8.2. Variables d'entrée

Pour que les calculs aboutissent, les deux sous-modèles composant le modèle ROMA™ nécessitent les variables d'entrée répertoriées dans **Tableau 1**.

Tableau 1 . Variables utilisées comme données d'entrée pour les deux sous-modèles du modèle ROMA™.

Nom	Description	Type	Plage (taille de l'échelon)	Unités
Résultat du test Elecsys HE4	Concentration de la protéine 4 de l'épididyme humain dans le sang de la patiente, mesurée à l'aide du test Elecsys HE4 (y compris la dilution au 1/20)	En continu	15-30000 (0.1)	<i>pM</i>
Résultat du test Elecsys CA 125 II	Concentration de l'antigène glucidique 125 dans le sang de la patiente, mesurée à l'aide du test Elecsys CA 125 II (y compris la dilution au 1/5)	En continu	2-15000 (0.1)	<i>IU/mL</i>

8.3. Algorithme

Les algorithmes du modèle ROMA™ reposent sur des régressions logistiques, comme le montrent les équations 1, 2 et 3. La probabilité estimée d'une tumeur maligne de l'ovaire est calculée selon l'équation 1 pour les patientes préménopausées et selon l'équation 2 pour les patientes ménopausées.

Pour les patientes préménopausées, l'indice prédictif (PI) est calculé à l'aide de la formule suivante :

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

Pour les patientes ménopausées, l'indice prédictif (PI) est calculé à l'aide de la formule suivante :

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

Le ROMA™ est calculé comme suit :

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

Les équations ci-dessus, telles que décrites par [Moore et al. \(2009\)](#), ont été adaptées pour la mise en œuvre d'Evidencio à un indice prédictif maximal de 7,5 afin d'éviter des résultats ROMA™ de 100 %, une certitude à 100 % n'étant pas justifiable. Par conséquent, la deuxième partie du calcul a été adaptée à l'équation 3.

Pour les deux modèles, la probabilité prédictive (PP) en pourcentage peut être calculée par :

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

8.4. Caractéristiques de l'étude

L'article de développement de [Moore et al. \(2009\)](#) décrit la dérivation du ROMA™. En résumé, un total de 566 patientes ont été recrutées sur 12 sites géographiques différents à travers les États-Unis. Sur les 566 patientes incluses dans l'essai, 531 étaient évaluable, dont 283 femmes ménopausées et 248 femmes préménopausées. Au total, le statut ménopausique de 54 femmes a été déterminé par les taux plasmatiques de FSH ; parmi elles, 47 avaient subi une hystérectomie antérieure avec préservation d'au moins un ovaire. L'âge moyen de la cohorte d'étude évaluable était de 54 ans (intervalle : 18 à 87 ans), l'âge moyen des femmes ménopausées étant de 65 ans (intervalle : 42 à 87 ans) et celui des femmes préménopausées de 41 ans (intervalle : 18 à 59 ans). Le groupe d'étude comprenait 352 femmes présentant une affection bénigne (150 ménopausées et 202 préménopausées) et 179 femmes chez lesquelles une tumeur maligne avait été diagnostiquée.

Pour la mise en œuvre du ROMA™ sur le site web d'Evidencio, ses performances ont été évaluées à partir des données d'un total de 22 599 patientes recueillies par le biais d'une revue de la littérature.

8.5. Publication de soutien et fichiers connexes

Plusieurs études pertinentes, telles que l'étude de dérivation originale de [Moore et al. \(2009\)](#), sont présentées dans le **Tableau 3**. Ces publications portent des étiquettes qui identifient leur lien avec l'algorithme. Voici quelques exemples d'étiquettes pertinentes : « Examen par les pairs », « Validation interne », « Validation externe » et « TRIPOD ». Les publications qui portent les étiquettes « Validation interne » ou « Validation externe » contiennent des données sur les caractéristiques de performance de l'appareil.

Tableau 3. Vue d'ensemble de la sélection des publications de référence et des fichiers connexes.

Étude de dérivation du ROMA™	<p>A novel multiple marker bioassay utilizing HE4 and CA125 for the prediction of ovarian cancer in patients with a pelvic mass (2009) <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>
Étude de validation	<p>Validation of the Cut-points Recommended for ROMA Using the Roche Elecsys CA125 and HE4 Assays (2018) <i>Kendall W Cradic, Michael A Lasho, and Alicia Algeciras-Schimmich</i></p> <p>PMID: 29531002</p>

8.6. Caractéristiques de performance analytique

Afin de démontrer les performances analytiques du ROMA™, des données ont été recueillies sur la base de quatre critères. Cela a conduit aux résultats suivants :

- Une révision du code et un test fonctionnel ont montré que le calcul de l'outil en ligne fournit exactement les mêmes résultats que ceux décrits dans l'article de Moore *et al.* (2009).
- Les rapports mensuels sur le temps de fonctionnement montrent que le dispositif est disponible en ligne avec un temps de fonctionnement d'au moins 99 %.
- Le temps de calcul est inférieur à 2 minutes, sinon une erreur est signalée au fabricant. Ceci est analysé tous les 6 mois dans le cadre de l'analyse des données de qualité.
- Absence de vulnérabilités inacceptables en matière de cybersécurité.

8.7. Caractéristiques de performance clinique

Une méta-analyse réalisée dans le cadre de l'évaluation des performances a montré un coefficient C de 0,83 (IC à 95 % : 0,78 - 0,87) pour le test ROMA™ chez les patientes préménopausées et un coefficient C de 0,89 (IC à 95 % : 0,79 - 0,94) pour le test ROMA™ chez les patientes ménopausées.

Le test ROMA™ a atteint une spécificité d'au moins 75,0 % dans la quasi-totalité des études.

8.8. Notes de mise à jour

Les notes de version de chaque version publique du dispositif sont disponibles sur la page du site Internet d'Evidencio dédiée au ROMA™ : <https://www.evidencio.com/models/show/9927>, sélectionnez le dispositif approprié (version), puis cliquez sur « Notes de version ». Il est recommandé de lire ces notes après une mise à jour de la version pour vérifier si ces changements vous concernent. Veuillez vous assurer que la version correcte de l'algorithme est sélectionnée.

9. Utilisation de l'algorithme sur le site Evidencio

L'utilisation de l'outil sur le site web d'Evidencio nécessite une connexion internet stable. L'outil a été développé pour fonctionner sur les quatre navigateurs Internet les plus couramment utilisés : Google Chrome (version 135.0.7049.115 et supérieure), Mozilla Firefox (version 137.0.2 et supérieure), Microsoft Edge (version 135.0.3179.98 et supérieure) et Apple Safari (version 18.4 et supérieure). Le dispositif médical ne peut pas être utilisé en combinaison avec Internet Explorer.

L'outil est également accessible sur les appareils mobiles fonctionnant avec les versions les plus récentes des systèmes d'exploitation Android (version 15 et supérieure) et iOS (version 18.4.1 et supérieure).

Le bon fonctionnement de l'outil avec des versions antérieures de ces navigateurs ne peut être garanti.

Les ordinateurs personnels, portables, tablettes ou smartphones utilisés doivent au moins pouvoir disposer d'une connexion internet et utiliser les navigateurs mentionnés ci-dessus.

L'algorithme peut également être utilisé via l'intégration iFrame de la calculatrice d'Evidencio, en tant que vue intégrée, sous réserve du respect des lignes directrices spécifiques d'Evidencio concernant les implémentations iFrame de cet algorithme.

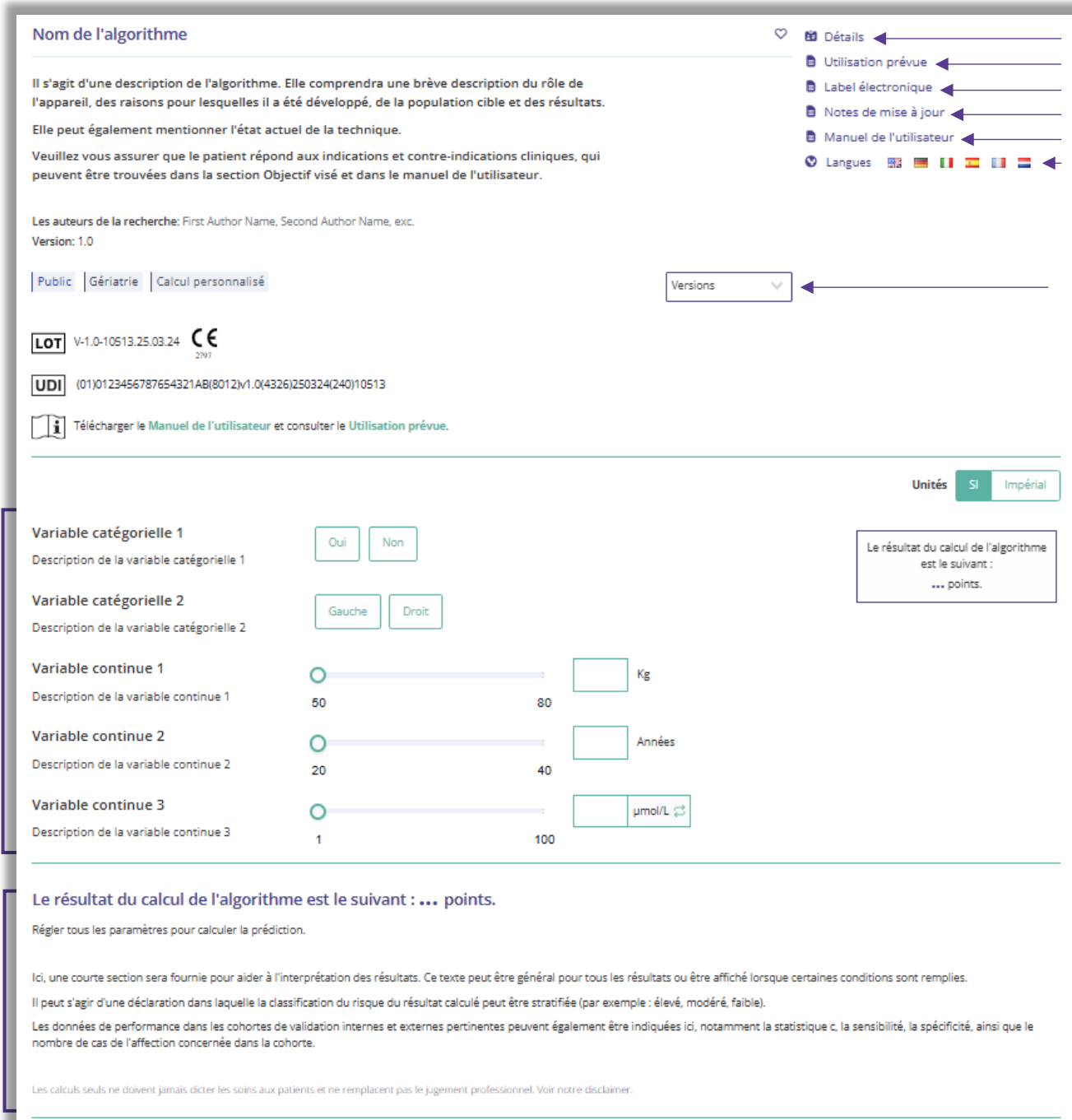
Les algorithmes Evidencio MDSW peuvent être utilisés avec n'importe quelle configuration de navigateur qui ne déforme pas l'affichage normal des sites web, avec un taux de zoom de 50 % à 500 %, et à une résolution d'affichage minimale à

partir de 800x600. Cependant, les paramètres du navigateur recommandés en usine, un taux de zoom de 100 % et une résolution d'affichage normale sont recommandés.

Le MDSW est destiné aux utilisateurs autorisés uniquement et ne doit pas être utilisé par du personnel non autorisé. Cet algorithme est uniquement destiné à être utilisé dans des contextes où l'utilisation et le résultat d'un algorithme ne sont jamais nécessaires immédiatement.

9.1. Page d'accueil de l'algorithme général

Le **Figure 1** présente un exemple d'interface d'algorithme de dispositif médical sur la plateforme Evidencio. Les différentes sections indiquées sont expliquées dans ce chapitre.



A. Nom de l'algorithme

B. Il s'agit d'une description de l'algorithme. Elle comprendra une brève description du rôle de l'appareil, des raisons pour lesquelles il a été développé, de la population cible et des résultats. Elle peut également mentionner l'état actuel de la technique. Veuillez vous assurer que le patient répond aux indications et contre-indications cliniques, qui peuvent être trouvées dans la section Objectif visé et dans le manuel de l'utilisateur.

C. Les auteurs de la recherche: First Author Name, Second Author Name, exc. Version: 1.0

D. Public | Gériatrie | Calcul personnalisé Versions

E. LOT V-1.0-10513.25.03.24 CE

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

K. Télécharger le Manuel de l'utilisateur et consulter le Utilisation prévue.

N. Variable catégorielle 1: Oui Non
 Variable catégorielle 2: Gauche Droit
 Variable continue 1: 50 80 Kg
 Variable continue 2: 20 40 Années
 Variable continue 3: 1 100 µmol/L

O. Le résultat du calcul de l'algorithme est le suivant : ... points.
 Régler tous les paramètres pour calculer la prédiction.
 Ici, une courte section sera fournie pour aider à l'interprétation des résultats. Ce texte peut être général pour tous les résultats ou être affiché lorsque certaines conditions sont remplies. Il peut s'agir d'une déclaration dans laquelle la classification du risque du résultat calculé peut être stratifiée (par exemple : élevé, modéré, faible). Les données de performance dans les cohortes de validation internes et externes pertinentes peuvent également être indiquées ici, notamment la statistique c, la sensibilité, la spécificité, ainsi que le nombre de cas de l'affection concernée dans la cohorte.
 Les calculs seuls ne doivent jamais dicter les soins aux patients et ne remplacent pas le jugement professionnel. Voir notre disclaimer.

Figure 1. Exemple d'une page d'accueil type sur le site web d'Evidencio.

A. Titre de l'algorithme

Il s'agit du titre et du nom de l'algorithme.

B. Description de l'algorithme

Il s'agit d'une brève description de l'algorithme.

C. Auteurs de la recherche

Il s'agit des auteurs de l'article qui a publié l'algorithme à l'origine.

D. Étiquettes de l'algorithme

Il s'agit des étiquettes attribuées à l'algorithme. Evidencio utilise les statuts suivants : « Brouillon », « Public », « Privé » et « En cours d'examen ». Evidencio a les étiquettes de type d'algorithme suivantes : « Algorithme composite », « Algorithme séquentiel », « Algorithme API ». Evidencio a les étiquettes de méthode de calcul suivantes : « Régression linéaire », « Régression logistique », « Régression de Cox », « RScript » et « Calcul personnalisé ». A côté de cela, il y a des étiquettes qui indiquent la spécialité, par exemple « Cardiologie ».

E. Numéro de LOT

Le numéro de LOT indique la version de l'algorithme, l'identifiant de l'algorithme et la date de publication de l'algorithme. La date de publication est indiquée sous la forme AA.MM.JJ.

En outre, le marquage CE est affiché à côté du numéro de LOT. De cette manière, les dispositifs médicaux peuvent être facilement reconnus.

F. Numéro UDI

Pour plus d'informations sur le numéro UDI, voir la **section 5.2 à la page 5** de cet user manual.

G. Bouton Détails

En haut à droite de la page de l'algorithme, plusieurs boutons cliquables sont affichés et font apparaître une fenêtre contextuelle lorsqu'on clique dessus. Le premier bouton ouvre une fenêtre contextuelle contenant des informations supplémentaires sur l'algorithme. Cette fenêtre contextuelle comporte trois sections : Détails, Caractéristiques de l'étude et Publications de référence & fichiers associés.

Détails

La première partie des informations complémentaires concerne les détails de l'algorithme, comme indiqué dans **Figure 2**. Cette section peut indiquer le calcul s'il s'agit d'une formule mathématique et, le cas échéant, les conditions dans lesquelles certaines formules sont utilisées.




Auteur de l'algorithme	Evidencio	Statut	Projet
Algorithme ID	10513	Partager	  
Version	1.0		
Date de révision	2025-03-24		
Spécialité	Cardiologie , Gériatrie , Médecine vasculaire		
Type d'algorithme	Calcul personnalisé (Conditionnel)		
Termes MeSH	<ul style="list-style-type: none"> Heart Failure Diabetes Mellitus Elderly 		
	Condition	Formule	
Variable catégorielle 1=Oui		$\text{Variable catégorielle 1} + \text{Variable catégorielle 2}^2 + \frac{3 \cdot \text{Variable continue 1}}{\text{Variable continue 2}}$	
Variable catégorielle 1=Non		$\sqrt{\text{Variable continue 1}} + \frac{2 \cdot \text{Variable continue 2}}{\text{Variable continue 3}}$	

Figure 2. Exemple de première partie de la section Détails.

Caractéristiques de l'étude

Sous la section « Détails », la section intitulée « Caractéristiques de l'étude » fournit des informations sur les caractéristiques des données des patients utilisées pour dériver et valider l'algorithme. Des informations supplémentaires sont fournies sur les méthodes utilisées pour développer et/ou valider l'algorithme. Un exemple de la section « Caractéristiques de l'étude » est présenté dans **Figure 3**.

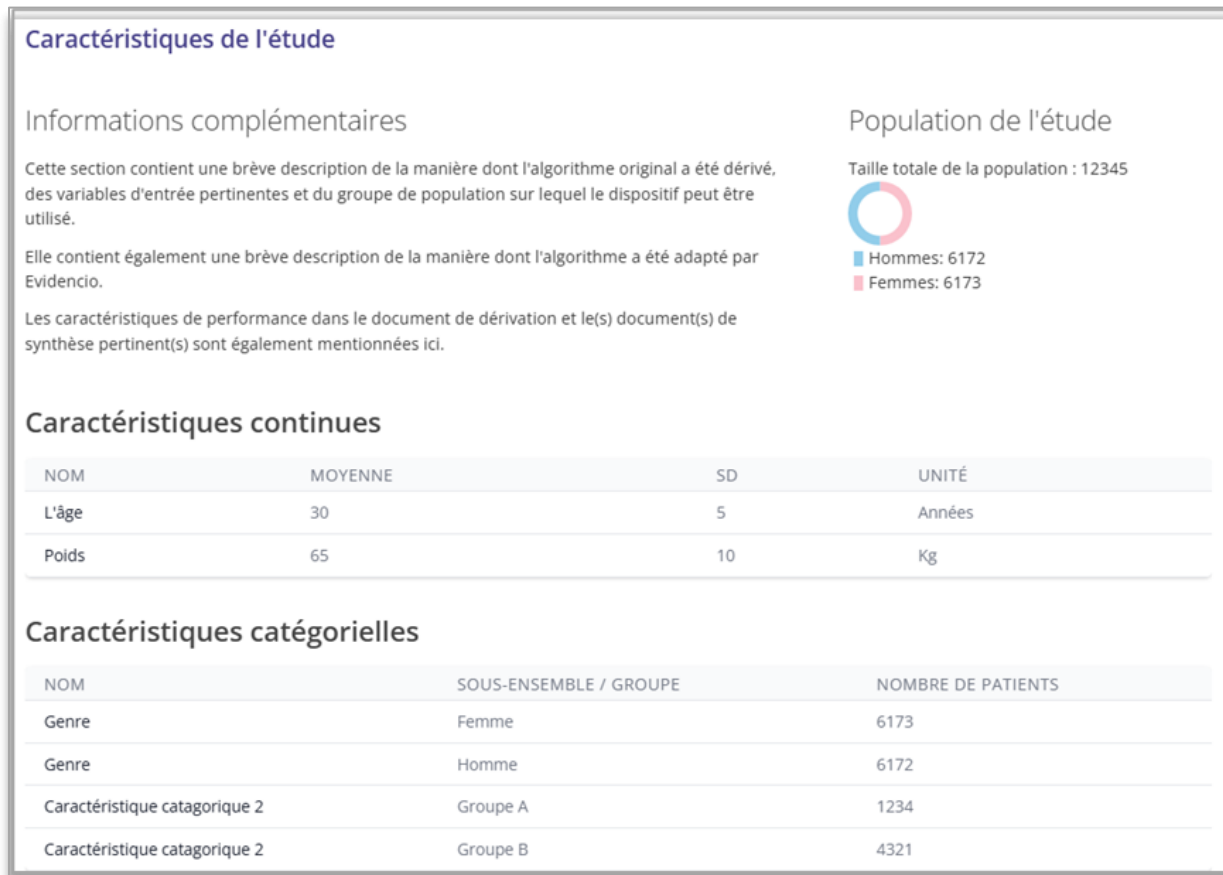


Figure 3. Exemple de la section des caractéristiques de l'étude sous l'onglet Détails.

Publications de référence et fichiers associés

Une partie importante des caractéristiques de l'étude est l'information sur les publications de référence et les fichiers associés. La liste des fichiers associés et des balises pertinentes se trouve également au **Paragraphe 8.5**. Ces sections se trouvent au bas de la fenêtre contextuelle Détails, comme le montre l'illustration dans **Figure 4**.

Publications de soutien

<p>Titre ou description 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
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Fichiers apparentés

<p>Avant-première</p> <div style="display: flex; flex-direction: column; gap: 5px;"> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="font-size: 8px; font-weight: bold; background-color: red; color: white; padding: 2px;">PDF</div> </div> </div>	<p>Nom</p> <p>Derivation Paper.pdf 24.93 KB</p> <p>External Validation.pdf 24.93 KB</p> <p>Peer Review Paper.pdf 24.93 KB</p>	<p>Tags</p> <ul style="list-style-type: none"> Original calculator Internal validation External validation Peer review
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Figure 4. Exemple de la section publications de référence et fichiers associés sous l'onglet Détails.

H. Objectif visé

Cet onglet permet de trouver l'usage prévu, qui contient de nombreuses informations sur l'algorithme, son utilisateur, la population cible, le bénéfice clinique, etc. Ces informations sont également fournies dans le présent manuel et se trouvent au **chapitre 6 à la page 5**.

I. Étiquette électronique

Le bouton de l'étiquette électronique ouvre une fenêtre contextuelle avec l'emplacement et l'adresse d'Evidencio, le numéro LOT, le numéro UDI, le marquage CE, le logo du dispositif médical et un lien de téléchargement pour la déclaration de conformité du dispositif médical. L'exemple de l'étiquette électronique est présenté dans **Figure 5**. L'étiquette électronique est unique pour chaque algorithme composant le ROMA™.

Informations supplémentaires

Utilisation prévue [Label électronique](#) [Notes de mise à jour](#)

Nom de l'algorithme

Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Les Pays-Bas

V-1.0-10513.25.03.24

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

Télécharger le [Manuel de l'utilisateur](#)

Dispositif médical de diagnostic in vitro

Télécharger le [Déclaration de conformité](#)

Figure 5. Exemple d'étiquette électronique sous l'onglet Étiquette électronique.

J. Notes de mise à jour

Sous cet onglet, vous trouverez les notes de mise à jour les plus récentes, notant les changements les plus significatifs entre les versions de l'algorithme trouvées sur le site web d'Evidencio.

Le bouton « Notes de mise à jour » ouvre une fenêtre contextuelle contenant les dernières notes de mise à jour de l'algorithme. Vous trouverez ici une liste des changements les plus significatifs apportés aux différentes versions de l'algorithme. En outre, s'il existe des anomalies résiduelles connues que l'utilisateur doit connaître, elles sont répertoriées ici. Il est recommandé de lire ces notes après une mise à jour de la version pour vérifier si ces changements vous concernent.

K. User manual

Cet user manual se trouve à trois endroits : 1) sous la brève description de l'algorithme sur la page de l'algorithme Evidencio, 2) à droite de la page de l'algorithme, et 3) sous forme d'onglet dans l'écran de l'étiquette électronique. En outre, toutes les versions de l'user manual peuvent être consultées sur la page générale des user manuals des dispositifs médicaux. La page se trouve dans le menu déroulant « À propos », comme indiqué dans **Figure 6**. La page de l'user manual est affichée dans **Figure 3**. Cette version du manuel peut être imprimée si nécessaire. Si nécessaire, vous pouvez demander qu'une version papier du manuel vous soit envoyée par courrier. Les coordonnées d'Evidencio sont indiquées au **chapitre 12** de cet user manual.

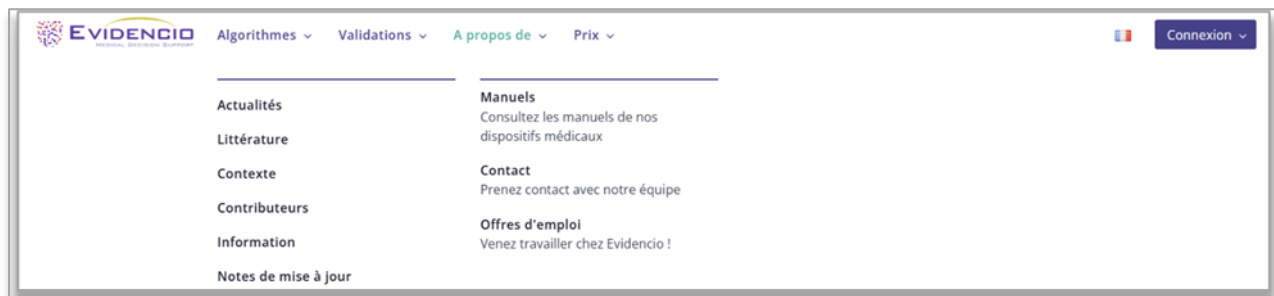


Figure 4. Le menu déroulant où se trouve la page de l'user manual.

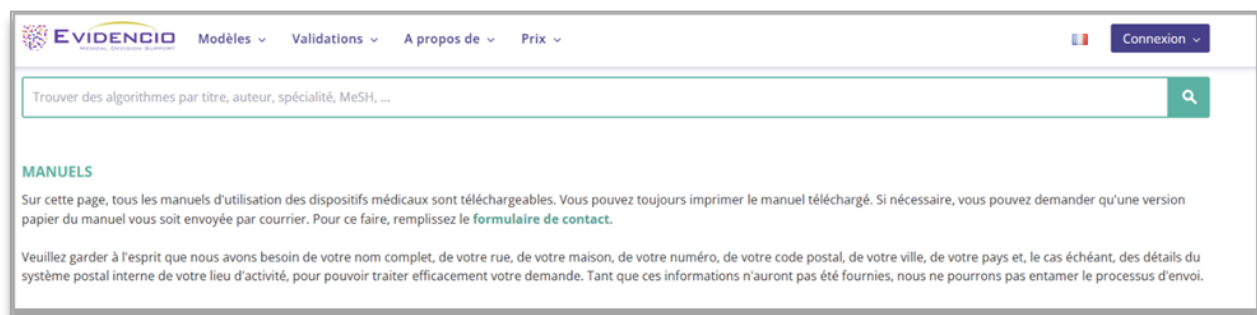


Figure 3. La page du user manual pour tous les user manuals.

L. Langues

Vous trouverez ici un aperçu des langues dans lesquelles le ROMA™ est disponible, chacune d'entre elles pouvant être sélectionnée en cliquant sur l'icône du drapeau correspondant. La langue standard du site Evidencio est l'anglais.

Veillez noter que la sélection d'une langue ne concerne que l'interface utilisateur de l'algorithme spécifique. Les autres fonctionnalités et informations générales du site restent disponibles uniquement dans l'une de nos langues principales : l'anglais, l'allemand et le néerlandais.

Si vous relevez des erreurs de traduction, des incohérences ou une formulation ambiguë en anglais ou dans toute autre langue sur le site web d'Evidencio ou dans l'un de nos manuels, nous vous invitons à nous contacter via les coordonnées fournies en fin de manuel.

M. Sélection de la version

Si disponible, cliquer sur l'onglet Version permet à l'utilisateur de sélectionner la version souhaitée du ROMA™ à partir d'une liste telle qu'affichée dans **Figure 8**. Veuillez noter que l'algorithme actuellement sélectionné n'est pas présenté dans le menu déroulant.

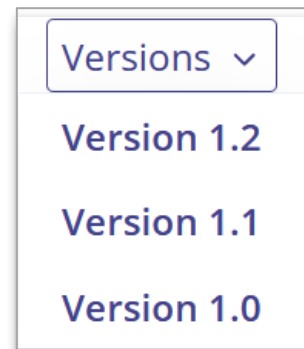


Figure 8. Exemple d'onglet de sélection de version.

N. Section d'entrée

La plateforme Evidencio permet d'introduire deux variables distinctes : les variables catégorielles et les variables continues.

Variables catégorielles

Dans l'exemple présenté dans **Figure 9** et **Figure 10**, l'exemple **Variable catégorielle 1** concerne une variable catégorielle. L'entrée que l'on souhaite utiliser peut être saisie en cliquant sur l'un ou l'autre bouton. Le bouton sélectionné devient vert, comme le montre l'illustration dans **Figure 10**.



Figure 9. Exemple de variable catégorielle, aucun bouton n'a été cliqué et donc aucune entrée n'a été fournie par l'utilisateur.



Figure 10. Exemple de variable catégorielle, où le bouton « Oui » a été cliqué.

Variables continues

Dans l'exemple illustré dans **Figure 11**, la **Variable continue 3** illustre une variable continue. Les fourchettes plausibles pour lesquelles l'algorithme est testé et jugé valide sont utilisées.

Les informations du patient peuvent être renseignées soit en ajustant la valeur à l'aide du curseur, soit en saisissant directement la valeur correcte dans le champ situé à droite (par exemple, 10,2mg/dL pour la **variable continue 3**).

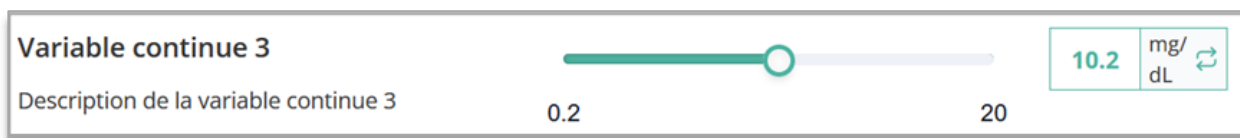


Figure 11. Exemple d'une variable continue, où « 10,2 »mg/dL a été saisi.

Conversion des unités

Il est parfois possible d'utiliser une conversion d'unité, en cliquant sur l'unité lorsque les flèches vertes sont présentes. Voir la **Figure 12** ci-dessous où l'unité a été cliquée et échangée.



Figure 12. Exemple d'une variable continue où « 50,1 $\mu\text{mol/L}$ » a été saisi.

Détails sur les mesures variables

Juste sous le nom de chaque variable, des informations complémentaires peuvent préciser, par exemple, les méthodes à utiliser pour saisir la valeur correcte. Les détails peuvent inclure, sans s'y limiter, une explication plus détaillée de la variable, les fourchettes des variables (pour les individus en bonne santé), ou une description du moment où une variable continue doit être vraie ou fausse (valeurs seuils).

O. Section des résultats

En bas de la page d'accueil de l'algorithme, les résultats de l'algorithme sont affichés.

Les calculs ne doivent jamais dicter à eux seuls les soins prodigués aux patients et ne remplacent en aucun cas le jugement professionnel. Voir notre clause de non-responsabilité complète sur : <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

Calcul du résultat

Lorsque toutes les variables sont renseignées et que l'utilisateur appuie sur « Calculer », un résultat peut être calculé. Aucun résultat n'est affiché tant que toutes les variables ne sont pas renseignées et la section des résultats indique : « Régler tous les paramètres pour calculer la prédiction ».

Interprétation des résultats

Dans l'interprétation des résultats, une stratification peut être fournie sur la base des résultats calculés. Des informations supplémentaires sur cette stratification et la classification telles qu'elles ont été trouvées dans la cohorte de dérivation et les cohortes de validation importantes peuvent également être fournies. Un exemple d'informations est présenté dans **Figure 13**.

Le résultat du calcul de l'algorithme est le suivant : ... points.

Régler tous les paramètres pour calculer la prédiction.

Ici, une courte section sera fournie pour aider à l'interprétation des résultats. Ce texte peut être général pour tous les résultats ou être affiché lorsque certaines conditions sont remplies.

Il peut s'agir d'une déclaration dans laquelle la classification du risque du résultat calculé peut être stratifiée (par exemple : élevé, modéré, faible).

Les données de performance dans les cohortes de validation internes et externes pertinentes peuvent également être indiquées ici, notamment la statistique c, la sensibilité, la spécificité, ainsi que le nombre de cas de l'affection concernée dans la cohorte.

Figure 13. Exemple de l'affichage des résultats et de la section d'information.

10. Mise en œuvre de l'algorithme par le biais d'une API

Le ROMA™ peut être utilisé via l'API d'Evidencio afin de permettre le calcul (automatisé) du risque de tumeur maligne de l'ovaire. Dans le cas de l'utilisation du MDSW par le biais de l'API, l'utilisateur doit tenir compte des différentes entrées de l'algorithme afin d'interpréter correctement les résultats.

Les informations fournies via l'API sont les mêmes que celles affichées dans l'interface utilisateur graphique de l'application web fournie par Evidencio. **L'encadré 1** ci-dessous présente un exemple de résultat du ROMA™ via l'API. Le

résultat concerne un texte au format JSON. L'API pour le ROMA™ exploite l'API générique fournie pour la plateforme Evidencio et contient donc des informations qui peuvent être applicables à différents algorithmes logiciels et dispositifs. Cela signifie que toutes les informations fournies via l'API ne sont pas nécessairement pertinentes pour le ROMA™.

```
{
  "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": "Risque de tumeur maligne de l'ovaire",
  "postresultText": "%",
  "formulaSegments": {
    "Premenopausal": -1.5738332558964383
  },
  "conditionalResultArray": [
    "<p><p> Risque élevé identifié en raison d'un risque égal ou supérieur à 11,4 % chez les patientes préménopausées (ROMA™ ≥ 11,4 %)</p></p><p><p>ROMA™ est une marque déposée de Fujirebio Diagnostics, Inc.</p></p>",
  ],
  "conditionalResultText": "<p><p> Risque élevé identifié en raison d'un risque égal ou supérieur à 11,4 % chez les patientes préménopausées (ROMA™ ≥ 11,4 %)</p></p>", "<p><p>ROMA™ est une marque déposée de Fujirebio Diagnostics, Inc.</p></p>",
  "UDI": "(01)08720938015151(8012)v1.33(4326)260629(240)9927",
  "medicalDevice": " Il s'agit d'un dispositif médical de diagnostic in vitro. L'étiquette électronique est disponible à l'adresse suivante https://www.evidencio.com/models/show/9927?v=1.33
",
  "userManual": " Pour une utilisation correcte du dispositif médical de diagnostic in vitro, il convient de toujours se référer au manuel d'utilisation. Le manuel d'utilisation est disponible à l'adresse suivante https://www.evidencio.com/manuals"
}
```

Encadré 1 :Exemple de sortie API pour le ROMA™.

Le **tableau 6** montre la correspondance entre les éléments répertoriés séparément dans le résultat de l'API et les éléments répertoriés dans l'interface utilisateur graphique du site web Evidencio (développée au **Chapitre 9**).

Tableau 6. Éléments de l'API et de l'interface graphique (GUI) pour le ROMA™.

Élément API	Élément GUI	Commentaire
CIPercentage	S/O	Sans objet pour le ROMA™, car cette fonctionnalité n'est pas utilisée pour le ROMA™.
id	ID de l'algorithme sous « détails » Id utilisé dans l'URL (www.evidencio.com/models/show/9927)	L'ID est le numéro d'identification spécifique à Evidencio de l'algorithme.
author	Auteur de l'algorithme sous « détails »	Nom de l'utilisateur Evidencio qui a créé l'algorithme sur la plateforme Evidencio.
title	Titre de l'algorithme (partie A de la figure 1).	-
variables	Variables d'entrée et leur valeur saisie. (partie N de la figure 1)	L'API affiche les variables sous forme d'identifiants uniques.
min	S/O	Représente la valeur la plus basse lorsque le résultat de l'algorithme est une plage. Étant donné que le ROMA™ affiche toujours une seule valeur comme résultat, cette valeur est identique au « résultat ».
max	S/O	Représente la valeur la plus élevée lorsque le résultat de l'algorithme est une plage. Étant donné que le ROMA™ affiche toujours une seule valeur comme résultat, cette valeur est identique au « résultat ».
additionalResultSet	S/O	S/O
mintxt	S/O	Identique à « min », mais sous forme de chaîne.
maxtxt	S/O	Identique à « max », mais sous forme de chaîne.
result	Le résultat principal de l'algorithme, le ROMA™.	-
resultText	Le texte affiché devant le résultat principal.	Par exemple : « Risque de tumeur maligne de l'ovaire ».
postresultText	Texte affiché derrière le résultat principal	"%".
formulaSegments	S/O	Le segment de formule (préménopausique/postménopausique) est utilisé comme composant au sein d'une formule plus large.
conditionalResultArray	Interprétation du résultat affichée sous « Informations conditionnelles » (section O. dans la figure 1).	Le résultat de l'API affiche le texte HTML brut qui est rendu par le logiciel utilisé pour l'interface utilisateur graphique.
conditionalResultText	Interprétation du résultat affichée sous « Informations conditionnelles » (section O. dans la figure 1).	Cette section est identique à « <i>conditionalResultArray</i> », mais affichée sous forme de chaîne unique.
UDI	Identique à l'UDI affiché dans l'interface graphique (GUI) (section F. de la figure 1).	-
medicalDevice	L'étiquette électronique (section I. de la figure 1).	L'API fait référence à l'étiquette électronique sur l'interface utilisateur graphique.
userManual	L'utilisateur manuel (section K. dans la figure 1).	L'API fait référence à l'emplacement du user manual sur l'interface utilisateur et le site Web Evidencio.

Les instructions relatives à la mise en œuvre de l'API au sein d'un système sont incluses dans un document distinct qui est mis à la disposition de la partie chargée de la mise en œuvre technique. La partie qui effectue l'intégration du ROMA™ à l'aide de l'API doit se conformer aux exigences décrites dans les instructions **9927-DOC-45 pour l'intégration de l'API ROMA™**.

11. Historique des révisions du user manual

Version	Notes de révision
V1.0 Juin 2026	Version originale

12. Détails du fabricant

Coordonnées d'Evidencio :



Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Pays-Bas

www.evidencio.com

tél : +31 53 85195 08

e-mail: info@evidencio.com