



User manual per il ROMA™

ROMA™ (for postmenopausal patients)

ROMA™ (for premenopausal patients)

Versione 1, giugno 2026, in italiano



Indice

| | |
|---|----|
| 1. La piattaforma Evidencio | 3 |
| 2. Dichiarazione di non responsabilità | 3 |
| 3. Avvertenze per i contenuti con marchio CE..... | 3 |
| 3.1. Avviso all'utente | 4 |
| 4. Descrizione del dispositivo ROMA™ | 4 |
| 4.1. Durata, rischi residui ed effetti collaterali | 4 |
| 5. Etichetta elettronica..... | 5 |
| 5.1. Numero di LOT | 5 |
| 5.2. Numero UDI..... | 5 |
| 6. Scopo previsto | 5 |
| 6.1. Uso previsto..... | 5 |
| 6.2. Beneficio clinico..... | 6 |
| 6.3. Popolazione di pazienti prevista ed esclusione..... | 6 |
| 6.3.1. Indicazioni cliniche | 6 |
| 6.3.2. Controindicazioni | 6 |
| 6.4. Profilo utente..... | 6 |
| 6.5. Ambiente di uso previsto | 6 |
| 6.6. Interazione fisica | 6 |
| 6.7. Storia/versioni del MDSW | 6 |
| 7. Interpretazione dei risultati | 7 |
| 8. Informazioni aggiuntive | 7 |
| 8.1. Dettagli | 7 |
| 8.2. Variabili di input | 8 |
| 8.3. Algoritmo..... | 8 |
| 8.4. Caratteristiche dello studio..... | 8 |
| 8.5. Pubblicazioni di supporto e file correlati..... | 8 |
| 8.6. Caratteristiche delle prestazioni analitiche..... | 9 |
| 8.7. Caratteristiche di prestazione clinica..... | 9 |
| 8.8. Note di rilascio..... | 9 |
| 9. Utilizzo dell'algoritmo sul sito web di Evidencio..... | 9 |
| 9.1. Pagina di destinazione dell'algoritmo generale | 10 |
| 10. Implementazione dell'algoritmo tramite un'API | 17 |
| 11. Cronologia delle revisioni dell'User manual | 19 |
| 12. Dettagli sul produttore..... | 19 |

1. La piattaforma Evidencio

La piattaforma Evidencio facilita la creazione, l'uso, la validazione e l'implementazione di algoritmi di previsione medica e strumenti di supporto alle decisioni cliniche. Questo User Manual si riferisce specificamente al ROMA™, che riguarda il ROMA™ (for postmenopausal patients) e il ROMA™ (for premenopausal patients). Il User Manual può essere indicato anche come Istruzioni per l'uso (IFU). Il ROMA™ soddisfa i requisiti stabiliti nel: Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione della Commissione 2010/227/UE. La conformità alle normative applicabili è garantita mediante la dichiarazione di conformità.

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

2. Dichiarazione di non responsabilità

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

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

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

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

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

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

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

3. Avvertenze per i contenuti con marchio CE

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

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

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

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

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

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

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

3.1. Avviso all'utente

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

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

4. Descrizione del dispositivo ROMA™

Il termine ROMA™ è usato qui come nome collettivo per riferirsi a due dispositivi medici correlati che possono essere utilizzati indipendentemente. Sia il ROMA™ (for premenopausal patients) che il ROMA™ (for postmenopausal patients) può essere usato per stimare il rischio di malignità ovarica nelle pazienti premenopausali e postmenopausali che presentano una massa annessiale ovarica. L'algoritmo combina la concentrazione sierica nella paziente del saggio Elecsys HE4, del saggio Elecsys CA125 II e lo stato menopausale per calcolare il rischio di malignità ovarica.

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

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

4.1. Durata, rischi residui ed effetti collaterali

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

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

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

Il ROMA™ è un dispositivo a basso rischio, non ci sono rischi evidenti coinvolti al di fuori della possibile errata stima del rischio di malignità ovarica nella paziente e tutti i rischi residui sono accettati.

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






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

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

Il ROMA™ non ha effetti collaterali diretti.

5. Etichetta elettronica

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

| | | |
|---|------------------------------------|--|
|  | Nome del dispositivo | ROMA™ |
|  | Informazioni sul produttore | Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Paesi Bassi |
|  | Numero di LOT | V-1.33-9927.26.06.29 V-1.34-9927.26.06.29 |
|  | Numero UDI | (01)08720938015151(8012)v1.33(4326)260629(240)9927 (01)08720938015168(8012)v1.34(4326)260629(240)9927 |
|  | Indicazione IVD | Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> |

È possibile trovare l'etichetta elettronica sul sito web di Evidencio, vedere anche la sezione **I** e **Figura 5** nel **Capitolo 9**.

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

5.1. Numero di LOT

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

5.2. Numero UDI

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

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

Il numero UDI-DI (Device Identifier) è un codice numerico unico. Per ogni dispositivo medico di Evidencio viene attribuito un UDI-DI unico. Questo UDI-DI viene utilizzato come "chiave di accesso" per le informazioni memorizzate in un database di identificazione univoca del dispositivo (UDID). Le informazioni sui dispositivi medici di Evidencio possono essere reperite cercando il numero UDI-DI nel seguente database:

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

Il numero di versione, che fa parte dell'UDI, è collegato a uno dei 2 sottomodelli del dispositivo. Versione 1.33 per il ROMA™ (for premenopausal patients) e versione 1.34 per il ROMA™ (for postmenopausal patients).

6. Scopo previsto

6.1. Uso previsto

Il ROMA™ è un algoritmo concepito per utilizzare i valori di HE4 e CA-125 ottenuti rispettivamente da un test Elecsys HE4 e da un test Elecsys CA 125 II per stimare il rischio di malignità nelle pazienti che presentano una massa annessiale ovarica, al fine di supportare gli operatori sanitari nelle decisioni riguardanti la gestione clinica ottimale della paziente.

Il ROMA™ è un software per dispositivi medici che automatizza il calcolo della formula. Sono necessari dati quantitativi per fornire una stima quantitativa (una percentuale di rischio).

Il ROMA™ non ha lo scopo di sostituire il processo decisionale clinico; può fornire informazioni all'operatore sanitario solo sulla stima del rischio di malignità ovarica. L'operatore sanitario può utilizzare queste informazioni per supportare il processo decisionale clinico riguardo alla gestione clinica ottimale della paziente che presenta una massa annessiale ovarica per la quale è stato pianificato un intervento chirurgico. In pratica, questo, in genere, comporta la decisione di smistare le pazienti ad alto rischio verso chirurghi in centri di eccellenza con esperienza nella gestione di pazienti affette da questa malattia con conseguente riduzione della morbilità e della mortalità.

6.2. Beneficio clinico

I benefici e i rischi associati all'uso del ROMA™ per la paziente sono indiretti. I benefici derivano da decisioni cliniche prese utilizzando il ROMA™ in combinazione con altri fattori clinici e specifici della paziente.

Il corretto funzionamento del ROMA™ può comportare il seguente beneficio clinico:

- Può essere d'aiuto nella stratificazione del rischio per le pazienti che si presentano con una massa annessiale ovarica.

6.3. Popolazione di pazienti prevista ed esclusione

Il ROMA™ è destinato all'uso in pazienti che soddisfano le indicazioni cliniche e le controindicazioni elencate di seguito.

6.3.1. Indicazioni cliniche

Il ROMA™ deve essere utilizzato per le pazienti che soddisfano i seguenti criteri di inclusione:

- Pazienti di 18 anni o più.
- Pazienti, il cui stato menopausale corrisponde a quello previsto dalla versione dell'algoritmo, che presentano una massa annessiale ovarica per la quale è stato pianificato un intervento chirurgico.
- Pazienti che non sono ancora state prese in carico da un oncologo.

6.3.2. Controindicazioni

Il ROMA™ non deve essere utilizzato per le pazienti che soddisfano i seguenti criteri di esclusione:

- Pazienti in gravidanza.
- Pazienti che hanno subito in precedenza un'ovariectomia bilaterale.

6.4. Profilo utente

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

6.5. Ambiente di uso previsto

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

6.6. Interazione fisica

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

6.7. Storia/versioni del MDSW

L'attuale versione del MDSW riguarda il ROMA™ (for premenopausal patients) e il ROMA™ (for postmenopausal patients), di cui Evidencio è il produttore.

7. Interpretazione dei risultati

Outcome primario

L'output principale di questo dispositivo è espresso come percentuale del rischio stimato di malignità ovarica.

Questa percentuale consente la stratificazione del rischio in **basso rischio** e **alto rischio**. Evidencio utilizza un valore di soglia basato su una specificità del 75%.

Per il ROMA™ (for premenopausal patients), le pazienti sono classificate a **basso rischio** se il valore è **<11,4%** e ad **alto rischio** se è **≥11,4%**.

Per il ROMA™ (for postmenopausal patients), le pazienti sono classificate a **basso rischio** per valori **<29,9%** e ad **alto rischio** per valori **≥29,9%**.

Informazioni condizionate

Questi valori di cut-off si basano su una specificità del 75%, che dipende dal test utilizzato per determinare la concentrazione dei biomarcatori nel sangue della paziente. I test diversi dagli Elecsys™, prodotti da Roche, presenteranno altre specificità richiedendo valori di cut-off differenti e, pertanto, non dovrebbero essere usati come input nel ROMA™ così come implementato da Evidencio.

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

8. Informazioni aggiuntive

8.1. Dettagli

| | | | |
|--|--|--------------------------|--|
| Autore dell'algoritmo | Evidencio | | |
| ID algoritmo radice | 9227 | | |
| | Versione | Data di revisione | |
| ROMA™ (for premenopausal patients) | V1.33 | 29-06-2026 | |
| ROMA™ (for postmenopausal patients) | V1.34 | 29-06-2026 | |
| Specialità | Ginecologia, Oncologia | | |
| Tipo di algoritmo | Calcolo personalizzato | | |
| Termini MeSH | <ul style="list-style-type: none">• Carcinoma ovarico• Ginecologia• Chirurgia oncologica | | |

8.2. Variabili di input

Per eseguire i calcoli con successo, entrambi i sotto-modelli che compongono il ROMA™ richiedono le variabili di input elencate in **Tabella 1**.

Tabella 1. Le variabili utilizzate come input per entrambi i sotto-modelli del ROMA™.

| Nome | Descrizione | Tipo | Intervallo (dimensione del passo) | Unità |
|---|--|----------|-----------------------------------|--------------|
| Risultato del test Elecsys HE4 | Concentrazione della proteina 4 dell'epididimo umano nel sangue della paziente misurata con il test Elecsys HE4 (inclusa la diluizione 1:20) | Continuo | 15-30000 (0,1) | <i>pM</i> |
| Risultato del test Elecsys CA 125 II | Concentrazione dell'antigene carboidratico 125 nel sangue della paziente misurata con il test Elecsys CA125 II (inclusa la diluizione 1:5) | Continuo | 2-15000 (0,1) | <i>IU/mL</i> |

8.3. Algoritmo

Gli algoritmi del ROMA™ sono costituiti da regressioni logistiche, come mostrato nelle equazioni 1, 2 e 3. La probabilità stimata di malignità ovarica viene calcolata come descritto nell'equazione 1 per le pazienti in premenopausa e come nell'equazione 2 per quelle in postmenopausa.

Per le pazienti in premenopausa l'indice predittivo (PI) viene calcolato con la seguente formula:

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

Per le pazienti in postmenopausa l'indice predittivo (PI) viene calcolato con la seguente formula:

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

Il ROMA™ viene calcolato nel modo seguente:

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

Le equazioni sopra menzionate, come descritte da [Moore et al. nel 2009](#), sono state adattate per l'implementazione di Evidencio a un indice predittivo massimo di 7,5, al fine di prevenire outcome ROMA™ pari a 100%, poiché una certezza al 100% non è giustificabile. Pertanto, la seconda parte del calcolo è stata adattata all'equazione 3.

Per entrambi i modelli la Probabilità Predittiva (PP), espressa in percentuale, può essere calcolata tramite;

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

8.4. Caratteristiche dello studio

Nell'articolo di sviluppo di [Moore et al. \(2009\)](#) la derivazione del ROMA™ viene descritta. In sintesi, sono state arruolate in totale 566 pazienti provenienti da 12 diversi centri geografici negli Stati Uniti. Delle 566 pazienti arruolate nello studio, 531 pazienti erano valutabili con 283 donne in postmenopausa e 248 donne in premenopausa. A 54 donne è stato determinato lo stato menopausale tramite i livelli plasmatici di FSH; 47 di esse avevano subito, in precedenza, un'isterectomia con conservazione di almeno un ovaio. L'età media della coorte di studio valutabile era di 54 anni (intervallo: 18-87), con un'età media per le donne in postmenopausa di 65 anni (intervallo: 42-87) e per le donne in premenopausa di 41 anni (intervallo: 18-59). Nel gruppo di studio c'erano 352 donne con patologia benigna (150 in postmenopausa e 202 in premenopausa) e 179 donne con diagnosi di neoplasia maligna.

Per l'implementazione del ROMA™ sul sito web di Evidencio, le sue prestazioni sono state valutate sulla base dei dati di un totale di 22.599 pazienti raccolti attraverso la ricerca bibliografica.

8.5. Pubblicazioni di supporto e file correlati

Diversi studi rilevanti, come lo studio di derivazione originale di [Moore et al. \(2009\)](#) sono contenuti nella **Tabella 3**. Queste pubblicazioni hanno dei tag per identificare il loro collegamento con l'algoritmo. Esempi dei relativi tag sono; "Revisione paritaria", "Validazione interna", "Validazione esterna" e "TRIPOD". Le pubblicazioni che hanno i tag: "Validazione interna" o "Validazione esterna", contengono dati sulle caratteristiche di prestazione del dispositivo.

Tabella 3. Panoramica della selezione delle pubblicazioni di supporto e dei file correlati.

| | |
|-----------------------------|---|
| Studio di derivazione 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 e Steven J. Skatesh</i></p> <p>DOI: 10.1016/j.ygyno.2008.08.031</p> |
| Studio di validazione | <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. Caratteristiche delle prestazioni analitiche

Per dimostrare le prestazioni analitiche del ROMA™ sono state raccolte prove sulla base di quattro requisiti. Ciò ha portato ai seguenti risultati:

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

8.7. Caratteristiche di prestazione clinica

Una meta-analisi condotta durante la valutazione delle prestazioni ha mostrato una statistica C di 0,83 (95% IC: 0,78 - 0,87) per le pazienti in premenopausa mediante ROMA™ e una statistica C di 0,89 (95% IC: 0,79 - 0,94) per le pazienti in postmenopausa mediante ROMA™.

Il ROMA™ ha raggiunto una specificità di almeno il 75,0% in quasi tutti gli studi.

8.8. Note di rilascio

Le note di rilascio di ciascuna versione, pubblicamente disponibile del dispositivo, sono reperibili nella pagina del sito web di Evidencio relativa al ROMA™: <https://www.evidencio.com/models/show/9927> selezionando il dispositivo (versione) corretto e facendo clic su "Note di rilascio". Si raccomanda di leggere queste note dopo un aggiornamento della versione per vedere se queste modifiche sono rilevanti per Lei. Assicurarsi che la versione corretta dell'algoritmo sia selezionata.

9. Utilizzo dell'algoritmo sul sito web di Evidencio

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

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

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

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

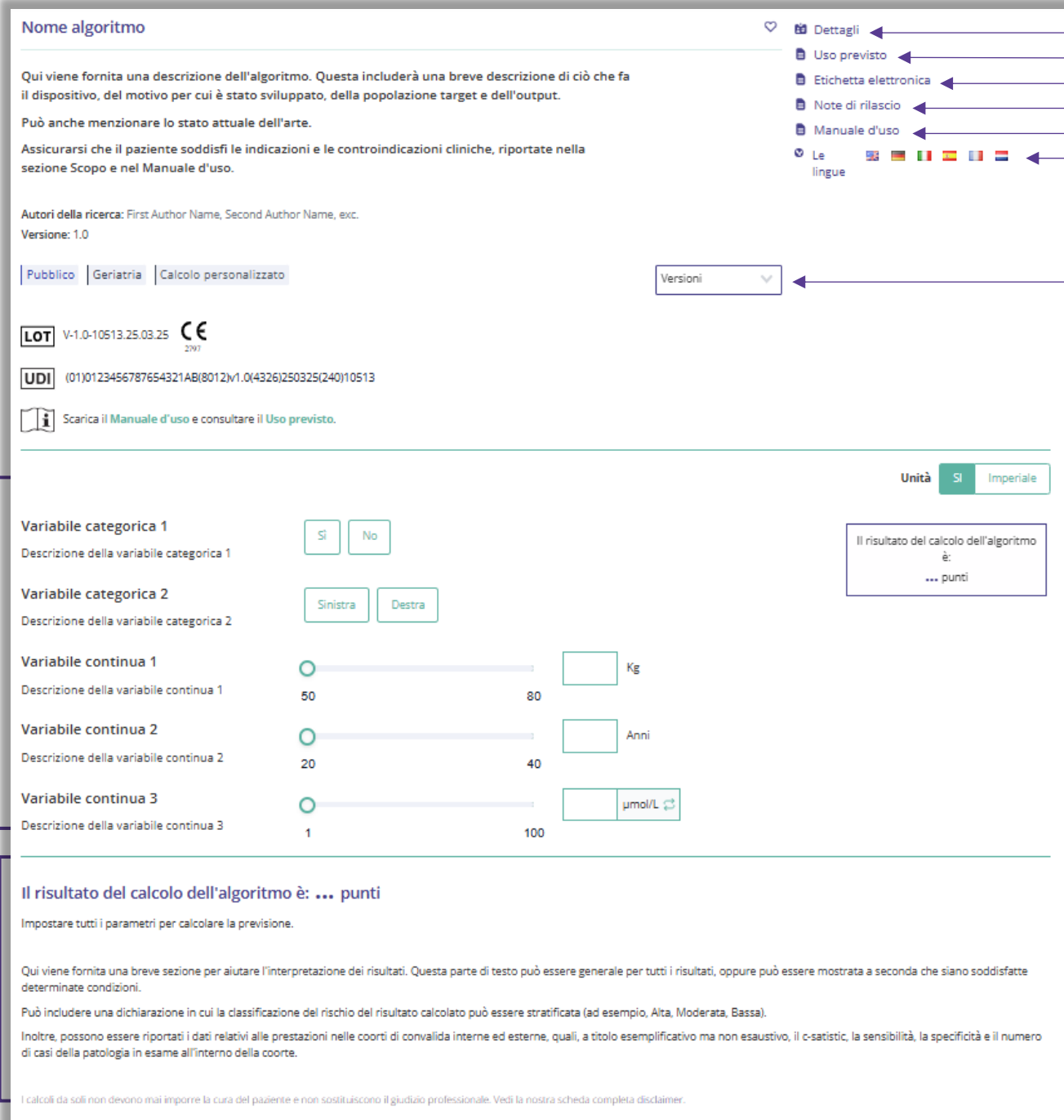
Inoltre, l'algoritmo può essere utilizzato tramite la rappresentazione iFrame del calcolatore Evidencio, come vista incorporata, a condizione che vengano rispettate le specifiche linee guida di Evidencio per l'implementazione di un iFrame di tale algoritmo.

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

L'MDSW è destinato solo agli utenti autorizzati e non deve essere utilizzato da personale non autorizzato. Questo algoritmo è destinato a essere utilizzato solo in contesti in cui l'uso e i risultati di un algoritmo non sono mai necessari con urgenza.

9.1. Pagina di destinazione dell'algoritmo generale

Un esempio di interfaccia dell'algoritmo di un dispositivo medico sulla piattaforma Evidencio è mostrato in **Figura 1**. Le diverse sezioni indicate sono descritte in questo capitolo.



A. Nome algoritmo

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

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

D. Pubblico | Geriatria | Calcolo personalizzato

E. LOT V-1.0-10513.25.03.25

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

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

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

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

G. Dettagli

H. Uso previsto

I. Etichetta elettronica

J. Note di rilascio

K. Manuale d'uso

L. Le lingue

M. Versioni

Figura 1. Esempio di una pagina di destinazione dell'algoritmo sul sito web di Evidencio.

A. Titolo dell'algoritmo

Questo è il titolo e il nome dell'algoritmo.

B. Descrizione dell'algoritmo

Questa è una breve descrizione dell'algoritmo.

C. Autori della ricerca

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

D. Tag dell'algoritmo

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

E. Numero di LOT

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

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

F. Numero UDI

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

G. Pulsante per i dettagli

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

Dettagli

La prima parte delle informazioni aggiuntive riguarda i dettagli dell'algoritmo mostrati in **Figura 2**. Questa sezione può mostrare il calcolo se è strutturato come formula matematica e, se applicabile, indica le condizioni in cui vengono utilizzate determinate formule.

Dettagli

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

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

Figura 2. Esempio della prima parte della sezione di dettaglio.

Caratteristiche dello studio

Sotto la sezione "Dettagli", la sezione denominata "Caratteristiche dello studio" fornisce informazioni sulle caratteristiche dei dati della paziente utilizzati per derivare e validare l'algoritmo. Vengono fornite informazioni aggiuntive sui metodi utilizzati per sviluppare e/o convalidare l'algoritmo. È possibile vedere un esempio della sezione "Caratteristiche dello studio" in **Figura 3**.

Caratteristiche dello studio

Informazioni aggiuntive


Questa sezione conterrà una breve descrizione di come è stato ricavato il algoritmo originale, quali variabili di input sono rilevanti e su quale gruppo di popolazione può essere utilizzato il dispositivo.

Contiene inoltre una breve descrizione di come il algoritmo è stato adattato da Evidencio.

Vengono inoltre citate le caratteristiche di prestazione del documento di derivazione e dei documenti di revisione pertinenti.

Popolazione dello studio

Dimensione totale della popolazione: 12345



- Maschi: 6172
- Femmine: 6173

Caratteristiche continue

| NOME | MEDIA | SD | UNITÀ |
|------|-------|----|-------|
| Età | 30 | 5 | Anni |
| Peso | 65 | 10 | Kg |

Caratteristiche categoriali

| NOME | SOTTOINSIEME / GRUPPO | NUMERO DI PAZIENTI |
|-----------------------------|-----------------------|--------------------|
| Genere | Donna | 6173 |
| Genere | Uomo | 6172 |
| Caratteristica categorica 2 | Gruppo A | 1234 |
| Caratteristica categorica 2 | Gruppo B | 4321 |

Figura 3. Esempio della sezione "Caratteristiche dello studio" sotto al tab "Dettagli".

Pubblicazioni di supporto e file correlati

Una parte importante delle caratteristiche dello studio è costituita dalle informazioni sulle pubblicazioni di supporto e sui file correlati. L'elenco dei file correlati e dei tag rilevanti si possono trovare anche nel **Paragrafo 8.5**. Queste sezioni si trovano nella parte inferiore del pop-up Dettagli come mostrato in **Figura 4**.

Pubblicazioni di supporto

| | |
|---|--|
| <p>Titolo o descrizione</p> <p>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>Tag</p> <ul style="list-style-type: none"> Original calculator Internal validation External validation Peer review |
|---|--|

File correlati

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

Figura 4. Esempio della sezione "Pubblicazioni di supporto e file correlati" sotto al tab "Dettagli".

H. Scopo previsto

Sotto a questo tab è possibile trovare lo scopo previsto contenente molte informazioni riguardanti l'algoritmo, il suo utente, la popolazione target, il beneficio clinico, ecc. Queste informazioni sono fornite anche nel presente manuale e possono essere reperite nel **Capitolo 6 a pagina .5**

I. Etichetta elettronica

Il pulsante dell'etichetta elettronica apre un popup con la posizione e l'indirizzo di Evidencio, il numero di LOT, il numero UDI, il marchio CE, il logo del dispositivo medico e un link per il download della dichiarazione di conformità del dispositivo medico. L'esempio dell'etichetta elettronica viene mostrato in **Figura 5**. L'etichetta elettronica è univoca per ciascun algoritmo che compone il ROMA™.

Informazioni aggiuntive

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

Nome algoritmo

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

 V-1.0-10513.25.03.25

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

 Scarica il [Manuale d'uso](#)

 Dispositivo medico-diagnostico in vitro

Scarica il [Dichiarazione di conformità](#)

Figura 5. Esempio di un'etichetta elettronica nella tab "Etichetta elettronica".

J. Note di rilascio

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

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

K. User manual

Questo user manual è disponibile in tre punti: 1) sotto la descrizione breve dell'algoritmo nella pagina dell'algoritmo di Evidencio, 2) a destra della pagina dell'algoritmo e 3) come tab sullo schermo dell'etichetta elettronica. Inoltre, tutte le versioni del user manual sono disponibili nella pagina generale di tutti gli user manual dei dispositivi medici. La pagina si trova sotto il pulsante del menu a tendina "Informazioni", come mostrato in **Figura 6**. La pagina dell'user manual è mostrata in **Figura 7**. Se necessario, questa versione del manuale può essere stampata. Se necessario, è possibile richiedere l'invio di una versione cartacea del manuale per posta. I dettagli di contatto di Evidencio sono elencati nel **Capitolo 12** di questo user manual.



Figura 6. Il menu a tendina in cui è possibile trovare la pagina del manuale d'uso.

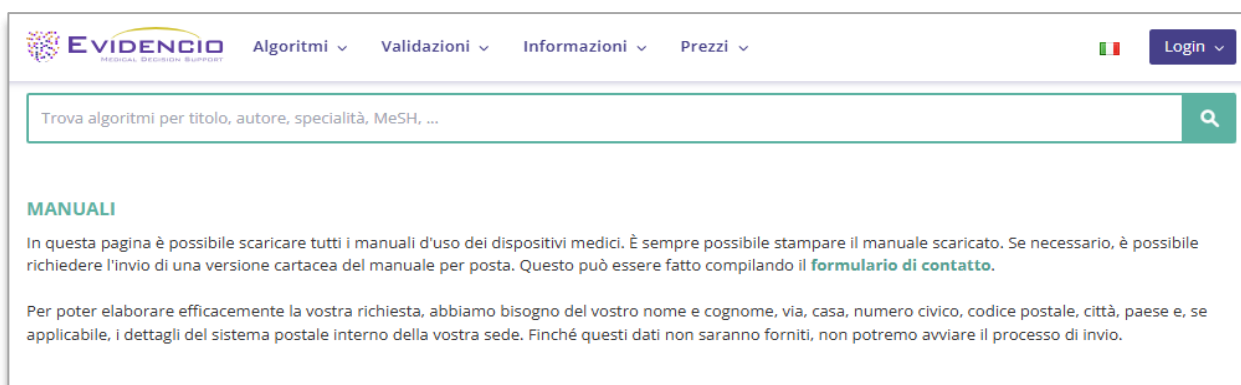


Figura 7. La pagina del manuale d'uso per tutti i manuali d'uso.

L. Lingue

Qui viene fornita una panoramica delle lingue in cui è disponibile il ROMA™ e, una qualsiasi, può essere selezionata cliccando sull'icona della bandiera corrispondente. La lingua standard sul sito web di Evidencio è l'inglese.

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

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

M. Selezione della versione

Se disponibile, facendo clic sul tab "Versione" è possibile selezionare una versione diversa del ROMA™ da un elenco come visualizzato in **Figura 1**. Si tenga presente che l'algoritmo attualmente selezionato non è presentato nel menu a tendina.

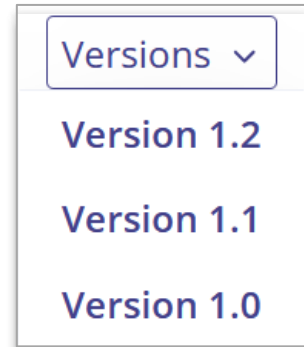


Figura 1. Esempio di scheda per la selezione della versione.

N. Sezione di input

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

Variabili categoriche

Nell'esempio mostrato in **Figura 9** e **Figura 10**, l'esempio "**Variabile Categorica 1**" rappresenta una variabile categorica. L'input che si desidera utilizzare può essere inserito facendo clic su uno dei pulsanti. Il pulsante selezionato diventa verde, come si può vedere in **Figura 10**.

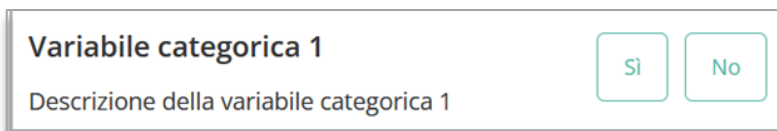


Figura 9. Esempio di una variabile categoriale: non è stato fatto clic su alcun pulsante e, pertanto, l'utente non ha fornito alcun input.

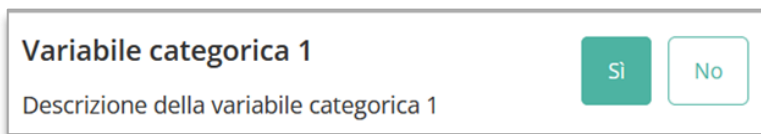


Figura 10. Esempio di una variabile categoriale dove è stato cliccato il pulsante "Sì".

Variabili continue

Nell'esempio mostrato in **Figura 11**, la "**Variabile Continua 3**", esemplifica una variabile continua. Gli intervalli plausibili per i quali l'algoritmo è testato e ritenuto valido vengono utilizzati.

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

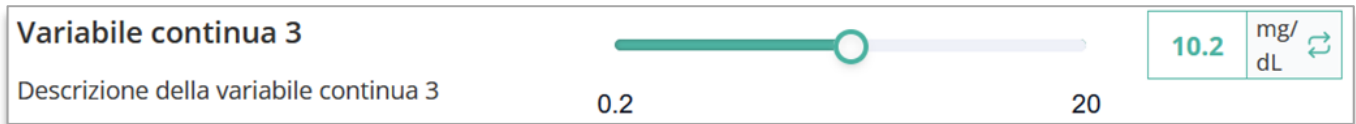


Figura 11. Esempio di una variabile continua dove "10,2 mg/dL" è stato inserito.

Conversione di unità

A volte è possibile utilizzare una conversione di unità cliccando sull'unità quando sono presenti le frecce verdi. Vedere **Figura 12** sotto dove l'unità è stata cliccata e cambiata.



Figura 12. Esempio di una variabile continua dove "50,1" μmol/L è stato inserito.

Dettagli sulle misure variabili

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

O. Sezione risultati

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

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

Calcolo del risultato

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

Interpretazione dei risultati

Nell'interpretazione dei risultati, viene fornita una stratificazione basata sui risultati calcolati. Potrebbero essere fornite anche ulteriori informazioni su questa stratificazione e sulla classificazione rilevate nelle coorti di derivazione e di validazione importanti. Un esempio di queste informazioni è mostrato in **Figura 13**.

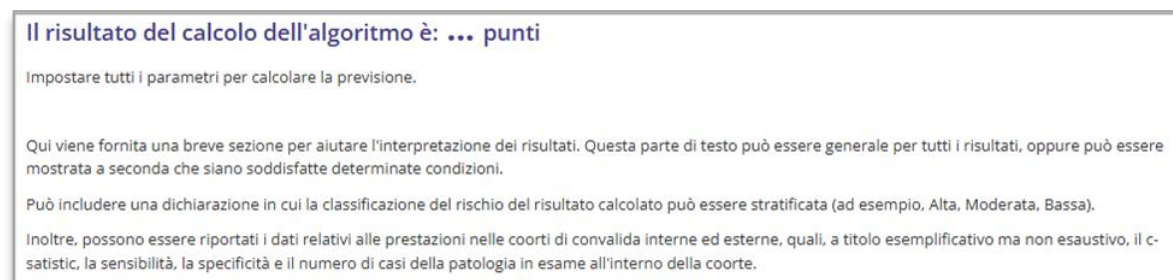


Figura 13. Esempio della visualizzazione dei risultati e della sezione "Informazioni".

10. Implementazione dell'algoritmo tramite un'API

Il ROMA™ può essere utilizzato tramite l'API di Evidencio per consentire il calcolo (automatizzato) del rischio di malignità ovarica. In caso di uso di MDSW tramite l'API, l'utente deve tenere conto dei diversi input per l'algoritmo per poter interpretare correttamente i risultati.

Le informazioni fornite tramite API sono le stesse visualizzate nell'interfaccia grafica utente sull'applicazione web fornita da Evidencio. Nella **casella 1** sottostante viene mostrato un esempio di risultato del ROMA™ tramite API. Il risultato riguarda un testo formattato JSON. L'API per il ROMA™ sfrutta l'API generica che è fornita per la piattaforma Evidencio e, pertanto, contiene informazioni che possono essere applicate a diversi software, algoritmi e dispositivi. Ciò significa che non tutti i dettagli forniti tramite l'API potrebbero essere rilevanti per il 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": "Rischio di tumore maligno alle ovaie",
  "postresultText": "%",
  "formulaSegments": {
    "Premenopausal": -1.5738332558964383
  },
  "conditionalResultArray": [
    "<p><p>È stato identificato un rischio elevato a causa di un valore pari o superiore all'11,4% nelle pazienti in premenopausa (ROMA™ ≥ 11,4%)</p></p><p><p>ROMA™ è un marchio registrato di Fujirebio Diagnostics, Inc.</p></p>"
  ],
  "conditionalResultText": "<p><p>È stato identificato un rischio elevato a causa di un valore pari o superiore all'11,4% nelle pazienti in premenopausa (ROMA™ ≥ 11,4%)</p></p>",
  "<p><p>ROMA™ è un marchio registrato di Fujirebio Diagnostics, Inc.</p></p>",
  "UDI": "(01)08720938015151(8012)v1.33(4326)260629(240)9927",
  "medicalDevice": "Si tratta di un dispositivo medico diagnostico in vitro. L'etichetta elettronica è disponibile all'indirizzo: <a href='\"https://www.evidencio.com/models/show/9927?v=1.33\"'>https://www.evidencio.com/models/show/9927?v=1.33</a>",
  "userManual": "Per un uso corretto del dispositivo medico diagnostico in vitro, consultare sempre il manuale d'uso. Il manuale d'uso è disponibile all'indirizzo: <a href='\"https://www.evidencio.com/manuals\"'>https://www.evidencio.com/manuals</a>"
}
```

Casella 1: Un esempio di output API per il ROMA™.

La **Tabella 6** mostra una corrispondenza tra gli elementi elencati separatamente nell'output dell'API e gli elementi elencati nell'interfaccia grafica sul sito web di Evidencio (approfondito nel **Capitolo 9**).

Tabella 6. Elementi API e GUI per il ROMA™.

| Elemento API | Elemento GUI | Commento |
|------------------------|---|--|
| Percentuale CI | N/A | Non applicabile per il ROMA™, poiché questa funzione non viene utilizzata per il ROMA™. |
| id | ID Algoritmo sotto a "dettagli" ID utilizzato nell'URL (www.evidencio.com/models/show/9927) | L'ID è il numero identificativo specifico dell'algoritmo di Evidencio. |
| author | Autore dell'algoritmo alla voce "dettagli" | Nome dell'utente Evidencio che ha creato l'algoritmo sulla piattaforma Evidencio. |
| title | Titolo dell'algoritmo (parte A della figura 1). | - |
| variables | Variabili di input e relativo valore immesso. (parte N. della figura 1) | L'API visualizza le variabili come ID univoci. |
| min | N/A | Rappresenta il valore più basso quando il risultato dell'algoritmo è un intervallo. Poiché il ROMA™ visualizza sempre un singolo valore come risultato, questo valore coincide con il "risultato". |
| max | N/A | Rappresenta il valore più alto quando il risultato dell'algoritmo è un intervallo. Poiché il ROMA™ visualizza sempre un singolo valore come risultato, questo valore coincide con il "risultato". |
| additionalResultSet | N/A | N/A |
| mintxt | N/A | Stesso valore di "min", ma come string. |
| maxtxt | N/A | Stesso valore di "max", ma come stringa. |
| result | Il risultato principale dell'algoritmo, il ROMA™. | - |
| resultText | Il testo visualizzato davanti al risultato principale | ad es. "Rischio di carcinoma ovarico". |
| postresultText | Il testo visualizzato dietro al risultato principale | "%". |
| formulaSegments | N/A | Il segmento di formula (premenopausale/postmenopausale) viene utilizzato come componente all'interno di una formula più ampia. |
| conditionalResultArray | Interpretazione del risultato visualizzata sotto le "Informazioni condizionate" (sezione O. nella figura 1). | Il risultato dell'API mostra il testo HTML grezzo che viene renderizzato dal software utilizzato per l'interfaccia grafica utente. |
| conditionalResultText | Interpretazione del risultato visualizzata sotto le "Informazioni condizionate" (sezione O. nella figura 1). | Questa sezione corrisponde a " <i>conditionalResultArray</i> ", ma visualizzata sotto forma di stringa unica. |
| UDI | Stesso valore UDI visualizzato nella GUI (sezione F. nella figura 1). | - |
| medicalDevice | L'etichetta elettronica (sezione I. nella figura 1). | L'API si riferisce all'etichetta elettronica sull'interfaccia utente grafica. |

| | | |
|------------|--|--|
| userManual | L'user manual (sezione K. nella figura 1). | L'API si riferisce alla posizione dell'user manual presso l'interfaccia utente e il sito web di Evidencio. |
|------------|--|--|

Le istruzioni su come implementare l'API all'interno di un sistema sono incluse in un documento separato messo a disposizione alla parte che esegue l'implementazione tecnica. La parte che esegue l'integrazione del ROMA™ che utilizza l'API deve rispettare i requisiti delineati nelle **istruzioni 9927-DOC-45 per l'integrazione API del ROMA™**.

11. Cronologia delle revisioni dell'User manual

| Versione | Note di revisione |
|------------------|--------------------|
| V1.0 giugno 2026 | Versione originale |
| | |

12. Dettagli sul produttore

Dettagli di contatto di Evidencio:



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

www.evidencio.com

tel: +31 53 85195 08

e-mail: info@evidencio.com