



Gebbruikershandleiding voor de ROMA™

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

Version 1.0, Juni 2026, in het Nederlands



Inhoudsopgave

1. Het Evidencio Platform.....	3
2. Disclaimer.....	3
3. Waarschuwingen voor CE-gemarkeerde inhoud.....	3
3.1. Kennisgeving aan de gebruiker.....	4
4. Beschrijving ROMATM.....	4
4.1. Gebruiksduur, resterende risico's en bijwerkingen.....	4
5. Elektronisch Etiket.....	5
5.1. LOT-nummer.....	5
5.2. UDI-nummer.....	5
6. Beoogd gebruik.....	6
6.1. Beoogd medisch gebruik.....	6
6.2. Klinisch voordeel.....	6
6.3. Bestemde doelpopulatie en uitsluiting.....	6
6.4. Gebruikersprofiel.....	6
6.5. Bestemde gebruiksomgeving.....	6
6.6. Fysieke interactie.....	7
6.7. Versies van de MDSW.....	7
7. Resultaat interpretatie.....	8
8. Aanvullende informatie.....	8
8.1. Details.....	8
8.2. Invoervariabelen.....	8
8.3. Algoritme.....	9
8.4. Studiekarakteristieken.....	9
8.5. Ondersteunende publicaties & gerelateerde documenten.....	9
8.6. Analytische prestatie-eigenschappen.....	10
8.7. Klinische prestatie-eigenschappen.....	10
8.8. Release notes.....	10
9. Het algoritme gebruiken op de Evidencio website.....	11
9.1. Standaard algoritmepagina.....	12
10. Implementatie van het algoritme door middel van een API.....	18
11. Revisiehistorie gebruikershandleiding.....	21
12. Gegevens van de fabrikant.....	21

1. Het Evidencio Platform

Het Evidencio-platform faciliteert de creatie, het gebruik, de validatie en implementatie van medische voorspellingsalgoritmes en hulpmiddelen voor klinische beslissingsondersteuning. Deze gebruikershandleiding heeft specifiek betrekking op de ROMA™, die zowel de ROMA™ (for postmenopausal patients) als de ROMA™ (for premenopausal patients) omvat. De gebruikershandleiding wordt ook wel de gebruiksaanwijzing (IFU) genoemd. De gebruikershandleiding kan ook de Instructions For Use (IFU) (gebruiksaanwijzing) worden genoemd. De ROMA™ voldoet aan de eisen die zijn vastgelegd in: Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU. De naleving van de toepasselijke regelgeving wordt aangetoond door middel van een conformiteitsverklaring. In deze handleiding worden de CE-gemarkeerde inhoud en de term medisch apparaat door elkaar gebruikt.

2. Disclaimer

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

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

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

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

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

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

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



3. Waarschuwingen voor CE-gemarkeerde inhoud

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

Lees altijd de gebruiksaanwijzing voordat u dit hulpmiddel gebruikt.

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

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

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

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

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

3.1. Kennisgeving aan de gebruiker

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

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

4. Beschrijving ROMA™

De ROMA™ is een verzamelnaam die hier wordt gebruikt om te verwijzen naar twee gerelateerde medische hulpmiddelen, die onafhankelijk van elkaar kunnen worden gebruikt. Zowel de ROMA™ (for premenopausal patients) als de ROMA™ (for postmenopausal patients) kunnen worden gebruikt om het risico op een kwaadaardige aandoening van de eierstokken in te schatten bij premenopauzale en postmenopauzale patiënten die zich melden met een massa in de adnexa. Het algoritme combineert de serumconcentraties van de patiënt gemeten met het Elecsys HE4-assay en het Elecsys CA125 II-assay met de menopauzale status om het risico op een kwaadaardige aandoening van de eierstokken te berekenen.

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

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

4.1. Gebruiksduur, resterende risico's en bijwerkingen

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

De gebruiker hoeft geen stappen te ondernemen om een product buiten gebruik te stellen wanneer het uit de handel wordt genomen. Als de gebruikersduur niet wordt verlengd, wordt er een melding geplaatst op de algoritmepagina op het platform. Wanneer een apparaat uit de handel wordt genomen, kunnen gebruikers hierover worden geïnformeerd (bijv. via e-mail).

Evidencio heeft een reeks risico's geïdentificeerd die verbonden zijn aan het gebruik van dit algoritme. De ROMA™ is een apparaat met een laag risico, er zijn geen noemenswaardige risico's aan verbonden behalve een mogelijke verkeerde schatting van het risico van een patiënt op een kwaadaardige aandoening van de eierstokken, en alle restrisico's worden geaccepteerd.

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






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

Een verkeerde risicoberekening kan het gevolg zijn van foutieve invoerwaarden of een fout in de wiskundige berekening. Technische risico's, waaronder foutieve berekeningen of onbereikbaarheid door een technische fout, zijn waar mogelijk beperkt. Deze maatregelen waren gericht op het verminderen van de waarschijnlijkheid en de ernst van de risico's. De

resterende risico's als laag en aanvaardbaar geclassificeerd, waarna werd geconcludeerd dat de risico's niet verder konden worden beperkt. De ROMA™ heeft geen directe bijwerkingen.

5. Elektronisch Etiket

Het elektronisch etiket van het apparaat bevat de volgende informatie:

	Naam van het apparaat	ROMA™
	Informatie van de fabrikant	Evidencio B.V., Thermen 1, 7521 PS Enschede, Nederland
	LOT-nummer	V-1.33-9927.26.06.29 V-1.34-9927.26.06.29
	UDI-nummer	(01)08720938015151(8012)v1.33(4326)260629(240)9927 (01)08720938015168(8012)v1.34(4326)260629(240)9927
	IVD-indicatie	<i>In vitro</i> diagnostisch medisch apparaat

Het elektronisch etiket kan worden gevonden op de website van Evidencio, en een voorbeeld is te vinden in **sectie I en Figuur 5 in Hoofdstuk 9** van deze handleiding.

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

5.1. LOT-nummer

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

5.2. UDI-nummer

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

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

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

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

Het versienummer, dat ook deel uitmaakt van de UDI, is gekoppeld aan een van de twee submodellen van het hulpmiddel: versie 1.33 voor ROMA™ (for pretmenopausal patients) en versie 1.34 voor ROMA™ (for postmenopausal patients).

6. Beoogd gebruik

6.1. Beoogd medisch gebruik

De ROMA™ is een algoritme dat bedoeld is om aan de hand van HE4- en CA-125-waarden, verkregen uit respectievelijk het Elecsys HE4-assay en het Elecsys CA 125 II-assay, het risico op maligniteit in te schatten bij patiënten met een massa in de eierstokken of adnexa, teneinde zorgverleners te ondersteunen bij beslissingen over de optimale klinische behandeling van de patiënt.

De ROMA™ is software voor medische hulpmiddelen die de berekening van de formule automatiseert. De software vereist kwantitatieve invoergegevens om een kwantitatief resultaat (een risicopercentage) te kunnen leveren.

De ROMA™ is niet bedoeld ter vervanging van klinische besluitvorming; het kan de zorgverlener alleen informatie verschaffen over de inschatting van het risico op een kwaadaardige aandoening van de eierstokken. De zorgverlener kan deze informatie gebruiken ter ondersteuning van de klinische besluitvorming met betrekking tot de optimale klinische behandeling van de patiënt met een ovariële adnexale massa voor wie een chirurgische ingreep is gepland. In de praktijk houdt dit doorgaans in dat patiënten met een hoog risico worden doorverwezen naar chirurgen in gespecialiseerde centra die ervaring hebben met de behandeling van patiënten met deze aandoening, wat leidt tot een lagere morbiditeit en mortaliteit.

6.2. Klinisch voordeel

De voordelen en risico's die voor de patiënt aan het gebruik van de ROMA™ verbonden zijn, zijn indirect. De voordelen vloeien voort uit klinische beslissingen die worden genomen met behulp van de ROMA™, in combinatie met andere klinische en patiëntspecifieke factoren.

Een correcte werking van de ROMA™ kan het volgende klinische voordeel opleveren:

- Het kan helpen bij de risicostratificatie van patiënten bij wie een massa in de eierstokken of bijbehorende structuren wordt vastgesteld.

6.3. Bestemde doelpopulatie en uitsluiting

The ROMA™ is intended to be used for patients who fit the clinical indications and contra-indications listed below.

6.3.1. Klinische indicaties

De ROMA™ is bedoeld voor gebruik bij patiënten die voldoen aan de hieronder vermelde klinische indicaties en contra-indicaties.

6.3.2. Klinische contra-indicaties

De ROMA™ mag niet worden gebruikt bij patiënten die aan de volgende uitsluitingscriteria voldoen:

- Patiënten die zwanger zijn.
- Patiënten bij wie eerder een bilaterale ovariëctomie is uitgevoerd.

6.4. Gebruikersprofiel

De resultaten van de ROMA™ zijn bedoeld om door zorgverleners te worden beoordeeld en geïnterpreteerd. De resultaten moeten altijd door zorgverleners worden beoordeeld en geïnterpreteerd, in het licht van de medische geschiedenis van de patiënt en de resultaten van andere diagnostische onderzoeken. Zorgverleners hebben geen aanvullende training nodig voordat zij het medische hulpmiddel kunnen gebruiken. Het hulpmiddel is niet bedoeld voor gebruik door patiënten zelf.

6.5. Bestemde gebruiksomgeving

De MDSW kan, zoals beschikbaar gesteld op het Evidencio-platform, worden gebruikt in elke actief ondersteunde webbrowser op pc's, mobiele apparaten of tablets. Gebruikers kunnen de vereiste invoergegevens handmatig invoeren

via de gebruikersinterface. Daarnaast is de MDSW beschikbaar als een ingebedde weergave via de iFrame-weergave van Evidencio. Geautomatiseerde berekeningen van het apparaat zijn mogelijk via de API van Evidencio. Het apparaat is uitsluitend bedoeld voor gebruik in zorgomgevingen waar de onmiddellijke toepassing en resultaten van het apparaat niet vereist zijn. Het apparaat is niet bedoeld voor gebruik aan het bed van de patiënt.

6.6. Fysieke interactie

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

6.7. Versies van de MDSW

De huidige versie van de MDSW heeft betrekking op de ROMA™ (for premenopausal patients) en de ROMA™ (for postmenopausal patients), waarvan Evidencio de fabrikant is.

7. Resultaat interpretatie

Primaire uitkomst

De belangrijkste uitkomst van dit apparaat wordt weergegeven als een percentage van het geschatte risico op een kwaadaardige aandoening van de eierstokken.

Aan de hand van dit percentage kan het risico worden ingedeeld in 'laag risico' en 'hoog risico'. Evidencio hanteert een drempelwaarde die is gebaseerd op een specificiteit van 75%.

Voor de ROMA™ (for premenopausal patients) worden patiënten ingedeeld in de categorie 'laag risico' bij <11,4% en in de categorie 'hoog risico' bij ≥11,4%.

Voor de ROMA™ (for postmenopausal patients) worden patiënten ingedeeld in de categorie 'laag risico' bij <29,9% en in de categorie 'hoog risico' bij ≥29,9%.

Conditionele informatie

Deze drempelwaarden zijn gebaseerd op een specificiteit van 75%, die afhankelijk is van de test die wordt gebruikt om de concentratie van biomarkers in het bloed van de patiënt te bepalen. Andere assays dan de door Roche geleverde Elecsys™-assays hebben andere specificiteiten, waardoor andere drempelwaarden nodig zijn, en mogen daarom niet worden gebruikt als invoergegevens in de ROMA™ zoals geïmplementeerd door Evidencio.

Berekeningen mogen nooit op zichzelf bepalend zijn voor de zorg voor de patiënt en zijn geen vervanging voor professioneel oordeel. Zie de website van Evidencio voor de volledige disclaimer; <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

8. Aanvullende informatie

8.1. Details

Auteur van het algoritme	Evidencio	
Root algoritme ID	9927	
	Version	Revision date
ROMA™ (for premenopausal patients)	V1.33	2026-06-29
ROMA™ (for postmenopausal patients)	V1.34	2026-06-29
Specialiteit	Gynaecologie, Oncologie	
Algoritmetype	Aangepaste berekening	
MeSH termen	<ul style="list-style-type: none"> • Ovarian cancer • Gynecology • Surgical oncology 	

8.2. Invoervariabelen

Om de berekeningen met succes uit te voeren, zijn voor beide submodellen waaruit ROMA™ bestaat de inputvariabelen nodig zoals vermeld in Tabel 1.

Table 1. Variabelen gebruikt als invoer voor beide submodellen van de ROMA™.

Naam	Omschrijving	Type	Bereik (stapgrootte)	Eenheden
Elecsys HE4 assay resultaat	Concentratie van humaan epididymis-eiwit 4 in het bloed van de	Continue	15-30000 (0.1)	pM

	patiënt, gemeten met het Elecsys HE4-assay (inclusief verdunning 1:20)			
Elecsys CA 125 II assay resultaat	Concentratie van koolhydraatantigeen 125 in het bloed van de patiënt, gemeten met het Elecsys CA125 II-assay (inclusief verdunning 1:5)	Continue	2-15000 (0.1)	IU/mL

8.3. Algoritme

De algoritmen van de ROMATM bestaan uit logistische regressies, zoals weergegeven in vergelijkingen 1, 2 en 3. De geschatte waarschijnlijkheid van een kwaadaardige aandoening van de eierstokken wordt berekend zoals beschreven in vergelijking 1 voor premenopauzale patiënten en zoals in vergelijking 2 voor postmenopauzale patiënten.

Voor premenopauzale patiënten wordt de voorspellende index (PI) berekend aan de hand van de volgende formule:

$$PI = (-12 + 2.38 \times \ln(\text{Elecsys HE4 assay result}) + 0.0626 \times \ln(\text{Elecsys CA 125 II assay result})) \quad (1)$$

Voor postmenopauzale patiënten wordt de voorspellende index (PI) berekend aan de hand van de volgende formule:

$$PI = (-8.09 + 1.04 \times \ln(\text{Elecsys HE4 assay result}) + 0.732 \times \ln(\text{Elecsys CA 125 II assay result})) \quad (2)$$

De ROMATM wordt als volgt berekend:

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

De bovenstaande vergelijkingen, zoals beschreven door [Moore et al. \(2009\)](#), zijn voor de implementatie in Evidencio aangepast naar een maximale voorspellingsindex van 7,5 om ROMATM-uitkomsten van 100% te voorkomen, aangezien een zekerheid van 100% niet te rechtvaardigen is. Daarom is het tweede deel van de berekening aangepast naar vergelijking 3.

Voor beide modellen wordt de Predictive Probability (PP) in percentages berekend door:
$$\frac{e^{\min((PI),7.5)}}{1+e^{\min((PI),7.5)}} \cdot 100\% \quad (3)$$

8.4. Studiekarakteristieken

In het onderzoeksartikel van [Moore et al. \(2009\)](#), wordt de ontwikkeling van de ROMATM beschreven. Samenvattend: in totaal werden 566 patiënten gerekruteerd uit 12 verschillende locaties verspreid over de Verenigde Staten. Van de 566 patiënten die aan het onderzoek deelnamen, waren 531 patiënten voor analyse geschikt, waarvan 283 postmenopauzale vrouwen en 248 premenopauzale vrouwen. Bij in totaal 54 vrouwen werd de menopauzale status bepaald aan de hand van FSH-spiegels in het plasma; 47 van hen hadden eerder een hysterectomie ondergaan waarbij ten minste één eierstok was behouden. De gemiddelde leeftijd van het evalueerbare onderzoekscohort was 54 jaar (spreiding: 18 tot 87), waarbij de gemiddelde leeftijd voor postmenopauzale vrouwen 65 jaar was (spreiding: 42 tot 87) en voor premenopauzale vrouwen 41 jaar (spreiding: 18 tot 59). Er waren 352 vrouwen met een goedaardige aandoening (150 postmenopauzale en 202 premenopauzale) en 179 vrouwen bij wie een maligniteit was vastgesteld in de onderzoeksgroep.

Voor de implementatie van de ROMATM op de Evidencio-website werden de prestaties ervan beoordeeld aan de hand van gegevens van in totaal 22.599 patiënten, verzameld via literatuuronderzoek.

8.5. Ondersteunende publicaties & gerelateerde documenten

Verschillende relevante studies, zoals de oorspronkelijke afleidingsstudie van [Moore et al. \(2009\)](#), zijn opgenomen in tabel 3. Deze publicaties zijn voorzien van tags om hun verband met het algoritme aan te geven. Voorbeelden van relevante tags zijn: „Peer review“, „Interne validatie“, „Externe validatie“ en „TRIPOD“. Publicaties met de tags ‘Interne validatie’ of ‘Externe validatie’ bevatten gegevens over de prestatiekenmerken van het hulpmiddel.

Tabel 3. Overzicht van de selectie van ondersteunende publicaties en gerelateerde bestanden.

Derivation study ROMA™	<p>A novel multiple marker bioassay utilizing HE4 and CA125 for the prediction of ovarian cancer in patients with a pelvic mass (2009)</p> <p><i>Richard G. Moore, D. Scott McMeekin, Amy K. Brown, Paul DiSilvestro, M. Craig Miller, W. Jeffrey Allard, Walter Gajewski, Robert Kurman, Robert C. Bast, Jr, and Steven J. Skatesh</i></p> <p>DOI: 10.1016/j.ygyno.2008.08.031</p>
Validation study	<p>Validation of the Cut-points Recommended for ROMA Using the Roche Elecsys CA125 and HE4 Assays (2018)</p> <p><i>Kendall W Cradic, Michael A Lasho, and Alicia Algeciras-Schimnich</i></p> <p>PMID: 29531002</p>

8.6. Analytische prestatie-eigenschappen

Om de analytische prestaties van de ROMA™ aan te tonen, werd bewijs verzameld op basis van vijf vereisten. Dit leidde tot de volgende resultaten:

- Een code review en functionele test toonden aan dat de berekening van de online tool exact dezelfde resultaten oplevert als beschreven in het artikel van Moore *et al.* (2009).
- Maandelijkse uptimerapporten laten zien dat het apparaat online beschikbaar is met een uptime van ten minste 99%.
- De rekestijd is binnen 2 minuten, anders wordt er een error aan de fabrikant doorgegeven, dit wordt elke 6 maanden geanalyseerd in de analyse van kwaliteitsgegevens.
- Afwezigheid van onaanvaardbare kwetsbaarheden op het gebied van cyberbeveiliging.
- Op een schaal van 1 tot 5, waarbij 5 betekent dat gebruikers de implementatie zeer vertrouwen, was de betrouwbaarheidsscore gemiddeld 4,44 en de nauwkeurigheidsscore 4,56.

8.7. Klinische prestatie-eigenschappen

Een meta-analyse die tijdens de prestatie-evaluatie werd uitgevoerd, liet een C-statistiek zien van 0,83 (95% BI: 0,78 – 0,87) voor ROMA™ (for premenopausal patients) en een C-statistiek van 0,89 (95% BI: 0,79 – 0,94) voor ROMA™ (for postmenopausal patients).

De ROMA™ behaalde in bijna alle onderzoeken een specificiteit van ten minste 75,0%.

8.8. Release notes

De release notes notities voor elke publiekelijke beschikbare versie van het apparaat kunt u vinden op de Evidencio websitepagina voor de ROMA™: <https://www.evidencio.com/models/show/9927>, selecteer het juiste apparaat (met de juiste versie) en klik op Release Notes. Het is aan te raden om deze notities na een versie-update te lezen om te zien of deze wijzigingen voor u relevant zijn. Zorg ervoor dat de juiste algoritmeversie is geselecteerd.

9. Het algoritme gebruiken op de Evidencio website

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

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

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

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


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

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

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

9.1. Standaard algoritmepagina

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



The screenshot shows a web interface for an algorithm. On the left, labels A through O point to specific sections. On the right, labels G through L point to a navigation menu. The interface includes a title, a detailed description, author information, a version dropdown, regulatory marks (LOT, UDI, CE), a download link for the user manual, and a calculation section with three variable inputs (categorical and continuous) and a result box. At the bottom, there is a disclaimer.

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

A. Algoritme naam

Dit is de titel en naam van het algoritme.

B. Algoritme omschrijving

Een korte omschrijving van het algoritme.

C. Auteurs

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

D. Algoritme labels

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

E. LOT-nummer

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

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

F. UDI-nummer

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

G. Details knop

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

Details

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

Details

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

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

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

Studiekenmerken

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

Studiekenmerken

Additionele informatie

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

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

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

Studiepopulatie

Totale populatie: 12345



■ Mannen: 6172
■ Vrouwen: 6173

Continue kenmerken

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

Categorische kenmerken

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

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

Publicaties / Referenties

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

Publicaties / Referenties

Titel of beschrijving

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

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

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

Labels

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

Gerelateerde bestanden

Voorbeeld

Voorbeeld	Naam	Labels
	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

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

H. Beoogd gebruik

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

I. Elektronisch etiket

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

Extra Informatie

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

Algoritme naam



Evidencio B.V., Thermen 1, 7521 PS Enschede, Nederland



V-1.0-11071.26.06.23



(01)0123456787654321AB(8012)v1.0(4326)260623(240)11071



Download de [Gebruikershandleiding](#)



Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek

Download de [Conformiteitsverklaring](#)

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

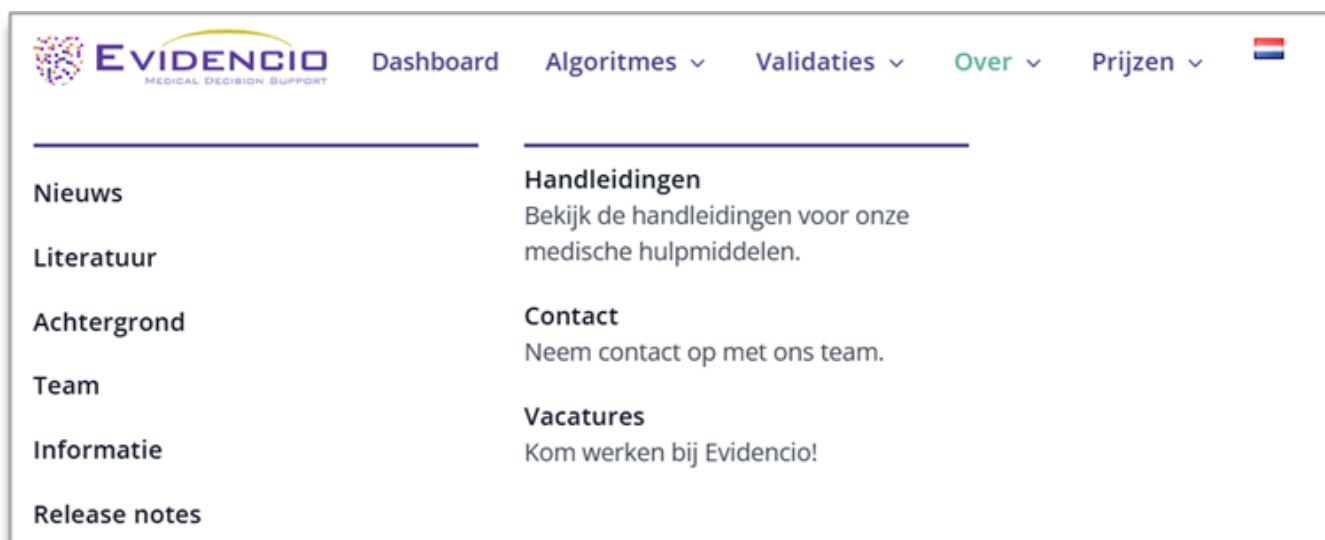
J. Release notes

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

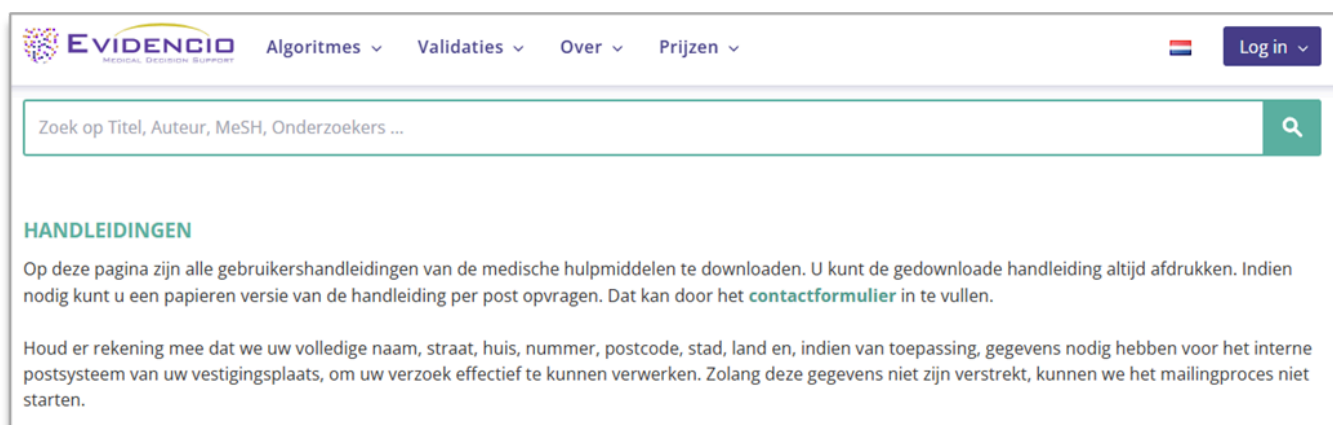
De knop 'Release Notes' opent een pop-up met de meest recente release notes van het algoritme. Hier vindt u een lijst met de belangrijkste wijzigingen tussen de verschillende versies van het algoritme. Als er bovendien bekende resterende aandachtspunten zijn waarvan de gebruiker op de hoogte moet zijn,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

K. Gebruikershandleiding

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



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



Figuur 7. De pagina met alle gebruikershandleidingen.

L. Talen

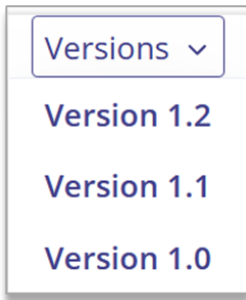
Hier vindt u een overzicht van de talen waarin de ROMA™ beschikbaar is, die u kunt selecteren door op het bijbehorende vlagpictogram te klikken. De standaardtaal op de Evidencio website is Engels. Wanneer er andere talen beschikbaar zijn, kunnen deze hier geselecteerd worden.

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

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

M. Versie selectie

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



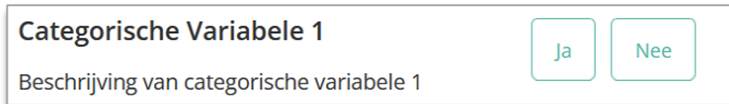
Figuur 8. Voorbeeld van het versieselectiemenu.

N. Invoersectie

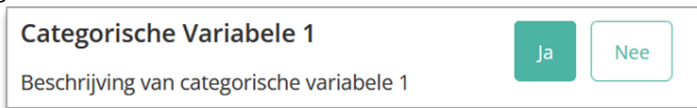
Het Evidencioplatform staat twee verschillende invoervariabelen toe; categorische variabelen en continue variabelen.

Categorische variabele

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



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

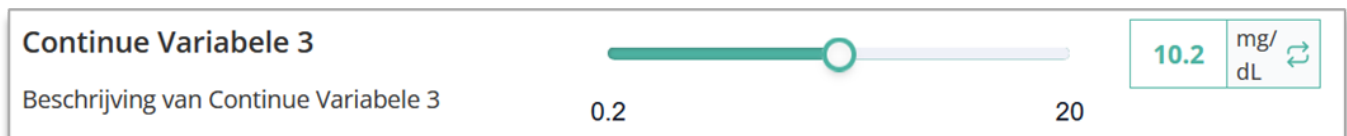


Figuur 10. Voorbeeld van een categorische variabele, waar de optie "Ja" is geselecteerd.

Continue variabele

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

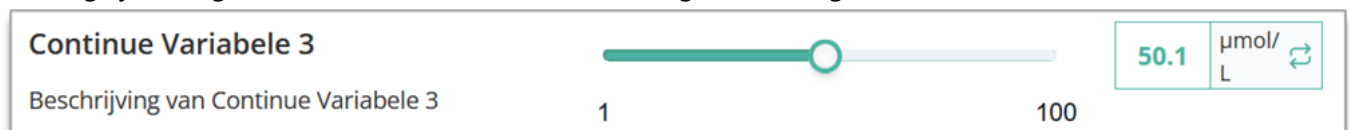
De gegevens voor een patiënt kunnen worden ingevoerd door de knop naar de juiste waarde te schuiven, of door de juiste waarde in te voeren in het vak aan de rechterkant (bijv. waar de 10,2 mg/dL is ingevoerd voor de **Continue Variabele 3**).



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

Eenheidsconversie

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



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

Details over de variabelen

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

O. Resultaatsectie

Onderaan de pagina worden de resultaten van het algoritme getoond.

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

Resultaatberekening

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

Resultaatinterpretatie

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

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

Vul alle parameters in om een predictie te berekenen.

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

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

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

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

10. Implementatie van het algoritme door middel van een API

De ROMA™ kan via de API van Evidencio worden gebruikt om (geautomatiseerd) het risico op een kwaadaardige aandoening van de eierstokken te berekenen. In het geval van gebruik van de MDSW via de API, moet de gebruiker rekening houden met de verschillende inputs voor het algoritme, om de resultaten goed te kunnen interpreteren.

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

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

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

```

{
  "id": 9927,
  "author": "Evidencio",
  "title": "ROMA™ (for premenopausal patients)",
  "variables": {
    "4931998973": 16,
    "6654202163": 3
  },
  "min": 0.5,
  "mintxt": "0.5",
  "max": 0.5,
  "maxtxt": "0.5",
  "resultText": "Risico op kwaadaardige aandoeningen van de eierstokken",
  "result": "0.5",
  "postresultText": "%",
  "additionalResultSet": [],
  "conditionalResultText": "<p><p>Laag risico vastgesteld vanwege een risico van minder dan 11,4% bij premenopauzale patiënten (ROMA™ &lt; 11,4%)</p></p><p><p>ROMA™ is een geregistreerd handelsmerk van Fujirebio Diagnostics, Inc.</p></p>",
  "conditionalResultArray": [
    "<p><p>Laag risico vastgesteld vanwege een risico van minder dan 11,4% bij premenopauzale patiënten (ROMA™ &lt; 11,4%)</p></p>",
    "<p><p>ROMA™ is een geregistreerd handelsmerk van Fujirebio Diagnostics, Inc.</p></p>"
  ],
  "formulaSegments": {
    "Premenopausal": -5.332465711798697
  },
  "CIPercentage": 0,
  "UDI": "(01)08720938015151(8012)v1.33(4326)260619(240)9927",
  "medicalDevice": "Dit is een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek Het elektronische label is beschikbaar op: https://www.evidencio.com/models/show/9927?v=1.33",
  "userManual": "Raadpleeg altijd de gebruikershandleiding voor het juiste gebruik van het medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek De gebruikershandleiding is te vinden op: https://www.evidencio.com/manuals"
}

```

Box 1. Voorbeeld van een API-uitvoer voor ROMA™ (voor premenopauzale patiënten).

Tabel 5 toont een overeenkomst tussen de afzonderlijk vermelde items in de API-uitvoer en de items die worden vermeld op de grafische gebruikersinterface op de Evidencio-website (uitgewerkt in **hoofdstuk 9**).

Tabel 5. Overeenstemming tussen API-uitvoer en GUI.

API Item	GUI item	Opmerking
id	Algoritme-ID onder 'details' Id gebruikt in de URL (www.evidencio.com/models/show/9927)	De ID is het Evidencio-specifieke identificatienummer van het algoritme.
CIPercentage	N.v.t.	Niet van toepassing op ROMA™ aangezien deze functie niet wordt gebruikt voor ROMA™.
author	Auteur van het algoritme onder 'details'	Naam van de Evidencio-gebruiker die het algoritme op het Evidencio-platform heeft gemaakt.
title	Titel van het algoritme (deel A van figuur 1).	-
variables	Invoervariabelen en hun ingevoerde waarde. (deel N. van figuur 1)	De API geeft de variabelen weer als unieke ID's.

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

Instructies voor het implementeren van de API binnen een systeem zijn opgenomen in een apart document dat ter beschikking wordt gesteld aan de partij die de technische implementatie uitvoert. De partij die de integratie van ROMA™ met behulp van de API uitvoert, dient zich te houden aan de vereisten die zijn uiteengezet in **9927-DOC-45 instructies voor API-integratie ROMA™**.

11. Revisiehistorie gebruikershandleiding

Versie	Revisieopmerkingen
V1.0 JUN-2026	Oorspronkelijke versie

12. Gegevens van de fabrikant

Contactgegevens van Evidencio:



Evidencio B.V., Thermen 1, 7521 PS Enschede, Nederland

www.evidencio.com

tel: +31 53 85195 08

e-mail: info@evidencio.com