



User Manual für die Roach Formula

Version 1.0, Juli 2026, auf Deutsch



Inhaltsverzeichnis

1. Die Evidencio-Plattform.....	3
2. Haftungsausschluss.....	3
3. Warnhinweise für Inhalte mit CE-Kennzeichnung	3
3.1. Hinweis für Nutzende	4
4. Gerätebeschreibung: Roach Formula.....	4
4.1. Lebensdauer, verbleibende Risiken und Nebenwirkungen.....	4
5. Elektronisches Etikett	5
5.1. LOT-Nummer	5
5.2. UDI-Nummer	5
6. Verwendungszweck	5
6.1. Vorgesehene Verwendung.....	5
6.2. Klinischer Nutzen	6
6.3. Vorgesehene Zielgruppe und Ausschluss	6
6.3.1. Klinische Indikationen.....	6
6.3.2. Klinische Kontraindikationen	6
6.4. Vorgesehene Benutzer	6
6.5. Umgebung der vorgesehenen Verwendung.....	6
6.6. Physische Interaktion	6
6.7. Verlauf/Versionen der MDSW	7
7. Zusätzliche Informationen	7
7.1. Details.....	7
7.2. Eingabevariablen.....	7
7.3. Formel	7
7.4. Interpretation der Ergebnisse	7
7.5. Studienmerkmale.....	8
7.6. Begleitpublikation und zugehörige Dateien	8
7.7. Analytische Leistungsmerkmale.....	8
7.8. Klinische Leistungsmerkmale	8
7.9. Versionshinweise	9
8. Verwendung des Algorithmus auf der Evidencio-Website.....	9
8.1. Allgemeine Landingpage zum Algorithmus	10
9. Implementierung des Algorithmus über eine API.....	17
10. Überarbeitungshistorie des User Manuals.....	19
11. Herstellerinformationen	19

1. Die Evidencio-Plattform

Die Evidencio-Plattform erleichtert die Erstellung, Nutzung, Validierung und Implementierung von medizinischen Prognosealgorithmen und Tools zur Unterstützung klinischer Entscheidungen. Dieses User Manual bezieht sich speziell auf die Roach Formula. Das User Manual kann auch als Gebrauchsanweisung (IFU) bezeichnet werden. Die Roach Formula erfüllt die Anforderungen gemäß der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG sowie des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission. Die Einhaltung der geltenden Vorschriften wird durch die Konformitätserklärung nachgewiesen.

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

2. Haftungsausschluss

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

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

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

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

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

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

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



3. Warnhinweise für Inhalte mit CE-Kennzeichnung

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

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

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

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

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

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

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

3.1. Hinweis für Nutzende

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

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

4. Gerätebeschreibung: Roach Formula

Die Roach Formula ist ein Algorithmus, der darauf abzielt, anhand des PSA-Werts (prostataspezifisches Antigen) vor der Behandlung und des Gleason-Scores das Risiko abzuschätzen, dass bei Patienten mit klinisch lokalisiertem Prostatakrebs (PCa) im Rahmen einer pelvinen Lymphknotendisektion (ePLND) und einer Biopsie ein positiver Befund für einen Tumor festgestellt wird, um medizinisches Fachpersonal bei Entscheidungen im Zusammenhang mit der Lymphknotendisektion zu unterstützen. Die Software ist für Patienten mit klinisch lokalisiertem Prostatakrebs vorgesehen, die für eine radikale Prostatektomie in Frage kommen.

Die Roach Formula ist als benutzerdefinierte Berechnung auf der Evidencio-Plattform implementiert. Die zugrunde liegende mathematische Formel der Roach Formula basiert auf einer linearen Gleichung. Die Formel liefert dem Nutzer einen prozentualen Wert für das Risiko eines Lymphknotenbefalls.

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

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

4.1. Lebensdauer, verbleibende Risiken und Nebenwirkungen

Die Roach Formula ist eine Software und hat keine bestimmte Gültigkeitsdauer. Die Lebensdauer wird zunächst auf 5 Jahre ab Zertifizierung festgelegt. Wenn sich der Stand der Technik nicht so ändert, dass sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Geräts negativ verändert, kann die Lebensdauer verlängert werden.

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

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

Die Roach Formula ist ein Medizinprodukt mit geringem Risiko; abgesehen von einer möglichen Fehleinschätzung des Risikos einer Lymphknotenbeteiligung beim Patienten bestehen keine nennenswerten Risiken, und alle Restrisiken werden akzeptiert.

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

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

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

werden konnten, wurden die Restrisiken als gering und akzeptabel eingestuft. Die Roach Formula hat keine direkten Nebenwirkungen.

5. Elektronisches Etikett

Das elektronische Etikett dieses Geräts enthält die folgenden Informationen:

	Gerätename	Roach Formula
	Herstellerinformationen	Evidencio B.V., Irenesingel 19 7481 GJ Haaksbergen, Niederlande
	LOT-Nummer	V-1.7-761.26.07.29
	UDI-Nummer	(01)08720938015069(8012)v1.7(4326)260729(240)761
	IVD-Indikation	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum

Das elektronische Etikett finden Sie auf der Evidencio-Website, siehe auch Abschnitt **I** und **Abbildung 5** in **Kapitel 8**.

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

5.1. LOT-Nummer

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

5.2. UDI-Nummer

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

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

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

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

6. Verwendungszweck

6.1. Vorgesehene Verwendung

Die Roach Formula ist ein Algorithmus, der darauf abzielt, anhand des PSA-Werts (prostata-spezifisches Antigen) vor der Behandlung und des Gleason-Scores das Risiko abzuschätzen, dass bei Patienten mit klinisch lokalisiertem Prostatakrebs (PCa) im Rahmen einer pelvinen Lymphknotendissektion (ePLND) und einer Biopsie ein positiver Befund für einen Tumor

festgestellt wird, um medizinisches Fachpersonal bei Entscheidungen im Zusammenhang mit der Lymphknotendisektion zu unterstützen.

Die Roach Formula ist eine Medizinprodukt-Software, die die Berechnung der Formel automatisiert. Sie erfordert für eine quantitative Ausgabe quantitative Eingaben.

Die Roach Formula soll die klinische Entscheidungsfindung nicht ersetzen; das Instrument kann dem medizinischen Fachpersonal lediglich Informationen zur Abschätzung der Wahrscheinlichkeit eines Befalls der Beckenlymphknoten liefern. Das medizinische Fachpersonal kann diese Informationen nutzen, um die klinische Entscheidungsfindung hinsichtlich der optimalen Behandlungsoptionen für die Patientinnen und Patienten zu unterstützen. In der Praxis beinhaltet dies in der Regel die Entscheidung, eine erweiterte Lymphknotendisektion durchzuführen.

6.2. Klinischer Nutzen

Die mit der Anwendung der Roach Formula für die Patientinnen und Patienten verbundenen Nutzen und Risiken sind indirekter Natur. Der Nutzen ergibt sich aus klinischen Entscheidungen, die unter Verwendung der Roach Formula in Kombination mit anderen klinischen und patientenspezifischen Faktoren getroffen werden. Eine korrekte Anwendung der Roach Formula kann zu folgenden klinischen Nutzenvorteilen führen:

- Die Roach Formula kann bei der Risikostratifizierung von Patienten helfen.

6.3. Vorgesehene Zielgruppe und Ausschluss

Die Roach Formula sollte bei Patienten mit klinisch lokalisiertem Prostatakrebs angewendet werden. Die Roach Formula ist ausschließlich für eine bestimmte Gruppe von Patienten vorgesehen, die den nachstehend aufgeführten Indikationen und Kontraindikationen entspricht.

6.3.1. Klinische Indikationen

Die Roach Formula sollte bei Patienten angewendet werden, die die folgenden Einschlusskriterien erfüllen:

- Patienten mit klinisch lokalisiertem Prostatakrebs, die für eine radikale Prostatektomie in Frage kommen.

6.3.2. Klinische Kontraindikationen

Die Roach Formula sollte nicht bei Patienten angewendet werden, die die folgenden Ausschlusskriterien erfüllen:

- Patienten, bei denen Daten zum PSA-Wert oder zum Gleason-Score fehlen.

6.4. Vorgesehene Benutzer

Die vorgesehenen Benutzer sind medizinische Fachkräfte. Die Ergebnisse müssen stets von medizinischem Fachpersonal im Kontext der klinischen Anamnese der Patientin bzw. des Patienten und anderer diagnostischer Testergebnisse überprüft und interpretiert werden. Medizinische Fachkräfte benötigen vor der Verwendung des Medizinprodukts keine zusätzliche Schulung. Das Gerät ist nicht für die alleinige Verwendung durch Patienten vorgesehen.

6.5. Umgebung der vorgesehenen Verwendung

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

6.6. Physische Interaktion

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

6.7. Verlauf/Versionen der MDSW

Die Version der Roach Formula betrifft die erste Version der MDSW, deren Hersteller Evidencio ist.

7. Zusätzliche Informationen

7.1. Details

Autor des Algorithmus	T.A. Hueting
Root-Algorithmus-ID	761
Version	1.6
Revisionsdatum	29.JULI.2026
Fachgebiet	Onkologie, Urologie
Algorithmustyp	Benutzerdefinierte Berechnung (bedingt)
MeSH Begriffe	• Prostatakrebs • Lymphadenektomie • Gleason-Score • Prostataspezifisches Antigen

7.2. Eingabevariablen

Um die Berechnungen erfolgreich durchzuführen, benötigt die Roach Formula die in **Tabelle 1** aufgeführten Eingabevariablen.

Tabelle 1. Variablen, die als Eingabe für die Roach Formula verwendet werden.

Name	Beschreibung	Typ	Umfang (Schrittgröße)	Einheiten
PSA	Prostataspezifisches Antigen vor der Behandlung	Kontinuierlich	1-100 (0,1)	ng/ml
Gleason-Score	Gleason-Bewertungssystem	Kategorisch	2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10	[-]

7.3. Formel

Der Algorithmus der Roach Formula zur Schätzung der Wahrscheinlichkeit einer Lymphknotenbeteiligung besteht aus einer linearen Gleichung, wie unten dargestellt:

Die Formel für Roach Formula lautet: $\left(\frac{2}{3}\right) \times PSA + (Gleason - Score - 6) \times 10$

Der Wert für PSA ist auf 50 ng/ml begrenzt, was bedeutet, dass bei Eingabe eines Wertes von beispielsweise 60 ng/ml für die Berechnung 50 ng/ml herangezogen werden. Ebenso wird der Wert 4 verwendet, wenn als Gleason-Score 2, 3 oder 4 eingegeben wird, und der maximale Gleason-Score wird bei Eingaben von 8, 9 und 10 auf 8 festgelegt. Diese Höchstwerte führen zu einer Berechnung des maximalen geschätzten Risikos von 53 %.

7.4. Interpretation der Ergebnisse

Primärer Endpunkt

Das primäre Ergebnis dieses Geräts wird als das berechnete Risiko eines Lymphknotenbefalls in Prozent mit einer Dezimalstelle angegeben.

Informationen unter Vorbehalt

In der Originalarbeit von Roach et al. (1994) wurde eine Kohorte von 212 Patienten, für die präoperative prostataspezifische Antigen-Werte und Gleason-Scores vorlagen, zur Ableitung der Roach Formula herangezogen. Sie identifizierten 145

Patienten mit einem berechneten Risiko für positive Lymphknoten von <15 %, die als Niedrigrisikogruppe eingestuft wurden, sowie 67 Patienten mit einem berechneten Risiko von ≥15 %.

Die beobachtete Inzidenz positiver Lymphknoten betrug 6 % in der Niedrigrisikogruppe bzw. 40 % in der Hochrisikogruppe ($p < 0,001$).

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

7.5. Studienmerkmale

Die Ableitungsstudie stützte sich auf Daten von 212 männlichen Patienten. Als potenzielle Variablen wurden das klinische Stadium, der PSA-Wert vor der Behandlung sowie der Gleason-Score vor der Behandlung berücksichtigt, was zu einer Formel führte, die den PSA-Wert vor der Behandlung und den Gleason-Score einbezieht. In dieser Studie wurde ein maximaler PSA-Wert von 40 ng/ml zugrunde gelegt, wobei die Gleason-Scores von 2 bis 4 auf den Wert 4 und die von 8 bis 10 auf den Wert 8 festgelegt wurden.

Bei der Anwendung der Roach Formula wird eine geringfügige Änderung vorgenommen, bei der der maximale PSA-Wert auf 50 ng/ml angehoben wird, wodurch sich das maximale geschätzte Risiko von 47 % auf 53 % erhöht.

7.6. Begleitpublikation und zugehörige Dateien

Mehrere relevante Studien, wie beispielsweise die ursprüngliche Ableitungsstudie von Roach et al. (1994), sind in **Tabelle 2** aufgeführt. Diese Publikationen sind mit Tags versehen, um ihre Verbindung mit dem Algorithmus zu identifizieren. Beispiele für relevante Tags sind: „Peer-Review“, „Interne Validierung“, „Externe Validierung“ und „TRIPOD“. Veröffentlichungen, die mit den Tags „Interne Validierung“ oder „Externe Validierung“ versehen sind, enthalten Daten zu den Leistungsmerkmalen des Geräts.

Tabelle 2. Übersicht über eine Auswahl von Begleitpublikationen und zugehörigen Dateien.

Ursprünglicher Rechner Roach Formula	Predicting the risk of lymph node involvement using the pre-treatment prostate specific antigen and gleason score in men with clinically localized prostate cancer (1994)
Interne Validierung	<i>M Roach 3rd 1, C Marquez, H S Yuo, P Narayan, L Coleman, U O Nseyo, Z Navvab, P R Carroll</i>
Peer-Review	DOI: https://doi.org/10.1016/0360-3016(94)90138-4

7.7. Analytische Leistungsmerkmale

Um die analytische Leistungsfähigkeit der Roach Formula nachzuweisen, wurden Nachweise auf der Grundlage von vier Anforderungen gesammelt. Dies führte zu folgenden Ergebnissen:

- Eine Codeüberprüfung und ein Funktionstest ergaben, dass die Berechnung des Online-Tools genau dieselben Ergebnisse liefert wie in der Veröffentlichung von Roach *et al.* (1994) beschrieben.
- Monatliche Berichte zur Betriebszeit zeigen, dass das Gerät online mit einer Verfügbarkeit von mindestens 99 % bereitsteht.
- Die Berechnungszeit liegt innerhalb von 2 Minuten, andernfalls wird ein Fehler an den Hersteller gemeldet; dies wird alle 6 Monate im Rahmen der Analyse von Qualitätsdaten ausgewertet.
- Fehlen inakzeptabler Schwachstellen im Bereich der Cybersicherheit.

7.8. Klinische Leistungsmerkmale

Insgesamt wurden 10 Studien identifiziert, in denen die Leistungsfähigkeit und der klinische Nutzen der Roach Formula untersucht wurden. Die Studien stützten sich auf klinische Daten, die in lokalen und Lehrkrankenhäusern sowie aus der SEER-Datenbank erhoben wurden. Insgesamt umfassten die Studien klinische Daten von insgesamt etwa 15.725 PCa-Patienten.

Statistische Leistungsmerkmale

Um die Roach Formula und das Briganti Nomogram hinsichtlich ihrer Unterscheidungskraft direkt zu vergleichen, wurden die ermittelten Werte für die C-Statistik in einer Metaanalyse zusammengefasst, um eine Gesamtleistungskennzahl zu erhalten.

Die Roach Formula (C-Statistik = 0,69 (95 % KI: 0,63; 0,74)) schnitt schlechter ab als das Briganti Nomogram (0,80 (95 % KI: 0,76; 0,84) für Briganti 2012, 0,79 (95 % KI: 0,75, 0,83) für Briganti 2017, 0,76 (95 % KI: 0,72, 0,80) für Briganti 2019). Die Briganti Nomograms erfordern jedoch auch eine weitaus größere Menge an Eingabedaten als die Roach Formula. PSA-Werte und Informationen zum Gleason-Stadium sind leicht verfügbar, während die Daten für die Briganti Nomograms oder eine weitere gängige Option, die MSKCC-Modelle, komplexere Biopsiedaten oder – im Falle des Briganti-Modells von 2019 – MRT-basierte Informationen zum Tumor erfordern. Auch wenn die Leistungsfähigkeit daher möglicherweise geringer ist als bei anderen Modellen, die dem aktuellen Stand der Technik entsprechen, machen die Einfachheit der zugrunde liegenden Gleichung und die leichte Verfügbarkeit der erforderlichen Daten die Roach Formula zu einer interessanten Option, insbesondere in Situationen, in denen keine weiterführenden Daten vorliegen.

Bewertung des Nutzens

Der Nutzen der Roach Formula von Evidencio lässt sich in zwei separate Faktoren unterteilen. Zum einen die Anwendung der Roach Formula zur Berechnung des Risikos eines Lymphknotenbefalls sowie der damit verbundene klinische Nutzen einer genauen Vorhersage; zum anderen eine gewisse Risikominderung durch die Bereitstellung einer validierten und überwachten Methode zur zuverlässigen digitalen Berechnung dieses Risikos, wodurch papierbasierte Berechnungen oder unzuverlässige Technologien überflüssig werden.

Was die Roach Formula betrifft, so wird zwar im Stand der Technik erwähnt, dass sie in bestimmten Situationen anzuwenden ist, es liegen jedoch keine Daten in Form von Wirkungsstudien vor, und es wurde nur eine einzige Veröffentlichung identifiziert, in der eine Entscheidungskurvenanalyse zum Einsatz kam. Dennoch ist ihre Unterscheidungskraft nach wie vor akzeptabel, die Kalibrierung ist in einer europäischen Population gut, und die Einfachheit des Modells macht es sehr benutzerfreundlich und für fast alle Patienten mit klinisch lokalisiertem PCa anwendbar. Die Arbeit von Abdollah et al. (2013), in der die Roach Formula mittels Entscheidungskurvenanalyse untersucht wurde, zeigte, dass sie besser abschneidet als Referenzstrategien und andere, ähnliche Algorithmen.

7.9. Versionshinweise

Die Versionshinweise für jede öffentlich verfügbare Version des Tools finden Sie auf der Evidencio-Webseite zur Roach Formula: <https://www.evidencio.com/models/show/761>. Wählen Sie dazu das richtige Tool (die richtige Version) aus und klicken Sie auf „Versionshinweise“. Nach einem Versions-Update sollten Sie diese Hinweise lesen, um zu sehen, ob diese Änderungen für Sie relevant sind. Bitte stellen Sie sicher, dass die korrekte Algorithmusversion ausgewählt ist.

8. Verwendung des Algorithmus auf der Evidencio-Website

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

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

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

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

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

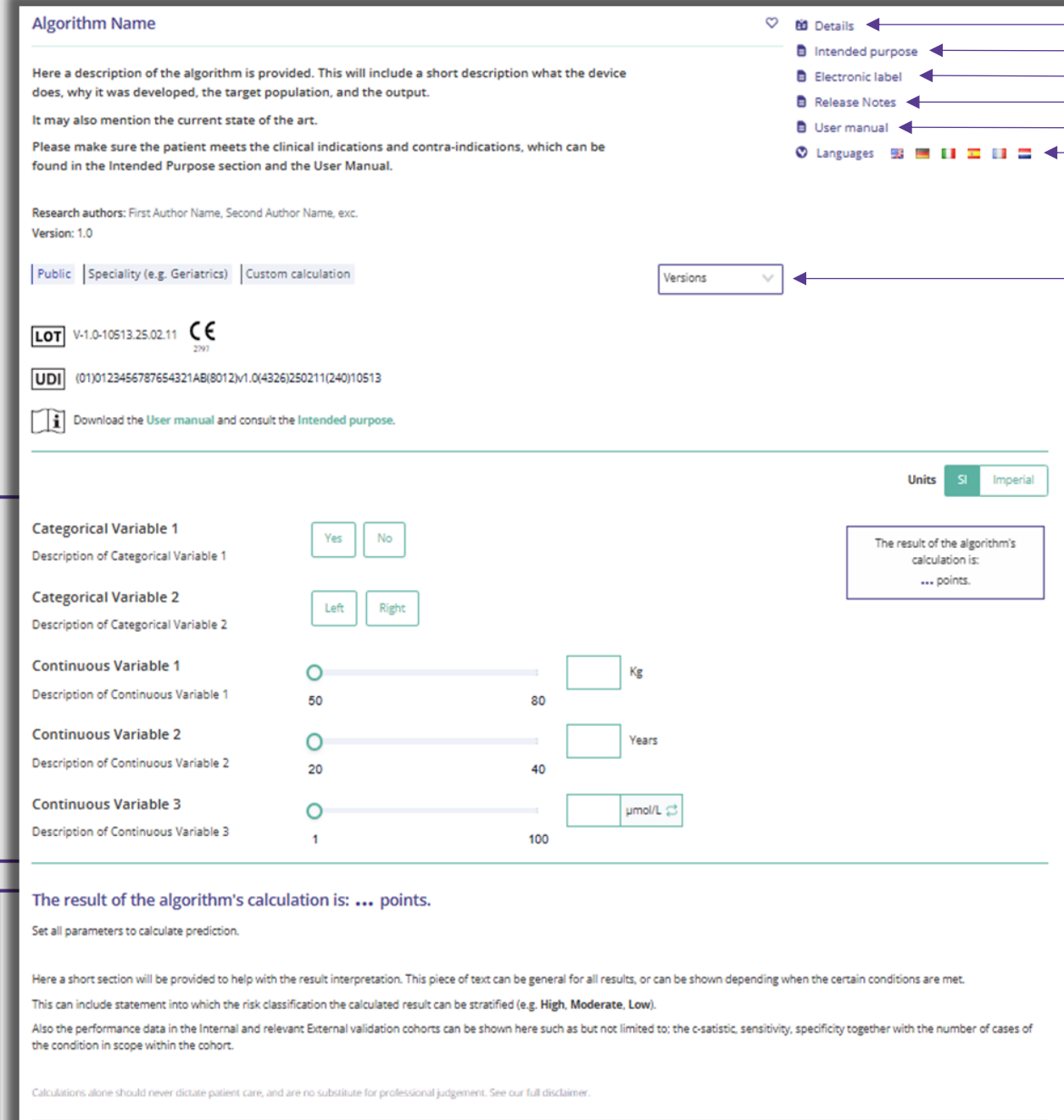
Die Evidencio MDSW-Algorithmen können mit allen Browsereinstellungen verwendet werden, die die reguläre Anzeige von Websites nicht verzerren, bei einer Zoomrate von 50 % bis 500 % und einer minimalen Bildschirmauflösung ab 800x600. Es werden jedoch die vom Hersteller empfohlenen Browsereinstellungen,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

Das MDSW ist nur für autorisierte Nutzende vorgesehen und darf nicht von nicht autorisiertem Personal verwendet werden.

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

8.1. Allgemeine Landingpage zum Algorithmus

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



The screenshot shows the landing page for an algorithm on the Evidencio platform. The page is divided into several sections, each annotated with a letter from A to O:

- A. Algorithm Name:** The title of the algorithm.
- B. Description:** A text area providing a short description of the device, its purpose, target population, and output. It also mentions the current state of the art and clinical indications/contraindications.
- C. Research authors:** A field for the first author name, second author name, etc.
- D. Version:** A dropdown menu showing the current version (1.0).
- E. LOT:** A field for the Lot Number (V-1.0-10513.25.02.11).
- F. UDI:** A field for the Unique Device Identifier (01)0123456787654321AB(8012)v1.0(4326)250211(240)10513.
- K. Download the User manual and consult the Intended purpose:** A button to download the user manual.
- N. Input Variables:** A section for entering patient data, including categorical variables (Yes/No, Left/Right) and continuous variables (sliders for weight, age, and cholesterol).
- O. Result:** A section displaying the algorithm's calculation result (e.g., "... points.") and a short section for result interpretation, including risk stratification (High, Moderate, Low) and performance data.
- G. Details:** A link to the details page.
- H. Intended purpose:** A link to the intended purpose page.
- I. Electronic label:** A link to the electronic label page.
- J. Release Notes:** A link to the release notes page.
- K. User manual:** A link to the user manual page.
- L. Languages:** A dropdown menu for selecting the language.
- M. Versions:** A dropdown menu for selecting the version.

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

A. Algorithmus-Titel

Dies ist der Titel und Name des Algorithmus.

B. Algorithmus-Beschreibung

Dies ist eine kurze Beschreibung des Algorithmus.

C. Forschungsautoren

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

D. Algorithmus-Tags

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

E. LOT-Nummer

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

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

F. UDI-Nummer

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

G. Details-Schaltfläche

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

Details

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

Details		
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	- Heart Failure - Diabetes Mellitus - Elderly	
Condition	Formula	
Categorical Variable 1=Yes	$\text{Categorical Variable 1} + \text{Categorical Variable 2}^2 + \frac{3 \cdot \text{Continuous Variable 1}}{\text{Continuous Variable 2}}$	
Categorical Variable 1=No	$\sqrt{\text{Continuous Variable 1}} + \frac{2 \cdot \text{Continuous Variable 2}}{\text{Continuous Variable 3}}$	

Abbildung 2. Beispiel für den ersten Teil des Abschnitts „Details“.

Studienmerkmale

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

Study characteristics

Additional information

This section will contain a short description how the original algorithm has been derived, which input variables are relevant, and on which population group the device can be used.

It will further contain a short description of how the algorithm was adapted by Evidencio.

Performance characteristics in the derivation paper and the relevant review paper(s) are mentioned here as well.

Study Population

Total population size: 12345



■ Males: 6172
■ Females: 6173

Continuous characteristics

NAME	MEAN	SD	UNIT
Age	30	5	Years
Weight	65	10	Kg

Categorical characteristics

NAME	SUBSET / GROUP	NR. OF PATIENTS
Gender	Female	6173
Gender	Male	6172
Catagorical characteristic 2	Group A	1234
Catagorical characteristic 2	Group B	4321

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

Begleitpublikationen und zugehörige Dateien

Ein wichtiger Teil der Studienmerkmale sind die Informationen zu unterstützenden Publikationen und zugehörigen Dateien. Die Liste der zugehörigen Dateien und relevanten Tags finden Sie auch in **Abschnitt 7.6**. Diese Abschnitte finden Sie unten im Pop-up-Fenster Details, wie unter **Abbildung 4** dargestellt.

Supporting Publications

Title or description

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

Tags

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

Related files

Preview	Name	Tags
	Derivation Paper.pdf 24.93 KB	Original calculator Internal validation External validation
	External Validation.pdf 24.93 KB	External validation
	Peer Review Paper.pdf 24.93 KB	Peer review

Abbildung 4. Beispiel für den Abschnitt „Begleitpublikationen und zugehörige Dateien“ auf der Registerkarte „Details“.

H. Verwendungszweck

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

I. Elektronisches Etikett

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

Extra Information

Intended purpose

Electronic label

Release Notes

Roach Formula



Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, The Netherlands



V-1.6-761.26.04.29



(01)08720938015069(8012)v1.6(4326)260429(240)761



Download the [User manual](#)



In vitro diagnostic medical device

Abbildung 5. Beispiel für elektronisches Etikett.

J. Versionshinweise

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

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

K. User Manual

Dieses User Manual finden Sie an drei Stellen: 1) unter der Kurzbeschreibung des Algorithmus auf der Evidencio-Algorithmus-Seite, 2) rechts auf der Algorithmus-Seite und 3) als Registerkarte im Bildschirm des elektronischen Etiketts. Darüber hinaus finden Sie alle Versionen des User Manuals auf der allgemeinen Seite für alle User Manuals für Medizinprodukte. Die Seite finden Sie unter der Dropdown-Menü-Schaltfläche „About“, wie in **Abbildung 6** dargestellt. Die Seite des User Manuals ist in **Abbildung 7** dargestellt. Diese Version des User Manuals kann ausgedruckt werden, falls erforderlich. Bei Bedarf kann eine Papierversion des User Manuals per Post angefordert werden. Die Kontaktdetails von Evidencio sind im **Kapitel 11** dieses User Manuals aufgelistet.

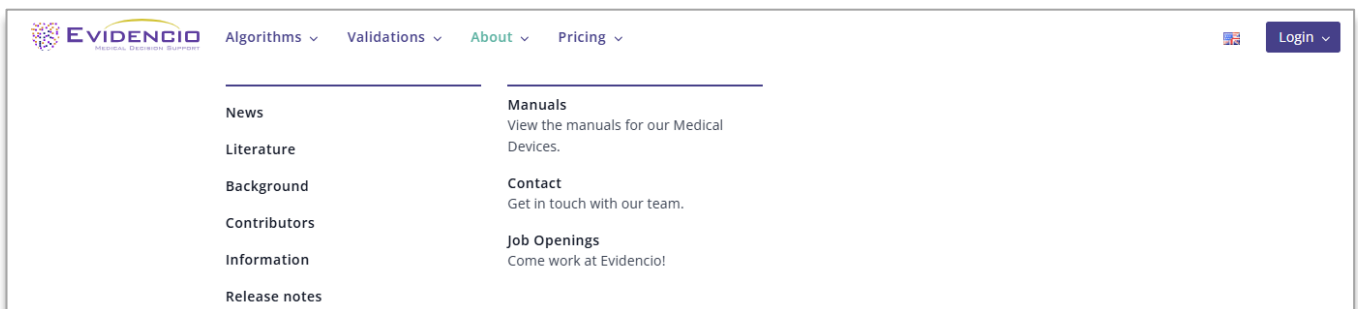


Abbildung 6. Das Dropdown-Menü, in dem die Seite mit dem User Manual zu finden ist.

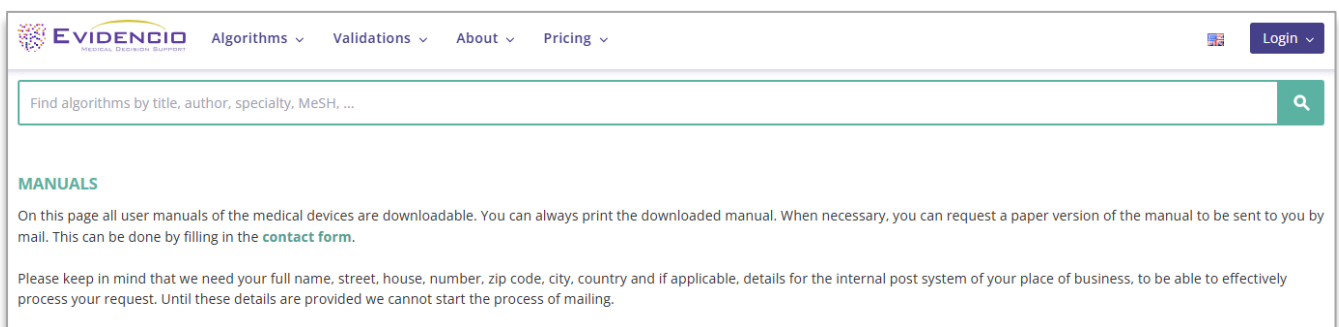


Abbildung 7. Die User Manual-Seite mit allen User Manuals.

L. Sprachen

Hier finden Sie eine Übersicht über die Sprachen, in denen die Roach Formula verfügbar ist; jede davon kann durch Anklicken des entsprechenden Flaggensymbols ausgewählt werden. Die Standard-Sprache der Evidencio-Website ist Englisch.

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

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

M. Versionsauswahl

Sofern verfügbar, können Sie durch Anklicken der Registerkarte „Version“ eine andere Version der Roach Formula aus einer Liste auswählen, wie in **Abbildung 8** dargestellt. Bitte beachten Sie, dass der aktuell ausgewählte Algorithmus nicht im Dropdown-Menü angezeigt wird.



Abbildung 8. Beispiel der Registerkarte für die Versionsauswahl.

N. Abschnitt Eingabe

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

Kategoriale Variablen

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

Categorical Variable 1
 Description of Categorical Variable 1

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

Categorical Variable 1
 Description of Categorical Variable 1

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

Kontinuierliche Variablen

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

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

Continuous Variable 3
 Description of Continuous Variable 3

10.2

mg/dL ↺

0.2
 20

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

Umrechnung von Einheiten

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

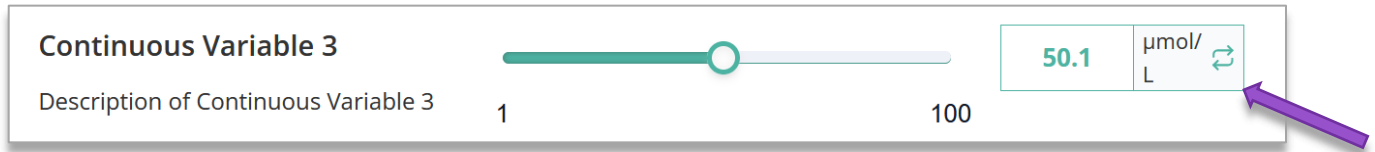


Abbildung 12. Beispiel für eine kontinuierliche Variable, bei der „50,1 µmol/L“ eingegeben wurde.

Details zu Messungen von Variablen

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

O. Abschnitt Ergebnisse

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

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

Berechnung der Ergebnisse

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

Interpretation der Ergebnisse

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

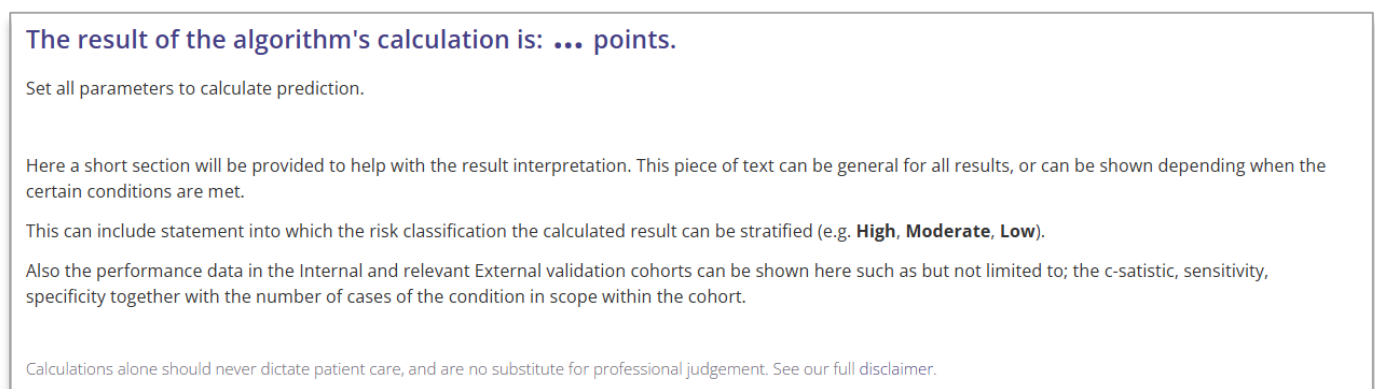


Abbildung 13. Beispiel für die Ergebnisanzeige und den Informationsbereich.

9. Implementierung des Algorithmus über eine API

Die Roach Formula kann über die API von Evidencio genutzt werden, um eine (automatisierte) Berechnung des Risikos eines Lymphknotenbefalls zu ermöglichen. Bei Verwendung der MDSW über die API sollten die Nutzenden die verschiedenen Eingaben für den Algorithmus berücksichtigen, um die Ergebnisse richtig zu interpretieren.

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

```
{
  "CIPercentage": 0,
  "id": 761,
  "author": "T. A. Hueting",
  "title": "Roach Formula",
  "variables": {
    "9007": 88,
    "8805": 5
  },
  "min": 23,
  "max": 23,
  "additionalResultSet": [],
  "mintxt": "23",
  "maxtxt": "23",
  "result": "23",
  "resultText": "Das berechnete Risiko für eine Lymphknotenbeteiligung beträgt:",
  "postresultText": "%",
  "formulaSegments": [],
  "conditionalResultArray": [],
  "conditionalResultText": "",
  "UDI": "(01)08720938015069(8012)v1.7(4326)260729(240)761",
  "medicalDevice": "Dies ist ein Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät Das elektronische Etikett ist verfügbar unter: https://www.evidencio.com/models/show/761?v=1.7",
  "userManual": "Informationen zur korrekten Verwendung des In-vitro-Diagnosegerät finden Sie stets im Benutzerhandbuch. Das Benutzerhandbuch finden Sie unter: https://www.evidencio.com/manuals"
}
```

Kasten 1: Beispiel für einen API-Output der Roach Formula.

Tabelle 3 zeigt eine Übereinstimmung zwischen den separat aufgeführten Elementen in der API-Ausgabe und den auf der grafischen Benutzeroberfläche der Evidencio-Website angezeigten Elementen (siehe ausführliche Beschreibung in **Kapitel 8**).

Tabelle 3. Übereinstimmung zwischen der API-Ausgabe und der grafischen Benutzeroberfläche auf der Evidencio-Website.

API-Element	GUI-Element	Kommentar
CIPercentage	N/A	Gilt nicht für die Roach Formula, da diese Funktion für die Roach Formula nicht verwendet wird.
ID	Algorithmus-ID unter ‚Details‘ In der URL verwendete ID (www.evidencio.com/models/show/761)	Die ID ist die Evidencio-spezifische Identifikationsnummer des Algorithmus.
author	Autor des Algorithmus unter ‚Details‘	Name des Evidencio-Nutzenden, der den Algorithmus auf der Evidencio-Plattform erstellt hat.
title	Titel des Algorithmus (Teil A von Abbildung 1).	-
variables	Eingabevariablen und ihr eingegebener Wert. (Teil N. von Abbildung 1)	Die API zeigt die Variablen als eindeutige IDs an.
min	N/A	Stellt den niedrigsten Wert dar, wenn das Ergebnis des Algorithmus ein Bereich ist. Da die Roach Formula als Ergebnis stets einen einzigen Wert anzeigt, entspricht dieser Wert dem „Ergebnis“.
max	N/A	Stellt den höchsten Wert dar, wenn das Ergebnis des Algorithmus ein Bereich ist. Da die Roach Formula als Ergebnis stets einen einzigen Wert anzeigt, entspricht dieser Wert dem „Ergebnis“.
additionalResultSet	N/A	N/A
mintxt	N/A	Wie ‚min‘, jedoch als Zeichenfolge (String).
maxtxt	N/A	Wie ‚max‘, jedoch als Zeichenfolge (String).
result	Das Hauptergebnis des Algorithmus, die Roach Formula.	-
resultText	Der Text, der vor dem Hauptergebnis angezeigt wird,	z. B. „Das berechnete Risiko für eine Lymphknotenbeteiligung beträgt:“
postresultText	Der Text, der hinter dem Hauptergebnis angezeigt wird.	- z. B. „%“
formulaSegments	N/A	-
conditionalResultArray	N/A	-
conditionalResultText	N/A	-
UDI	Entspricht der in der GUI angezeigten UDI (Abschnitt F. in Abbildung 1).	-
medicalDevice	Das elektronische Etikett (Abschnitt I. in Abbildung 1).	Die API verweist auf das elektronische Etikett auf der grafischen Benutzeroberfläche.
userManual	Das User Manual (Abschnitt K. in Abbildung 1).	Die API verweist auf den Speicherort des User Manuals auf der Benutzeroberfläche & der Evidencio-Website.

Anweisungen zur Implementierung der API in ein System sind in einem separaten Dokument enthalten. Dieses Dokument wird der Partei zur Verfügung gestellt, die die technische Implementierung vornimmt. Die Partei, die die Integration der Roach Formula über die API vornimmt, sollte sich an die Anforderungen halten, die in 761-DOC-45 **Instructions for API integration Roach Formula** dargelegt sind.

10. Überarbeitungshistorie des User Manuals

Version	Revisionshinweise
V1.0 JULI 2026	Originalversion

11. Herstellerinformationen

Kontaktinformationen von Evidencio:



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

www.evidencio.com

Telefon: +31 53 85195 08

E-Mail: info@evidencio.com