



L'User manual per la Roach Formula

Versione 1.0, luglio 2026, in italiano



Indice

1. La piattaforma Evidencio	3
2. Dichiarazione di non responsabilità	3
3. Avvertenze per i contenuti con marchio CE.....	3
3.1. Avviso all'utente	4
4. Descrizione del dispositivo della Roach Formula.....	4
4.1. Durata, rischi residui ed effetti collaterali	4
5. Etichetta elettronica.....	5
5.1. Numero di LOT	5
5.2. Numero UDI.....	5
6. Scopo previsto	5
6.1. Uso previsto.....	5
6.2. Beneficio clinico.....	6
6.3. Popolazione di pazienti prevista ed esclusione.....	6
6.3.1. Indicazioni cliniche	6
6.3.2. Controindicazioni cliniche	6
6.4. Utenti previsti	6
6.5. Ambiente di uso previsto	6
6.6. Interazione fisica	6
6.7. Storia/versioni del MDSW	6
7. Informazioni aggiuntive	7
7.1. Dettagli	7
7.2. Variabili di input	7
7.3. Formula	7
7.4. Interpretazione dei risultati	7
7.5. Caratteristiche dello studio.....	8
7.6. Supporto della pubblicazione e dei file correlati.....	8
7.7. Caratteristiche delle prestazioni analitiche.....	8
7.8. Caratteristiche di prestazione clinica	8
7.9. Note di rilascio.....	9
8. Utilizzo dell'algoritmo sul sito di Evidencio.....	9
8.1. Pagina di destinazione dell'algoritmo generale	10
9. Implementazione dell'algoritmo tramite un'API	17
10. Cronologia delle revisioni dell'User manual	19
11. Dettagli sul produttore.....	19

1. La piattaforma Evidencio

La piattaforma Evidencio facilita la creazione, l'uso, la validazione e l'implementazione di algoritmi di previsione medica e strumenti di supporto alle decisioni cliniche. Questo User manual si riferisce specificatamente alla Roach Formula. L'User manual può essere indicato anche come Istruzioni per l'uso (IFU). La Roach Formula soddisfa i requisiti di cui al Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione. La conformità alle normative applicabili è garantita mediante la dichiarazione di conformità.

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

2. Dichiarazione di non responsabilità

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

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

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

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

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

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

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

3. Avvertenze per i contenuti con marchio CE

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

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

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

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

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

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

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

3.1. Avviso all'utente

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

Si prega di contattare Evidencio quando si sospetta un malfunzionamento o un cambiamento nelle prestazioni di un dispositivo medico. Non utilizzare il dispositivo fino a quando Evidencio non conferma che è sicuro riprendere l'utilizzo.

4. Descrizione del dispositivo della Roach Formula

La Roach Formula è un algoritmo destinato a utilizzare l'antigene prostatico specifico pre-trattamento (PSA) e il punteggio di Gleason per stimare che una dissezione linfonodale pelvica estesa (ePLND) e una biopsia risulti positiva per un tumore in pazienti con cancro alla prostata (PCa) clinicamente localizzato, al fine di supportare i professionisti sanitari nelle decisioni riguardanti la dissezione dei linfonodi. È destinato ai pazienti con cancro alla prostata clinicamente localizzato che sono eleggibili per la prostatectomia radicale.

La Roach Formula è implementata come un calcolo personalizzato sulla piattaforma Evidencio. La formula matematica sottostante la Roach Formula è un modello di regressione logistica. La formula fornisce all'utente una percentuale del rischio di coinvolgimento linfonodale.

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

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

4.1. Durata, rischi residui ed effetti collaterali

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

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

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

La Roach Formula è un dispositivo a basso rischio; non ci sono rischi evidenti al di fuori di una possibile stima errata del rischio di coinvolgimento linfonodale del paziente e tutti i rischi residui sono accettati.

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

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

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

5. Etichetta elettronica

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

	Nome del dispositivo	Roach Formula
	Informazioni sul produttore	Evidencio B.V., Irenesingel 19 7481 GJ Haaksbergen, Paesi Bassi
	Numero di LOT	V-1.7-761.26.07.29
	Numero UDI	(01)08720938015069(8012)v1.7(4326)260729(240)761
	Indicazione IVD	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>

È possibile trovare l'etichetta elettronica sul sito web di Evidencio, vedere anche la sezione **I** e **Figura 5** nel **Capitolo 8**.

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

5.1. Numero di LOT

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

5.2. Numero UDI

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

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

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

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

6. Scopo previsto

6.1. Uso previsto

La Roach Formula è un algoritmo ideato per utilizzare l'antigene prostatico specifico (PSA) pre-trattamento e il punteggio di Gleason per stimare il rischio che una linfadenectomia pelvica estesa (ePLND) rilevi la presenza di un tumore e la biopsia identificherebbe la positività per un tumore in pazienti con cancro alla prostata (PCa) clinicamente localizzato, al fine di supportare gli operatori sanitari nelle decisioni riguardanti la linfadenectomia pelvica estesa.

La Roach Formula è un software per dispositivi medici che automatizza il calcolo della formula. Richiede input quantitativi per fornire un output quantitativo.

La Roach Formula non intende sostituire il processo decisionale clinico; può solo fornire informazioni all'operatore sanitario sulla stima della probabilità di coinvolgimento dei linfonodi pelvici. L'operatore sanitario può utilizzare queste informazioni per supportare il processo decisionale clinico in merito alle opzioni di trattamento ottimali per il paziente. In pratica, ciò in genere comporta la decisione di eseguire una linfadenectomia estesa.

6.2. Beneficio clinico

I benefici e i rischi associati all'uso della Roach Formula per il paziente sono indiretti. I benefici derivano da decisioni cliniche prese utilizzando la Roach Formula in combinazione con altri fattori clinici e specifici del paziente. Il corretto funzionamento della Roach Formula può comportare i seguenti benefici clinici:

- La Roach Formula può aiutare nella stratificazione del rischio per i pazienti.

6.3. Popolazione di pazienti prevista ed esclusione

La Roach Formula dovrebbe essere usata per i pazienti con cancro alla prostata clinicamente localizzato. La Roach Formula è destinata a essere utilizzata solo per un gruppo specifico di pazienti, corrispondenti alle indicazioni e controindicazioni riportate di seguito.

6.3.1. Indicazioni cliniche

La Roach Formula deve essere utilizzata per i pazienti che soddisfano i seguenti criteri di inclusione:

- I pazienti con cancro alla prostata clinicamente localizzato che sono eleggibili per la prostatectomia radicale.

6.3.2. Controindicazioni cliniche

La Roach Formula non deve essere utilizzata per i pazienti che soddisfano i seguenti criteri di esclusione:

- Pazienti con dati mancanti relativi al PSA o al punteggio di Gleason.

6.4. Utenti previsti

Gli utenti, a cui è destinato, sono gli operatori sanitari. I risultati devono sempre essere esaminati e interpretati da professionisti sanitari nel contesto della storia clinica della paziente e di altri risultati di test diagnostici. I professionisti sanitari non necessitano di formazione aggiuntiva prima dell'uso del dispositivo medico. Il dispositivo non è destinato all'uso da parte di pazienti da sole.

6.5. Ambiente di uso previsto

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

6.6. Interazione fisica

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

6.7. Storia/versioni del MDSW

La versione della Roach Formula riguarda la versione iniziale del MDSW, di cui Evidencio è il produttore.

7. Informazioni aggiuntive

7.1. Dettagli

Autore dell'algoritmo	T.A. Hueting
ID algoritmo radice	761
Versione	1.7
Data di revisione	2026 LUGLIO 29
Specialità	Oncologia, Urologia
Tipo di algoritmo	Calcolo personalizzato (condizionale)
Termini MeSH	- Cancro alla prostata - Linfoadenectomia - Punteggio di Gleason - Antigene Prostatico Specifico

7.2. Variabili di input

Per eseguire correttamente i calcoli, la Roach Formula richiede le variabili di input elencate in **Tabella 1**.

Tabella 1. Variabili utilizzate come input per la Roach Formula.

Nome	Descrizione	Tipo	Intervallo (dimensione del passo)	Unità
PSA	Antigene prostatico specifico pre-trattamento	Continuo	1-100 (0,1)	ng/ml
Punteggio di Gleason	Sistema di classificazione di Gleason	Categorico	2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10	[-]

7.3. Formula

L'algoritmo della Roach Formula, per la probabilità stimata di coinvolgimento dei linfonodi, consiste in un'equazione lineare come mostrato di seguito:

La formula per la Roach Formula è: $\left(\frac{2}{3}\right) \times PSA + (\text{punteggio di Gleason} - 6) \times 10$

Il valore del PSA è limitato a 50 ng/mL, ciò significa che se, ad es., si inserisce un valore di 60 ng/mL come input, nel calcolo verrà comunque utilizzato il valore di 50 ng/mL. Allo stesso modo, il valore di 4 viene utilizzato quando l'input dei punteggi di Gleason è 2, 3 e 4 e il punteggio di Gleason massimo è impostato a 8 per gli input del punteggio di Gleason di 8, 9 e 10. Questi massimali portano a calcolare il rischio massimo stimato al 53%.

7.4. Interpretazione dei risultati

Outcome primario

Il risultato principale di questo dispositivo è fornito come rischio calcolato di coinvolgimento linfonodale, espresso in percentuale con un decimale.

Informazioni condizionate

Nel documento originale di Roach et al. (1994), una coorte di 212 pazienti, dei quali erano disponibili i valori di antigene prostatico specifico pre-operatorio e i punteggi di Gleason, è stata utilizzata per derivare la Roach Formula. Hanno identificato 145 pazienti con un rischio calcolato di linfonodi positivi <15%, classificati come a basso rischio e 67 pazienti con un rischio calcolato ≥15%.

L'incidenza osservata di linfonodi positivi è stata del 6% e del 40% rispettivamente nei gruppi a basso e ad alto rischio ($p < 0.001$).

I calcoli, da soli, non dovrebbero mai determinare l'assistenza al paziente e non sostituiscono in alcun modo il giudizio professionale. Vedere il sito web di Evidencio per la dichiarazione di non responsabilità totale; <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

7.5. Caratteristiche dello studio

Lo studio di derivazione ha utilizzato i dati di 212 pazienti maschi. Per le potenziali variabili sono stati considerati lo stadio clinico, il PSA pre-trattamento e il punteggio di Gleason pre-trattamento ottenendo, così, una formula che incorpora il livello di PSA pre-trattamento e il punteggio di Gleason. In questo studio è stato utilizzato un valore massimo di PSA pari a 40 ng/mL e i punteggi di Gleason da 2 a 4 sono stati impostati su un valore di 4, mentre quelli da 8 a 10 sono stati impostati su un valore di 8.

L'implementazione della Roach Formula introduce una leggera modifica, in cui il valore massimo del PSA viene aumentato a 50 ng/mL facendo crescere il rischio massimo stimato dal 47% al 53%.

7.6. Supporto della pubblicazione e dei file correlati

Diversi studi rilevanti, come lo studio di derivazione originale di Roach et al. (1994), sono contenuti in **Tabella 2**. Queste pubblicazioni hanno dei tag per identificare il loro collegamento con l'algoritmo. Esempi dei relativi tag sono: "Revisione paritaria", "Validazione interna", "Validazione esterna" e "TRIPOD". Le pubblicazioni che hanno i tag: "Validazione interna" o "Validazione esterna", contengono dati sulle caratteristiche di prestazione del dispositivo.

Tabella 2. Panoramica della selezione delle pubblicazioni di supporto e dei file correlati.

Calcolatore originale della 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)
Validazione interna	<i>M Roach 3rd 1, C Marquez, H S Yuo, P Narayan, L Coleman, U O Nseyo, Z Navvab, P R Carroll</i>
Revisione paritaria	DOI: https://doi.org/10.1016/0360-3016(94)90138-4

7.7. Caratteristiche delle prestazioni analitiche

Per dimostrare le prestazioni analitiche della Roach Formula sono state raccolte prove basate su quattro requisiti. Ciò ha portato ai seguenti risultati:

- Una revisione del codice e un test funzionale hanno dimostrato che il calcolo dello strumento online fornisce gli stessi identici risultati descritti nell'articolo di Roach *et al.* (1994).
- I rapporti mensili sulla disponibilità mostrano che il dispositivo è online con un uptime di almeno il 99%.
- Il tempo di calcolo rientra nei 2 minuti, altrimenti viene segnalato un errore al produttore; questo dato viene analizzato ogni 6 mesi nell'analisi dei dati di qualità.
- Assenza di vulnerabilità inaccettabili per la sicurezza informatica.

7.8. Caratteristiche di prestazione clinica

Sono stati identificati in totale 10 studi che hanno valutato le prestazioni e l'utilità clinica della Roach Formula. Gli studi hanno utilizzato dati clinici raccolti in ospedali locali e universitari, nonché dal database SEER. Nel complesso, gli studi hanno potuto includere i dati clinici per un totale di circa 15725 pazienti con PCa.

Caratteristiche statistiche di prestazione

Per confrontare direttamente la capacità discriminatoria della Roach Formula e di Briganti, le prestazioni identificate in termini di C-statistica sono state raggruppate in una meta-analisi per ottenere una misura di performance complessiva.

La Roach Formula (C-statistica = 0,69 (95% IC: 0,63, 0,74)) ha ottenuto risultati peggiori rispetto al Briganti Nomogram (0,80 (95% IC: 0,76, 0,84) per il Briganti 2012, 0,79 (95% IC: 0,75, 0,83) per il Briganti 2017, 0,76 (95% IC: 0,72, 0,80) per il Briganti 2019). Tuttavia, i Briganti Nomogram richiedono anche una quantità di dati in ingresso molto maggiore rispetto alla Roach Formula. Le informazioni sul PSA e sulla stadiazione di Gleason sono facilmente reperibili, mentre i dati per i Briganti Nomogram, o per un'altra opzione popolare, i Modelli del MSKCC, richiedono informazioni biotiche più complesse, oppure, nel caso del modello Briganti del 2019, le informazioni basate sulla risonanza magnetica relative al tumore.

Pertanto, sebbene le prestazioni possano essere inferiori rispetto ad altri modelli all'avanguardia, la semplicità dell'equazione di base e la facile reperibilità dei dati necessari rendono il modello Roach un'opzione competitiva, specialmente in situazioni in cui non sono disponibili dati più avanzati.

Valutazione dei benefici

I benefici della Roach Formula di Evidencio possono essere visti come due fattori separati. L'uso della Roach Formula per il calcolo del rischio di coinvolgimento linfonodale e il relativo beneficio clinico di una previsione accurata, nonché un certo livello di mitigazione del rischio fornendo un metodo convalidato e monitorato per calcolare in modo affidabile tale rischio in formato digitale, anziché richiedere calcoli cartacei o tecnologie inaffidabili.

Per la Roach Formula, sebbene sia menzionata nello stato dell'arte per essere utilizzata in alcune situazioni, non sono disponibili dati sotto forma di studi d'impatto ed è stato identificato un solo articolo che ha utilizzato l'analisi della curva decisionale. Ciononostante, la sua capacità discriminatoria è ancora accettabile, la calibrazione è buona in una popolazione europea e la semplicità del modello lo rende molto facile da usare e applicabile a quasi tutti i pazienti con PCa clinicamente localizzato. Lo studio che ha utilizzato la curva di decisione per analizzare la Roach Formula, di Abdollah et al. (2013), ha dimostrato che essa offre prestazioni migliori rispetto alle strategie di riferimento e ad altri algoritmi simili.

7.9. Note di rilascio

Le note di rilascio di ciascuna versione, pubblicamente disponibile del dispositivo, sono reperibili nella pagina del sito web di Evidencio relativa alla Roach Formula: <https://www.evidencio.com/models/show/761>, selezionando il dispositivo (versione) corretto e facendo clic su "Note di rilascio". Si raccomanda di leggere queste note dopo un aggiornamento della versione per vedere se queste modifiche sono rilevanti per l'utente. Assicurarsi che la versione corretta dell'algoritmo sia selezionata.

8. Utilizzo dell'algoritmo sul sito di Evidencio

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

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

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

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

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

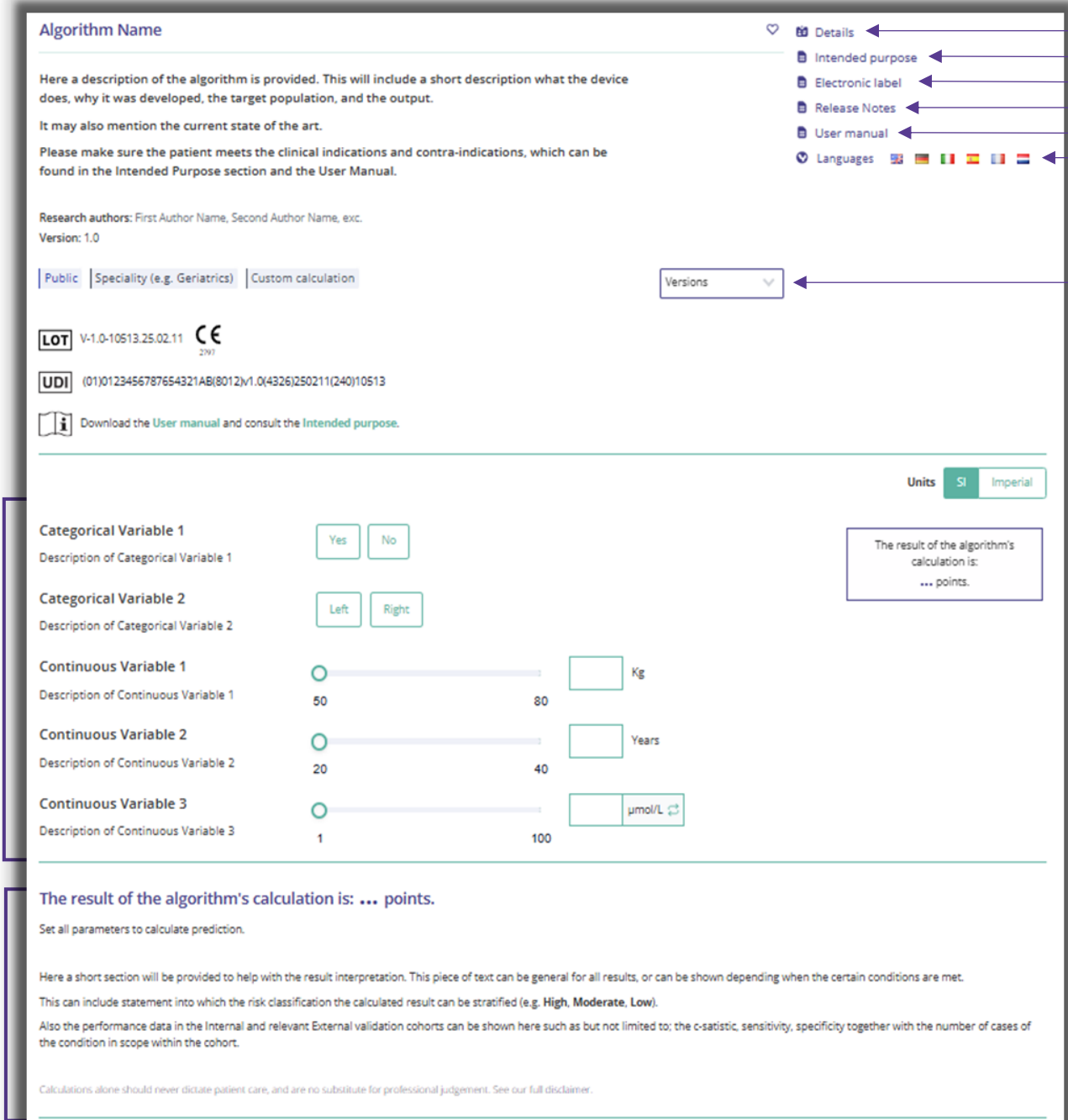
Gli algoritmi Evidencio MDSW possono essere utilizzati con qualsiasi impostazione del browser che non alteri la regolare visualizzazione dei siti web, con uno zoom dal 50% al 500% e una risoluzione minima dello schermo a partire da 800x600. Tuttavia, si consigliano le impostazioni del browser consigliate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

Il MDSW è destinato solo agli utenti autorizzati e non deve essere utilizzato da personale non autorizzato.

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

8.1. Pagina di destinazione dell'algoritmo generale

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



The screenshot shows a web interface for an algorithm. On the left, labels A through O point to specific sections: A (Algorithm Name), B (Description), C (Research authors), D (Public/Specialty/Custom calculation), E (LOT), F (UDI), K (Download manual), N (Input variables), and O (Result and interpretation). On the right, labels G through L point to a sidebar menu: G (Details), H (Intended purpose), I (Electronic label), J (Release Notes), K (User manual), and L (Languages). Label M points to a 'Versions' dropdown menu.

A. Algorithm Name

B. Description
 Here a description of the algorithm is provided. This will include a short description what the device does, why it was developed, the target population, and the output.
 It may also mention the current state of the art.
 Please make sure the patient meets the clinical indications and contra-indications, which can be found in the Intended Purpose section and the User Manual.

C. Research authors: First Author Name, Second Author Name, exc.
Version: 1.0

D. Public | Speciality (e.g. Geriatrics) | Custom calculation **Versions**

E. LOT V-1.0-10513.25.02.11 **CE** 2197

F. UDI (01)0123456787654321AB(8012)V1.0(4326)250211(240)10513

K. Download the User manual and consult the Intended purpose.

N. Input Variables
 Units: **SI** Imperial
 Categorical Variable 1: Yes No
 Categorical Variable 2: Left Right
 Continuous Variable 1: 50 80 Kg
 Continuous Variable 2: 20 40 Years
 Continuous Variable 3: 1 100 $\mu\text{mol/L}$

O. Result and Interpretation
 The result of the algorithm's calculation is: ... points.
 Set all parameters to calculate prediction.
 Here a short section will be provided to help with the result interpretation. This piece of text can be general for all results, or can be shown depending when the certain conditions are met.
 This can include statement into which the risk classification the calculated result can be stratified (e.g. High, Moderate, Low).
 Also the performance data in the Internal and relevant External validation cohorts can be shown here such as but not limited to: the c-statistic, sensitivity, specificity together with the number of cases of the condition in scope within the cohort.
 Calculations alone should never dictate patient care, and are no substitute for professional judgement. See our full disclaimer.

G. Details
H. Intended purpose
I. Electronic label
J. Release Notes
K. User manual
L. Languages

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

A. Titolo dell'algoritmo

Questo è il titolo e il nome dell'algoritmo.

B. Descrizione dell'algoritmo

Questa è una breve descrizione dell'algoritmo.

C. Autori della ricerca

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

D. Tag dell'algoritmo

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

E. Numero di LOT

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

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

F. Numero UDI

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

G. Pulsante per i dettagli

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

Dettagli

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

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	$\sqrt{\text{Continuous Variable 1}} + \frac{2 \cdot \text{Continuous Variable 2}}{\text{Continuous Variable 3}}$	

Figura 2. Esempio della prima parte della sezione "Dettagli".

Caratteristiche dello studio

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

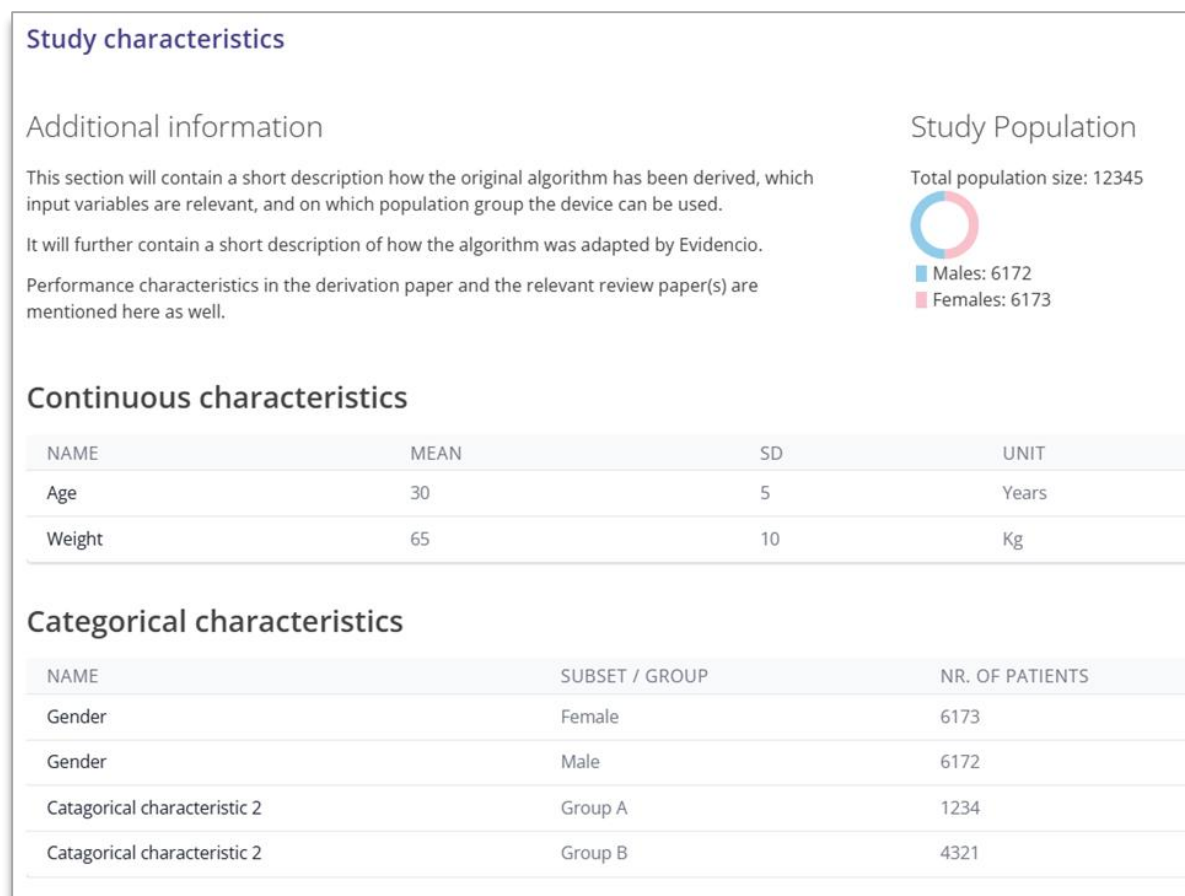


Figura 3. Esempio della sezione "Caratteristiche dello studio" sotto al tab "Dettagli".

Pubblicazioni di supporto e file correlati

Una parte importante delle caratteristiche dello studio è costituita dalle informazioni sulle pubblicazioni di supporto e sui file correlati. L'elenco dei file correlati e dei tag rilevanti si possono trovare anche nel **Paragrafo 7.6**. Queste sezioni si trovano nella parte inferiore del pop-up Dettagli come mostrato in **Figura 4**.

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	Peer review
	Peer Review Paper.pdf 24.93 KB	

Figura 4. Esempio della sezione "Supporto della pubblicazione e file correlati" sotto al tab "Dettagli".

H. Scopo previsto

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

I. Etichetta elettronica

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

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

Figura 5. Esempio di etichetta elettronica

J. Note di rilascio

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

Il pulsante "Note di rilascio" apre una finestra a comparsa con le ultime note di rilascio dell'algoritmo. Qui è possibile trovare un elenco delle modifiche più significative apportate alle diverse versioni dell'algoritmo. Inoltre, se ci sono anomalie residue

note di cui l'utente dovrebbe essere a conoscenza, sono elencate qui. Si raccomanda di leggere queste note dopo un aggiornamento della versione per vedere se queste modifiche sono rilevanti per l'utente.

K. User manual

Questo User manual è disponibile in tre punti: 1) sotto la descrizione breve dell'algoritmo nella pagina dell'algoritmo di Evidencio, 2) a destra della pagina dell'algoritmo e 3) come tab sullo schermo dell'etichetta elettronica. Inoltre, tutte le versioni dell'User manual sono disponibili nella pagina generale di tutti gli User manual dei dispositivi medici. La pagina si trova sotto il pulsante del menu a tendina "About", come mostrato in **Figura 6**. La pagina dell'User manual è mostrata in **Figura 7**. Se necessario, questa versione del manuale può essere stampata. Se necessario, è possibile richiedere l'invio di una versione cartacea del manuale per posta. I dettagli di contatto di Evidencio sono elencati nel **Capitolo 11** di questo User manual.

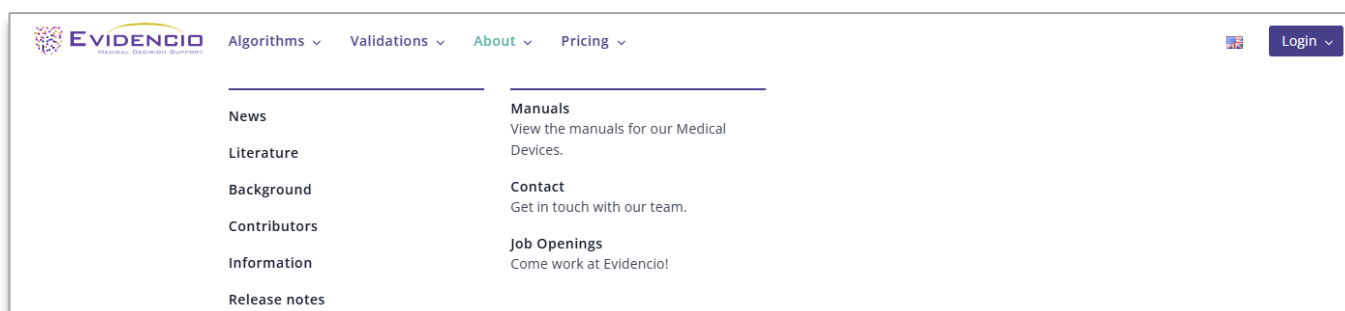


Figura 6. Il menu a tendina in cui è possibile trovare la pagina dell'User manual.

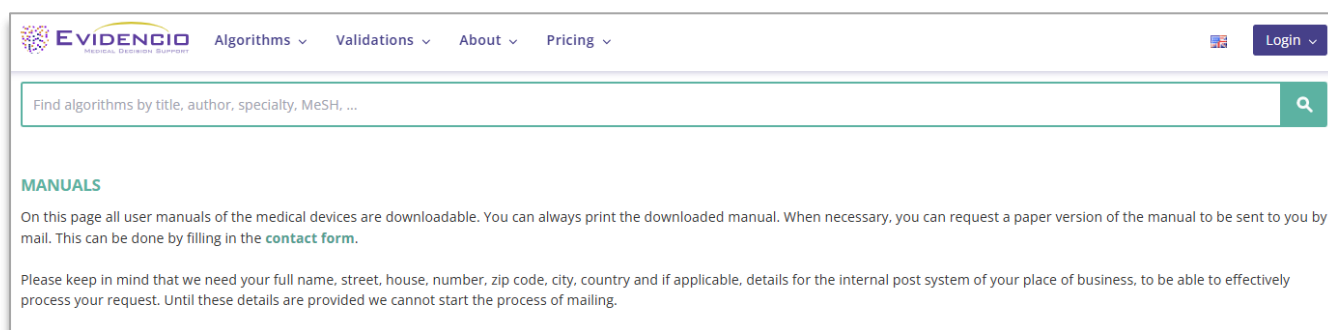


Figura 7. La pagina dell'User manual per tutti gli User manual.

L. Lingue

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

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

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

M. Selezione della versione

Se disponibile, facendo clic sulla scheda "Versione" è possibile selezionare una versione diversa della Roach Formula da un elenco come visualizzato in **Figura 8**. Si tenga presente che l'algoritmo attualmente selezionato non è presentato nel menu a tendina.



Figura 8. Esempio di scheda per la selezione della versione.

N. Sezione di input

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

Variabili categoriche

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

Categorical Variable 1
 Description of Categorical Variable 1

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

Categorical Variable 1
 Description of Categorical Variable 1

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

Variabili continue

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

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

Continuous Variable 3
 Description of Continuous Variable 3

10.2

mg/dL ↺

0.2
 20

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

Conversione di unità

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

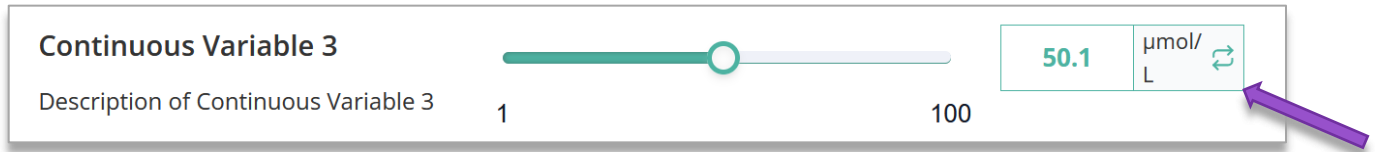


Figura 12. Esempio di una variabile continua dove "50,1" $\mu\text{mol/L}$ è stato inserito.

Dettagli sulle misure variabili

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

O. Sezione risultati

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

I calcoli, da soli, non dovrebbero mai determinare l'assistenza al paziente e non sostituiscono in alcun modo il giudizio professionale. Vedere la nostra dichiarazione di non responsabilità completa all'indirizzo: <https://www.evidencio.com/disclaimer>.

Calcolo del risultato

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

Interpretazione dei risultati

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

The result of the algorithm's calculation is: ... points.

Set all parameters to calculate prediction.

Here a short section will be provided to help with the result interpretation. This piece of text can be general for all results, or can be shown depending when the certain conditions are met.

This can include statement into which the risk classification the calculated result can be stratified (e.g. **High, Moderate, Low**).

Also the performance data in the Internal and relevant External validation cohorts can be shown here such as but not limited to; the c-statistic, sensitivity, specificity together with the number of cases of the condition in scope within the cohort.

Calculations alone should never dictate patient care, and are no substitute for professional judgement. See our full disclaimer.

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

9. Implementazione dell'algoritmo tramite un'API

La Roach Formula può essere utilizzata tramite l'API di Evidencio per consentire il calcolo (automatizzato) del rischio del coinvolgimento linfonodale. In caso di uso di MDSW tramite l'API, l'utente deve tenere conto dei diversi input per l'algoritmo per poter interpretare correttamente i risultati.

Le informazioni fornite tramite API sono le stesse visualizzate nell'interfaccia grafica utente sull'applicazione web fornita da Evidencio. Nella **casella 1** sottostante viene mostrato un esempio di risultato della Roach Formula tramite API. Il risultato riguarda un testo formattato JSON. L'API per la Roach Formula sfrutta l'API generica fornita per la piattaforma Evidencio e, pertanto, contiene informazioni che possono essere applicate a diversi algoritmi software e dispositivi. Ciò significa che non tutti i dettagli forniti tramite l'API potrebbero essere rilevanti per la Roach Formula.

```
{
  "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": "The calculated risk for lymph node involvement is:",
  "postresultText": "%",
  "formulaSegments": [],
  "conditionalResultArray": [],
  "conditionalResultText": "",
  "UDI": "(01)08720938015069(8012)v1.7(4326)260721(240)761",
  "medicalDevice": "This is an in vitro diagnostic medical device. The electronic label is available at:
https://www.evidencio.com/models/show/761?v=1.7,
  "userManual": "Always refer to the user manual for correct use of the in vitro diagnostic medical device. The user manual can be
found at: https://www.evidencio.com/manuals"
}
```

Casella 1: Un esempio di output API per la Roach Formula.

Tabella 3 mostra una corrispondenza tra gli elementi elencati separatamente nell'output dell'API e gli elementi elencati nell'interfaccia grafica sul sito web di Evidencio (approfondito nel **Capitolo 8**).

Tabella 3. Coerenza tra l'output dell'API e l'interfaccia grafica sul sito web di Evidencio.

Elemento API	Elemento GUI	Commento
Percentuale CI	N/A	Non applicabile alla Roach Formula, poiché questa caratteristica non viene utilizzata per la Roach Formula.
id	ID Algoritmo sotto a "dettagli" ID utilizzato nell'URL (www.evidencio.com/models/show/761)	L'ID è il numero identificativo specifico dell'algoritmo di Evidencio.
autore	Autore dell'algoritmo alla voce "dettagli"	Nome dell'utente Evidencio che ha creato l'algoritmo sulla piattaforma Evidencio.
titolo	Titolo dell'algoritmo (parte A della figura 1).	-
variabili	Variabili di input e relativo valore immesso. (parte N. della figura 1)	L'API visualizza le variabili come ID univoci.
min	N/A	Rappresenta il valore più basso quando il risultato dell'algoritmo è un intervallo. Poiché la Roach Formula visualizza sempre un singolo valore come risultato, questo valore coincide con il "risultato".
max	N/A	Rappresenta il valore più alto quando il risultato dell'algoritmo è un intervallo. Poiché la Roach Formula visualizza sempre un singolo valore come risultato, questo valore coincide con il "risultato".
additionalResultSet	N/A	N/A
mintxt	N/A	Stesso valore di "min", ma come stringa.
maxtxt	N/A	Stesso valore di "max", ma come stringa.
risultato	Il risultato principale dell'algoritmo, la Roach Formula.	-
resultText	Il testo visualizzato davanti al risultato principale	ad es. "La probabilità calcolata di coinvolgimento dei linfonodi è":
postresultText	Il testo visualizzato dietro al risultato principale	- ad es. "%"
formulaSegments	N/A	-
conditionalResultArray	N/A	-
conditionalResultText	N/A	-
UDI	Stesso valore UDI visualizzato nella GUI (sezione F. nella figura 1).	-
Dispositivo medico	L'etichetta elettronica (sezione I. nella figura 1).	L'API si riferisce all'etichetta elettronica sull'interfaccia utente grafica.
Manuale dell'utente	L'User manual (sezione K. nella figura 1).	L'API si riferisce alla posizione dell'User manual presso l'interfaccia utente e il sito web di Evidencio.

Le istruzioni su come implementare l'API all'interno di un sistema sono incluse in un documento separato messo a disposizione alla parte che esegue l'implementazione tecnica. La parte che esegue l'integrazione della Roach Formula che utilizza l'API deve rispettare i requisiti delineati nelle istruzioni **761-DOC-45 Instructions for API integration Roach Formula**.

10. Cronologia delle revisioni dell'User manual

Versione	Note di revisione
V 1.0 LUGLIO 2026	Versione originale

11. Dettagli sul produttore

Dettagli di contatto di Evidencio:



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

www.evidencio.com

tel: +31 53 85195 08

e-mail: info@evidencio.com