

Certificat

Paris, le 11 décembre 2019

L'étude pilote indépendante publiée dans le **Journal of Clinical Research and Medicine** (*Nodjikouambaye et al. Acceptability and Accuracy of Cervical Cancer Screening Using a Self-Collected Veil for HPV DNA Testing by Multiplex Real-Time PCR among Adult Women in sub-Saharan Africa. J Clin Res. Med, Volume 2(5):1-17, 2019*), démontre les 3 points suivant:

- Une **acceptabilité supérieure** de l'utilisation du voile (V-Veil-Up Gyn Collection Device) en auto-prélèvement par rapport à un prélèvement réalisé par un médecin sur table gynécologique ;
- Une **satisfaction générale élevée** de l'utilisation du voile (V-Veil-Up Gyn Collection Device) en auto-prélèvement ;
- Une capacité de détecter par PCR en temps réel multiplex les papillomavirus oncogènes de haut risque (HPV-HR) en utilisant le voile en auto-prélèvement **près de 2 fois supérieure** par rapport au prélèvement de référence par écouvillonnage réalisé par un médecin sur table gynécologique. De façon remarquable, l'utilisation du voile permettait de détecter chez 1 femme sur 8 plus de 12 fois plus de HPV-HR oncogènes que l'utilisation d'un écouvillonnage standard réalisé par un gynécologue.

Les auteurs recommandent l'utilisation du voile (V-Veil-Up Gyn Collection Device) à titre individuel (auto-prélèvement) et dans les programmes de santé publique pour réaliser de façon aisée et fiable le dépistage moléculaire primaire des HPV-HR oncogènes.


Hôpital Européen Georges Pompidou
Unité de Virologie
Pr Laurent BELEC
Tél : 01 56 09 39 59 - Fax : 01 56 09 24 47

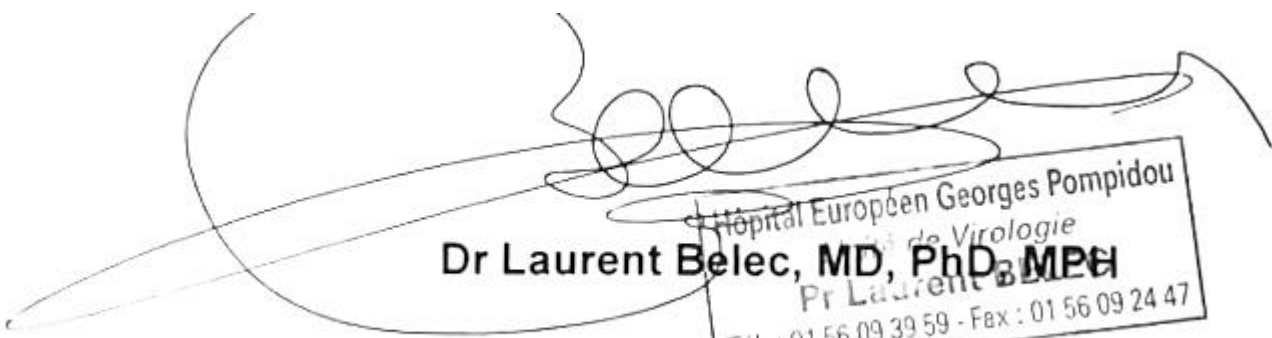
Certificate

Paris, 11 December 2019

The independent pilot study published in the **Journal of Clinical Research and Medicine** (*Nodjikouambaye et al. Acceptability and Accuracy of Cervical Cancer Screening Using a Self-Collected Veil for HPV DNA Testing by Multiplex Real-Time PCR among Adult Women in sub-Saharan Africa. J Clin Res. Med, Volume 2(5):1-17, 2019*), shows the following 3 aspects:

- **Greater acceptability** of the use of the veil (V-Veil-Up Gyn Collection Device) in self-sampling compared to the sampling carried out by a gynaecologist;
- **High general satisfaction** with the use of the veil (V-Veil-Up Gyn Collection Device) in self-sampling;
- **Almost twice greater** ability to detect high risk oncogenic papillomaviruses (HPV-HR) by multiplex real-time PCR using the self-sampling veil compared to the reference sampling performed by a gynaecologist using the standard swab. Remarkably, the use of the veil made it possible to detect in 1 in 8 women more than 12 times more oncogenic HPV-HR than the use of a standard swab performed by a gynecologist.

The authors recommend the use of the veil (V-Veil-Up Gyn Collection Device) both individually (self-sampling) and in public health programmes to easily and reliably perform primary molecular screening for oncogenic HPV-HR.


Hôpital Européen Georges Pompidou
Unité de Virologie
Pr Laurent BELEC
Tél : 01 56 09 39 59 - Fax : 01 56 09 24 47

Certificat

Paris, 11 decembrie 2019

Studiul pilot independent publicat în **Journal of Clinical Research and Medicine**

(*Nodjikouambaye et al. Acceptability and Accuracy of Cervical Cancer Screening Using a Self-Collected Veil for HPV DNA Testing by Multiplex Real-Time PCR among Adult Women in sub-Saharan Africa. J Clin Res. Med, Volume 2(5):1-17, 2019*), demonstrează următoarele 3 aspecte:

- O **acceptabilitate mai mare** a utilizării voalului (V-Veil-Up Gyn Collection Device) în auto-recoltare în comparație cu recoltarea efectuată de un medic ginecolog;
- Satisfacție generală crescută cu utilizarea voalului (V-Veil-Up Gyn Collection Device) în auto-recoltare;
- **Satisfacție generală crescută** cu utilizarea voalului (V-Veil-Up Gyn Collection Device) în auto-recoltare;
- Capacitate de a detecta prin PCR în timp real multiplex papilomavirusurile oncogene cu risc ridicat (HPV-HR) prin utilizarea voalului în auto-recoltare **de aproape 2 ori mai mare** în comparație cu recoltarea standard cu spatulă efectuată de un medic ginecolog. În mod remarcabil, utilizarea voalului a permis detectarea la 1 din 8 femei a de 12 ori mai multe HPV-HR oncogene decât metoda standard de recoltare cu spatulă efectuată de un medic ginecolog.

Autorii recomandă utilizarea voalului (V-Veil-Up Gyn Collection Device) atât individual (auto-recoltare), cât și în programele de sănătate publică pentru a efectua cu ușurință și în mod fiabil screeningul molecular primar pentru HPV-HR oncogen.


Hôpital Européen Georges Pompidou
Unité de Virologie
Pr Laurent BELEC
Tél : 01 56 09 39 59 - Fax : 01 56 09 24 47

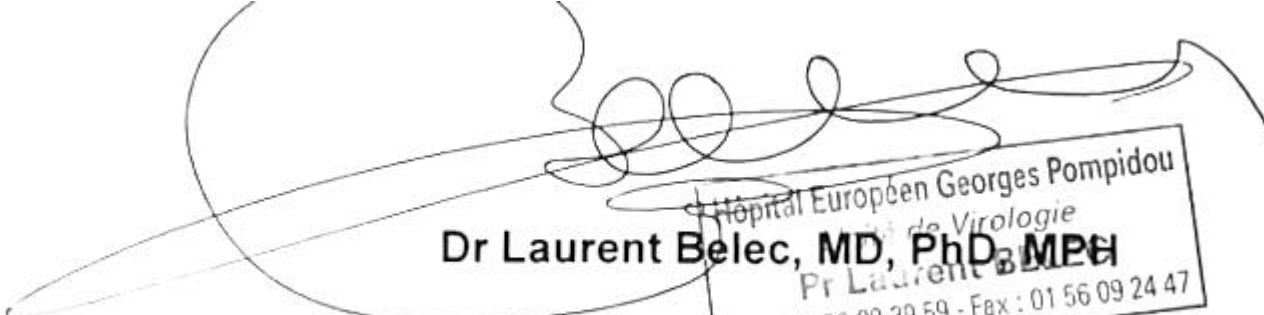
Сертификат

Париж, 11 декември 2019г.

Независимо пилотно проучване, публикувано в **Journal of Clinical Research and Medicine** (*Nodjikoombaye et al. Acceptability and Accuracy of Cervical Cancer Screening Using a Self-Collected Veil for HPV DNA Testing by Multiplex Real-Time PCR among Adult Women in sub-Saharan Africa. J Clin Res. Med, Volume 2(5):1-17, 2019*), показва следните 3 аспекта:

- **По-голяма приемливост** на използването на воала (V-Veil-Up Gyn Collection Device) при самостоятелно вземане на проба в сравнение със вземането на проба, извършено от гинеколог;
- **Общото удовлетворение нараства** при използване на воала (V-Veil-Up Gyn Collection Device), при самостоятелно вземане на проба;
- Възможност за откриване на високорискови онкогенни папиломавируси (HPV-HR) чрез PCR, в реално мултиплексно време, чрез използване на воала при самостоятелно вземане на проба, **почти 2 пъти по-висока**, в сравнение със стандартното вземане на проба с тампон, извършено от гинеколог. Забележително е, че използването на воала позволява да се открие при 1 от 8 жени, 12 пъти повече HPV-HR онкоген от стандартния метод за вземане на проба с тампон, извършено от гинеколог.

Авторите препоръчват използването на воала (V-Veil-Up Gyn Collection Device) както поотделно (самостоятелно вземане на проба), така и в обществените здравни програми, за лесно и надеждно извършване на първичен молекулен скрининг за HPV-HR онкоген.


Hôpital Européen Georges Pompidou
Unité de Virologie
Pr Laurent BELEC
Tél : 01 56 09 39 59 - Fax : 01 56 09 24 47

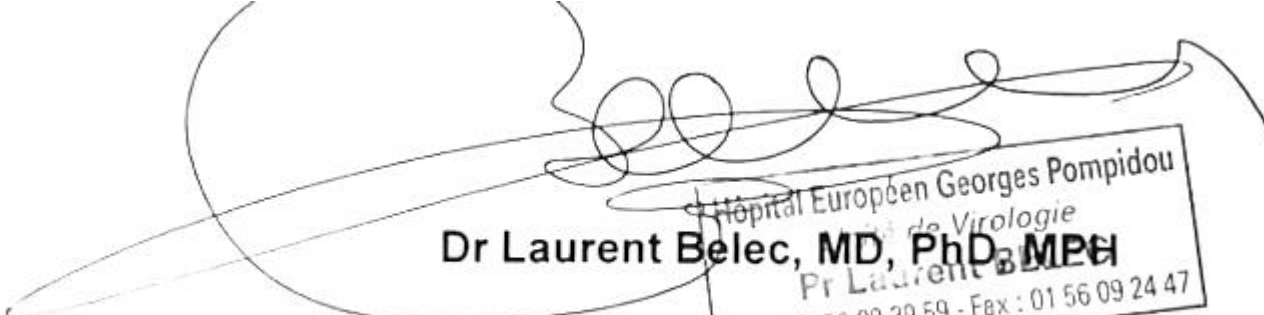
Osvědčení

Paříž, 11 prosince 2019

Nezávislé pilotní studie zveřejněné v **Journal of Clinical Research and Medicine** (Nodjikooumbaye et al. *Acceptability and Accuracy of Cervical Cancer Screening Using a Self-Collected Veil for HPV DNA Testing by Multiplex Real-Time PCR among Adult Women in sub-Saharan Africa. J Clin Res. Med, Volume 2(5):1-17, 2019*), demonstruje následující 3 aspekty:

- **Větší přijatelnost použití závoje** (V-Veil-Up Gyn Collection Device) odoběru sebe sama ve srovnání se odoběru prováděnou gynekologem;
- **Zvýšená celková spokojenost** s použitím závoje (V-Veil-Up Gyn Collection Device) ve sebe sama přebrání;
- Schopnost detekovat pomocí PCR v reálném čase multiplex vysoce rizikové onkogenní papilomaviry (HPV-HR) s použitím závoje ve sebe sama odoběru **téměř 2krát větší** ve srovnání se standardním odoběru pomocí špachtlí provedenou gynekologem. Pozoruhodné, použití závoje umožnilo detekci u 1 z 8 žen 12 krát více HPV-HR onkogeny než standardní metodou odoběru špachtlí provedenou gynekologem.

Autoři doporučují používat závoj (V-Veil-Up Gyn Collection Device) jak jednotlivě (sebe sama odoběru), jakož i v programech veřejného zdraví za účelem snadno a spolehlivě provádět primární molekulární screening pro onkogeny HPV-HR.


Hôpital Européen Georges Pompidou
Unité de Virologie
Pr Laurent BELEC
Tél : 01 56 09 39 59 - Fax : 01 56 09 24 47

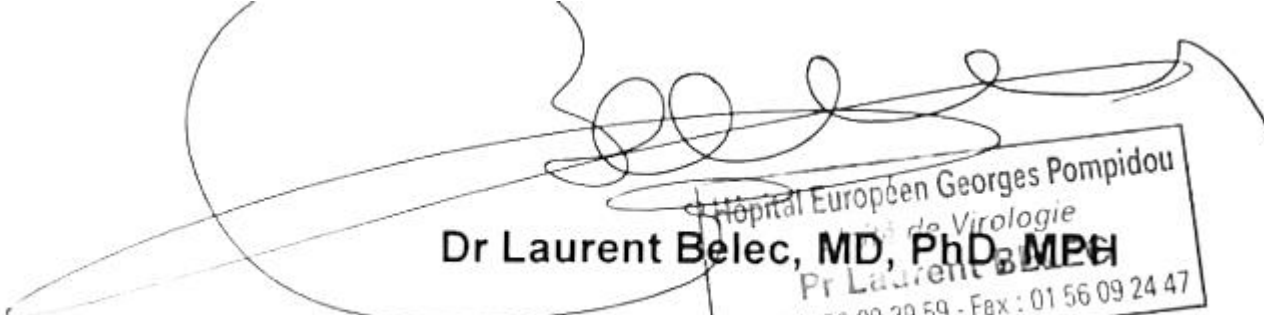
Certifikat

Paris den 11. december 2019

Uafhængig pilotundersøgelse offentliggjort i **Journal of Clinical Research and Medicine** (*Nodjickouambaye et al. Acceptabilitet og nøjagtighed af livmoderhalskræftscreening ved hjælp af en selvopsamlet slør til HPV DNA-test ved Multiplex Real-Time PCR blandt voksne kvinder i Afrika syd for Sahara. J Clin Res. Med, bind 2 (5): 1-17, 2019*), demonstrerer følgende 3 aspekter:

- **Større acceptabilitet ved at bruge sløret** (V-Veil-Up Gyn Collection Device) til selvhøsting sammenlignet med høstning af en gynækolog;
- Den **generelle tilfredshed steg** med brugen af sløret (V-Veil-Up Gyn Collection Device) til selvhøst;
- Evne til at påvise højrisiko-onkogene papillomavirus (HPV-HR) ved realtid multiplex PCR ved at bruge sløret i selvhøst næsten **2 gange højere** sammenlignet med standard bufferhøstning udført af en gynækolog. Bemærkelsesværdigt gjorde brugen af sløret detektering hos 1 ud af 8 kvinder med 12 gange mere HPV-HR-onkogen end standardmetoden til bufferhøstning udført af en gynækolog.

Forfatterne anbefaler brugen af sløret (V-Veil-Up Gyn Collection Device) både individuelt (selvhøstende) og i folkesundhedsprogrammer til let og pålideligt at udføre primær molekylær screening for HPV-HR-oncogen.


Hôpital Européen Georges Pompidou
Unité de Virologie
Pr Laurent BELEC
Tél : 01 56 09 39 59 - Fax : 01 56 09 24 47

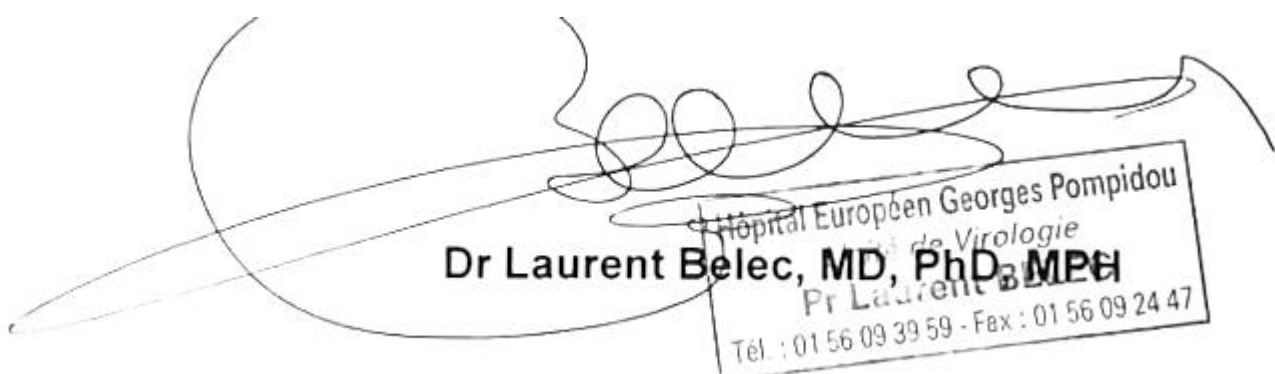
Zertifikat

Paris, 11. Dezember 2019

Die unabhängige, im **Journal of Clinical Research and Medicine** veröffentlichte Pilotstudie (Nodjikouambaye et al. *Acceptability and Accuracy of Cervical Cancer Screening Using a Self-Collected Veil for HPV DNA Testing by Multiplex Real-Time PCR among Adult Women in sub-Saharan Africa. J Clin Res. Med, Band 2(5):1-17, 2019*) beweist folgende drei Aspekte:

- Eine **höhere Akzeptanz** bei der Verwendung des Schleiers (V-Veil-Up Gyn Collection Device) für die Selbstentnahme im Vergleich zur Entnahme durch einen Gynäkologen;
- **Erhöhte allgemeine Zufriedenheit** bei der Verwendung des Schleiers (V-Veil-Up Gyn Collection Device) für die Selbstentnahme;
- **Fast zweimal höhere** Fähigkeit zur Detektion der krebserregenden Hochrisiko-Papillomaviren (HPV-HR) mittels Multiplex-Echtzeit-PCR bei der Verwendung des Schleiers für Selbstentnahme im Vergleich zur Standard-Abstrichentnahme durch einen Gynäkologen. Bemerkenswerterweise hat die Verwendung des Schleiers bei jeder achten Frau die Detektion von zwölfmal mehr krebserregenden HPV-HR ermöglicht als die Standard-Abstrichentnahme durch einen Gynäkologen.

Die Autoren empfehlen, dass der Schleier (V-Veil-Up Gyn Collection Device) sowohl individuell (Selbstentnahme) als auch in Gesundheitsprogrammen verwendet wird, damit **das primäre molekulare Screening für krebserregende HPV-HR einfach und zuverlässig** durchgeführt werden kann.


Hôpital Européen Georges Pompidou
Unité de Virologie
Dr Laurent Belec, MD, PhD, MPH
Pr Laurent BELEC
Tél : 01 56 09 39 59 - Fax : 01 56 09 24 47


Certificación

París, 11 de diciembre de 2019

El estudio piloto independiente publicado en el **Journal of Clinical Research and Medicine** (*Nodjikouambaye et al. Acceptability and Accuracy of Cervical Cancer Screening Using a Self-Collected Veil for HPV DNA Testing by Multiplex Real-Time PCR among Adult Women in sub-Saharan Africa. J Clin Res. Med, Volume 2(5):1-17, 2019*), demuestra los siguientes 3 puntos:

- **Mayor aceptación** del uso del velo (V-Veil-Up Gyn Collection Device) en la autotoma vaginal en comparación con la toma hecha por un ginecólogo;
- **Alta satisfacción general** con el uso del velo (V-Veil-Up Gyn Collection Device) en la autotoma vaginal;
- La capacidad de detectar el virus del papiloma oncogénico de alto riesgo (HPV-HR) mediante PCR multiplex en tiempo real utilizando el velo de autotoma vaginal es **casi dos veces** mayor que la de la toma de muestra de referencia realizada por un ginecólogo con el hisopo estándar. Cabe destacar que el uso del velo permitió detectar en 1 de cada 8 mujeres más de 12 veces más HPV-HR oncogénico que el uso de un hisopo estándar realizado por un ginecólogo.

Los autores recomiendan el uso del velo (V-Veil-Up Gyn Collection Device) tanto individualmente (autotoma) como en programas de salud pública para realizar de forma fácil y fiable el cribado molecular primario del VPH-HR oncogénico.


Hôpital Européen Georges Pompidou
Unité de Virologie
Dr Laurent Belec, MD, PhD, MPH
Pr Laurent BELEC
Tél : 01 56 09 39 59 - Fax : 01 56 09 24 47


Πιστοποιητικό

Παρίσι, 11 Δεκεμβρίου 2019

Η πιλοτική μελέτη που δημοσιεύθηκε στο **Journal of Clinical Research and Medicine** (*Nodjikouambaye et al. Acceptability and Accuracy of Cervical Cancer Screening Using a Self-Collected Veil for HPV DNA Testing by Multiplex Real-Time PCR among Adult Women in sub-Saharan Africa. J Clin Res. Med, Volume 2(5):1-17, 2019*), αποδεικνύει τις ακόλουθες 3 πτυχές:

- Μια **μεγαλύτερη αποδοχή** της χρήσης του υφάσματος (V-Veil-Up Gyn Collection Device) στην αυτο-δειγματοληψία συγκριτικά με τη δειγματοληψία που πραγματοποιείται από τον γυναικολόγο.
- **Αυξημένη γενική ικανοποίηση** των χρηστών του υφάσματος (V-Veil-Up Gyn Collection Device) με την αυτο-δειγματοληψία.
- Δυνατότητα ανίχνευσης μέσω PCR σε πραγματικό χρόνο σε πολυπλεξία των ογκογόνων θηλωματοϊών αυξημένου κινδύνου (HPV-HR) με τη χρήση του υφάσματος κατά την αυτο-δειγματοληψία τουλάχιστον 2 φορές μεγαλύτερη σε σχέση με την τυπική δειγματοληψία με σπάτουλα στον γυναικολόγο. Είναι άξιο αναφοράς το γεγονός ότι η χρήση του υφάσματος έχει επιτρέψει την ανίχνευση σε 1 στις 8 γυναίκες 12 φορές περισσότερων ογκογόνων HPV-HR συγκριτικά με την τυπική δειγματοληψία με σπάτουλα στον γυναικολόγο.

Οι Μελετητές συστήνουν τη χρήση του υφάσματος (V-Veil-Up Gyn Collection Device) τόσο ατομικά (αυτο-δειγματοληψία), όσο και στα προγράμματα δημόσιας υγείας για μια εύκολη και αξιόπιστη πραγματοποίηση του πρωτογενή ελέγχου (screening) για την ανίχνευση των ογκογόνων HPV-HR.


Hôpital Européen Georges Pompidou
Unité de Virologie
Dr Laurent Belec, MD, PhD, MPH
Pr Laurent BELEC
Tél : 01 56 09 39 59 - Fax : 01 56 09 24 47

Srtifikaat

Pariis, 11. detsember 2019

Ajakirjas **Journal of Clinical Research and Medicine** avaldatud sõltumatu pilootuuring (*Nodjickouambaye jt. Emakakaelavähi sõeluuringute aktsepteeritavus ja täpsus, kasutades isekogutud loori HPV DNA testimiseks multipleksse reaalaaja PCR abil täiskasvanud naiste seas Sahara-taguses Aafrikas. J Clin Res. Med, 2. köide (5): 1-17, 2019*) näitab järgmist kolme aspekti:

- **Loori** (V-Veil-Up Gyn kogumisseade) kasutamise isekorje ajal suurem vastuvõetavus võrreldes günekoloogi koristamisega;
- **Üldine rahulolu suurenes loori** (V-Veil-Up Gyn kogumisseade) kasutamisega isekorjamisel;
- Võimalus tuvastada kõrge riskiga onkogeensete papilloomiviiruste (HPV-HR) reaalaajas multipleksse PCR-i abil, kasutades loori isekorjamisel peaaegu kaks korda suurem kui günekoloogi tavalisel puhvrikorral. Väärib märkimist, et loori kasutamine võimaldas tuvastada ühe kaheksast naisest, kellel on 12 korda rohkem HPV-HR onkogeeni, kui günekoloogi poolt läbi viidud puhvri koristamise standardmeetodil.

Autorid soovivad kasutada loori (V-Veil-Up Gyn kogumisseade) nii individuaalselt (isekorjamine) kui ka rahvatervise programmides, et HPV-HR onkogeeni esmase molekulaarse sõeluuringu hõlpsalt ja usaldusväärset läbi viia.


Hôpital Européen Georges Pompidou
Unité de Virologie
Pr Laurent BELEC
Tél : 01 56 09 39 59 - Fax : 01 56 09 24 47

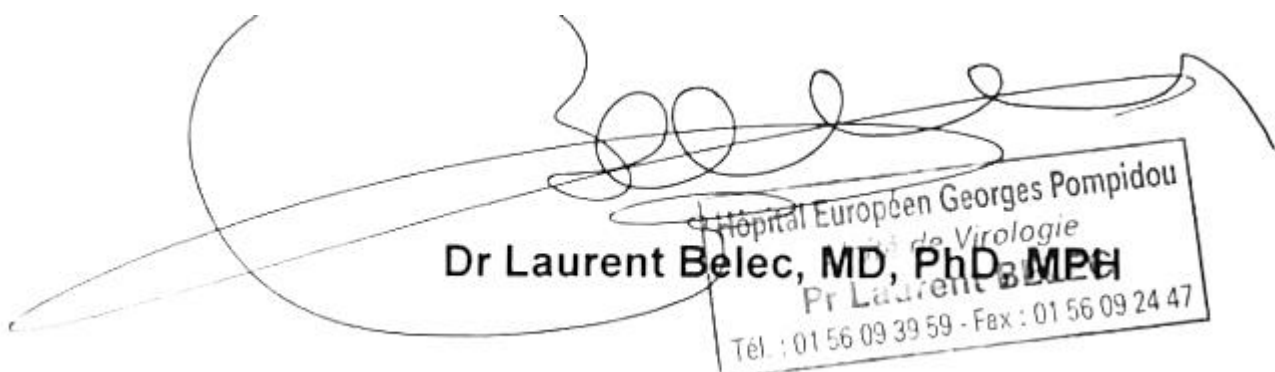
Todistus

Pariisi, 11. joulukuuta 2019

Journal of Clinical Research and Medicine -julkaisussa julkaistu riippumaton pilottitutkimus (*Nodjickoumbaye et al. Kohdunkaulan syövän seulonnan hyväksyttävyyys ja tarkkuus käyttämällä itse kerättyä verhoa HPV-DNA -testaukseen multiplex-reaaliaikaisella PCR-menetelmällä aikuisten naisten keskuudessa Saharan eteläpuolisessa Afrikassa. J Clin. Res. Med, osa 2 (5): 1 - 17, 2019*) osoittaa seuraavat 3 näkökohtaa:

- Verhon (V-Veil-Up Gyn -kokoonpanolaitteen) käytön parempi hyväksyttävyyys itsekorjuussa verrattuna gynekologin suorittamaan sadonkorjuuseen.
- Yleinen tyytyväisyys lisääntyi verhon (V-Veil-Up Gyn -kokoonpanolaitteen) käytöllä itsekorjuussa;
- Kyky havaita korkean riskin onkogeeniset papilloomavirukset (HPV-HR) reaaliaikaisella multipleksoidulla PCR: llä käyttämällä verhoa itsekorjuussa lähes kaksinkertaisesti verrattuna gynekologin suorittamaan normaaliin puskurinkeräykseen. Huomattavana on, että verhon käyttö antoi mahdolliseksi havaita yhdestä kahdeksasta naisesta 12 kertaa enemmän HPV-HR-onkogeenia kuin gynekologin suorittama standardi puskurinkeräysmenetelmä.

Kirjoittajat suosittelevat verhon (V-Veil-Up Gyn -kokoonpanolaitteen) käyttöä sekä yksittäin (itsekorjuu) että kansanterveysohjelmissa ensisijaisen molekyyliseulonnan suorittamiseksi helposti ja luotettavasti HPV-HR-onkogeenille.


Hôpital Européen Georges Pompidou
Unité de Virologie
Pr Laurent BELEC
Tél : 01 56 09 39 59 - Fax : 01 56 09 24 47

Potvrda

Pariz 11 Prosinac 2019 godine

Samostalna pilot studija objavljena u **Journal of Clinical Research and Medicine** (Nodjickouambaye et al. *Acceptability and Accuracy of Cervical Cancer Screening Using a Self-Collected Veil for HPV DNA Testing by Multiplex Real-Time PCR among Adult Women in sub-Saharan Africa. J Clin Res. Med, Volume 2(5):1-17, 2019*), pokazuje sljedeća:

- **Povećano prihvaćanje upotrebe** veo (V-Veil-Up Gyn Collection Device) u samo preuzimanju u komparaciji sa izvršenim preuzimanjem od strane ljekara ginekologa;
- **Opće povećano zadovoljstvo** sa upotrebom vela (V-Veil-Up Gyn Collection Device) u samo preuzimanju;
- Kapacitet pronalaska preko PCR u realno vrijeme, onkogene multiplex papiloma viruse (HPV-HR) kroz upotrebu vela u samo preuzimanju, **skoro 2 puta je veći** u komparaciji sa standardnim preuzimanjem sa ulošcima; od strane ljekara ginekologa. Na nevjerojatan način, upotreba vela je omogućilo pronalazak kod 1 od 8 žena 12 puta više onkogene HPV-HR nego kroz standardno preuzimanje sa ulošcima; od strane ljekara ginekologa.

Autori preporučuju upotrebu vela (V-Veil-Up Gyn Collection Device) individualno (samo preuzimanje) kao i u programima za javno zdravlje radi lakog i efektivnog vršenja molekularnog screening-a za onkogene HPV-HR.


Hôpital Européen Georges Pompidou
Unité de Virologie
Pr Laurent BELEC
Tél : 01 56 09 39 59 - Fax : 01 56 09 24 47

Certificato

Parigi, l'11 dicembre 2019

Lo studio pilota indipendente pubblicato nel **Journal of Clinical Research and Medicine** (Nodjikouambaye et al. *Acceptability and Accuracy of Cervical Cancer Screening Using a Self-Collected Veil for HPV DNA Testing by Multiplex Real-Time PCR among Adult Women in sub-Saharan Africa. J Clin Res. Med, Volume 2(5):1-17, 2019*), rileva i seguenti 3 aspetti:

- Una **più grande accettabilità** dell'uso del velo (V-Veil-Up Gyn Collection Device) di auto-prelievo rispetto al prelievo effettuato da un ginecologo;
- **Soddisfazione generale cresciuta** utilizzando il velo (V-Veil-Up Gyn Collection Device) di auto-prelievo;
- Capacità di rilevare, attraverso PCR in tempo reale multiplex, i papillomavirus oncogeni ad alto rischio (HPV-HR) utilizzando il velo di auto-prelievo, **2 volte più grande** circa rispetto al prelievo standard con spatola effettuato da un ginecologo. Notevolmente, l'uso del velo ha permesso di rilevare, in 1 su 8 donne, 12 volte più HPV-HR oncogeni rispetto al metodo standard di prelievo con spatola effettuato da un ginecologo.

Gli autori raccomandano l'uso del velo (V-Veil-Up Gyn Collection Device) sia individualmente (auto-prelievo), che nei programmi di salute pubblica per effettuare in modo facile e affidabile lo screening molecolare primario per il HPV-HR oncogeno.


Hôpital Européen Georges Pompidou
Unité de Virologie
Pr Laurent BELEC
Tél : 01 56 09 39 59 - Fax : 01 56 09 24 47

Apliecība

Parīze, 2019. gada 11. decembris

Neatkarīgs izmēģinājuma pētījums, kas publicēts žurnālā **Journal of Clinical Research and Medicine** (*Nodjoumbaye et al. Dzemdes kakla vēža skrīninga pieņemamība un precizitāte, izmantojot pašsavāktu plīvuru HPV DNS testēšanai ar multiplā reālā laika PCR starp pieaugušām sievietēm Subsahāras Āfrikā. J Clin. Res. Med, 2. sējums (5): 2019. gada 1.-17.*) Demonstrē šādus trīs aspektus:

- **Lielāka plīvuru (V-Veil-Up Gyn savākšanas ierīces) izmantošanas pašnovākšanā pieņemamība salīdzinājumā ar ginekologa veiktu novākšanu;**
- **Vispārējā apmierinātība palielinājās**, izmantojot plīvuru (V-Veil-Up Gyn savākšanas ierīci) pašnovākšanai;
- Spēja noteikt augsta riska onkogēno papilomas vīrusu (HPV-HR), izmantojot reālā laika multiplexu PCR, izmantojot plīvuru pašnovākšanā, kas ir gandrīz 2 reizes augstāka, salīdzinot ar ginekologa parasto bufera novākšanu. Jāatzīmē, ka plīvura izmantošana ļāva vienai no astoņām sievietēm atklāt 12 reizes vairāk HPV-HR onkogēna nekā standarta bufera novākšanas metode, ko veica ginekologs.

Autori iesaka izmantot plīvuru (V-Veil-Up Gyn kolekcijas ierīci) gan individuāli (pašnovākšana), gan sabiedrības veselības programmās, lai viegli un ticami veiktu primāro molekulāro skrīningu HPV-HR onkogēnam.


Hôpital Européen Georges Pompidou
Unité de Virologie
Pr Laurent BELEC
Tél : 01 56 09 39 59 - Fax : 01 56 09 24 47

Pažymėjimas

Paryžius, 2019 m. Gruodžio 11 d

Nepriklausomas bandomasis tyrimas, paskelbtas žurnale „**Clinical Research and Medicine**“ (Nodjickouambaye ir kt.) *Gimdos kaklelio vėžio patikros priimtumas ir tikslumas naudojant savikreipą šydą ŽPV DNR tyrimui, naudojant daugialypį realaus laiko PGR, suaugusių moterų tarpe Afrikoje į pietus nuo Sacharos. Res. Med, 2 tomas (5): 2019 m. Sausio 1–17 d.*) Parodo šiuos 3 aspektus:

- Didesnis šydo (V-Veil-Up Gyn surinkimo įtaiso) panaudojimas savaiminio derliaus nuėmimui, palyginti su derliaus nuėmimu pas ginekologą;
- **Bendras pasitenkinimas padidėjo** naudojant šydą („V-Veil-Up Gyn Collection Device“) savaiminiam derliaus nuėmimui;
- Gebėjimas aptikti didelės rizikos onkogeninių papilomos virusų (ŽPV-HR) realiojo laiko multipleksiniu PGR, naudojant savaiminio derliaus šydą, beveik dvigubai didesnį nei įprastas ginekologo buferinis derlius. Pažymėtina, kad naudojant šydą, vienai iš 8 moterų buvo galima nustatyti 12 kartų daugiau ŽPV-HR onkogeno nei standartiniu ginekologo atliktu buferio surinkimo metodu.

Autoriai rekomenduoja naudoti šydą („V-Veil-Up Gyn Collection Device“) tiek atskirai (savaiminis derliaus nuėmimas), tiek visuomenės sveikatos programose, kad būtų galima lengvai ir patikimai atlikti pirminį molekulinį HPV-HR onkogeno patikrinimą.


Hôpital Européen Georges Pompidou
Unité de Virologie
Pr Laurent BELEC
Tél : 01 56 09 39 59 - Fax : 01 56 09 24 47


Bizonylat

Párizs, 2019. december 11.

A **Journal of Clinical Research and Medicine** (Nodjikuambaye et al. *Acceptability and Accuracy of Cervical Cancer Screening Using a Self-Collected Veil for HPV DNA Testing by Multiplex Real-Time PCR among Adult Women in sub-Saharan Africa. J Clin Res. Med, Volume 2(5):1-17, 2019*) kiadványban közzétett független kísérleti tanulmány a következő 3 aspektust bizonyítja:

- A fátyol (V-Veil-Up Gyn Collection Device) használatának **fokozottabb elfogadása** az önmintavételes szűrésben a nőgyógyász által végzett mintavétellel szemben;
- **Fokozott általános elégedettség** az önmintavételben a fátyol (V-Veil-Up Gyn Collection Device) használatával;
- A daganatot okozó, magas rizikójú human papiloma vírus (HPV-HR) PCR szűrésének lehetősége a fátyol használatával önmintavétel során **szinte kétszer nagyobb** a nőgyógyász által tampon segítségével végzett standard szűréssel szemben. Meglepő módon a fátyol használata lehetővé tette, hogy 8 nőből 1 esetében 12-szer több daganatot okozó HPV-HR-t felfedezzenek, mint a nőgyógyász által tampon segítségével végzett standard szűrés útján.

A szerzők a fátyol (V-Veil-Up Gyn Collection Device) használatát ajánlják úgy az önmintavétel, mint az közegészségi programok keretében, hogy a daganatot okozó HPV-HR kapcsán **könnyen és megbízhatóan elvégezzék az elsődleges molekuláris screening-et.**


Hôpital Européen Georges Pompidou
Unité de Virologie
Pr Laurent BELEC
Tél : 01 56 09 39 59 - Fax : 01 56 09 24 47

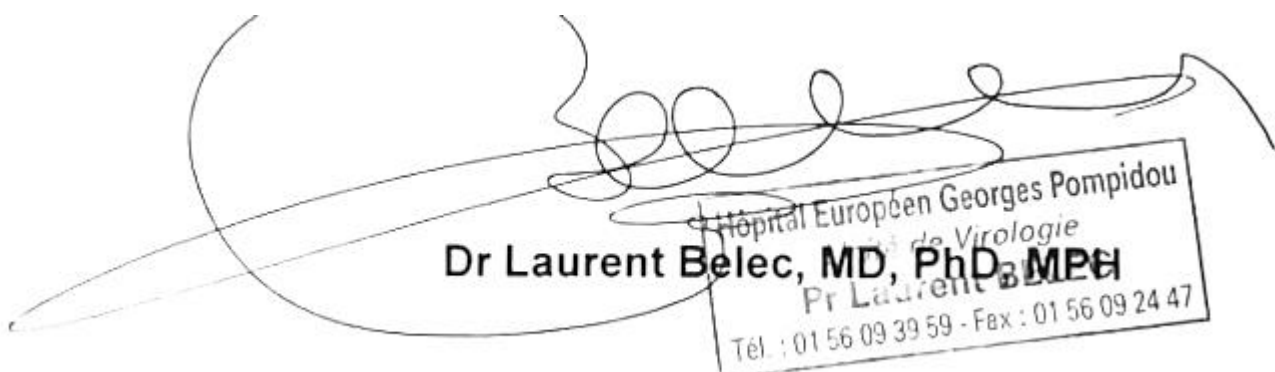
Certificaat

Parijs, 11 december 2019

De onafhankelijke pilotstudie die in **Journal of Clinical Research and Medicine** (*Nodjickoumbaye et al. Acceptability and Accuracy of Cervical Cancer Screening Using a Self-Collected Veil for HPV DNA Testing by Multiplex Real-Time PCR among Adult Women in sub-Saharan Africa. J Clin Res. Med, Volume 2(5):1-17, 2019*) is gepubliceerd, toont de volgende 3 aspecten aan:

- Grotere **inwilliging** voor het gebruik van de sluier (V-Veil-Up Gyn Collection Device) bij zelfafname, vergeleken met de afname uitgevoerd door een gynaecoloog;
- **Verhoogde algemene tevredenheid** met het gebruik van de sluier (V-Veil-Up Gyn Collection Device) bij zelfafname;
- Het vermogen om hoog-risico oncogene papillomavirussen (HPV-HR) door real-time multiplex PCR te ontdekken door gebruik van de sluier in zelfafname is **bijna 2 keer hoger** in vergelijking met de standaard afname met een staafje, uitgevoerd door een gynaecoloog. Opmerkelijk genoeg, maakte het gebruik van de sluier de ontdekking mogelijk bij 1 op de 8 vrouwen van 12 keer meer oncogene HPV-HR dan de standaard afnamemethode met een staafje uitgevoerd door een gynaecoloog.

De auteurs bevelen aan om de sluier (V-Veil-Up Gyn Collection Device) zowel individueel (zelfafname) als in volksgezondheidsprogramma's te gebruiken om eenvoudig en betrouwbaar de primaire moleculaire screening op oncogene HPV-HR uit te voeren.


Hôpital Européen Georges Pompidou
Unité de Virologie
Pr Laurent BELEC
Tél : 01 56 09 39 59 - Fax : 01 56 09 24 47

Certyfikat

Paris, 11 grudnia 2019r.

Badanie pilotażowe niezależne opublikowane w **Journal of Clinical Research and Medicine** (*Nodjikouambaye et al. Acceptability and Accuracy of Cervical Cancer Screening Using a Self-Collected Veil for HPV DNA Testing by Multiplex Real-Time PCR among Adult Women in sub-Saharan Africa. J Clin Res. Med, Volume 2(5):1-17, 2019*), wykaza następujące 3 aspekty:

- **Lepsza akceptowalność** używania gazy (V-Veil-Up Gyn Collection Device) z samodzielnym pobraniem w porównaniu do pobrania przez ginekologa;
- **Wyższy poziom ogólnej** satysfakcji z używania gazy (V-Veil-Up Gyn Collection Device) z samodzielnym pobraniem;
- Wykrywanie metodą multipleksowego PCR w czasie rzeczywistym wysokoonkogennych wirusów brodawczaka ludzkiego (HPV-HR) za pomocą gazy z samodzielnym pobraniem **dwa razy skuteczniejsze** od standardowego pobrania wymazówką przez ginekologa. Warto podkreślić, że użycie gazy umożliwiło wykrywanie u 1 z 8 kobiet 12 razy więcej onkogennych HPV-HR niż przy stosowaniu standardowej metody pobrania wymazówką przez ginekologa.

Autorzy polecają użycie gazy (V-Veil-Up Gyn Collection Device) tak indywidualnie (z samodzielnym pobraniem), jak i w programach zdrowia publicznego aby łatwo i wiarygodnie wykonać pierwsze badanie przesiewowe molekularne dla onkogennych HPV-HR.


Hôpital Européen Georges Pompidou
Unité de Virologie
Pr Laurent BELEC
Tél : 01 56 09 39 59 - Fax : 01 56 09 24 47


Certidão

Paris, 11 de Dezembro de 2019

O estudo piloto independente publicado no **Journal of Clinical Research and Medicine** (Nodjikouambaye et al. *Acceptability and Accuracy of Cervical Cancer Screening Using a Self-Collected Veil for HPV DNA Testing by Multiplex Real-Time PCR among Adult Women in sub-Saharan Africa. J Clin Res. Med, Volume 2(5):1-17, 2019*), demonstra os 3 pontos seguintes:

- **Maior aceitação** do uso do véu (V-Veil-Up Gyn Collection Device) na auto-amostragem em comparação com a amostragem realizada por um ginecologista;
- **Alta satisfação geral** com o uso do véu (V-Veil-Up Gyn Collection Device) na auto-amostragem;
- A capacidade de detectar papilomavírus oncogênico de alto risco (HPV-HR) por PCR multiplex em tempo real usando o véu vaginal na auto-amostragem é **quase o dobro** de uma amostragem de referência colhida por um ginecologista com a escova padrão. Notavelmente, o uso do véu tornou possível detectar em 1 em 8 mulheres mais de 12 vezes mais HPV-HR oncogênico do que o uso de um esfregaço padrão realizado por um ginecologista.

Os autores recomendam o uso do véu (V-Veil-Up Gyn Collection Device) tanto individualmente (auto-amostragem) como em programas de saúde pública para realizar a triagem molecular primária para HPV-HR oncogênico de forma fácil e confiável.


Hôpital Européen Georges Pompidou
Unité de Virologie
Pr Laurent BELEC
Tél : 01 56 09 39 59 - Fax : 01 56 09 24 47

Certifikát

Paríž, 11. decembra 2019

Nezávislá pilotná štúdia publikovaná v časopise **Journal of Clinical Research and Medicine** (Nodjikoombaye et al.) *Accuracy of Cervical Cancer Screening Using a Self-Collected Veil for HPV DNA Testing by Multiplex Real-Time PCR among Adult Women in sub-Saharan Africa. J Clin Res. Med, Volume 2- Prijateľnosť a presnosť skríningu rakoviny krčka maternice s použitím samoobslužného závoje na testovanie DNA HPV pomocou multiplexnej PCR v reálnom čase u dospelých žien v subsaharskej Afrike. J Clin Res. Med, zväzok 2 (5): 1-17, 2019*), demonštruje nasledujúce 3 aspekty:

- Vyššia akceptovateľnosť/prijateľnosť použitia závoja (zariadenie na odber V-Veil Up Gyn) pri sebazbere v porovnaní so so zberom/ odoberanie gynekológom;
- **Všeobecná spokojnosť sa zvýšila** s použitím závoja (zariadenie na zber V-Veil-Up Gyn) pri sebazbere;
- Schopnosť detegovať vysokorizikové onkogénne papilomavírusy (HPV-HR) multiplexnou PCR v reálnom čase pomocou takmer **dvojnásobného samoobslužného závoja** v porovnaní so štandardným zberom špachtle gynekológom. Je pozoruhodné, že použitie závoja umožnilo detekciu u 1 z 8 žien 12-krát viac HPV-HR onkogénu ako štandardná metóda odoberania špachtle gynekológom.

Autori odporúčajú použitie závoje (V-Veil-Up Gyn Collection Device) jednotlivo (sebazber) aj v programoch verejného zdravia na ľahké a spoľahlivé vykonanie primárneho molekulárneho skríningu pre HPV-HR onkogén.


Hôpital Européen Georges Pompidou
Unité de Virologie
Pr Laurent BELEC
Tél : 01 56 09 39 59 - Fax : 01 56 09 24 47

Potrdilo

Pariz, 11. decembra 2019

Neodvisna pilotna študija, objavljena v **Journal of Clinical Research and Medicine** (*Nodjickouambaye et al. Sprejemljivost in natančnost presejanja raka materničnega vratu s pomočjo samozbranega tančice za testiranje DNK na HPV z večkratnim PCR v realnem času med odraslimi ženskami v podсахarski Afriki. J Clin Res. Med, zvezek 2 (5): 1–17, 2019*) prikazuje naslednje tri vidike:

- **Večja sprejemljivost** uporabe tančice (V-Veil-Up Gyn naprava za zbiranje) pri samoprebiranju v primerjavi z ginekologom;
- **Splošno zadovoljstvo se je povečalo** z uporabo tančice (V-Veil-Up Gyn naprava za zbiranje) pri samoprebiranju;
- Sposobnost odkrivanja visoko tveganih onkogenih papiloma virusov (HPV-HR) s multipleksnim PCR v realnem času z uporabo tančice pri samoprebiranju skoraj **2-krat večja** v primerjavi s standardnim nabiranjem puferja pri ginekologu. Izjemno je, da je uporaba tančice omogočila odkrivanje pri 1 od 8 žensk 12-krat več onkogenega HPV-HR kot standardna metoda nabiranja puferjev, ki jo izvaja ginekolog.

Avtorji priporočajo uporabo tančice (V-Veil-Up Gyn Collection Device) tako posamično (samoniklo) kot v javnozdravstvenih programih za enostavno in zanesljivo izvajanje primarnega molekularnega presejanja onkogenega HPV-HR.


Hôpital Européen Georges Pompidou
Unité de Virologie
Pr Laurent BELEC
Tél : 01 56 09 39 59 - Fax : 01 56 09 24 47

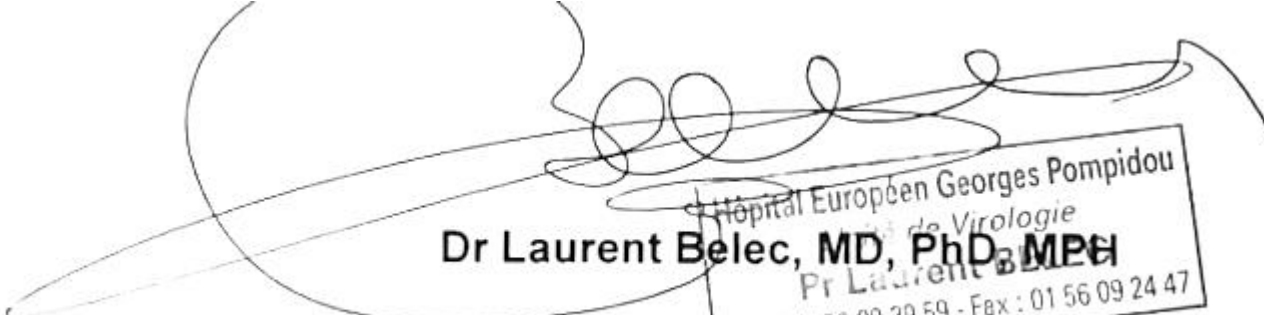
Certifikat

Paris den 11 december 2019

Oberoende pilotstudie publicerad i **Journal of Clinical Research and Medicine** (*Nodjickouambaye et al. Acceptabilitet och noggrannhet vid livmoderhalscancerscreening med användning av en självinsamlad slöja för HPV-DNA-testning av multiplex realtids-PCR bland vuxna kvinnor i Afrika söder om Sahara. J Clin Res. Med, volym 2 (5): 1-17, 2019*), visar följande tre aspekter:

- **Större accept** av användningen av slöjan (V-Veil-Up Gyn Collection Device) vid självskörd jämfört med skörd av en gynekolog;
- **Allmän tillfredsställelse ökade** med användningen av slöjan (V-Veil-Up Gyn Collection Device) vid självskörd;
- Förmåga att upptäcka högrisk onkogen papillomavirus (HPV-HR) genom realtids multiplex PCR genom att använda slöjan i självskörd nästan två gånger högre jämfört med standard buffertskörd utförd av en gynekolog. Det är anmärkningsvärt att användningen av slöjan tillät detektering av 1 av 8 kvinnor med 12 gånger mer HPV-HR-onkogen än standardmetoden för buffertskörd utförd av en gynekolog.

Författarna rekommenderar att slöjan (V-Veil-Up Gyn Collection Device) används både individuellt (självskörd) och i folkhälsoprogram för att enkelt och pålitligt utföra primär molekylscreening för HPV-HR-onkogen.


Hôpital Européen Georges Pompidou
Unité de Virologie
Pr Laurent BELEC
Tél : 01 56 09 39 59 - Fax : 01 56 09 24 47


Certifikatë

Paris, 11 dhjetor 2019

Studim pilot i pavarur i botuar në **Journal of Research Clinical and Medicine** (*Nodjikuambaye et al. Pranueshmëria dhe saktësia e shfaqjes së kancerit të qafës së mitrës duke përdorur një vello të vetë-mbledhur për testimin e ADN-së me HPV nga Multiplex PCR në kohë reale midis grave të rritura në Afrikën Sub-Sahariane. J Clin Res. Med, Vëllimi 2 (5): 1-17, 2019*), tregon tre aspektet e mëposhtme:

- **Pranim më i madh i përdorimit të perdes** (V-Veil-Up Gyn Collection Equipment) në vetë korrje në krahasim me korrjen nga një gjinekolog;
- **Kënaqësia e përgjithshme u rrit** me përdorimin e perdes (V-Veil-Up Gyn Collection Collection) në vetë korrje;
- Aftësia për të zbuluar papillomaviruset onkogjene me rrezik të lartë (HPV-HR) me anë të PCR multiplex në kohë reale duke përdorur vello në vetë-korrje pothuajse 2 herë më të lartë në krahasim me vjeljen standarde të tamponave nga një gjinekolog. Arkuditërisht, përdorimi i velit lejoi zbulimin e 1 në 8 gra me 12 herë më shumë onkogjen HPV-HR sesa metoda standarde e korrjes tampon, e kryer nga një gjinekolog.

Autorët rekomandojnë përdorimin e mbulesës (Pajisja e Grumbullimit të Gyn V-Veil-Up) si individualisht (vetë-vjelja) ashtu edhe në programet e shëndetit publik për të kryer me lehtësi dhe besueshmëri kontrollimin parësor molekular për onkogjenin HPV-HR.


Hôpital Européen Georges Pompidou
Unité de Virologie
Pr Laurent BELEC
Tél : 01 56 09 39 59 - Fax : 01 56 09 24 47

Potvrda

Pariz, 11. decembra 2019

Neovisna pilot studija objavljena u časopisu **Clinical Research and Medicine** (*Nodjikuambaye i dr. Prihvatljivost i preciznost probira raka grlića materice pomoću samostalno prikupljenog vela za testiranje DNK na HPV pomoću multipleplera u stvarnom vremenu PCR među odraslim ženama u subsaharskoj Africi. J. Clin Res. Med, svezak 2 (5): 1-17, 2019*), pokazuje sledeća 3 aspekta:

- Veće prihvaćanje upotrebe vela (V-Veil-Up Gyn uređaj za prikupljanje) u samoniklosti u usporedbi s berbom od strane ginekologa;
- Opće zadovoljstvo povećalo se upotrebom vela (V-Veil-Up Gyn uređaj za prikupljanje) u samoniklosti;
- Sposobnost otkrivanja visoko rizičnih onkogenih papiloma virusa (HPV-HR) pomoću multiplex PCR-a u stvarnom vremenu pomoću vela u samoniklosti gotovo 2 puta veća u odnosu na standardnu berbu pufera koju je obavio ginekolog. Neobično je da je veo omogućio otkrivanje 1 od 8 žena s 12 puta više HPV-HR onkogeno od standardne metode skupljanja pufera koju je izvodio ginekolog.

Autori preporučuju uporabu vela (V-Veil-Up Gyn uređaj za prikupljanje) kako pojedinačno (samoniklo), tako i u javnozdravstvenim programima za lako i pouzdano provođenje primarnog molekularnog probira za HPV-HR onkogeno.


Hôpital Européen Georges Pompidou
Unité de Virologie
Pr Laurent BELEC
Tél : 01 56 09 39 59 - Fax : 01 56 09 24 47

Sertifikat

Paris 11. desember 2019

Uavhengig pilotstudie publisert i **Journal of Clinical Research and Medicine** (*Nodjickouambaye et al. Akseptabilitet og nøyaktighet av livmorhalskreft screening ved hjelp av en selvsamlet slør for HPV DNA-testing av Multiplex Real-Time PCR blant voksne kvinner i Afrika sør for Sahara. J Clin Res. Med, bind 2 (5): 1-17, 2019*), demonstrerer følgende tre aspekter:

- Større aksept for å bruke sløret (V-Veil-Up Gyn Collection Device) i selvhøsting sammenlignet med høsting av en gynekolog;
- Generell tilfredshet økte med bruken av sløret (V-Veil-Up Gyn Collection Device) ved selvhøsting;
- Evne til å oppdage høyrisiko onkogene papillomavirus (HPV-HR) ved sanntid multiplex PCR ved å bruke sløret i selvhøst nesten 2 ganger høyere sammenlignet med standard bufferhøsting av en gynekolog. Bemerkelsesverdig muliggjorde bruk av sløret deteksjonen hos 1 av 8 kvinner med 12 ganger mer HPV-HR-onkogen enn standardmetoden for bufferhøsting utført av en gynekolog.

Forfatterne anbefaler å bruke sløret (V-Veil-Up Gyn Collection Device) både individuelt (selvhøstende) og i folkehelseprogrammer for enkelt og pålitelig å utføre primær molekylær screening for HPV-HR-onkogen.


Hôpital Européen Georges Pompidou
Unité de Virologie
Pr Laurent BELEC
Tél : 01 56 09 39 59 - Fax : 01 56 09 24 47

Potvrda

Paris 11 decembar 2019 godine

Nezavisna pilot studija objavljena u **Journal of Clinical Research and Medicine** (Nodjickouambaye et al. *Acceptability and Accuracy of Cervical Cancer Screening Using a Self-Collected Veil for HPV DNA Testing by Multiplex Real-Time PCR among Adult Women in sub-Saharan Africa. J Clin Res. Med, Volume 2(5):1-17, 2019*), pokazuje sledeća:

- **Veće prihvatanje** upotrebe veo (V-VEIL-UP GYN COLLECTION DEVICE) u samo preuzimanju u komparaciji sa izvršenim preuzimanjem od strane lekara ginekologa;
- **Opšte povećano zadovoljstvo** sa upotrebom vela (V-Veil-Up Gyn Collection Device) u samo preuzimanju;
- Kapacitet pronalaska preko PCR u realno vreme, onkogene multiplex papiloma viruse (HPV-HR) kroz upotrebu vela u samo preuzimanju, **skoro 2 puta** je veći u komparaciji sa standardnim preuzimanjem sa uložacima od strane lekara ginekologa. Na neverovatan način, upotreba vela je omogućilo pronalazak kod 1 od 8 žena 12 puta više onkogene HPV-HR nego kroz standardno preuzimanje sa uložacima; od strane lekara ginekologa.

Autori preporučuju upotrebu vela (V-Veil-Up Gyn Collection Device) individualno (samo preuzimanje) kao i u programima za javno zdravlje radi lakog i efektivnog vršenja molekularnog screening-a za onkogene HPV-HR.


Hôpital Européen Georges Pompidou
Unité de Virologie
Pr Laurent BELEC
Tél : 01 56 09 39 59 - Fax : 01 56 09 24 47