

Ebola 2.0 positive control

The Ebola 2.0 positive control will produce a positive test result at the test (T) zone. Two lines should be present in the result window. A line in the C zone and a line in the T zone should be present. This indicates a positive test result. The lines will not necessarily be the same intensity.

NOTE: If the test result for either the Ebola 2.0 negative control or the Ebola 2.0 positive control is not as expected, the test should be repeated using a new test device, developer solution vial and control specimen. Contact OraSure Technologies' Customer Care if the kit control reagents do not produce the expected result.

LIMITATIONS

The OraQuick™ Ebola 2.0 Rapid Antigen Test Kit Controls are quality control samples for use only with the OraQuick™ Ebola 2.0 Rapid Antigen Test.

BIBLIOGRAPHY

1. CDC. Universal Precautions for Prevention Of Transmission Of Human Immunodeficiency Virus, Hepatitis B Virus, And Other Bloodborne Pathogens In Health-Care Settings. *MMWR* 1988; 37(24):377-388.
2. Infection Control for Viral Haemorrhagic Fevers in the African Health Care Setting. Centers for Disease Control and Prevention and World Health Organization. Atlanta, Centers for Disease Control and Prevention, 1998: 1-198. WHO, September 2014; Ref: WHO/HIS/SDS/2014.4

EXPLANATION OF SYMBOLS			
	Batch Code		In Vitro Diagnostic Medical Device
	Catalog Number		Manufacturer
	Caution, Consult Accompanying Documents		Temperature Limitation
	Part Number		Use By
			Medical Prescription

For Technical or Customer Service within the United States, phone 1-800-ORASURE (1-800-672-7873).
For customers outside the United States, phone +(001) 610-882-1820 or go to www.orasure.com.



220 East First Street
Bethlehem, PA 18015 USA
ORASURE (1-800-672-7873) • (610) 882-1820
www.orasure.com

3001-3956_EUA v1/07-26



KIT CONTROLS

For use under Emergency Use Authorization (EUA) only.
For in vitro diagnostic use.

This product has not been U.S. FDA cleared or approved, but has been authorized for emergency use by U.S. FDA under an EUA for use by the authorized laboratory.
This product has been authorized only for the detection of antigens from orthoebolaviruses including *Orthoebolavirus zairense*, *Orthoebolavirus bundibugyoense*, *Orthoebolavirus sudanense*, and *Orthoebolavirus taisei*, not for any other viruses or pathogens.
The emergency use of this product is only authorized for the duration of the declaration that circumstances exist justifying the authorization of emergency use of in vitro diagnostics for detection of Ebola virus under section 564(b)(1) of the Act, 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1), unless the declaration is terminated or authorization is revoked sooner.

Read this package insert and the OraQuick™ Ebola 2.0 Rapid Antigen Test package insert completely prior to performing the test; failure to do so may cause inaccurate test results.

Follow the instructions carefully; failure to do so may cause an inaccurate test result. Before proceeding with testing, all users MUST read and be familiar with Universal Precautions¹, Infection Control for Viral Hemorrhagic Fevers in the African Health Care Setting² and in Information for Healthcare Worker in the United States (<https://www.cdc.gov/ebola/about/index.html>), depending upon their location of testing.

NAME AND INTENDED USE

The OraQuick™ Ebola 2.0 Rapid Antigen Test Kit Controls are quality control samples for use only with the OraQuick™ Ebola 2.0 Rapid Antigen Test.

Run the kit controls under the following circumstances:

- Each new operator prior to performing testing on patient/cadaver specimens,
- When opening a new test kit lot,
- Whenever a new shipment of test kits is received,
- If the temperature of the test kit storage area falls outside of 5°-30°C (41°-86°F), and
- At periodic intervals as dictated by the user facility, country, state or local regulations and policies.

It is the responsibility of each laboratory using the OraQuick™ Ebola 2.0 Rapid Antigen Test to establish an adequate quality assurance program to ensure the performance of the device under its specific locations and conditions of use.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE KIT CONTROLS

The OraQuick™ Ebola 2.0 Rapid Antigen Test Kit Controls are human plasma-based samples. The kit controls are specifically formulated and manufactured to ensure proper performance of the test. The Ebola 2.0 positive control will produce a red to purple line at the Test (T) zone. The Ebola 2.0 negative control will generate a negative test result (no red to purple line at the T zone). Both controls will produce a red to purple line in the control (C) zone. Refer to test result and Interpretation of Test Result section of the OraQuick™ Ebola 2.0 Rapid Antigen Test Quick Reference Guide. Use of kit control samples manufactured by any other source may not meet the requirements for an adequate quality assurance program for the OraQuick™ Ebola 2.0 Rapid Antigen Test.



CONTRÔLES DE TROUSSE

À utiliser uniquement dans le cadre d'une autorisation d'utilisation d'urgence (EUA).
À usage diagnostique in vitro.

Ce produit n'a pas été homologué ni approuvé par la FDA, mais son utilisation a été autorisée à titre d'urgence par la FDA dans le cadre d'une autorisation d'utilisation d'urgence (EUA) pour une utilisation par le laboratoire agréé.
Ce produit a été autorisé uniquement pour la détection d'antigènes d'orthoebolavirus, notamment l'*Orthoebolavirus zairense*, l'*Orthoebolavirus bundibugyoense*, l'*Orthoebolavirus sudanense* et l'*Orthoebolavirus taisei*, et non pour tout autre virus ou agent pathogène.
L'utilisation d'urgence de ce produit n'est autorisée que pour la durée de la déclaration selon laquelle il existe des circonstances justifiant l'autorisation d'utilisation d'urgence de diagnostics in vitro pour la détection du virus Ebola en vertu de la section 564(b)(1) de la loi, 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1), à moins que la déclaration ne soit levée ou que l'autorisation ne soit révoquée plus tôt.

Lire entièrement cette notice et celle du Test de Dépistage Rapide des Antigènes OraQuick™ Ebola 2.0 avant d'effectuer le test sous peine de résultats incorrects.

Suivre scrupuleusement ces instructions sous peine de fausser les résultats. Avant de commencer le test, tous les utilisateurs DOIVENT lire et se familiariser avec les documents Universal Precautions¹, Infection Control for Viral Hemorrhagic Fevers in the African Health Care Setting² et Information for Healthcare Worker in the United States (<https://www.cdc.gov/ebola/about/index.html>), selon le pays dans lequel a lieu le test.

NOM ET INDICATION

Les contrôles de la trousse du Test de Dépistage Rapide des Antigènes OraQuick™ Ebola 2.0 sont des échantillons de contrôle qualité uniquement destinés à une utilisation avec le Test de Dépistage Rapide des Antigènes OraQuick™ Ebola 2.0.

Doser les contrôles de la trousse dans les cas suivants:

- Tout nouvel opérateur avant d'effectuer un test sur des échantillons patient/cadavre,
- À l'ouverture d'un nouveau lot de trousses de tests,
- À chaque réception d'un nouvel envoi de trousses de tests,
- Si la température de la zone de stockage de la trousse de test se situe en dehors de la plage 5°-30°C (41°-86°F),
- À intervalles périodiques, comme indiqué dans l'établissement utilisateur et par les politiques et réglementations nationales, régionales ou locales.

Il incombe à chaque laboratoire d'utiliser le Test de Dépistage Rapide des Antigènes OraQuick™ Ebola 2.0 afin de définir un programme d'assurance qualité adéquat capable de garantir la performance du dispositif dans ses conditions d'utilisation et lieux spécifiques.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION DES CONTRÔLES DE LA TROUSSE

Les contrôles de la trousse de Test de Dépistage Rapide des Antigènes OraQuick™ Ebola 2.0 sont des échantillons à base de plasma humain. Ces contrôles sont spécialement formulés et fabriqués pour garantir la performance du test. Le contrôle positif Ebola 2.0 produira un trait rouge à violet dans la zone de test (T). Le contrôle négatif Ebola 2.0 produira un résultat de test négatif (pas de trait rouge à violet dans la zone de test T). Les deux contrôles produiront un trait violet dans la zone de contrôle (C). Voir la section Résultat du test et interprétation dans la notice du Test de Dépistage Rapide des Antigènes OraQuick™ Ebola 2.0 Guide de référence rapide. L'utilisation de échantillons de contrôle de la trousse d'un autre fabricant risque de ne pas satisfaire les exigences d'un programme d'assurance qualité adéquat pour le Test de Dépistage Rapide des Antigènes OraQuick™ Ebola 2.0.

Contrôle positif Ebola 2.0

Le contrôle positif Ebola 2.0 produira un résultat de test positif dans la zone de test (T). Deux traits doivent être présents dans la fenêtre de résultat. Un trait doit apparaître dans la zone C et un autre doit être présent dans la zone T. Ceci indique un résultat de test positif. Les traits ne seront pas nécessairement de la même intensité de couleur.

REMARQUE: Si le résultat de test pour le contrôle négatif Ebola 2.0 ou le contrôle positif Ebola 2.0 ne correspond pas au résultat escompté, reprendre le test en utilisant un nouveau dispositif de test, un nouveau tube de solution révélatrice et un nouveau contrôle. Si les réactifs de contrôle de la trousse ne donnent pas le résultat escompté, contacter le service clientèle OraSure Technologies.

LIMITES

Les contrôles de la trousse du Test de Dépistage Rapide des Antigènes OraQuick™ Ebola 2.0 sont des réactifs de contrôle qualité uniquement destinés à une utilisation avec le Test de Dépistage Rapide des Antigènes OraQuick™ Ebola 2.0.

BIBLIOGRAPHIE

1. CDC. Universal Precautions for Prevention Of Transmission Of Human Immunodeficiency Virus, Hepatitis B Virus, And Other Bloodborne Pathogens In Health-Care Settings. *MMWR* 1988; 37(24):377-388.
2. Infection Control for Viral Haemorrhagic Fevers in the African Health Care Setting. Centers for Disease Control and Prevention and World Health Organization. Atlanta, Centers for Disease Control and Prevention, 1998: 1-198. WHO, September 2014; Ref: WHO/HIS/SDS/2014.4

EXPLICATION DES SYMBOLES			
	Code de lot		Dispositif médical pour diagnostic in vitro
	Numéro de référence		Fabricant
	Attention, consulter les documents connexes		Température limite
	Numéro de référence		Utiliser avant le
			Ordonnance médicale

Pour un support technique ou un service clientèle aux États-Unis, appeler le 1-800-ORASURE (1-800-672-7873).
Clientsendehors des États-Unis: appeler le + (001) 6 06-88 2-1820 ou aller sur le site www.orasure.com.



220 East First Street
Bethlehem, PA 18015 États-Unis
ORASURE (1-800-672-7873) • (610) 882-1820
www.orasure.com

3001-3956_EUA v1/07-26

MATERIALS PROVIDED

OraQuick™ Ebola 2.0 Rapid Antigen Test Kit Controls

Each kit control box contains a package insert and two vials (one Ebola 2.0 positive control and one Ebola 2.0 negative control) as described below:

Ebola 2.0 positive control

One vial containing 0.500 mL of Ebola 2.0 recombinant VP40 diluted in a defibrinated pool of human plasma negative for hepatitis B surface antigen, hepatitis C virus, HIV-1 and HIV-2. A preservative of 2-methyl-4-isothiazolin-3-one is added.

Ebola 2.0 negative control

One vial containing 0.500 mL of pooled defibrinated human plasma negative for hepatitis B surface antigen, hepatitis C virus, HIV-1 and HIV-2. A preservative of 2-methyl-4-isothiazolin-3-one is added.

MATERIALS REQUIRED AND PROVIDED in the OraQuick™ Ebola 2.0 Rapid Antigen Test Kit

- Divided pouches, each containing a test device, an absorbent packet, and a developer solution vial
- Test stands
- Quick Reference Guide

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Timer or watch capable of timing 30 minutes
- Latex, vinyl, or nitrile disposable gloves
- Biohazard waste container
- Pipette capable of delivering 50 µL

WARNINGS

For in vitro Diagnostic Use

- **This package insert must be read completely before using the product.**
- **Follow the instructions carefully when performing the OraQuick™ Ebola 2.0 Rapid Antigen Test. Failure to do so may cause an inaccurate test result.**
- **Before proceeding with testing, all study personnel MUST read and be familiar with Universal Precautions¹, Infection Control for Viral Hemorrhagic Fevers in the African Health Care Setting² and in Information for Healthcare Worker in the United States depending upon their location of testing.**

PRECAUTIONS

Safety Precautions

- Handle kit controls and materials in contact with kit controls as if capable of transmitting infectious agents.
- Dispose of all kit controls and materials used in the test procedure in a biohazard waste container. All equipment and biohazardous waste should be discarded in accordance with country, state, and local laws and policies.
- Wear disposable gloves while handling and testing the kit controls. Dispose of used gloves in a biohazard waste container.
- Use of kit control samples manufactured by any other source may not meet the requirements for an adequate quality assurance program for the OraQuick™ Ebola 2.0 Rapid Antigen Test.

STORAGE INSTRUCTIONS

Store unopened OraQuick™ Ebola 2.0 Rapid Antigen Test Kit Controls at 2°–25°C (36°–77°F). After opening and use, store control vials at 2°–8°C (36°–46°F).

Do not use previously opened kit control vials if they were stored above 2°–8°C (36°–46°F). Do not use kit controls after the expiration date printed on the outer box.

MATÉRIEL FOURNI

Contrôles de la trousse Test de Dépistage Rapide des Antigènes OraQuick™ Ebola 2.0

Chaque boîte de contrôles de trousse contient une notice d'utilisation et deux tubes (un contrôle positif Ebola 2.0 et un contrôle négatif Ebola 2.0) comme indiqué ci-dessous :

Contrôle positif Ebola 2.0

Un tube à contenant 0,500 ml de VP40 recombinant Ebola 2.0 dilué dans un pool défibriné de plasma humain normal négatif pour Ebola 2.0. Conservateur : 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one. Négatif pour les antigènes de surface de l'hépatite B et les anticorps dirigés contre le VIH-1/2.

Contrôle négatif Ebola 2.0

Un tube à contenant 0,25 ml de pool défibriné de plasma humain normal négatif pour Ebola 2.0. Conservateur : 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one. Négatif pour les antigènes de surface de l'hépatite B et les anticorps dirigés contre le VIH-1/2.

MATÉRIEL REQUIS ET FOURNI dans la trousse du Test de Dépistage Rapide des Antigènes OraQuick™ Ebola 2.0

- Sachets compartimentés contenant chacun un dispositif de test, un sachet dessiccatif et un flacon de solution révélatrice
- Supports de test
- Guide de Référence Rapide

MATÉRIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI

- Minuterie ou montre capable de compter entre 20 et 30 minutes
- Gants jetables en latex, vinyle ou nitrile
- Récipient pour déchets biologiques dangereux
- Pipette permettant de distribuer 50 µL

AVERTISSEMENTS

Pour usage diagnostique in vitro

- **Lire intégralement la notice d'utilisation avant d'utiliser le produit.**
- **Suivre scrupuleusement ces instructions lors de l'utilisation de l'Test de Dépistage Rapide des Antigènes OraQuick™ Ebola 2.0 sous peine de fausser les résultats.**
- **Avant de commencer le test, tout le personnel de l'étude DOIT lire et se familiariser avec les documents Universal Precautions¹, Infection Control for Viral Hemorrhagic Fevers in the African Health Care Setting² et Information for Healthcare Worker in the United States , slon le pays dans lequel a lieu le test.**

PRÉCAUTIONS

Consignes de sécurité

- Manipuler les contrôles de la trousse et les matériels en contact avec les contrôles comme s'ils étaient capables de transmettre des agents infectieux.
- Jeter tous les contrôles de trousse et matériels utilisés pour la procédure de test dans un récipient pour déchets biologiques dangereux. Tout le matériel et tous les déchets biologiques dangereux doivent être éliminés conformément aux politiques et lois nationales, régionales et locales.
- Porter des gants jetables pour manipuler et doser les contrôles de la trousse. Jeter les gants usagés dans un récipient pour déchets biologiques dangereux.
- L'utilisation d'échantillons de contrôle de la trousse d'un autre fabricant risque de ne pas satisfaire les exigences d'un programme d'assurance qualité adéquat pour l'du Test de Dépistage Rapide des Antigènes OraQuick™ Ebola 2.0.

INSTRUCTIONS DE CONSERVATION

Conservez les flacons de contrôle non ouverts du kit de test antigénique rapide OraQuick™ Ebola 2.0 à une température comprise entre 2 °C et 25 °C (36 °F et 77 °F). Après ouverture et utilisation, conservez les flacons de contrôle à une température comprise entre 2 °C et 8 °C (36 °F et 46 °F).

N'utilisez pas les flacons de contrôle du kit déjà ouverts s'ils ont été conservés à une température supérieure à 2 °C à 8 °C (36 °F à 46 °F). N'utilisez pas les contrôles du kit après la date de péremption indiquée sur l'emballage extérieur.

DIRECTIONS FOR USE

General Test Preparation

Perform procedures according to the "General Test Preparation" section of the OraQuick™ Ebola 2.0 Rapid Antigen Test Quick Reference Guide.

TEST PROCEDURE

1. Allow the OraQuick™ Ebola 2.0 Rapid Antigen Tests to come to operating temperature 15°–40°C (59°–104°F) before use.
2. Set an OraQuick™ test stand at your workspace, using only the stand provided.
3. Open the two chambers of the OraQuick™ divided pouch ("pouch") by tearing at the notches on the top of each side of the pouch.
4. Remove the developer solution vial ("vial") from the pouch. Hold the vial firmly in your hand. Carefully remove the cap from the vial by gently rocking the cap back and forth while pulling it off. Set the cap on your workspace cover.
5. Slide the vial into the top of one of the slots in the stand. **DO NOT** force the vial into the stand from the front of the slot as splashing may occur. Make sure the vial is pushed all the way to the bottom of the slot in the stand.
6. Remove the device from the pouch. **DO NOT** touch the flat pad. Place the device on a flat clean surface. **(Note: to keep the collection pad clean, avoid contact with any laboratory or other surfaces including hands of the operator.)** Check to make sure that an absorbent packet is included with the device. If no absorbent packet is present, discard the device and obtain a new pouch for testing. **NOTE: DO NOT cover the two holes in the back of the device with labels or other materials. Doing so may cause an invalid result.**
7. Open a kit control vial containing the control sample.
8. Pipette 50 µL of control sample onto the collection pad at the location shown in the photo.



9. Insert the test device, flat pad first, into the developer vial. **Be sure that the result window is facing towards you and the flat pad touches the bottom of the developer vial.**
10. Leave the Test Device in the developer solution vial and start a timer. Do not remove the test device from the vial until you have read the results. Read the results in a fully lighted area and as described in the Test Result and Interpretation of Test Result section of the OraQuick™ Ebola 2.0 Rapid Antigen Test Kit.
11. Dispose of the used test materials in a biohazard waste container.
12. Reseal the kit control sample vials and store them in the original container at 2°–8°C (36°–46°F) or discard after initial use if storage at 2°–8°C (36°–46°F) is not available.

EXPECTED RESULTS

Ebola 2.0 negative control

The Ebola 2.0 negative control will produce a negative test result. A single line should be present in the result window in the C zone and NO line should be present in the T zone. This indicates a negative test result.

MODE D'EMPLOI

Préparatifs généraux

Effectuer les procédures conformément à la section « Préparation générale du test » du Guide de référence rapide du Test de Dépistage Rapide des Antigènes OraQuick™ Ebola 2.0

PROCÉDURE DE TEST

1. Avant utilisation, laisser la température du Test de Dépistage Rapide des Antigènes OraQuick™ Ebola 2.0 monter entre 2° et 25°C (36° et 77°F).
2. Installer un support de test OraQuick™ dans l'espace de travail, en utilisant seulement le support fourni.
3. Ouvrez les deux compartiments du sachet OraQuick™ (« sachet ») en déchirant au niveau des encoches en haut, de chaque côté du sachet.
4. Retirer le flacon de solution révélatrice (« flacon ») du sachet. Tenir le flacon fermement dans la main. Déboucher le flacon avec précaution en imprimant un mouvement de va-et-vient au bouchon tout en tirant dessus. Poser le bouchon sur la protection de l'espace de travail.
5. Glisser le flacon par le haut dans l'un des logements du support. **NE PAS** insérer le tube dans le logement par l'avant en forçant sous peine d'entraîner des projections. S'assurer que le flacon est poussé jusqu'au fond du logement du support.
6. Retirer le dispositif du sachet. **NE PAS** toucher à la spatule. Placer le dispositif sur une surface plane propre. **(Remarque: pour que le tampon de prélèvement reste propre, éviter tout contact avec des surfaces de laboratoire ou d'autres surfaces, y compris les mains de l'opérateur.)** S'assurer qu'un sachet dessiccatif est inclus avec le dispositif. Dans le cas contraire, jeter le tout et se procurer un nouveau sachet compartimenté pour le test. **REMARQUE : NE PAS couvrir les deux trous à l'arrière du dispositif avec des étiquettes ou un objet quelconque sous peine de fausser le résultat.**
7. Ouvrir un tube de contrôle contenant le échantillons de contrôle.
8. Pipetez 50 µl d'échantillon de contrôle sur le tampon de prélèvement, à l'endroit indiqué sur la photo.



9. Insérer le dispositif de test, la spatule en premier, dans le flacon de solution révélatrice. **S'assurer que la fenêtre de résultat est tournée vers soi et que la spatule touche le fond du flacon de solution révélatrice.**
10. Laissez le dispositif de test dans le flacon de solution révélatrice et démarrez un chronomètre. Ne retirez pas le dispositif de test du flacon avant d'avoir lu les résultats. Lisez les résultats dans un endroit bien éclairé et en suivant les instructions fournies dans la section « Résultats du test et interprétation des résultats » du kit de test antigénique rapide OraQuick™ Ebola 2.0.
11. Jeter le matériel de test utilisé dans un récipient pour déchets biologiques dangereux.
12. Relever les tubes de échantillons de contrôle de trousse et les conserver dans leur carton d'origine entre 2° et 8°C (36° et 46°F) à défaut, jetez-les après la première utilisation.

RÉSULTATS ESCOMPTÉS

Contrôle négatif Ebola 2.0

Le contrôle négatif Ebola 2.0 produira un résultat de test négatif. Un seul trait doit apparaître dans la fenêtre de résultat dans la zone C et AUCUN trait ne doit être présent dans la zone T. Ceci indique un résultat de test négatif.