

Instructions for Use

For Use Under Emergency Use Authorization (EUA) Only
For in vitro diagnostic use

CLIA COMPLEXITY: High (U.S.)

NAME AND INTENDED USE

The OraQuick™ Ebola 2.0 Rapid Antigen Test is an in vitro diagnostic single-use immunoassay intended for the presumptive qualitative detection of antigens from viruses within the *Orthoebolavirus* genus (such as *Orthoebolavirus zairense*, *Orthoebolavirus bundibugyoense*, *Orthoebolavirus sudanense*, and *Orthoebolavirus tairnense*); however, it does not differentiate among these viruses.

Testing with the OraQuick™ Ebola 2.0 Rapid Antigen Test must only be performed when public health authorities have determined the need for this test. Testing is limited to laboratories certified under the Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA), 42 U.S.C. §263a, that meet the requirements to perform high complexity tests, or in similarly qualified non-U.S. laboratories and facilities adequately equipped, trained, and capable of testing for *Orthoebolavirus* infection. The test is intended for use by experienced personnel who have received specific training on the use of the OraQuick™ Ebola 2.0 Rapid Antigen Test, training in the correct use of recommended personal protective equipment (PPE), and expertise in infectious disease diagnostic testing, including the safe handling of clinical specimens potentially containing *Orthoebolavirus*. Testing for Ebola disease must be performed in accordance with current guidelines provided by the appropriate public health authorities that address appropriate biosafety conditions, interpretation of test results, and coordination of testing, results, and patient management.

The OraQuick™ Ebola 2.0 Rapid Antigen Test is intended for use in:

- Venipuncture whole blood and fingerstick whole blood specimens as an aid in the diagnosis of Ebola disease in patients suspected of and with signs and symptoms consistent with Ebola disease and who have epidemiological risk factors for *Orthoebolavirus* exposure.
- Cadaveric oral fluid collected from recently deceased individuals with epidemiological risk factors who are suspected to have had Ebola disease at the time of death. The test is intended as an aid in determining Ebola disease at the time of death to inform decisions regarding the safe handling of cadavers to prevent disease transmission.

The OraQuick™ Ebola 2.0 Rapid Antigen Test results are presumptive. Definitive identification of Ebola disease requires additional testing and confirmation procedures in consultation with public health and/or other appropriate authorities to whom reporting is required. The diagnosis of Ebola disease must be made based on history, signs, symptoms, exposure likelihood, and other laboratory evidence in addition to the identification of *Orthoebolavirus*. Positive results indicate the presence of *Orthoebolavirus* antigens; clinical correlation with patient history and other diagnostic information is necessary to determine infection status. Positive results do not rule out bacterial infection or co-infection with other viruses. The agent detected may not be the definite cause of disease. Negative results do not preclude *Orthoebolavirus* infection and should not be used as the sole basis for treatment of patient management decisions. Negative results should be considered in the context of history, signs, symptoms, and exposure likelihood.

The OraQuick™ Ebola 2.0 Rapid Antigen Test is not intended for general *Orthoebolavirus* infection screening, such as airport screening or contract tracing of individuals at risk of exposure without signs or symptoms of infection. The OraQuick™ Ebola 2.0 Rapid Antigen Test is not intended for use as a diagnostic test for oral fluid samples of living individuals.

The OraQuick™ Ebola 2.0 Rapid Antigen Test is authorized for use under the U.S. Food and Drug Administration's Emergency Authorization.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

Ebola disease is a severe, often-fatal disease in humans and nonhuman primates that has appeared sporadically since its initial recognition in 1976. *Orthoebolavirus* species are in the *Filoviridae* family. There are four species of *Orthoebolavirus* affecting humans: *Orthoebolavirus zairense*, *Orthoebolavirus bundibugyoense*, *Orthoebolavirus sudanense*, and *Orthoebolavirus taiense*. The presence of *Orthoebolavirus* antigens indicates that the individual may be currently infected and capable of transmitting the virus.

The OraQuick™ Ebola 2.0 Rapid Antigen Test utilizes a sandwich capture lateral flow immunoassay method to detect *Orthoebolavirus* antigens. Ebola antigens are captured and visualized by colloidal gold labeled with Ebola antibodies generating a visible line in the test zone for a positive sample.

PRINCIPLES OF THE TEST

The OraQuick™ Ebola 2.0 Rapid Antigen Test is a manually performed, visually read immunoassay for the qualitative detection of *Orthoebolavirus* antigens in human venipuncture whole blood, fingerstick whole blood, and cadaveric oral fluid. The OraQuick™ Ebola 2.0 Rapid Antigen Test is comprised of both a single-use test device and vial containing a pre-measured amount of a buffered developer solution. The test consists of a sealed pouch with two separate compartments for each component. The OraQuick™ Ebola 2.0 Rapid Antigen Test utilizes a proprietary lateral flow immunoassay procedure.

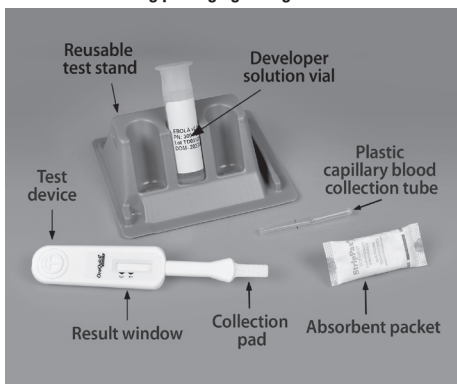
The assay test strip, which can be viewed through the test device result window, is comprised of a series of components: the blocker pad, the conjugate pad, the nitrocellulose membrane, and finally the absorbent pad. The performance of the assay occurs through hydration and transport of reagents as they interact with the specimen across the strip via chromatographic lateral flow. As the specimen migrates through the device, *Orthoebolavirus* antigens, if present, are captured by antibodies located in the blocker pad and subsequently form complexes with antibody-labeled gold colorimetric reagent on the assay strip. These labeled complexes are immobilized at the test (T) zone, producing a visible purple line. In the absence of *Orthoebolavirus* antigens, no complexes form at the test (T) zone, and no line is observed. The intensity of the test line is not directly proportional to the concentration of the virus in the specimen.

Fifty microliters (50 µL) of a fingerstick or venipuncture whole blood specimen are transferred to the integrated collection pad on the device, followed by the insertion of the device into the developer vial. For cadaveric oral fluid testing, swab the oral cavity with the integrated with the integrated flat collection pad of the device and then insert the device directly into the developer solution to run the test. The developer solution facilitates the capillary flow of the specimen into the device and onto the assay strip. As the specimen flows through the device, antigens from the specimen are bound by the *Orthoebolavirus* antibody-labeled gold colorimetric reagent present on the assay strip. If the specimen contains *Orthoebolavirus* antigens, the resulting labeled complexes bind to the test (T) zone resulting in a purple line. If the specimen does not contain *Orthoebolavirus* antigens, the labeled complexes do not bind at the test zone and no line is observed. The intensity of the line color is not directly proportional to the amount of virus present in the specimen. The remaining colloidal gold is transported and bound to the control (C) zone. This procedural control serves to demonstrate that the fluid has migrated adequately through the device. A purple line will appear at the control (C) zone during the performance of all negative tests (refer to the *Test Result and Interpretation of Test Result* section on page 6 of in this package insert). Positive results may be interpreted as soon as purple lines are visible at the test (T) zone and control (C) zone. In instances of very high virus concentrations, the control line may not appear. If there is a test line present, the test should be interpreted as positive even if the control line is not present. Negative results MUST be read 30 to 40 minutes after inserting the device into the developer vial.

MATERIALS PROVIDED

The OraQuick™ Ebola 2.0 Rapid Antigen Test Kit is available in the following packaging configuration:

Components of Kit Catalog Number	25 count/kit 1001-0708_EUA
Divided pouch	25
Each pouch containing: Test device (1) Absorbent packet (1) Developer solution vial (1) (each vial contains 1.0 mL of a buffered saline solution with an antimicrobial agent)	
Test stands	25
Plastic capillary blood collection tubes	30
Instructions for use	1
Cadaveric oral fluid quick reference guide	1
Whole blood quick reference guide	1
Visual Reference card	1
Fact sheet for relatives and caregivers	1 (pack of 5)
Fact sheet for patients	1 (pack of 5)
Fact sheet for healthcare providers	1
Fact sheet for response team	1



MATERIALS REQUIRED AND AVAILABLE AS AN ACCESSORY TO THE KIT

OraQuick™ Ebola 2.0 Rapid Antigen Kit Controls 1001-0709_EUA

Ebola 2.0 Positive Control (1 vial, 0.5 mL); Ebola 2.0 Negative Control (1 vial, 0.5 mL); Package Insert

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Timer or watch capable of timing 30 to 40 minutes

Biohazard waste container

Materials required for venipuncture whole blood specimen collection or

Materials required to obtain a fingerstick whole blood specimen

Pipette capable of delivering 50 µL

Disposable pipette tips

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For prescription use only.
- 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 taiense*, 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 the 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.
- All testing **MUST** be conducted under appropriate biosafety conditions in accordance with applicable country, state and local laws and with CDC and/or WHO guidelines.
- In the U.S., Ebola disease is a nationally notifiable condition and must be reported to public health authorities in accordance with local, state, and federal regulations.
- Specimens **MUST** always be treated as infectious and/or biohazardous. The use of all possible universal precautions is highly recommended when handling specimens with this test.
- Use personal protective equipment (PPE) consistent with current guidelines including safety goggles and / or face shields, masks or respiratory equipment, disposable gowning, boots, and gloves. Users performing this test **MUST** be appropriately trained on the donning and doffing of personal protective equipment.
- All personnel conducting testing **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/vhf/Ebola/healthcare-us/index.html>) depending upon their location of testing.
- All equipment and biohazardous waste **MUST** be discarded in accordance with country, state, and local laws and policies.
- This test kit is for use with venipuncture and fingerstick whole blood specimens and cadaveric oral fluid swab specimens only.
- Cadaveric oral swab specimens should not be stored and should be tested immediately after collection.
- If samples are suspected of hemolysis, another venous whole blood should be collected and tested.
- Do not freeze whole venous whole blood samples.
- Results must be read no earlier than 30 minutes and no later than 40 minutes.
- Read times below 30 minutes significantly affect performance of the device with low positive samples.
- Reducing the read time below 30 minutes can prevent correct identification of low positive samples.
- Reading any test result after 40 minutes may yield inaccurate test results.
- Samples **MUST NOT** be pre-diluted. Such pre-dilution can result in false negative results.
- This test is not intended to be used as a screening test on patients without signs and symptoms of Ebola infection or to monitor individuals who are undergoing treatment.
- Do not smoke, eat, or drink in areas where specimens or kit reagents are handled.
- 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.
- This test should be performed at temperatures in the range of 15°-40°C (59°-104°F). If stored refrigerated, ensure that the divided pouch is brought to operating temperature of 15°-40°C (59°-104°F) before performing testing.
- Do not use this test beyond the expiration date printed on the outer packaging. Always check expiration date prior to testing.
- Individuals who have received an Ebola vaccine may produce false results.

Device Handling Precautions

- Use all capillary tubes, pipette tips, test stands, test devices, and developer solution vials only once and dispose of properly (see *Warnings and Precautions*). **Do not reuse any test components.**
- Inspect the divided pouch. If the divided pouch has been damaged, discard the divided pouch and its contents and select a new divided pouch for testing.
- Do not interchange test devices and developer solution vials from kits with different lot numbers.
- Avoid microbial contamination and exercise care in handling the kit components.
- Adequate lighting is required to read a test result.

STORAGE INSTRUCTIONS AND SHELF LIFE

Store unused OraQuick™ Ebola 2.0 Rapid Antigen Tests unopened at 2°-30°C (36°-86°F). Do not open the divided pouch until you are ready to perform a test. If stored refrigerated, ensure that the divided pouch is brought to operating temperature 15°-40°C (59°-104°F) before opening.

DIRECTIONS FOR USE

GENERAL TEST PREPARATION

1. Follow the *Warnings and Precautions* section in this instructions for use.
2. Gather the materials you will need.
3. Allow the OraQuick™ Ebola 2.0 Rapid Antigen Test to come to operating temperature 15°-40°C (59°-104°F) before use.

- Set a test stand at your workspace, using only the stand provided.
- Open the two chambers of the divided pouch ("pouch") by tearing at the notches on the top of each side of the pouch (Picture 1, 2).
- 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.
- 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 (Picture 3).
- Remove the device from the pouch. Handle the device by the plastic housing, **NOT** the collection pad (Picture 4). Place the device on a flat clean surface. Check to make sure that an absorbent packet is included with the device (Picture 5). If no absorbent packet is present, discard the device and obtain a new pouch for testing.

NOTE: DO NOT seal the two holes in the back of the device with labels or other materials. Doing so may cause an invalid result (Picture 6).

SPECIMEN COLLECTION AND TESTING PROCEDURE

The OraQuick™ Ebola 2.0 Rapid Antigen Test can be used for testing venipuncture whole blood and fingerstick whole blood specimens or cadaveric oral fluid specimens. Refer to the specific testing procedures below.

FINGERSTICK WHOLE BLOOD AND VENIPUNCTURE PROCEDURE

STEP 1: COLLECT THE SPECIMEN

STEP 1A: FINGERSTICK WHOLE BLOOD

- Using an antiseptic wipe, clean the finger of the person being tested. Allow the finger to dry thoroughly or wipe dry with a sterile gauze pad. Using a sterile lancet, puncture the skin just off the center of the finger pad and perpendicular to the fingerprint ridges. Apply slight pressure beside the point of the puncture (Picture 7). Avoid aggressive squeezing of the finger to make it bleed. Wipe away this first drop of blood with a sterile gauze pad. Allow a new drop of blood to form.
- Hold the capillary blood collection tube (Picture 8) horizontally and touch the tip of the tube to blood drop on the finger (Picture 9). The capillary tube fills automatically; do not squeeze the bulb during blood collection. To avoid air bubbles, keep the tube tip in continuous contact with the blood until the fill is complete. Confirm that the capillary tube is filled to the indicator line and that no bubbles are present (Picture 10). If bubbles are observed, discard the sample and collect a new one using a new capillary tube.

NOTE: If the capillary tube is dropped or comes in contact with any other surface, discard it in a biohazard waste container and obtain a new one. If blood is still flowing, attempt to collect 50 µL. If not, a new puncture may need to be performed. Get a new capillary tube for the collection of the blood sample.

STEP 1B: VENIPUNCTURE WHOLE BLOOD

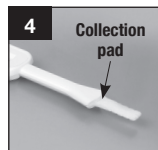
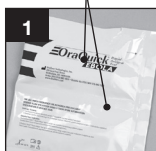
- Using standard venous phlebotomy procedures collect a whole blood sample using a tube containing EDTA (lavender top) anticoagulant. If the specimens are not tested at the time of collection, the specimen may be stored at 2°-8°C (36°-46°F) for up to 6 days.
- Prior to testing, mix the blood tube gently by inversion several times to ensure a homogeneous sample.
- Using a calibrated pipettor, pipette 50 µL of sample and inspect the tip for bubbles (Picture 12). If a bubble is present, discard the collected sample and obtain a new sample.

STEP 2: TEST

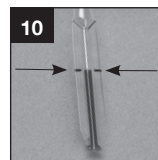
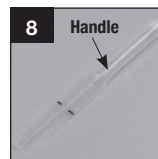
- Deposit the blood sample onto the integrated collection pad at the position shown in the photos. (Pictures 13-14). **Samples MUST only be applied directly to the device and should not be pipetted into the developer vial.**

Note: Pipetting the sample at a location other than that shown in the photo could result in failure to detect a low positive sample.

Two chambers



DO NOT seal these two holes



2. Insert the collection pad of the device all the way into the developer vial (Picture 15). Make sure that the collection pad touches the bottom of the vial. The result window on the device should be facing you (Picture 16).
3. Start timing the test (Picture 17). **DO NOT** remove the device from the vial while the test is running. Fluid will appear and travel up the result window. The fluid may gradually lighten as the test develops (Picture 18). Read the results in a fully lit area. Read results between 30 and 40 minutes to obtain an accurate result. **DO NOT** read before 30 minutes or after 40 minutes.
4. Refer to the *Test Result and Interpretation of Test Result* section on page 6 of in this package insert.

CADAVERIC ORAL FLUID PROCEDURE – DIRECT COLLECTION

STEP 1: COLLECT THE SPECIMEN

1. Remove the device from its pouch. Handle the device by the plastic housing, **NOT** the collection pad (Picture 19). Check to make sure that an absorbent packet is included with the device (Picture 20). If no absorbent packet is present, discard the device and obtain a new pouch for testing.
2. Collect a sample from oral cavity by swiping the integrated flat collection pad across the upper and lower gum lines once (Pictures 21-22). Samples can also be collected by swabbing the cheek (Picture 23) or the soft palate (Picture 24). Only one sample location should be used when swabbing with the device.
NOTE: Both sides of the flat pad may be used during this procedure.

STEP 2: TEST

1. Insert the collection pad of the device all the way into the vial (Picture 25). Make sure that the collection pad touches the bottom of the vial. The result window on the device should be facing you (Picture 26).
2. Start timing the test (Picture 27). **DO NOT** remove the device from the vial while the test is running. Purple fluid will appear and travel up the result window. The purple fluid will gradually disappear as the test develops (Picture 28). Read results between 30 and 40 minutes to obtain an accurate result. **DO NOT** read before 30 minutes or after 40 minutes.
3. Refer to the *Test Result and Interpretation of Test Result* section on page 6 of this package insert.

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 (Picture 29).

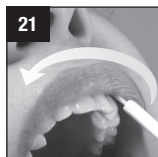
GENERAL TEST CLEAN-UP

1. Dispose of the used test materials in a biohazard waste container. All equipment and biohazardous waste should be discarded in accordance with country, state, and local laws and policies.
2. Change your gloves between each test to prevent contamination. Throw away the used gloves in a biohazard waste container.
3. Use a freshly prepared 10% solution of bleach to clean up any spills.

QUALITY CONTROL PROCEDURES

Built-in Control Features

The OraQuick™ Ebola 2.0 Rapid Antigen Test has a built-in procedural control that demonstrates assay validity. A purple line in the control (C) zone of the result window indicates that the fluid migrated appropriately through the test device. In some patients with high levels of virus, a line in the C zone will be absent, but the line in the T zone will be positive. In this case, the T zone line serves as the built in procedural control. Refer to the *Test Result and Interpretation of Test Result* section on page 6 of this package insert.



Do NOT seal these two holes

External Quality Control

OraQuick™ Ebola 2.0 Rapid Antigen Test Kit Controls must be used with the OraQuick™ Ebola 2.0 Rapid Antigen Test. The kit controls are specifically formulated and manufactured to ensure performance of the Test, and are used to verify your ability to properly perform the test and interpret the results. The Ebola 2.0 positive control will produce a positive test result and the Ebola 2.0 negative control will produce a negative test result. Refer to the *Test Result and Interpretation of Test Result* section on page 6 of this package insert. Use of kit control reagents manufactured by any other source may not produce the required results, and therefore, may not meet the requirements for an adequate quality assurance program for the OraQuick™ Ebola 2.0 Rapid Antigen Test. If external controls do not produce expected results, patient testing should not be performed. Contact OraSure Technologies' Customer Care if the kit control reagents do not produce the expected result.

Run the External Controls under the following circumstances:

- Each new operator prior to performing testing on patient specimens,
- When opening a new test kit lot,
- When a new shipment of test kits is received,
- When test kit storage conditions fall outside of 2°-30°C (36°-86°F), and
- At periodic intervals as dictated by the user facility, country, state or local regulations and policies.

Test Procedure for External Controls:

Refer to the OraQuick™ Ebola 2.0 Rapid Antigen Test Kit Control package insert for full instruction on the use of these controls. 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.

TEST RESULT AND INTERPRETATION OF TEST RESULT

Interpret results 30 to 40 minutes after inserting the device into the developer vial. **Please refer to the Visual Reference Card provided in the kit to see colored images of the varying intensity levels that may be observed while running and interpreting the OraQuick™ Ebola 2.0 Rapid Antigen Test.**

NEGATIVE

A test is **Negative** if:

- A purple line appears in the C zone and NO line appears next to the T zone (Picture 30a/b)
- A negative test result is interpreted as Ebola antigen not detected in the specimen.
- The patient/cadaver is presumed negative for Ebola antigen.

A negative result does not preclude Ebola disease.

POSITIVE

A test is **Positive** if:

- A purple line appears in the T zone. Lines may vary in intensity. The test is positive regardless of how faint these lines appear (Picture 31a/b, 32a/b, 33a/b). In some cases the purple line in the C zone may not be present or may be very faint if there are high levels of virus in the sample (Picture 34a/b).
- A positive test result is interpreted as Ebola antigen detected in the specimen. The patient/cadaver is presumed positive for Ebola antigen. Definitive identification of Ebola disease requires additional testing and confirmation procedures in consultation with public health and/or other authorities to whom reporting is required.

In accordance with CDC and WHO recommendations, cadavers with a positive result should be subjected to safe and dignified burial procedures and contacts of an Ebola positive cadaver should be identified. Follow up testing of possible contacts should be conducted in accordance with, *EMERGENCY GUIDELINE Implementation and implementation of contact tracing for Ebola virus disease* (<https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/1be2b0a4-ecaa-442d-af2b-709dae0dae58/content>) issued by the World Health Organization (WHO) and the Centers for Disease Control (CDC).

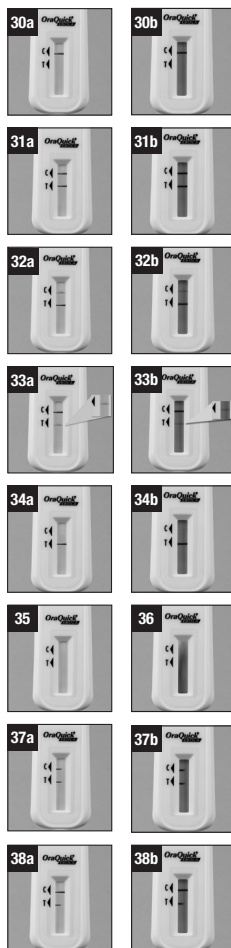
INVALID

A test is **Invalid** if any of the following occurs:

- **NO** purple lines are present. (Picture 35), or
- A purple background in the result window makes it difficult to read the result at a time between 30 and 40 minutes (Picture 36), or
- Any partial line on one side of the C or T zones (Picture 37a/b, 38a/b).

An invalid test result means that there was a problem running the test, related either to the specimen or to the test device. **An invalid result cannot be interpreted. An invalid test result needs to be repeated with a fresh sample and a new device. Please contact OraSure Technologies' Customer Care if you are unable to obtain a valid test result upon repeat testing.**

To report a device problem, contact OraSure Technologies Customer Service (1-800-ORASURE) within the United States or +(001) 610-882-1820 for outside the United States. You can also go to <https://orasure.com/inquiry.html>.



LIMITATIONS OF THE TEST

1. U.S. hospitals or clinical laboratories concerned about a patient with potential *Orthoebolavirus* exposure should contact their local and/or state public health authorities. These agencies will work with CDC to determine whether a patient is or is not a person under investigation (PUI); only PUI should be tested for Ebola.
2. Testing with the OraQuick™ Ebola 2.0 Rapid Antigen Test should not be performed unless the patient meets clinical and epidemiologic criteria for testing suspect specimens.
3. All results with the OraQuick™ Ebola 2.0 Rapid Antigen Test are presumptive; definitive diagnosis of Ebola disease requires performing additional testing with molecular testing in consultation with public health and/or other authorities to whom reporting is required. The diagnosis of Ebola disease must be made based on history, signs, symptoms, exposure likelihood, and other laboratory evidence in addition to the identification of *Orthoebolavirus*.
4. Negative results do not preclude *Orthoebolavirus* infection and should not be used as the sole basis for patient management decisions.
5. Potential cross-reactivity of the OraQuick™ Ebola 2.0 Rapid Antigen Test with Ebola vaccines or therapeutics has not been evaluated. Specimens from patients who have received therapeutics or vaccines against *Orthoebolavirus* may exhibit false positive or other confounding test results.
6. The OraQuick™ Ebola 2.0 Rapid Antigen Test is a qualitative test; therefore, the intensity of the line for positive results should not be correlated with viral concentration.
7. The performance of this test was evaluated with a limited number of clinical specimens for whole blood, fingerstick blood, and cadaveric fluid.
8. The OraQuick™ Ebola 2.0 Rapid Antigen Test is not intended for use as a diagnostic test for oral fluid samples of living individuals nor is it intended for use with cadaveric samples stored in viral transport media.
9. False negative results have been observed with hemolyzed venous whole blood samples.
10. Testing of whole blood samples with concentrations of Rheumatoid Factor above 544 IU/mL may result in false positive results.
11. Cross-reactivity with organisms other than those tested in the cross-reactivity study have not been assessed.
12. The level of *Orthoebolavirus* antigens present in clinical specimens from individuals with early systemic infection is unknown. Test performance is associated with the level of antigen in the patient; therefore, the test is not intended for use in asymptomatic populations for mass screening purposes (e.g., as the sole means of Ebola disease control at airports or border crossings) or for testing individuals at risk of exposure without observable signs or symptoms of infection (e.g., contact tracing).

CONDITIONS OF AUTHORIZATION FOR THE LABORATORY

The OraQuick™ Ebola 2.0 Rapid Antigen Test, along with the authorized Fact Sheet for Healthcare Providers, the authorized Fact Sheet for Patients, the authorized Fact Sheet for Response Teams, the authorized Fact Sheet for Relatives and Caregivers and authorized labeling are available on the FDA website: <https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-situations-medical-devices/emergency-use-authorizations-medical-devices#ebola>.

To assist clinical laboratories running OraQuick™ Ebola 2.0 Rapid Antigen Test, the relevant Conditions of Authorization are listed verbatim below, and are required to be met by laboratories performing the EUA test.

- Authorized laboratories* that receive your product must notify the relevant public health authorities of their intent to run your product prior to initiating testing.
- Authorized laboratories using your product must have a process in place for reporting test results to healthcare providers and relevant public health authorities, as appropriate.
- Authorized laboratories using your product must include with test result reports, all authorized fact sheets. Under exigent circumstances, other appropriate methods for disseminating these fact sheets may be used, which may include mass media.
- Authorized laboratories using your product must use your product as outlined in the authorized labeling. Deviations from the authorized procedures, including the authorized clinical specimen types, authorized control materials, authorized other ancillary reagents and authorized materials required to use your product are not permitted.
- Authorized laboratories must have a process in place to track adverse events and report to OraSure Technologies and to U.S. FDA pursuant to 21 CFR Part 803. For customers within the U.S., phone: 1-800-ORASURE (800-672-7873). For customers outside the U.S., phone +(001) 610-882-1820 or go to www.orasure.com.
- All laboratory personnel using your product must be appropriately trained in performing and interpreting the results of your product, use appropriate laboratory and personal protective equipment when handling your product, and use your product in accordance with the authorized labeling.
- OraSure Technologies, Inc., authorized distributor(s), and authorized laboratories must collect information on the performance of your product and must report any significant deviations from the established performance characteristics of your product of which they become aware to DMD/OHT/OPEQ/CDRH (via email: CDRH-EUA-Reporting@fda.hhs.gov). In addition, authorized distributor(s) and authorized laboratories report to OraSure Technologies. For customers within the U.S. phone: 1-800-ORASURE (800-672-7873). For customers outside the U.S., phone +(001) 610-882-1820 or go to www.orasure.com.
- OraSure Technologies, Inc., authorized distributor(s), and authorized laboratories using this product must ensure that any records associated with this EUA, are maintained until otherwise notified by U.S. FDA. Such records must be made available to U.S. FDA for inspection upon request.

*Authorized laboratories are laboratories certified under the Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA), 42 U.S.C. §263a, and meet requirements to perform high-complexity tests, or in similarly qualified non-U.S. laboratories and facilities adequately equipped, trained, and capable of testing for *Orthoebolavirus* infection, by experienced personnel who have received specific training on the use of the OraQuick™ Ebola 2.0 Rapid Antigen Test, training in the correct use of recommended personal protective equipment (PPE), and expertise in infectious disease diagnostic testing, including the safe handling of clinical specimens potentially containing *Orthoebolavirus*.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

WHOLE BLOOD CLINICAL PERFORMANCE

BUNDIRUGYO POSITIVE CONTRIVED BLOOD SAMPLES

Fifty (50) unique venous whole blood samples including 6 from febrile individuals ($> 100.4^{\circ}\text{F}$) were collected and spiked with inactivated Bundibugyo virus (200706291 Uganda Prototype, lot 815371) to prepare contrived positive samples. Ten (10) samples were spiked at the LoD, fifteen (15) were spiked at $< 2\times$ LoD and twenty-five (25) were spiked in the range of $3\times$ LoD to $5\times$ LoD. Overall positive percent agreement (PPA) for venous whole blood was 100% (95% CI, 93.6%-100%). Results are summarized in the table below.

Sample type	Concentration Tested	Positive percent agreement (n/N)	95% CI
Contrived positive venous whole blood	LoD	100% (10/10)	72.2%-100%
	1.9 x LoD	100% (15/15)	79.6%-100%
	3 x LoD	100% (10/10)	72.2%-100%
	4 x LoD	100% (10/10)	72.2%-100%
	5 x LoD	100% (5/5)	56.6%-100%

n = number in agreement; N = sample size; CI = confidence interval

Six (6) febrile samples were tested as spiked positive samples

SPECIFICITY PERFORMANCE IN NON-ENDEMIC POPULATION

To support venous whole blood and fingerstick whole blood claims, specificity studies were conducted on a total of 245 subjects (166 venous whole blood, 29 febrile venous whole blood and 50 fingerstick whole blood) in the United States. Of the venous whole blood samples, seventy-three (73) unique whole blood samples were also tested for specificity as part of the contrived whole blood samples (prior to spiking). A summary of all results is provided in table below.

Sample type	Negative percent agreement (n/N)	95% CI
Venous whole blood ^a	98.2% (163/166)	94.8%-99.4%
Venous whole blood - febrile ^b	100% (29/29)	89.0%-100%
Fingerstick whole blood	98% (49/50)	88.5%-99.9%

n = number in agreement; N = sample size; CI = confidence interval

^aSixty-six (66) negative samples from the contrived sample study have been incorporated into the total for venous whole blood.

^bSeven (7) febrile samples were tested as part of contrived specimen study.

WHOLE BLOOD ANALYTICAL PERFORMANCE

LIMIT OF DETECTION

A limit of detection (LoD) range-finding study in venous whole blood identified 1.76×10^4 TCID₅₀/mL as the tentative LoD for inactivated Bundibugyo virus (200706291 Uganda Prototype, lot 815371, 3.51×10^6 TCID₅₀/mL). This tentative LoD was confirmed as the LoD by 19/20 replicates testing positive with the same inactivated Bundibugyo virus at this concentration. The range finding study in venous whole blood identified 1.43×10^4 TCID₅₀/mL as the tentative LoD for Ebola Zaire (Mayinga). This tentative LoD was confirmed as the LoD by 19/20 replicated testing positive with the same Mayinga inactivated virus at this concentration. The tentative LoD for Tai Forest (Côte D'Ivoire) was determined to be 1.11×10^3 TCID₅₀/mL in venous whole blood and confirmed in 20/20 replicates. Refer to the table below.

Additionally, a LoD range-finding study was performed using recombinant Mayinga VP40 antigen spiked into pooled venous whole blood. This LoD range-finding study determined the tentative LoD of the OraQuick™ Ebola 2.0 Rapid Antigen Test in venous whole blood with the recombinant antigen to be 0.5 ng/mL. The tentative LoD was confirmed as the LoD by 20/20 replicates testing positive with the same recombinant VP40 antigen at this concentration.

Ebola strain	Concentration tested	Positive
Bundibugyo (200706291 Uganda Prototype)	1.76×10^4 TCID ₅₀ /mL	19/20
Ebola Zaire (Mayinga)	1.43×10^4 TCID ₅₀ /mL	19/20
Tai Forest (Côte D'Ivoire)	1.11×10^3 TCID ₅₀ /mL	20/20

WHOLE BLOOD ANALYTICAL REACTIVITY (INCLUSIVITY)

Analytical reactivity of the OraQuick™ Ebola 2.0 Rapid Antigen Test was evaluated for additional strains of the *Orthoebolavirus*. Testing was performed using negative whole blood as the testing sample matrix. The OraQuick™ Ebola 2.0 Rapid Antigen Test detects all *Orthoebolavirus* strains tested. The results provided below represent the lowest concentration in which all replicates were positive.

Ebola strain	Inactivated or live	Concentration tested	Positive
Sudan (200011676 Gulu)	Inactivated	1.04×10^4 TCID ₅₀ /mL	3/3
	Live	1.04×10^5 TCID ₅₀ /mL	3/3
Reston (119876 Pennsylvania Strain)	Inactivated	3.16×10^7 PFU/mL	5/5

HIGH-DOSE HOOK EFFECT

A high-dose hook effect is a false negative result due to very high concentrations of the target analyte. Antigens at excessive concentrations could quench the specific antibodies in the assay, decreasing complexes between the antibody on the gold conjugate and the biotinylated antibody. Insufficient binding of the gold conjugate could occur at the test line, and the result could be interpreted falsely as a negative result. Testing of live virus stocks at high concentrations of *Orthoebolavirus* species Bundibugyo, Zaire (Mayinga), Sudan and Tai Forest, were evaluated and demonstrated acceptable performance of the OraQuick™ Ebola 2.0 Rapid Antigen Test. A decrease in the visual intensity of the control line was observed; however, the control line remained visible. Refer to table for concentrations tested.

Ebola strain	Concentration tested (TCID ₅₀ /mL)
Bundibugyo (200706291 Uganda Prototype)	3.51 x 10 ⁶
Zaire (Mayinga)	2.85 x 10 ⁷
Sudan (200011676 Gulu)	4.14 x 10 ⁷
Tai Forest (Cote D'Ivoire)	1.00 x 10 ⁶

An analytical study was conducted, and the results demonstrated acceptable performance of the OraQuick™ Ebola 2.0 Rapid Antigen Test when evaluating samples at excessive antigen concentrations. No decrease in visual intensity was observed at the test line for VP40 antigen concentrations up to 50 µg/mL, 100,000 times the established LoD. A decrease in the visual intensity of the control line was observed at higher concentrations; however, the control line remained visible up to 50 µg/mL.

WHOLE BLOOD INTERFERING SUBSTANCES

The OraQuick™ Ebola 2.0 Rapid Antigen Test was evaluated with the following interfering substances present in negative whole blood and whole blood spiked with Zaire Mayinga recombinant antigen (rAg) at ≤ 3x LoD, in order to assess their potential effect on the assay performance. If the substance interfered with the performance of the OraQuick™ Ebola 2.0 Rapid Antigen Test, additional dilutions were prepared to determine at what concentration the substance did not cause interference.

Interfering substance	Target testing concentration	N	Negative samples		Positive rAg-spiked samples	
			Positive	Negative	Positive	Negative
Unconjugated bilirubin	25 mg/dL	3	0/3	3/3	3/3	0/3
Serum protein	5 g/dL	3	0/3	3/3	3/3	0/3
Rheumatoid factor	544 IU/mL	3	2/3	1/3	3/3	0/3
Rheumatoid factor – dilution 1	272 IU/mL	3	0/3	3/3	Not tested	
Cholesterol	13 mmol/L	3	0/3	3/3	3/3	0/3
HAMA	1016 ng/mL	3	0/3	3/3	3/3	0/3
Hemoglobin (hemolyzed blood)	20 g/dL	3	0/3	3/3	1/3	2/3
Hemoglobin (hemolyzed blood) - dilution 1	10 g/dL	3	Not tested		3/3	0/3
ANA	≥ 8.0 AI	3	0/3	3/3	3/3	0/3
Chloroquine	18 µg/mL	3	0/3	3/3	3/3	0/3
Proguanil/Atovaquone	2.8/89.1 µg/mL	3	0/3	3/3	3/3	0/3
Ibuprofen	2425 µmol/L	3	0/3	3/3	3/3	0/3
Acetaminophen	1324 µmol/L	3	0/3	3/3	3/3	0/3
Quinine	148 µmol/L	3	0/3	3/3	3/3	0/3
Amoxicillin	206 µmol/L	3	0/3	3/3	3/3	0/3
Tetracycline	34 µmol/L	3	0/3	3/3	3/3	0/3
Ribavirin	11.04 µg/mL	3	0/3	3/3	3/3	0/3
Biotin	3.6 µg/mL	3	0/5	5/5	5/5	0/5

There was no interference from the exogenous substances tested, including pain relievers, antivirals, antimalarials, or antibiotics. From the endogenous substances tested, false positives were seen with rheumatoid factor (RF) samples at 544 IU/mL; however, rheumatoid factor (RF) samples at 272 IU/mL did not cause interference. False negatives were seen with hemoglobin (hemolyzed blood) samples at 20 g/dL; however, hemoglobin (hemolyzed blood) samples at 10 g/dL did not cause interference. The remaining endogenous substances including bilirubin, cholesterol, serum protein, HAMA (human anti-mouse antibodies), and ANA (antinuclear antibody) did not cause interference with the performance of the OraQuick™ Ebola 2.0 Rapid Antigen Test.

WHOLE BLOOD CROSS-REACTIVITY

The cross-reactivity of the OraQuick™ Ebola 2.0 Rapid Antigen Test evaluated the impact of various virus, bacteria, and parasitic pathogens. In this study, multiple replicates were tested with the pathogens spiked into whole blood at the concentrations listed in table. None of the tested organisms produced false positive results in the OraQuick™ Ebola 2.0 Rapid Antigen Test at the tested concentrations.

Organism	Tested concentration	Units	Positive	Negative
<i>Plasmodium falciparum</i>	unknown	N/A	0/5	5/5
<i>Plasmodium vivax</i>	unknown	N/A	0/5	5/5
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> serovar Typhi	2.0E+06	CFU/mL	0/5	5/5
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> , serovar Choleraesuis	8.4E+07	CFU/mL	0/5	5/5
Dengue virus serotype 1	5.00E+06	TCID ₅₀ /mL	0/5	5/5
Dengue virus serotype 2	8.9E+04	TCID ₅₀ /mL	0/5	5/5
Dengue virus serotype 3	1.6E+06	TCID ₅₀ /mL	0/5	5/5
Dengue virus serotype 4	2.8E+07	TCID ₅₀ /mL	0/5	5/5
Measles virus	8.9E+04	TCID ₅₀ /mL	0/5	5/5
<i>Leptospira biflexa</i> , serotype Patoc	unknown	N/A	0/5	5/5
Simian rotavirus A	1.6E+07	TCID ₅₀ /mL	0/5	5/5
Adenovirus type 4	2.8E+06	TCID ₅₀ /mL	0/5	5/5
<i>Escherichia coli</i> serotype O157:H7	2.30E+07	CFU/mL	0/5	5/5
<i>Shigella dysenteriae</i>	>2E+03	CFU/mL	0/5	5/5
<i>Clostridioides difficile</i>	2.8E+08	CFU/mL	0/5	5/5
<i>Rickettsia africae</i>	1.6E+05	TCID ₅₀ /mL	0/5	5/5
<i>Rickettsia australis</i>	8.9E+05	TCID ₅₀ /mL	0/5	5/5
SARS-CoV-2	1.4E+05	TCID ₅₀ /mL	0/5	5/5
Marburg Ravn	3.39E+05	TCID ₅₀ /mL	0/5	5/5
Marburg Musoke	3.16E+06	PFU/mL	0/5	5/5
Marburg Voegelé *	3.6E+06	PFU/mL	0/5	5/5
Marburg Angola	Unknown	N/A	0/5	5/5
Crimean-Congo hemorrhagic fever virus	5.6E+04	TCID ₅₀ /mL	0/5	5/5
Lassa Josiah	3.16E+05	PFU/mL	0/5	5/5
Rift Valley fever virus	5.43E+06	PFU/mL	0/5	5/5
Yellow fever virus, vaccine strain 17D	1.6E+06	TCID ₅₀ /mL	0/5	5/5
Influenza virus A	3.0E+06	CEID ₅₀ /mL	0/5	5/5
Influenza virus B	2.8E+06	TCID ₅₀ /mL	0/5	5/5
RSV	1.6E+05	TCID ₅₀ /mL	0/5	5/5
Chikungunya	8.9E+06	TCID ₅₀ /mL	0/15	15/15
<i>Coxiella burnetii</i>	1.6E+04	TCID ₅₀ /mL	0/15	15/15
Enterovirus	8.9E+05	TCID ₅₀ /mL	0/5	5/5
<i>Borrelia recurrentis</i>	unknown	N/A	0/5	5/5
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1.12E+08	CFU/mL	0/5	5/5
<i>Vibrio cholerae</i>	>2E+03	CFU/mL	0/5	5/5
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	>1E+03	CFU/mL	0/5	5/5
<i>Hemophilus influenzae</i>	1.8E+07	CFU/mL	0/5	5/5
<i>Neisseria meningitidis</i>	7.2E+05	CFU/mL	0/5	5/5
<i>Yersinia pestis</i>	2.9E+06	CFU/mL	0/5	5/5
<i>Yersinia enterocolitica</i>	1.4E+08	CFU/mL	0/5	5/5
<i>Rickettsia prowazekii</i>	1.6E+03	TCID ₅₀ /mL	0/15	15/15
<i>Rickettsia conorii</i>	2.8E+06	TCID ₅₀ /mL	0/15	15/15
<i>Trypanosoma cruzi</i>	unknown	N/A	0/5	5/5

* Marburg Voegelé is an isolate from a patient infected during the 1967 Marburg outbreak.

CADAVERIC ORAL FLUID

CADAVERIC ORAL FLUID CLINICAL PERFORMANCE

BUNDIBUGYO POSITIVE CONTRIVED ORAL FLUID SAMPLES

Fifty (50) unique oral fluid samples from live donors were collected and spiked with Bundibugyo inactivated virus (200706291 Uganda Prototype, lot 815371) to prepare contrived positive samples as a surrogate for direct collect cadaveric oral fluid samples. Ten (10) samples were spiked at the LoD, fifteen (15) were spiked at < 2x LoD and twenty (25) were spiked in the range of 3x LoD to 5x LoD. Overall positive percent agreement (PPA) for oral fluid from live donors was 100% (95% CI, 93.6%-100%). Results are summarized in table.

Sample type	Concentration Tested	Positive percent agreement (n/N)	95% CI
Contrived positive oral fluid	LoD	100% (10/10)	72.2%-100%
	1.9 x LoD	100% (15/15)	79.6%-100%
	3 x LoD	100% (10/10)	72.2%-100%
	4 x LoD	100% (10/10)	72.2%-100%
	5 x LoD	100% (5/5)	56.6%-100%

n = number in agreement; N = sample size; CI = confidence interval

SPECIFICITY PERFORMANCE IN NON-ENDEMIC POPULATION

To support cadaveric oral fluid claims, specificity studies were conducted on 108 living donors (oral fluid) and 80 cadavers in the United States. Oral fluid from living donors was tested as a surrogate for cadaveric oral fluid. For living donors, the specificity demonstrated was 100% (108/108; 95% CI, 96.6%-100%) for direct collection. For cadaver samples, the direct collection method demonstrated 100% (80/80; 95% CI, 95.5%-100%). A summary of all results is provided in table.

Sample type	Negative percent agreement (n/N)	95% CI
Oral fluid — live donors ^a	100% (108/108)	96.6%-100%
Cadaveric oral fluid	100% (80/80)	95.5%-100%

n = number in agreement; N = sample size; CI = confidence interval

^aFifty-eight (58) negative samples were collected and tested as part of the contrived sample study.

CADAVERIC ORAL FLUID ANALYTICAL PERFORMANCE

LIMIT OF DETECTION

A limit of detection (LoD) range-finding study was conducted in oral fluid collected from living donors spiked onto the collection pad of the OraQuick™ Ebola 2.0 Rapid Antigen Test. The range-finding study identified 8.78×10^3 TCID₅₀/mL as the tentative LoD for Bundibugyo inactivated virus (200706291 Uganda Prototype, lot 815371, 3.51×10^6 TCID₅₀/mL). This tentative LoD was confirmed as the LoD by 19/20 replicates testing positive with the same Bundibugyo inactivated virus at this concentration.

CROSS-REACTIVITY — CADAVERIC ORAL FLUID

The cross-reactivity of the OraQuick™ Ebola 2.0 Rapid Antigen Test was evaluated by testing additional viral and bacterial pathogens. In this study, five (5) replicates were tested with the pathogens spiked into Ebola negative oral fluid (saliva as a surrogate) at the concentrations listed in table. None of the tested organisms produced false positive results in the OraQuick™ Ebola 2.0 Rapid Antigen Test.

Organism	Tested concentration	Units	Positive	Negative
<i>Moraxella (Branhamella) catarrhalis</i>	3.8E+06	CFU/mL	0/5	5/5
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	3.2E+07	CFU/mL	0/5	5/5
<i>Nocardia spp.</i>	Unknown	N/A	0/5	5/5
<i>Hoylella (Bacteroides) oralis</i>	>2E+03	CFU/mL	0/5	5/5
<i>Chlamydomydia pneumoniae</i>	2.9E+07	IFU/mL	0/5	5/5
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	2.6E+07	CFU/mL	0/5	5/5
<i>Bordetella pertussis</i>	8.0E+07	CFU/mL	0/5	5/5
<i>Clostridioides difficile</i>	2.8E+08	CFU/mL	0/5	5/5
Cytomegalovirus (human herpesvirus 5)	2.8E+04	TCID ₅₀ /mL	0/5	5/5
Epstein-Barr virus (human gammaherpes virus 4)	Unknown	N/A	0/5	5/5

Additional cross-reactivity was performed for the OraQuick™ Ebola 2.0 Rapid Antigen Test for use with whole blood and no cross-reactivity was observed at the tested concentrations. Refer to the Whole Blood Cross-Reactivity testing section for the list of organisms.

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
3. *EMERGENCY GUIDELINE Implementation and management of contact tracing for Ebola virus disease* (<https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/1be2b0a4-ecaa-442d-af2b-709dae0dae58/content>) issued by the World Health Organization (WHO) and the Centers for Disease Control (CDC).

EXPLANATION OF SYMBOLS

 LOT	Batch Code	 IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device
 REF	Catalog Number		Manufacturer
	Caution, Consult Accompanying Documents	 PN	Part Number
	Use By		Temperature Limitation
		 R_x	Medical Prescription

For Technical or Customer Service within the United States, 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 United States
ORASURE (1-800-672-7873) • (610) 882-1820
www.orasure.com

© 2026 OraSure Technologies, Inc.
This product is covered by one or more patents.
OraQuick is a trademark of OraSure Technologies, Inc., registered in various jurisdictions.

3001-3961_EUA v1/07-26

Réservé à une utilisation dans le cadre d'une autorisation d'utilisation d'urgence (EUA)
Pour usage diagnostique in vitro

COMPLEXITÉ CLIA : Élevée (États-Unis)**NOM ET INDICATION**

Le test de dépistage rapide des antigènes OraQuick™ Ebola 2.0 est un test immunologique de diagnostic in vitro à usage unique destiné à la détection qualitative présomptive des antigènes de virus du genre *Orthoebolavirus* (tels que *Orthoebolavirus zairense*, *Orthoebolavirus bundibugyoense*, *Orthoebolavirus sudanense* et *Orthoebolavirus taiense*) ; toutefois, il ne différencie pas ces virus.

Des tests avec le test de dépistage rapide des antigènes OraQuick™ Ebola 2.0 doivent seulement être effectués lorsque les autorités de santé publique ont déterminé la nécessité de ce test. Les tests sont limités aux laboratoires certifiés en vertu des Clinical Laboratory Improvement Amendments de 1988 (CLIA), 42 U.S.C. §263a, qui répondent aux normes requises pour réaliser des tests de complexité élevée, ou à des laboratoires et établissements non américains ayant des qualifications similaires, dûment équipés, formés et capables de tester une infection à *Orthoebolavirus*. Le test est destiné à une utilisation par un personnel expérimenté qui a reçu une formation spécifique sur l'utilisation du test de dépistage rapide des antigènes OraQuick™ Ebola 2.0, une formation sur l'utilisation correcte de l'équipement de protection individuelle (EPI) recommandé, et qui a des compétences dans les tests diagnostiques de maladies infectieuses, y compris la manipulation sans danger d'échantillons cliniques susceptibles de contenir *Orthoebolavirus*. Les tests de dépistage de la maladie à virus Ebola doivent être réalisés conformément aux directives actuelles des autorités de santé publique appropriées qui portent sur les conditions de biosécurité appropriées, l'interprétation de résultats de test et la coordination des tests, des résultats et de la prise en charge des patients.

Le test de dépistage rapide des antigènes OraQuick™ Ebola 2.0 est destiné à être utilisé sur :

- Des échantillons de sang total prélevé par ponction veineuse et par prélèvement au doigt, en tant qu'aide au diagnostic de la maladie à virus Ebola chez les patients suspectés d'avoir contracté le virus Ebola et présentant des signes et symptômes compatibles avec la maladie à virus Ebola, et qui présentent des facteurs de risque épidémiologique d'exposition à *Orthoebolavirus*.
- Du fluide oral cadavérique prélevé chez des personnes récemment décédées présentant des facteurs de risque épidémiologique, dont on soupçonne qu'elles étaient atteintes de la maladie à virus Ebola au moment du décès. Le test est destiné à faciliter la détermination de la maladie à virus Ebola au moment du décès en vue d'éclaircir les décisions concernant la manipulation sans danger des cadavres afin de prévenir la transmission de la maladie.

Le test de dépistage rapide des antigènes OraQuick™ Ebola 2.0 fournit des résultats présomptifs. L'identification définitive de la maladie à virus Ebola exige des tests supplémentaires et des procédures de confirmation en consultation avec les autorités de santé publique ou autres autorités compétentes devant être prévenues. Le diagnostic de la maladie à virus Ebola doit être posé sur la base des antécédents, des signes et symptômes, de la probabilité d'exposition et d'autres analyses de laboratoire, outre l'identification de l'*Orthoebolavirus*. Des résultats positifs indiquent la présence d'antigènes de l'*Orthoebolavirus* ; une corrélation clinique avec les antécédents du patient et d'autres informations diagnostiques est nécessaire pour déterminer le statut infectieux. Des résultats positifs n'excluent pas une infection bactérienne ni une co-infection par d'autres virus. L'agent détecté peut ne pas être la cause certaine de la maladie. Des résultats négatifs ne permettent pas d'exclure une infection à *Orthoebolavirus* et ne doivent pas être utilisés comme seule base aux décisions de prise en charge du traitement du patient. Des résultats négatifs doivent être évalués en tenant compte des antécédents, des signes, des symptômes et de la probabilité d'exposition.

Le test de dépistage rapide des antigènes OraQuick™ Ebola 2.0 n'est pas destiné au dépistage général des infections à *Orthoebolavirus*, notamment le dépistage dans les aéroports ou la recherche de contacts des personnes à risque d'exposition ne présentant pas de signes ni de symptômes d'infection. Le test de dépistage rapide des antigènes OraQuick™ Ebola 2.0 n'est pas destiné à être utilisé comme test diagnostique pour des échantillons de fluide oral prélevés sur des personnes vivantes.

Le test de dépistage rapide des antigènes OraQuick™ Ebola 2.0 est autorisé dans le cadre d'une utilisation ayant obtenu l'autorisation d'urgence de la Food and Drug Administration.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION DU TEST

La maladie à virus Ebola est une maladie grave, souvent mortelle, chez les humains et les primates non humains qui se manifeste de façon sporadique depuis sa première apparition en 1976. Les espèces d'*Orthoebolavirus* appartiennent à la famille des *Filoviridae*. Quatre espèces d'*Orthoebolavirus* affectent les êtres humains : *Orthoebolavirus zairense*, *Orthoebolavirus bundibugyoense*, *Orthoebolavirus sudanense* et *Orthoebolavirus taïense*. La présence d'antigènes d'*Orthoebolavirus* indique que la personne peut être actuellement infectée et capable de transmettre le virus.

Le test de dépistage rapide des antigènes OraQuick™ Ebola 2.0 repose sur un immunoessai à flux latéral en sandwich pour détecter les antigènes d'*Orthoebolavirus*. Les antigènes du virus Ebola sont capturés et visualisés par l'or colloïdal marqué par des anticorps anti-Ebola produisant un trait visible dans la zone de test dans le cas d'un échantillon positif.

PRINCIPES DU TEST

Le test de dépistage rapide des antigènes OraQuick™ Ebola 2.0 est un immunoessai manuel à lecture visuelle pour la détection qualitative des antigènes d'*Orthoebolavirus* dans le sang total humain obtenu par ponction veineuse ou digitale, et dans le fluide oral cadavérique. Le test de dépistage rapide des antigènes OraQuick™ Ebola 2.0 se compose d'un dispositif de test à usage unique et d'un flacon contenant un volume prémésuré de solution révélatrice tamponnée. Il consiste en un sachet scellé comportant deux compartiments distincts – un pour chaque composant. Le test de dépistage rapide des antigènes OraQuick™ Ebola 2.0 utilise une procédure d'immunoessai à flux latéral propriétaire.

La bandelette réactive du test, visible à travers la fenêtre de résultat du dispositif de test, est composée d'un ensemble de composants : la couche de bloquant, le tampon de conjugaison, la membrane de nitrocellulose et, enfin, le sachet déshydratant. Le fonctionnement du test s'effectue par hydratation et transport des réactifs, qui interagissent avec l'échantillon à travers la bandelette par chromatographie à flux latéral. Lors de la migration de l'échantillon à travers le dispositif, les antigènes d'*Orthoebolavirus* éventuellement présents sont capturés par les anticorps situés dans la couche de bloquant puis forment, sur la bandelette de test, des complexes avec le réactif colorimétrique constitué de particules d'or colloïdal conjuguées à des anticorps. Ces complexes marqués sont immobilisés dans la zone de test (T), entraînant l'apparition d'un trait violet visible. En l'absence d'antigènes d'*Orthoebolavirus*, aucun complexe ne se forme dans la zone de test (T), et aucun trait n'est observé. L'intensité du trait n'est pas directement proportionnelle à la concentration du virus dans l'échantillon.

Cinquante microlitres (50 µL) d'un échantillon de sang total prélevé par ponction digitale ou veineuse sont transférés sur le tampon de prélèvement intégré au dispositif, qui est ensuite plongé dans le flacon de révélateur. Pour le test de fluides oraux cadavériques, il est nécessaire de passer le tampon de prélèvement plat intégré au dispositif sur la cavité buccale, puis d'insérer directement le dispositif dans la solution révélatrice pour effectuer le test. La solution révélatrice facilite la migration capillaire de l'échantillon dans le dispositif et sur la bandelette de dosage. Durant la migration de l'échantillon à travers le dispositif, les antigènes présents dans l'échantillon sont capturés par les anticorps anti-*Orthoebolavirus* conjugués à des particules d'or colloïdal constituant le réactif colorimétrique déposé sur la bandelette de test. Si l'échantillon contient des antigènes d'*Orthoebolavirus*, les complexes marqués résultants se fixent à la zone de test (T), entraînant l'apparition d'un trait violet. Si l'échantillon ne contient pas d'antigènes d'*Orthoebolavirus*, les complexes marqués ne se fixent pas à la zone de test et aucun trait n'apparaît. L'intensité de couleur du trait n'est pas directement proportionnelle à la quantité de virus présente dans l'échantillon. L'or colloïdal restant est transporté et fixé dans la zone de contrôle (C). Ce contrôle de procédure permet de démontrer la migration adéquate du liquide à travers le dispositif. Un trait violet apparaîtra dans la zone de contrôle (C) lors de l'exécution de tous les tests négatifs (voir la section *Résultat du test et interprétation* à la page 6 de cette notice d'utilisation). Les résultats positifs peuvent être interprétés dès que des traits violets sont visibles dans la zone de test (T) et la zone de contrôle (C). Dans les cas de concentrations virales très élevées, le trait de contrôle peut ne pas apparaître. Si un trait de test est présent, le test doit être interprété comme positif même si le trait de contrôle n'est pas présent. Les résultats négatifs DOIVENT être lus 30 à 40 minutes après insertion du dispositif dans le flacon de solution révélatrice.

MATÉRIEL FOURNI

La trousse de test de dépistage rapide des antigènes OraQuick™ Ebola 2.0 se présente comme suit :

Numéro de référence des composants de la trousse	25 unités/trousse 1001-0708_EUA
Sachet compartimenté	25
Chaque sachet contient : Dispositif de test (1) Sachet déshydratant (1) Flacon de solution révélatrice (1) (chaque flacon contient 1,0 ml de sérum physiologique tamponné contenant un agent antimicrobien)	
Supports de test	25
Tubes de prélèvement sanguin capillaire en plastique	30
Mode d'emploi	1
Guide de référence rapide pour fluide oral cadavérique	1
Guide de référence rapide pour sang total	1
Panel de référence visuelle	1
Feuille d'information des parents et aidants	1 (paquet de 5)
Feuille d'information du patient	1 (paquet de 5)
Feuille d'information du prestataire de soins	1
Feuille d'information des équipes d'intervention	1



MATÉRIEL REQUIS ET DISPONIBLE COMME ACCESSOIRE DE LA TROUSSE

Contrôles de la trousse de test de dépistage rapide des antigènes OraQuick™ Ebola 2.0 1001-0709_EUA

Contrôle positif Ebola 2.0 (1 flacon, 0,5 ml) ; Contrôle négatif Ebola 2.0 (1 flacon, 0,5 ml) ; Notice d'utilisation

MATÉRIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI

Minuterie ou montre capable de compter entre 30 et 40 minutes

Récepteur pour déchets biologiques dangereux

Matériel requis pour le prélèvement de l'échantillon de sang total par ponction veineuse ou

Matériel requis pour le prélèvement de l'échantillon de sang total par ponction digitale

Pipette permettant de délivrer 50 µL

Embouts de pipette jetables

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Utiliser exclusivement sur ordonnance.
- Ce produit n'a pas été homologué ni approuvé par la FDA américaine. Son utilisation d'urgence a toutefois été autorisée par la FDA américaine dans le cadre d'une autorisation d'utilisation d'urgence (EUA), exclusivement par le laboratoire autorisé.
- Ce produit a été autorisé uniquement pour la détection des antigènes des orthoebolavirus, y compris *Orthoebolavirus zairensis*, *Orthoebolavirus bundibugyoensis*, *Orthoebolavirus sudanensis* et *Orthoebolavirus talensis*, et non pour tout autre virus ou agent pathogène.
- L'utilisation d'urgence de ce produit est autorisée uniquement pendant la période durant laquelle demeure en vigueur la déclaration selon laquelle il existe des circonstances justifiant l'autorisation d'utilisation d'urgence de dispositifs de diagnostic in vitro pour la détection du virus Ebola en vertu de l'article 564(b)(1) de la loi, 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1), à moins que ladite déclaration ne soit résiliée ou que l'autorisation ne soit révoquée plus tôt.
- Tous les tests DOIVENT être réalisés dans les conditions de biosécurité appropriées, conformément aux lois locales, régionales et nationales applicables et aux directives du CDC et/ou de l'OMS.
- Aux États-Unis, la maladie à virus Ebola est une maladie à déclaration obligatoire à l'échelle nationale et elle doit être signalée aux autorités de santé publique, conformément aux réglementations locales, régionales et nationales.
- Les échantillons DOIVENT toujours être traités comme du matériel biologique infectieux et/ou dangereux. Le respect de toutes les précautions universelles possibles est vivement recommandé lors de la manipulation des échantillons avec ce test.
- Utiliser un équipement de protection individuelle (EPI) conforme aux directives actuelles y compris lunettes de sécurité et/ou écrans faciaux, masques ou équipement respiratoire, blouse, bottes et gants jetables. Les utilisateurs réalisant ce test DOIVENT être correctement formés à la manière d'enfiler et de retirer l'équipement de protection individuelle.
- Tout le personnel réalisant les tests 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 (<http://www.cdc.gov/vhf/ebola/healthcare-us/index.html>), selon le pays dans lequel est effectué le test.
- Tout le matériel et tous les déchets biologiques dangereux DOIVENT être éliminés conformément aux politiques et lois nationales, régionales et locales.
- Cette trousse de test s'utilise uniquement avec des échantillons de sang total obtenus par ponction digitale ou veineuse et des échantillons de fluide oral cadavérique prélevés sur écouvillon.
- Les échantillons de prélèvement buccal cadavérique ne doivent pas être stockés et doivent être testés immédiatement après le prélèvement.
- Si une hémolyse de l'échantillon est suspectée, un nouvel échantillon de sang total veineux doit être prélevé et testé.
- Ne pas congeler les échantillons de sang total veineux.
- Les résultats doivent être lus au plus tôt 30 minutes et au plus tard 40 minutes après le prélèvement.
- Les délais de lecture inférieurs à 30 minutes affectent sensiblement la performance du dispositif avec des échantillons faiblement positifs.
- Une lecture en dessous de 30 minutes peut empêcher l'identification correcte d'échantillons faiblement positifs.
- La lecture de tout résultat de test au-delà de 40 minutes risque de fausser les résultats.
- Les échantillons NE DOIVENT PAS être prédiluits. Une prédilution peut causer des faux négatifs.
- Ce test n'est pas prévu pour être utilisé comme un test pour le dépistage sur des patients qui ne présentent pas de signes ni de symptômes d'une infection par Ebola ou pour surveiller des personnes sous traitement.
- Ne pas boire, manger, ni fumer là où les échantillons ou les réactifs du test sont manipulés.
- Lire intégralement la notice d'utilisation avant d'utiliser le produit.
- Suivre les instructions à la lettre pour exécuter le test de dépistage rapide des antigènes OraQuick™ Ebola 2.0 sous peine de résultat inexact.
- Ce test doit être effectué à des températures comprises entre 15° et 40 °C (59°-104 °F). S'il est conservé au réfrigérateur, attendre que le sachet compartimenté ait atteint la température d'utilisation comprise entre 15° et 40 °C (59°-104 °F) avant d'effectuer le test.
- Ne pas utiliser ce test au-delà de la date de péremption imprimée sur l'emballage extérieur. Toujours vérifier la date avant d'effectuer un test.
- Les personnes qui ont été vaccinées contre Ebola peuvent fausser les résultats.

Précautions de manipulation du dispositif

- Utiliser une seule fois tous les tubes capillaires, embouts de pipette, supports de test, dispositifs de test et flacons de solution révélatrice et les jeter en bonne et due forme (voir *Avertissements et précautions*). **Ne réutiliser aucun composant du test.**
- Inspecter le sachet compartimenté. Si le sachet compartimenté a été endommagé, le jeter avec son contenu et sélectionner un nouveau sachet compartimenté pour faire le test.
- Ne pas intervertir les dispositifs de test et flacons de solution révélatrice issus de trousses portant des numéros de lot différents.
- Éviter la contamination microbienne et faire preuve de prudence lors de la manipulation des composants de la trousse.
- Un éclairage adéquat est nécessaire pour la lecture d'un résultat de test.

INSTRUCTIONS DE CONSERVATION ET DURÉE DE CONSERVATION

Conservé les tests de dépistage rapide des antigènes OraQuick™ Ebola 2.0 non ouverts entre 2° et 30 °C (36°-86 °F). Ne pas ouvrir le sachet compartimenté avant d'être prêt à effectuer un test. S'il est stocké au réfrigérateur, s'assurer que le sachet compartimenté a atteint la température d'utilisation comprise entre 15° et 40 °C (59°-104 °F) avant de l'ouvrir.

MODE D'EMPLOI

PRÉPARATIFS GÉNÉRAUX

1. Suivre la section *Avertissements et précautions* de ce mode d'emploi.
2. Rassembler le matériel nécessaire.
3. Avant utilisation, laisser le Test de dépistage rapide des antigènes OraQuick™ Ebola 2.0 atteindre la température ambiante, comprise entre 15° et 40 °C (59°-104 °F).
4. Installer un support de test dans l'espace de travail, en utilisant uniquement le support fourni.

- Ouvrir les deux compartiments du sachet (« sachet ») en le déchirant au niveau des encoches situées sur la partie supérieure de chaque côté du sachet (Images 1, 2).
- Retirer le flacon de solution révélatrice (« flacon ») du sachet. Tenir le flacon fermement dans la main. Retirer délicatement le bouchon du flacon en le faisant doucement basculer d'avant en arrière tout en tirant dessus. Poser le bouchon sur la protection de l'espace de travail.
- Glisser le flacon dans l'un des logements du support par le haut. **NE PAS** forcer sur le flacon pour l'insérer dans le logement par l'avant, au risque d'entraîner des projections. Vérifier que le flacon est entièrement enfoncé jusqu'au fond du logement du support (Image 3).
- Retirer le dispositif du sachet. Tenir le dispositif au niveau du boîtier en plastique, **PAS** au niveau du tampon de prélèvement (Image 4). Placer le dispositif sur une surface plane propre. Vérifier qu'un sachet déshydratant accompagne le dispositif (Image 5). 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, au risque de fausser le résultat (Image 6).

PROCÉDURE DE PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS ET DE TEST

Le test de détection rapide des antigènes OraQuick™ Ebola 2.0 peut servir à tester des échantillons de sang total obtenus par ponction veineuse ou digitale ou des échantillons de fluide oral cadavérique. Voir ci-dessous la procédure de test spécifique pour chacun.

PROCÉDURE POUR SANG TOTAL PRÉLEVÉ PAR PONCTION DIGITALE ET PONCTION VEINEUSE

ÉTAPE 1 : PRÉLEVER L'ÉCHANTILLON

ÉTAPE 1A : SANG TOTAL (PONCTION DIGITALE)

- Nettoyer le doigt de la personne à tester avec un tampon antiseptique. Laisser sécher complètement le doigt ou l'essuyer avec un tampon de gaze stérile. Percer la peau avec une lancette stérile, juste à côté du centre du coussinet tactile et perpendiculairement aux creux de l'empreinte digitale. Appuyer légèrement à côté du point de ponction (Image 7). Éviter de pincer agressivement le doigt pour le faire saigner. Essuyer cette première goutte de sang avec un tampon de gaze stérile. Attendre qu'une nouvelle goutte de sang se forme.
- Tenir le tube de prélèvement sanguin capillaire (Image 8) à l'horizontale et mettre l'extrémité du tube en contact avec la goutte de sang sur le doigt (Image 9). Le tube capillaire se remplit automatiquement ; ne pas presser la poire pendant le prélèvement sanguin. Pour éviter les bulles d'air, maintenir l'extrémité du tube en contact continu avec le sang jusqu'à ce que le remplissage soit terminé. Confirmer que le tube capillaire est rempli jusqu'à l'indicateur de niveau et qu'aucune bulle n'est présente (Image 10). En cas de présence de bulles, jeter l'échantillon et effectuer un nouveau prélèvement à l'aide d'un nouveau tube capillaire.

REMARQUE : Si le tube capillaire tombe par terre ou entre en contact avec toute autre surface, le jeter dans un récipient pour déchets biologiques dangereux et en prendre un nouveau. Si le sang coule encore, tenter d'en prélever 50 µL. Sinon, il faudra peut-être effectuer une nouvelle ponction. Utiliser un nouveau tube capillaire pour le prélèvement de l'échantillon sanguin.

ÉTAPE 1B : SANG TOTAL PRÉLEVÉ PAR PONCTION VEINEUSE

- En procédant par phlébotomie veineuse standard, prélever un échantillon de sang total dans un tube contenant de l'EDTA (bouchon lavande). Si l'échantillon n'est pas testé au moment du prélèvement, il peut être stocké entre 2° et 8 °C (36°-46 °F) pendant un maximum de 6 jours.
- Avant le test, agiter doucement le tube de sang en le retournant plusieurs fois pour garantir un échantillon homogène.
- À l'aide d'une pipette calibrée, prélever 50 µL d'échantillon et inspecter l'embout pour détecter des bulles (Image 12). Si une bulle est présente, jeter l'échantillon recueilli et effectuer un nouveau prélèvement.

ÉTAPE 2 : TEST

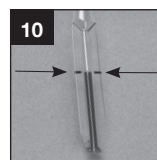
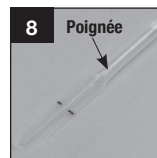
- Déposer l'échantillon de sang sur le tampon de prélèvement intégré à l'emplacement indiqué sur les photos. (Images 13-14). **Les échantillons DOIVENT uniquement être appliqués directement sur le dispositif et ne PAS être insérés avec la pipette dans le flacon de solution révélatrice.**

Remarque : Le pipetage de l'échantillon à un emplacement autre que celui indiqué sur la photo risquerait de faire échouer la détection d'un échantillon faiblement positif.

Deux compartiments



NE PAS obturer ces deux trous



- Plonger le tampon de prélèvement du dispositif jusqu'au fond de la solution révélatrice (Image 15). Vérifier que le tampon de prélèvement touche le fond du tube. La fenêtre de résultat du dispositif doit être tournée vers vous (Image 16).
- Commencer à chronométrer le test (Image 17). **NE PAS** retirer le dispositif du flacon avant la fin du test. Un fluide apparaîtra et remontera dans la fenêtre de résultat. Il est possible que le fluide se décolore progressivement à mesure qu'agit le révélateur du test (Image 18). Lire les résultats dans un endroit très bien éclairé. Lire les résultats entre 30 et 40 minutes après l'application afin d'obtenir un résultat exact. **NE PAS** lire les résultats avant 30 minutes ni après 40 minutes suivant l'application de l'échantillon.
- Voir la section *Résultat du test et interprétation* à la page 6 de cette notice d'utilisation.

PROCÉDURE AVEC FLUIDE ORAL CADAVERIQUE – PRÉLÈVEMENT DIRECT

ÉTAPE 1 : PRÉLÈVER L'ÉCHANTILLON

- Retirer le dispositif du sachet. Tenir le dispositif au niveau du boîtier en plastique, **PAS** au niveau du tampon de prélèvement (Image 19). Vérifier qu'un sachet déshydratant accompagne le dispositif (Image 20). Dans le cas contraire, jeter le tout et se procurer un nouveau sachet compartimenté pour le test.
- Prélevez un échantillon dans la cavité buccale en passant une seule fois le tampon de prélèvement plat intégré le long des gencives supérieures et inférieures (Images 21 et 22). Les échantillons peuvent également être prélevés en effectuant un seul frottis à l'intérieur de la joue (Image 23) ou sur le palais mou (Image 24). Il ne faut utiliser qu'un seul site de prélèvement lors de l'utilisation du dispositif.

REMARQUE : Pour cette procédure, les deux faces du tampon peuvent être utilisées.

ÉTAPE 2 : TEST

- Insérer le tampon de prélèvement du dispositif jusqu'au fond du flacon (Image 25). Vérifier que le tampon de prélèvement touche le fond du tube. La fenêtre de résultat du dispositif doit être tournée vers vous (Image 26).
- Commencer à chronométrer le test (Image 27). **NE PAS** retirer le dispositif du flacon avant la fin du test. Un fluide violet apparaîtra et remontera dans la fenêtre de résultat. Ce fluide violet disparaîtra progressivement à mesure qu'agira le révélateur du test (Image 28). Lire les résultats entre 30 et 40 minutes après l'application afin d'obtenir un résultat exact. **NE PAS** lire les résultats avant 30 minutes ni après 40 minutes suivant l'application de l'échantillon.
- Voir la section *Résultat du test et interprétation* à la page 6 de cette notice d'utilisation.

REMARQUE : NE PAS couvrir les deux trous à l'arrière du dispositif avec des étiquettes ou un objet quelconque, au risque de fausser le résultat (Image 29).

NETTOYAGE GÉNÉRAL APRÈS LE TEST

- Jeter le matériel de test utilisé 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.
- Changer de gants entre deux tests pour éviter toute contamination. Jeter les gants utilisés dans un récipient pour déchets biologiques dangereux.
- Utiliser une solution fraîchement préparée d'eau de Javel à 10 % pour nettoyer les projections et autres déversements.

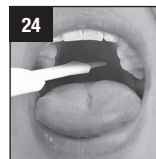
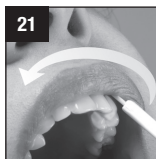
PROCÉDURES DE CONTRÔLE QUALITÉ

Contrôles intégrés

Le test de dépistage rapide des antigènes OraQuick™ Ebola 2.0 inclut un contrôle de procédure qui démontre la validité de l'essai. Un trait violet dans la zone de contrôle (C) de la fenêtre de résultat indique que le fluide a correctement migré à travers le dispositif de test. Chez certains patients présentant des niveaux élevés de virus, la ligne dans la zone C sera absente, mais la ligne dans la zone T sera positive. Dans ce cas, la ligne de la zone T sert de contrôle de procédure intégré. Voir la section *Résultat du test et interprétation* à la page 6 de cette notice d'utilisation.



Tampon de prélèvement



NE PAS obturer ces deux trous

Contrôle qualité externe

Les contrôles de la trousse Test de dépistage rapide des antigènes OraQuick™ Ebola 2.0 doivent être utilisés avec le test de dépistage rapide des antigènes OraQuick™ Ebola 2.0. Ces contrôles sont spécialement formulés et fabriqués pour garantir la performance du test et ils permettent de vérifier si le test est correctement réalisé et ses résultats bien interprétés. Le contrôle positif Ebola 2.0 produira un résultat de test positif et le contrôle négatif Ebola 2.0 produira un résultat de test négatif. Voir la section *Résultat du test et interprétation* à la page 6 de cette notice d'utilisation. L'utilisation de réactifs de contrôle de trousse fabriqués par un tiers risque de ne pas produire les résultats requis et, par conséquent, ne sera pas conforme aux exigences d'un programme d'assurance qualité adéquat pour le Test de dépistage rapide des antigènes OraQuick™ Ebola 2.0. Si les contrôles externes ne produisent pas les résultats escomptés, il n'est pas conseillé de tester le patient. Si les réactifs de contrôle de la trousse ne donnent pas le résultat escompté, contacter le service clientèle OraSure Technologies.

Doser les contrôles externes dans les cas suivants :

- pour tout nouvel opérateur avant d'effectuer un test sur des échantillons patient,
- à l'ouverture d'un nouveau lot de trousses de tests,
- à chaque réception d'un nouvel envoi de trousses de tests,
- lorsque les conditions de stockage de la trousse de test sont inférieures ou supérieures à la plage comprise entre 2 °C et 30 °C (36°-86 °F) ; et
- à intervalles périodiques, comme indiqué dans l'établissement utilisateur et par les politiques et réglementations nationales, régionales ou locales.

Procédure de test pour les contrôles externes :

Pour obtenir les instructions complètes d'utilisation de ces réactifs de contrôle, reportez-vous à la notice d'utilisation des contrôles de la trousse Test de dépistage rapide des antigènes OraQuick™ Ebola 2.0. 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.

RÉSULTAT DU TEST ET INTERPRÉTATION

Interpréter les résultats 30 à 40 minutes après l'insertion du dispositif dans le flacon de solution révélatrice.

Veillez vous référer au panel de référence visuelle fourni dans la trousse pour voir les images en couleur des différents niveaux d'intensité pouvant être observés lors de l'exécution et de l'interprétation du test de dépistage rapide des antigènes OraQuick™ Ebola 2.0.

NÉGATIF

Un test est **négatif** si :

Un trait violet apparaît dans la zone C et AUCUN trait n'apparaît à côté de la zone T (Image 30a/b)

Un résultat de test négatif est interprété comme la non-détection d'antigènes du virus Ebola dans l'échantillon.

Le patient ou cadavre est supposé positif pour les antigènes du virus Ebola.

Un résultat négatif n'exclut pas la maladie à virus Ebola.

POSITIF

Un test est **positif** si :

Une ligne violette apparaît dans la zone T. La couleur des traits peut varier d'intensité. Le test est positif, même si ces traits sont de faible intensité (Images 31a/b, 32a/b, 33a/b). Dans certains cas, la ligne violette dans la zone C peut être absente ou très faible s'il y a des niveaux élevés de virus dans l'échantillon (Image 34a/b).

Un résultat de test positif est interprété comme la détection d'antigènes du virus Ebola dans l'échantillon. Le patient ou cadavre est supposé positif pour les antigènes du virus Ebola. L'identification définitive de la maladie à virus Ebola exige des tests supplémentaires et des procédures de confirmation en consultation avec les autorités de santé publique ou autres autorités devant être prévenues.

Conformément aux recommandations du CDC et de l'OMS, les cadavres avec un résultat positif doivent faire l'objet de procédures d'inhumation sans risque et dans la dignité, et les personnes ayant été en contact avec un cadavre positif au virus Ebola doivent être identifiées. Des tests de suivi des contacts possibles doivent être réalisés conformément aux « DIRECTIVES RELATIVES AUX SITUATIONS D'URGENCE. Mise en œuvre et gestion de la recherche des contacts pour la maladie à virus Ebola » (<https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/1be2b0a4-ecaa-442d-af2b-709dae0dae58/content>) publiées par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et les Centers for Disease Control (CDC).

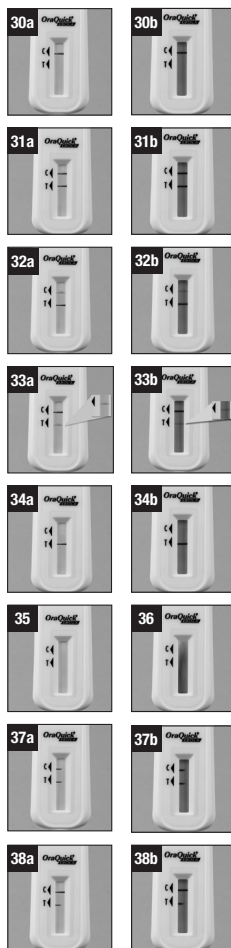
NON VALIDE

Un test est **non valide** dans l'un des cas suivants :

- **AUCUNE** ligne violette n'est présente. (Image 35) ; ou
- un fond violet dans la fenêtre de résultat rend la lecture difficile après un délai de 30 à 40 minutes (Image 36) ; ou
- un trait partiel quelconque apparaît sur un côté de la zone C ou T (Image 37a/b, 38a/b).

Un résultat de test non valide indique qu'un problème est survenu durant le test, lié soit à l'échantillon, soit au dispositif de test. **Un résultat non valide ne peut pas être interprété. Un résultat de test non valide doit être répété avec un échantillon frais et un nouveau dispositif. Si un résultat de test valide ne peut toujours pas être obtenu après la reprise du test, contacter le service clientèle OraSure Technologies.**

Pour signaler un problème au niveau du dispositif, contacter le service client OraSure Technologies à 1-800-ORASURE aux États-Unis ou au +(001) 610-882-1820 en dehors des États-Unis. Vous pouvez aussi vous rendre sur le site <https://orasure.com/inquiry.html>.



LIMITES DU TEST

1. Les hôpitaux ou laboratoires cliniques américains soucieux d'un patient ayant été potentiellement exposé à *Orthoebolavirus* devront contacter les autorités de santé publique locales et/ou nationales. Ces agences travailleront avec le CDC pour déterminer si un patient est ou non une personne sous surveillance (PUI en anglais) ; seules les PUI doivent être testées pour Ebola.
2. Le test de dépistage rapide des antigènes OraQuick™ Ebola 2.0 ne doit pas être utilisé si le patient ne remplit pas les critères cliniques et épidémiologiques pour tester des échantillons suspects.
3. Tous les résultats obtenus avec le test de dépistage rapide des antigènes OraQuick™ Ebola 2.0 sont présomptifs. La confirmation définitive du diagnostic de la maladie à virus Ebola exige la réalisation d'analyses moléculaires supplémentaires, en concertation avec les autorités de santé publique et/ou d'autres autorités auxquelles le cas doit être déclaré. Le diagnostic de la maladie à virus Ebola doit être posé sur la base des antécédents, des signes et symptômes, de la probabilité d'exposition et d'autres analyses de laboratoire, outre l'identification de l'*Orthoebolavirus*.
4. Des résultats négatifs ne permettent pas d'exclure une infection à *Orthoebolavirus* et ne doivent pas être utilisés comme seule base aux décisions de prise en charge du patient.
5. La réactivité croisée potentielle du Test de dépistage rapide des antigènes OraQuick™ Ebola 2.0 avec les vaccins ou médicaments développés pour Ebola n'a pas été évaluée. Les échantillons de patients ayant reçu des médicaments ou vaccins contre *Orthoebolavirus* pourront présenter de faux positifs ou d'autres résultats de test laissant l'opérateur perplexe.
6. Le test de dépistage rapide des antigènes OraQuick™ Ebola 2.0 est un test qualitatif ; par conséquent, l'intensité de la ligne pour les résultats positifs ne doit pas être corrélée à la concentration virale.
7. Les performances de ce test ont été évaluées avec un nombre limité d'échantillons cliniques de sang total, de sang capillaire et de fluide cadavérique.
8. Le test de dépistage rapide des antigènes OraQuick™ Ebola 2.0 n'est pas destiné à être utilisé comme test diagnostique pour des échantillons de fluide oral provenant de personnes vivantes ni à être utilisé avec des échantillons cadavériques conservés dans un milieu de transport viral.
9. Des faux négatifs ont été observés avec des échantillons de sang total veineux hémolysé.
10. Il est possible que les échantillons de sang total contenant des concentrations de facteur rhumatoïde supérieures à 544 IU/ml causent des faux positifs.
11. La réactivité croisée avec d'autres organismes que ceux testés dans l'étude de réactivité croisée n'a pas été évaluée.
12. Le taux d'antigènes d'*Orthoebolavirus* qui serait présent dans l'échantillon clinique de personnes présentant une infection systémique précoce est inconnu. La performance du test est associée au taux d'antigènes chez le patient ; par conséquent, le test n'est pas destiné à être utilisé chez des populations asymptomatiques à des fins de dépistage de masse (par exemple, comme seul moyen de contrôle de la maladie à virus Ebola dans les aéroports ou aux postes frontières) ni pour tester des personnes à risque d'exposition ne présentant pas de signes ou symptômes observables d'infection (par exemple, le traçage des contacts).

CONDITIONS D'AUTORISATION POUR LE LABORATOIRE

Le test de dépistage rapide des antigènes OraQuick™ Ebola 2.0, ainsi que la feuille d'information autorisée du prestataire de soins, la feuille d'information autorisée du patient, la feuille d'information autorisée des équipes d'intervention, la feuille d'information autorisée des parents et aidants et l'étiquetage autorisé sont disponibles sur le site Web de la FDA : <https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-situations-medical-devices/emergency-use-authorizations-medical-devices#ebola>.

Pour aider les laboratoires cliniques qui utilisent le test de dépistage rapide des antigènes OraQuick™ Ebola 2.0, les Conditions d'autorisation pertinentes sont énumérées ci-dessous mot pour mot et doivent être respectées par les laboratoires qui réalisent le test dans le cadre d'une EUA.

- Les laboratoires autorisés* qui reçoivent votre produit doivent notifier aux autorités de santé publique compétentes leur intention d'utiliser votre produit avant de commencer les tests.
- Les laboratoires autorisés utilisant votre produit doivent avoir mis en place un processus pour communiquer les résultats du test aux professionnels de santé et aux autorités de santé publique compétentes, le cas échéant.
- Les laboratoires autorisés utilisant votre produit doivent joindre à chaque compte rendu de résultats de test toutes les fiches d'information autorisées. En situation d'urgence, d'autres méthodes appropriées de diffusion de ces feuilles d'information pourront être utilisées, ce qui peut inclure les médias de masse.
- Les laboratoires autorisés utilisant votre produit doivent l'utiliser conformément aux instructions figurant sur l'étiquetage autorisé. Aucun écart par rapport aux procédures autorisées n'est permis, notamment en ce qui concerne les types d'échantillons cliniques autorisés, les matériaux de contrôle autorisés, les autres réactifs auxiliaires autorisés et le matériel autorisé nécessaire à l'utilisation de votre produit.
- Les laboratoires autorisés doivent avoir mis en place une procédure pour suivre les événements indésirables et les signaler à OraSure Technologies et à la FDA américaine conformément au 21 CFR Part 803. Pour les clients aux États-Unis, appeler le : (1-800) ORASURE (800-672-7873) Clients en dehors des États-Unis : appeler le +(001) 610-882-1820 ou se rendre sur le site www.orasure.com.
- Tout le personnel de laboratoire utilisant votre produit doit être dûment formé à la réalisation et à l'interprétation des résultats de votre produit, utiliser les équipements de laboratoire et de protection individuelle appropriés lors de la manipulation de votre produit, et utiliser votre produit conformément aux instructions figurant sur l'étiquetage autorisé.
- OraSure Technologies, Inc., les distributeurs autorisés et les laboratoires autorisés doivent recueillir des informations sur les performances de votre produit et doivent signaler tout écart important par rapport aux caractéristiques de performance établies de votre produit dont ils ont connaissance à la DMD/OHT/7/OPEQ/CDRH (par e-mail : CDRH-EUA-Reporting@fda.hhs.gov). De plus, les distributeurs autorisés et laboratoires autorisés rendent compte à OraSure Technologies. Pour les clients aux États-Unis, appeler le : (1-800) ORASURE (800-672-7873) Clients en dehors des États-Unis : appeler le +(001) 610-882-1820 ou se rendre sur le site www.orasure.com.
- OraSure Technologies, Inc., les distributeurs autorisés et les laboratoires autorisés utilisant ce produit doivent s'assurer que tous les dossiers associés à cette EUA sont conservés jusqu'à nouvel avis de la part de la FDA américaine. Ces dossiers doivent être mis à la disposition de la FDA américaine pour inspection sur demande.

* Les laboratoires autorisés sont des laboratoires certifiés en vertu des Clinical Laboratory Improvement Amendments de 1988 (CLIA), 42 U.S.C. §263a, et répondent aux normes requises pour réaliser des tests de complexité élevée, ou des laboratoires et établissements non américains ayant des qualifications similaires, dûment équipés, formés et capables de tester une infection à *Orthoebolavirus*, par du personnel expérimenté ayant reçu une formation spécifique sur l'utilisation du test de dépistage rapide des antigènes OraQuick™ Ebola 2.0, une formation sur l'utilisation correcte de l'équipement de protection individuelle (EPI) recommandé, ainsi qu'une expertise dans les tests diagnostiques de maladies infectieuses, y compris la manipulation sans danger d'échantillons cliniques susceptibles de contenir *Orthoebolavirus*.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

PERFORMANCE CLINIQUE - SANG TOTAL

ÉCHANTILLONS SANGUINS POSITIFS À BUNDIBUGYO ARTIFICIELS

Cinquante (50) échantillons uniques de sang total veineux, dont six (6) provenant de personnes fébriles ($> 37,7^{\circ}\text{C}$, [$> 100,4^{\circ}\text{F}$]), ont été prélevés, puis le virus Bundibugyo inactivé (200706291 Uganda Prototype, lot 815371) leur a été ajouté pour préparer des échantillons positifs artificiels. Dix (10) échantillons ont été préparés à une concentration correspondant à la limite de détection (LoD), quinze (15) à une concentration inférieure à deux fois la LoD et vingt-cinq (25) à des concentrations comprises entre trois (3) et cinq (5) fois la LoD. Le pourcentage de concordance d'échantillons positifs (PPA) pour le sang total veineux était de 100 % (IC de 95 %, 93,6 %-100 %). Les résultats sont résumés au tableau ci-dessous.

Type d'échantillon	Concentration testée	Pourcentage de concordance d'échantillons positifs (n/N)	IC à 95 %
Sang total veineux positif artificiel	Seuil de détection	100 % (10/10)	72,2 %-100 %
	1,9 x LoD	100 % (15/15)	79,6 %-100 %
	3 x LoD	100 % (10/10)	72,2 %-100 %
	4 x LoD	100 % (10/10)	72,2 %-100 %
	5 x LoD	100 % (5/5)	56,6 %-100 %

n = nombre concordant ; N = taille de l'échantillon ; IC = intervalle de confiance

Six (6) échantillons fébriles ont été testés comme échantillons positifs artificiels.

PERFORMANCES DE SPÉCIFICITÉ DANS UNE POPULATION NON ENDÉMIQUE

Afin d'étayer les indications d'utilisation sur des échantillons de sang total veineux et de sang total prélevé par ponction digitale, des études de spécificité ont été menées auprès d'un total de 245 sujets (166 pour le sang total veineux, 29 pour le sang total veineux fébrile et 50 pour le sang total prélevé par ponction digitale) aux États-Unis. Parmi les échantillons de sang total veineux, soixante-treize (73) échantillons uniques de sang total ont également été testés pour la spécificité dans le cadre des échantillons de sang total artificiels (avant l'ajout du virus inactivé). Un résumé de tous les résultats est présenté dans le tableau ci-dessous.

Type d'échantillon	Pourcentage de concordance d'échantillons négatifs (n/N)	IC à 95 %
Sang total veineux ^a	98,2 % (163/166)	94,8 %-99,4 %
Sang total veineux - fébrile ^b	100 % (29/29)	89,0 %-100 %
Sang total (ponction digitale)	98 % (49/50)	88,5 %-99,9 %

n = nombre concordant ; N = taille de l'échantillon ; IC = intervalle de confiance

^aSoixante-six (66) échantillons négatifs issus de l'étude sur des échantillons artificiels ont été intégrés au total pour le sang total veineux.

^bSept (7) échantillons fébriles ont été testés dans le cadre d'une étude sur des échantillons artificiels.

PERFORMANCE ANALYTIQUE AVEC DU SANG TOTAL

SEUIL DE DÉTECTION

Une étude de détermination de la plage de la limite de détection (LoD) dans du sang total veineux a identifié $1,76 \times 10^4$ TCID₅₀/ml comme LoD provisoire pour le virus Bundibugyo inactivé (200706291 Uganda Prototype, lot 815371, $3,51 \times 10^6$ TCID₅₀/ml). Cette LoD provisoire a été confirmée comme LoD, 19 réplicats sur 20 ayant donné un résultat positif avec le même virus Bundibugyo inactivé à cette concentration. L'étude de détermination de la plage dans du sang total veineux a identifié $1,43 \times 10^4$ TCID₅₀/ml comme LoD provisoire pour Ebola Zaïre (Mayinga). Cette LoD provisoire a été confirmée comme LoD, 19 réplicats sur 20 ayant donné un résultat positif avec le même virus Mayinga désactivé à cette concentration. La LoD provisoire pour Forêt de Taï (Côte d'Ivoire) a été déterminée à $1,11 \times 10^3$ TCID₅₀/ml dans du sang total veineux et confirmée dans 20 réplicats sur 20. Voir le tableau ci-dessous.

Par ailleurs, une étude de détermination d'une plage de LoD a été réalisée à l'aide de l'antigène recombinant VP40 de la souche Mayinga, ajouté à un pool d'échantillons de sang total veineux. Cette étude de détermination d'une plage de LoD a permis d'établir à 0,5 ng/ml la LoD du test de dépistage rapide des antigènes OraQuick™ Ebola 2.0 dans le sang total veineux avec antigène recombinant. Cette LoD provisoire a été confirmée comme LoD, 20 réplicats sur 20 ayant donné un résultat positif avec le même antigène VP40 recombinant à cette concentration.

Souche Ebola	Concentration testée	Positif
Bundibugyo (prototype Ouganda 200706291)	$1,76 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml	19/20
Ebola-Zaïre (Mayinga)	$1,43 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml	19/20
Forêt de Taï (Côte d'Ivoire)	$1,11 \times 10^3$ TCID ₅₀ /ml	20/20

RÉACTIVITÉ ANALYTIQUE (INCLUSIVITÉ) DANS LE SANG TOTAL

La réactivité analytique du test de dépistage rapide des antigènes OraQuick™ Ebola 2.0 a été évaluée pour d'autres souches d'*Orthobolavirus*. Le test a été effectué à l'aide de sang total négatif comme matrice d'échantillons de test. Le test de dépistage rapide des antigènes OraQuick™ Ebola 2.0 détecte toutes les souches d'*Orthobolavirus* testées. Les résultats présentés ci-dessous représentent la concentration la plus faible pour laquelle tous les réplicats étaient positifs.

Souche Ebola	Inactivé ou actif	Concentration testée	Positif
Soudan (200011676 Gulu)	Inactivé	$1,04 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml	3/3
	Vivant	$1,04 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	3/3
Reston (souche 119876 Pennsylvanie)	Inactivé	$3,16 \times 10^7$ PFU/ml	5/5

EFFET CROCHET À FORTE DOSE

Un effet crochet à forte dose est un résultat faux négatif étant donné la très forte concentration d'analyte cible. À des concentrations excessivement élevées, les antigènes pourraient saturer les anticorps spécifiques dans l'essai, réduisant la formation de complexes entre le conjugué colloïdal et l'anticorps biotinylé. La liaison insuffisante du conjugué ou peut se produire à la ligne de test et le résultat peut être interprété comme un résultat faussement négatif. Des stocks de virus vivants à forte concentration appartenant aux espèces *Orthoebolavirus* Bundibugyo, Zaire (Mayinga), Soudan et Forêt de Taï ont été évalués et les résultats ont démontré des performances acceptables du test de dépistage rapide des antigènes OraQuick™ Ebola 2.0. Une diminution de l'intensité visuelle de la ligne de contrôle a été observée ; toutefois, la ligne de contrôle est restée visible. Voir le tableau pour les concentrations testées.

Souche Ebola	Concentration testée (TCID ₅₀ /ml)
Bundibugyo (prototype Ouganda 200706291)	3,51 x 10 ⁶
Zaire (Mayinga)	2,85 x 10 ⁷
Soudan (200011676 Gulu)	4,14 x 10 ⁷
Forêt de Taï (Côte d'Ivoire)	1,00 x 10 ⁶

Une étude analytique a été réalisée et les résultats démontrent une performance acceptable du test de dépistage rapide des antigènes OraQuick™ Ebola 2.0 lors de l'évaluation d'échantillons à des concentrations d'antigène excessives. Aucune diminution de l'intensité visuelle n'a été observée à la ligne de test pour des concentrations d'antigène VP40 allant jusqu'à 50 µg/ml, soit 100 000 fois la LoD établie. Une diminution de l'intensité visuelle de la ligne de contrôle a été observée à des concentrations plus élevées ; toutefois, la ligne de contrôle est restée visible jusqu'à 50 µg/ml.

SUBSTANCES INTERFÉRENTES AVEC DU SANG TOTAL

Le test de dépistage rapide des antigènes OraQuick™ Ebola 2.0 a été évalué en présence des substances interférentes suivantes dans du sang total négatif et dans du sang total auquel avait été ajouté l'antigène recombinant Zaire Mayinga (rAg) à une concentration ≤ 3 x LoD, afin d'évaluer leur effet potentiel sur les performances de l'essai. Si la substance a interféré avec les performances du test de dépistage rapide des antigènes OraQuick™ Ebola 2.0, des dilutions supplémentaires ont été préparées afin de déterminer à quelle concentration la substance ne provoquait pas d'interférence.

Substance interférente	Concentration de test cible	N	Échantillons négatifs		Échantillons positifs auxquels a été ajouté rAg	
			Positif	Négatif	Positif	Négatif
Bilirubine non conjuguée	25 mg/dl	3	0/3	3/3	3/3	0/3
Protéine sérique	5 g/dl	3	0/3	3/3	3/3	0/3
Facteur rhumatoïde	544 UI/ml	3	2/3	1/3	3/3	0/3
Facteur rhumatoïde – dilution 1	272 UI/ml	3	0/3	3/3	Non testé	
Cholestérol	13 mmol/l	3	0/3	3/3	3/3	0/3
HAMA	1 016 ng/ml	3	0/3	3/3	3/3	0/3
Hémoglobine (sang hémolysé)	20 g/dl	3	0/3	3/3	1/3	2/3
Hémoglobine (sang hémolysé) - dilution 1	10 g/dl	3	Non testé		3/3	0/3
ANA	≥ 8,0 IA	3	0/3	3/3	3/3	0/3
Chloroquine	18 µg/ml	3	0/3	3/3	3/3	0/3
Proguanil/Atovaquone	2,8/89,1 µg/ml	3	0/3	3/3	3/3	0/3
Ibuprofène	2 425 µmol/l	3	0/3	3/3	3/3	0/3
Acétaminophène	1 324 µmol/l	3	0/3	3/3	3/3	0/3
Quinine	148 µmol/l	3	0/3	3/3	3/3	0/3
Amoxicilline	206 µmol/l	3	0/3	3/3	3/3	0/3
Tétracycline	34 µmol/l	3	0/3	3/3	3/3	0/3
Ribavirine	11,04 µg/ml	3	0/3	3/3	3/3	0/3
Biotine	3,6 µg/ml	3	0/5	5/5	5/5	0/5

Aucune interférence n'a été observée avec les substances exogènes testées, notamment les analgésiques, les antiviraux, les antipaludiques ou les antibiotiques. Parmi les substances endogènes testées, des faux positifs ont été observés avec des échantillons contenant du facteur rhumatoïde (FR) à une concentration de 544 UI/ml ; toutefois, les échantillons contenant du facteur rhumatoïde (FR) à 272 UI/ml n'ont pas provoqué d'interférence. Des faux négatifs ont été observés avec des échantillons d'hémoglobine (sang hémolysé) à une concentration de 20 g/dl ; toutefois, les échantillons d'hémoglobine (sang hémolysé) à 10 g/dl n'ont pas provoqué d'interférence. Les substances endogènes restantes, notamment la bilirubine, le cholestérol, les protéines sériques, les HAMA (anticorps humains anti-souris) et les ANA (anticorps antinucléaires), n'ont pas provoqué d'interférence avec les performances du test de dépistage rapide des antigènes OraQuick™ Ebola 2.0.

RÉACTIVITÉ CROISÉE DANS LE SANG TOTAL

La réactivité croisée du test de dépistage rapide des antigènes OraQuick™ Ebola 2.0 a évalué l'impact de divers agents pathogènes viraux, bactériens et parasitaires. Dans le cadre de cette étude, plusieurs réplicats ont été testés après ajouts des agents pathogènes au sang total aux concentrations indiquées dans le tableau. Aucun des organismes testés n'a produit de faux positifs pour le test de dépistage rapide des antigènes OraQuick™ Ebola 2.0 à la concentration testée.

Organisme	Concentration testée	Unités	Positif	Négatif
<i>Plasmodium falciparum</i>	Inconnu	Sans objet	0/5	5/5
<i>Plasmodium vivax</i>	Inconnu	Sans objet	0/5	5/5
<i>Salmonella enterica</i> sous-espèce <i>enterica</i> sérovar Typhi	2,0E+06	UFC/ml	0/5	5/5
<i>Salmonella enterica</i> sous-espèce <i>enterica</i> , sérovar Choleraesuis	8,4E+07	UFC/ml	0/5	5/5
Virus de la dengue de sérotype 1	5,00E+06	TCID ₅₀ /ml	0/5	5/5
Virus de la dengue de sérotype 2	8,9E+04	TCID ₅₀ /ml	0/5	5/5
Virus de la dengue de sérotype 3	1,6E+06	TCID ₅₀ /ml	0/5	5/5
Virus de la dengue de sérotype 4	2,8E+07	TCID ₅₀ /ml	0/5	5/5
Virus de la rougeole	8,9E+04	TCID ₅₀ /ml	0/5	5/5
<i>Leptospira biflexa</i> , sérotype Patoc	Inconnu	Sans objet	0/5	5/5
Rotavirus simien A	1,6E+07	TCID ₅₀ /ml	0/5	5/5
Adénovirus de type 4	2,8E+06	TCID ₅₀ /ml	0/5	5/5
<i>Escherichia coli</i> sérotype O157:H7	2,30E+07	UFC/ml	0/5	5/5
<i>Shigella dysenteriae</i>	>2E+03	UFC/ml	0/5	5/5
<i>Clostridioides difficile</i>	2,8E+08	UFC/ml	0/5	5/5
<i>Rickettsia africae</i>	1,6E+05	TCID ₅₀ /ml	0/5	5/5
<i>Rickettsia australis</i>	8,9E+05	TCID ₅₀ /ml	0/5	5/5
SARS-CoV-2	1,4E+05	TCID ₅₀ /ml	0/5	5/5
Marburg Ravn	3,39E+05	TCID ₅₀ /ml	0/5	5/5
Marburg Musoke	3,16E+06	PFU/ml	0/5	5/5
Marburg Voegelé*	3,6E+06	PFU/ml	0/5	5/5
Marburg Angola	Inconnu	Sans objet	0/5	5/5
Fièvre hémorragique de Crimée-Congo	5,6E+04	TCID ₅₀ /ml	0/5	5/5
Lassa Josiah	3,16E+05	PFU/ml	0/5	5/5
Virus de la fièvre de la vallée du Rift	5,43E+06	PFU/ml	0/5	5/5
Virus de la fièvre jaune, souche vaccinale 17D	1,6E+06	TCID ₅₀ /ml	0/5	5/5
Virus de la grippe A	3,0E+06	CEID ₅₀ /ml	0/5	5/5
Virus de la grippe B	2,8E+06	TCID ₅₀ /ml	0/5	5/5
RSV	1,6E+05	TCID ₅₀ /ml	0/5	5/5
Chikungunya	8,9E+06	TCID ₅₀ /ml	0/15	15/15
<i>Coxiella burnetii</i>	1,6E+04	TCID ₅₀ /ml	0/15	15/15
Entérovirus	8,9E+05	TCID ₅₀ /ml	0/5	5/5
<i>Borrelia recurrentis</i>	Inconnu	Sans objet	0/5	5/5
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,12E+08	UFC/ml	0/5	5/5
<i>Vibrio cholerae</i>	>2E+03	UFC/ml	0/5	5/5
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	>1E+03	UFC/ml	0/5	5/5
<i>Hemophilus influenzae</i>	1,8E+07	UFC/ml	0/5	5/5
<i>Neisseria meningitidis</i>	7,2E+05	UFC/ml	0/5	5/5
<i>Yersinia pestis</i>	2,9E+06	UFC/ml	0/5	5/5
<i>Yersinia enterocolitica</i>	1,4E+08	UFC/ml	0/5	5/5
<i>Rickettsia prowazekii</i>	1,6E+03	TCID ₅₀ /ml	0/15	15/15
<i>Rickettsia conorii</i>	2,8E+06	TCID ₅₀ /ml	0/15	15/15
<i>Trypanosoma cruzi</i>	Inconnu	Sans objet	0/5	5/5

* Marburg Voegelé est un isolat provenant d'un patient infecté lors de l'épidémie de Marburg de 1967.

FLUIDE ORAL CADAVÉRIQUE

PERFORMANCE CLINIQUE DU TEST POUR FLUIDE ORAL CADAVÉRIQUE

ÉCHANTILLONS POSITIFS ARTIFICIELS DE LIQUIDE BUCCAL - BUNDIBUGYO

Cinquante (50) échantillons uniques de fluide oral provenant de donneurs vivants ont été prélevés, puis le virus inactivé Bundibugyo (200706291 Uganda Prototype, lot 815371) leur a été ajouté afin de préparer des échantillons positifs artificiels en tant que substitut à des échantillons de fluide oral cadavérique prélevés directement. Dix (10) échantillons ont été préparés à une concentration correspondant à la LoD, quinze (15) à une concentration inférieure à deux (2) fois la LoD et vingt-cinq (25) à des concentrations comprises entre trois (3) et cinq (5) fois la LoD. Le pourcentage de concordance d'échantillons positifs (PPA) pour le fluide oral provenant de donneurs vivants était de 100 % (IC de 95 %, 93,6 %-100 %). Les résultats sont résumés dans le tableau.

Type d'échantillon	Concentration testée	Pourcentage de concordance d'échantillons positifs (n/N)	IC à 95 %
Fluide oral positif artificiel	Seuil de détection	100 % (10/10)	72,2 %-100 %
	1,9 x LoD	100 % (15/15)	79,6 %-100 %
	3 x LoD	100 % (10/10)	72,2 %-100 %
	4 x LoD	100 % (10/10)	72,2 %-100 %
	5 x LoD	100 % (5/5)	56,6 %-100 %

n = nombre concordant ; N = taille de l'échantillon ; IC = intervalle de confiance

PERFORMANCES DE SPÉCIFICITÉ DANS UNE POPULATION NON ENDÉMIQUE

Pour étayer les indications d'utilisation relatives au fluide oral cadavérique, des études de spécificité ont été menées sur cent-huit (108) donneurs vivants (fluide oral) et quatre-vingts (80) cadavres aux États-Unis. Le fluide oral provenant de donneurs vivants a été testé comme substitut du fluide oral cadavérique. Pour les donneurs vivants, la spécificité démontrée était de 100 % (108/108 ; IC de 95 %, 96,6 %-100 %) pour le prélèvement direct. Pour les échantillons cadavériques, la méthode de prélèvement direct a démontré 100 % (80/80 ; IC de 95 %, 95,5 %-100 %). Un résumé de tous les résultats est présenté dans le tableau.

Type d'échantillon	Pourcentage de concordance d'échantillons négatifs (n/N)	IC à 95 %
Fluide oral – donneurs vivants ^a	100 % (108/108)	96,6 %-100 %
Fluide oral cadavérique	100 % (80/80)	95,5 %-100 %

n = nombre concordant ; N = taille de l'échantillon ; IC = intervalle de confiance

^aCinquante-huit (58) échantillons négatifs ont été prélevés et testés dans le cadre de l'étude sur des échantillons artificiels.

PERFORMANCE CLINIQUE DU TEST - FLUIDE ORAL CADAVÉRIQUE

SEUIL DE DÉTECTION

Une étude de détermination de la plage de la limite de détection (LoD) a été menée dans du fluide oral prélevé chez des donneurs vivants et déposé sur le tampon de prélèvement du test de dépistage rapide des antigènes OraQuick™ Ebola 2.0. L'étude de détermination de la plage a identifié $8,78 \times 10^3$ TCID₅₀/ml comme la LoD provisoire pour le virus inactivé Bundibugyo (200706291 Uganda Prototype, lot 815371, $3,51 \times 10^6$ TCID₅₀/ml). Cette LoD provisoire a été confirmée comme LoD, 19 réplicats sur 20 ayant donné un résultat positif avec le même virus Bundibugyo désactivé à cette concentration.

REACTIVITÉ CROISÉE - FLUIDE ORAL CADAVÉRIQUE

La réactivité croisée du test de dépistage rapide des antigènes OraQuick™ Ebola 2.0 a été évaluée en testant des pathogènes viraux et bactériens supplémentaires. Dans cette étude, cinq (5) réplicats ont été testés après ajout des agents pathogènes, aux concentrations indiquées dans le tableau, à du fluide oral négatif pour le virus Ebola, la salive ayant été utilisée comme substitut. Aucun des organismes testés n'a produit de résultats faux positifs pour le test de dépistage rapide des antigènes OraQuick™ Ebola 2.0.

Organisme	Concentration testée	Unités	Positif	Négatif
<i>Moraxella (Branhamella) catarrhalis</i>	3,8E+06	UFC/ml	0/5	5/5
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	3,2E+07	UFC/ml	0/5	5/5
<i>Nocardia spp.</i>	Inconnu	Sans objet	0/5	5/5
<i>Haemophilus (Bacteroides) oralis</i>	>2E+03	UFC/ml	0/5	5/5
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	2,9E+07	IFU/ml	0/5	5/5
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	2,6E+07	UFC/ml	0/5	5/5
<i>Bordetella pertussis</i>	8,0E+07	UFC/ml	0/5	5/5
<i>Clostridioides difficile</i>	2,8E+08	UFC/ml	0/5	5/5
Cytomégalovirus (herpèsvirus humain de type 5)	2,8E+04	TCID ₅₀ /ml	0/5	5/5
Virus d'Epstein-Barr (herpèsvirus gamma humain de type 4)	Inconnu	Sans objet	0/5	5/5

Un test de réactivité croisée supplémentaire a été effectué avec le test de dépistage rapide des antigènes OraQuick™ Ebola 2.0 sur du sang total et aucune réactivité croisée n'a été observée aux concentrations testées. Se reporter à la section des tests de réactivité croisée sur sang total pour la liste des organismes.

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 et Organisation mondiale de la Santé. Atlanta, Centers for Disease Control and Prevention, 1998 : 1-198. OMS, Septembre 2014 : Réf : WHO/HIS/SDS/2014.4
3. *DIRECTIVE RELATIVES AUX SITUATIONS D'URGENCE Mise en œuvre et gestion de la recherche de contacts pour la maladie à virus Ebola* (<https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/1be2b0a4-ecaa-442d-af2b-709dae0dae58/content>) publiée par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et les Centers for Disease Control (CDC).

EXPLICATION DES SYMBOLES

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

Pour un support technique ou un service clientèle aux États-Unis, appeler 1-800-ORASURE (1-800-672-7873).
Clients en dehors des États-Unis : appeler le +(001) 610-882-1820 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

© 2026 OraSure Technologies, Inc.
Ce produit est couvert par un ou plusieurs brevets.
OraQuick est une marque d'OraSure Technologies, Inc., déposée dans différentes juridictions.

3001-3961_EUA v1/07-26