

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

The OraQuick™ Ebola 2.0 Rapid Antigen Test is an in vitro diagnostic single-use immunoassay for the qualitative detection of antigens from viruses within the *Orthoebolavirus* genus but does not differentiate between these viruses.

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 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.

This Quick Reference Guide is designed to provide a basic guideline for testing. Please refer to the package insert for complete information on proper collection of samples and procedural use of the OraQuick™ Ebola 2.0 Rapid Antigen Test. Deviation from these procedures may result in inaccurate results.

POUCH CONTENTS: 1 developer vial, 1 device, and 1 absorbent packet

STEP 1. – Specimen Collection ^{1,2,3}

Using the flat pad of the test device, swab the upper and lower gum line as shown in the photos below. Swab the cadaver using the flat pad of the device. After collection, go to Step 2.



Collect sample from gum line.
Swab lower and upper gum once.



OR
Collect sample from one inner
cheek. Swab once.



OR
Collect sample from the soft palate.
Swab once.

STEP 2. – Perform the Test

Insert the collection pad of the device all the way into the developer vial.
Make sure that the collection pad touches the bottom of the vial.
The result window on the device should be facing you.



Set a timer for 30 minutes
and start timing the test.



DO NOT remove the device from the
developer vial while the test is running.

Fluid will appear and travel up the result window.
The fluid may gradually lighten as the test develops.



STEP 3. – Read Results

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.

To report a device problem, contact OraSure Technologies Customer Service (1-800-orasure) within the U.S. or +(001) 610-882-1820 for outside the U.S. You can also go to www.orasure.com/inquiry.html.

Negative: Line in C zone

Line in C zone



- A negative test result means that Ebola antigens were not detected in the specimen.
- The test result is interpreted as Ebola antigens were not detected. The cadaver is negative for Ebola antigens.

Invalid: Repeat with a fresh sample

No lines
present



Purple background
obscures results



Any partial line
at C or T zone



Positive: Lines in T zones

Example of positive results.

Line in T zone



Line in T zone



Faint line in T zone



No line in C zone



- A positive test result means that Ebola antigens have been detected in the specimen. The cadaver is presumed positive for Ebola.
- Individuals with a positive result with the OraQuick™ Ebola 2.0 Rapid Antigen Test should, in accordance with CDC and WHO recommendations, be subjected to a safe and dignified burial procedure. Contacts of an Ebola-positive cadaver should be identified and monitored.
- 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.

Order Information and Description

1001-0708 25-ct kit
1001-0709 kit controls

- See "Universal Precautions," CDC, MMWR, 1988; 37(24):377-388.
- Centers for Disease Control and Prevention and World Health Organization. Infection Control for Viral Haemorrhagic Fevers in the African Health Care Setting. Atlanta, Centers for Disease Control and Prevention, 1998:1-198.
- Information for Health Care Workers in the United States: <http://www.cdc.gov/vhf/ebola/healthcare-us/index.html>

© 2026 OraSure Technologies, Inc. OraQuick Ebola is a trademark of OraSure Technologies, Inc., registered in various jurisdictions.
3001-3962_EUA v2/07-26

**OraSure
Technologies, Inc.**
220 East First Street
Bethlehem, PA 18015 USA
phone: 800.ORASURE
web: www.orasure.com
Made in the USA

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

À usage diagnostique in vitro.

Le Test de Dépistage Rapide des Antigènes OraQuick™ Ebola 2.0 est un test immunologique à usage unique de diagnostic in vitro destiné à la détection qualitative des antigènes de virus appartenant au genre *Orthoebolavirus*, sans toutefois permettre de les différencier.

Ce produit n'a pas été approuvé ni homologué par la FDA, mais est autorisé par la FDA dans le cadre d'une autorisation d'utilisation en urgence (EUA) pour une utilisation par le laboratoire agréé.

Ce produit a été autorisé uniquement pour la détection d'antigènes d'orthoebolavirus, notamment l'*Orthoebolavirus zairensis*, l'*Orthoebolavirus bundibugyoense*, l'*Orthoebolavirus sudanense* et l'*Orthoebolavirus taisei*, et non pour tout autre virus ou agent pathogène.

L'utilisation d'urgence de ce produit n'est autorisée que pour la durée de la déclaration selon laquelle il existe des circonstances justifiant l'autorisation d'utilisation d'urgence de diagnostics in vitro pour la détection du virus Ebola en vertu de la section 564(b)(1) de la loi, 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1), à moins que la déclaration ne soit levée ou que l'autorisation ne soit révoquée plus tôt.

Ce guide de référence rapide a pour objectif de fournir des instructions de base pour le test. Consulter la notice d'utilisation pour des informations complètes sur le prélèvement adapté des échantillons et les procédures d'utilisation du Test de Dépistage Rapide des Antigènes OraQuick™ Ebola 2.0. Toute déviation par rapport à ces procédures peut produire des résultats erronés.

CONTENU DU SACHET : 1 flacon de solution révélatrice, 1 dispositif, et 1 sachet dessicatif

ÉTAPE 1. – Prélèver l'échantillon^{1,2,3}

À l'aide de la partie plate du dispositif de test, effectuer un écouvillonnage sur le rebord gingival supérieur et inférieur, comme indiqué sur les photos ci-dessous. Effectuer un frottis sur le cadavre à l'aide du tampon plat du dispositif. Une fois le prélèvement effectué, passer à l'étape 2.



Prélèver un échantillon au niveau de la ligne gingivale. Passez une fois l'écouvillon sur la gencive inférieure et supérieure.



OU

Prélèver un échantillon sur la face interne d'une joue. Passer l'écouvillon une fois.



OU

Prélèver un échantillon sur le palais mou. Passer l'écouvillon une fois.

ÉTAPE 2. – Réaliser le test

Plonger le tampon de prélèvement du dispositif jusqu'au fond de la solution révélatrice. Vérifier que le tampon de prélèvement touche le fond du flacon. La fenêtre de résultat du dispositif doit être tournée vers vous.



Démarrer la minuterie réglée à 30 minutes et commencer à minuter le test.



NE PAS enlever le dispositif du flacon de solution révélatrice en cours de 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.



ÉTAPE 3. – Lire les résultats

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. 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 visiter le site www.orasure.com/inquiry.html.

Négatif : ligne dans la zone C

Ligne dans la zone C



- Un résultat de test négatif signifie que des antigènes du virus Ebola n'ont pas été détectés dans l'échantillon.
- Le résultat du test est interprété comme si des antigènes du virus Ebola n'avaient pas été détectés. Le cadavre est négatif pour les antigènes du virus Ebola.

Non valide : refaire le test avec un échantillon frais

Aucune ligne visible



Le fond violet obscurcit les résultats



Toute ligne partielle dans la zone C ou T



Positif : lignes dans la zone T

Exemples de résultats positifs

Ligne dans la zone T

Ligne dans la zone T

Ligne de faible intensité dans la zone T

Absence de ligne dans la zone C



- Un résultat de test positif signifie que des antigènes du virus Ebola ont été détectés dans l'échantillon. Le cadavre est présumé positif au virus Ebola.
- Les personnes présentant un résultat positif avec le test de dépistage rapide des antigènes OraQuick™ Ebola doivent, conformément aux recommandations du CDC et de l'OMS, faire l'objet de procédures d'inhumation sans risque et dans la dignité. Les personnes ayant été en contact avec un cadavre positif au virus Ebola doivent être identifiées et suivies.
- Dans certains cas, la ligne violette dans la zone C peut être absente ou très peu visible si la concentration virale dans l'échantillon est élevée.

Informations de commande et description

1001-0708 Boîte de 25 tests
1001-0709 kit controls

¹ Voir "Universal Precautions," CDC, MMWR, 1988; 37(24):377-388.

² Centers for Disease Control and Prevention and World Health Organization. Infection Control for Viral Haemorrhagic Fevers in the African Health Care Setting. Atlanta, Centers for Disease Control and Prevention, 1998:1-198.

³ Information for Health Care Workers in the United States: <http://www.cdc.gov/vhf/ebola/healthcare-us/index.html>