

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 1a. – Collect the Specimen^{1,2,3} Fingerstick Whole Blood

Cleanse finger. Air dry.
Puncture with lancet.

Capillary blood tube

Handle

Wipe away first drop of blood. Fill capillary blood tube to black lines.

NOTE: Touch the tip of the capillary blood tube to the drop of blood. Filling is automatic; never squeeze the capillary blood tube while sampling. To prevent bubbles, the tip of the capillary blood tube must maintain uninterrupted contact with the blood sample until filled.

If using a capillary blood tube, make sure it is filled with blood up to the indicator line and no bubbles are present.

STEP 1b. – Collect the Specimen^{1,2,3} Venipuncture Whole Blood

Collect blood using standard phlebotomy procedures.

- Prior to testing, mix blood tube gently by inversion several times to ensure homogenous specimen.
- Remove tube cap.
- Whole blood may be stored for 6 days refrigerated at 2°C-8°C (36°F-46°F).

Using a calibrated pipette, pipette 50 µL of sample and inspect the tip for bubbles. If a bubble is present, discard the collected sample and obtain a new sample.

OR

STEP 2. – Perform the Test Fingerstick Whole Blood and Venipuncture Whole Blood

Deposit the blood sample by compressing the bulb on the capillary blood tube, or from the calibrated pipette onto the collection pad at the location shown in the photo. 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.**

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.

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

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

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 patient is presumed negative for Ebola antigens.

Invalid: Repeat test

No lines present

Background obscures results

Any partial line at C or T zone



Positive: Lines in T zones

Examples 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 patient is presumed positive for Ebola antigens. Follow up testing with PCR to confirm test result.
- Some pink may remain visible in the background as a result of the whole blood specimen.
- Immediately follow the CDC guidelines for at-risk exposure patient management.
- 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 Count kit
1001-0709 Kit Controls

1 See "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: <https://www.cdc.gov/ebola/about/index.html>

© 2026 OraSure Technologies, Inc. OraQuick Ebola is a trademark of OraSure Technologies, Inc., registered in various jurisdictions.
3001-3963_EUA v2/07-26

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 taise*, 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 1a. – Prélèver l'échantillon^{1,2,3} Sang total (ponction digitale)

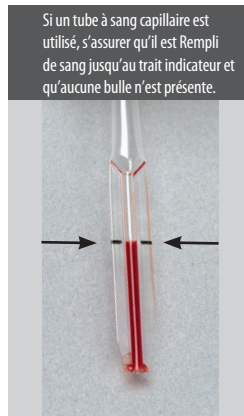
Désinfecter le doigt. Laisser sécher à l'air.
Piquer le doigt avec une lancette stérile.

Tube à sang capillaire

Poignée

Essuyer la première goutte de sang. Remplir le tube à sang capillaire jusqu'aux traits noirs.

REMARQUE : Toucher la goutte de sang avec l'embout d'un tube à sang capillaire. Le remplissage du tube à sang capillaire se fait automatiquement; ne jamais pincer le tube à sang capillaire durant le prélèvement. Pour éviter les bulles, l'embout du tube à sang capillaire doit maintenir un contact ininterrompu avec l'échantillon sanguin jusqu'à ce qu'il soit rempli.



OU

ÉTAPE 1b. – Prélèver l'échantillon^{1,2,3} Sang total (ponction veineuse)

Prélèver le sang en suivant la procédure standard de phlébotomie.

- Avant le test, agiter doucement le tube de sang en le retournant plusieurs fois pour garantir un échantillon homogène.
- Déboucher le tube.
- Le sang total peut être conservé pendant 6 jours au réfrigérateur, à une température comprise entre 2 °C et 8 °C (36 °F et 46 °F).

À l'aide d'une pipette calibrée, prélever 50 µL d'échantillon et inspecter l'embout pour détecter des bulles. Si une bulle est présente, jeter l'échantillon recueilli et effectuer un nouveau prélèvement.

ÉTAPE 2. – Réaliser le test

Sang total (ponction digitale et ponction veineuse)

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.

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

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

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

ÉTAPE 3. – Lire les résultats

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 aller sur 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 patient est présumé négatif pour les antigènes du virus Ebola.

Aucune ligne visible

Le fond 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 patient est présumé positif pour les antigènes du virus Ebola. Effectuer un test de confirmation par PCR (réaction en chaîne par polymérase) pour confirmer le résultat du test.
- Il est possible qu'il reste du rose en arrière-plan résultant de l'échantillon de sang total.
- Suivre immédiatement les directives du CDC pour la prise en charge des patients à risque suite à une exposition.
- Dans certains cas, la ligne violette dans la zone C peut être absente ou à peine visible si la concentration virale dans l'échantillon est élevée.

Informations de commande et description

1001-0708 Boîte de 25 tests
1001-0709 Contrôles de la trousse

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>