

OraQuick Ebola 2.0 Rapid Antigen Test

OraSure Technologies, Inc.

July 21, 2026

For the most up to date Ebola disease information, including symptoms, please visit:

<https://www.cdc.gov/ebola/about/>

Your loved one's sample(s) was tested for a virus that causes Ebola disease using the OraQuick Ebola 2.0 Rapid Antigen Test.

This Fact Sheet contains information to help you understand the risks and benefits of using this test for the diagnosis of Ebola disease. After reading this Fact Sheet, if you have questions or would like to discuss the information provided, please talk to your healthcare provider.

WHAT IS EBOLA DISEASE?

Ebola disease is caused by a group of viruses¹ that can be spread from person-to-person by contact with blood and body fluids (such as saliva, sweat, urine, semen, feces, or vomit) from a person who is sick or has died from Ebola disease. Ebola disease can also be spread by handling objects (like needles, syringes, bedding, or clothing) that have been contaminated with these viruses. The viruses may also be spread by handling sick or dead animals and/or contact with infected bats collected from or within areas where Ebola disease has occurred previously. People are only contagious once they begin showing signs or symptoms of illness (such as fever, diarrhea, vomiting, etc.). These viruses can cause serious illness that, without treatment, can cause death.

WHAT IS THE ORAQUICK EBOLA 2.0 RAPID ANTIGEN TEST?

The OraQuick Ebola 2.0 Rapid Antigen Test is designed to detect proteins from viruses that cause Ebola disease in the oral fluid of a deceased individual.

WHY WAS MY LOVED ONE'S SPECIMEN TESTED?

Your loved one's sample(s) were tested to help determine whether they may have been infected with a virus that causes Ebola disease. The deceased individual may have:

- Lived in or have recently traveled to a place where an Ebola disease outbreak is occurring, and/or
- Had typical signs and symptoms of Ebola disease before they passed, such as fever, severe headache, joint and muscle aches, weakness, diarrhea, vomiting, stomach pain, and lack of appetite. Some individuals may also have developed a rash, red eyes, hiccups, cough, sore throat, chest pain, difficulty breathing, difficulty swallowing, or unexplained bleeding inside and outside of the body.
- Had another possible exposure to one of the viruses that can cause Ebola disease.

The results of this test, along with other information, will inform decisions on safe and dignified burial procedures to prevent transmission of Ebola disease to you, your family and anybody that may come in contact with the deceased individual's body.

WHAT ARE THE KNOWN AND POTENTIAL RISKS AND BENEFITS OF THE TEST?

Potential risks include:

- Possible incorrect/wrong test result (see below for more information).

¹ Orthoebolaviruses that cause Ebola disease include *Orthoebolavirus zairense*, *Orthoebolavirus bundibugyoense*, *Orthoebolavirus sudanense*, and *Orthoebolavirus taiense*.

Potential benefits include:

- The results, along with other information, can help make informed recommendations on safe and dignified burial procedures for your deceased loved one to limit the spread of Ebola disease to you, your family and anybody that may have or will come in contact with the deceased individual's body.

WHAT DOES A POSITIVE TEST RESULT MEAN?

If the test result is positive, it is very likely that the deceased individual had Ebola disease at the time of death. If the result is positive, you, your family and any other person that had contact with the deceased during his/her illness or after his/her death may be contacted by public health authorities for further guidance. Additionally, you should contact your healthcare provider who will decide how to care for you based on the test results, along with other factors (such as symptoms, possible exposures to the virus, and geographic location). There is a small chance that this test can give a positive result that is wrong (called a false positive result).

WHAT DOES A NEGATIVE TEST RESULT MEAN?

A negative test result means that protein from a virus that causes Ebola disease was not found in the deceased's sample. If the test is negative, the deceased individual may not have had Ebola disease at the time of death. It is possible that this test can give a negative result that is wrong (called a false negative result) meaning the deceased could have had Ebola disease at the time of death even though the test is negative.

WHAT IS AN EUA?

This test has been issued an Emergency Use Authorization (EUA) by the U.S. Food and Drug Administration (FDA). FDA may issue an EUA when certain criteria are met, which includes that there are no adequate, approved, available alternative tests. The EUA for this test is supported by the Secretary of Health and Human Service's (HHS's) declaration that circumstances exist to justify the emergency use of laboratory tests for the detection and/or diagnosis of Ebola virus.² This EUA will remain in effect (meaning this test can be used) for the duration of the Ebola virus declaration justifying the emergency use of in vitro diagnostics, unless the declaration is terminated, or authorization is revoked sooner. An EUA is NOT an FDA-approval or clearance.

WHAT ARE THE APPROVED AVAILABLE ALTERNATIVES?

Any tests that have received full marketing status (e.g., cleared, approved), as opposed to an EUA, by FDA can be found by searching the medical device databases here: <https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/medical-device-databases>. A cleared or approved test should be used instead of a test made available under an EUA, when appropriate and available. FDA has issued EUAs for other tests that can be found at:

<https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-situations-medical-devices/emergency-use-authorizations-medical-devices#ebola>

² The names of the viruses that cause Ebola disease have changed over time. Recently, the species name of the virus that includes the strain of Ebola virus detected in the 2014 West African outbreak was changed to *Orthoebolavirus zairense*.

Test antigénique rapide OraQuick Ebola 2.0 OraSure Technologies, Inc.

21 juillet 2026

Le ou les échantillons de votre proche a/ont été analysé(s) afin de détecter la présence du virus responsable de la maladie à virus Ebola à l'aide du test antigénique rapide OraQuick Ebola 2.0.

Cette fiche d'information contient des informations destinées à vous aider à comprendre les risques et les avantages liés à l'utilisation de ce test pour le diagnostic de la maladie à virus Ebola. Après avoir lu cette fiche d'information, si vous avez des questions ou si vous souhaitez discuter des informations fournies, veuillez vous adresser à votre professionnel de santé.

Qu'est-ce que la maladie à virus Ebola ?

La maladie à virus Ebola est causée par un groupe de¹ virus qui peuvent se transmettre d'une personne à l'autre par contact avec le sang et les liquides biologiques (tels que la salive, la sueur, l'urine, le sperme, les selles ou les vomissements) d'une personne malade ou décédée des suites de la maladie à virus Ebola. La maladie à virus Ebola peut également se transmettre par la manipulation d'objets (tels que des aiguilles, des seringues, de la literie ou des vêtements) contaminés par ces virus. Le virus peut également se propager par la manipulation d'animaux malades ou morts et/ou par contact avec des chauves-souris infectées capturées dans des zones où la maladie à virus Ebola s'est déjà déclarée. Les personnes ne sont contagieuses qu'à partir du moment où elles commencent à présenter des signes ou des symptômes de la maladie (tels que de la fièvre, de la diarrhée, des vomissements, etc.). Ces virus peuvent provoquer des maladies graves qui, en l'absence de traitement, peuvent entraîner la mort.

Qu'est-ce que le test antigénique rapide OraQuick Ebola 2.0 ?

Le test antigénique rapide OraQuick Ebola 2.0 est conçu pour détecter, dans la salive d'une personne décédée, les protéines issues des virus responsables de la maladie à virus Ebola.

Pourquoi l'échantillon de mon proche a-t-il été analysé ?

Le ou les échantillons de votre proche a/ont été analysé(s) afin de déterminer s'il ou elle avait pu être infecté(e) par un virus responsable de la maladie à virus Ebola. La personne décédée peut avoir :

- avoir résidé ou s'être récemment rendue dans un lieu où sévit actuellement une épidémie de la maladie à virus Ebola, et/ou
- présenté, avant son décès, les signes et symptômes typiques de la maladie à virus Ebola, tels que de la fièvre, de violents maux de tête, des douleurs articulaires et musculaires, une faiblesse, de la diarrhée, des vomissements, des douleurs abdominales et un manque d'appétit. Certaines personnes ont également pu présenter une éruption cutanée, des yeux rouges, le hoquet, une toux, un mal de gorge, des douleurs thoraciques, des difficultés respiratoires, des difficultés à avaler ou des saignements inexpliqués, tant internes qu'externes.
- été exposée à un autre virus susceptible de provoquer la maladie à virus Ebola.

Les résultats de ce test, ainsi que d'autres informations, permettront de prendre les décisions nécessaires concernant les procédures d'inhumation sûres et dignes, afin d'éviter toute transmission de la maladie à virus Ebola à vous-même, à votre famille et à toute personne susceptible d'entrer en contact avec le corps du défunt.

Quels sont les risques et les avantages connus et potentiels de ce test ?

Les risques potentiels sont les suivants :

- Résultat de test potentiellement incorrect ou erroné (voir ci-dessous pour plus d'informations).

Les avantages potentiels sont les suivants :

- Ces résultats, associés à d'autres informations, peuvent vous aider à formuler des recommandations éclairées concernant les procédures d'inhumation sûres et respectueuses pour votre proche décédé, afin de limiter la propagation de la maladie à virus Ebola à vous-même, à votre famille et à toute personne susceptible d'être ou d'entrer en contact avec le corps du défunt.

¹ Les orthoebolavirus responsables de la maladie à virus Ebola comprennent l'*Orthoebolavirus zairensis*, l'*Orthoebolavirus bundibugyoensis*, l'*Orthoebolavirus sudanensis* et l'*Orthoebolavirus taïens*.

² Les noms des virus responsables de la maladie à virus Ebola ont évolué au fil du temps. Récemment, le nom de l'espèce du virus, qui englobe la souche du virus Ebola détectée lors de l'épidémie de 2014 en Afrique de l'Ouest, a été modifié pour devenir *Orthoebolavirus zairensis*.

FICHE D'INFORMATION A L'INTENTION DES PROCHES ET DES SOIGNANTS

Pour obtenir les informations les plus récentes sur la maladie à virus Ebola, notamment sur ses symptômes, veuillez consulter le site : <https://www.cdc.gov/ebola/about/>

Que signifie un résultat positif au test ?

Si le résultat du test est positif, il est très probable que le défunt ait été atteint de la maladie à virus Ebola au moment de son décès. Si le résultat est positif, les autorités sanitaires pourraient vous contacter, ainsi que votre famille et toute autre personne ayant été en contact avec le défunt pendant sa maladie ou après son décès, afin de vous fournir des conseils supplémentaires. De plus, vous devez contacter votre médecin traitant, qui décidera de la prise en charge à vous proposer en fonction des résultats du test et d'autres facteurs (tels que les symptômes, les expositions éventuelles au virus et la situation géographique). Il existe un faible risque que ce test donne un résultat positif erroné (appelé « faux positif »).

Que signifie un résultat de test négatif ?

Un résultat négatif signifie qu'aucune protéine du virus responsable de la maladie à virus Ebola n'a été détectée dans l'échantillon prélevé sur le défunt. Si le test est négatif, il est possible que la personne décédée n'ait pas été atteinte de la maladie à virus Ebola au moment de son décès. Il est toutefois possible que ce test donne un résultat négatif erroné (appelé « faux négatif »), ce qui signifie que la personne décédée aurait pu être atteinte de la maladie à virus Ebola au moment de son décès, même si le test est négatif.

Qu'est-ce qu'une autorisation d'utilisation d'urgence (EUA) ?

Ce test a fait l'objet d'une autorisation d'utilisation d'urgence (EUA) délivrée par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis. La FDA peut délivrer une EUA lorsque certains critères sont remplis, notamment lorsqu'il n'existe aucun autre test adéquat, approuvé et disponible. L'autorisation d'utilisation d'urgence (EUA) accordée à ce test s'appuie sur la déclaration du secrétaire à la Santé et aux Services sociaux (HHS) selon laquelle les circonstances justifient le recours d'urgence à des tests de laboratoire pour la détection et/ou le diagnostic du virus Ebola.² Cette EUA restera en vigueur (ce qui signifie que ce test peut être utilisé) pendant toute la durée de la déclaration relative au virus Ebola justifiant l'utilisation d'urgence de diagnostics in vitro, à moins que cette déclaration ne soit levée ou que l'autorisation ne soit révoquée avant cette date. Une autorisation d'utilisation d'urgence (EUA) n'est PAS une autorisation ou une homologation délivrée par la FDA.

Quelles sont les alternatives disponibles et approuvées ?

Tous les tests ayant obtenu de la FDA un statut de commercialisation à part entière (par exemple, « autorisés » ou « approuvés »), par opposition à une autorisation d'utilisation d'urgence (EUA), peuvent être consultés en effectuant une recherche dans les bases de données sur les dispositifs médicaux disponibles ici :

<https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/medical-device-databases>. Il convient d'utiliser un test validé ou approuvé plutôt qu'un test mis à disposition dans le cadre d'une autorisation d'utilisation d'urgence (EUA), lorsque cela est approprié et possible. La FDA a délivré des autorisations d'utilisation d'urgence (EUA) pour d'autres tests, qui peuvent être consultés à l'adresse suivante : <https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-situations-medical-devices/emergency-use-authorizations-medical-devices#ebola>