

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 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 the 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 whole blood samples.

WHY WAS MY SAMPLE TESTED?

Your sample(s) were tested because your healthcare provider believes you may have been exposed to one of the viruses that can cause Ebola disease based on your signs and symptoms, and/or because:

- You live in or have recently traveled to a place where an Ebola disease outbreak is occurring, and/or
- Because you have another possible exposure to one of the viruses that can cause Ebola disease.

Typical signs and symptoms of Ebola disease include fever, severe headache, joint and muscle aches, weakness, diarrhea, vomiting, stomach pain, and lack of appetite. Some individuals may also develop a rash, red eyes, hiccups, cough, sore throat, chest pain, difficulty breathing, difficulty swallowing, or unexplained bleeding inside and outside of the body.

The sample(s) collected from you were tested to help find out whether you may be infected with one of the viruses that can cause Ebola disease.

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

Potential risks include:

- Possible discomfort or other complications that can happen during sample collection.
- Possible incorrect 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 your healthcare provider make informed recommendations about your care, including appropriate treatment.
- The results of this test may help limit the spread of Ebola disease to your family, intimate partners, medical personnel, and others you come into close contact with.

WHAT DOES A POSITIVE TEST RESULT MEAN?

If you have a positive test result, it is very likely that you are infected with a virus that causes Ebola disease. Therefore, it is also likely that you may be placed in isolation to avoid spreading the virus to others. There is a very small chance that this test can give a positive result that is wrong (a false positive result). However, your healthcare provider will work with you to determine how best to care for you based on the test results along with other factors such as your medical history, symptoms, possible exposures, geographic location of places you have recently traveled, and advice from your local public health authorities.

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 your sample. If your test result is negative, something else may be responsible for your illness. There is a chance that this test can give a negative result that is wrong (called a false negative result) meaning that you could possibly still have Ebola disease even though the test result is negative. Therefore, your health care provider must consider the test result together with all other aspects of your illness (such as symptoms, possible exposures, and geographical location) in deciding how to treat you.

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 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

Votre/vos échantillons 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 les 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 fièvre, diarrhée, vomissements, etc.). Ces virus peuvent provoquer une maladie grave qui, en l'absence de traitement, peut 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 les protéines des virus responsables de la maladie d'Ebola dans des échantillons de sang total.

Pourquoi mon échantillon a-t-il été analysé ?

Votre/vos échantillons ont été analysés car votre professionnel de santé estime, au vu de vos signes et symptômes, que vous avez pu être exposé(e) à l'un des virus pouvant provoquer la maladie à virus Ebola, et/ou parce que :

- Vous résidez dans une région touchée par une épidémie d'Ebola ou vous vous y êtes récemment rendu, et/ou
- Parce que vous avez été potentiellement exposé à l'un des virus pouvant provoquer la maladie d'Ebola.

Les signes et symptômes typiques de la maladie à virus Ebola comprennent 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 peuvent également 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 inexplicables, tant internes qu'externes.

Le/les échantillons prélevé(s) sur vous a/ont été analysé(s) afin de déterminer si vous pourriez être infecté par l'un des virus pouvant provoquer la maladie à virus Ebola.

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

Les risques potentiels sont les suivants :

- Une gêne éventuelle ou d'autres complications pouvant survenir lors du prélèvement.
- Résultat de test potentiellement erroné (voir ci-dessous pour plus d'informations).

Les avantages potentiels sont les suivants :

- Ces résultats, associés à d'autres informations, peuvent aider votre professionnel de santé à vous faire des recommandations éclairées concernant vos soins, notamment le traitement adapté.
- Les résultats de ce test peuvent contribuer à limiter la propagation de la maladie à virus Ebola à votre famille, à vos partenaires intimes, au personnel médical et aux autres personnes avec lesquelles vous êtes en contact étroit.

1 Les orthoebolavirus responsables de la maladie à virus Ebola comprennent l'*Orthoebolavirus zairense*, l'*Orthoebolavirus bundibugyoense*, l'*Orthoebolavirus sudanense* et l'*Orthoebolavirus taïense*.

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 zairense*.

FICHE D'INFORMATION À L'INTENTION DES PATIENTS

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 votre test s'avère positif, il est très probable que vous soyez infecté par le virus responsable de la maladie à virus Ebola. Il est donc également probable que vous soyez placé en isolement afin d'éviter de transmettre le virus à d'autres personnes. Il existe un risque très faible que ce test donne un résultat positif erroné (un faux positif). Toutefois, votre professionnel de santé déterminera avec vous la meilleure prise en charge possible en se basant sur les résultats du test ainsi que sur d'autres facteurs tels que vos antécédents médicaux, vos symptômes, vos expositions éventuelles, les lieux que vous avez récemment visités et les recommandations des autorités sanitaires locales.

Que signifie un résultat de test négatif ?

Un résultat négatif signifie qu'aucune protéine provenant du virus responsable de la maladie à virus Ebola n'a été détectée dans votre échantillon. Si votre résultat est négatif, votre maladie peut avoir une autre origine. Il est possible que ce test donne un résultat négatif erroné (appelé « faux négatif »), ce qui signifie que vous pourriez tout de même être atteint de la maladie à virus Ebola même si le résultat du test est négatif. Par conséquent, votre professionnel de santé doit tenir compte du résultat du test ainsi que de tous les autres aspects de votre maladie (tels que les symptômes, les expositions éventuelles et la situation géographique) pour décider du traitement à vous prescrire.

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 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>