

OraQuick Ebola 2.0 Rapid Antigen Test**OraSure Technologies, Inc.**

July 21, 2026

All individuals whose specimens are tested with this product will receive the Fact Sheet for Patients for the product.

This Fact Sheet informs you of the significant known and potential risks and benefits of the emergency use of the OraQuick Ebola 2.0 Rapid Antigen Test.

WHERE CAN I GO FOR GENERAL INFORMATION ON EBOLA DISEASE?

For general information on Ebola disease, caused by a group of viruses known as orthoebolaviruses¹, including case definitions, symptoms, screening guidance, infection control precautions, and other information please check the [CDC Ebola Disease webpage](#) (see links provided in “Where can I go for updates and more information?” section at the end of this document) or your local jurisdiction’s website for the most up to date information.

WHAT DO I NEED TO KNOW ABOUT VIRUS TESTING WITH THIS PRODUCT?

- This test was designed to be used for the detection of orthoebolaviruses in cadaveric oral fluid specimens collected from recently deceased individuals with epidemiological risk factors who are suspected to have had Ebola disease at the time of death.
- This test is intended to aid in determining Ebola disease at the time of death to inform decisions on safe and dignified burial procedures in order to prevent transmission of Ebola disease in the community.
- The OraQuick Ebola 2.0 Rapid Antigen Test is only authorized for use in 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 OraQuick Ebola 2.0 Rapid Antigen Test is intended for use by experienced personnel who have received specific training on the use of the 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*.

Specimens should be collected with appropriate infection control precautions for orthoebolaviruses following public health authority guidance for case investigation and specimen collection. When collecting and handling specimens from individuals suspected of having had Ebola disease at the time of death, appropriate personal protective equipment should be used.

WHAT DOES IT MEAN IF THE SPECIMEN TESTS POSITIVE FOR A VIRUS THAT CAUSES EBOLA DISEASE?

A positive test result for Ebola disease indicates that antigen from an *Orthoebolavirus* was detected, and therefore the cadaver is likely infected with the virus and presumed to be contagious. Cadavers with a positive result should be subjected to safe and dignified burial procedures and contacts of an *Orthoebolavirus* positive cadaver should be identified and followed up. Contact testing should be conducted in accordance with appropriate public health authority guidelines.

The OraQuick Ebola 2.0 Rapid Antigen Test has been designed to minimize the likelihood of false positive test results. However, it is still possible that this test can give a false positive result. In the event of a false positive result,

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

risks could include a recommendation for safe and dignified burial procedures for the cadaver, and unnecessary monitoring of household or other close contacts for symptoms, stigmatization, or other unintended adverse effects.

WHAT DOES IT MEAN IF THE SPECIMEN TESTS NEGATIVE FOR A VIRUS THAT CAUSES EBOLA DISEASE?

A negative test result means that antigen from an *Orthoebolavirus* was not present in the specimen above the limit of detection of the test. However, a negative result does not rule out Ebola disease and should not be used as the sole basis for cadaver management decisions. The possibility of a false negative result should especially be considered if the deceased individual's recent exposures or clinical presentation indicate that *Orthoebolavirus* infection was likely. Risks of a false negative test result include an increased risk of spreading Ebola disease within the community or other unintended adverse events.

WHAT IS AN EUA?

The United States (U.S.) Food and Drug Administration (FDA) has made this test available under an emergency access mechanism called an Emergency Use Authorization (EUA). The EUA is supported by the Secretary of Health and Human Service's (HHS's) declaration that circumstances exist to justify the emergency use of *in vitro* diagnostics (IVDs) for the detection of Ebola virus.²

An IVD made available under an EUA has not undergone the same type of review as an FDA-approved or cleared IVD. FDA may issue an EUA when certain criteria are met, which includes that there are no adequate, approved, available alternatives, and based on the totality of scientific evidence available, it is reasonable to believe that this IVD may be effective in diagnosing Ebola disease.

The EUA for this test is in effect for the duration of the FDA declaration justifying emergency use of IVDs, unless the declaration is terminated or authorization is revoked sooner.

WHAT ARE THE APPROVED AVAILABLE ALTERNATIVES?

Any tests that have received full marketing status (e.g., cleared, approved) 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/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.

WHERE DO I REPORT ADVERSE EVENTS?

Report Adverse events, including problems with test performance or results, to MedWatch by submitting the online FDA Form 3500 (<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm?action=reporting.home>) or by calling **1-800-FDA-1088**

WHERE CAN I GO FOR UPDATES AND MORE INFORMATION?

CDC WEBPAGES:

General Ebola Disease Page: <https://www.cdc.gov/ebola/about/index.html>

² The nomenclature of the family Filoviridae, including the viruses that cause Ebola disease, has changed over time. Recently, the genus name *Ebolavirus* was changed to *Orthoebolavirus*, and the species name Zaire ebolavirus (including the strain of Ebola virus detected in the 2014 West African outbreak) was changed to *Orthoebolavirus zairense*. Refer to: *Biedenkopf N., et al, Renaming of genera Ebolavirus and Marburgvirus to Orthoebolavirus and Orthomarburgvirus, respectively, and introduction of binomial species names within family Filoviridae. Arch Virol., 2023 Aug 3;168(8):220. doi: 10.1007/s00705-023-05834-2. PMID: 37537381.*

OTHER WEBPAGES:

How to conduct safe and dignified burial of a patient who has died from suspected or confirmed Ebola virus disease:

http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/137379/1/WHO_EVD_GUIDANCE_Burials_14.2_eng.pdf

Infection Control for Viral Hemorrhagic Fevers in the African Health Care Setting: <https://iris.who.int/handle/10665/65012>

FDA WEBPAGES:

General: <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization#ebola>

EUAs: (includes links to patient fact sheet and manufacturer's instructions) <https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-situations-medical-devices/emergency-use-authorizations-medical-devices#ebola>

OraSure Technologies, Inc.

220 East First Street
Bethlehem, PA 18015

E-mail: customercare@orasure.com

Telephone: 1-800-ORASURE (within the US) or +(001) 610-882-1820 (outside the US)

Test antigénique rapide OraQuick Ebola 2.0

OraSure Technologies, Inc.

21 juillet 2026

La présente fiche d'information vous informe des risques et avantages significatifs, connus et potentiels, liés à l'utilisation d'urgence du test antigénique rapide OraQuick Ebola 2.0.

Où puis-je trouver des informations générales sur la maladie à virus Ebola ?

Pour obtenir des informations générales sur la maladie à virus Ebola, causée par un groupe de virus appelés *orthoebolavirus*¹, notamment les définitions de cas, les symptômes, les recommandations en matière de dépistage, les mesures de prévention des infections et d'autres renseignements, veuillez consulter la **page web du CDC consacrée à la maladie à virus Ebola** (voir les liens fournis dans la section « Où puis-je trouver des mises à jour et davantage d'informations ? » à la fin de ce document) ou le site web de votre collectivité locale pour obtenir les informations les plus récentes.

Que dois-je savoir concernant l'analyse antivirus avec ce produit ?

- Ce test a été conçu pour permettre la détection des *orthoebolavirus* dans des échantillons de salive prélevés sur des cadavres d'individus récemment décédés, présentant des facteurs de risque épidémiologiques et chez lesquels on soupçonne une infection par le virus Ebola au moment du décès.
- Ce test a pour objectif de faciliter le diagnostic de la maladie à virus Ebola au moment du décès, afin d'éclairer les décisions relatives à des procédures d'inhumation sûres et dignes, dans le but de prévenir la transmission de la maladie à virus Ebola au sein de la communauté.
- Le test antigénique rapide OraQuick Ebola 2.0 est uniquement autorisé à être utilisé dans des laboratoires certifiés au titre des « Clinical Laboratory Improvement Amendments » (CLIA) de 1988, 42 U.S.C. §263a, qui répondent aux exigences requises pour réaliser des tests de haute complexité, ou dans des laboratoires et établissements non américains présentant des qualifications équivalentes, dûment équipés, disposant du personnel formé et capables de dépister une infection à *Orthoebolavirus*.
- Le test antigénique rapide OraQuick Ebola 2.0 est destiné à être utilisé par du personnel expérimenté ayant suivi une formation spécifique à l'utilisation de ce test, une formation à l'utilisation correcte des équipements de protection individuelle (EPI) recommandés, et disposant d'une expertise en matière de tests de diagnostic des maladies infectieuses, y compris la manipulation en toute sécurité d'échantillons cliniques susceptibles de contenir l'*orthoebolavirus*.

Les prélèvements doivent être effectués en respectant les précautions appropriées de prévention des infections liées aux *orthoebolavirus*, conformément aux recommandations des autorités de santé publique en matière d'enquête sur les cas et de prélèvement d'échantillons. Lors du prélèvement et de la manipulation d'échantillons provenant de personnes chez lesquelles on soupçonne une infection par le virus Ebola au moment du décès, il convient d'utiliser un équipement de protection individuelle adapté.

Que signifie le fait qu'un échantillon soit testé positif à un virus qui provoque la maladie d'Ebola ?

Un résultat positif au test de dépistage de la maladie à virus Ebola indique qu'un antigène issu d'un *Orthoebolavirus* a été détecté. Par conséquent, le cadavre est probablement infecté par le virus et considéré comme contagieux. Les corps présentant un résultat positif doivent faire l'objet de procédures d'inhumation sûres et respectueuses, et les personnes ayant été en contact avec un corps positif à l'*Orthoebolavirus* doivent être identifiées et faire l'objet d'un suivi. Le dépistage des personnes ayant été en contact doit être effectué conformément aux recommandations des autorités de santé publique compétentes.

Le test antigénique rapide OraQuick Ebola 2.0 a été conçu pour réduire au minimum le risque de résultats faussement positifs. Il est toutefois possible que ce test donne un résultat faussement positif. En cas de résultat faussement positif, les risques pourraient inclure la recommandation de procédures d'inhumation sûres et dignes pour le défunt, ainsi qu'une surveillance inutile des membres du foyer ou d'autres contacts étroits à la recherche de symptômes, une stigmatisation ou d'autres effets indésirables imprévus.

Que signifie un résultat négatif au test de dépistage d'un virus responsable de la maladie à virus Ebola ?

Un résultat négatif signifie que l'antigène d'un *Orthoebolavirus* n'était pas présent dans l'échantillon à un niveau supérieur au seuil de détection du test. Toutefois, un résultat négatif n'exclut pas la maladie à virus Ebola et ne doit pas servir de seul fondement aux

Toutes les personnes dont les échantillons sont analysés à l'aide de ce produit recevront la fiche d'information destinée aux patients relative à ce produit.

décisions relatives à la prise en charge des dépouilles. La possibilité d'un faux négatif doit être particulièrement prise en compte si les expositions récentes de la personne décédée ou son tableau clinique indiquent qu'une infection par un *orthoebolavirus* était probable.

Les risques liés à un résultat de test faussement négatif comprennent notamment un risque accru de propagation de la maladie à virus Ebola au sein de la communauté ou d'autres événements indésirables imprévus.

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

L'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA) a autorisé la mise à disposition de ce test dans le cadre d'un dispositif d'accès d'urgence appelé « Autorisation d'utilisation d'urgence » (EUA). Cette autorisation s'appuie sur la déclaration du secrétaire à la Santé et aux Services sociaux (HHS) selon laquelle les circonstances justifient l'utilisation d'urgence de dispositifs de diagnostic in vitro (IVD) pour la détection du virus Ebola.²

Un dispositif de diagnostic in vitro (IVD) mis à disposition dans le cadre d'une autorisation d'utilisation d'urgence (EUA) n'a pas fait l'objet du même type d'évaluation qu'un IVD approuvé ou autorisé par la FDA. La FDA peut délivrer une EUA lorsque certains critères sont remplis, notamment lorsqu'il n'existe aucune alternative adéquate, approuvée et disponible, et qu'au vu de l'ensemble des données scientifiques disponibles, il est raisonnable de penser que cet IVD peut être efficace pour diagnostiquer la maladie à virus Ebola.

L'autorisation d'utilisation d'urgence (EUA) pour ce test est valable pendant toute la durée de la déclaration de la FDA justifiant l'utilisation d'urgence des dispositifs de diagnostic in vitro, à moins que cette déclaration ne soit levée ou que l'autorisation ne soit révoquée avant cette date.

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 »), 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/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>

Où dois-je signaler les événements indésirables ?

Signalez les événements indésirables, y compris les problèmes liés au bon fonctionnement ou aux résultats du test, à MedWatch en remplissant le formulaire 3500 de la FDA en ligne (<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm?action=reporting.home>) ou en appelant le 1-800-FDA-1088

Où puis-je trouver des mises à jour et davantage d'informations ?

PAGES WEB DU CDC : Page générale sur la maladie à virus Ebola : <https://www.cdc.gov/ebola/about/index.html>

AUTRES PAGES WEB : Comment procéder à l'inhumation, dans des conditions de sécurité et de dignité, d'un patient décédé des suites d'une maladie à virus Ebola présumée ou confirmée : http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/137379/1/WHO_EVD_GUIDANCE_Burials_14.2_eng.pdf

Prévention et contrôle des fièvres hémorragiques virales dans le secteur de la santé en Afrique : <https://iris.who.int/handle/10665/65012>

PAGES WEB DE LA FDA :

Généralités : <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization#ebola>

EUA : (comprend des liens vers la fiche d'information destinée aux patients et les notices du fabricant) <https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-situations-medical-devices/emergency-use-authorizations-medical-devices#ebola>

OraSure Technologies, Inc.
220 East First Street, Bethlehem, PA 18015

E-mail : customercare@orasure.com
Téléphone : 1-800-ORASURE (aux États-Unis)
ou +(001) 610-882-1820 (hors des États-Unis)

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 La nomenclature de la famille des Filoviridae, qui comprend les virus responsables de la maladie d'Ebola, a évolué au fil du temps. Récemment, le nom du genre *Ebolavirus* a été remplacé par *Orthoebolavirus*, et le nom de l'espèce *Ebolavirus* du Zaïre (qui inclut la souche du virus Ebola détectée lors de l'épidémie de 2014 en Afrique de l'Ouest) a été remplacé par *Orthoebolavirus zairense* Référence : Biedenkopf N., et al, Renaming of genera *Ebolavirus* and *Marburgvirus* to *Orthoebolavirus* and *Orthomarburgvirus*, respectively, and introduction of binomial species names within family Filoviridae. Arch Virol., 2023 Aug 3;168(8):220. doi: 10.1007/s00705-023-05834-2. PMID: 37537381.