



Feuille d'information des parents et des aidants : interprétation des résultats de l'OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test

Qu'est-ce que l'OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test ?

Si vous avez reçu cette feuille d'information, des échantillons de fluide oral prélevés sur votre proche qui est décédé ont été testés pour déterminer s'il était infecté par un virus Ebola (y compris la souche du virus Ebola-Zaire détectée lors de la flambée épidémique de 2014 en Afrique de l'Ouest). Le test qui a été utilisé sur l'échantillon de fluide oral s'appelle « OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test ».

L'OraSure Technologies, Inc. OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test est un test de laboratoire conçu pour faciliter la détection du virus Ebola chez les personnes suspectées d'être décédées de maladie à virus Ebola. Ce test n'a pas reçu l'autorisation de mise sur le marché de l'U.S. Food and Drug Administration (FDA). Toutefois, étant donné l'urgence que représente Ebola depuis peu en Afrique de l'Ouest, la FDA a autorisé l'utilisation d'urgence de ce test dans le cadre d'une autorisation d'utilisation d'urgence (EUA).

Qu'est-ce que le virus Ebola-Zaire ?

Le virus Ebola-Zaire est un des quatre virus Ebola qui cause la maladie à virus Ebola. La maladie à virus Ebola est une maladie humaine sévère, et souvent mortelle, qui se manifeste de manière sporadique depuis son identification en 1976. Récemment, un grand nombre de cas humains d'infection par le virus Ebola a été identifié en Afrique de l'Ouest. Les autorités de santé publique ont déterminé que ce virus est contagieux et transmissible d'une personne à l'autre.

Pourquoi la personne décédée a-t-elle été testée à l'aide de l'OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test ?

Le fluide oral de la personne décédée a été testé à l'aide de l'OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test pour permettre de déterminer si elle était infectée par le virus Ebola. Les résultats de ce test, combinés à d'autres informations, éclaireront les décisions relatives aux procédures d'inhumation sans risque et dans la dignité pour éviter la transmission du virus Ebola-Zaire pour vous, votre famille et quiconque a pu être en contact avec le corps.

Quels sont les risques et les bénéfices de l'OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test ?

Il existe un très faible risque que le résultat du test soit incorrect (voir les paragraphes suivants pour en savoir plus). L'avantage de ce test est que ses résultats, combinés à d'autres informations, permettront des procédures d'inhumation sans risque et dans la dignité pour éviter la transmission du virus à votre famille ou à d'autres personnes. Le résultat du test peut aider à déterminer si vous, votre famille ou toute autre personne qui est entrée en contact avec la personne décédée durant sa maladie ou après sa mort risquent d'avoir contracté le virus Ebola auprès d'elle.

Si ce test est positif, cela signifie-t-il que la personne décédée est morte d'une infection par le virus Ebola ?

Si le test est positif, il est très probable que la personne testée est morte d'une infection par le virus Ebola. Si le résultat est positif, vous, votre famille et toute autre personne qui a été en contact avec la personne décédée durant sa maladie ou après sa mort pourrez être contactés par les autorités de santé publique pour des recommandations. Il existe une faible probabilité que ce test donne un résultat positif erroné ; on parle de « résultat faux positif ». Si le résultat est positif, nous vous conseillons de contacter votre prestataire de soins qui décidera de votre prise en charge d'après les résultats du test et d'autres facteurs de votre maladie (symptômes, expositions possibles au virus et localisation géographique, par ex.).

Si ce test est négatif, cela signifie-t-il que la personne décédée n'était pas infectée par le virus Ebola ?

La plupart des personnes infectées par le virus Ebola seront positives au test, mais pas toutes. Par conséquent, si le test est négatif, un autre facteur peut être responsable de la mort de la personne décédée. Il existe une faible probabilité que ce test donne un résultat négatif erroné (ou « résultat faux négatif »), ce qui signifie que la personne décédée a pu mourir d'une infection par le virus Ebola, bien que le test soit négatif.

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

Une EUA est un outil dont dispose la FDA pour permettre l'utilisation de certains produits médicaux en cas d'urgence, sur la base de données scientifiques. Le Ministre américain de la Santé (HHS) a déclaré que les circonstances justifiaient l'utilisation d'urgence de tests diagnostiques in vitro, tels que l'OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test, pour la détection du virus Ebola. Pour l'instant, aucun autre test capable de détecter le virus Ebola n'a reçu l'autorisation de la FDA.

La FDA a autorisé l'utilisation d'urgence de l'OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test pour tester la présence du virus Ebola dans des échantillons de fluide oral prélevés sur des personnes suspectées d'être décédées d'une infection par le virus Ebola. L'utilisation de ce test est autorisée seulement pendant la période que dure la menace de l'urgence, sauf révocation préalable par la FDA.

Les informations présentées ici sont nécessaires pour vous informer des risques et des bénéfices connus et potentiels de l'OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test.

Comment puis-je en savoir plus ?

Pour rester informé de l'actualité sur l'infection par le virus Ebola-Zaire ou des nouvelles observations significatives durant l'utilisation d'urgence de ce test, consultez : <http://www.cdc.gov/vhf/ebola/index.html>. Veuillez contacter votre médecin en cas de question.