

Feuille d'information du prestataire de soins : Interprétation des résultats de l'OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test

Cher prestataire de soins,

L'U.S. Food and Drug Administration (FDA) a délivré une autorisation d'utilisation d'urgence (EUA) de l'OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test pour la détection présumée du virus Ebola-Zaire (détecté lors de la flambée épidémique de 2014 en Afrique de l'Ouest) chez des personnes présentant des signes et symptômes d'une infection par le virus Ebola en conjonction avec des facteurs de risque épidémiologiques (y compris lieux géographiques présentant une forte prévalence d'infection par le virus Ebola). L'OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test autorisé est destiné aux cas où l'utilisation d'un test de détection Ebola rapide est jugé plus approprié qu'un test des acides nucléiques du virus Ebola autorisé, qui a montré sa plus grande sensibilité de détection du virus Ebola-Zaire.

La FDA a délivré cette EUA d'après les données qui lui ont été soumises par OraSure Technologies, Inc. et suite à la déclaration du Ministre américain de la Santé (HHS) indiquant que les circonstances justifiaient l'utilisation d'urgence de tests diagnostiques in vitro pour la détection du virus Ebola. Cette EUA prendra fin avec la déclaration du Ministre américain de la Santé (HHS), sauf révocation plus tôt par la FDA.

Ce test s'adresse uniquement aux personnes présentant des signes et symptômes d'une infection par le virus Ebola en conjonction avec des facteurs de risque épidémiologiques (y compris lieux géographiques présentant une forte prévalence d'infection par le virus Ebola). L'OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test autorisé n'est pas destiné à une utilisation pour le dépistage général d'infections par Ebola, notamment dépistage dans les aéroports ou recherche de contacts sans signes et symptômes d'une infection par Ebola. L'utilisation de l'OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test est autorisée dans les laboratoires ou installations correctement équipés, formés et capables de tels tests (y compris centres de traitement et cliniques de santé publique).

Les informations fournies dans ce document constituent le minimum nécessaire pour vous signaler les risques et bénéfices connus et potentiels significatifs de l'utilisation d'urgence de l'OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test. Pour plus d'informations sur cette EUA, consultez le site web de la FDA sur <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/EmergencySituations/ucm161496.htm#h7n9>.

Pourquoi ce test est-il aujourd'hui nécessaire ?

Pour l'instant, aucun test capable de détecter le virus Ebola-Zaire (détecté lors de la flambée épidémique de 2014 en Afrique de l'Ouest) dans les échantillons cliniques ayant reçu l'autorisation de la FDA n'est disponible. OraSure Technologies, Inc. a développé l'OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test pour détecter les infections par le virus Ebola-Zaire (détecté lors de la flambée épidémique de 2014 en Afrique de l'Ouest) dans la population spécifiée.

Si une infection par le virus Ebola-Zaire (détecté lors de la flambée épidémique de 2014 en Afrique de l'Ouest) est suspectée d'après les critères de dépistage cliniques et épidémiologiques actuels recommandés par les autorités de santé publique, l'OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test doit être commandé seulement pour le diagnostic présumé d'une infection par le virus Ebola-Zaire (détecté lors de la flambée épidémique de 2014 en Afrique de l'Ouest). L'utilisation de ce test est uniquement autorisée avec du sang total obtenu par ponction digitale ou veineuse.

Les échantillons doivent être prélevés en prenant les précautions appropriées de prévention d'une infection par le virus Ebola, en suivant les instructions fournies avec le dispositif de prélèvement de l'échantillon.

Utiliser l'équipement de protection individuelle appropriée pour prélever et manipuler les échantillons de personnes dont on soupçonne une infection par le virus Ebola-Zaire. L'OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test doit seulement être utilisé par un personnel compétent ayant reçu une formation spécifique à l'utilisation de l'OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test.

Les informations actuelles sur la maladie Ebola pour les prestataires de soins, y compris les définitions de cas et la prévention de l'infection, sont disponibles dans le manuel, *Infection Control for Viral Hemorrhagic Fevers in the African Health Care Setting*, développé aux États-Unis par les Centers for Disease Control and Prevention (CDC) en conjonction avec l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) consultable sur <http://www.cdc.gov/vhf/abroad/healthcare-workers.html>. Toutes les informations et les directives, y compris celles sur les analyses de laboratoire Ebola-Zaire, peuvent changer alors que nous continuons à en apprendre plus sur ce virus. Consultez régulièrement le site web du CDC sur la fièvre hémorragique Ebola pour vous tenir informé (<http://www.cdc.gov/vhf/ebola/index.html>).

Quelle est la signification d'un échantillon testant positif pour le virus Ebola ?

Un résultat de test positif avec l'OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test indique que le patient présumé infecté par le virus Ebola-Zaire (détecté lors de la flambée épidémique de 2014 en Afrique de l'Ouest).

Le test n'indique pas le stade de l'infection. Les résultats de test de laboratoire doivent toujours être considérés dans le contexte des observations cliniques et des données épidémiologiques avant de poser le diagnostic final.

L'OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test a été conçu pour minimiser la probabilité de résultats de test faux positifs. Toutefois, en cas de faux positif, le patient pourra être mis à l'isolement ou en contact avec d'autres patients potentiellement infectés/infectés. Il est possible que des mesures d'isolement soient déjà en place pour les personnes symptomatiques correspondant à la définition du cas. Tous les laboratoires utilisant ce test doivent suivre les consignes de test de confirmation et de signalisation recommandées ou standard.

Quelle est la signification d'un échantillon testant négatif pour le virus Ebola-Zaire ?

Dans le cas d'un test négatif, le virus Ebola-Zaire (détecté lors de la flambée épidémique de 2014 en Afrique de l'Ouest) n'était pas supposément présent au seuil de détection du dosage. Toutefois, des résultats négatifs ne permettent pas d'exclure une infection par le virus Ebola et ne doivent pas être utilisés comme seule base aux décisions de traitement, santé publique ou autres décisions de prise en charge du patient. Les caractéristiques cliniques de la maladie et le type et le risque d'exposition sont la clé de la prise de décisions de mise à l'isolement et de prise en charge du patient. Un résultat OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test négatif ne doit pas être interprété comme la preuve que le patient n'est pas infecté par le virus Ebola. La possibilité d'un résultat faux négatif doit en particulier être prise en considération si les récentes expositions ou présentation clinique du patient indiquent qu'une infection par le virus Ebola est probable, et que les tests diagnostiques d'autres causes de la maladie sont négatifs.

Effets indésirables signalés

Tout effet indésirable doit être signalé à : customercare@orasure.com

Remettez aux patients la feuille d'information du patient : *Interprétation des résultats de l'OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test*

Pour une assistance technique concernant l'interprétation des résultats de l'OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test, contactez : customercare@orasure.com



OraSure Technologies, Inc.

220 East First Street
Bethlehem, PA 18015 USA
(800) ORASURE (800-672-7873)
(610) 882-1820
www.OraSure.com

Les prestataires de soins seront contactés par OraSure Technologies, Inc. dans l'éventualité de nouvelles observations significatives durant l'utilisation d'urgence de l'OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test.