

31 juillet 2015

Feuille d'information du patient : 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, vos échantillons sanguins ont été testés pour déterminer si vous pouvez être infecté par un virus Ebola (virus Ebola-Zaïre, [y compris la souche du virus Ebola-Zaïre détectée lors de la flambée épidémique de 2014 en Afrique de l'Ouest]). Le test qui a été utilisé sur votre échantillon de sang total capillaire (ponction digitale) ou veineux s'appelle l'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 certaines personnes. 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 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-Zaïre ?

Le virus Ebola-Zaïre 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 responsables de la santé publique ont déterminé que ce virus est contagieux et transmissible d'une personne à l'autre.

■ Pourquoi mon échantillon a-t-il été testé à l'aide de l'OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test ?

Votre échantillon sanguin a été testé à l'aide de l'OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test pour permettre de déterminer si vous êtes infecté par le virus Ebola. Les résultats de ce test, de même que d'autres informations, pourront aider votre prestataire de soins à mieux vous prendre en charge. Les résultats du test peuvent aussi aider les responsables de la santé publique à identifier et limiter la propagation de ce virus dans votre communauté.

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

Outre l'inconfort potentiel minimal lors du prélèvement sanguin, 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, de même que d'autres informations, pourront aider votre prestataire de soins à mieux vous prendre en charge. Par ailleurs, les résultats du test pourront empêcher la transmission du virus à votre famille ou d'autres personnes.

■ Si ce test est positif, cela signifie-t-il que je suis infecté par le virus Ebola ?

Si votre test est positif, il est fort probable que vous soyez infecté par le virus Ebola. Par conséquent, il est également probable qu'on vous mettra à l'isolement pour éviter la transmission du virus à d'autres. Il existe une faible probabilité que ce test donne un résultat positif erroné ; on parle de « résultat faux positif ». Un faux positif peut retarder la pose d'un diagnostic correct. Toutefois, votre prestataire de soins 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 je ne suis pas infecté par le virus Ebola ?

La plupart des personnes infectées par le virus Ebola seront positives au test, mais pas toutes. Par conséquent, si votre test est négatif, un autre facteur peut être responsable de votre maladie. Il existe une faible probabilité que ce test donne un résultat négatif erroné (ou « résultat faux négatif »), ce qui signifie que vous pourrez toujours avoir une infection par le virus Ebola, bien que le test soit négatif. Un faux négatif peut retarder la pose d'un diagnostic correct. Toutefois, même si un test négatif signifie fort probablement une absence d'infection par le virus Ebola, votre prestataire de soins devra prendre en considération le résultat du test, de même que tous les autres aspects de votre maladie (symptômes, expositions possibles au virus et localisation géographique, par ex.), pour décider de votre mode de traitement.

■ 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 sang total prélevés par ponction veineuse ou digitale. 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 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. Vous pourrez parler avec votre prestataire de soins des bénéfices et risques décrits dans cette feuille d'information.

■ Comment puis-je en savoir plus ?

Pour rester informé de l'actualité sur l'infection par le virus Ebola-Zaïre 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.



OraSure Technologies, Inc.

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