



## Feuille d'information des équipes d'intervention : interprétation des résultats de l'OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test utilisé avec du fluide oral cadavérique

### Chère équipe d'intervention,

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 qualitative du virus Ebola-Zaire (détecté lors de la flambée épidémique de 2014 en Afrique de l'Ouest) dans des échantillons de fluide oral cadavérique prélevés par écouvillon sur des personnes présentant des facteurs de risque épidémiologique d'infection par le virus Ebola et suspectées d'être mortes de maladie à virus Ebola. Ce test est destiné à faciliter le diagnostic d'une infection par le virus Ebola-Zaire comme la cause du décès pour éclairer les décisions relatives aux procédures d'inhumation sans risque et dans la dignité pour éviter la transmission du virus Ebola au sein de la collectivité. L'OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test pour fluide oral cadavérique peut être utilisé avec des tests directs ou en conjonction avec les écouvillons recommandés dans un milieu de transport viral.

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.

L'OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test autorisé pour une utilisation avec du fluide oral cadavérique n'est pas destiné à une utilisation comme test diagnostique pour des écouvillons de fluide oral prélevés sur des personnes vivantes. L'utilisation de l'OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test par un personnel correctement équipé, formé et capable de tester une infection par le virus Ebola, dans les laboratoires, les installations et par des équipes d'intervention et de surveillance de terrain agissant sous la direction des autorités de santé publique est autorisée.

Les informations fournies dans ce document sont nécessaires 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#ebola>.

### 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 de fluide oral cadavérique 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) chez des personnes suspectées d'être mortes d'une infection par le virus Ebola.

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 cliniques et épidémiologiques actuels recommandés par les autorités de santé publique, l'OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test doit être utilisé dans la population spécifiée pour éclairer les décisions relatives aux procédures d'inhumation sans risque et dans la dignité pour éviter la transmission du virus Ebola au sein de la collectivité. Ce test est autorisé pour une utilisation avec des échantillons de fluide oral cadavériques prélevés sur écouvillon.

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 qu'elles sont mortes des suites d'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 toutes dernières recommandations concernant les procédures d'inhumation sans risque et dans la dignité sont disponibles dans la directive « Comment inhumer sans risque et dans la dignité les personnes décédées de maladie à virus Ebola suspectée ou confirmée », développée par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) disponible sur [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/137379/1/WHO\\_EVD\\_GUIDANCE\\_Burials\\_14.2\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/137379/1/WHO_EVD_GUIDANCE_Burials_14.2_eng.pdf).

Les toutes dernières recommandations concernant la surveillance sont disponibles dans les directives, « Surveillance strategy during Phase 3 of the Ebola (Stratégie de surveillance d'Ebola durant la phase 3 de l'intervention) », développées par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et disponibles sur [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/192997/1/WHO\\_EVD\\_Guidance\\_Sur\\_15.1\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/192997/1/WHO_EVD_Guidance_Sur_15.1_eng.pdf).

Les toutes dernières recommandations concernant 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'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 à l'OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test indique le cadavre testé était très probablement infecté par le virus Ebola-Zaire (détecté lors de la flambée épidémique de 2014 en Afrique de l'Ouest).

Conformément aux recommandations du CDC et de l'OMS, les cadavres présentant un résultat positif doivent faire l'objet de procédures d'inhumation sans risque et dans la dignité et les personnes ayant été en contact avec un cadavre positif au virus Ebola doivent être identifiées et suivies. Le test des personnes ayant été en contact doit être effectué conformément aux « DIRECTIVES RELATIVES AUX SITUATIONS D'URGENCE. Mise en œuvre et gestion de la recherche des contacts pour la maladie à virus Ebola », développées par l'OMS et le CDC et disponible sur [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/185258/1/WHO\\_EVD\\_Guidance\\_Contact\\_15.1\\_eng.pdf?ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/185258/1/WHO_EVD_Guidance_Contact_15.1_eng.pdf?ua=1)

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

Un test négatif indique que le virus Ebola (y compris 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 n'excluent pas une infection 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 de la personne décédée indiquent qu'une infection par le virus Ebola était probable.

### Effets indésirables signalés

Tout effet indésirable doit être signalé à : [customercare@OraSure.com](mailto:customercare@OraSure.com)

Donnez aux parents et aux aidants la **Feuille d'information des parents et des aidants : 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 :

Email: [customercare@OraSure.com](mailto:customercare@OraSure.com). OraSure Technologies, Inc., 220 East First Street, Bethlehem, PA 18015. Téléphone : 1-800-672-7873

Les prestataires de soins, les autorités de santé publique et les intéressés travaillant avec lesdites autorités de santé publique seront contactés par OraSure Technologies, Inc. dans l'éventualité de nouvelles observations significatives ayant un impact négatif sur la performance du test durant l'utilisation d'urgence de l'OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test avec du fluide oral cadavérique