

Réservé à une utilisation dans le cadre d'une autorisation d'utilisation d'urgence (EUA)

Tous les nouveaux opérateurs doivent pouvoir interpréter correctement tous les dispositifs fournis dans l'OraQuick® Ebola Visual Reference Panel avant d'utiliser l'OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test.

Une impossibilité de lecture à faible intensité peut se solder par une impossibilité de détection des échantillons proches du seuil de détection de l'OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test pour sang total et engendrer des faux négatifs.

Lire entièrement cette notice d'utilisation et celle de l'OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test avant d'utiliser ce produit. Suivre scrupuleusement ces instructions sous peine de résultats inexacts.

### NOM ET INDICATION

L'OraQuick® Ebola Visual Reference Panel est destiné à aider les nouveaux opérateurs à maîtriser la lecture des échantillons avec des taux d'antigènes proches du seuil de détection du dispositif. L'OraQuick® Ebola Visual Reference Panel se compose de dispositifs OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test qui ont été conçus pour représenter des intensités de lecture de résultats de test correspondant au seuil de détection, à un échantillon faiblement positif et à un échantillon négatif. Le dispositif de test de seuil de détection est indicatif d'échantillons contenant des taux d'antigènes au seuil de détection du dispositif.

Il incombe à chaque laboratoire utilisant l'OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test de définir un programme d'assurance qualité adéquat afin de garantir les compétences des nouveaux opérateurs en matière d'interprétation des résultats de tests. La performance clinique de ce dispositif a été établie d'après l'aptitude d'un opérateur à lire les intensités visuelles à la zone T à tous les taux, y compris des traits à peine perceptibles représentant des taux d'antigènes bas.

### RÉSUMÉ ET EXPLICATION DE L'EBOLA VISUAL REFERENCE PANEL

L'OraQuick® Ebola Visual Reference Panel comprend trois dispositifs qui ont été fabriqués pour représenter des résultats de test correspondant au seuil de détection, à un échantillon faiblement positif et à un échantillon négatif. Ces dispositifs sont spécialement formulés et fabriqués pour aider les nouveaux opérateurs à maîtriser la lecture des échantillons contenant des taux d'antigènes proches du seuil de détection du dispositif. Le dispositif correspondant au seuil de détection du virus Ebola produit un trait violet de très faible intensité dans la zone de test (T). Le dispositif faiblement positif au virus Ebola produit un trait violet dans la zone de test (T). Le dispositif négatif au virus Ebola ne produit pas de trait violet dans la zone de test (T). Tous les dispositifs ont un trait violet dans la zone de contrôle (C). Pour les instructions d'interprétation des dispositifs, voir la section *Résultat du test et interprétation* dans la notice de l'OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test.

***Ce panel est destiné à aider les nouveaux opérateurs à maîtriser la lecture et l'interprétation des résultats de l'OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test au seuil de détection du dispositif ou proches de celui-ci. L'OraQuick® Ebola Visual Reference Panel NE DOIT PAS servir de dispositif de contrôle qualité pour définir les valeurs d'intensité utilisées comme limites de lecture et d'interprétation des dispositifs OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test. Un trait quelconque dans la zone T est considéré comme un résultat positif, même s'il est de faible intensité.***

## **MATÉRIEL FOURNI**

### **OraQuick® Ebola Visual Reference Panel**

Le sachet alu contient une notice d'utilisation et trois dispositifs (un dispositif correspondant au seuil de détection du virus Ebola, un dispositif faiblement positif au virus Ebola et un dispositif négatif au virus Ebola), comme décrit ci-dessous.

#### **Dispositif correspondant au seuil de détection du virus Ebola**

Dispositif OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test qui a été fabriqué à un niveau de réactivité prédéterminé pour produire un résultat de test positif conforme au seuil de détection du dispositif.

#### **Dispositif faiblement positif au virus Ebola**

Dispositif OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test qui a été fabriqué à un niveau de réactivité prédéterminé pour produire un résultat de test positif.

#### **Dispositif négatif au virus Ebola**

Dispositif OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test qui a été fabriqué pour produire un résultat de test négatif.

## **MATÉRIEL REQUIS ET FOURNI dans l'OraQuick® EBOLA Visual Reference Panel**

- Sachet alu contenant trois dispositifs OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test prédéterminés représentant des résultats correspondant au seuil de détection, à un échantillon faiblement positif et à un échantillon négatif
- Notice d'utilisation

## **MATÉRIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI**

- Gants jetables en latex, vinyle ou nitrile

## **AVERTISSEMENTS**

- Lire intégralement la notice d'utilisation avant d'utiliser le produit.
- Un éclairage adéquat est requis pour la lecture et l'interprétation de l'OraQuick® Ebola Visual Reference Panel et de l'OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test.
- Pour les instructions d'interprétation des dispositifs, voir la section *Résultat du test et interprétation* dans la notice de l'OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test.
- Lorsqu'il est stocké à l'abri de la lumière (dans le sachet ou non), l'OraQuick® Ebola Visual Reference Panel est stable pendant 5 mois. S'il n'est pas protégé de la lumière ou qu'il est stocké en dehors de l'intervalle de températures indiqué, le dispositif non stocké en sachet devra être jeté après 15 jours.
- L'OraQuick® Ebola Visual Reference Panel NE DOIT PAS servir de dispositif de contrôle qualité pour définir les valeurs d'intensité utilisées comme limites de lecture et d'interprétation des dispositifs OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test. Un trait quelconque dans la zone T est considéré comme un résultat positif, même s'il est de faible intensité.
- Tous les tests DOIVENT être réalisés dans des conditions de biosécurité appropriées, conformément aux directives du CDC. Tout le personnel de l'étude réalisant le test DOIT lire et se familiariser avec les documents *Universal Precautions<sup>1</sup>*, *Infection Control for Viral Hemorrhagic Fevers in the African Health Care Setting<sup>2</sup>* et *Information for Healthcare Worker in the United States* (<http://www.cdc.gov/vhf/ebola/healthcare-us/index.html>), selon le pays dans lequel a lieu le test.

## **PRÉCAUTIONS**

### **Consignes de sécurité**

- Jeter tous les dispositifs OraQuick® Ebola Visual Reference Panel dans un récipient pour déchets biologiques dangereux. L'OraQuick® Ebola Visual Reference Panel ne contient pas de matériel potentiellement infectieux ; toutefois, comme les dispositifs seront utilisés dans des zones contenant du matériel infectieux, ils devront être jetés dans un récipient pour déchets biologiques dangereux.
- L'utilisation de panels de référence visuelle d'un autre fabricant risque de ne pas satisfaire les exigences d'un programme d'assurance qualité adéquat pour l'OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test.

## INSTRUCTIONS DE CONSERVATION

Conserver l'OraQuick® Ebola Visual Reference Panel entre 15 et 30 °C. Ne pas utiliser l'OraQuick® Ebola Visual Reference Panel au-delà de la date d'expiration imprimée sur le sachet alu. Ouvrir le sachet OraQuick® Ebola Visual Reference Panel uniquement pour qualifier de nouveaux opérateurs à l'interprétation des résultats de test. Resceller et conserver les dispositifs dans leur sachet alu d'origine entre 15 et 30 °C après utilisation. S'il n'est pas protégé de la lumière ou qu'il est stocké en dehors de l'intervalle de températures indiqué, le dispositif non stocké en sachet devra être jeté après 15 jours.

## MODE D'EMPLOI

### Procédure de test

**Remarque : L'OraQuick® Ebola Visual Reference Panel doit être lu et interprété au même endroit que là où auront lieu le test et l'interprétation de l'OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test.**

1. Ouvrir le sachet alu contenant l'OraQuick® Ebola Visual Reference Panel.
2. Sortir les trois dispositifs contenus dans le sachet alu.
3. Noter la date d'ouverture du sachet sur l'étiquette des dispositifs ou celle du sachet.
4. Pour les instructions d'interprétation des dispositifs, voir la section Résultat du test et interprétation dans la notice de l'OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test.
5. Conserver les dispositifs de l'OraQuick® Ebola Visual Reference Panel dans leur sachet alu d'origine refermable entre 15 et 30 °C après utilisation.

## RÉSULTATS ESCOMPTÉS

### Dispositif correspondant au seuil de détection du virus Ebola

Le dispositif OraQuick® correspondant au seuil de détection du virus Ebola a été fabriqué pour produire un trait de très faible intensité dans la zone de test (T). Un trait doit apparaître dans la fenêtre de résultat dans la zone C et dans la zone T. Ceci indique un résultat de test faiblement positif, dans la logique du seuil de détection du dispositif. Les traits des zones C et T ne seront pas nécessairement de la même intensité de couleur.

### Dispositif faiblement positif au virus Ebola

Le dispositif OraQuick® faiblement positif au virus Ebola a été fabriqué pour produire un trait dans la zone de test (T). Un trait doit apparaître dans la fenêtre de résultat dans la zone C et dans la zone T. Ceci indique un résultat de test positif. Les traits des zones C et T ne seront pas nécessairement de la même intensité de couleur.

### Dispositif négatif au virus Ebola

Le dispositif OraQuick® négatif au virus Ebola a été fabriqué pour produire un trait dans la zone de contrôle (C). Un seul trait doit apparaître dans la fenêtre de résultat dans la zone C et AUCUN trait ne doit être présent dans la zone T. Ceci indique un résultat de test négatif.

**REMARQUE : Si un nouvel opérateur est incapable d'interpréter tous les dispositifs fournis dans le cadre de l'OraQuick® Ebola Visual Reference Panel, il n'est pas considéré compétent pour lire et interpréter l'OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test. Une impossibilité de lecture à faible intensité peut se solder par une impossibilité de détection des échantillons proches du seuil de détection de l'OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test pour sang total et engendrer des faux négatifs.**









## LIMITES

L'OraQuick® Ebola Visual Reference Panel est uniquement destiné à une utilisation avec l'OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test pour sang total.

## BIBLIOGRAPHIE

1. CDC, Universal Precautions for Prevention of Transmission of Human Immunodeficiency Virus, Hepatitis B Virus, and other Bloodborne Pathogens in Health-Care Settings. MMWR 1988; 37(24):377-388.
2. Infection Control for Viral Haemorrhagic Fevers in the African Health Care Setting. Centers for Disease Control and Prevention and World Health Organization. Atlanta, Centers for Disease Control and Prevention, 1998: 1-198. WHO, September 2014: Ref: WHO/HIS/SDS/2014.4

### EXPLICATION DES SYMBOLES

 <b>LOT</b>	Code de lot	 <b>IVD</b>	Dispositif médical pour diagnostic <i>in vitro</i>
 <b>REF</b>	Numéro de référence		Fabricant
	Attention, consulter les documents connexes		Température limite
 <b>PN</b>	Numéro de référence		Utiliser avant le

Pour un support technique ou un service clientèle aux États-Unis, appeler le (800) ORASURE (800-672-7873).  
Clients en dehors des États-Unis : appeler le +(001) 610 882 1820 ou aller sur le site [www.OraSure.com](http://www.OraSure.com)



**OraSure Technologies, Inc.**

220 East First Street  
Bethlehem, PA 18015 États-Unis  
(800) ORASURE (1-800-672-7873)  
(610) 882-1820  
[www.OraSure.com](http://www.OraSure.com)