

BIBLIOGRAPHY

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

EXPLANATION OF SYMBOLS	
LOT Batch Code	IVD In Vitro Diagnostic Medical Device
REF Catalog Number	Manufacturer
Caution, Consult Accompanying Documents	Temperature Limitation
PN Part Number	Use By
	Medical Prescription

For Technical or Customer Service within the United States, phone (800) ORASURE (800-672-7873).
For customers outside the United States, phone +(001) 610 882 1820 or go to www.OraSure.com



OraSure Technologies, Inc.

220 East First Street
Bethlehem, PA 18015 USA
(800) ORASURE (1-800-672-7873)
(610) 882-1820
www.OraSure.com

Item# 3001-3094 rev. 10/19

OraQuick® Rapid Antigen Test
EBOLA



VISUAL REFERENCE PANEL

All new operators must be able to correctly interpret all devices provided within the OraQuick® Ebola Visual Reference Panel prior to using the OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test.

Failure to read at low intensities can result in the inability to detect specimens near the limit of detection of the OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test and may result in false negative results.

This package insert and the OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test package insert must be read completely before using the product. Follow the instructions carefully; failure to do so may cause an inaccurate test result.

NAME AND INTENDED USE

The OraQuick® Ebola Visual Reference Panel is intended to assist new operators in becoming proficient at reading specimens with antigen levels near the limit of detection of the device. The OraQuick® Ebola Visual Reference Panel is comprised of OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test devices that have been designed to represent reading intensities of limit of detection, low positive, and negative test results. The limit of detection test device is indicative of specimens with antigen levels at the limit of detection of the device.

It is the responsibility of each laboratory using the OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test to establish an adequate quality assurance program to ensure proficiency of new operators in their ability to interpret test results. The clinical performance of this device was established based on an operator's ability to read visual intensities at the "T" Zone at all levels including very weak lines representing low antigen levels.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE EBOLA VISUAL REFERENCE PANEL

The OraQuick® Ebola Visual Reference Panel consists of three devices that have been manufactured to represent limit of detection, low positive, and negative test results. The devices are specifically formulated and manufactured to assist new operators in becoming proficient at reading specimens with antigen levels near the limit of detection of the device. The Ebola Limit of Detection Device has a very faint red to purple line at the Test (T) Zone. The Ebola Low Positive Device has a red to purple line at the Test (T) Zone. The Ebola Negative Device does not have a red to purple line at the Test (T) Zone. All devices have a red to purple line at the Control (C) Zone. Refer to *Test Result and Interpretation of Test Result* section of the OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test package insert for instructions on how to interpret the devices.

This panel is to be used to assist new operators with becoming proficient at reading and interpreting OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test results at or near the limit of detection of the device. The OraQuick® Ebola Visual Reference Panel is NOT to be used as a quality control device to set intensity values used as a cutoff for reading and interpreting OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test devices. Any line at the T Zone is considered a positive result regardless of how faint the line appears.

Item# 3001-3094-70
rev. 10/19

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	
LOT Code de lot	IVD Dispositif médical pour diagnostic in vitro
REF Numéro de référence	Fabricant
Attention, consulter les documents connexes	Température limite
PN Numéro de référence	Utiliser avant le
	Ordonnance médicale

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



OraSure Technologies, Inc.

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

Ref. 3001-3094 rév. 10/19

OraQuick® Rapid Antigen Test
EBOLA



PANEL DE RÉFÉRENCE VISUELLE

Tous les nouveaux opérateurs doivent pouvoir interpréter correctement tous les dispositifs fournis dans le panel de référence visuelle OraQuick® Ebola avant d'utiliser le test de dépistage rapide des antigènes OraQuick® Ebola.

Une impossibilité de lecture à faible intensité peut se solder par une impossibilité de détection des échantillons proches du seuil de détection du test de dépistage rapide des antigènes OraQuick® Ebola pour sang total et engendrer des faux négatifs.

Lire entièrement cette notice d'utilisation et celle du test de dépistage rapide des antigènes OraQuick® Ebola avant d'utiliser ce produit. Suivre scrupuleusement ces instructions sous peine de résultat inexact.

NOM ET INDICATION

Le panel de référence visuelle OraQuick® Ebola 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. Le panel de référence visuelle OraQuick® Ebola se compose de dispositifs de test de dépistage rapide des antigènes OraQuick® Ebola 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 le test de dépistage rapide des antigènes OraQuick® Ebola 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 DU PANEL DE RÉFÉRENCE VISUELLE EBOLA

Le panel de référence visuelle OraQuick® Ebola 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 rouge à violet de très faible intensité dans la zone de test (T). Le dispositif faiblement positif au virus Ebola produit un trait rouge à violet dans la zone de test (T). Le dispositif négatif au virus Ebola ne produit pas de trait rouge à violet dans la zone de test (T). Tous les dispositifs ont un trait rouge à 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 du test de dépistage rapide des antigènes OraQuick® Ebola.

Ce panel est destiné à aider les nouveaux opérateurs à maîtriser la lecture et l'interprétation des résultats du test de dépistage rapide des antigènes OraQuick® Ebola au seuil de détection du dispositif ou proches de celui-ci. Le panel de référence visuelle OraQuick® Ebola 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 de test de dépistage rapide des antigènes OraQuick® Ebola. Un trait quelconque dans la zone T est considéré comme un résultat positif, même s'il est de faible intensité.

MATERIALS PROVIDED

OraQuick® Ebola Visual Reference Panel

The Foil Pouch contains a package insert and three devices (one Ebola Limit of Detection Device, one Ebola Low Positive Device and one Ebola Negative Device) as described below.

Ebola Limit of Detection Device

One OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test device that has been manufactured at a predetermined reactivity level to demonstrate a positive test result consistent with the limit of detection of the device.

Ebola Low Positive Device

One OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test device that has been manufactured at a predetermined reactivity level to demonstrate a positive test result.

Ebola Negative Device

One OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test device that has been manufactured to demonstrate a negative test result.

MATERIALS REQUIRED AND PROVIDED in the OraQuick® EBOLA Visual Reference Panel

- Foil Pouch containing three predetermined OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test devices representing limit of detection, low positive and negative test results
- Package Insert

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Latex, vinyl, or nitrile disposable gloves

WARNINGS

- This package insert must be read completely before using the product.**
- Adequate lighting is required for reading and interpreting the OraQuick® Ebola Visual Reference Panel and the OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test.**
- Follow the *Test Result and Interpretation of Test Result* section of the OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test package insert for instructions on how to interpret the devices.**
- The OraQuick® Ebola Visual Reference Panel when stored protected from light (either pouched or unpouched) is stable through the expiration date printed on the pouch. If not protected from light or stored above indicated temperature, the unpouched device should be discarded after 15 days.**
- The OraQuick® Ebola Visual Reference Panel is NOT to be used as a quality control device to set intensity values used as a cutoff for reading and interpreting OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test devices. Any line at the T Zone is considered to be a positive result regardless of how faint the line appears.**
- All testing MUST be conducted under appropriate biosafety conditions in accordance with CDC guidelines. All study personnel conducting testing MUST read and be familiar with Universal Precautions¹, Infection Control for Viral Hemorrhagic Fevers in the African Health Care Setting² and in Information for Healthcare Worker in the United States (<http://www.cdc.gov/vhf/ebola/healthcare-us/index.html>) depending upon their location of testing.**

PRECAUTIONS

Safety Precautions

- Dispose of all OraQuick® Ebola Visual Reference Panel devices in a biohazard container. The OraQuick® Ebola Visual Reference Panel does not contain potentially infectious materials; however, the devices will be used in areas containing infectious materials and should be discarded in a biohazard container.
- Use of Visual Reference Panels manufactured by any other source will not meet the requirements for an adequate quality assurance program for the OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test.

MATÉRIEL FOURNI

Panel de référence visuelle OraQuick®

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 de test de dépistage rapide des antigènes OraQuick® Ebola 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 de test de dépistage rapide des antigènes OraQuick® Ebola qui a été fabriqué à un niveau de réactivité prédéterminé pour produire un résultat de test positif.

Dispositif négatif au virus Ebola

Dispositif de test de dépistage rapide des antigènes OraQuick® Ebola qui a été fabriqué pour produire un résultat de test négatif.

MATÉRIEL REQUIS ET FOURNI dans le panel de référence visuelle OraQuick® EBOLA

- Sachet alu contenant trois dispositifs de test de dépistage rapide des antigènes OraQuick® Ebola 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 du panel de référence visuelle OraQuick® Ebola et du test de dépistage rapide des antigènes OraQuick® Ebola.**
- Pour les instructions d'interprétation des dispositifs, voir la section Résultat du test et interprétation dans la notice du test de dépistage rapide des antigènes OraQuick® Ebola.**
- Le panel de référence visuelle OraQuick® Ebola stocké à l'abri de la lumière (dans son sachet ou en dehors de celui-ci) est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur le sachet. 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.**
- Le panel de référence visuelle OraQuick® Ebola ne doit PAS servir de dispositif de contrôle qualité pour définir les valeurs d'intensité utilisées comme valeurs limites de lecture et d'interprétation des dispositifs de test de dépistage rapide des antigènes OraQuick® Ebola. Un trait quelconque dans la zone Test 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 réalisant les tests DOIT lire et se familiariser avec les documents Universal Precautions¹, Infection Control for Viral Hemorrhagic Fevers in the African Health Care Setting² 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 du panel de référence visuelle OraQuick® Ebola dans un récipient pour déchets biologiques dangereux. Le panel de référence visuelle OraQuick® Ebola 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 le test de dépistage rapide des antigènes OraQuick® Ebola.

STORAGE INSTRUCTIONS

Store the OraQuick® Ebola Visual Reference Panel at 15°-30°C (59°-86°F). Do not use the OraQuick® Ebola Visual Reference Panel beyond the expiration date printed on the foil pouch. Open the OraQuick® Ebola Visual Reference Panel pouch only when qualifying new operators in interpreting test results. Reseal and store the devices in their original foil pouch at 15°-30°C (59°-86°F) after use. If not protected from light or stored above indicated temperatures, the unpouched device should be discarded after 15 days.

DIRECTIONS FOR USE

Test Procedure

Note: The OraQuick® Ebola Visual Reference Panel should be read and interpreted in the same location that testing and interpreting the OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test occurs.

- Open the foil pouch containing the OraQuick® Ebola Visual Reference Panel.
- Pull out the three devices contained within the foil pouch.
- Note the date the pouch was opened on the device labels or the pouch label.
- Follow the *Test Result and Interpretation of Test Result* section of the OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test package insert for instructions on how to interpret the devices.
- Store the OraQuick® Ebola Visual Reference Panel Devices in the original re-sealable foil pouch at 15 - 30°C (59 - 86°F).

EXPECTED RESULTS

Ebola Limit of Detection Device

The OraQuick® Ebola Limit of Detection Device has been manufactured to have a very faint line at the Test (T) Zone. A line should be present in the Result Window in both the C Zone and the T Zone. This indicates a weakly positive test result consistent with the limit of detection of the device. The C Zone and the T Zone lines will not be the same intensity.

Ebola Low Positive Device

The OraQuick® Ebola Low Positive Device has been manufactured to have a line at the Test (T) Zone. A line should be present in the Result Window in both the C Zone and the T Zone. This indicates a positive test result. The C Zone and the T Zone lines will not be the same intensity.

Ebola Negative Device

The OraQuick® Ebola Negative Device has been manufactured to have a line at the Control (C) Zone. A single line should be present in the Result Window in the C Zone and NO line should be present in the T Zone. This indicates a negative test result.

NOTE: If a new operator is unable to interpret all devices provided as part of the OraQuick® Ebola Visual Reference Panel, they are not considered to be proficient at reading and interpreting the OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test. Failure to read at low intensities can result in the inability to detect specimens near the limit of detection of the OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test and may result in false negative results.

LIMITATIONS

The OraQuick® Ebola Visual Reference Panel is for use only with the OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test.

INSTRUCTIONS DE CONSERVATION

Conserver le panel de référence visuelle OraQuick® Ebola entre 15 et 30 °C. Ne pas utiliser le panel de référence visuelle OraQuick® Ebola au-delà de la date d'expiration imprimée sur le sachet alu. Ouvrir le sachet du panel de référence visuelle OraQuick® Ebola 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 : Le panel de référence visuelle OraQuick® Ebola doit être lu et interprété au même endroit que là où auront lieu le test et l'interprétation du test de dépistage rapide des antigènes OraQuick® Ebola.

- Ouvrir le sachet alu contenant le panel de référence visuelle OraQuick® Ebola.
- Sortir les trois dispositifs contenus dans le sachet alu.
- Noter la date d'ouverture du sachet sur l'étiquette des dispositifs ou celle du sachet.
- Pour les instructions d'interprétation des dispositifs, voir la section Résultat du test et interprétation dans la notice du test de dépistage rapide des antigènes OraQuick® Ebola.
- Conserver les dispositifs du panel de référence visuelle OraQuick® Ebola 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 du panel de référence visuelle OraQuick® Ebola, il n'est pas considéré compétent pour lire et interpréter le test de dépistage rapide des antigènes OraQuick® Ebola. Une impossibilité de lecture à faible intensité peut se solder par une impossibilité de détection des échantillons proches du seuil de détection du test de dépistage rapide des antigènes OraQuick® Ebola pour sang total et engendrer des faux négatifs.

LIMITES

Le panel de référence visuelle OraQuick® Ebola est uniquement destiné à une utilisation avec le test de dépistage rapide des antigènes OraQuick® Ebola pour sang total.