

Gebrauchsanweisung

minoo Teststation



Inhalt

1	Bestimmungsgemäßer Gebrauch der minoo Teststation	4	5	Testablauf und Bedienung	18
1.2	Verwendungszweck	4	5.1	Vorbereitungen	18
1.3	Zusammenfassung und Erläuterungen	5	5.2	Testdurchführung	23
			5.3	Nach Gebrauch	24
2	Das minoo Testsystem	6	6	Testergebnisse in der minoo App	26
2.1	Lieferumfang der Teststation	6	6.1	Was bedeutet ein negatives Ergebnis?	26
2.2	Weitere erforderliche Materialien	7	6.2	Was bedeutet ein positives Ergebnis?	28
			6.3	Was bedeutet es, wenn das Ergebnis nicht eindeutig ist?	30
3	Sicherheits- und Warnhinweise	10	6.4	Warum wurde der Test abgebrochen?	32
3.1	Allgemein	10	7	Lagerung und Handhabung	34
3.2	Point-of-Care	11	8	Wartung und Service	35
3.3	Vor dem Test	11	9	Zulassungsbedingungen für Gesundheitsdienstleister und Point-of-Care	36
3.4	Während der Testdurchführung	12	10	Leistungsmerkmale	38
3.5	Während der Analyse	12	11	Technische Daten	40
3.6	Hygiene	13	12	Symbol-Glossar	48
3.7	minoo Teststation	14	13	Hersteller	50
3.8	minoo Testkit	15			
4	Einschränkungen	16			
2	Gebrauchsanweisung Teststation				
				Version A, Mai 2022	3

1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch der minoo Teststation

Version A, Mai 2022
REF Nr. MM100001

Zur Verwendung mit Rachenabstrichen
Für den professionellen Einsatz außerhalb
des Labors

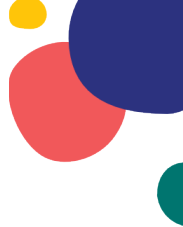
1.1 Verwendungszweck

Die minoo Teststation ist ein Testgerät für den Nachweis des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2, das COVID-19 verursacht. Diese Teststation ist zugelassen für die Verwendung mit Rachenabstrichproben, die Personen mit Verdacht auf COVID-19 von ihrem Arzt bzw. Gesundheitsdienstleister entnommen wurden. Dieser Test ist zur Point-of-Care-Diagnostik (PoC-Diagnostik) zugelassen, sofern er von einem Arzt bzw. Gesundheitsdienstleister am Point of Care (PoC) vorgenommen wird.

Die minoo Teststation ist für den Einsatz durch geschultes Personal vorgesehen, das dazu in der Lage ist, Tests mit der minoo Teststation in professionellen Point-of-Care-Einrichtungen kompetent durchzuführen.

1.2 Zusammenfassung und Erläuterungen

Die minoo Teststation ist ein Testgerät, das dem qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Nukleinsäuren dient, indem es mittels optischer Spektrometrie die Veränderungen des Fluoreszenzsignals während der Rekombinase-Polymerase-Amplifikation (RPA) misst. Die minoo Teststation enthält einige der Komponenten, die für die Durchführung von Tests erforderlich sind. Des Weiteren müssen das minoo Testkit, das die Komponenten für die RPA enthält, und die minoo App erworben werden, um die minoo Teststation ordnungsgemäß verwenden zu können.



2 Das minoo Testsystem

2.1 Lieferumfang der Teststation

Die minoo Teststation enthält folgende Komponenten:

1. minoo Teststation

Eine in Luftpolsterfolie verpackte ovale medizinische Teststation, die für den Mehrfachgebrauch entwickelt wurde. Entsorgen Sie die Luftpolsterfolie nach dem Auspacken der Teststation.

2. USB-Kabel

Ein in Plastikfolie verpacktes USB-Kabel zum Aufladen der Teststation. Entsorgen Sie die Plastikfolie nach dem Auspacken des USB-Kabels.

3. Schwarze Schutzkappe

Eine in Plastikfolie verpackte schwarze Schutzkappe zum Abdecken des optischen Ports der minoo Teststation. Entsorgen Sie die Plastikfolie nach dem Auspacken der Schutzkappe.

4. Gebrauchsanweisung

Ein Dokument mit Anweisungen zur Verwendung der minoo Teststation.

2.2 Weitere erforderliche Materialien

Um die minoo Teststation für den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Zweck verwenden zu können, werden die folgenden Komponenten und/oder Materialien zusätzlich benötigt.

minoo SARS-CoV-2 Testkit

- 1 x Positivkontrolltest
- 10 x Abstrichtupfer
- 11 x Pufferbehälter
- 10 x Testbehälter mit Reagenzien
- 11 x Pipettenspitzen
- 1 x Probenstation
- 1x Gebrauchsanweisung



Detaillierte Anweisungen zur Verwendung des minoo Testkits finden Sie in der Gebrauchsanweisung des minoo Testkits.

Android® Smartphone

Sie benötigen ein mit einem Android® 8+ Betriebssystem ausgestattetes Smartphone, das über eine Kamera, Bluetooth LE (BLE), NFC und eine drahtlose Internetverbindung verfügt, um die minoo App herunterzuladen und zu betreiben.

minoo App (auf dem Smartphone)

Laden Sie die minoo App aus dem Google Play Store herunter, da sie zur Steuerung der Teststation erforderlich ist. Der Gerätestandort muss für die minoo App in den Einstellungen des Smartphones freigegeben werden. Die minoo App wird Sie während der Nutzung darauf hinweisen. Die minoo App speichert keine personenbezogenen Daten.

Netzteil für USB-A Stecker

Im Lieferumfang der minoo Teststation ist ein USB-Kabel aber kein Netzteil enthalten. Bei der Wahl des Netzteils beachten Sie bitte Folgendes:

a. Verwenden Sie ausschließlich Netzteile, die nach IEC 60950-1 oder IEC 62368 zertifiziert sind.

- b. Verwenden Sie ausschließlich Netzteile mit der Kennzeichnung "LPS" (Limited Power Source) entsprechend IEC 60950-1
- c. Verwenden Sie ausschließlich doppelt isolierte (IEC-Klasse II) Netzteile. Diese Netzteile haben das Doppelquadrat-Symbol auf ihrem Sicherheitsetikett.

200 µl Laborpipette

Es wird eine 200 µl Laborpipette (z. B. von den Marken Brand oder Eppendorf) zum Übertragen von 50 µl der Pufferlösung benötigt.

3 Sicherheits- und Warnhinweise

3.1 Allgemein

1. Nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet.
2. Diese Teststation ist einzig für den Nachweis der Nukleinsäure von SARS-CoV-2 mittels Rachenabstrich zugelassen, nicht für andere Viren oder Erreger.
3. Um zuverlässige Ergebnisse zu erhalten, befolgen Sie alle Anweisungen und Sicherheitshinweise in diesem Dokument. Falsche oder ungeeignete Probenentnahme, -handhabung, -aufbereitung und/oder -lagerung kann die Genauigkeit der Ergebnisse beeinträchtigen.
4. Die Leistungsmerkmale dieser Teststation wurden ausschließlich mit den im Abschnitt 1.2 "Verwendungszweck" aufgeführten Probentypen ermittelt. Die Leistung der Teststation unter Verwendung anderer Probentypen oder Proben wurde nicht untersucht.

3.2 Point-of-Care

1. Im diagnostischen Umfeld ist es wichtig, die Arbeitsfläche zu reinigen, um jegliche Kontamination durch die Umgebung zu beseitigen. Bevor Sie mit dem Test beginnen, wischen Sie deshalb den entsprechenden Bereich mit einem Tuch zur Flächendesinfektion (z.B. Sani-Cloth Desinfektionstücher) oder 70% Ethanol ab.
2. Beachten Sie bestehende Vorsichtsmaßnahmen und Standardverfahren zum Umgang mit Proben. Alle Proben sind als potenziell gesundheitsgefährdend anzusehen und wie infektiöses Material zu behandeln.

3.3 Vor dem Test

1. Verwenden Sie keine Teststation mit sichtbaren Schäden.
2. Wählen Sie für die Durchführung des Tests einen Ort mit einer ebenen, horizontalen Arbeitsfläche, auf die Sie die Teststation stellen können und wo Sie 25 Minuten lang ungestört arbeiten können.



3.4 Während der Testdurchführung

1. Verwenden Sie nur die mitgelieferten Teststation-Komponenten.
2. Setzen Sie die Teststation bei der Verwendung keinem direkten Sonnenlicht aus.
3. Verwenden Sie die Teststation nicht in der Nähe einer Wärmequelle.
4. Setzen Sie die Teststation bei der Verwendung keinem direkten Luftstrom aus.
5. Trennen Sie niemals die Verbindung zum Internet oder zur minoo App, bis die App anzeigt, dass der Test abgeschlossen ist. Eine stabile Internetverbindung wird während des gesamten Testvorgangs benötigt.



3.5 Während der Analyse

1. Stellen Sie sicher, dass sich keine Flüssigkeit an der Außenseite des Testbehälters befindet, bevor Sie diesen in die minoo Teststation einsetzen.

2. Nachdem die Probe in den Testbehälter gesetzt und der Button „weiter“ betätigt wird, startet die Analyse. NICHT die minoo Teststation bewegen, den Deckel des Testbehälters öffnen oder das Smartphone von der Teststation wegbewegen.



3.6 Hygiene

1. Es wird empfohlen, beim Umgang mit Proben Nitrilhandschuhe zu tragen. Sollten keine Handschuhe zur Verfügung stehen, desinfizieren Sie Ihre Hände mit Händedesinfektionsmittel oder waschen Sie diese mit Handseife. Trocknen Sie Ihre Hände gründlich ab, um eine Kontamination der Proben zu vermeiden.
2. Aufgrund der hohen Sensitivität des minoo SARS-CoV-2 Tests kann eine Kontamination des Arbeitsplatzes mit zuvor untersuchten positiven Proben zu einem falsch-positiven Ergebnis führen. Reinigen Sie die minoo Teststation und umgebende Oberflächen wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben.
3. Entsorgen Sie die Teststation unter Beachtung der geltenden örtlichen Vorschriften.



3.7 minoo Teststation

1. Versuchen Sie niemals, die minoo Teststation zu öffnen oder auseinanderzubauen.
2. Schauen Sie nicht direkt in den optischen LED-Port der minoo Test Station, also die Öffnung, in welche der Testbehälter platziert wird. Es besteht die Gefahr einer Verbrennung der Augen.
3. Die minoo Teststation enthält einen LiPo-Akku.
4. Vermeiden Sie eine Überhitzung der minoo Teststation durch hohe Temperaturen und/oder direkte Sonneneinstrahlung.
5. Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften für elektronische Geräte erfolgen.
6. Tauchen Sie die minoo Teststation nicht in Wasser.
7. Zur Reinigung und Desinfektion befolgen Sie die Anweisungen in Kapitel 5.3.1 dieses Dokuments.
8. Schützen Sie die Teststation vor Staub.
9. Bei Nichtgebrauch des Geräts belassen Sie bitte die Schutzkappe auf dem Gerät.

10. Wenn das Gerät und sein Zubehör in einer Weise verwendet werden, die nicht den Vorgaben in der Gebrauchsanweisung entspricht, kann der durch das Gerät gebotene Schutz beeinträchtigt werden.
11. Verwenden Sie keine Teststation nach Ablauf des Verfallsdatums.
12. Im Lieferumfang der minoo Teststation ist kein Netzteil enthalten. Verwenden Sie ausschließlich Netzteile, die nach IEC 60950-1 oder IEC 62368 zertifiziert sind.
13. Das Netzteil sollte doppelt isoliert (IEC-Klasse II) und mit "LPS" (Limited Power Source) gekennzeichnet sein (IEC 60950-1).



3.8 minoo Testkit

Sicherheitshinweise bezüglich des minoo SARS-CoV-2 Testkits und der Probenentnahme finden Sie in der Gebrauchsanweisung, die dem minoo Testkit beiliegt.

4 Einschränkungen

1. Der Nachweis von SARS-CoV-2 RNA kann durch die Methode der Probenentnahme, personenbezogene Faktoren (z.B. das Vorhandensein von Symptomen) und/oder das Stadium der Infektion beeinflusst werden.
2. Die Testleistung wurde nicht separat für symptomatische und asymptomatische Personen überprüft.
3. Es kann zu einem falsch-negativen Ergebnis kommen, wenn die Probe unsachgemäß entnommen oder gehandhabt wird. Falsch-negative Ergebnisse sind auch möglich, wenn die Probe eine unzureichende Anzahl an Organismen enthält.
4. Falsch-negative Ergebnisse sind wahrscheinlich bei hoher Prävalenz. Falsch-positive Ergebnisse sind bei niedriger Prävalenz wahrscheinlicher.
5. Wie bei allen molekularen Tests können Mutationen innerhalb der Zielregion des SARS-CoV-2 die Bindung von Primern und/oder Sonden beeinträchtigen und dazu führen, dass die Anwesenheit des Virus nicht nachgewiesen wird.
6. Dieser Test kann durch andere Viren oder Bakterien verursachte Krankheiten nicht ausschließen.
7. Da es sich um einen qualitativen Test handelt, kann kein quantitativer Wert der nachgewiesenen Organismen bestimmt werden.
8. Die klinische Leistung wurde nicht für alle zirkulierenden Varianten ermittelt, es wird jedoch davon ausgegangen, dass sie die zum Zeitpunkt und am Ort der klinischen Bewertung vorherrschenden Varianten widerspiegelt. Die Leistung zum Zeitpunkt des Tests kann je nach den zirkulierenden Varianten, einschließlich neu auftretender Stämme von SARS-CoV-2 und derer Prävalenz, die sich im Laufe der Zeit ändern, variieren.
9. Das Zielanalyt (virale Nukleinsäure) kann, unabhängig von der Infektiosität des Virus, in vivo erhalten bleiben. Der Nachweis eines oder mehrerer Zielanalyten bedeutet nicht, dass die entsprechenden Viren infektiös sind oder die klinischen Symptome verursachen.
10. Wenn Nasenspray oder Mundwasser verwendet wurden, sollten zwischen der Anwendung und dem Zeitpunkt des Rachenabstrichs mindestens 15 Minuten liegen.
11. Zwischen der letzten Nahrungs- bzw. Flüssigkeitsaufnahme und dem Zeitpunkt des Rachenabstrichs sollten mindestens 15 Minuten liegen.

5 Testablauf und Bedienung

5.1 Vorbereitungen

Die minoo App führt Sie Schritt für Schritt durch den gesamten Testprozess. Die folgenden Anweisungen beziehen sich auf die Benutzeroberfläche der App.

Arbeitsplatz einrichten

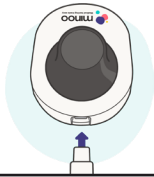
- Bevor Sie die minoo Teststation verwenden, befolgen Sie bitte die Anweisungen im Kapitel 3.3 “Vor der Testvorbereitung“
- Beachten Sie die Hinweise zur Handhabung des Gerätes in Kapitel 7 “Lagerung und Handhabung“.

Installation

- Die minoo Teststation benötigt keine Hardware-Installation. Sobald Sie aufgeladen und auf eine ebene, horizontale Oberfläche gestellt wurde, ist sie sofort einsatzbereit.
- Bitte beachten Sie, dass die minoo App zur Steuerung des Geräts zwingend erforderlich ist und aus dem Google Play Store heruntergeladen werden kann.

- Die mitgelieferte schwarze Schutzkappe muss sich auf dem Gerät befinden, da der Verbindungsversuch sonst fehlschlägt.
- Für die Nutzung der minoo App muss der Gerätestandort in den Einstellungen des Smartphones freigegeben werden. Die minoo App wird Sie während der Nutzung darauf hinweisen.

5 Testablauf und Bedienung



Teststation vorbereiten

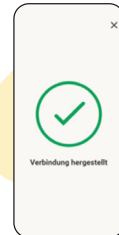
Verwenden Sie ausschließlich die vom Hersteller bereitgestellte Schutzkappe. Andere Schutzkappen können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

- Der Akkustand muss für mindestens einen vollständigen Testdurchlauf ausreichen, da sonst eine Fehlermeldung angezeigt wird. Stellen Sie sicher, dass die Teststation mindestens 30 Minuten lang aufgeladen wurde. Der Test kann erst nach ausreichender Ladung gestartet werden.
- Kamera, NFC-, Bluetooth- und Internetverbindungen Ihres Smartphones müssen eingeschaltet und funktionsfähig sein.
- Sobald die Verbindung zwischen Smartphone und Teststation hergestellt ist, bewegen Sie Ihr Smartphone nicht zu weit von der Teststation weg (maximal 5 Meter ohne Hindernisse). Andernfalls kann die Bluetooth-Verbindung unterbrochen werden und der Testlauf fehlschlagen.



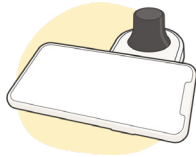
Teststation mit dem Smartphone verbinden

- Während eines Tests folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um Ihr Smartphone mit der minoo Teststation zu verbinden.
- Berühren Sie mit Ihrem Smartphone kurz das minoo Logo auf der Teststation.
- Wenn dieser Schritt korrekt ausgeführt wurde, verbindet sich Ihr Smartphone automatisch mit der minoo Teststation, an der der Test durchgeführt werden soll.
- Die LED am Gerät leuchtet durchgängig grün, wenn die Verbindung erfolgreich hergestellt wurde.



5 Testablauf und Bedienung

- Wenn der Verbindungsversuch fehlgeschlagen ist, halten Sie Ihr Smartphone in einer anderen Position an die Teststation und warten Sie einige Sekunden.
- Wenn die Verbindung immer noch nicht hergestellt wurde, probieren Sie eine weitere Position aus und versuchen Sie es erneut.



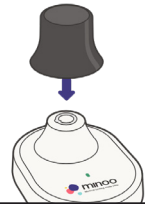
- !** **HINWEIS:** Wenn sich der Akku Ihres Smartphones während des Analysevorgangs entlädt, führt die minoo Teststation den Test trotzdem bis zum Ende durch. Die Testergebnisse werden gespeichert. Zum Ansehen der Ergebnisse muss das Smartphone aufgeladen sein. Achten Sie darauf, dass sich Ihr Smartphone nach Abschluss des Tests nicht weiter als 5 Meter von der Teststation entfernt befindet, damit Sie das Ergebnis in der minoo App anzeigen können.

5.2 Testdurchführung

Die minoo App führt Sie Schritt für Schritt durch den gesamten Testprozess.

Durchführung des minoo Tests mit Probenentnahme

Um eine Rachenabstrichprobe zu entnehmen, folgen Sie der entsprechenden Anleitung in der Gebrauchsanweisung des minoo Testkits und in der minoo App.



Am Ende des Tests

- !** **HINWEIS:** Setzen Sie die mitgelieferte schwarze Schutzkappe wieder auf die minoo Teststation.

5.3 Nach Gebrauch

Reinigung des minoo Testsystems

minoo empfiehlt, die minoo Teststation und die Probenstation nach jeder Nutzung mit einem fusselfreien Tuch, das mit einer 70 %igen Ethanollösung befeuchtet ist, zu reinigen.

Entsorgung der benutzten Behälter und Abstrichtupfer

Folgen Sie den Anweisungen zur Entsorgung von benutzten Testbehältern und Abstrichtupfern in der Gebrauchsanweisung des minoo Testkits und in der minoo App.

Entsorgung der minoo Teststation

Das Symbol auf der minoo Teststation oder deren Verpackung zeigt an, dass dieses Gerät nicht im normalen Hausmüll entsorgt werden darf, sondern getrennt an einer Sammelstelle abgegeben werden muss. Entsorgen Sie die minoo Teststation und ihr Originalzubehör über ein Recyclingzentrum für elektronische und elektrische Geräte, wenn Sie in der EU oder in anderen europäischen Ländern mit einem Getrenntsammlungssystem zur Abfallentsorgung leben.

Entsorgung der Verpackung

Die Verpackung besteht aus verschiedenen Materialien, die über Ihre örtlichen Einrichtungen entsorgt werden können.

Entsorgung von Batterien

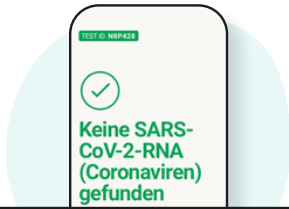
Die minoo Teststation enthält einen Akku. Akkus bzw. Batterien dürfen nicht im normalen Hausmüll entsorgt werden. Sie können Schwermetalle enthalten, die bei unsachgemäßer Entsorgung nach Ablauf ihrer Nutzungsdauer eine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellen können.

Lagerung

Wählen Sie einen Aufbewahrungsort, an dem die minoo Teststation nicht fallen oder verunreinigt werden kann. Bei Nichtgebrauch empfiehlt der Hersteller, die schwarze Schutzkappe auf der Teststation zu belassen. Die Schutzkappe schützt den Sensor des Spektrometers vor unerwünschtem Staub und freien Flüssigkeiten, die die Fluoreszenzmessung stören können.

Weitere detaillierte Informationen zur Lagerung der minoo Teststation finden Sie in Kapitel 7 "Lagerung und Handhabung".


6 Testergebnisse in der minoo App




6.1 Was bedeutet ein negatives Ergebnis?

Ein negatives Ergebnis in grüner Schrift bedeutet, dass der minoo SARS-CoV-2 Test keine SARS-CoV-2 Viren-RNA in der Probe gefunden hat.

Ein negatives Testergebnis zeigt an, dass SARS-CoV-2 RNA in der Probe nicht oder unterhalb der Nachweisgrenze vorhanden war. Ein negatives Ergebnis schließt jedoch COVID-19 nicht aus und sollte nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen über die Behandlung oder das Management von Testpersonen herangezogen werden. Negative Ergebnisse sollten als mutmaßliche Ergebnisse betrachtet werden und, wenn klinische Anzeichen und Symptome anderes vermuten lassen oder dies für das Management von Testpersonen erforderlich ist, mit einem weiteren zugelassenen molekularen Test bestätigt werden.

 Wenn ein diagnostischer Test negativ ausfällt, sollte im Hinblick auf die jüngsten Kontakte der Testperson und das Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome, die auf COVID-19 schließen lassen, die Möglichkeit eines falsch-negativen Ergebnisses in Betracht gezogen werden. Die Möglichkeit eines falsch-negativen Ergebnisses sollte insbesondere dann in Betracht gezogen werden, wenn die jüngsten Kontakte oder das Krankheitsbild der Testperson darauf hinweisen, dass COVID-19 wahrscheinlich ist und diagnostische Tests zum Nachweis anderer Krankheitsursachen (z.B. andere Atemwegserkrankungen) negativ ausgefallen sind. Besteht aufgrund der Kontakthistorie und anderen klinischen Befunden weiterhin Verdacht auf COVID-19, sollte in Absprache mit den Gesundheitsbehörden eine erneute Testung erwogen werden.

 Zu den Risiken eines falsch-negativen Ergebnisses für die Testperson gehören: verzögerte oder fehlende unterstützende Behandlung; fehlende Überwachung von infizierten Personen, Haushaltsmitgliedern oder anderen engen Kontakten auf Symptome, die zu einem erhöhten Risiko der Verbreitung von COVID-19 innerhalb der Gesellschaft führen können; und andere unerwünschte Ereignisse.



6.2 Was bedeutet ein positives Ergebnis?

Ein positives Ergebnis vor rotem Hintergrund bedeutet, dass der minoo SARS-CoV-2 Test SARS-CoV-2 Viren-RNA in der Probe nachweisen konnte.

Wenn ein diagnostischer Test positiv ausfällt, sollte die Möglichkeit eines falsch-positiven Ergebnisses in Betracht gezogen werden. Betrachten Sie dabei besonders die jüngsten Kontakte der Testperson und das Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome, die auf COVID-19 schließen lassen.



Zu den Risiken eines falsch-positiven Ergebnisses für die Testperson gehören: eine Empfehlung zur Isolation der Testperson; eine Überwachung der Haushaltsmitglieder oder anderer enger Kontakte auf Symptome; eine Isolation der

Testperson, durch die der Kontakt zu Familie oder Freunden eingeschränkt und der Kontakt zu anderen potenziellen COVID-19-Patienten verstärkt wird; die Testperson wird in der Fähigkeit eingeschränkt, seiner Arbeit nachzugehen; eine verzögerte Diagnose und Behandlung der eigentlichen Infektion, die für die Symptome verantwortlich ist; unnötige Verschreibung von Medikamenten oder Behandlungen; und andere unerwünschte Ereignisse.



6.3 Was bedeutet es, wenn das Ergebnis nicht eindeutig ist?

Ein Ergebnis, das nicht eindeutig ist, bedeutet, dass ein Systemfehler aufgetreten ist und die minoo App kein SARS-CoV-2 Testergebnis ermitteln konnte. Der Test muss wiederholt werden. Die Schrift ist orange.

Häufige Ursachen für ungültige Ergebnisse:

1. Sie haben nicht genug Probenmaterial entnommen.
2. Im Inneren des Testbehälters ist ein Verarbeitungsfehler aufgetreten.
3. Die minoo Teststation wurde während der Analyse gekippt oder bewegt.

Wenn das Ergebnis nicht eindeutig bzw. ungültig ist, müssen Sie einen neuen Test durchführen. Sie müssen dazu einen neuen minoo SARS-CoV-2 Pufferbehälter, Testbehälter und einen neuen Abstrichtupfer verwenden. Die minoo App führt Sie von der Seite “Ergebnis nicht eindeutig” zu einer Seite, von der aus Sie einen neuen Test starten können. Befolgen Sie die Anweisungen zur Wiederholung des Tests in der minoo App.



6.4 Warum wurde der Test abgebrochen?

Ihnen wird das Testergebnis “Test abgebrochen” angezeigt, wenn der Test systemseitig abgebrochen werden musste, weil Sie die Testanweisungen nicht korrekt befolgt haben oder weil ein Systemfehler aufgetreten ist.

Beispiele für Fälle, in denen das System den Test abbricht oder das Testergebnis als nicht eindeutig anzeigt:

- Ein anderer Behälter als der minoo Testbehälter wurde in der Teststation platziert.
- Die Teststation wurde bewegt oder gekippt, während der Test lief.

- Der Testbehälter wurde nicht korrekt für die Analyse vorbereitet.
- Der Testbehälter wurde entnommen, bevor der Test abgeschlossen werden konnte.

7 Lagerung und Handhabung

	Gebrauch	Lagerung
--	----------	----------

Temperatur	21°C–28°C/ 70°F–82.4°F	10°–30°C / 50°F–86°F
-------------------	---------------------------	-------------------------

Luftfeuchtigkeit	20-70% RH (nicht kondensierend)	
-------------------------	------------------------------------	--

Lichtverhältnisse	< 2000 lux; direktes Sonnenlicht vermeiden	vor Sonnen- licht schützen
--------------------------	---	-------------------------------------

Heizung	Min. 0,2 m entfernt	Min. 1 m away
----------------	------------------------	------------------

Betriebsumgebung	nicht im Kühlschrank aufbewahren oder einfrieren	
-------------------------	--	--

Wasser	von Wasser und anderen Flüssigkeiten fernhalten; Teststation nicht im Freien verwenden	
---------------	--	--

8 Wartung und Service

8.1 Allgemeines

Versuchen Sie niemals, die minoo Teststation zu öffnen oder auseinanderzubauen. Im Falle einer Fehlfunktion oder anderer Probleme mit der minoo Teststation, dem minoo Testkit oder der minoo App wenden Sie sich bitte an den minoo Kundenservice unter support@minoo.de, bevor Sie mit der Untersuchung weiterer klinischer Proben fortfahren.

Der Hersteller hat keine Dritten für Wartungs- und Servicezwecke (Servicepersonal) autorisiert. Bei Fragen rund um dieses Thema nutzen Sie bitte die oben angegebenen Kontaktdaten.

8.2 Reinigung der minoo Teststation

Folgen Sie den Anweisungen in Kapitel 5.3 “Nach Gebrauch” dieses Dokuments.

9 Zulassungsbedingungen für Gesundheitsdienstleister und Point-of-Care-Einrichtungen

Das zum minoo SARS-CoV-2 Test zugehörige autorisierte Fact Sheet für Gesundheitsdienstleister, das autorisierte Fact Sheet für Testpersonen und die autorisierte Kennzeichnung sind auf der minoo Website verfügbar: minoo.de

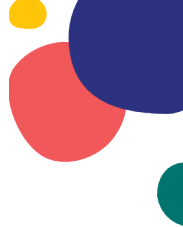
Zur Unterstützung von Gesundheitsdienstleistern und Point-of-Care-Einrichtungen, die den minoo SARS-CoV-2 Test verwenden, sind die relevanten Zulassungsbedingungen im Folgenden aufgelistet:

- A. Alle verschreibenden Gesundheitsdienstleister und Point-of-Care-Einrichtungen sind dazu verpflichtet, Informationen über die Leistung Ihres Produkts im Zuge des normalen Geschäftsbetriebs zu sammeln und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM (per E-Mail: medizinprodukte@bfarm.de) und minoo (support@minoo.de) jeden Verdacht auf falsch-positive oder falsch-negative Ergebnisse und signifikante Abweichungen von den validierten Leistungsmerkmalen Ihres Produkts zu melden.
- B. Alle verschreibenden Gesundheitsdienstleister sind dazu verpflichtet, Testergebnisse, die sie von Personen erhalten, die

Ihr Produkt verwenden, in Übereinstimmung mit den Vorschriften auf Kommunal-, Landes- und Bundesebene, an das zuständige Gesundheitsamt zu melden. Die Gesundheitsdienstleister haben minoo auf Anfrage auch mitzuteilen, von wie vielen Personen Testergebnisse gemeldet wurden und wie viele Tests im Vergleich dazu den vom Gesundheitsdienstleister verschrieben wurden.

- C. Point-of-Care-Einrichtungen, die Ihr Produkt verwenden, müssen Ihr Produkt ohne Abweichungen von der genehmigten Kennzeichnung verwenden.
- D. Point-of-Care-Einrichtungen, die Ihr Produkt beziehen, müssen das zuständige Gesundheitsamt über ihre Absicht informieren, Ihr Produkt zu verwenden, bevor Sie mit dem Testen beginnen.
- E. Point-of-Care-Einrichtungen, die Ihr Produkt verwenden, müssen über ein Verfahren zur Meldung der Testergebnisse an Gesundheitsdienstleister und gegebenenfalls an das zuständige Gesundheitsamt verfügen.

10 Leistungsmerkmale

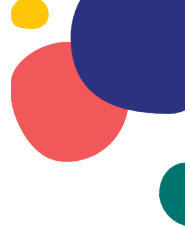


Extreme Betriebstemperatur und Luftfeuchtigkeit

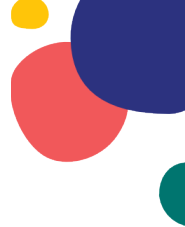
Die Studie wurde durchgeführt, um die Toleranz des minoo SARS-CoV-2 Tests sowohl gegenüber Temperatur- als auch gegenüber Feuchtigkeitsextremen zu bewerten, die während des normalen Betriebs der Station durch Endbenutzer auftreten können. Die Leistung der Teststation wurde innerhalb extremer Temperatur- und Feuchtigkeitskombinationen bewertet, wobei die Temperatur zwischen 21°C und 28°C und die Luftfeuchtigkeit zwischen 20% und 70% lag.

Alle Stationen zeigten die erwarteten Ergebnisse unter den getesteten Umgebungsbedingungen.

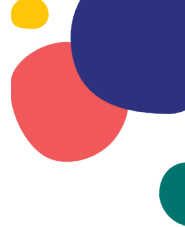
11 Technische Daten



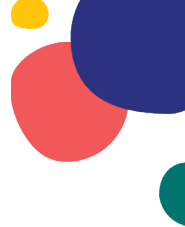
Kategorie	Genauere Bezeichnung	Beschreibung / Wert
Maße	Teststation	92 x 67 x 37 mm
	Schutzkappe	45 x 45 x 33 mm
Gewicht	Teststation	61 g
	Schutzkappe	9 g
Farbe	Teststation	weiß
	Schutzkappe	schwarz
Testdauer	Messdauer	~18 min
	Vorwärmzeit	~2 min
Leistung	Kabel	USB-C (Stecker) zu USB-A (Stecker); weiß
	Batterietyp	LiPo-Akku
	Batteriekapazität	380 mAh
	Batterielebensdauer	300 Ladezyklen ~80% der Kapazität



Kategorie	Genauere Bezeichnung	Beschreibung / Wert
Leistung	Geräteanschluss	USB-C
	Ladespannung	5.0 V DC, 0,7 W, 140 mA, Standard USB-2.0 A
	andere	Netzteil nicht im Lieferumfang des Gerätes enthalten. ACHTUNG: Verwenden Sie ausschließlich mit "LPS" gekennzeichnete und doppelt isolierte Netzteile entsprechend der IEC 60950-1 oder IEC 62368.
Proben	Proben-/Messvolumen	50 µl +/- 1µl
	Probenanzahl	1
	andere	Nur mit Bestandteilen des minoo Testkits verwenden
Messtechnologie		Fluoreszenzdetektion der isothermalen Amplifikation. Mehrkanaldetektion
Datenübertragung	Bluetooth	Bluetooth Low Energy 5.0
	Tag-Technologie	NFC




























Kategorie	Genauere Bezeichnung	Beschreibung / Wert
Betriebsumgebung	Innen / Außen	Für den Innengebrauch
	Temperatur	21 °C bis 28 °C
	Luftfeuchtigkeit	20% bis 70% RH (nicht kondensierend)
	Höhenlage	0 bis 2000 m über NN
	Verschmutzungsgrad	2
	Luftdruck	0,77 bis 1,01 bar
	Lichtverhältnisse	Maximale Beleuchtungsstärke von 2000 Lux
Lagerung	Temperatur	10 °C bis 30 °C
	Luftfeuchtigkeit	20% bis 70% RH (nicht kondensierend)
	Luftdruck	0,77 bis 1,01 bar
	Höhenlage	0 bis 2000 m über NN
	Haltbarkeit	Bei sachgemäßer Lagerung maximal 5 Monate verwendbar



Kategorie	Genauere Bezeichnung	Beschreibung / Wert
Reinigung	Vorgang	<p>Fusselfreies Tuch, mit 70 %iger Ethanollösung befeuchtet</p> <p>ACHTUNG: Schützen Sie das Gerät vor freien Flüssigkeiten und Staub. Bei Nichtgebrauch belassen Sie die Schutzkappe auf dem Gerät. Falls erforderlich, entfernen Sie Staub im Messbereich durch langsame Zufuhr von sauberer, trockener Luft.</p>
Lebensdauer	Voraussichtliche Lebensdauer	<p>1 Jahr Betrieb oder ~900 Testdurchläufe, je nachdem, was zuerst eintritt</p> <p>Beachten Sie, dass die voraussichtliche Lebensdauer ab dem Zeitpunkt des Öffnens der Verpackung gemessen wird.</p>

12 Symbol-Glossar

	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Verwendbar bis
	Bestellnummer
	Chargenbezeichnung
	Seriennummer
	Produktidentifizierungsnummer (Unique Device Identifier)
	In-vitro-Diagnostikum
	Vor Sonnenlicht schützen
	Trocken aufbewahren
	Untere Temperaturbegrenzung
	Obere Temperaturbegrenzung
	Temperaturbegrenzung
	Feuchtigkeitsbegrenzung

	Für Einmalgebrauch, nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung beachten
	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben
	Li-Ion-Batterie
	Gemäß den Bestimmungen für elektronische Geräte recyceln
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Inhalt ausreichend für <n> Tests
	In-vitro-Diagnostikum nur für Leistungsbewertungszwecke
	Gleichstrom
	Achtung
	Warnhinweis
	Hinweis

13 Hersteller

midge medical MPS GmbH
Colditzstraße 34-36
DE-12099 Berlin, Germany

