

Gebrauchsanweisung

# **minoo Teststation**



# Inhalt

<b>1</b>	<b>Bestimmungsgemäßer Gebrauch der minoo Teststation</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>Testablauf und Bedienung</b>	<b>18</b>
1.1	Verwendungszweck	4	5.1	Vorbereitungen	18
1.2	Zusammenfassung und Erläuterungen	5	5.2	Testdurchführung	22
<b>2</b>	<b>Das minoo Testsystem</b>	<b>6</b>	5.3	Nach Gebrauch	24
2.1	Lieferumfang der Teststation	6	<b>6</b>	<b>Testergebnisse in der minoo App</b>	<b>26</b>
2.2	Weitere erforderliche Materialien	7	6.1	Was bedeutet ein negatives Ergebnis?	26
<b>3</b>	<b>Sicherheits- und Warnhinweise</b>	<b>10</b>	6.2	Was bedeutet ein positives Ergebnis?	28
3.1	Allgemein	10	6.3	Was bedeutet es, wenn das Ergebnis nicht eindeutig ist?	30
3.2	Point-of-Care	11	6.4	Warum wurde der Test abgebrochen?	32
3.3	Vor dem Test	11	<b>7</b>	<b>Lagerung und Handhabung</b>	<b>34</b>
3.4	Während der Testdurchführung	12	<b>8</b>	<b>Wartung und Service</b>	<b>35</b>
3.5	Während der Analyse	12	<b>9</b>	<b>Regelungen für Gesundheitsdienstleister und Point-of-Care</b>	<b>36</b>
3.6	Hygiene	13	<b>10</b>	<b>Leistungsmerkmale</b>	<b>38</b>
3.7	minoo Teststation	14	<b>11</b>	<b>Technische Daten</b>	<b>40</b>
3.8	minoo Testkit	15	<b>12</b>	<b>Symbol-Glossar</b>	<b>48</b>
<b>4</b>	<b>Einschränkungen</b>	<b>16</b>	<b>13</b>	<b>Hersteller</b>	<b>50</b>
<b>2</b>	<b>Gebrauchsanweisung Teststation</b>		Version B, Nov 2022		<b>3</b>

# 1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch der minoo Teststation

Version B, Nov 2022  
REF Nr. MM100001

Zur Verwendung mit Rachenabstrichen

## 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

### 1. minoo Teststation

Eine für den Mehrfachgebrauch vorgesehene 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 schwarze Schutzkappe zum Abdecken des optischen Ports der minoo Teststation.

### 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.

### Laborpipette

Sie benötigen eine Laborpipette zum Übertragen von 50 µl der Pufferlösung; z. B. eine 200 µl Laborpipette der Marken Brand® oder Eppendorf®.

### Android® Smartphone

Sie benötigen ein mit einem Android® 7+ 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 und die Kamera 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:



Verwenden Sie ausschließlich Netzteile, die nach IEC 60950-1 oder IEC 62368 zertifiziert sind und die mit "LPS" (Limited Power Source) und dem Doppelquadrat-Symbol (IEC-Klasse II) auf ihrem Sicherheitsetikett gekennzeichnet sind.

# 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 vermeiden. 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 horizontalen, stabilen Arbeitsfläche, auf die Sie die Teststation stellen können und wo Sie 30 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 die Außenseite des Testbehälters frei von Flüssigkeiten, Flecken oder Staub ist, bevor Sie den Testbehälter in die minoo Teststation einsetzen.

2. Nachdem die Probe in die Teststation gesetzt und der Button „weiter“ betätigt wird, startet die Analyse. NICHT die Teststation bewegen, den Testbehälter öffnen oder das Smartphone von der Teststation weg bewegen. Vermeiden Sie Vibrationen.

#### 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. Bei längerer Exposition besteht die Gefahr einer Verbrennung der Augen.
3. Die minoo Teststation enthält einen LiPo-Akku. Bitte manipulieren Sie den Akku nicht durch z.B. Verbrennen, Zerlegen, Kurzschließen oder Aussetzen erhöhter Temperatur.
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 oder andere Flüssigkeiten.
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, mit dem Doppelquadrat-Symbol (IEC-Klasse II) und "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 Viruspartikeln 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 deren Prävalenz, die sich im Laufe der Zeit ändert, 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. Zwischen der Anwendung von Nasenspray oder Mundwasser und dem Zeitpunkt des Rachenabstrichs sollten mindestens 15 Minuten liegen.
11. Zwischen der letzten Mahlzeit bzw. Getränk 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

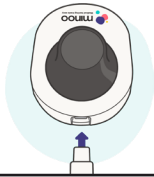
- Bevor Sie die minoo Teststation verwenden, befolgen Sie bitte die Anweisungen im Kapitel 3.3 “Vor der Testvorbereitung“
- Beachten Sie die Hinweise zur Handhabung des Gerätes in Kapitel 7 “Lagerung und Handhabung“.

### Installation

- Die minoo Teststation benötigt keine Hardware-Installation. Sobald Sie aufgeladen und auf eine stabile, horizontale Oberfläche gestellt wurde, ist sie einsatzbereit.
- Zur Steuerung der Teststation ist jedoch die minoo App zwingend erforderlich, die aus dem Google Play Store heruntergeladen werden kann.

- Die mitgelieferte schwarze Schutzkappe muss sich auf der Teststation befinden, da ansonsten der Verbindungsaufbau zwischen Teststation und Smartphone fehlschlägt.
- Für die Nutzung der minoo App muss der Gerätestandort und die Kamera in den Einstellungen des Smartphones freigegeben werden. Die minoo App wird Sie während der Nutzung darauf hinweisen.

## 5 Testablauf und Bedienung



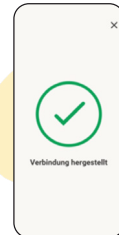
### Teststation vorbereiten

- Die mitgelieferte schwarze Schutzkappe muss sich auf dem Gerät befinden, da der Verbindungsversuch sonst fehlschlägt. Verwenden Sie ausschließlich die vom Hersteller bereitgestellte Schutzkappe. Andere Schutzkappen können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Stellen Sie sicher, dass der Akku der Teststation für mindestens 30 Minuten aufgeladen wurde. Die komplette Aufladung kann 3 Stunden oder länger dauern. Erst nach ausreichender Ladung kann der Test gestartet werden. Während eines Testdurchlaufs wird der Akku der Teststation nicht geladen.
- Gerätestandort, 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.



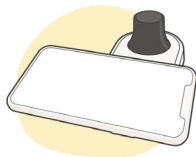
### Teststation mit dem Smartphone verbinden

- 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.



### 5.2 Testdurchführung

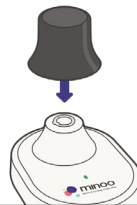
Die minoo App führt Sie Schritt für Schritt durch den gesamten Testprozess.

#### 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.

**HINWEIS:** Wenn sich der Akku Ihres Smartphones während des Analysevorgangs entlädt, führt die minoo Teststation den Test trotzdem bis zum Ende durch. Die Messdaten werden auf der Teststation gespeichert. Um die Ergebnisse anzuzeigen, muss das Smartphone wieder aufgeladen sein und der Benutzer muss die App öffnen und sich erneut mit der Teststation verbinden. Das Herunterladen der Ergebnisse kann einige Minuten dauern.

Achten Sie darauf, dass Ihr Smartphone nach Abschluss der Analyse nicht weiter als 5 Meter von der Teststation entfernt ist, damit das Ergebnis in der minoo App angezeigt werden kann.



#### Am Ende des Tests

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

### 5.3 Nach Gebrauch

#### Reinigung des minoo Testsystems

Es wird empfohlen, die minoo Teststation und die Probenstation nach jeder Nutzung mit einem fusselfreien Tuch, das mit einer 70 %igen Ethanollösung befeuchtet ist, zu reinigen. Vermeiden Sie, dass Flüssigkeit in die Öffnung der Teststation eintritt. Falls dies trotzdem geschehen ist, lassen Sie die Flüssigkeit im Messbereich durch langsame Zufuhr von trockener Luft verdunsten.

Bei Nichtgebrauch belassen Sie die Schutzkappe auf dem Gerät.

#### 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

In der minoo Teststation ist ein Akku verbaut. Akkus dürfen nicht im normalen Hausmüll entsorgt werden. Sie können Schwermetalle enthalten, die bei unsachgemäßer Entsor-

gung nach Ablauf ihrer Nutzungsdauer eine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellen können.

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

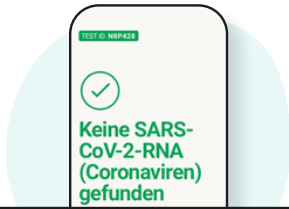
Die Verpackung besteht aus verschiedenen Materialien, die über Ihre örtlichen Einrichtungen entsorgt werden können.

#### 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 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 unnötige 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?

Das bedeutet, dass weder ein positives, noch ein negatives Ergebnis sicher ermittelt werden konnte. Der Test muss wiederholt werden. Die Schrift ist orange.

Häufige Ursachen für nicht eindeutige Ergebnisse:

- Sie haben nicht genug Probenmaterial entnommen.
- Die Probe wurde nicht korrekt vorbereitet.
- Die Probe wurde vorbereitet und danach längere Zeit unbeaufsichtigt gelassen.

Wenn das Ergebnis nicht eindeutig 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:

- Die Probe wurde nicht korrekt vorbereitet.
- Die Teststation wurde bewegt oder gekippt, während der Test lief.
- Der Testbehälter wurde entnommen oder die Schutzkappe entfernt, bevor der Test abgeschlossen werden konnte.

## 7 Lagerung und Handhabung

**Gebrauch**                      **Lagerung**

**Temperatur**      21°C – 28°C      10° – 30°C

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

**Lichtverhältnisse**      < 2000 Lux  
direktes  
Sonnenlicht  
vermeiden      vor  
Sonnenlicht  
schützen

**Heizung**                      Min. 0,5 m  
entfernt                      Min. 1 m  
entfernt

**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](mailto: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 Regelungen für Gesundheitsdienstleister und Point-of-Care-Einrichtungen

Zur Unterstützung von Gesundheitsdienstleistern und Point-of-Care-Einrichtungen, die den minoo SARS-CoV-2 Test verwenden, sind relevante Regelungen\* im Folgenden aufgeführt:

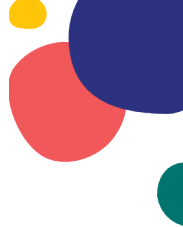
- A. Alle verschreibenden Gesundheitsdienstleister und Point-of-Care-Einrichtungen sind dazu verpflichtet, Informationen über die Leistung der minoo Teststation im Zuge des normalen Geschäftsbetriebs zu sammeln und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM (per E-Mail: [medizinprodukte@bfarm.de](mailto:medizinprodukte@bfarm.de))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

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

\* Diese Auflistung von Regelungen ist rein informativ und entspricht der Sachlage nach bestem Wissen des Herstellers zum Zeitpunkt der Produktregistrierung. Sie ersetzt nicht die Verpflichtung von Organisationen, die dieses Produkt im Rahmen ihrer Geschäftsprozesse einsetzen, die jeweils gültigen rechtlichen Rahmenbedingungen anzuwenden. Dies gilt insbesondere, da sich diese regional unterscheiden und jederzeit ändern können.

# 10 Leistungsmerkmale

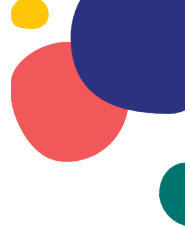


## **Extreme Betriebstemperatur und Luftfeuchtigkeit**

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.

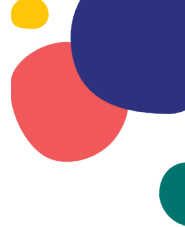
Alle Stationen zeigten die erwarteten Ergebnisse unter den getesteten Umgebungsbedingungen.

# 11 Technische Daten

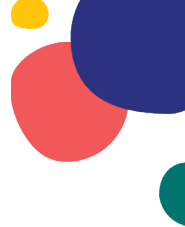


Kategorie	Genauere Bezeichnung	Beschreibung / Wert
Maße	Teststation	92 x 67 x 37 mm
	Schutzkappe	45 x 45 x 33 mm
Gewicht	Teststation	61 g
	Schutzkappe	9 g
Farbe	Teststation	weiß
	Schutzkappe	schwarz
Testdauer	Messdauer	~18 min
	Vorwärmzeit	~2 min
Leistung	Kabel	USB-C (Stecker) zu USB-A (Stecker); weiß
	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 12 Monate verwendbar















Kategorie	Genauere Bezeichnung	Beschreibung / Wert
Reinigung	Vorgang	<p>Fusselfreies Tuch, mit 70 %iger Ethanollösung befeuchtet</p> <p><b>ACHTUNG:</b> 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-Akkumulator
	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
	Doppelte oder verstärkte Isolierung (IEC-Klasse II)

## 13 Hersteller

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

