

可丽蓝® Clearblue® DIGITAL 数码显示

早早孕测试笔

带有怀孕时间的提示

产品名称: 人绒毛膜促性腺激素(hCG)电子测试笔
通用名称: 人绒毛膜促性腺激素(hCG)电子测试笔
商品名称: 早早孕测试笔
英文名称: Pregnancy test
包装规格: CB9, 1支装或2支装, 中文版。
预期用途: 用于体外定性检测人尿液中的hCG, 作辅助诊断用。
检测结果仅供参考, 最终结果应以医院确诊结果为准。
检验原理: 在受孕后不久, 人体会产生孕激素人绒毛膜促性腺激素(hCG)。体内hCG的含量在怀孕早期会增加, 并可在尿液中检测到。
主要组成成分: 产品由测试条和测试笔组成。测试笔由笔帽、吸水棒、主电路板及电池等组成。测试条由包被β-hCG抗体的硝酸纤维素膜、标有α-TSH抗体的蓝色乳胶、玻璃纤维、透明粘片和干燥剂组成。
储存条件及有效期: 使用原包装存放于阴凉、干燥处(2~30℃)。36个月内有效。生产日期详见外包装盒。

适用仪器: 可丽蓝早早孕测试笔本身具有判读系统, 检测结果将自动出现在显示屏上。无需其它外接仪器进行判读。
基本要求: 如果在预计的月经之日开始使用, 可在当天的任何时间使用, 以确定是否怀孕。如果在预计的月月经期开始前使用, 需采用当天的晨尿。
检验方法: 检测前, 请仔细阅读本说明书。为获取准确的怀孕时间提示, 您必须使用当天的晨尿。检测前请避免过量摄入液体。

1 进行检测

准备检测时, 请从铝箔袋中取出测试笔, 取下蓝色笔帽。取出后立即使用。

您可以在 在尿流中检测

- 将吸水棒朝下置于尿流中, **只需停留5秒**。
- 注意不要弄湿测试笔的其它部位。
- 您可以盖上笔帽, 并将测试笔平放。



或

使用清洁、干燥的容器收集尿液样本

- 如图所示, 请将吸水棒朝下置于尿液样本中, **只需停留20秒**。
- 您可以盖上笔帽, 并将测试笔平放。



检测过程中,
不得握住测试笔
使吸水棒朝上。

2 等待

- 等待符号闪烁时, 表示正在检测。
- 等待符号停止闪烁时, 会出现检测结果。若使用测试笔后未出现等待符号, 请参阅“问答”中的问题6。



3 查看结果

可丽蓝早早孕测试笔带有**怀孕时间的提示**, 可以估算您在何时受孕。此信息和“怀孕”结果一起出现在显示屏中。

- 您的检测结果会在**3分钟内出现在显示屏中**。
- 显示屏中的“怀孕”结果可能会在提示的怀孕时间之前出现。您需要**继续等待**, 直至等待符号停止闪烁时, 可查看提示的怀孕时间。这可能需要3分钟。
- 有些“怀孕”或“未怀孕”的结果可能会在1分钟内显示。
- 检测结果会在显示屏中持续显示24小时左右。
- 如果您的检测结果为“怀孕”, 请咨询您的主治医生下一步该怎么做。
- 根据所提示的怀孕时间, 您可以估算自己在何时受孕。您预计会在下次月经开始的前2周左右受孕(即卵子受精)。但是, 医生则是根据您上次月经的第1天计算您的受孕期。

检验结果的解释:

如何解读检测结果

结果	受孕时间	医生如何确定您的受孕期 (按照28天的经期)
	您的检测结果为“未怀孕” 请参阅“问答”中的问题12。	-
	您的检测结果为“怀孕” 且约在1-2周前受孕。	3-4周
	您的检测结果为“怀孕” 且约在2-3周前受孕。	4-5周
	您的检测结果为“怀孕” 且已受孕3周以上。	5周以上

检测错误

如果您已使用测试笔,
显示屏中未出现任何结果,
请阅读“检测错误”部分。

检验方法的局限性: 1. 本产品仅适用于体外检测。
2. 请参阅问题5“某些药物治疗或医学症状是否会影响结果?”。
产品性能指标: 建议在预计的月经之日起使用可丽蓝早早孕测试笔, 但最早在月经期开始的4天前即可使用。
产品检测灵敏度为25mIU/mHCG。
参考文献: 1. Osidowicz G. One-step chromatographic immunoassay for qualitative determination of chorionadotropin in urine. Clinical Chemistry, 1990, 36: 1586. 2. Paek SH, Cho JH. Development of rapid one-step immunochromatographic assay. Methods, 2000, 22, 01: 53-60. 3. 刘煜刚, 马以秀, 免痕层析法作早早孕快速检测, 中华医学检验杂志, 1995年第18卷第06期: 364-367. 4. 叶应妩, 王毓三, 申子瑜, 主编. 全国临床检验操作规程[M]. 第3版. 东南大学出版社, 2006: 519-521。

生产企业: 美艾利尔(上海)诊断产品有限公司
注册地址: 上海市张江高科技园区李冰路151号4号楼4楼一层
生产地址: 上海市浦东新区张江高科技园区李冰路151号4号楼一层及7号楼、上海市浦东
浦东新区张江高科技园区金科路3728号4号楼101室、103室、105-110室、三层及四层
邮编: 201203; 电话: 021-51320505; 传真: 021-51320580
医疗器械生产企业许可证编号: 沪食药监械生产许20051313号
医疗器械注册证编号: 沪食药监械(准)字2014第2400913号
产品标准编号: YZB/沪6708-40-2013 说明书批准及修改日期: 2014年1月27日/2014
年6月4日(第一次修改)/2015年7月28日(第二次修改)/2016年7月4日(第三次修改)

参考值(参考范围):
怀孕妇女的hCG参考值见下表。

怀孕周数	hCG (mIU/ml)
0.2~1	5~50
1~2	50~500
2~3	100~5,000
3~4	500~10,000
4~5	1,000~50,000
5~6	10,000~100,000
6~8	15,000~200,000
8~12	10,000~100,000

*以上数据来自于参考文献4。

问答

- 1 可丽蓝早早孕测试笔的检测原理是什么?**
当您怀孕时,您的体内将生成孕激素hCG(人绒毛膜促性腺激素)。在怀孕初期,您体内所产生的hCG浓度快速升高。即使您的尿样中仅含有少量该激素,可丽蓝早早孕测试笔也可检测。检测灵敏度为25mIU/ml。怀孕时间的提示是根据尿样中的hCG水平估算您在何时受孕。
- 2 可丽蓝早早孕测试笔对是否怀孕的检测性能如何?** 实验表明,若从预计的月经之日开始检测,可丽蓝早早孕测试笔可以非常精确地检测您是否怀孕。如果您在预计的月经日之前检测,并且结果为“未怀孕”,您仍然存在怀孕的可能性。请参阅问题4。
- 3 可丽蓝早早孕测试笔对怀孕时间的检测性能如何?** 实验表明,若对怀孕初期女性的晨尿样本进行检测,所提示的怀孕时间可以在10次检测中显示出9次正确结果。此结果依据您尿液中的hCG水平估算。尿液中的hCG水平因人而异,因此怀孕时间提示有时可能会给出误导性的结果。若在受孕超过6周后检测,所提示的怀孕时间可能会不如预期结果。这是因为尿液中的hCG水平过高,难以可靠地估算受孕时间。
- 4 我应在何时使用可丽蓝早早孕测试笔?** 可丽蓝建议您从预计的月经之日开始检测。

提前检测:

最早可在预计的月经之日开始的4天前使用可丽蓝。如果您在预计的月经开始前进行检测并获得“未怀孕”结果,您仍然存在怀孕的可能性。请在预计的月经之日开始后重新检测。在采用怀孕早期样本的临床认证中,使用可丽蓝获得的结果如下:

预计的月经之日开始前的天数	0	-1	-2	-3	-4
采集自孕妇尿样且结果为“怀孕”的百分比	99%	98%	91%	77%	62%

如果结果为“未怀孕”,但仍然怀疑可能怀孕,请参阅问题12。
要算出您的月经预计何时开始,可统计您的月经第1天到下次月经开始前之间的天数,由此计算您正常的月经周期。

- 5 某些药物治疗或医学症状是否会受影响?**
• 进行检测前,请务必阅读您正在服用的任何药物的制造商说明。
• 含hCG的不孕症治疗药物可能产生误导性的结果(此类不孕症治疗药物通常采用注射给药,注射后不久即进行检测可能会产生错误的“怀孕”结果)。
• 其他不孕治疗方法(如服用克罗米酚)、止痛药和激素避孕药(如避孕药丸)应该不会影响结果。
• 如果您最近停止使用激素避孕药或在使用克罗米酚等不孕症治疗方法,则您的月经周期可能不规律,从而导致您过早检测。
• 如果您最近怀孕过(即使未足月),您可能会获得错误的“怀孕”结果。
• 如果您已经绝经或将要绝经,您可能获得错误的“怀孕”结果(即使您未怀孕)。使用不同批次的可丽蓝早早孕测试笔研究未怀孕、将要绝经或已绝经女性,平均有0.2%的结果为“怀孕”(不同批次测试笔测出的怀孕率在0%至0.5%之间)。错误的结果都来自于50岁以上的女性。
• 宫外孕和卵巢囊肿都可能给出误导性的检测结果。
• 多次怀孕和宫外孕都可能给出误导性的怀孕时间的提示。
• 自然流产会发生在怀孕初期。如果您的检测结果为“怀孕”,因自然流产,过段时间,您可能会发现并未怀孕。在此情况下,提示的怀孕时间可能不如预期结果。
如果并未得到预期结果,请就该问题咨询您的主治医生。
- 6 我已使用测试笔,但未出现等待符号。这说明什么?** 检测过程不正确。请参阅“检测错误”。
- 7 我已使用测试笔,但显示屏中未出现结果。这说明什么?** 您的检测结果应在3分钟内显示。如果出现检测结果,请参阅“检测错误”。
- 8 检测结果表明我已“怀孕”。我应该怎么做?** 请咨询您的主治医生下一步应该做什么。
- 9 我的检测结果表明我已“怀孕”,但根据怀孕时间的提示,我认为在那时并未受孕。这有可能发生吗?** 某些药物治疗或

医学症状会影响结果。请参阅问题5。但是,从预计的月经之日开始检测而获得的“怀孕”结果已获得临床证明,可确保准确性。

- 10 我昨天检测的结果为“怀孕”。我今天再次检测,所提示的怀孕时间表明我怀孕的周数有所减少。我应该怎么做?** hCG水平会随其含量上升而波动,因此,若您连续几天进行检测,所提示的怀孕时间可能不会出现预期结果。5天内再次检测,若提示的怀孕时间仍然显示怀孕的周数有所减少,请参阅问题11。
- 11 我一周前检测的结果为“怀孕”。我已再次检测,但所提示的怀孕时间表明我怀孕的周数有所减少。我应该怎么做?** 如果您按照说明书操作,在2次检测时都使用当天的晨尿,且所提示的怀孕时间未显示预期结果,则应该咨询您的主治医生。
- 12 检测结果表明我“未怀孕”。我应该怎么做?** 您可能未怀孕,或孕激素尚未达到足以检出的水平,或者您计算的预计月经日期可能有误。
• 如果您提前检测,请在预计的月经之日再次检测。
• 如果您的月经推迟,请在3天后再次检测。如果您的检测结果仍为“未怀孕”,而您的月经期仍未开始,请咨询您的医生。

检测错误

出现书本- 在检测中出现的错误,可能是由于:

- 吸水棒朝下放置,或尿尿后测试笔未平放。
- 使用的尿液过多或过少。
- 您应该使用新的测试笔重新检测,注意按照说明书操作。

出现空白- 测试笔没有发挥预期的作用。这可能是因为没有按照说明书操作。您需要再次检测。请仔细阅读说明书操作。

处理测试笔

在处理测试笔前,先取下电池。请按适当的回收方法处理电池。若要取下电池,请在末端的槽内塞入一枚硬币,并扭动以打开测试笔的尾部。若看不到电池,请按箭头方向撬开电池盖板,帮助电池的取出。**请注意:** 请勿将电池拆开、充电或是置于火中。

产品中有害物质的名称及含量

部件名称	有害物质					
	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
印刷电路板组件	×	○	○	○	○	○

本表格依据SJ/T 11364的规定编制。
○: 表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在GB/T 26572规定的限量要求以下。
×: 表示该有害物质在该部件的某一均质材料中的含量超出GB/T 26572规定的限量要求。