

# 可丽蓝<sup>®</sup> Clearblue<sup>®</sup> PLUS加

## 早早孕测试笔

## 简体中文

### 【产品名称】

【通用名称】：人绒毛膜促性腺激素(hCG)诊断试剂(乳胶法)

【包装规格】：CB11, 1 支装或 2 支装

【预期用途】：用于体外定性检测人尿液样本中的人绒毛膜促性腺激素(hCG), 作辅助诊断用。育龄女性受精的卵子移动到子宫腔内着床后, 形成胚胎,

在发育成长为胎儿过程中, 胎盘合体滋养层细胞产生大量的hCG, 可通过血液循环而排入到尿液。hCG可通过放射免疫法(RIA)、酶联免疫吸附法(ELISA)等进行测定。

【检验原理】：在受孕后不久, 人体产生孕激素人绒毛膜促性腺激素(hCG)。体内hCG的含量在怀孕的早期会增加, 并且可在尿液中检测到。  
【主要组成成分】：每支早早孕测试笔包装于铝箔袋中, 外部由笔帽、颜色变化吸水棒、检测窗口和质控窗口组成, 内部由包被8-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】：使用原包装存放于干燥处(2-30℃)。36个月内有效。生产日期及使用期限详见纸盒。

【适用仪器】：本产品通过目测直接判读结果, 无适用仪器。

【样本要求】：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。如果在月经周期开始前使用, 需采用每天的晨尿。某些药物治疗或医学症状对结果的影响请参阅问题5。

【阳性判断值或参考区间】：根据行业标准YY/T 164-2009对hCG最低检测限的要求, 本产品的最低检测限为25mIU/ml hCG。

【检验方法】：检测前, 请仔细阅读本说明书。

## 检测前

检测时, 可使用手表或闹钟进行计时。

### 1 进行检测

如果在预计的月经之日开始使用, 可在当天的任何时间进行检测。

如果在月经周期开始前使用, 需采用每天的晨尿。

- 准备检测时, 从铝箔袋中取出测试笔, 取下蓝色笔帽。取出后立即使用。

### 在尿液中检测

您可以直接在尿流中检测, 也可将尿液收集在清洁、干燥的容器中检测。

- 将颜色变化吸水棒朝下置于尿流中或采集的尿液样本中, 如图所示, 只需停留**5秒**。
- 颜色变化吸水棒将迅速变为粉红色, 表明正在吸收尿液。**必须使颜色变化吸水棒继续在尿液中满5秒。**



5  
秒



必须使颜色变化吸水棒继续在尿液中满5秒。

当您看到颜色变化吸水棒变为粉红色时, 开始计时直至满5秒。

尿流 或 已收集尿样

- 保持颜色变化吸水棒朝下, 或将早早孕测试笔平放, 直至您准备好读取结果并且质控窗口中出现蓝色线条。
- 您可以盖上笔帽。

如果颜色变化吸水棒未完全变为粉红色, 请参阅问题6。

2  
3  
分钟

等待3分钟。随着检测的进行, 您会看到蓝色线条开始出现。

### 3 检验结果的解释- 3分钟后读取结果

- 您现在可以在检测窗口中读取结果。
- **请勿在质控窗口中出现蓝色线条之前读取结果。此线条表示检测有效。**
- 如果在**10分钟**内质控窗口中未出现蓝色线条, 则表示检测无效(请参阅问题7)。



**未怀孕**  
如果您的检测结果为“未怀孕”, 请参阅“问答”中的问题12。

**怀孕**  
如果您的检测结果为“怀孕”, 请参阅“问答”中的问题13。

无论构成“+”号的任何一根线条比另一根线条的颜色浅还是深, 结果均为“怀孕”。

检测窗口 质控窗口

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。

**重要提示!** 请在进行检测后的**10分钟**内读取结果。此时间之后的任何变化应忽略不计。

如果您仍不确定您的检测结果, 请参阅问题8了解完整详细的信息。

问答 - 请阅读背面部分, 了解常见的问题与解答。

## 问答

### 1 可丽蓝 加早孕早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)。在您怀孕初期,您的体内所产生的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 加早孕早测试笔也可检测(检测灵敏度为25mIU/ml)。

### 2 我应该何时使用可丽蓝加早孕早测试笔?

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试验中,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	采集孕妇尿样且结果为“怀孕”的百分比
0	98%
-1	95%
-2	86%
-3	74%
-4	52%

### 3 我必须使用晨尿样本吗?

如果是在预计的月经之日开始前进行检测,我们建议您使用当天的第一次尿液检测。其它时候,您可以在一天的任何时间进行检测。检测前,请避免过多摄入液体。

### 4 我不太确定下次月经预计何时开始,那么我应该如何在合适的时间进行检测?

要算出您的月经预计何时开始,可统计您的月经第一天到下次月经开始前的天数,由此计算您正常的月经周期。

- 如果您的周期不规律,检测前应以您在最近月份中最长的周期计算。
- 如果您完全不知道月经预计何时开始,我们建议您在上次未采取保护措施的行房至少19天后再进行检测。
- 如果结果为“未怀孕”,但仍然怀疑可能怀孕,请参阅问题12。

### 5 某些药物治疗或医学症状是否会影响到检测结果?

- 进行检测前,请务必阅读您在服用任何药物的制造说明书。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)应该不会影响到结果。
- 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。
- 如果您最近怀过孕(即使未足月),您可能会获得错误的“怀孕”结果。
- 宫外孕、卵巢囊肿、绝经以及某些非常罕见的医学症状都可能产生错误的检测结果。
- 由于怀孕初期容易自然流产,如果您的测试结果显示“怀孕”,过段时间,您可能会发现并未怀孕。

#### 【检验方法的局限性】

1. 本产品仅适用于体外检测。检测结果仅供参考,最终结果应以医院确诊结果为准。
2. 请参阅问题5“某些药物治疗或医学症状是否会影响到检测结果?”。

【产品性能指标】:建议从预计的月经之日起使用可丽蓝早孕早测试笔,但最早在月经周期开始的4天前即可使用。产品最低检测限为25mIU/ml hCG。分别用PBS溶液配制的500mIU/ml hLH工作标准品、1000mIU/ml hFSH工作标准品、1mIU/ml hTSH工作标准品进行检测结果均为阴性;分别用25mIU/ml hCG工作标准品配制的500mIU/ml hLH工作标准品、1000mIU/ml hFSH工作标准品、1mIU/ml hTSH工作标准品进行检测,结果均为阳性。用25mIU/ml hCG工作标准品检测同一批号的10支测试笔,结果均为阳性。

#### 【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. 刘煜帆,马以秀. 免疫层析法孕早快速诊断测定. *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.

**Clearblue 可丽蓝 是 SPD 瑞士精密**  
**诊断股份有限公司** 一项商标。  
© 2019 保留所有权利。  
**www.clearblue.com/cn**  
有关产品咨询,请致电400 882 2841

#### 【注意事项】

1. 本产品人绒毛膜促性腺激素(hCG)诊断试剂(胶乳法)简称为早孕早测试笔。
2. 本产品仅供家中体外一次性使用。
3. 使用前请检查有效期日期。
4. 打开铝箔包装后应立即使用。

【基本信息】注册人/生产企业:美艾利尔(上海)诊断产品有限公司 住所:中国(上海)自由贸易试验区李冰路151号研发楼4楼一层 邮编:201203, 电话:021-51320505, 传真:021-51320580 售后服务单位名称:华瑞大昌商业(上海)有限公司 联系方式:400 882 2841 生产地址:中国(上海)自由贸易试验区李冰路151号4楼一层及7号楼,中国(上海)自由贸易试验区金科路3728号4号楼一层101室、103室、105-110室、三层及四层 生产企业许可证编号:沪食药械生产许20051313号

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】:

沪械注准 20172400524

【说明书核准日期及修改日期】:

2017年09月04日

有关怀孕问题需采取的措施和信息的一般性建议,请访问我们的网站:  
**www.clearblue.com/cn**

如果并未得到预期结果,请就该问题咨询您的主治医生。

### 6 我已进行了验孕测试,但颜色变化吸水棒未完全变成粉红色。

#### 我应该怎么做?

如果颜色变化吸水棒未完全变为粉红色,可能表明您使用的尿液不足。但如果在进行检测后的10分钟内质控窗口中出现蓝色线条,则表示检测有效。如果在进行检测后的10分钟内质控窗口中未出现蓝色线条,请参阅问题7。

### 7 我已进行了验孕测试,但质控窗口中未出现蓝色线条。我应该怎么做?

如果在进行检测后的10分钟内质控窗口中未出现蓝色线条,则表示检测无效。这可能是由于:

- 颜色变化吸水棒没有朝下放置,或吸尿后测试笔未平放。
- 使用的尿液过多或过少。**您必须采样5秒。**

您应该使用一支新的测试笔重新检测,注意按照说明操作。您可能愿意用洁净、干燥的容器采集尿液样本,然后将颜色变化吸水棒浸入5秒。

### 8 如果我对结果没有把握,该怎么办?

- 要获得“怀孕”结果,在检测后的10分钟内,质控窗口必须显示一条蓝色线条,检测窗口必须显示“+”号。检测窗口中的“+”号外观可能会有所不同,但构成“+”号的线条与质控窗口中的线条应具有相似的宽度(参见图片A-C)。

#### 图A

这种情况表示检测结果为“怀孕”。这更有可能在您预计月经来潮之前几天进行检测时发生,因为此时hCG水平较低。

#### 图B

如果您已怀孕并且您在预计月经来潮当天或前后进行检测,由于此时hCG水平仍相对较低,因此这种情况并非异常。

#### 图C

这种情况更有可能发生在您已怀孕并且您在预计月经来潮之后几天进行检测,因此此时hCG水平较高。

如果您仍然不确定自己的结果,则应至少等待3天,然后再再次检测,注意按照说明操作。

- 要获得“未受孕”结果,在检测后的10分钟内,质控窗口必须显示一根蓝色线条,检测窗口必须显示“-”(减)号。如果结果为“未怀孕”,但仍怀疑有怀孕可能,请参阅问题12。

### 9 哪些情况可能影响结果的精确度?

如果是在您预计的月经来潮之前进行检测,则可丽蓝加早孕早测试笔的精确度将会降低。如果您的尿液采样时间段不准确,则可能得不到可靠的结果。但只要您在进行检测后的10分钟内看到质控窗口中出现蓝色线条,则可以信赖该结果。如果多次均未得到预期结果,请就该问题咨询您的主治医生。此外,请参阅问题5。

### 10 我何时可以读取检测结果?

您应在3分钟后读取结果。

### 11 结果可维持多久?

可在3至10分钟内的任意时间读取结果。10分钟后结果的任何变化都应忽略不计。

### 12 检测结果表明我未怀孕。我应该怎么做?

您可能未怀孕,或怀孕迹象尚未达到足以检出的水平,或者您计算的预计月经来潮日期可能有误。

- 如果您检测提前,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”,而您的月经仍然未来,请咨询您的医生。

### 13 检测结果表明我已怀孕。我应该怎么做?

如果检测结果表明您已怀孕,请咨询您的主治医生,他会告诉您怀孕后应该怎么做。