

可丽蓝® Clearblue®

排卵测试笔

易用

检测出您最易受孕的2天

检测前，请仔细阅读此说明书。

【产品名称】：促黄体生成激素(LH)检测试剂(乳胶法)

【包装规格】：7支装

【预期用途】：用于体外定性检测人尿液中的促黄体生成激素(LH)，辅助预测排卵。LH含量随女性月经周期而呈周期性变化，其峰值出现时，LH在女性血液和尿液中大量存在，所以从尿液中检测LH含量是诊断LH峰值的可靠指标。LH还可通过化学发光法(CLIA)、酶联免疫吸附法(ELISA)等方法进行测定。

【主要组成成分】：标有鼠抗β-LH抗体的蓝色乳胶、鼠抗CEA、鼠抗α-hCG抗体、兔IgG、羊抗兔IgG多克隆抗体。

【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】：您可以在一天中任一时刻，但每天应在同一时段进行检测(很多人发现检测晨尿最为方便)。检测前至少4小时内，请勿排尿，且应避免摄入过多液体。某些药物治疗或医学症状对结果的影响请参阅问题7。

【阳性判断值或参考区间】：根据国家标准GB/T 18990-2008对LH临界值的要求，本产品的临界值为25mIU/ml LH。

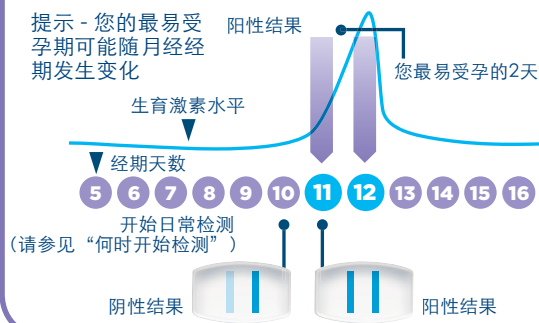
【检验方法】：检测前，请先仔细阅读本说明书。

【检验原理】：可丽蓝易用排卵测试笔可检测到尿液中所含促黄体生成激素(LH)的增加(激增)。在LH激增后的24-36小时内会出现卵巢内成熟卵子的释放，即**排卵**。LH激增的当天和后一天为最易受孕的时期。

可丽蓝易用排卵测试笔检测到LH激增后，您有2天最易受孕。在随后48小时内同房最有可能受孕。

何时开始检测 LH激增的日期会因人而异，也会随月经期发生变化。要把握使用一盒排卵测试笔检测到LH激增的最佳时机，您需要了解自己的经期长度。经期长度为月经开始的第一天(月经来潮的第一天)到下次月经开始的前一天中间间隔的天数。

若您不知道自己的经期长度或经期变化规律，请参阅背面的问题1。参考下表以计算开始检测的最佳日期。



您的经期长度(天数)

短于或等于 21

22

23

24

25

26

27

28

29

30

31

32

33

34

35

36

37

38

39

40

等于或长于 41

从月经第一天开始计数，
并按照您经期长度下方对应的天数开始检测。

5

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

21

22

23

请参见背面的问题 2

进行检测

- 准备检测时，
请沿撕口打开铝箔袋。
- 取出测试笔，拔掉笔帽。
取出应立即使用。



- 握住测试笔，
将吸水棒朝下置于尿流中，
只需停留**5秒**。
- 或者将尿液收集在清洁、
干燥的容器中，握住测试笔
并将其置于尿液中，
只需停留**20秒**。



- 保持吸水棒朝下或将测试笔平放。
- 您可以盖上笔帽。应在**3分钟后**
读取您的结果。



【检验结果的解释】

通过比较激增线条和质控线条的颜色深浅获取检测结果。激增线条是离箭头最近的线条。质控线条表示您已进行了正确的检测。请在进行检测后的10分钟内读取结果，之后的任何变化应忽略不计。如果未出现质控线条，请参阅**问题6**。

请阅读背面部分，了解常见问答。



如果无激增线条或激增线条的颜色比质控线条的颜色浅，**则您未检测到LH激增**。第二天同一时段再次进行检测。



如果激增线条与质控线条相似或颜色更深，**则您已检测到LH激增**，并已进入最易受孕期。在**随后48小时内同房最有可能受孕**。此经期内不必继续检测。

参考值(参考范围):
血清LH参考值范围见下表。

	LH (mIU/ml)
青春前期	4~9
成人	6~217
卵泡期	2~30
排卵期	40~200
黄体期	0~20
绝经期	35~211

*以上数据来自下方参考文献。

问答

1 我不知道自己的经期长度或经期长度经常变化。我该何时开始检测？

若不知道自己的经期长度，使用可丽蓝易用排卵测试笔前，建议您等待一个月经周期，并注意此经期的长度。确定经期长度后，您可根据背面的说明计算开始检测的日期。

若您的经期长度变化超过3天，从过去6个月中挑选最短的月经周期来计算开始检测的日期。您可能需要继续使用额外的排卵测试笔检测LH激增，从而需要再打开一盒新的测试笔。

若要在未知经期长度的情况下使用可丽蓝易用排卵测试笔，建议您从月经的第10天开始检测。（但是，在这种情况下，您可能因检测太晚而错过激增，或者需要使用额外的测试笔检测LH激增。）

2 我的经期长度超出了表格所列范围。我该何时开始检测？

若您的经期短于或等于21天，从月经第5天开始检测；若经期长于40天，从下次经期开始前的第17天开始检测。

3 我应该在一天中的什么时间进行检测？

您可以在一天中任一时刻，但每天应在同一时段进行检测。检测前至少4小时内，请勿排尿。

4 我需要用完所有测试笔吗？

不需要。检测到LH激增后，即可停止检测。如有必要，可将剩余的测试笔留到下个经期使用。

5 我已按照说明用完了所有测试笔，却仍未检测到LH激增。我应该怎么做？

对于大多数月经周期规律的女性来说，盒中的可丽蓝易用排卵测试笔足以检测到LH激增。若您的经期长度变化超过3天，您可能需要使用额外的测试笔检测LH激增，从而需要再打开一盒新的测试笔。并不是每个人每个经期都会排卵，因此在某些经期，您检测不到LH激增。

6 我已经使用了可丽蓝易用排卵测试笔，但未出现质控线条。我应该怎么做？

这可能是由于您使用的尿液过多或过少，或在吸取尿液时没有将吸水棒朝下，亦或是吸尿后没有将测试笔平放。您应使用新的测试笔重新检测。您可以收集尿液样本。检测前至少4小时内，请勿排尿，这一点至关重要。请注意参照背面的使用说明。

7 某些药物治疗或医学症状是否会影响结果？

- 进行检测前，请务必阅读您正在服用的所有药物的制造商说明。
- 某些医学症状和药物治疗可能对此测试笔的功能产生不利影响。例如，若您已怀孕、刚受孕、绝经或患有多囊性卵巢综合症，此测试笔可能会给出误导性检测结果。若您正在服用促黄体生成激素或人绒毛膜促性腺激素等不孕症治疗药物，也可能会得到此类结果。请咨询您的主治医生。
- 克罗米酚不会影响检测结果，但可能会影响经期长度，因而改变开始检测的日期。您可能需要再打开另一盒可丽蓝易用排卵测试笔，使用其中一部分或全部使用。

8 我最近刚停用激素避孕药（如避孕药丸）。这会影响检测结果吗？

不会，这对检测结果没有影响。但是，避孕药会扰乱激素的自然规律，刚停用时的月经周期不规律，需要一段时间后才能趋于稳定。使用可丽蓝易用排卵测试笔前，您可以先等待2个自然月经周期，并注意经期的长度。

9 检测结果可持续多久？

进行检测后，可在3至10分钟内读取结果。

10 既然可丽蓝易用排卵测试笔能预测最易受孕期，它能否帮助我避孕？

不能。可丽蓝易用排卵测试笔只能检测到排卵前24-36小时内的LH激增。由于精子能存活多天，您若在检测到LH激增前行房，仍可能怀孕。

11 如果认为自己已经怀孕，我应该怎么做？

请咨询您的主治医生，他会告诉您怀孕后该怎么做。越早咨询主治医生，对您的健康越有帮助。

12 我已连续几个月使用可丽蓝易用排卵测试笔，却仍未怀孕，我能确定自己可以受孕吗？

受孕可能需要几个月的时间。在最易受孕期行房却不怀孕的原因有很多。若几个月后仍未成功受孕，您应该咨询您的主治医生。

产前护理对婴儿健康非常重要，所以我们建议您准备怀孕前最好先咨询主治医生。

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号楼一层
邮编：201203，电话：021-51320505，传真：021-51320580
售后服务单位：华璋大昌商业（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号楼一层及7号楼
医疗器械生产许可证编号：沪食药监械生产许20051313号

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】：沪械注准20172400470

【说明书核准日期及修改日期】：2017年08月09日

733270.A 03-2020



Clearblue 可丽蓝是SPD 瑞士精确诊断有限公司的一项商标。
© 2020 保留所有权利。

www.clearblue.com/cn

有关产品咨询，请致电400 882 2841

【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. 请参阅问答7“某些药物治疗或医学症状是否会影响结果？”
- 【产品性能指标】：产品临界值为25 mIU/ml LH；用200mIU/ml FSH、100uIU/ml TSH及250uIU/ml TSH特异性检测结果均为阴性；用10mIU/ml LH检测结果为阴性且显色均一，用25mIU/ml LH及50mIU/ml LH检测结果为阳性且显色均一。

【注意事项】

1. 本产品促黄体生成激素(LH)检测试剂(乳胶法)简称为排卵测试笔。
2. 本产品仅供家中体外一次性使用。
3. 使用前请检查有效日期。
4. 打开铝箔包装后应立即使用。

【参考文献】

杨悦，测定女性性激素六项的临床意义，中国临床医生，2003年第31卷第4期：50-51。