可丽蓝® Clearblue®

简体中文

早早孕测试笔
快速测试

【产品名称】：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、2支装、3支装、5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】：使用原包装存放于干燥处 (2~30 ℃)。36个月内有效。生产日期及失效日期详见纸盒。
【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。
【阳性判断值或参考区间】：根据行业标准YY/T 1164-2009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。

从预计的月经之日开始，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。



1 进行检测

- 准备检测时，从铝箔袋中取出测试笔，取下蓝色笔帽。取出应立即使用。

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***继续停留在尿液中满 5 秒***。



- 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。

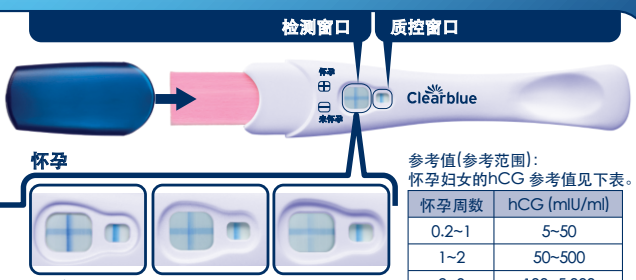
如果颜色变化吸水棒*未完全变为粉红色，请参阅**问题 4**。*

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】

- 您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。**
- 如果您自月经逾期之日（即预计的月经之日后一天）起开始检测，“怀孕”结果可能在1分钟出现。
- 应等待完整的3分钟再确认“未怀孕”结果。
- 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 5***）。



如果您的检测结果为“未怀孕”，*请参阅“问答”中的**问题 9**。*

如果您的检测结果为“怀孕”，*请参阅“问答”中的**问题 10**。*

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”。

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 6***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。

可丽蓝
Clearblue

早早孕测试笔
快速测试

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）。

2 我不太确定下次月经预计何时开始，那么我应该如何确定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之间的天数，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 9***。

3 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，您可能会发现您并未怀孕。

如果并未得到预期结果，请就该问题咨询您的主治医生。

4 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 5***。

5 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，然后仅将颜色变化吸水棒浸入 5 秒。

6 如果我对结果没有把握，该怎么做?

- 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，因为此时hCG水平较高。

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

即使微弱，这仍然代表是怀孕的结果。

如果您仍然不确定自己的结果，则应至少等待 3 天，然后再次检测，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 9***。

7 我何时可以读取检测结果?

在自月经逾期之日（即预计的月经之日后一天）起开始检测，“怀孕”结果可能最快1分钟即可出现。确保在读取结果之前在质控窗口中出现蓝色线条。应等待完整的3分钟再确认“未怀孕”结果。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 5*）。

8 结果可持续多久?

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。

9 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。

10 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。

【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 3“某些药物治疗或医学症状是否会影响结果?”。

【产品性能指标】：产品最低检测限为25mIU/ml hCG。分别用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应均为阴性；分别用25mIU/ml hCG工作标准品配制成的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，结果应均为阳性。用25mIU/ml hCG工作标准品检测同一批号的10支测试笔，结果应均为阳性。

【注意事项】

1. 本产品人绒毛膜促性腺激素（hCG）诊断试剂（乳胶法）简称为早早孕测试笔。
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。

【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】：核准日期：2017年09月04日 修改日期：2019年11月02日 第一次修改；2025年03月19日第二次修改

【参考文献】

1. Osidowica G, One-step chromatographic immunoassay for qualitative determination of choriogonadotropin 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. 刘煜凯、马以秀，免疫层析法作早孕快速诊断测定，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。

瑞士 SPD 公司

Clearblue 可丽蓝是**SPD**瑞士精确诊断有限公司一项商标。
© 2025 保留所有权利。

www.clearblue.com/cn

有关产品咨询，请致电400 882 2841

【基本信息】 注册人/生产企业：雅培诊断产品（上海）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：华瑭大昌商业（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、8号楼二层及7号楼；上海市浦东新区王桥路786号，运通路396号，敬业路729号，利枝路66号5幢一层A3单元，A4单元 生产许可证编号：沪药监械生产许20051313号

有关怀孕问题需采取的措施、信息和一般性建议，请访问我们的网站：**www.clearblue.com/cn**