

排卵测试笔吸取尿液前，必须先放入电子判读器（本品简称）中。
电子判读器每次使用一根测试笔，总共可与最多 20 根测试笔配合使用。
在进行测试之前请仔细阅读本说明书。

排卵电子判读器 数码显示

【产品名称】促黄体生成激素(LH)电子判读器

【型号规格】型号：760194，规格：1支装

【预期用途】与促黄体生成激素(LH)电子检测试剂(乳胶法)配套使用，用于体外定性检测人尿液中的LH，辅助预测排卵。

【检验原理】与本产品配套使用的“促黄体生成激素(LH)电子检测试剂(乳胶法)”可检测尿液中LH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。Clearblue电子排卵测试笔检测到LH激增后，您有2天最易受孕。在随后48小时内行房受孕几率最高。

促黄体生成激素(LH)电子判读器由电池供电，电池不可更换。检测时，发光二极管发射光线照射LH测试笔检测线和质控线区域，经该区域反射后的光被光电二极管捕获后，将光信号转换成电信号，结果以“○”或“☺”的形式显示在判读窗上。

【产品结构组成】促黄体生成激素(LH)电子判读器外部由上盖、下盖、判读窗、弹出按钮组成，内部由电路板、电池、密封圈、螺丝组成。(软件发布版本：R3009-SRELEASE-0003)

【产品性能指标】产品最低检出量为25mIU/ml LH。用200mIU/ml hFSH、100μIU/ml hTSH、250 μIU/ml hTSH标准品检测3个电子判读器和LH测试笔的组合，结果均应显示为○。用10mIU/ml LH标准品检测10个电子判读器和LH测试笔的组合，结果均应显示为☺。

【贮存条件及运输条件】使用原包装存放于阴凉、干燥处。贮存及运输温度：2℃~30℃。

【生产日期及失效日期】详见外包装。

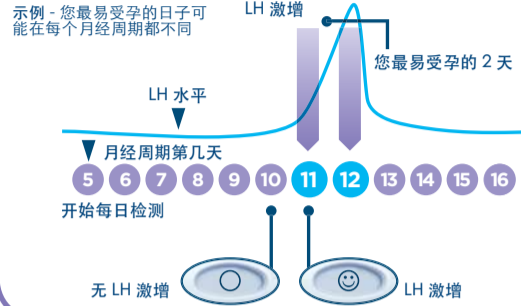
【检验时间及样本要求】

何时开始检测

LH激增的日期也因人而异，也会随月经周期发生变化。要把握使用一盒测试笔检测到LH激增的最佳时机，您需要了解自己的月经周期长度。月经周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。

若您不知道自己的月经周期长度或您的月经周期长度经常变化，请参阅背面的问答1。

参考下表以计算开始检测的最佳日期。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。



月经周期长度 (天数)	21 天或更短	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41 天或更长
从月经第一天开始计数，并按照您月经周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	请参阅背面的问答 2

【检验方法】检测前，请先仔细阅读本说明书。

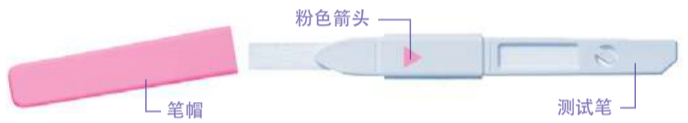
1 准备开始检测

- 从铝箔袋中取出测试笔。取出应立即使用。
- 测试笔吸取尿液前，必须先插入电子判读器中。按照下列步骤操作。



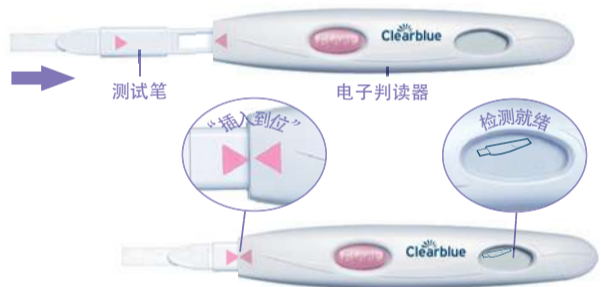
2 取下笔帽

- 找到测试笔上的粉色箭头。



3 检测前组装

- 找到电子判读器上的粉色箭头。
- 将电子判读器和测试笔上的粉色箭头对齐。
- 将测试笔插入电子判读器，直到出现检测就绪的符号。
- 检测就绪符号出现前，请勿使用测试笔。
- 检测就绪符号出现后，可立即开始检测。
- 若不出现检测就绪符号或符号消失，请弹出测试笔，并小心地将其重新插入电子判读器。
- 若符号仍未出现，请参阅背面的问答 17。



4 开始检测

- 判读窗中出现检测就绪符号。
- 您可以直接在尿液中检测。
- 将吸水端朝下置于尿液中停留 5~7 秒。
- 当心不要弄湿电子判读器。



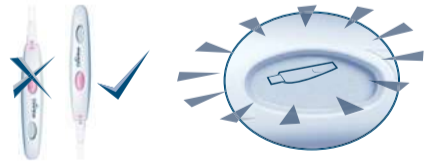
或

- 也可将尿液收集在清洁、干燥的容器中检测。
- 将吸水端置于采集的尿液样本中停留 15 秒。



5 等待

- 保持吸水端朝下或将测试笔平放。检测过程中，请勿使测试笔的吸水端朝上。
- 20~40秒后，检测就绪符号开始闪烁，提示检测正在进行。
- 请勿弹出测试笔。
- 盖上笔帽后拭去剩余的尿液。
- 若检测就绪符号未开始闪烁，请参阅背面的问答 6。



6 读取结果

- 3分钟内，判读窗中会出现您的检测结果。



【检验结果的解释】

• 若结果是○，如图示，则说明LH未激增。第二天同一时段，使用新测试笔再次检测。



• 若结果是☺，如图示，则说明LH已激增，且您已进入最易受孕期。在随后48小时内行房受孕几率最高。此月经周期内不必继续检测。

- 读取检测结果后，必须按下弹出按钮并取出测试笔。
- 只能在电子判读器的判读窗中读取检测结果。
- 测试笔上的线条不代表检测结果。
- 检测结果会在判读窗显示 8 分钟。

- 若测试笔仍插在电子判读器中，而判读窗已变为空白，可弹出测试笔，检测结果将会重新显示 2 分钟。
- 不要将用过的测试笔插入电子判读器。

错误符号

错误A

- 测试笔弹出过快。请立即将测试笔重新插入电子判读器。请参阅背面的问答 14。

错误B

- 请参阅背面的问答 15。

错误C

- 请参阅背面的问答 16。

参考值(参考范围)：不同时期的LH参考值范围见下表。

	LH (mIU/ml)
青春期前	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。

【警示以及提示的内容】

产品使用后的处理方法

- 显示检测结果后，测试笔可随日常生活垃圾一起处理。要处理测试笔，先按下电子判读者上的弹出按钮，测试笔会自动弹出。您可能会在弹出的测试笔上看到一或两条蓝色线条。此现象必须忽略，只能根据电子判读者判读窗中内容判定检测结果。测试笔不可重复使用。
- 用完电子判读者之后，可从靠近电子判读者判读窗的一端拆分其上下两部分，取出所有电池。从中部金属封盖下取出所有电池。根据相应的回收方法处理电池。请注意：请勿拆开电池、对电池充电或是将电池置于火中。请勿吞食。请勿让儿童接触。请按照相应的电气设备回收方法处理电子判读者的其他部件。请勿将电气设备置于火中。

再次使用电子判读者

- 检测时，电子判读者上可能已溅上尿液。确保您已将其擦拭干净。判读窗出现您的检测结果或错误符号时，不能进行后续检测。这些信息会显示8分钟(如果判读窗上已经空白后，您再弹出测试笔，这些信息将会再次出现并显示2分钟)。检测前至少4小时内，请勿排尿。若您已收集好尿液，判读窗变为空白后可立即再次使用电子判读者。准备再次使用电子判读者时，可取出一根新的测试笔，从步骤1开始重复上述操作。电子判读者每次使用一根测试笔，总共可与最多20根测试笔配合使用。

【禁忌症】

请参阅问答10“某些药物治疗或医学症状是否会影响结果?”。

问答

1 我不知道自己的月经周期长度或月经周期长度经常变化。我该何时开始检测?

若您不知道自己的月经周期长度，配套使用“促黄体生成激素(LH)电子判读者”以及“促黄体生成激素(LH)电子检测试剂(乳胶法)”(即Clearblue电子排卵测试笔)前，建议您等待至少一个月经周期，并注意此周期的长度。确定月经周期长度后，您可根据背面的说明计算开始检测的日期。若您的月经周期长度变化超过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。您可能需要再打开一盒测试笔，用新的电子判读者和测试笔检测LH是否激增。

若您想在未知月经周期长度的情况下进行检测，建议您从月经的第10天开始检测。(但是，在这种情况下，您可能会因检测太晚而错过LH激增，或是需要再打开一盒测试笔继续检测。)(请参阅问答9)。

2 我的月经周期长度超出了表格所列范围。我该何时开始检测?

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

3 我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 本判读者可与哪些测试笔配合使用?

本判读者仅可配合“促黄体生成激素(LH)电子检测试剂(乳胶法)”使用。本产品信息仅在判读者与“促黄体生成激素(LH)电子检测试剂(乳胶法)”配合使用时方为有效。

5 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，可将剩余的测试笔和电子判读者留到下个月经周期使用。

6 我已完成检测，但是检测就绪符号未开始闪烁。这说明什么?

检测操作不正确。检测10分钟内，判读窗中会出现错误符号。您应使用新测试笔再次检测。

关于重新检测的信息，请参阅问答15以及“再次使用电子判读者”。

7 电子判读者弄湿了怎么办?

若电子判读者弄湿了，请将其擦拭干净。某些喷溅物不会破坏电子判读者，但其若受潮，可能会损坏。如果这样，判读窗会保持空白或显示错误符号。

8 我已完成检测，但判读窗中没有显示结果。这说明什么?

进行检测的3分钟内，判读窗中即会显示检测结果。若没有显示结果，10分钟内将会显示错误符号。请参阅问答15。

9 我没有检测到LH激增。这是为什么?

您的LH激增水平也许过低，以至于检测不到，或者您在这个月经周期可能没有排卵。虽然这并不少见，但是如果您连续3个周期没有检测到LH激增，我们建议您去看医生。如果您漏了一次检测，可能不会看到LH激增，因此请务必按照建议进行检测。

10 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，也可能得到此类结果。请咨询您的主治医生。
- 如果您患有经医学诊断的不孕症，请咨询医生您是否适合使用Clearblue电子排卵测试笔。
- 克罗米酚不会影响检测结果，但可能会影响月经周期长度，因而改变开始检测的日期。您可能需要再打开一盒新的测试笔和电子判读者继续检测。
- 您若为检测结果担忧，可咨询您的主治医生。

11 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，刚停用时您的月经周期会不规律，需要一段时间后才能趋于稳定。使用Clearblue电子排卵测试笔前，您可以先等待2个自然月经周期，并注意这些周期的长度。

12 我怀疑自己可能怀孕了，我该怎么做?

建议使用我们的Clearblue早早孕测试笔系列，从预计月经来潮之日起开始检测，验孕结果准确。如果您怀孕了，应该去看医生。医生会告诉您接下来该怎么做。您越早看医生，对您自己的健康越有好处。

13 我已连续几个月使用Clearblue电子排卵测试笔，却仍未怀孕。这是为什么?

正常健康的夫妻可能需几个月才可怀孕。如果您不到35岁，在尝试12个月仍未怀孕，我们建议您就医。如果超过35岁，尝试6个月仍未怀孕，您应该就医；如果您超过40岁，请立即就医。

错误信息

14 判读窗中出现了闪烁符号(错误A)，这说明什么?

测试笔弹出过快。若不立即将测试笔插回电子判读者，判读窗中会继续出现错误符号。请参阅问答15。



15 判读窗中出现了此符号(错误B)。这说明什么?

检测过程中出错，可能是：

- 测试笔插入电子判读者前，吸水端已吸取尿液。
- 吸水端未朝下放置，或吸尿后测试笔未平放。
- 使用的尿液过多或过少。
- 测试笔弹出过快。此符号会显示8分钟。



您应该使用新的测试笔重新检测，注意按照说明操作。请参阅“再次使用电子判读者”。

16 判读窗中出现此符号(错误C)。这说明什么?

检测未按预期执行。这可能是因为没有按照说明操作。若盒中还有未使用的测试笔，请勿与此电子判读者一起使用。您需要从新打开的纸盒中取出测试笔重新检测。请仔细按照说明操作。



17 判读窗仍是空白。这说明什么?

检测未按预期执行。这可能是因为没有按照说明操作。若测试笔没有吸取尿液，请弹出测试笔，再重新开始检测。若电子判读者的判读窗仍为空白，您可能需要更换此电子判读者。



 Clearblue 可丽蓝是SPD瑞士精确诊断有限公司的商标。保留所有权利。©2021保留所有权利。
www.clearblue.com/cn
有关产品咨询，请致电400 882 2841

【安全使用说明】

在干燥的环境中，尤其是存在人造材料(人造织物，地毯等)的干燥环境中使用本设备时，可能会引起静电放电，导致产生错误的结论；禁止在强辐射源旁使用本设备，否则可能会干扰设备正常工作。

如果不按制造厂规定的方法来使用设备，则可能会损害设备所提供的防护。

【电源】

电池电压：3V
频率或频率范围：不适用
功率或额定电流值：待机模式：100nA~500nA；
工作模式：0.8mA~1mA

【产品维护和保养方法】1.电子判读者上可能会溅上尿液。确保将其擦拭干净。本产品无需其他清洗和消毒。2.请勿使电子判读者接触过热的表面，以及置放在潮湿的地方。谨防被液体浸湿。

【注意事项】

- 本产品为仅供家中使用的体外诊断类医疗器械。检测结果仅供参考，最终结果应以医院确诊结果为准。
- 本产品的使用环境温度在15℃~35℃之间，温度不高于30℃时相对湿度为80%；温度为35℃时，相对湿度线性下降至65%。

- “促黄体生成激素(LH)电子判读者”简称“电子判读者”或“判读者”，“促黄体生成激素(LH)电子检测试剂(乳胶法)”简称“测试笔”或“LH测试笔”。
- 请勿使用已过期的测试笔。打开铝箔袋后应立即使用。
- 本品非避孕用品。
- 请将本品放在儿童触及不到的地方。

【基本信息】

注册人/生产企业名称：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
售后服务单位名称：华糖大昌商业(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；
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 20212220394

【说明书编制者或修订日期】：2021年06月29日

【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。

产前护理对婴儿健康非常重要，因此我们建议您准备怀孕前最好先咨询主治医生。