

早早孕测试笔 及早检测

【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】CB14, 1 支装或 2 支装。
【预期用途】用于体外定性检测人体尿液中的人绒毛膜促性腺

激素 (hCG), 作辅助诊断用。

育龄女性受孕的卵子移动到子宫腔内着床后, 形成胚胎。在胚胎发育成长为胎儿的过程中, 胎盘合体滋养层细胞产生大量的 hCG, 通过血液循环排到尿液中。hCG 可通过放射免疫法 (RIA) 和酶联免疫吸附法 (ELISA) 等进行测定。

【检验原理】在受孕后不久, 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 °C)。36 个月内有效。生产日期及失效日期详见纸盒。

检测前, 请仔细阅读本说明书。

【样本要求】

- 从预计月经之日开始使用, 结果准确
- 检测灵敏, 最早可提前 6 天进行检测。
- 如果在预计月经之日前检测, 需使用当天的晨尿。从预计的月经之日开始, 可在当天的任何时间进行检测。
- 检测前, 请勿饮用过多液体。

【检验方法】

1 进行检测

从铝箔袋取出测试笔, 取下笔帽, 立即使用。

规定时间为:

重要提示: 颜色变化吸水棒迅速变为粉红色, 表明正在吸收尿液, 但在规定的时间内, 您必须使颜色变化吸水棒继续停留于尿液中。盖上笔帽, 平放测试笔。曲线手柄采用人体工程学设计, 易于握持和使用。如果颜色变化吸水棒未完全变为粉红色, 请参见“检验结果的解释”部分。



或

使用清洁、干燥容器
中采集的尿液

重要提示: 如图所示, 请将颜色变化吸水棒完全浸于尿液中

2

3
分钟

等待 3 分钟读取检测结果

重要提示! 请在检测后的 10 分钟内读取结果。此时间之后的任何变化可以忽略不计。

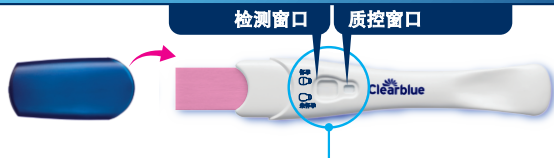
【阳性判断值】

产品最低检测限为 10mIU/mL hCG。

3 【检验结果的解释】

如果您不确定您的检测结果, 请参阅问题 6。

- 阳性: 质控窗口 (C) 出现条带, 检测窗口 (T) 出现条带。
- 阴性: 质控窗口 (C) 出现条带, 检测窗口 (T) 未出现条带。
- 无效: 质控窗口 (C) 未出现条带。



阴性 (未怀孕)



(参见问题 2)

如果出现两根条带代表您已怀孕



图 B



图 C



图 D

无论条带多浅或多深

颜色变化吸水棒未完全变为粉红色。

您使用的尿液可能不足。但如果在进行检测后的 10 分钟内出现质控条带, 则可以确定检测有效。

检测后 10 分钟内质控窗口未出现条带。

这表示检测无效, 可能是因为使用的尿液过多或过少。请使用新的测试笔重新检测, 注意仔细按照说明操作。

【质量控制】

质控窗口中必须出现条带, 才表示结果有效。如果未出现条带, 结果视为无效。

问答

1 检测结果为怀孕。我应该怎么做？

请咨询医生，他们会告诉您接下来该怎么做。有可能检测结果为阳性，但之后发现已不再怀孕，请参见问题7。

2 检测结果为未怀孕。这说明什么？

您可能未怀孕，或孕激素hCG尚未达到足以检出的水平。

• 如果您**提前**检测（预计月经之日起），请在预计月经之日再次检测。

或

• 如果您的月经**逾期**，请在3天后再次检测。如果结果为阴性，但您仍怀疑自己怀孕，请咨询医生。

3 我可以多早检测？

您可以在月经逾期之日前6天（也就是预计月经之日前5天）进行检测。如果您在预计月经之日前进行检测并获得“未怀孕”结果，您仍然存在怀孕的可能性。请参见下表，了解怀孕早期样本的实验室测试结果。该数据基于在英国贝德福德的Clearblue创新中心进行的关于早期妊娠的测试研究，共研究了1219个早期妊娠样本。

预计月经之日前的天数	预计月经逾期前的天数	检测到怀孕
0	1	>99%
1	2	>99%
2	3	>99%
3	4	>99%
4	5	96%
5	6	79%

4 本产品的检测原理是什么？

它检测的是尿液中的孕激素hCG（人绒毛膜促性腺激素）。检测灵敏度为10mIU/mL。

5 某些药物治疗或医学症状是否会影响结果？

检测前，请务必阅读您正在服用的任何药物的制造商说明。含有hCG的药物可能会影响结果。宫外孕或最近怀过孕（即使未足月）可能产生误导性结果。

如果您已绝经或将要绝经，您可能会获得错误的“怀孕”结果（即使您未怀孕）。

含克罗米酚的激素治疗、常见止痛药、酒精、抗生素或避孕药应该不会影响检测结果。

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医生。

6 如果我对结果没有把握，该怎么办？

读取结果之前，请确保视窗口中出现蓝色条带。在检测后的10分钟内，如果检测窗口也显示一条蓝色条带，则测试结果为“怀孕”。检测窗口中条带的颜色深浅可能会有所不同，但是无论颜色深浅如何，结果均为“怀孕”。

检测结果

图A: 您的结果是未怀孕，如果你认为你可能“怀孕”，请参见问题2。

图B: 如果您在预计月经之日前进行检测，很有可能发生这种情况，因为此时hCG水平较低。

图C: 这是在预计月经之日当天或前后进行检测的正常结果。

图D: 如果您在月经逾期后几天进行检测，可能会看到这种情况，因为此时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，然后再次检测，注意按照说明操作。

7 我之前测到过“怀孕”，但再次测试时结果为阴性，或者后来我的月经又来了。这说明什么？

您可能得到阳性的检测结果，但之后发现已不再怀孕。这称为妊娠早期流产，这种情况并不罕见，发生率约为1/10至1/4左右。



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。
© 2023 SPD
www.clearblue.com/cn
有关产品咨询，请致电400 882 2841

【检测方法局限性】

1. 本产品仅适用于体外检测。检测结果仅供参考。最终结果应以医生诊断结果为准。

2. 请参阅问题5“某些药物治疗或医学症状是否会影响结果？”

【产品性能指标】

产品最低检测限不低于10mIU/mL hCG。
分别用500 mIU/mL人促黄体生成素(LH) 企业参考品、1000 mIU/mL人卵泡刺激素(hFSH) 企业参考品和1000 μIU/mL人促甲状腺素(hTSH) 企业参考品进行检测，结果应均为阴性。分别用含10 mIU/mL hCG的500 mIU/mL hLH液、1000 mIU/mL hFSH液和1000 μIU/mL hTSH液进行检测，结果应均为阳性。用10mIU/mL hCG国家标准品或企业参考品检测同一批号的10支测试笔，结果应一致，显色度均一。

注意事项：

1. 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. 本产品供家中一次性体外使用。
3. 使用前请检查有效期。
4. 使用前请检查有效期。
5. 打开铝箔包装后应立即使用。
6. 请勿拆卸本产品。请勿食用本产品的任何组件。如果不慎吞食，请马上就医。向Clearblue报告因使用本产品而造成的任何伤害。

【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
售后服务单位名称：华塘大昌商业（上海）有限公司
联系地址：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
医疗器械生产许可证编号：沪药监械生产许20051313号

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】

沪械注准20232400258

【说明书核准日期及修改日期】2023年09月06日

参考文献

1. Osiadowa 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. 刘煜凯, 马以秀. 免疫层析法作早孕快速诊断. *中华医学检验杂志*, 1995, 18 (6): 364-367
4. 叶应妩, 王毓三, 申子瑜. 全国临床检验操作规范[M]. 第3版. 东南大学出版社, 2006: 519-521.