

早早孕测试笔 电子及早检测

【产品名称】人绒毛膜促性腺激素(hCG)电子测试笔
【包装规格】CB15, 1 装; CB15, 2 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。产品适用于消费者自测。
检测结果仅供参考, 最终结果应以医院确诊结果为准。

【检验原理】本品基于双抗体夹心免疫层析技术, 通过检测尿液中的hCG来辅助诊断是否怀孕。hCG先与乳胶标记的抗体反应, 形成抗原-乳胶抗体复合物。在检测区域, 遇到包被抗体, 形成抗体-抗原-乳胶标记抗体复合物, 并形成色带。由PCBA上的光学系统检测检测区域线条的颜色深浅, 通过软件监测流经光学系统的样本, 最终将结果呈现在液晶显示屏(LCD)上。

【主要组成成分】本产品包装于铝箔袋中, 测试笔由测试条、塑料件、笔帽、吸水棒、电路板、电池、干燥剂、防溢流垫、吸水垫及标签等组成, 测试条由包被hCG抗体的硝酸纤维素膜、标有α-TSH抗体的蓝色乳胶的玻璃纤维、透明粘片组成。软件发布版本: F.0040.401.01

【储存条件及有效期】使用原包装存放于干燥处(2-30℃)。24个月内有效。建议工作环境条件: 温度: 15-30℃。运输条件无特殊要求。生产日期、失效日期见外包装盒。

【适用仪器】可丽蓝早早孕电子测试笔的检测结果将自动出现在显示屏上。无需其它外接仪器进行判读。

【阳性判断值】本产品的最低检出限/灵敏度为10mIU/ml hCG。

检测前请仔细阅读本说明书。

只能按本使用说明书描述的用途使用本设备。

未开封使用的设备, 除自检测过程中的吸水棒头部外, 不要将设备的其他部分放入液体中或放在可能掉进液体的地方。

如果设备工作不正常或已经受损, 不要使用设备。

设备跌落到液体中或被液体泼洒引起故障或损坏, 请勿使用本设备。

若设备包装损坏或笔帽丢失, 吸水棒头可能被污染导致测试结果不可靠, 请使用新的测试笔重新测试。

【样本要求】

可在
月经逾期前
6天
检测!

若在预计的月经日之前检测,
需使用当天的晨尿。
若在预计的月经之日起检测,
您可以在任何时候进行。

进行检测前,
请勿饮用过多液体

切勿使测试笔的
吸样端朝上

1 进行检测

【检验方法】

从铝箔袋中取出测试笔, 取下笔帽, 立即使用。您可以



尿流中检测

亦可

浸到这里



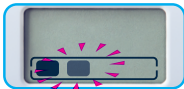
在采集的新鲜
尿样中检测

当停止指示灯开始闪烁时, 将吸水棒头部从尿液中取出。

通常, 这会用时约 5 秒。指示灯将继续短暂闪烁, 然后自行熄灭。保持吸水棒朝下, 盖上笔帽并平放测试笔。

2 等待

智能倒计时将显示在显示屏上, 每个区段将按顺序显现, 以示检测正在进行。



若智能倒计时一直未出现, 请参阅“检测错误”。

3 读取您的结果

智能倒计时将在 1-5 分钟内结束, 然后会将您的检测结果显示在屏幕上。

【检验结果的解释】

怀孕

无论何时检测, 您可以有99%以上的把握确定自己怀孕了

请参见问题 1 了解更多信息。

未怀孕

请参见问题 2 了解更多信息。

问题

1 检测结果为怀孕。我该怎么办？

请咨询您的主治医生，医生会告诉您接下来该做什么。
有可能检测结果为阳性，但您之后发现自己已不再怀孕，请参见问题5。
“怀孕”结果会在屏幕上显示长达1个月。

2 检测结果为未怀孕。这说明什么？

您可能未怀孕，或孕激素尚未达到足以检出的水平。
请三天后再次检测。如果此次检测结果为“未怀孕”且您的经期已逾期，请咨询您的主治医生。

3 我可以多早检测？

在月经逾期之日前6天（即预计的月经之日前5天）进行检测。
如果您的检测结果为“怀孕”，那么无论何时检测，您可以有99%以上的把握确定自己怀孕了。
但激素水平因人而异，也可能在孕早期激素含量很低，因此您可能已经怀孕，检测结果却仍为阴性。
注：该数据基于Clearblue研发实验室开展的早期检测研究结果（Report-2926）。
下图显示了在实验室检测中使用孕早期尿样所检测到的怀孕率：

月经逾期之日前的天数	-1	-2	-3	-4	-5	-6
检测到怀孕	>99%	>99%	>99%	99%	93%	78%

4 某些药物治疗或医学症状是否会影响检测结果？

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的药物和某些罕见医学症状可能会导致出现假阳性结果。宫外孕或最近怀过孕（即使未足月）可能产生误导性结果。
如果您已经或将要绝经，即使未怀孕，您也可能获得错误的“怀孕”结果。
通常情况下，含克罗米酚的激素治疗、常见止痛药、酒精、抗生素或避孕药不会影响检测结果。若未得到预期结果，请咨询您的主治医生。
注：该信息基于Clearblue研发实验室开展的干扰研究实验（Report-3188和Report-2634）。

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

有可能检测结果为阳性，但您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^[6-8]。所幸大多数女性此后仍可健康怀孕。

测试笔的丢弃处理

处理测试笔前，请先取下电池。请按适当的循环利用计划处理电池。若要取下电池，请将笔帽的弯曲边缘插入测试笔的一侧，然后拧开测试笔。
请勿拆开电池，充电或将其丢弃到火中。请按相应的电器设备回收再用计划处理电子判断器的其他部件。请勿将电器设备丢弃到火中。

检测错误

出现书本

在检测中出现的错误，可能是由于：

- 吸水棒头部未朝下放置
- 吸取尿样后测试笔未平放
- 吸水棒头部吸取的尿液过多或过少

请使用新的测试笔重新检测，注意仔细按照说明操作。

出现空白

如果智能倒计时在检测后并没有出现，也未开始运行，然后屏幕变为空白，则您需要另外再进行检测。

请使用新的测试笔重新检测，注意仔细按照说明操作。

78%的怀孕结果可在月经逾期之日前6天（即预计月经之日前5天）检测出来。

【检测方法局限性】

1. 本产品仅适用于体外检测。
2. 请参阅问答4“某些药物治疗或医学症状是否会影响结果？”。

【产品性能指标】：产品最低检出限不高于10mIU/mL hCG。分别用500 mIU/mL人促黄体生成素(hLH)、1000 mIU/mL人卵泡刺激素(hFSH)和1000 mIU/mL人促甲状腺素(hTSH)国家标准品或企业参考试品进行检测，结果均为阴性。分别用含500 mIU/mL hLH液、1000 mIU/mL hFSH液和1000 mIU/mL hTSH且hCG浓度为10 mIU/mL的国家标准品或企业参考试品溶液进行检测，结果均为阳性。用100 mIU/mL hCG国家标准品或企业参考试品检测同一批号的10支测试笔，结果均为阳性。在1000000 mIU/mL hCG企业参考试品溶液中，未出现钩状效应。

【注意事项】

1. 人绒毛膜促性腺激素(hCG)电子测试笔，本品又称电子验孕棒、高灵敏电子验孕棒、及早电子验孕棒或早早孕电子测试笔。
2. 适合在家自检。仅用于体外诊断。
3. 本品为一次性使用，请勿重复使用。
4. 请将本品放在儿童触及不到的地方。
5. 在2°至30° C之间储存。若已冷藏储存，请在检测前使其达到室温(15-30° C) 30分钟。
6. 打开铝箔包装后应立即使用。
7. 有效期过后请勿使用。
8. 内含小零件。禁止吞食本测试笔的任何部件。若意外吞入，请立即就医。若使用本产品造成任何伤害，请告知之可丽蓝。
9. 如果不按制造商规定的方法使用设备，则可能损害设备所提供的防护。
10. 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。
11. 本设备电磁兼容性(电磁干扰和电磁耐受)的要求事项符合以下规定：
GB/T18268.1-2010 通用要求事项
GB/T18268.26-2010对IVD的特殊要求事项

【电源】

- (1) 电池电压：3V
- (2) 频率或频率范围：不适用

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】

沪械注准20262220095
【说明书核准日期及修改日期】
2026年03月16日

【参考文献】

1. Osidowicz G. One-step chromatographic immunoassay for qualitative determination of chorionadotropin in urine. Clinical Chemistry, 1990, 36: 1584
2. Paek SH, Cho JH. Development of rapid one-step immunochromatographic assay. Methods, 2000, 22(1): S3-40
3. 刘煜熙, 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, 1995.18 (6): 364-367
4. 叶应妩, 王薇三, 申子瑜. 全国临床检验操作规程[M].第3版. 东南大学出版社, 2004:519-521.
5. 自然流产诊治中国专家共识编写组. 自然流产诊治中国专家共识 (2020年版) [J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2020, 36(11): 1082-1090
6. Dugas C, Skane YH. Miscarriage (Archived). 2022 Jun 27. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 Jan-. PMID: 30422585.



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。
© 2026 SPD
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；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

【标识的解释】

符号	说明	符号	说明
	体外诊断医疗器械		直流
	温度限制 2-30°C		不得二次使用