

中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX-XXXX

精子质量分析仪

Sperm Quality Analyzer

(征求意见稿 2019-07-15)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发行机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会（SAC/TC 136）归口。

本标准起草单位：

本标准主要起草人：

精子质量分析仪

1 范围

本标准规定了精子质量分析仪的术语和定义、要求、试验方法、标志、标签和说明书、包装、运输和贮存的要求。

本标准适用于采用显微数字成像技术和计算机辅助精子分析（computer-aided sperm analysis, CASA）技术的精子质量分析仪（以下简称分析仪），供医疗机构用于精子质量分析。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注明日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有修改单）适用于本文件。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB 4793.1 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求

GB 4793.6 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求

GB 4793.9 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的的自动和半自动设备的特殊要求

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 18268.1 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分：通用要求

GB/T 18268.26 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第26部分：特殊要求 体外诊断（IVD）医疗设备

YY 0648 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分：体外诊断（IVD）医用设备的专用要求

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 精子质量分析仪 Sperm Quality Analyzer

精子质量分析仪通常由显微成像模块、温控系统模块、计数池模块、计算机系统、软件等组成。

3.2 前向运动 progressive motility; PR

前向运动（PR）：精子主动地呈直线或沿一大圆周运动，不管其速度如何。

3.3 非前向运动 non-progressive motility; NP

非前向运动（NP）：所有其他非前向运动的形式，如以小圆周泳动，尾部动力几乎不能驱使头部移动，或者只能观察到尾部摆动。

3.4 不活动 immotility; IM

不活动（IM）：没有运动。

3.5 正常形态精子 Normal morphological sperm

正常形态精子：精子包括头、颈、中段、主段和末段。由于通过光学显微镜很难观察到精子末段，因此可以认为精子是由头（和颈）和尾（中段和主段）组成。只有头和尾都正常的精子才认为是正常的。所有处于临界形态的精子应该认为是异常。

——精子头外形上应该是光滑、轮廓规则，大体上呈椭圆形。顶体区可清晰分辨，占头部的40%~70%（Menkveld et al., 2001）。顶体区没有大空泡，并且不超过2个小空泡，空泡大小不超过头部的20%。顶体后区不含任何空泡。

——中段应该细长、规则，大约与头部长度相等。中段主轴应与头部长轴成一条直线。残留胞浆只有在过量时才被认为是异常的，即胞浆超过了精子头大小的1/3时被认为过量残留胞浆（Mortimer & Menkveld, 2001）。

——主段应该比中段细，均一，其长约45 μm（约为头部长度的10倍）。尾部应没有显示鞭毛折断的锐利折角。主段可以自身卷曲成环状。

4 要求

4.1 外观

分析仪的外观应满足下列要求：

- a) 分析仪外观应清洁平整，色泽均匀、无明显色差，无伤痕和裂纹；
- b) 分析仪的铭牌及标志应清楚，内容完整。

4.2 显微图像

4.2.1 精子静态图像清晰率（仅对自动聚焦扫描的分析仪适用）

精子静态图像清晰率 $\geq 95\%$ 。

4.2.2 精子运动视频图像

精子运动视频图像清晰，每个运动视频拍摄时长 ≥ 1 秒钟，且视频被完整分析。

4.3 温度控制（如适用）

分析仪如果具有温度控制功能，制造商应规定恒温板温度，温度波动 $\leq \pm 0.5^\circ\text{C}$ ，且温度波动范围包含 37°C 。

4.4 识别分析

4.4.1 浓度分析准确性

分析仪对表1中两种参考物质分别进行浓度分析，每个样本至少分析200个颗粒，其结果的相对偏差满足表1的要求。

表1 浓度分析准确性要求

序号	参考物质	允许相对偏差范围
1	颗粒直径在2微米到5微米之间且浓度在 $25 \times 10^6/\text{ml}$ 至 $70 \times 10^6/\text{ml}$ 的参考物质。	$\leq \pm 10\%$

序号	参考物质	允许相对偏差范围
2	颗粒直径在 2 微米到 5 微米之间且浓度在 $10 \times 10^6/\text{ml}$ 至 $25 \times 10^6/\text{ml}$ 的参考物质。	$\leq \pm 20\%$

4.4.2 精子动力学分析

分析仪进行精子活力分级，每个样本至少分析 200 个精子，且至少采集 6 个视野图像，其符合率满足表 2 的要求。

表 2 精子活力分级符合率

序号	精子活力分级	符合率
1	前向运动 PR	$\geq 80\%$
2	非前向运动 NP	$\geq 80\%$

4.4.3 精子形态学分析

4.4.3.1 每个标本至少分析 200 个精子，采集视野不重叠。当精子数量达不到 200 个时，至少采集 30 个视野图像。

4.4.3.2 分析仪应至少能自动识别精子头部正常形态及异常形态。

4.5 重复性

分析仪进行浓度分析，检测结果的变异系数 (CV, %) $\leq 7\%$ 。

4.6 稳定性

开机 8 小时内，分析仪进行浓度分析，检测结果的变异系数 (CV, %) $\leq 10\%$ 。

4.7 电磁兼容

分析仪应符合 GB/T 18268.1 和 GB/T 18268.26 中适用条款的要求。

4.8 电气安全

分析仪应符合 GB 4793.1、GB 4793.6、GB 4793.9 和 YY 0648 中适用条款的要求。

4.9 环境适应性

分析仪应符合 GB/T14710-2009 中适用条款的要求。

5 试验方法

5.1 试验条件

分析仪应在下列条件下进行试验：

- a) 环境温度：15℃~30℃；
- b) 相对湿度：10%~80%；
- c) 大气压力：860hPa~1060 hPa；
- d) 电源电压：a. c. 220 V $\pm 10\%$ /50Hz。

注：

5.1a) ~5.1d) 中的条件与制造商标称的条件不一致时，以制造商规定的条件为准。

5.2 外观试验

目视观察检查，应符合 4.1 的要求。

5.3 显微图像

5.3.1 精子静态图像清晰率

分析仪自动聚焦采集 100 幅精子形态学玻片图像并进行分析。目视检查，记录失焦的图像数目。按以下公式计算清晰率：

$$\text{精子静态图像清晰率} = 1 - \frac{\text{失焦的图像数目}}{100} \times 100\%$$

结果符合 4.2.1 要求。

5.3.2 精子运动视频图像

取一份精液标本混匀后加样到精子计数池中，静置 5 分钟，启动分析仪精子动力学分析功能，完成后用秒表计时精子运动视频图像每个视频拍摄时长，10 次计时的均值符合 4.2.2 的要求。

查看分析后的视频轨迹图，轨迹的起止点正好是视频的第一帧和最后一帧。符合 4.2.2 的要求。

5.4 温度控制（如适用）

分析仪开机 5 分钟后，用温度测试仪测量和计数池底面接触的恒温板表面的温度，每隔 1 分钟测量温度一次，在恒温板多个不同区域的位置点测量，共测量 10 次。每次都应符合 4.3 的要求。

5.5 识别分析

5.5.1 浓度分析准确性

取适量混匀的表 1 规定的参考物质，两个重复样本计数结果在 95%可信区间内，取两次计数的平均值分析精子浓度作为精子浓度测量值；两个重复样本计数结果不在 95%可信区间的重做以上操作。95%可信区间的判定依据见附录 A。

按以下公式计算浓度分析相对偏差：

$$\text{浓度分析相对偏差} = \frac{\text{浓度测量值} - \text{浓度靶值}}{\text{浓度靶值}} \times 100\%。$$

（浓度靶值指质控样本浓度值）

计数所有采集的视频图像的颗粒总数。

结果符合 4.4.1 的要求。

5.5.2 精子动力学分析

将“精子动力学测试视频图像”导入分析仪进行精子动力学分析，得到表 2 各活力分级数值 P1，按照以下公式分别计算表 2 中各活力分级的符合率：

$$\text{活力分级的符合率} = \left(1 - \frac{|P1 - P2|}{P2}\right) \times 100\%$$

P1：分析仪对“精子动力学测试视频图像”进行精子动力学分析，得到表 2 各活力分级数值

P2：医学专业人员对“精子动力学测试视频图像”确认的表 2 各活力分级数值

计数所有采集的视频图像的精子总数。

结果符合 4.4.2 的要求。

注：

精子动力学测试视频图像：分析仪采集图像后经医学专业人员依据 WH05 描述的方法进行精子动力学分析得出结果的精子视频图像，用于精子动力学分析符合率的试验。

- a) “精子动力学测试视频图像”拍摄的标本中应包含 PR、NP、IM 精子及其他非精子成分（细胞及细胞碎片）。
- b) “精子动力学测试视频图像”拍摄时长 ≥ 1 秒钟，可回放。

5.5.3 精子形态学分析

5.5.3.1 分析仪对“经封片的精子形态标本片”进行精子形态学采集分析，确认采集精子数，查看采集视野。分析仪对空白片进行精子形态学采集分析，确认图像数量。结果符合 4.4.3.1 要求。

5.5.3.2 分析仪对“经封片的精子形态标本片”进行精子形态学分析，分析结果符合 4.4.3.2 要求。

注：

经封片的精子形态标本片：经封片的染色良好、精子散在分布的精子形态标本片，由分析仪采集至少 200 个精子的精子图像，经医学专业人员依据 WH05 描述的方法进行识别确认形态分析精子、正常形态精子，用于精子形态识别符合率的试验。

5.6 重复性

分析仪对表 1 中的参考物质进行浓度分析并重复 10 次，计算 10 次浓度分析结果的变异系数(CV,%), 结果应符合 4.5 的要求。

5.7 稳定性

分析仪对表 1 中的参考物质进行浓度分析，重复分析 10 次，记录浓度值；

间隔 4 小时、8 小时，分析仪分别进行如上分析，记录分析结果。

分别计算 30 次表 1 中质控液的浓度值变异系数 (CV, %)，结果符合 4.6 的要求。

5.8 电磁兼容试验

按 GB/T 18268.1 和 GB/T 18268.26 的规定方法进行试验，应符合 4.7 的要求。

5.9 电气安全试验

按 GB 4793.1、GB 4793.6、GB 4793.9 和 YY 0648 的规定方法进行试验，应符合 4.8 的要求。

5.10 环境试验

按制造商规定的要求和 GB/T 14710-2009 中的有关规定进行试验，环境试验后所检验的条款由制造商规定，应符合 4.9 的要求。

6 标志、标签和产品说明书

6.1 标签

应在分析仪的明显位置固定防腐铭牌，铭牌至少提供下列信息：

- a) 制造商名称、地址；

- b) 产品名称和型号;
- c) 电源连接条件、输入功率;
- d) 产品注册编号;
- e) 医疗器械生产许可证编号;
- f) 生产日期和使用期限。

6.2 标志

分析仪外包装（箱）上至少提供下列信息：

- a) 制造商名称、地址;
- b) 产品名称和型号;
- c) 产品注册编号;
- d) 医疗器械生产许可证编号;
- e) 生产日期或序列号;
- f) 质量;
- g) 体积;
- h) 贮运条件;
- i) GB/T 191中规定的标志。

6.3 产品说明书

说明书应符合 GB 4793.1 和 GBT 18268.1 的要求。此外，制造商还至少提供下列信息：

- a) 产品名称和型号;
- b) 制造商的名称、住所、联系方式及售后服务单位;
- c) 产品注册编号;
- d) 产品技术要求编号;
- e) 医疗器械生产许可证编号;
- f) 产品性能、主要结构组成和适用范围;
- g) 注意事项、警示以及提示的内容;
- h) 工作条件;
- i) 安装和使用说明或者图示;
- j) 产品维护和保养方法，特殊储存、运输条件、方法;
- k) 生产日期和使用期限;
- l) 配件清单，包括配件、附属品、损耗品更换周期以及更换方法的说明等;
- m) 医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释;
- n) 说明书的编制或者修订日期;

7 包装、运输和贮存

7.1 包装

7.1.1 分析仪的包装应能仪器免受自然和机械性损坏;

7.1.2 分析仪包装上使用的图示标志应符合GB/T 191的规定;

7.1.3 包装（箱）内应附有产品说明书、装箱清单及产品合格证。

7.2 运输

按照制造商规定的要求进行运输。

7.3 贮存

按照制造商规定的要求进行贮存。

附录 A
(规范性附录)
95%可信区间的判定依据

A.1 95%可信区间的判定依据

95%可信区间为两个重复样本计数结果之间可接受的差异，按照表 4 判定两个重复计数的结果是否在 95%可信区间。

表 4 对于一定总数的两个重复计数可接受差异

总数	可接受 差异值	总数	可接受 差异值	总数	可接受 差异值
35-40	12	144-156	24	329-346	36
41-47	13	157-169	25	347-366	37
48-54	14	170-182	26	367-385	38
55-62	15	183-196	27	386-406	39
63-70	16	197-211	28	407-426	40
71-79	17	212-226	29	427-448	41
80-89	18	227-242	30	449-470	42
90-98	19	243-258	31	471-492	43
99-109	20	259-274	32	493-515	44
110-120	21	275-292	33	516-538	45
121-131	22	293-309	34	539-562	46
132-143	23	310-328	35	563-587	47

注：基于四舍五入取整数的 95%可信区间

参考文献

- [1] 世界卫生组织. 世界卫生组织人类精液检查与处理实验室手册[M]. 第 5 版. 北京: 人民卫生出版社, 2011.
-