



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1535—2017

人类体外辅助生殖技术用医疗器械 生物学评价 人精子存活试验

Medical devices for human in vitro assisted reproductive technology—
Biological evaluation—Human sperm survival assay

2017-03-28 发布

2018-04-01 实施

国家食品药品监督管理总局 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。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由中国食品药品检定研究院归口。

本标准起草单位：上海市计划生育科学研究所、中信湘雅生殖与遗传专科医院、中国食品药品检定研究院。

本标准主要起草人：施惠娟、林戈、孙正怡、顾一骅、章娜、徐丽明、卢光琇、黄国宁。

人类体外辅助生殖技术用医疗器械 生物学评价 人精子存活试验

1 范围

本标准规定了人类体外辅助生殖技术用医疗器械应用于人精子存活试验的生物学评价的试验方法。

本标准适用于评价在人类体外辅助生殖技术用医疗器械中与精子直接接触的培养液类及器具/耗材类产品可能产生的毒性风险,也适用于评价与卵母细胞或胚胎直接接触的培养液类及器具/耗材类产品可能产生的毒性风险。

本标准不适用于精子制动剂(造成精子运动能力明显下降)、透明质酸酶(影响精子膜,进而影响精子运动)、配子/胚胎冷冻复苏液(明显不利于精子运动)的检测。

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(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 16886.12 医疗器械生物学评价 第12部分:样品制备与参照样品(ISO 10993-12:2002, IDT)

YY/T 0995 人类辅助生殖技术用医疗器械 术语和定义

3 术语、定义和缩略语

3.1 术语和定义

YY/T 0995 中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1.1

人精子存活试验 human sperm survival assay

利用人类精子与供试品或其浸提液共孵育后精子活力的变化来间接判断受试物对精子、卵子或胚胎的潜在毒性。

3.1.2

精子活力 sperm motility

精液中精子的运动能力,以前向运动精子(progressive motility, PR)所占全部精子的百分率表示。

3.1.3

精子活力测定 test for sperm motility

精子运动能力的测定。

3.1.4

精子活力分级 sperm motility grading

分为前向运动、非前向运动和不活动。

前向运动(progressive motility, PR)是指精子主动地呈线性或沿一大圆周运动,不考虑速度。