



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1535—2024

代替 YY/T 1535—2017

人类辅助生殖技术用医疗器械 人精子存活试验

Medical devices for human assisted reproductive technology—
Human sperm viability assay (HSVA)

2024-07-08 发布

2025-07-20 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语、定义和缩略语..... 1

4 试验方法 2

5 方法一 人精子活力试验 3

6 方法二 人精子活力恢复试验 4

7 方法三 人精子冷冻复苏试验 6

8 试验报告内容 7

附录 A(资料性) 供试产品的试验操作 8

参考文献..... 9

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 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》，与 YY/T 1535—2017 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 在“范围”中将人精子存活试验的试验方法增加为三种：人精子活力试验、人精子活力恢复试验和人精子冷冻复苏试验（见第 1 章）；
- b) 将术语“人精子存活试验”更改为“人精子活力试验”，并更改了其定义（见 3.1.1，2017 年版的 3.1.1）；
- c) 更改了“精子活力”的定义（见 3.1.2，2017 年版的 3.1.2）；
- d) 将术语“精子活力分级”更改为“精子运动分类”，并更改了定义（见 3.1.4，2017 年版的 3.1.4）；
- e) 将术语“精子活力系数”和“相对精子活力系数”分别更改为“精子活力比值”和“相对精子活力比值”（见 3.1.5、3.1.6，2017 年版的 3.1.5、3.1.6）；
- f) 增加了人精子活力恢复试验和人精子冷冻复苏试验中使用的术语、定义（见 3.1.7、3.1.8 和 3.1.9）；
- g) 更改了部分缩略语（见 3.2，2017 年版的 3.2）；
- h) 删除了人精子存活试验中试验方法概述（见 2017 年版的 4.1）；
- i) 更改了主要仪器和器具的表述（见 4.1，2017 年版的 4.2）；
- j) 更改了耗材和试剂的表述（见 4.2，2017 年版的 4.2）；
- k) 更改了材料的要求（见 4.3，2017 年版的 4.3）；
- l) 增加了计算机辅助精子分析法的要求（见 4.4.2）；
- m) 更改了精子样本制备方法（见 4.5，2017 年版的 4.4.2）；
- n) 增加了“阴性对照组”和“供试产品组”所需的样品体积（见 5.1 和 5.2），删除了“阳性对照品”（见 2017 年版的 4.4.3.1 和 4.4.3.2），增加了“方法一 人精子活力试验”的具体操作方法（见 5.3、5.4）；
- o) 删除了试验可接受准则中的阳性对照组指标（见 2017 年版的 4.4.5.2）；
- p) 增加了“方法二 人精子活力恢复试验”和“方法三 人精子冷冻复苏试验”（见第 6、7 章）；
- q) 更改了附录 A 表 A.1（见表 A.1，2017 年版的 A.1）。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由人类辅助生殖技术用医疗器械标准化技术归口单位归口。

本文件起草单位：上海市第十人民医院生殖医学中心、北京大学第三医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、中国人民解放军总医院第七医学中心、山东大学附属生殖医院、上海市生物医药技术研究院、浙江省医疗器械审评中心。

本文件主要起草人：千日成、周静、严杰、孙贇、李建华、高选、施惠娟、张坤智、乔杰。

本文件历次版本发布情况为：

——2017 年首次发布为 YY/T 1535—2017；

——本次为第一次修订。

人类辅助生殖技术用医疗器械 人精子存活试验

1 范围

本文件描述了人类辅助生殖技术用医疗器械产品进行人精子存活的试验方法,包含人精子活力试验、人精子活力恢复试验和人精子冷冻复苏试验。

人精子活力试验适用于评价人类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。通过观察精子与液体类产品或浸提液直接接触后的活力变化情况,评价培养液类及器具/耗材类产品可能产生的精子毒性风险。

人精子活力恢复试验适用于评价精子制动液和类似产品可能产生的毒性风险。通过观察精子与精子制动液或类似产品直接接触后的活力恢复情况,评价精子制动液或类似产品可能产生的毒性风险。

人精子冷冻复苏试验适用于评价人类精子冷冻液产品可能产生的精子毒性和冷冻复苏伤害风险。通过观察精子与精子冷冻液的直接接触以及冷冻复苏后的活力恢复情况,判断精子冷冻液产品可能产生的毒性和冷冻复苏伤害风险。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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

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、定义

YY/T 0995 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1.1

人精子活力试验 human sperm motility assay

将精子与供试产品或其浸提液共培养后,通过观察精子活力的变化来判断受试产品对精子的毒性风险。

3.1.2

精子活力 sperm motility

精液中的活动精子,以活动精子占全部精子的百分率表示。

3.1.3

精子活力测定 sperm motility assay

精子运动能力的测定。

3.1.4

精子运动分类 category of sperm movements

精子运动分四个级别:快速前向运动、慢速前向运动、非前向运动和不活动。