



中 华 人 民 共 和 国 国 家 标 准

GB/T XXXXX—XXXX

人类辅助生殖技术用医疗器械 术语和定义

Medical devices for human assisted reproductive technology—

Terminology and definitions

(草案)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会

发 布

目 次

前 言	III
1 范围	1
2 基本术语	1
3 辅助生殖器具类	1
4 辅助生殖培养液及保存液类	2
参考文献	5

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。

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并归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

人类辅助生殖技术用医疗器械 术语和定义

1 范围

本文件规定了人类辅助生殖技术中的体外受精—胚胎移植技术及其衍生技术所使用的医疗器械的术语和定义。

本文件适用于人类辅助生殖技术用医疗器械。

2 基本术语

2.1

人类辅助生殖技术 human assisted reproductive technology; ART

运用医学技术和方法对配子、合子和胚胎进行人工操作，使不孕不育夫妇妊娠的技术，包括人工授精和体外受精—胚胎移植技术及其各种衍生技术。

2.2

人工授精 artificial insemination; AI

用非性交方式将优化处理后的精子注入女性生殖道内以获得妊娠的一种方法。根据精液来源不同，分为夫精人工授精和供精人工授精。

2.3

体外受精-胚胎移植 in vitro fertilization and embryo transfer; IVF-ET

从女性体内取出卵母细胞，在体外加入经处理后的精子，待精卵结合后，继续培养至早期胚胎（卵裂期胚胎或囊胚）时，再转移到子宫内以待着床的技术。

2.4

体外受精-胚胎移植的衍生技术 relevant techniques of IVF-ET

配子或合子输卵管内移植、卵胞浆内单精子显微注射、植入前胚胎遗传学诊断和筛查、人类配子和胚胎的冷冻和复苏、卵子激活、未成熟卵母细胞体外成熟。

2.5

胚胎评估方法 embryo evaluation method

显微镜下形态评估、时差评估、人工智能评估等。

2.6

人类辅助生殖技术中的显微操作技术 micro-manipulation technology in ART

卵胞浆内单精子显微注射、人工辅助孵化、胚胎活检。

3 辅助生殖器具类

3.1

辅助生殖用穿刺取卵针 assisted reproduction aspiration needles

在体外受精—胚胎移植及其衍生技术操作过程中,用于穿刺女性卵巢中卵泡以获取卵母细胞的专用器械。

3.2

辅助生殖用移植管及其附件 assisted reproduction embryo transfer catheters and accessories

将体外受精(IVF)和配子输卵管内移植所产生的配子、合子、受精卵、卵裂期胚胎或囊胚向子宫腔内或输卵管内移植(GIFT)用的专用器械。

3.3

辅助生殖用显微操作针 assisted reproduction micromanipulation pipette

显微操作时(如胞浆内单精子注射,辅助孵化或胚胎活检)使用的微细管状或针状工具。

3.4

辅助生殖用显微注射器 assisted reproduction micromanipulator

与辅助生殖显微操作仪配套使用的注射器,用于控制辅助生殖显微操作针的内容物的吸入或排出。

3.5

辅助生殖用培养器皿 assisted reproduction culture dishes

用于收集卵母细胞、培养卵母细胞和胚胎的器具。

3.6

配子胚胎冻存容器 gamete and embryo cryopreservation containers

用于在液氮中长期冻存配子和胚胎的容器。

3.7

辅助生殖用导管(转移卵子、胚胎用) assisted reproduction technology catheter(for transferring oocytes and embryos)

用于处理和转移卵子、胚胎的一次性手持导管。

4 辅助生殖培养液及保存液类

4.1

辅助生殖培养液 assisted reproduction medium

用于配子和胚胎的准备、培养、转移和存储的培养液。

4.2

精子洗涤液 sperm washing medium

用于辅助生殖技术中精子的处理,去除精浆等以便于观察和筛选精子的培养液。

4.3

精子密度梯度分离液 sperm separation medium

从精液里分离筛选出用于宫内授精和体外受精的一种精子制备液。

4.3.1**低密度精子梯度分离液 sperm separation medium, upper layer**

精子分离上层梯度液

可与精子分离下层梯度液组合使用，用于辅助生殖技术[人工授精(AI)或体外受精(IVF)、胞浆内单精子注射(ICSI)]中人类精子的制备。

4.3.2**高密度精子梯度分离液 sperm separation medium, lower layer**

精子分离下层梯度液

可与精子分离上层梯度液组合使用，用于辅助生殖技术[人工授精(AI)或体外受精(IVF)、胞浆内单精子注射]中人类精子的制备。

4.4**精子制动液 sperm immobilization medium**

在对精子进行显微操作时人为降低精子活动力的培养液。

4.5**卵母细胞体外成熟培养液 oocyte in vitro maturation (IVM) medium**

用于未成熟的卵母细胞在体外培养使其成熟的一种培养液。

4.6**体外受精液 in vitro fertilization medium**

人精子和卵子在体外受精所用的培养液，为人卵子和精子提供必要的营养物质和受精环境。

4.7**卵裂胚培养液 cleavage medium**

用于人卵母细胞受精后培养至第三天的培养液，为受精卵的分裂提供必要的营养物质和生长发育环境。

4.8**囊胚培养液 blastocyst medium**

第三天卵裂期胚胎发育至囊胚所需要的培养液，为囊胚形成提供营养物质和生长发育环境。

4.9**一步式培养液 one-step culture medium**

可用于从卵母细胞受精直至囊胚形成所需的单一品种培养液。

4.10**培养用油 oil for culture**

覆盖在培养液或培养液滴表面的矿物油(mineral oil) 或石蜡油(liquid paraffin oil) 等, 用于建立胚胎与外环境间的保护屏障。

4.11

配子/胚胎冷冻保存液 gamete/embryo cryopreservation solutions

用于配子和胚胎冷冻和解冻的液体。可用于程序化冷冻/解冻和玻璃化冷冻/解冻。

4.11.1

精子冷冻保护液 sperm freezing solution

精子冷冻时用于预处理并冷冻精液的液体。

4.11.2

卵子冷冻液 oocyte freezing solution

卵子冷冻时用于预处理并冷冻卵子的液体。

4.11.3

卵子解冻液 oocyte thawing solution

把冷冻状态下的卵子解冻时所用的液体。

4.11.4

囊胚冷冻液 blastocyst freezing solution

囊胚冷冻时用于预处理并冷冻囊胚的液体。

4.11.5

囊胚解冻液 blastocyst thawing solution

把冷冻状态下的囊胚解冻时所用的液体。

4.11.6

胚胎冷冻液 embryo freezing solution

用于受精卵和卵裂期胚胎的预处理及冷冻保存的液体。

4.11.7

胚胎解冻液 embryo thawing solution

用于冷冻状态下的受精卵、卵裂期和囊胚期胚胎预处理及解冻的液体。

4.12

透明质酸酶 hyaluronidase

用于辅助去除卵冠丘复合物中的颗粒细胞。

参 考 文 献

- [1]中华人民共和国卫生部.人类辅助生殖技术和人类精子库伦理原则.卫科教发〔2003〕176号文, 2003.6.27
- [2]中华人民共和国卫生部.人类辅助生殖技术管理办法.中华人民共和国卫生部第14号令, 2001.2.20
- [3]中华人民共和国卫生部.人类辅助生殖技术规范(修订).卫科教发〔2003〕176号文, 2003.6.27
- [4]中华人民共和国卫生部.人类精子库基本标准和技术规范.卫科教发〔2001〕143号, 2001.5.14
- [5]黄国宁, 孙海翔.体外受精—胚胎移植实验室技术.人民卫生出版社, 2012
- [6]中华医学会.临床诊疗指南 辅助生殖技术与精子库分册.北京:人民卫生出版社. 2009
- [7]黄荷凤.现代辅助生育技术.北京:人民军医出版社. 2003
- [8]陈子江.人类生殖与辅助生殖.北京:科学出版社. 2005
- [9]中华人民共和国药典(2020年版)
- [10]FDA, Code of Federal Regulations.OBSTETRICAL AND GYNECOLOGICAL DEVICES.Title21,Volume8, Revised as of April 1, 2011
- [11]EU, Guidelines for conformity assessment of In Vitro Fertilisation (IVF) and Assisted Reproduction Technologies (ART) products, MEDDEV 2.2/4, January 2012