

精子质量分析仪

Sperm quality analyzer

2021-09-06 发布

2023-03-01 实施

国家药品监督管理局 发布

YY/T 1795—2021

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：上海北昂医药科技股份有限公司、北京市医疗器械检验所、上海市食品药品监督管理局认证审评中心、江苏瑞祺生命科学仪器有限公司、赛司医疗科技(北京)有限公司。
本标准主要起草人：郑燕、李正、宓云翥、徐元诚、张继友。

1

YY/T 1795—2021

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、说明书、包装、运输和贮存。

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 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

GB/T 29791.3 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第3部分:专业用体外诊断仪器

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

世界卫生组织人类精液检查与处理实验室手册(第5版)

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

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,用于精子浓度分析、精子活力分类和精子形态学分析。

3.2

前向运动 progressive motility; PR

精子主动地呈直线或沿一大圆周运动,不管其速度如何。

1

YY/T 1795—2021

3.3

非前向运动 non-progressive motility; 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

没有运动。

3.5

精子活力 sperm motility

精子的运动能力,精子活力等级分为前向运动、非前向运动和不活动。

3.6

正常形态精子 normal morphological sperm

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。

3.7

清晰 clear

精子显微图像的轮廓细节能清楚分辨。

3.8

模糊 indistinct

精子显微图像的轮廓细节不能清楚分辨。

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 s,且视频被完整分析。

4.3 恒温板温度

恒温板温度与制造商设定温度偏差不得超过 ± 0.5 °C。

2

4.4 识别分析

4.4.1 浓度分析准确度

分析仪对表 1 中两种直径在 $2\ \mu\text{m}\sim 5\ \mu\text{m}$ 范围内的微粒测试液分别进行浓度分析,每个样本至少分析 200 个微粒,其结果的相对偏差满足表 1 的要求。

表 1 浓度分析准确度要求

序号	直径在 $2\ \mu\text{m}\sim 5\ \mu\text{m}$ 范围内的微粒测试液	允许相对偏差范围
1	浓度在 $25\times 10^6/\text{mL}\sim 70\times 10^6/\text{mL}$ 范围	$\pm 10\%$
2	浓度在 $10\times 10^6/\text{mL}\sim 25\times 10^6/\text{mL}$ 范围	$\pm 20\%$

4.4.2 精子动力学分析

分析仪进行精子活力分级,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

分析仪应能识别正常形态精子及异常形态精子,识别符合率 $\geq 80\%$ 。

4.5 重复性

分析仪进行浓度分析,检测结果的变异系数(CV)应不大于 7%。

4.6 稳定性

开机 8 h 内,分析仪进行浓度分析,检测结果的变异系数(CV)应不大于 10%。

4.7 分析仪基本功能

分析仪至少应具备以下功能:

- 具有信息录入功能。
- 具有报告编辑功能,应根据分析图像人工审核修正结果。
- 具有报告存储、查询功能。

4.8 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。

3

YY/T 1795—2021

4.9 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。

4.10 环境适应性

分析仪应符合 GB/T 14710 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:

- 环境温度:按照分析仪说明书规定的温度条件进行;
- 相对湿度:按照分析仪说明书规定的湿度条件进行;
- 大气压力: $86\ \text{kPa}\sim 106\ \text{kPa}$;
- 电源电压:AC220 V $\pm 22\ \text{V}$,50 Hz。

注:5.1c)~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 精子静态图像清晰度

分析仪自动聚焦采集 100 幅精子形态学样本片图像并进行分析。目视检查,记录模糊图像数目。按式(1)计算清晰度,结果符合 4.2.1 的要求。

$$R = \left(1 - \frac{t}{100}\right) \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

R——精子静态图像清晰度;

t——模糊图像数目。

5.3.2 精子运动视频图像

取一份精液样本混匀后加样到精子计数池中,静置 5 min,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,结果符合 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 恒温板温度

分析仪开机 5 min 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 min 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。

4

5.5 识别分析

5.5.1 浓度分析准确度

取适量混匀的表 1 规定的一种直径在 $2\ \mu\text{m}\sim 5\ \mu\text{m}$ 范围内的微粒测试液,在两个计数池内分别加样,两个计数池的计数结果在 95%可信区间内,取两次计数结果的平均值分析精子浓度作为精子浓度测量值;两个计数池的计数结果不在 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。

选表 1 规定的另一种直径在 $2\ \mu\text{m}\sim 5\ \mu\text{m}$ 范围内的微粒测试液重复以上操作。

按式(2),分别计算两种直径在 $2\ \mu\text{m}\sim 5\ \mu\text{m}$ 范围内的微粒测试液的浓度分析相对偏差,结果符合 4.4.1 的要求。

$$D_r = \frac{X_i - X_0}{X_0} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中:

D_r ——浓度分析相对偏差;

X_i ——浓度测量值;

X_0 ——浓度靶值,即直径在 $2\ \mu\text{m}\sim 5\ \mu\text{m}$ 范围内的微粒测试液浓度值。

5.5.2 精子动力学分析

精子动力学测试视频图像,分析仪至少采集 6 个视野图像,且总精子数至少 200 个,拍摄的样本中应包含 PR、NP、IM 精子及其他非精子成分(细胞及细胞碎片),拍摄时长 $\geq 1\ \text{s}$,可回放,用于精子动力学分析符合率的试验。

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 各精子活力分级数值 P_1 ,按照式(3)分别计算表 2 中各精子活力分级的符合率,结果符合 4.4.2 的要求。

$$C_r = \left(1 - \frac{|P_1 - P_2|}{P_2}\right) \times 100\% \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中:

C_r ——精子活力分级的符合率;

P_1 ——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 各精子活力分级数值;

P_2 ——医学专业人员对“精子动力学测试视频图像”确认的表 2 各精子活力分级数值。

5.5.3 精子形态学分析

取封片后的染色良好、精子散在分布且正常形态精子 $\geq 5\%$ 的精子形态样本片,进行精子形态学分析,确认分析仪至少分析 200 个精子。

按以下过程计算正常形态精子及异常形态精子的识别符合率:

- 记录分析仪识别正常形态精子及异常形态精子的个数;
- 医学专业人员对分析仪识别的正常形态精子及异常形态精子进行复核,并记录其个数;
- 按照式(4)计算正常形态精子及异常形态精子的识别符合率,结果符合 4.4.3 的要求。

$$C = \frac{A_1 + B_1}{A + B} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (4)$$

5

YY/T 1795—2021

式中:

C——正常形态精子及异常形态精子的识别符合率;

A_1 ——经人工复核后的分析仪识别的正常形态精子个数;

B_1 ——经人工复核后的分析仪识别的异常形态精子个数;

A——分析仪识别的正常形态精子个数;

B——分析仪识别的异常形态精子个数。

5.6 重复性

分析仪对表 1 中的两种直径在 $2\ \mu\text{m}\sim 5\ \mu\text{m}$ 范围内的微粒测试液分别进行浓度分析,每种微粒测试液重复分析 10 次,按式(5)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。

$$CV = \left[\frac{S}{\bar{X}}\right] \times 100\% \quad \dots\dots\dots (5)$$

式中:

S——10 次浓度分析结果的标准差;

\bar{X} ——10 次浓度分析结果的平均值。

5.7 稳定性

分析仪对表 1 中的两种直径在 $2\ \mu\text{m}\sim 5\ \mu\text{m}$ 范围内的微粒测试液分别进行浓度分析,每种微粒测试液重复分析 10 次,记录浓度值。

间隔 4 h、8 h,分析仪分别进行如上分析,记录分析结果。

按式(6)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。

$$CV = \left[\frac{S}{\bar{X}}\right] \times 100\% \quad \dots\dots\dots (6)$$

式中:

S——30 次浓度分析结果的标准差;

\bar{X} ——30 次浓度分析结果的平均值。

5.8 分析仪基本功能

按照说明书操作进行验证,应符合 4.7 的要求。

5.9 电磁兼容试验

按 GB/T 18268.1 和 GB/T 18268.26 规定的方法进行试验,应符合 4.8 的要求。

5.10 电气安全试验

按 GB 4793.1、GB 4793.6、GB 4793.9 和 YY 0648 规定的方法进行试验,应符合 4.9 的要求。

5.11 环境试验

按制造商规定的要求和 GB/T 14710 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 4.10 的要求。

6 标志、标签和产品说明书

应符合 GB/T 29791.3 的规定。

6

7 包装、运输和贮存

7.1 包装

7.1.1 分析仪的包装应能使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。

7

YY/T 1795—2021

附录 A
(规范性附录)
95%可信区间的判定依据

根据《世界卫生组织人类精液检查与处理实验室手册》的规定,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 A.1 判定两个重复计数的结果是否在 95%可信区间。

表 A.1 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。

8

参 考 文 献

- [1] GB/T 2985—2008 生物显微镜