



中华人民共和国国家标准

GB/T 44671—2024/ISO 23162:2021

精液基础检验 要求和试验方法

Basic semen examination—Specification and test methods

(ISO 23162:2021, IDT)

2024-09-29 发布

2025-04-01 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 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 检验人员培训和能力	4
4.1 总则	4
4.2 培训	4
4.2.1 总体要求	4
4.2.2 定量评估培训	4
4.2.3 定性评估培训	4
4.2.4 pH 评估培训	4
4.3 能力保证	4
5 精液特征、取样及检验前处理	4
5.1 一般特征	4
5.2 理化特征	4
5.3 标本采集和初步处理	5
5.4 受检者的信息和资料收集	5
5.4.1 向受检者提供的信息	5
5.4.2 受检者的资料收集	5
5.5 原始样品处理	6
5.6 精子毒性试验	6
6 检查	6
6.1 所需设备	6
6.2 实验室内配制试剂	7
6.3 评估	7
6.3.1 初评估	7
6.3.2 肉眼观察	7
6.3.3 湿片显微镜检查	8
6.3.4 精子活力评估	8
6.3.5 精子浓度评估	8
6.3.6 无精子症评估	9
6.3.7 精子存活率评估	9
6.3.8 精子形态评估	9

7 检验后处理及报告	9
7.1 通则	9
7.2 结果计算和报告	9
7.2.1 精子总数	9
7.2.2 其他计算	10
7.3 结果的报告	10
7.3.1 总则	10
7.3.2 精液检查报告内容	10
7.4 质量保证实践	11
7.4.1 内部质量控制	11
7.4.2 实验室内比对	11
7.4.3 实验室间评价	12
附录 A(资料性) 确定精子缺乏的统计学基础	13
附录 B(资料性) 高倍视野	14
附录 C(资料性) 活力评估培训	15
附录 D(资料性) 精子浓度评估用稀释液	18
附录 E(资料性) 精子浓度测定中适宜稀释度估算	19
附录 F(资料性) 百分率结果的两次重复评估之间一致性比较	20
附录 G(资料性) 精子浓度两次重复计数之间一致性比较	21
附录 H(资料性) 精子存活率评估	24
附录 I(资料性) 精子形态学分析	25
参考文献	28

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。

本文件等同采用 ISO 23162:2021《精液基础检验 要求和试验方法》。

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。

本文件起草单位：北京市医疗器械检验研究院(北京市医用生物防护装备检验研究中心)、中国人民解放军东部战区总医院、江苏省医疗器械检验所、国家卫生健康委科学技术研究所、湖南省妇幼保健院、北京大学第三医院、赛司医疗科技(北京)有限公司、南京欣迪生物药业工程有限责任公司、苏州贝康医疗器械有限公司。

本文件主要起草人：李正、商学军、周齐洋、卢文红、范焱、赵连明、谷翊群、杨忠、张继友、陈晓慧、孔令印、袁人培。

精液基础检验 要求和试验方法

1 范围

本文件规定了对通过射精收集的人类精液进行基础检验的实验室最佳实践试验方法的设备和关键方面的最低要求。

本文件适用于手工基础检验人类精液的全过程,也适用于计算机辅助精子分析(CASA)的样品制备。

本文件不适用于输精管结扎术后精液的评估。

注:考虑输精管结扎术后精液评估的医疗法律后果,本文件中的方法不能明确判定精液中完全没有精子。

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。

ISO 15189 医学实验室 质量和能力的要求 (Medical laboratories—Requirements for quality and competence)

注:GB/T 22576.1—2018 医学实验室 质量和能力的要求 第1部分:通用要求(ISO 15189:2012, IDT)

ISO/TS 20914 医学实验室 测量不确定度评定指南 (Medical laboratories—Practical guidance for the estimation of measurement uncertainty)

注:GB/Z 43280—2023 医学实验室 测量不确定度评定指南(ISO/TS 20914:2019, IDT)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

ISO 和 IEC 维护的用于标准化的术语数据库,地址如下:

——ISO 在线浏览平台:<http://www.iso.org/obp>;

——IEC 电子百科:<http://www.electropedia.org/>。

3.1

空气置换式移液器 air displacement pipette

带一次性吸头的普通实验室移液器,吸液量由吸液管手柄内封闭室中等量空气来控制。

注:空气置换式移液器只能对于黏度接近水的液体给出准确体积。

3.2

无精子症 azoospermia

射出精液中未发现精子。

注:术语无精子症不是临床诊断,而是对实验室检验结果的描述。完全没有精子是很难确定的。由于只能检查精液(3.4)的一部分,现代定义是基于概率计算得出的,该概率计算是从精液(3.4)的随机等分样本评估中获得的(见附录 A)。