



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1795—2021

## 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

## 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。

# 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。