团体标准《人类辅助生殖技术实验室体外受精-胚胎移植技术操作规程》（征求意见稿）编制说明

一、任务来源、起草单位、主要起草人

根据《广西标准化协会关于下达2025年第十六批团体标准制修订项目计划的通知》（桂标协〔2025〕118号）文件精神，由广西医学会提出，南宁市第二人民医院、山东中医药大学附属医院、武汉大学人民医院、广东省第二人民医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院、南昌大学第一附属医院、宜春市妇幼保健院、广西医科大学第一附属医院、广西壮族自治区生殖医院、贵港市人民医院、玉林市妇幼保健院、桂平市人民医院、右江民族医学院附属医院、柳州市妇幼保健院、桂林医学院附属医院等单位共同起草的团体标准《人类辅助生殖技术实验室体外受精-胚胎移植技术操作规程》（项目编号：2025-1602）已获批立项。主要起草人姓名及分工情况如下：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **姓名** | **单位** | **职务/职称** | **参与编制标准分工情况** |
|  | 许常龙 | 南宁市第二人民医院 | 副主任/研究员 | 统筹规范编制工作，组织人员进行规范发布后的宣贯培训 |
|  | 蒋满喜 | 广东省第二人民医院 | 副研究员 | 指导规范文本及编制说明编写，质量控制 |
|  | 邓志华 | 南宁市第二人民医院 | 副主任医师 | 对规范实施情况进行总结分析，不断对规范提出修正意见 |
|  | 覃爱平 | 广西医科大学第一附属医院 | 主任医师 | 负责起草规范草案，征求意见稿和规范编制说明，送审稿及编制说明的编写工作 |
|  | 李荣 | 南宁市第二人民医院 | 主任医师 | 协助起草规范草案，征求意见稿和规范编制说明，送审稿及编制说明的编写工作 |
|  | 王超 | 广西壮族自治区生殖医院 | 助理研究员 | 协助起草规范草案，征求意见稿和规范编制说明，送审稿及编制说明的编写工作 |
|  | 朱燕 | 华科大同济医学院附属协和医院 | 主治医师 | 协助起草规范草案，征求意见稿和规范编制说明，送审稿及编制说明的编写工作 |
|  | 刘倩 | 武汉大学人民医院 | 副主任医师 | 协助起草规范草案，征求意见稿和规范编制说明，送审稿及编制说明的编写工作 |
|  | 苑丽华 | 山东中医药大学 | 讲师 | 协助起草规范草案，征求意见稿和规范编制说明，送审稿及编制说明的编写工作 |
|  | 聂玲 | 南昌大学第一附属医院 | 副主任医师 | 协助起草规范草案，征求意见稿和规范编制说明，送审稿及编制说明的编写工作 |
|  | 曹现岭 | 山东中医药大学附属医院 | 助理研究员 | 协助起草规范草案，征求意见稿和规范编制说明，送审稿及编制说明的编写工作 |
|  | 段超群 | 宜春市妇幼保健院 | 主管技师 | 协助起草规范草案，征求意见稿和规范编制说明，送审稿及编制说明的编写工作 |
|  | 胡林林 | 右江民族医学院附属医院 | 无/教授 | 协助起草规范草案，征求意见稿和规范编制说明，送审稿及编制说明的编写工作 |
|  | 杨曾瑜 | 玉林市妇幼保健院 | 胚胎实验室副主任/副主任技师 | 协助起草规范草案，征求意见稿和规范编制说明，送审稿及编制说明的编写工作 |
|  | 梁婷 | 贵港市人民医院 | 副主任医师 | 协助起草规范草案，征求意见稿和规范编制说明，送审稿及编制说明的编写工作 |
|  | 张顺 | 桂林医科大学第一附属医院 | 副院长/研究员 | 协助起草规范草案，征求意见稿和规范编制说明，送审稿及编制说明的编写工作 |
|  | 刘冠良 | 桂平市人民医院 | 主管技师/医师 | 协助起草规范草案，征求意见稿和规范编制说明，送审稿及编制说明的编写工作 |
|  | 欧湘红 | 广东省第二人民医院 | 主任医师 | 协助起草规范草案，征求意见稿和规范编制说明，送审稿及编制说明的编写工作 |
|  | 翟丹梅 | 广西医科大学第一附属医院 | 副主任技师 | 协助起草规范草案，征求意见稿和规范编制说明，送审稿及编制说明的编写工作 |
|  | 江莉 | 广西医科大学第一附属医院 | 科副主任/教授 主任医师 | 协助起草规范草案，征求意见稿和规范编制说明，送审稿及编制说明的编写工作 |
|  | 牛向丽 | 广西壮族自治区生殖医院 | 副主任技师 | 协助起草规范草案，征求意见稿和规范编制说明，送审稿及编制说明的编写工作 |
|  | 杨丹 | 贵港市人民医院 | 主管技师 | 协助起草规范草案，征求意见稿和规范编制说明，送审稿及编制说明的编写工作 |
|  | 王俊婷 | 桂平市人民医院 | 检验技师 | 协助起草规范草案，征求意见稿和规范编制说明，送审稿及编制说明的编写工作 |
|  | 马小星 | 桂平市人民医院 | 检验技师 | 协助起草规范草案，征求意见稿和规范编制说明，送审稿及编制说明的编写工作 |
|  | 罗丹 | 华科大同济医学院附属协和医院 | 主治医师 | 协助起草规范草案，征求意见稿和规范编制说明，送审稿及编制说明的编写工作 |
|  | 许定飞 | 南昌大学第一附属医院 | 副主任医师 | 协助起草规范草案，征求意见稿和规范编制说明，送审稿及编制说明的编写工作 |
|  | 陈自洪 | 南宁市第二人民医院 | 副主任技师 | 协助起草规范草案，征求意见稿和规范编制说明，送审稿及编制说明的编写工作 |
|  | 杨华 | 南宁市第二人民医院 | 副主任技师 | 协助起草规范草案，征求意见稿和规范编制说明，送审稿及编制说明的编写工作 |
|  | 邹彦 | 南宁市第二人民医院 | 副主任技师 | 协助起草规范草案，征求意见稿和规范编制说明，送审稿及编制说明的编写工作 |
|  | 李春苑 | 南宁市第二人民医院 | 助理研究员 | 协助起草规范草案，征求意见稿和规范编制说明，送审稿及编制说明的编写工作 |
|  | 丘苗苗 | 南宁市第二人民医院 | 主管护师 | 协助起草规范草案，征求意见稿和规范编制说明，送审稿及编制说明的编写工作 |
|  | 曾建伟 | 南宁市第二人民医院 | 主管技师 | 协助起草规范草案，征求意见稿和规范编制说明，送审稿及编制说明的编写工作 |
|  | 韦永全 | 南宁市第二人民医院 | 主管技师 | 协助起草规范草案，征求意见稿和规范编制说明，送审稿及编制说明的编写工作 |
|  | 韦雅环 | 南宁市第二人民医院 | 主管护师 | 协助起草规范草案，征求意见稿和规范编制说明，送审稿及编制说明的编写工作 |
|  | 吴雨茵 | 南宁市第二人民医院 | 技师 | 协助起草规范草案，征求意见稿和规范编制说明，送审稿及编制说明的编写工作 |
|  | 韦秋敢 | 南宁市第二人民医院 | 主管护师 | 协助起草规范草案，征求意见稿和规范编制说明，送审稿及编制说明的编写工作 |
|  | 吴卓 | 南宁市第二人民医院 | 主治医师 | 协助起草规范草案，征求意见稿和规范编制说明，送审稿及编制说明的编写工作 |
|  | 谭庆英 | 南宁市第二人民医院 | 副主任医师 | 协助起草规范草案，征求意见稿和规范编制说明，送审稿及编制说明的编写工作 |
|  | 张剑 | 南宁市第二人民医院 | 副主任医师 | 协助起草规范草案，征求意见稿和规范编制说明，送审稿及编制说明的编写工作 |
|  | 邓李文 | 南宁市第二人民医院 | 副主任医师 | 协助起草规范草案，征求意见稿和规范编制说明，送审稿及编制说明的编写工作 |
|  | 周玲 | 南宁市第二人民医院 | 副主任护师 | 协助起草规范草案，征求意见稿和规范编制说明，送审稿及编制说明的编写工作 |
|  | 李宁 | 南宁市第二人民医院 | 副主任医师 | 协助起草规范草案，征求意见稿和规范编制说明，送审稿及编制说明的编写工作 |
|  | 史秋雯 | 南宁市第二人民医院 | 副主任医师 | 协助起草规范草案，征求意见稿和规范编制说明，送审稿及编制说明的编写工作 |
|  | 廖兰英 | 南宁市第二人民医院 | 副主任护师 | 协助起草规范草案，征求意见稿和规范编制说明，送审稿及编制说明的编写工作 |
|  | 朱艺萍 | 南宁市第二人民医院 | 主管护师 | 协助起草规范草案，征求意见稿和规范编制说明，送审稿及编制说明的编写工作 |
|  | 朱俞欢 | 南宁市第二人民医院 | 副主任护师 | 协助起草规范草案，征求意见稿和规范编制说明，送审稿及编制说明的编写工作 |
|  | 曾江辉 | 南宁市第二人民医院 | 主任技师 | 协助起草规范草案，征求意见稿和规范编制说明，送审稿及编制说明的编写工作 |
|  | 周元圆 | 南宁市第二人民医院 | 副主任技师 | 协助起草规范草案，征求意见稿和规范编制说明，送审稿及编制说明的编写工作 |
|  | 宋景艳 | 山东中医药大学 | 讲师 | 协助起草规范草案，征求意见稿和规范编制说明，送审稿及编制说明的编写工作 |
|  | 相珊 | 山东中医药大学 | 副教授 | 协助起草规范草案，征求意见稿和规范编制说明，送审稿及编制说明的编写工作 |
|  | 于艺 | 山东中医药大学附属医院 | 副主任医师 | 协助起草规范草案，征求意见稿和规范编制说明，送审稿及编制说明的编写工作 |
|  | 郭子珍 | 山东中医药大学附属医院 | 主治医师 | 协助起草规范草案，征求意见稿和规范编制说明，送审稿及编制说明的编写工作 |
|  | 牟珍妮 | 山东中医药大学附属医院 | 主治医师 | 协助起草规范草案，征求意见稿和规范编制说明，送审稿及编制说明的编写工作 |
|  | 张良 | 山东中医药大学附属医院 | 副主任医师 | 协助起草规范草案，征求意见稿和规范编制说明，送审稿及编制说明的编写工作 |
|  | 谢青贞 | 武汉大学人民医院 | 科主任/教授主任医师 | 协助起草规范草案，征求意见稿和规范编制说明，送审稿及编制说明的编写工作 |
|  | 邓星 | 宜春市妇幼保健院 | 实验师 | 协助起草规范草案，征求意见稿和规范编制说明，送审稿及编制说明的编写工作 |

二、制定标准的必要性和意义

近年来，由于全国育龄人口数持续下降，人类辅助生殖技术服务量趋于平稳，国家更加注重保障社会公益，更加注重优化资源供给效率，更加注重提升服务质量。2021年1月，国家卫生健康委发布《人类辅助生殖技术应用规划指导原则（2021版）》，明确要充分考虑各项人类辅助生殖技术应有的工作基础，以提升服务质量为核心目标，加强分类指导和精细化管理。”同年6月，《中共中央 国务院关于优化生育政策促进人口长期均衡发展的决定》提出要规范人类辅助生殖技术应用，强化规划引领，严格技术审批，建设供需平衡、布局合理的人类辅助生殖技术服务体系。2024年10月，国务院办公厅印发《关于加快完善生育支持政策体系推动建设生育友好型社会的若干措施》，明确要加强生殖保健技术研发应用，提升产前检查、住院分娩、产后保健等生育医疗服务水平，规范诊疗行为，改善产妇生育体验。

为深入贯彻落实《中共中央 国务院关于优化生育政策促进人口长期均衡发展的决定》《人类辅助生殖技术应用规划指导原则（2021版）》等文件精神，自治区卫生健康委印发《广西壮族自治区人类辅助生殖技术应用规划（2021-2025年）》（桂卫妇幼发〔2021〕16号），提出要建立全区人类辅助生殖技术全过程质量控制体系，加强对各辅助生殖机构的质量控制与评价，引导辅助生殖机构改进服务质量。

体外受精-胚胎移植技术又称“试管婴儿”，是指分别将卵子与精子取出后，置于试管内使其受精，再将胚胎前体——受精卵移植回母体子宫内发育成胎儿。试管婴儿是用人工方法让卵子和精子在体外受精并进行早期胚胎发育，然后移植到母体子宫内发育而诞生的婴儿。自1978年世界上第一例体外受精婴儿诞生以来，体外受精-胚胎移植技术已经得到了广泛的应用，成为全球治疗不孕不育成功率最高的方法。截止2021年，全球已出生了1200万试管婴儿，中国出生了400万。

体外受精-胚胎移植技术的优势主要包括：1.提高妊娠概率：因精子及卵子质量异常、生殖系统异常者，通过该技术能够有效提高成功妊娠的几率。2.降低遗传病发生率：该技术可以对胚胎的遗传物质进行全方面的分析，了解是否携带有染色体遗传性疾病的风险。3.避免多胎妊娠：夫妻双方可以自行选择所移植的胚胎数量，避免多胎妊娠的发生率。除此以外，还具备提高受精卵质量、降低宫外孕率等好处。

中国人口协会、国家卫生健康委等发布的数据显示，中国育龄夫妇的不孕不育率从20年前的2.5％～3％攀升到近年来的12％～15％左右，不孕不育者约5000万，其中10％～20％需进行人类辅助生殖技术助孕。此外，近年来常住人口数呈逐步增长趋势，且国家出台“三孩”生育政策，未来五年人类辅助生殖技术服务需求也将逐渐增加。2023年10月，为优化我区生育支持政策，减轻参保群众医疗费用负担，自治区医保局会同自治区人力资源和社会保障厅、自治区卫生健康委印发《关于将部分治疗性辅助生殖类医疗服务项目纳入基本医疗保险和工伤保险基金支付范围的通知》将“取卵术”等部分治疗性辅助生殖类医疗服务项目纳入基本医疗保险和工伤保险基金支付范围，其中包含胚胎移植，从医保环节提供了辅助生育支持。当前，我区可进行体外受精-胚胎移植技术操作的医院有22家，近3年全区收治相关患者约13万例，有效率约为45％～50％，随着三孩政策开放，生活环境、生活习惯改变，工作压力增大及生活节奏增快等因素导致不孕不育人群的数量逐年上升，我区有近270万个家庭收到不孕不育的困扰，其中约有27～55万个家庭对辅助生殖技术有潜在的需求。

为贯彻落实国家方针政策，满足人民群众生育需求，通过制定团体标准《人类辅助生殖技术实验室体外受精-胚胎移植技术操作规程》，以标准为抓手，统一规范体外受精-胚胎移植技术操作要求，对提高该技术成功率和安全性，降低因操作不当导致的风险；提升胚胎种植率，增加临床妊娠的成功率；减少多胎妊娠的风险，降低与多胎妊娠相关的健康问题；提高胚胎质量评估的准确性，确保移植的胚胎具有最佳的发育潜力以及促进生殖医学技术的发展均具有重要意义。

三、项目编制过程

**（一）成立标准编制组**

团体标准《人类辅助生殖技术实验室体外受精-胚胎移植技术操作规程》项目任务下达后，由南宁市第二人民医院牵头组织成立了标准编制组，制定了标准编写方案，明确任务职责，确定工作技术路线，开展标准研制工作。具体编制工作由南宁市第二人民医院、山东中医药大学附属医院、武汉大学人民医院、广东省第二人民医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院、南昌大学第一附属医院、宜春市妇幼保健院、广西医科大学第一附属医院、广西壮族自治区生殖医院、贵港市人民医院、玉林市妇幼保健院、桂平市人民医院、右江民族医学院附属医院、柳州市妇幼保健院、桂林医学院附属医院组成的标准编制组负责。编制组下设三个小组，分别是资料收集组、草案编写组、标准实施组。

资料收集组：负责国内外关于体外受精-胚胎移植技术操作相关文献资料的查询、收集和整理工作，查阅现存关于相关研究以及国内相关标准的制定。

草案编写组：负责标准立项、征求意见、审定、报批等阶段的标准文本及编制说明的起草工作，包括标准制定过程各阶段标准文本及相关材料的修改和完善。

标准实施组：负责团体标准《人类辅助生殖技术实验室体外受精-胚胎移植技术操作规程》标准发布后，组织相关部门、医疗机构等，开展标准宣贯培训会，对标准进行研讨和详细解读，使相关人员了解标准，熟悉标准，并能熟练运用标准；为确保标准的实施效果和综合运用率，对标准实施情况进行总结分析，对标准提出持续改进意见。

1. **收集整理文献资料**

通过资料收集组对文献资料的收集和整理，草案编写组主要参考了以下国内外相关的标准和期刊书籍：

[1] 人类辅助生殖技术规范(卫科教发〔2003〕176号)

[2] 庄广伦.现代辅助生育技术[M].北京：人民卫生出版社,2005.

[3] 黄国宁.体外受精-胚胎移植实验室技术[M].北京：人民卫生出版社,2012.2.

**（三）研讨确定标准特色、创新点和主体内容**

标准编制组在对收集的资料进行整理研究之后，标准编制组召开了标准编制会议，对标准的整体框架结构进行了研究，并对标准的特色、创新点及关键性内容进行了初步探讨。

经研究，本标准的特色、创新点确定为：1.在结合相关专家共识、指南及书籍的基础上，结合当前实验室目前进行体外受精-胚胎移植技术操作时常出现的问题以及忽视的问题给予指导：一是为避免身份核验漏洞，取卵、移植时未通过生物识别（人脸/指纹）核验夫妻身份，可能造成配子或胚胎混淆，明确所有培养皿均应标注患者信息；在记录表上记录取卵情况及卵子所放置培养箱编号，并在培养箱贴上夫妻双方姓名标签；在装载移植管时进行双人核对,在将含胚胎的移植管置入患者宫腔之前,双人核对患者姓名；二是考虑到补救ICSI需在授精后7h内完成，若延迟至晚期，卵子老化导致胚胎发育潜能下降，常规要求授精后4–6h脱颗粒观察第二极体，结合标准编制组经验，要求如患者进行短时受精，精子、OCCC体外受精后4h内去除颗粒细胞观察第二极体，最大限度减少卵子老化导致胚胎发育潜能下降现象发生；三是最大化利用胚胎资源，减少重复促排卵的负担，明确移植后剩余的可使用胚胎进行冷冻保存或行囊胚培养后再冷冻保存。2.相比相关专家共识、指南及书籍，本标准关于体外受精-胚胎移植技术操作的整个步骤更为细化、更为具体、更为完整，并且通过实际的实践经验优化了重要的操作流程，可操作性更强，结果更稳定。例如：明确体外受精前二次换液，去除原来液体中的血细胞，颗粒细胞碎片等杂质，保证体外受精微环境更清洁、稳定，有利于改善体外受精的结局。

标准的主体内容确定为术语和定义、基本要求、操作流程及要求、注意事项以及档案记录。

1. **调研，形成草案、征求意见稿**

2025年1月～2月，标准编制组通过查阅了大量的国内外文献资料，对体外受精-胚胎移植技术操作的相关文件进行系统总结。形成了标准的基本构架，对主要内容进行了讨论并对项目的工作进行了部署和安排。

2025年2月～2025年4月，在前期工作的基础之上，通过理清逻辑脉络，整合已有参考资料中有关体外受精-胚胎移植技术操作的内容，并结合体外受精-胚胎移植技术操作实际要求的基础上，按照简化、统一等原则编制完成团体标准《人类辅助生殖技术实验室体外受精-胚胎移植技术操作规程》（草案）。

2025年4月～5月，标准编制组组织山东中医药大学附属医院、武汉大学人民医院、广东省第二人民医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院、南昌大学第一附属医院、宜春市妇幼保健院、广西医科大学第一附属医院、广西壮族自治区生殖医院、贵港市人民医院、玉林市妇幼保健院、桂平市人民医院、右江民族医学院附属医院、柳州市妇幼保健院、桂林医学院附属医院等单位召开标准研讨会，收集反馈了大量意见，掌握体外受精-胚胎移植技术操作的基本要求。标准编制组对标准草案进行了反复修改和研究讨论。最终形成了团体标准《人类辅助生殖技术实验室体外受精-胚胎移植技术操作规程》（征求意见稿）及其编制说明。

四、制定标准的原则和依据，与现行法律、法规的关系，与有关国家标准、行业标准的协调情况

**（一）编制原则**

1.实用性原则

本文件是在充分收集相关资料，分析当前现状、调研的实际情况，在现有文献中参考与体外受精-胚胎移植技术操作相关内容的基础上，结合多年经验而总结起草的。符合当前体外受精-胚胎移植技术操作的需要，有利于行业的长远发展，具有较强的实用性和可操作性。

2.协调性原则

本文件编写过程中注意了与体外受精-胚胎移植技术操作相关法律法规的协调问题，在内容上与现行法律法规、标准协调一致。

3.规范性原则

本文件严格按照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》的要求和规定编写本标准的内容，保证标准的编写质量。

4.前瞻性原则

本文件在兼顾当前体外受精-胚胎移植技术操作现实情况的同时，还考虑到了体外受精-胚胎移植技术操作快速发展的趋势和需要，在标准中体现了个别特色性、前瞻性和先进性条款，作为对开展体外受精-胚胎移植技术操作的指导。

**（二）与现行法律、法规的关系，与有关国家标准、行业标准的协调情况**

本标准的内容与现行的法律、法规及强制性标准无冲突，标准的编写符合GB/T 1.1—2020的要求。

经查阅，目前国内尚无与体外受精-胚胎移植技术操作相关的国家、行业、地方以及团体标准，当前广西未制定有团体标准《人类辅助生殖技术实验室体外受精-胚胎移植技术操作规程》。

五、主要条款的说明，主要技术指标、参数、试验验证的论述

本标准主要章节内容包括术语和定义、基本要求、操作流程及要求、注意事项以及档案记录。

牵头起草单位南宁市第二人民医院针对体外受精-胚胎移植技术操作开展了近30年的实践，为团体标准的制定，奠定良好基础。1998年至今一直开展辅助生殖技术，获得了良好的社会效应。南宁市第二人民医院2020-2024年共行IVF14263例，其中2020年2546例；2021年2937例；2022年2736例；2023年2594例；2024年3450例。临床妊娠率47.92％，患者满意度为97.33％。工作之余，开展了广西《精子功能与生殖》专题研讨会，澳大利亚皇家妇女医院刘德一博士等国内外专家6人做专题讲座，与会代表200余人；开展了第四届广西不孕不育临床路径与辅助生殖技术研讨会，中南大学生殖与干细胞工程研究所、北京协和生殖中心以及郑大一附院和上交大仁济医院等专家做专题讲座；开展了广西生殖医学学术年会暨生殖内分泌与辅助生殖技术研讨会等十余次专业讲座和技能培训。

开展人类辅助生殖技术以来，南宁市第二人民医院申报、完成了区科委、广西生物靶向诊治研究重点实验室、市科技局、卫生厅、医大青年基金等委托单位的课题《生殖辅助技术-体外受精与胚胎移植临床应用》等科研课题70余项。在中华妇产科杂志、中华遗传学杂志、fertility and sterility、journal of assisted reproduction and genetics等杂志发表相关论文120余篇，其中SCI 40余篇。

标准编制组前期丰富的临床实践及研究情况，为本标准条款要求的确定奠定了坚实基础。本标准具体依据来源说明如下：

**（一）术语和定义**

根据《现代辅助生育技术》，明确“体外受精-胚胎移植”的定义为：将患者夫妇的卵子与精子取出于体外，于培养皿内受精，并发育成胚胎后移植入患者宫腔内，让其种植，达到妊娠目的的一种技术，又称“试管婴儿”。

**（二）基本要求**

体外受精-胚胎移植技术是常见的辅助生育技术之一，由于《人类辅助生殖技术规范》已对辅助生育技术的人员及场所要求做出规定，因而明确体外受精-胚胎移植技术的**人员**及**场所**应直接符合《人类辅助生殖技术规范》的规定。

根据标准编制组近30年的实操经验，总结归纳了**设备**要求，分为常用设备及特殊设备，常用设备包括：IVF工作站、体视显微镜、各类大中小型培养箱等，满足正常环境下常规体外受精-胚胎移植操作需要；特殊设备包括：气瓶、气体管道、不间断电源设备等，配备气瓶与气体管道，是为了维持胚胎培养的稳定气体环境，防止环境波动，保证纯度与安全性。一旦气体供应中断，CO₂浓度下降会导致培养液碱化，损害胚胎；若氧气浓度升高可能增加氧化应激风险。气体管道系统通过集中供气，可以确保多个培养箱的气体条件一致且稳定。配备不间断电源有利于保障关键设备的持续运行，防止意外断电，保障胚胎存活。围绕体外受精-胚胎移植操作所需，要用到的**试剂**包括：缓冲培养液、受精培养液、卵裂培养液、囊胚培养液以及移植培养液；**耗材**包括：5mL、10mL圆底试管、各类辅助生殖技术专用培养皿、辅助生殖技术专用移液管、巴斯德吸管、移液管、140μm、155μm、220μm剥卵针、胚胎冷冻专用载体。圆底试管有利于减少细胞/胚胎损伤，减少液体残留；5mL圆底试管适用于单次精液处理（如密度梯度离心分离精子）或小规模胚胎培养（如单个患者的卵裂期胚胎培养），试管实际装液量通常为标称容量的70％～80％（如5mL试管装3～4mL液体），可避免液体溢出或气液界面干扰胚胎，10mL圆底试管可容纳更多培养基，减少因频繁开盖操作导致的气体环境波动（如CO₂浓度变化），维持培养液pH稳定性。配备140μm、155μm、220μm剥卵针，满足不同操作阶段以及卵母细胞不同成熟度所需。

**（三）操作流程和要求**

基于标准编制组近30年实操，完成超3450个IVF周期经验，通过梳理体外受精-胚胎移植技术操作一套流程，明确其操作流程主要包括：捡卵前准备、捡卵、授精、观察受精和卵裂、移植以及移植后处理。

**1.捡卵前准备**

明确IVF-ET培养液在取卵前1d进行，确保卵子取出后立即进入稳定环境，避免因培养液未平衡导致成熟卵母细胞（MII期）质量下降；配制好置37℃、6％CO2培养箱内过夜平衡，确保培养液的理化参数（pH、温度、气体浓度）高度模拟体内环境，为胚胎提供最佳发育条件；所有培养皿均应标注患者信息，防止样本混淆，保障患者权益。此后，配备好卵泡冲洗培养液，准备好捡卵皿、洗卵皿以及受精皿，确认设备、仪器正常运行，温度、湿度正常；根据《现代辅助生育技术》，明确用于装卵泡液的捡卵皿应预热30min，维持卵母细胞的生理稳定性并优化后续操作的成功率。

中心孔通常用于直接放置卵母细胞或胚胎，考虑到体积较小可确保显微操作的精准性，因而明确准备捡卵皿时，取1mL缓冲培养液加入中心单孔培养皿中心孔；准备洗卵皿时，取1mL受精培养液放入中心单孔培养皿中心孔。外孔作为备用或辅助液滴的存储区，用于补充培养液、精子悬液预平衡或胚胎转移的中转站，根据标准编制组经验，明确3mL培养液加入外孔；考虑到矿物油覆盖可隔绝培养液与空气接触，避免水分蒸发导致的渗透压升高，根据标准编制组经验，明确盖矿物油5mL。

细胞培养基的pH一般在7.0～7.4之间。由于碳酸盐pH缓冲体系是一种生理pH缓冲体系(是人体血液中最重要的pH缓冲体系)，大多数培养基都是用它来维持稳定的pH值(用粉末配制培养液时，加入一定量的碳酸氢钠)。标准编制组以碳酸盐作为pH缓冲体系的培养液，为维持稳定的pH，培养箱中的二氧化碳需维持在2％～10％之间，以维持培养液中溶解的二氧化碳浓度。

标准编制组体外操作用的是磷酸盐缓冲液：磷酸盐缓冲液通过磷酸二氢盐和磷酸氢盐的组合，能够在一定pH范围内抵抗酸碱变化。例如，当溶液的pH值发生变化时，磷酸二氢盐和磷酸氢盐会相互转化，从而保持pH的稳定。这种机制使得磷酸盐缓冲液能够在不同条件下保持稳定的pH环境。磷酸盐缓冲液无需CO2支持。

因而明确洗卵皿放置于37℃、6％CO2培养箱内平衡，捡卵皿放置于不通CO2气体、37℃培养箱内过夜平衡。

考虑到五孔皿的每个孔作为独立空间，可分隔不同卵母细胞或精子样本，防止交叉污染（如微生物或化学物质干扰）；此外，分孔设计还可简化胚胎追踪，每个孔可标记特定卵母细胞来源，增强数据管理的准确性，因而明确受精皿准备使用五孔皿。明确每孔加入受精培养液800μL，盖矿物油0.5mL，五孔皿个数依据各个患者卵泡数估算，≤15个准备1块五孔皿，＞20个准备2块五孔皿，放置于37℃、6％CO2培养箱内平衡，主要是根据标准编制组经验确定。800μL体积形成约2～3mm液层，既保证卵母细胞完全浸没，又避免液面过高干扰显微操作（如液面晃动导致胚胎位移）；0.5mL矿物油覆盖，可减少水分蒸发，维持渗透压稳定；每孔800μL培养液可容纳约3～5个卵母细胞（避免过度拥挤导致代谢废物堆积或氧气分布不均），≤15个卵泡：准备1块五孔皿（5孔×3个卵母细胞≈15个），满足常规需求；＞20个卵泡：准备2块五孔皿（10孔×2～3个卵母细胞≈20～30个），确保每个卵母细胞有充足空间。

**2.捡卵**

镜下扫描观察OCCC的存在和状态，是确保卵子质量、成熟度及后续操作成功的关键步骤。由于卵母细胞（卵子）被包裹在卵丘细胞形成的复合体（OCCC）中，肉眼难以直接观察。镜下扫描可明确识别OCCC，可避免因卵子体积微小或黏附在卵泡液中而被遗漏；卵丘细胞的存在提示卵子的完整性，若OCCC结构异常（如松散、碎裂），可能反映卵子质量差或受损。明确收集在试管内的卵泡液倒入取卵培养皿内，形成一薄层液体，镜下扫描OCCC是否存在，用巴斯德吸管吸起后在解剖显微镜下确认。典型OCCC肉眼可见，为灰色透亮的粘液团，中央可见小白点，为卵母细胞和放射冠，直径2mm～4mm。在体视镜下(20～50倍)观察，确诊粘液团内是否有卵母细胞存在，如有OCCC附于血凝块上，直接用巴斯德吸管分离。将选出的卵子先置于含缓冲培养液的捡卵皿中暂存。

取卵后的卵子处理步骤（包括洗涤、转移和培养）是确保卵子存活率、受精成功率和后续胚胎发育的关键环节。根据标准编制组经验，考虑到取卵时使用的吸管可能残留卵泡液中的杂质（如血液、颗粒细胞碎片或酶类），更换新的巴斯德吸管可防止污染后续步骤的洗卵液或受精液。因而明确取卵结束后，取出平衡好的洗卵皿更换巴斯德吸管。为清除卵泡液残留物，减少环境突变对卵子的冲击，明确将捡卵皿中的卵子转入洗卵皿外孔中洗涤2次。第一次洗涤：初步去除大部分杂质和卵泡液；第二次洗涤：彻底清除残留污染物，确保卵子周围环境洁净。洗涤次数过多可能增加机械操作对卵子的损伤风险，标准编制多年实践证明2次是安全平衡点。

而后再转入含受精液的培养皿中，置于37℃、6％CO2培养箱内培养。

**3.授精**

基于标准编制组实际，考虑到密度梯度离心法有利于高效去除杂质，显著提高精子活力和形态正常率；且对严重少弱精症患者尤其有效。上游法有利于避免离心机械损伤，保留精子膜完整性；筛选出具有主动运动能力的精子，更接近自然受精过程。因而明确根据精子质量选用密度梯度离心法或者上游法优选、收集精子。根据《现代辅助生育技术》《体外受精-胚胎移植实验室技术》，明确将优选后的精子调整密度至1.0-2.0x106/mL，放置于37℃、6％CO2培养箱内备用；体外培养4h～6h后进行体外受精，常规体外受精加入精子数量宜为1.0-2.0x105个/m。标准编制组经实践证明1.0-2.0×10⁶/mL既能保证足够精子与卵子相遇，又可将多精受精率控制在5％～10％以内，适用于体外受精-胚胎移植；取卵过程中，卵子可能因穿刺抽吸或温度变化受到机械或物理应激。4～6h的培养让卵子恢复了代谢活性，修复了潜在的膜损伤；此外，过早受精（＜4h）易因卵子未充分成熟导致受精失败，过晚（＞6h）易因卵子老化增加染色体异常风险；精子数量控制为1.0-2.0×10⁵个/mL，是因为根据标准编制组实践：精子浓度过低（＜1.0×10⁵/mL）：精子与卵子接触概率下降，受精率显著降低，尤其对少精症患者，无法覆盖卵子表面；精子浓度过高（＞2.0×10⁵/mL）：多精受精风险增加（多个精子穿透透明带），导致胚胎染色体非整倍体；精子过度竞争释放过多活性氧（ROS），损伤卵子或胚胎。

**4.观察受精和卵裂**

受精后约12～18h，精子和卵子的遗传物质分别包裹形成雄原核（雄性PN）和雌原核（雌性PN），二者逐渐靠近并准备融合。通过参考《现代辅助生育技术》并根据标准编制组实践，17h～19h是原核清晰可见的最佳时间点，过早（＜16h）原核未完全形成，过晚（＞20h）原核已开始融合或消失，因而明确取卵后17h～19h观察受精情况。根据胚胎发育的时间规律，明确取卵后第2d观察卵裂情况，确保胚胎进入稳定分裂阶段，避免因发育延迟误判质量。

**5.移植**

根据标准编制组实践经验，明确宜在取卵后72ｈ～74ｈ胚胎处于6～8细胞期选择1～2枚进行胚胎移植。是考虑到在自然妊娠中，受精卵在输卵管中发育至第3d时通常处于6～8细胞阶段（卵裂期胚胎），随后进入子宫腔继续发育为桑椹胚或囊胚。选择这一时间点移植，模拟了胚胎进入子宫的生理时机，有利于提高胚胎与子宫内膜的同步性，促进着床。此外，还明确了有囊胚培养条件的患者宜在取卵后5d～6d选择一枚囊胚移植，若不移植的患者于第3d行全胚冷冻或行囊胚培养再冷冻保存囊胚。

**6.移植后处理**

考虑到最大化利用胚胎资源，减少重复促排卵的负担，明确移植后剩余的可使用胚胎进行冷冻保存或行囊胚培养后再冷冻保存。

标准编制组按照上述要求于2020-2024年间共对14263例进行了操作，其中2020年2546例；2021年2937例；2022年2736例；2023年2594例；2024年3450例，操作效果良好，临床妊娠率达到47.92％，患者满意度达到97.33％。

**（四）注意事项**

由于长时间操作可能耗尽资源，影响后续发育，因而明确应缩短体外操作的时间。此外，明确整个操作过程应无菌、快速，并避光，温度维持于37℃，是基于模拟体内环境，降低污染风险，保证胚胎囊胚形成率的考虑。

**（五）档案记录**

为便于对体外受精-胚胎移植技术的效果进行评估和分析，同时也为后续的研究和临床实践提供可靠的数据支持，因此明确了相关档案记录的要求。

六、重大意见分歧的处理依据和结果

本标准研制过程中无重大分歧意见。

七、实施标准的措施

团体标准《人类辅助生殖技术实验室体外受精-胚胎移植技术操作规程》发布后，积极向各级相关行政部门、医疗机构宣传，向所有医疗机构推荐执行本标准。

八、其他应当说明的事项

无。

团体标准

《人类辅助生殖技术实验室

体外受精-胚胎移植技术操作规程》

标准编制组

2025年5月26日