

T/GXAS

团 体 标 准

T/GXAS XXXX—XXXX

# 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

Technical code of practice for human assisted reproductive technology  
laboratory In Vitro Fertilization and Embryo Transfer

（征求意见稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

广西标准化协会 发 布



目 次

前言 ..... II

1 范围 ..... 1

2 规范性引用文件 ..... 1

3 术语和定义 ..... 1

4 缩略语 ..... 1

5 基本要求 ..... 1

6 操作流程及要求 ..... 2

7 注意事项 ..... 3

8 档案记录 ..... 错误!未定义书签。

参考文献 ..... 4

## 前 言

本文件参照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。

本文件由广西医学会提出、归口并宣贯。

本文件起草单位：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。

本文件主要起草人：许常龙、蒋满喜、邓志华、覃爱平、李荣、王超、朱燕、刘倩、苑丽华、聂玲、曹现岭、段超群、胡林林、杨曾瑜、梁婷、张顺、刘冠良、欧湘红、翟丹梅、江莉、牛向丽、杨丹、王俊婷、马小星、罗丹、许定飞、陈自洪、杨华、邹彦、李春苑、丘苗苗、曾建伟、韦永全、韦雅环、吴雨茵、韦秋敢、吴卓、谭庆英、张剑、邓李文、周玲、李宁、史秋雯、廖兰英、朱艺萍、朱俞欢、曾江辉、周元圆、宋景艳、相珊、于艺、郭子珍、牟珍妮、张良、谢青贞、邓星。

# 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

## 1 范围

本文件界定了体外受精-胚胎移植的术语和定义以及缩略语，确立了体外受精-胚胎移植操作的程序，规定了试剂及耗材的选择以及捡卵、授精、观察、移植的操作指示，描述了操作过程信息的追溯方法。

本文件适用于人类辅助生殖技术实验室体外受精-胚胎移植的操作。

## 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。

GB 15982 医院消毒卫生标准  
WS/T 311 医务人员手卫生规范  
WS/T 367 医疗机构消毒技术规范

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**体外受精-胚胎移植** In Vitro Fertilization and Embryo Transfer; IVF-ET

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”。

## 4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

IVF-ET：体外受精-胚胎移植（In Vitro Fertilization and Embryo Transfer）

OCCC：卵冠丘复合物（Oocyte Corona Cumulus Complex）

PVP：聚乙烯吡咯烷酮（Polyvinyl Pyrrolidone）

VOCs：可挥发性有机物（Volatile Organic Compounds）

## 5 基本要求

### 5.1 人员

应符合《人类辅助生殖技术规范》的规定，操作前手卫生应符合WS/T 311的规定。

### 5.2 场所及设备

#### 5.2.1 场所

应符合《人类辅助生殖技术规范》的规定，操作环境保持清洁、舒适、安全，通风良好，医疗机构消毒技术应符合WS/T 367的规定，医院消毒卫生应符合GB 15982的规定。

#### 5.2.2 设备

5.2.2.1 常用设备包括：IVF 工作站、体视显微镜、倒置显微镜、各类大中小型培养箱、恒温设备（热板、恒温试管架、水浴锅）、液氮罐、移液枪、精液分析设备、离心机、液氮储存罐和运输罐、冰箱等。

5.2.2.2 特殊设备包括：气瓶、气体管道、不间断电源设备等。

### 5.3 试剂及耗材

#### 5.3.1 试剂

缓冲培养液、受精培养液、卵裂培养液、囊胚培养液、移植培养液。

#### 5.3.2 耗材

5 mL、10 mL 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、140  $\mu\text{m}$ 、155  $\mu\text{m}$ 、220  $\mu\text{m}$  剥卵针、胚胎冷冻专用载体。

## 6 操作流程及要求

### 6.1 捡卵前准备

6.1.1 IVF-ET 培养液在取卵前 1 d 进行，配制好置 37℃、6%CO<sub>2</sub> 培养箱内过夜平衡，所有培养皿均应标注患者信息。

6.1.2 卵泡冲洗液：取卵泡冲洗液放入 10 mL 圆底试管中，紧盖后置 37℃ 不通 CO<sub>2</sub> 气体的培养箱内过夜平衡，备用。

6.1.3 捡卵皿的准备：取 1 mL 缓冲培养液加入中心单孔培养皿中心孔，3 mL 加入外孔，盖矿物油 5 mL，每个患者准备 1 个皿，放置于不通 CO<sub>2</sub> 气体、37℃ 培养箱内过夜平衡。

6.1.4 洗卵皿的准备：取 1 mL 受精培养液放入中心单孔培养皿中心孔，3 mL 加入外孔，盖矿物油 5 mL，每个患者准备 1 个皿，放置于 37℃、6%CO<sub>2</sub> 培养箱内平衡。

6.1.5 受精皿的准备：准备五孔皿，每孔加入受精培养液 800  $\mu\text{L}$ ，盖矿物油 0.5 mL，五孔皿个数依据各个患者卵泡数估算， $\leq 15$  个准备 1 块五孔皿， $> 20$  个准备 2 块五孔皿，放置于 37℃、6%CO<sub>2</sub> 培养箱内平衡。

6.1.6 确认设备、仪器正常运行，温度、湿度正常，用于装卵泡液的捡卵皿应预热 30 min。

6.1.7 与患者和临床医生当面核对患者信息，无误后签名。

### 6.2 捡卵

6.2.1 检查已平衡好的培养液，包括冲管液，洗卵培养液和受精培养液是否备齐。

6.2.2 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 2 mm~4 mm。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。

6.2.3 取卵结束后，取出平衡好的洗卵皿更换巴斯德吸管，将捡卵皿中的卵子转入洗卵皿外孔中洗涤 2 次，再转入含受精液的培养皿中，置于 37℃、6%CO<sub>2</sub> 培养箱内培养。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。

6.2.4 捡卵结束后，评估 OCCC 质量和成熟度，确定授精时间。

### 6.3 授精

6.3.1 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，将优选后的精子调整密度至  $1.0\text{--}2.0 \times 10^6/\text{mL}$ ，放置于 37℃、6%CO<sub>2</sub> 培养箱内备用。

6.3.2 体外培养 4 h~6 h 后进行体外受精，常规体外受精加入精子数量宜为  $1.0\text{--}2.0 \times 10^5$  个/mL。

6.3.3 取卵后 4 h 将卵子从洗卵皿中加入受精皿，每个孔加 5 个卵子，加入卵子后加入 10  $\mu\text{L}$  调整好密度的精子共同培养。

6.3.4 如患者进行短时受精，精子、OCCC 体外受精后 4 h 内去除颗粒细胞观察第二极体，如患者进行长时受精，在体外受精后 16 h~18 h 去除颗粒细胞观察卵子的受精情况。

### 6.4 观察受精和卵裂

取卵后 17 h~19 h 观察受精情况，取卵后第 2 d 观察卵裂情况。

## 6.5 移植

6.5.1 鲜胚移植宜在取卵后 72 h~74 h 胚胎处于 6~8 细胞期选择 1~2 枚进行胚胎移植，有囊胚培养条件的患者宜在取卵后 5 d~6 d 选择一枚囊胚移植，若不移植的患者于第 3 d 行全胚冷冻或行囊胚培养再冷冻保存囊胚，内膜厚度 $\geq 7\text{mm}$ 、容受性检测达标后进行移植。

6.5.2 移植操作如下：

- 导管距宫底 1.0 cm~1.5 cm 处释放胚胎，使用一次性移植导管；
- 移植后在超声引导下确认位置；
- 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。
- 同时记载胚胎数目、形态学评分、移植时间、移植过程中导管置入深度、出血的情况、以及临床医师和临床胚胎学家的姓名。

6.5.3 宫颈狭窄者改用软性导管或术前宫颈预处理。

## 6.6 移植后处理

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。

## 7 注意事项

7.1 应缩短体外操作的时间，整个操作过程应无菌、快速，并避光，温度维持于 37℃。

7.2 取卵过程中，若发现异常，如未见卵母细胞，获卵数明显少于预测卵泡数，捡卵操作者应及时与采卵的临床医生沟通。

## 8 档案记录

应对IVF-ET操作的试剂及耗材选择以及捡卵、授精、观察、移植的操作过程进行记录，并妥善保管记录档案。

### 参 考 文 献

- [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. 北京: 人民卫生出版社, 2012. 2.
-