团体标准

《人类辅助生殖技术实验室 卵胞浆内单精子显微注射技术操作规程》（征求意见稿）编制说明

一、项目来源

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共同起草的团体标准《人类辅助生殖技术实验室 卵胞浆内单精子显微注射技术操作规程》（项目编号：20251603）已获立项。主要起草人及信息如下：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓 名 | 工作单位 | 职务/职称 | 专业 | 主要负责工作 |
| 许常龙 | 南宁市第二人民医院 | 副主任/研究员 | 生殖医学 | 项目设计、立项申报、组织实施、标准起草 |
| 蒋满喜 | 广东省第二人民医院 | 副研究员 | 生殖生物学 | 项目设计、立项申报、组织实施、标准起草 |
| 牛向丽 | 广西壮族自治区生殖医院 | 副主任技师 | 动物遗传育种与繁殖专业 | 项目立项申报、组织标准起草、专家咨询与审核、验收发布等 |
| 江莉 | 广西医科大学第一附属医院 | 科副主任/教授 主任医师 | 生殖医学 | 项目设计、标准起草、编制实施与审核 |
| 聂玲 | 南昌大学第一附属医院 | 副主任医师 | 妇科 | 项目设计、标准起草、编制实施与审核 |
| 杨华 | 南宁市第二人民医院 | 副主任技师 | 生殖医学 | 项目设计、标准起草、编制实施与审核 |
| 李荣 | 南宁市第二人民医院 | 主任医师 | 妇科 | 指导标准起草实施、验收发布 |
| 邓星 | 宜春市妇幼保健院 | 实验师 | 动物遗传育种与繁殖专业 | 指导标准起草实施、验收发布 |
| 胡林林 | 右江民族医学院附属医院 | 无/教授 | 动物遗传育种与繁殖专业 | 指导标准起草实施、验收发布 |
| 杨曾瑜 | 玉林市妇幼保健院 | 胚胎实验室副主任/副主任技师 | 医学检验 | 指导标准起草实施、验收发布 |
| 宋景艳 | 山东中医药大学 | 讲师 | 中医妇科学 | 数据资料收集、标准起草、撰写 |
| 于艺 | 山东中医药大学附属医院 | 副主任医师 | 中医妇科学 | 数据资料收集、标准起草、审核 |
| 罗金 | 武汉大学人民医院 | 主任医师 科副主任 | 生殖医学 | 项目设计、标准起草、编制实施与审核 |
| 张洪 | 贵港市人民医院 | 副主任医师 | 医学检验 | 数据资料收集、标准起草、审核 |
| 张顺 | 桂林医科大学第一附属医院 | 副院长/研究员 | 动物遗传育种与繁殖专业 | 数据资料收集、标准起草、撰写 |
| 马小星 | 桂平市人民医院 | 检验技师 | 医学检验 | 数据资料收集、标准起草、审核 |
| 罗丹 | 华科大同济医学院附属协和医院 | 主治医师 | 生殖医学 | 数据资料收集、标准起草、审核 |
| 欧湘红 | 广东省第二人民医院 | 主任医师 | 生殖医学 | 指导标准起草实施、审核 |
| 翟丹梅 | 广西医科大学第一附属医院 | 副主任技师 | 动物遗传育种与繁殖专业 | 数据资料收集、标准起草、审核 |
| 覃爱平 | 广西医科大学第一附属医院 | 主任医师 | 妇科 | 数据资料收集、标准起草、审核 |
| 黄华 | 广西壮族自治区生殖医院 | 副研究员 | 动物遗传育种与繁殖专业 | 数据资料收集、标准起草、审核 |
| 全守能 | 贵港市人民医院 | 助理研究员 | 生殖医学 | 数据资料收集、标准起草、审核 |
| 刘冠良 | 桂平市人民医院 | 主管技师/医师 | 临床检验诊断学 | 数据资料收集、标准起草、撰写 |
| 王俊婷 | 桂平市人民医院 | 检验技师 | 医学检验 | 数据资料收集、标准起草、审核 |
| 朱燕 | 华科大同济医学院附属协和医院 | 主治医师 | 生殖医学 | 数据资料收集、标准起草、审核 |
| 许定飞 | 南昌大学第一附属医院 | 副主任医师 | 妇科 | 数据资料收集、标准起草、撰写 |
| 陈自洪 | 南宁市第二人民医院 | 副主任技师 | 生殖医学 | 参与资料收集、编写，论文撰写 |
| 邓志华 | 南宁市第二人民医院 | 副主任医师 | 生殖医学 | 参与资料收集、编写，论文撰写 |
| 邹彦 | 南宁市第二人民医院 | 副主任技师 | 生殖医学 | 参与资料收集、编写，论文撰写 |
| 李春苑 | 南宁市第二人民医院 | 助理研究员 | 生殖医学 | 参与资料收集、编写，论文撰写 |
| 丘苗苗 | 南宁市第二人民医院 | 主管护师 | 护理 | 参与资料收集、编写，论文撰写 |
| 曾建伟 | 南宁市第二人民医院 | 主管技师 | 生殖医学 | 参与资料收集、编写，论文撰写 |
| 韦永全 | 南宁市第二人民医院 | 主管技师 | 生殖医学 | 参与资料收集、编写，论文撰写 |
| 韦雅环 | 南宁市第二人民医院 | 主管护师 | 护理 | 参与资料收集、编写，论文撰写 |
| 吴雨茵 | 南宁市第二人民医院 | 技师 | 生殖医学 | 参与资料收集、编写，论文撰写 |
| 韦秋敢 | 南宁市第二人民医院 | 主管护师 | 护理 | 参与资料收集、编写，论文撰写 |
| 吴卓 | 南宁市第二人民医院 | 主治医师 | 生殖医学 | 参与资料收集、编写，论文撰写 |
| 谭庆英 | 南宁市第二人民医院 | 副主任医师 | 妇科 | 参与资料收集、编写，论文撰写 |
| 张剑 | 南宁市第二人民医院 | 副主任医师 | 泌尿外科 | 参与资料收集、编写，论文撰写 |
| 邓李文 | 南宁市第二人民医院 | 副主任医师 | 泌尿外科 | 参与资料收集、编写，论文撰写 |
| 周玲 | 南宁市第二人民医院 | 副主任护师 | 护理 | 参与资料收集、编写，论文撰写 |
| 李宁 | 南宁市第二人民医院 | 副主任医师 | 妇科 | 参与资料收集、编写，论文撰写 |
| 史秋雯 | 南宁市第二人民医院 | 副主任医师 | 生殖医学 | 参与资料收集、编写，论文撰写 |
| 廖兰英 | 南宁市第二人民医院 | 副主任护师 | 护理 | 参与资料收集、编写，论文撰写 |
| 朱艺萍 | 南宁市第二人民医院 | 主管护师 | 护理 | 参与资料收集、编写，论文撰写 |
| 朱俞欢 | 南宁市第二人民医院 | 副主任护师 | 护理 | 参与资料收集、编写，论文撰写 |
| 曾江辉 | 南宁市第二人民医院 | 主任技师 | 临床检验 | 参与资料收集、编写，论文撰写 |
| 周元圆 | 南宁市第二人民医院 | 副主任技师 | 临床检验 | 参与资料收集、编写，论文撰写 |
| 苑丽华 | 山东中医药大学 | 讲师 | 中西医结合临床 | 参与资料收集、编写，论文撰写 |
| 相珊 | 山东中医药大学 | 副教授 | 中医妇科学 | 参与资料收集、编写，论文撰写 |
| 曹现岭 | 山东中医药大学附属医院 | 助理研究员 | 妇产科学 | 参与资料收集、编写，论文撰写 |
| 郭子珍 | 山东中医药大学附属医院 | 主治医师 | 妇产科学 | 参与资料收集、编写，论文撰写 |
| 牟珍妮 | 山东中医药大学附属医院 | 主治医师 | 中西医结合临床 | 参与资料收集、编写，论文撰写 |
| 张良 | 山东中医药大学附属医院 | 副主任医师 | 中医妇科学 | 参与资料收集、编写，论文撰写 |
| 张怡 | 武汉大学人民医院 | 副主任医师 | 生殖医学 | 参与资料收集、编写，论文撰写 |
| 段超群 | 宜春市妇幼保健院 | 主管技师 | 干细胞工程学 | 参与资料收集、编写，论文撰写 |

二、项目背景及目的意义

根据中国人口协会、国家卫健委发布的数据，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，根据《中国不孕不育现状调研报告》，中国的不孕不育发病率在12.5%～15%左右，其中10%～20%需进行人类辅助生殖技术助孕。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。卵胞浆内单精子显微注射（ICSI）是通过显微操作技术将单个精子注射到卵母细胞胞浆内使精卵结合，并将受精卵体外培养形成早期胚胎移植入母体子宫内的一种显微操作的辅助生殖技术。卵胞浆内单精子显微注射技术主要应用于男性因素导致的不育，成为男性严重少弱精子症、畸形精子症及阻塞性无精子症的有效治疗方法。ICSI技术的出现为不孕夫妇带来了希望，甚至已经成为某些病因所致不孕的唯一治疗手段。卵泡浆内单精子显微注射的优势最主要是解决精和卵不能自然受精的问题，即男性由于精子量过少、畸形，精子不能够自己完成受精过程。由于该技术是直接将精子注射到卵细胞内，一枚成熟的卵子只需一个活精子进行注射，形成受精卵，因此对精子的数量、活力、形态等要求极低。此外，卵胞浆内单精子显微注射技术还可用于准备做PGD的患者，因为该技术可以避免其他DNA对PGD胚胎的影响。即病人准备做PGD时，需要用到卵泡浆内单精子显微注射这项技术。如今该技术已常规应用于全球各生殖中心，并且随着未成熟卵体外成熟培养(IVM)、卵子冷冻、胚胎植入前遗传学检测(PGT)等辅助生殖术技（ART）的广泛开展，ICSI的使用比例也大幅增加。虽然ICSI技术比较成熟，基本流程也具有较高的标准化，但仍有部分细节值得关注或有待完善。当前，我区可进行卵胞浆内单精子显微注射操作的医院有近20家，有效率为40%～50%。

卵胞浆内单精子显微注射（ICSI）目前存在的问题：

1.虽然卵泡浆内单精子显微注射是人类辅助生殖系统的一个突破性进步，但也有局限性。由于卵泡浆内单精子显微注射是一种有创技术，在卵胞浆内单精子显微注射的过程中，可能会有卵膜异常的情况，从而加速卵子的退化。

2.此外，卵胞浆内单精子显微注射技术的安全性问题不容忽视，比如可能将多种遗传缺陷通过该技术遗传给下一代，且卵母细胞受精过程中进行拆除颗粒细胞等机械操作是否有胚胎遗传学方面的不良影响目前尚不清楚。

因此，规范卵胞浆内单精子显微注射技术操作工作，全区推广科学的、符合实际的技术操作方法，提供科学、统一的指导，提高卵胞浆内单精子显微注射技术操作水平，制定团体标准《人类辅助生殖技术实验室 卵胞浆内单精子显微注射技术操作规程》十分必要，这也将对促进卵胞浆内单精子显微注射技术发展具有重要意义。

三、项目编制过程

**（一）成立标准编制工作组**

团体标准《人类辅助生殖技术实验室 卵胞浆内单精子显微注射技术操作规程》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工作组，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组成的标准编制工作组负责。编制工作组下设三个小组，分别是资料收集组、草案编写组、标准实施组。

资料收集组：负责国内关于卵胞浆内单精子显微注射技术的文献资料的查询、收集和整理工作，查阅现存关于卵胞浆内单精子显微注射技术的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 卵胞浆内单精子显微注射技术操作规程》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相关的期刊书籍。

1.孙莹璞，邓成艳，等.人类辅助生殖技术医生必读[M].北京：人民卫生出版社.2023.2

2.杨爱军，牛焕付，李晓云，王雪楠，等.人类辅助生殖技术评审手册[M].北京：科学出版社.2024.11

**（三）研讨确定标准特色、创新点和主体内容**

中心是目前全区内获批生殖技术项目最多、最全的生殖中心，拥有供精人工授精技术(目前广西唯一获得批准)、夫精人工授精技术、第一代、第二代、第三代试管婴儿技术，中心主要技术人员曾到澳大利亚墨尔本皇家妇女医院IVF中心、加拿大麦吉尔大学、新加坡国立大学、中山大学第一附属医院、北京大学第一医院、中信湘雅生殖与遗传专科医院等接受过严格正规的助孕技术培训。南宁市第二人民医院针对卵胞浆内单精子显微注射技术操作开展了近26年的临床研究和实践，为团体标准的制定，奠定良好基础。2024年南宁市第二人民医院卵母细胞内单精子显微注射技术周期数700多例，成功率40～50%。2003年《卵母细胞内单精子显微注射-胚胎移植技术研究》获南宁市科学技术进步奖三等奖，2011年发表《卵母细胞透明带与精子结合对ICSI治疗结局的影响实验室研究》。

本标准的核心内容及创新点主要有：

针对严重男性不育症（如少精症、弱精症、无精症等），ICSI技术通过显微操作直接注入单精子至卵胞浆内，突破了传统受精障碍，帮助数千对不孕不育夫妇成功受孕。

选用浓度为80 IU/ml的颗粒细胞去除液在60 mm规格的培养皿上半部做数滴消化滴，经过起草单位大量的实验和临床实践验证，在80IU/ml 的浓度下，既能有效地分解颗粒细胞之间的连接物质，使颗粒细胞从卵子表面脱落，从而达到高效去除颗粒细胞的目的，又能最大程度地保护卵子的完整性和功能，降低对卵子的损伤，提高后续受精和胚胎发育的成功率，同时80IU/ml 的颗粒细胞去除液的成分和酸碱度等特性能够在消化过程中为卵子提供一个相对稳定和适宜的环境。

本标准的内容涉及卵胞浆内单精子显微注射技术操作的全过程，包括精子制动、调整穿刺位置并固定卵子、穿刺透明带及胞质、负压破膜、注入精子等，技术内容全面且操作性强，能够很好指导和规范卵胞浆内单精子显微注射技术操作，具有可行性、先进性和可操作性，对提升医疗机构服务水平，促进人类辅助生殖技术行业的发展具有积极意义。

标准编制工作组在对收集的资料进行整理研究之后，标准编制工作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，并对标准的关键性内容进行了初步探讨。经过研究，标准的主体内容确定为卵胞浆内单精子显微注射技术操作的术语和定义、基本要求、ICSI操作指示以及档案记录的要求。

1. **调研，形成草案、征求意见稿**

2025年3月，标准编制工作组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卵胞浆内单精子显微注射技术操作的资料，并结合卵胞浆内单精子显微注射技术操作的基础上，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 卵胞浆内单精子显微注射技术操作规程》（草案）。

2025年4月-5月，标准编制工作组深入起草单位针对卵胞浆内单精子显微注射技术操作进行实地调研学习。通过实地调研，掌握了关于卵胞浆内单精子显微注射技术操作的具体要求。4月24日，在开展实地调研的基础上，标准编制工作组邀请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等起草单位代表座谈讨论，就标准文本主要技术内容进行讨论，收集标准修改意见，会后根据座谈讨论情况对标准草案进行反复修改完善，最终形成团体标准《人类辅助生殖技术实验室 卵胞浆内单精子显微注射技术操作规程》（征求意见稿）及其编制说明。

四、标准制定原则

**（一）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卵胞浆内单精子显微注射技术操作相关内容的基础上，结合多年经验而总结起草的。符合当前卵胞浆内单精子显微注射技术操作的需要，有利于行业的长远发展，具有较强的实用性和可操作性。

**（二）协调性原则**

本文件编写过程中注意了与卵胞浆内单精子显微注射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。

**（三）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。

**（四）前瞻性原则**

本文件在兼顾当前区内卵胞浆内单精子显微注射技术操作现实情况的同时，还考虑到了卵胞浆内单精子显微注射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，作为医疗机构以及医务人员开展卵胞浆内单精子显微注射技术操作的指导。

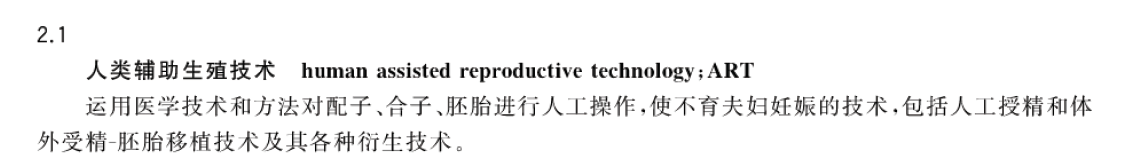
1. 标准的主要指标及依据来源

本标准主要指标包括：术语和定义、基本要求、ICSI操作指示以及档案记录的要求。标准主要指标及依据来源说明如下：

**（一）术语和定义**

**1、人类辅助生殖技术**

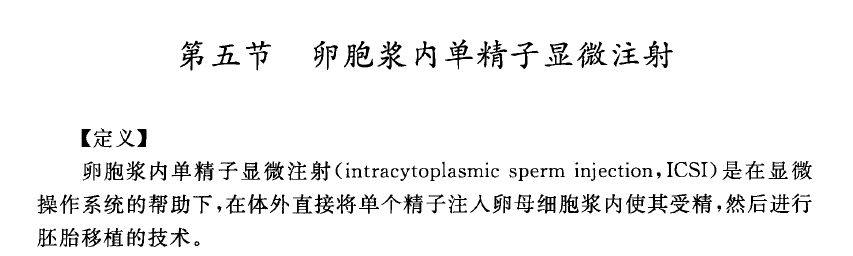
主要依据YY/T 0995-2015《人类辅助生殖技术用医疗器械 术语和定义》的要求来界定。



**来源：YY/T 0995-2015《人类辅助生殖技术用医疗器械 术语和定义》**

**2.卵胞浆内单精子显微注射**

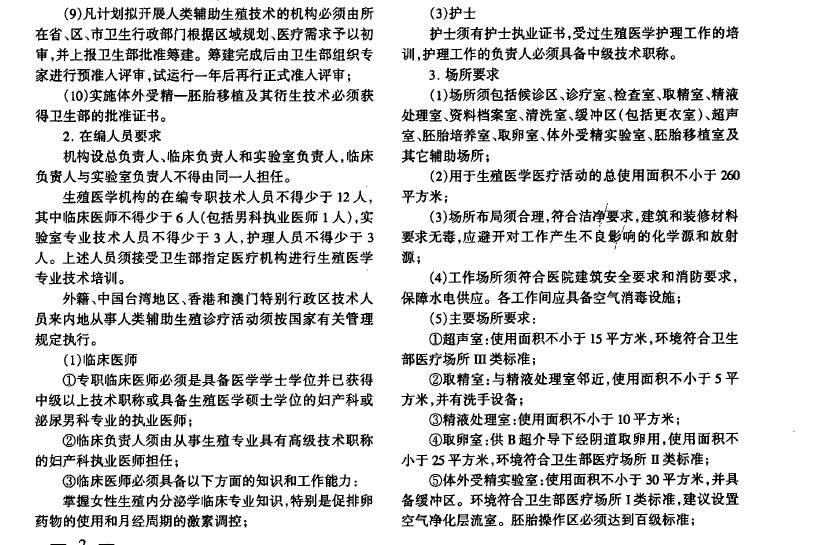
主要是依据《临床技术操作规范·辅助生殖技术和精子库分册》（卢光琇主编）的要求来界定。

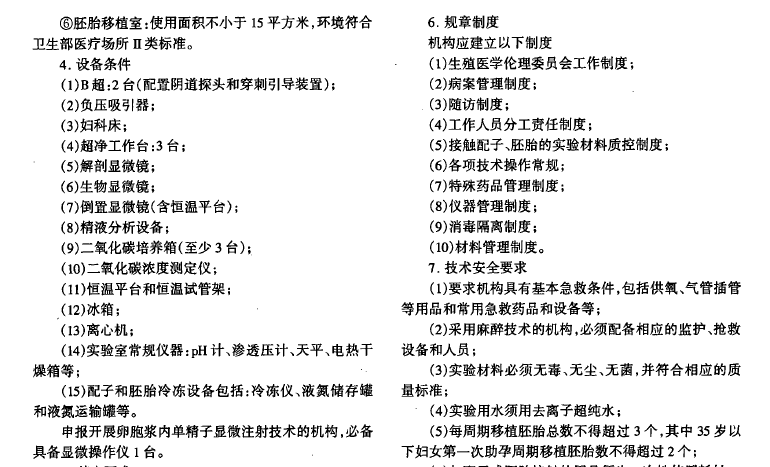


**来源：****《临床技术操作规范·辅助生殖技术和精子库分册》（卢光琇主编）**

**（二）基本要求**

主要是依据《人类辅助生殖技术规范》要求来确定，《人类辅助生殖技术规范》中已明确了人员、场所要求，因此本文件的人员、场所要求只需符合该规范要求即可。





**来源：《人类辅助生殖技术规范》**

设施设备、耗材及实际主要是依据在开展卵子胚胎冷冻解冻技术操作过程中用到的设施设备、耗材、试剂来确定，设施设备包括显微操作系统、各类大中小型培养箱、恒温设备等。试剂包括透明质酸酶、聚乙烯吡咯烷酮、受精液、卵裂期胚胎培养液及精子洗涤液等。耗材包括包括高纯度CO2气体或三气混合气、培养皿和试管，ICSI操作皿（60 mm平底培养皿）、移液管、巴斯德吸管、显微操作针、剥卵针等。

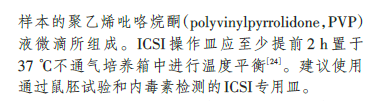
**（三）ICSI操作指示**

**1.操作前准备**

实验室准备程序至捡卵部分的操作程序团体标准《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》中涉及，因此该部分操作符合该标准的要求即可。

ICSI操作皿的制备主要是参考《卵胞质内单精子注射（ICSI）技术中国专家共识（2023年）》的要求来确定。为避免样本混淆，便于在整个 ICSI 操作过程中及后续的胚胎培养、移植等环节，确保每个步骤都能准确对应到具体患者，便于医疗团队进行全程跟踪和管理，因此提出ICSI操作皿应标注患者信息。





**来源：《卵胞质内单精子注射（ICSI）技术中国专家共识（2023年）》**

卵子消化皿的制备主要是依据起草单位的实际经验来确定。南宁市第二人民医院针对卵胞浆内单精子显微注射技术操作开展了近26年的临床研究和实践，为团体标准的制定，奠定良好基础。2024年南宁市第二人民医院卵母细胞内单精子显微注射技术周期数700多例，效果显著。经过起草单位大量的实验和临床实践验证，在80IU/ml 的浓度下，既能有效地分解颗粒细胞之间的连接物质，使颗粒细胞从卵子表面脱落，从而达到高效去除颗粒细胞的目的，又能最大程度地保护卵子的完整性和功能，降低对卵子的损伤，提高后续受精和胚胎发育的成功率，同时80IU/ml 的颗粒细胞去除液的成分和酸碱度等特性能够在消化过程中为卵子提供一个相对稳定和适宜的环境，因此此处选用浓度为80 IU/ml的颗粒细胞去除液制作消化滴。为将便于后续操作和观察，避免不同功能的液滴相互干扰，因此将培养皿分为上半部和下班部进行操作，上班部进行消化操作，用颗粒细胞去除液制作数滴消化滴，每滴的体积在30µL至40µL之间。这样的液滴大小既能保证足够的液体量来进行颗粒细胞的消化处理，又能在培养皿上合理分布，便于后续对卵子等样本的操作。下半部用洗精受精液制作数滴洗滴，每滴的体积在15µL至20µL之间。洗滴的体积相对较小，是因为其主要功能是对精子进行清洗和转移，不需要像消化滴那样大量的液体。在制作好消化滴和洗滴后，需要在整个培养皿的液滴表面覆盖一层组织培养用油。这层油的作用是防止液滴中的水分蒸发，保持液滴的体积和成分稳定。同时，它还能起到一定的隔离作用，减少外界环境因素（如空气中的灰尘、微生物等）对液滴内样本和试剂的污染，为后续的实验操作提供一个相对稳定和纯净的环境。

胚胎培养皿的制备主要是依据起草单位的实际工作经验来确定，选用35mm规格的培养皿，这种尺寸的培养皿具有合适的操作空间，既能满足实验中液滴的放置需求，又便于在显微镜下进行观察和操作。其相对较小的面积有助于减少试剂的使用量，同时也能更好地维持液滴的稳定性，为卵子或胚胎提供相对稳定的环境。每个液滴的体积控制在15µL 至20 µL之间，这样的体积既能保证有足够的培养液来支持卵子或胚胎的生长，又能使液滴在培养皿中合理分布，避免液滴过大导致相互融合或操作不便，过小则可能无法为样本提供足够的营养和生存空间。覆盖组织培养用油作用是防止液滴中的水分蒸发，保持液滴的体积和成分稳定。同时，它还能起到一定的隔离作用，减少外界环境因素（如空气中的灰尘、微生物等）对液滴内样本和试剂的污染，为后续的实验操作提供一个相对稳定和纯净的环境。

**（2）精子处理**

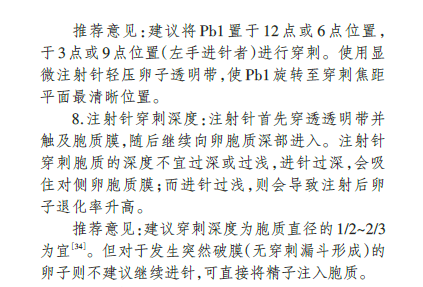
精子处理是为了筛选出质量比较好的精子，去除死精子、杂质和精浆等对后续操作有影响的物质，因此需要用处理后的精子进行卵胞浆内单精子注射（ICSI）。

**（3）****卵丘复合物处理**

卵丘复合物处理是为了去除部分或全部颗粒细胞，可以使精子更容易接近卵母细胞，增加精子与卵母细胞结合的机会，从而提高受精率。去除颗粒细胞后，能够更清晰地观察卵母细胞的形态、结构，如细胞质的均匀性、细胞核的状态等，有助于评估卵母细胞的质量和发育潜力。同时，也方便在卵胞浆内单精子注射（ICSI）时，能更准确地将精子注入卵母细胞内。起草单位根据实际经验给出了卵丘复合物处理的要求。为避免样本混淆、保障操作准确性，在操作前应先核对患者信息。在实验室通常是用80IU/ml透明质酸酶进行消化，高浓度透明质酸酶会增加ICSI后卵子退化率及1PN发生率。在透明质酸酶消化滴中对OCCC进行反复吹打操作，目的是加速透明质酸酶对细胞间连接的作用，使颗粒细胞更易从卵母细胞上分离。同时，严格控制透明质酸酶的消化时间不超过1分钟，这是因为如果消化时间过长，透明质酸酶可能会对卵母细胞的结构和功能产生不良影响，如损伤卵母细胞的细胞膜等，从而影响后续的受精和胚胎发育。经过短时间的消化后，迅速将含有OCCC的液体移入洗滴内，这一步骤是为了及时去除透明质酸酶，避免其持续作用。在洗滴中继续进行吹打操作，进一步使卵子周围剩余的颗粒细胞脱落。通过多次漂洗（3至5次），可以更彻底地去除透明质酸酶和已脱落的颗粒细胞，使卵子处于更纯净的环境中，有利于后续的ICSI操作。

**（4）显微操作**

显微操作主要是参考《卵胞质内单精子注射（ICSI）技术中国专家共识（2023年）》的要求并结合起草单位的实际经验来确定。首先需要正确安装ICSI注射针、固定针，才能进行后续的操作。由于辅助生殖过程中涉及多个患者的样本，准确核对可以避免样本混淆，确保每个操作都对应正确的患者，保障医疗操作的准确性和安全性，因此在显微注射操作开始前应核对患者信息。卵子在消化皿中经过处理去除颗粒细胞等操作后，为了进行后续的显微注射，需要转移到含有操作液的 ICSI 操作皿中。操作液可以为卵子提供合适的环境，维持其活性和功能，同时便于在显微操作过程中对卵子进行观察和操作。将精子置于 PVP（聚乙烯吡咯烷酮）液滴中，PVP 液可以增加精液的黏稠度，降低精子的运动速度，便于在显微镜下挑选形态正常、活力良好的精子。在 PVP 液滴中，操作人员可以更方便地对精子进行观察和操作，提高挑选精子的效率和准确性，便于精子制动的操作。将 ICSI 操作皿放置在 37℃的载物台上，37℃接近人体体温，是卵子和精子适宜的生存温度环境。在这个温度下进行显微注射操作，可以维持卵子和精子的活性，提高受精的成功率。

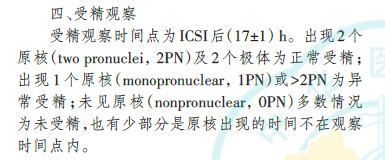


**来源：《卵胞质内单精子注射（ICSI）技术中国专家共识（2023年）》**

起草单位依据实际经验给出了精子制动的操作要求，在操作过程中要特别注意不伤及精子颈部，精子颈部是连接精子头部和尾部的关键部位，对精子的运动和受精起着重要作用。如果损伤精子颈部，可能会破坏精子的结构完整性，导致精子无法正常发挥作用，影响后续的卵胞浆内单精子注射（ICSI）操作以及受精过程。

胚胎卵裂培养皿微滴中含有适合胚胎早期发育的培养液，其成分通常包括无机盐、氨基酸、维生素、葡萄糖等，能为受精卵提供营养物质和适宜的环境，满足胚胎卵裂阶段的生理需求。37℃接近人体体温，是胚胎发育的适宜温度，在此温度下，胚胎细胞内的各种酶活性处于最佳状态，有利于细胞的正常代谢和分裂。而 6% 的CO2浓度可以调节培养液的酸碱度（pH 值），维持培养液的稳定性，为胚胎发育创造良好的环境，因此所有的卵子注射后应放入准备好的胚胎卵裂培养皿微滴中，并迅速置于37 ℃、6%C02培养箱中。

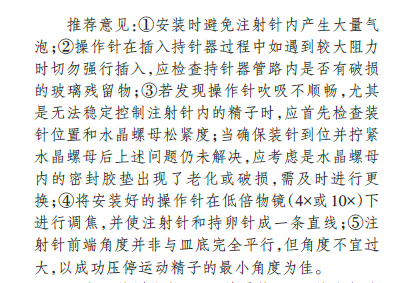
受精观察主要是参考《卵胞质内单精子注射（ICSI）技术中国专家共识（2023年）》的要求来确定。



**来源：《卵胞质内单精子注射（ICSI）技术中国专家共识（2023年）》**

**（5）注意事项**

主要是参考《卵胞质内单精子注射（ICSI）技术中国专家共识（2023年）》的要求并结合起草单位的实际经验来确定。在卵胞浆内单精子注射（ICSI）操作过程中，设备的轻微晃动都可能导致注射针的位置偏差，从而影响精子注入卵子的操作，降低受精成功率，同时，在ICSI操作过程中，操作人员需要高度的注意力和精细的操作技巧，噪音可能分散操作人员的注意力，增加操作失误的风险。因此所有的显微操作设备应放置适当，尽可能保持稳定性，显微操作仪应放置在远离震动源（包括门、电梯、气流造成的震动）的位置，尽量避免嘈杂及噪音对工作人员的干扰。为了给操作过程中的卵子和精子提供稳定的温度环境，倒置显微镜应装有可调节的恒温板。



**来源：《卵胞质内单精子注射（ICSI）技术中国专家共识（2023年）》**

为了应对精子制动困难或操作速度慢的情况，如果培养皿中卵子数量较多，会增加操作的复杂性和难度。减少卵子数量，操作人员可以更专注于每个卵子对应的精子制动和注射操作，避免因卵子数量过多而导致操作混乱，提高操作的精准度和效率，同时，减少培养皿中卵子的数量，能缩短操作时间，减少卵子在不适宜环境中的暴露时长，从而更好地维持卵子的活性和功能，因此，若精子制动困难或者操作速度较慢，可在每个培养皿中少加几枚卵子。

在ICSI操作中，卵子的胞浆容积有限，过多的注入液体可能会导致卵子胞浆的渗透压改变，影响卵子的正常生理功能。较少的注入液体能维持卵子内环境的稳定，减少对卵子的潜在损伤。此外，过多的液体可能会使卵子膨胀，增加卵子破裂的风险。少量的注入液体有助于精确控制操作，提高受精的成功率，因此注射精子时所注入的液体量应越少越好。精子注入后慢慢撤出注射针是为了防止因快速抽针产生的吸力将精子带出卵子胞浆，还可以减少对卵子的机械性损伤，因为快速抽针可能会导致卵子胞膜的破裂或变形，影响卵子的存活和发育能力。确保精子不被带出，有助于维持精子在卵子胞浆内的稳定性，使其能够更好地与卵子的遗传物质结合，促进受精的发生。

**（三）档案记录**

为便于对卵胞浆内单精子显微注射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，因此提出了档案记录的要求。

六、国内外同类标准制修订情况及与法律法规、强制性标准关系

经查阅，暂无与卵胞浆内单精子显微注射技术的国家标准、行业标准、地方标准和团体标准，未制定有团体标准《人类辅助生殖技术实验室 卵胞浆内单精子显微注射技术操作规程》。

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。

七、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准研制过程中无重大分歧意见。

八、自我承诺

本标准内容与各项指标不低于强制性标准要求。

团体标准《人类辅助生殖技术实验室 卵胞浆内单精子显

微注射技术操作规程》标准编制工作组

2025年5月7日