



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1688—2021

---

## 人类辅助生殖技术用医疗器械 囊胚细胞染色和计数方法

Medical devices for human assisted reproductive technology—  
A method for blastocyst cell staining and counting

2021-03-09 发布

2022-04-01 实施

---

国家药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药  
行业标准  
人类辅助生殖技术用医疗器械  
囊胚细胞染色和计数方法

YY/T 1688—2021

\*

中国标准出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)  
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: [www.spc.org.cn](http://www.spc.org.cn)

服务热线: 400-168-0010

2021年3月第一版

\*

书号: 155066·2-34569

版权专有 侵权必究

## 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。本文件的发布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。

本标准由中国食品药品检定研究院归口。

本标准起草单位：中国食品药品检定研究院、南京优而生物科技发展有限公司、中国科学院遗传与发育生物学研究所。

本标准主要起草人：韩倩倩、金星亮、尹艳云、王迎、方玉、王春仁。

# 人类辅助生殖技术用医疗器械 囊胚细胞染色和计数方法

## 1 范围

本标准规定了对小鼠囊胚细胞进行染色和计数的试验方法。

本标准适用于与配子和/或胚胎直接或间接接触的人类辅助生殖技术用医疗器械的安全性评价。

## 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。

YY/T 0995 人类辅助生殖技术用医疗器械 术语和定义

YY/T 1434 人类体外辅助生殖技术用医疗器械 体外鼠胚试验

## 3 术语、定义和缩略语

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1 术语、定义

YY/T 0995 和 YY/T 1434 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1.1

**扩张囊胚 expanded blastocyst**

囊胚腔已充分扩展,透明带变薄的囊胚。

#### 3.1.2

**孵化囊胚 hatching or hatched blastocyst**

囊胚细胞部分或全部从透明带中逸出的囊胚。

#### 3.1.3

**内细胞团 inner cell mass**

囊胚内层的一个细胞群,成团状分布,最终主要发育成胎儿。

#### 3.1.4

**滋养层细胞 trophoctoderm cell**

囊胚外层细胞,最终主要发育成胎盘。

### 3.2 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

PBS:磷酸盐缓冲液(phosphate buffer saline)

Hoechst 33342:双苯酰亚胺(bisbenzimidazole)

PFA:多聚甲醛(paraformaldehyde)

BSA:牛血清白蛋白(bovine serum albumin)