

ICS 11.100
CCS C 05

CITS

团 体 标 准

T/CITS 357—2025

精液常规分析质量控制要求

Quality control requirements for routine analysis of semen

2025-04-22 发布

2025-04-22 实施

中国检验检测学会 发布

目 次

前言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 实验室基本要求	1
4.1 人员要求	1
4.2 设备和实验材料	2
4.3 仪器设备期间核查	2
4.4 试剂和耗材	2
4.5 环境控制	3
5 样本采集和处理要求	3
5.1 样本采集要求	3
5.2 样本处理要求	3
6 精液常规分析参考值	4
7 测试方法和流程	4
7.1 精液体积	4
7.2 精液液化时间	4
7.3 精液 pH 值	4
7.4 精液黏稠度	5
7.5 精子凝集或聚集	5
7.6 显微镜检查	5
7.7 严重少精子症的分析	6
7.8 可疑无精子症的分析	6
8 质量控制	6
8.1 标准操作程序编写要求	7
8.2 分析前质量控制	7
8.3 分析过程中质量控制	7
8.4 分析后质量控制	8

9 结果报告	8
9.1 结果报告的要求	8
9.2 结果报告信息	8
9.3 精液常规分析内容	9
9.4 精液常规分析参考值	9
9.5 患者基本信息	9
9.6 其他	9
参考文献	10

前 言

本文件按照 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。

本文件由湖南中医药大学第一附属医院、国军标（北京）标准化技术研究院提出。

本文件由中国检验检测学会归口。

本文件起草单位：湖南中医药大学第一附属医院、国军标（北京）标准化技术研究院、中日友好医院、河南中医药大学第二附属医院、中南大学湘雅二医院、北京实安科技有限公司、北京医学检验学会、北京中检体外诊断工程技术研究中心、广州市花都区人民医院、陕西中医药大学附属医院、中信湘雅生殖与遗传专科医院。

本文件主要起草人：谢小兵、刘万阳、戴其全、曹永彤、李永伟、唐玲丽、李海英、穆红、李娜、杜利军、冯飞雪、刘刚、王燕。

精液常规分析质量控制要求

1 范围

本文件规定了开展精液常规分析的实验室的基本要求、样本采集和处理要求、测试方法、质量控制和结果报告要求。

本文件适用于临床、医学实验室、第三方实验室的精液常规分析质量控制。

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 19489 实验室 生物安全通用要求

GB/T 22576.1 医学实验室 质量和能力的要求 第1部分：通用要求

GB/T 27476.1 检测实验室安全 第1部分：总则

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

精液常规分析 routine analysis of semen

男性生育力评估和男科疾病诊治的最基本实验依据，包括精液排出量、精液颜色、液化时间、pH值、显微镜检查（精子活动率、精子活动力、精子计数、精子形态分析、精子的凝集现象及其他有形成分检查等）等。

3.2

精子聚集 sperm aggregation

不活动精子之间，活动精子与黏液丝，活动精子与非精子细胞或细胞碎片等粘附在一起。

3.3

精子凝集 sperm coagulation

活动精子以头对头、尾对尾或混合型等各种方式相互粘附在一起的现象。

4 实验室基本要求

4.1 人员要求

4.1.1 检验人员应参加相关培训，考试合格并达到操作考核标准后方可独立开展检验工作，同时负责仪器的日常操作维护、室内质量控制和室内质量评价等。

注1：操作考核方法：使用桥联显微镜或带有摄像头和显示器的显微镜，被考核人员与经验丰富的检验人员一起检测同一份精液样本，评估至少5个不同显微镜视野的200个精子。

注2：操作考核的标准：定量检测（如精子浓度、精子活力、精子存活率和/或精子形态）误差控制在±10%以内，定性评估（如黏稠度、圆形细胞等）至少有90%的结果与经验丰富的检验人员的结果相一致。

4.1.2 离岗超过6个月（含）的检验人员，返岗时应按4.1.1要求重新进行培训和考核。

4.1.3 实验室主管应定期组织检验人员开展实验室室内人员比对，评估不同人员的检测结果，分析检测人员自身和相互之间的误差；对检测结果误差较大的人员应再次进行培训和考核，确保实验室检验人员检测水平的一致性。

4.2 设备和实验材料

精液常规分析的设备和实验材料应包括但不限于：

- a) 电子天平；
- b) 恒温孵育箱；
- c) 计算机辅助精子分析系统（computer-aided sperm analysis, CASA）及配套的计数板；
- d) 涡旋混匀仪；
- e) 高速离心机及配套离心管；
- f) 冰箱；
- g) 已验证合格的pH试纸（pH5.5~9.0）；
- h) 一次性无毒移液管；
- i) 一次性无毒取精杯（需经精子毒性试验验证合格）；
- j) 移液器及配套吸头；
- k) 载玻片及盖片；
- l) 计时器。

注1：没有CASA系统的实验室，开展精液常规分析时，需配备精子计数板、普通光学显微镜或相差显微镜、精子计数稀释液（ $\text{NaHCO}_3\text{-CH}_2\text{O}$ 溶液）等。

注2：使用精子计数板的实验室在进行精液常规分析时需将计数板放于恒温板上，避免温度不当对精子活力分析产生影响。

4.3 仪器设备期间核查

设备期间核查应满足以下要求：

- a) 对需要校准/检定的仪器设备在两次校准/检定期间，日常使用时检验人员应对其技术指标进行运行检查，做好记录，保持仪器处于良好状态；
- b) 实验室应根据仪器设备的特性、使用频率，制定仪器设备的期间核查周期；
- c) 正常、不间断使用的仪器应做期间核查，核查的方式可采用校准物质验证、用稳定样品核查、与同类仪器设备间比对或留样复测试验等多种形式；
- d) 非经常性使用的仪器设备应在使用前进行必要的性能符合性检查。

4.4 试剂和耗材

试剂和耗材的选择应满足以下要求：

- a) 使用前应依据GB/T 22576.1的要求进行验收，并按产品说明书要求进行保存和使用；
- b) 耗材如样品采集管、离心管、移液器等不应析出杂质；

- c) 更换试剂耗材的种类或批号时应进行性能验证；
- d) 试剂和耗材应取得相关资质并在有效期内使用；
- e) 试剂耗材使用部门应保留每一批次试剂和耗材的详细记录，包括序列号、唯一标识、制造商/供应商的名称和地址，试剂批号、接收日期、失效期、启用日期、说明书和溯源文件等。

4.5 环境控制

实验室环境应满足下列要求：

- a) 实验室的工作环境（包括温度、湿度、灰尘、噪音和振动等）不应影响检测结果的准确性；
- b) 实验室的安全应符合 GB 19489 和 GB/T 27476.1 的要求；
- c) 试剂耗材、采集器具等应按照医疗垃圾的类型用规定标识的垃圾袋和锐器桶分装废物，废液应按环保机构的规定处理。

5 样本采集和处理要求

5.1 样本采集要求

- 5.1.1 受检者采集精液前应禁欲 2d~7d，2 次采集的时间应间隔 7d~21d。如果 2 次精液分析的结果有明显差异，应再采集标本进行第 3 次分析。如需多次采集标本，每次禁欲天数宜尽可能一致。
- 5.1.2 仅为了观察有无精子，禁欲时间可不予考虑。
- 5.1.3 隐匿精子症或无精子症患者，可适当延长禁欲时间后再检测。
- 5.1.4 受检者采集精液前，临床医生和检验人员应给予受检者关于采集精液样本的清晰书面/口头指导。
- 5.1.5 宜在实验室附近私密的房间（如专用取精室）内进行。
- 5.1.6 通过手淫方式来采集精液时，应避免使用润滑剂等矿物油物质。在采集过程中，应将精液全部收集在干净的容器内，宜使用无菌容器。特殊情况下可采用特制对精子无毒性的避孕套进行精液采集。
- 5.1.7 应采用广口容器为采精容器，并确保精液没有丢失。当部分精液丢失时需在报告中记录或建议下次复查。
- 5.1.8 不宜采用性交中断体外射精的方式采集精液。
- 5.1.9 可在家里或其他场所采集精液，在运送到实验室期间应保持温度在 20℃~37℃ 之间，并在报告里予以记录。
- 5.1.10 精液收集完毕后，应记录收集时间后，并将样本立即送往实验室或按照医生的指示处理样本。在送检过程中，应保持精液的温度在 20℃~37℃ 之间，且送检时间不应超过 1h。

5.2 样本处理要求

- 5.2.1 应评估精液外观，判断精液颜色、质地、气味等。不同情况下的精液外观具有差异：
 - a) 正常液化后的精液质地均匀、呈灰白色，具有一种特殊的刺激性腥味，可描述为“栗子花味”或“石榴花味”；
 - b) 禁欲时间长时精液呈淡黄色。如果精子浓度非常低或无精子，精液可能稍显透明；
 - c) 含有红细胞的精液可呈棕红色；
 - d) 如有黄疸或服用维生素、药物时，精液可呈亮黄色；
 - e) 精液量极少伴随精子数多时精液常呈乳白色。
- 5.2.2 测量精液样本体积并记录。

5.2.3 精液样本接收后应立即加盖置于 37℃ 恒温孵育箱中观察液化情况和时间。

5.2.4 检测过程中发现样本中精子数量过多需要稀释时，应使用适当的稀释液稀释，将精液与稀释液充分混匀，并确认精液与稀释液的温度相近，避免造成精子损伤。

5.2.5 一般情况，检测精子浓度、精子活力、精子存活率、精子形态时，每份样本应重复分析 2 次，每次至少分析 200 个精子。如果差异小于或等于差异限定值，则认为 2 次重复分析的一致性符合，取均值报告结果。如果差异太大，应重新第二轮重复分析 2 次。如果三轮重复分析的结果都没有足够的一致性，则使用所有 6 次分析结果计算平均值，并在报告中说明结果是基于非一致性评估的平均值。

6 精液常规分析参考值

常规精液分析参考值至少应包括：

- a) 精液量：1.4 mL~6.8 mL；
- b) pH 值：7.2~8.0；
- c) 精子浓度： $\geq 16 \times 10^6/\text{mL}$ ；
- d) 精子总数： $\geq 39 \times 10^6/1$ 次射精；
- e) 前向运动精子百分率（PR）： $\geq 30\%$ ；
- f) 精子活力（PR+NP）： $\geq 40\%$ ；
- g) 白细胞： $< 1 \times 10^6/\text{mL}$ 。

注 1：PR 是指前向运动，NP 是指非前向运动。

注 2：结果解释时需注意，低于此临界值，并不代表患者无法生育，而是生育能力降低。

7 测试方法和流程

7.1 精液体积

7.1.1 宜采用称重的方法计算精液的体积，在接收到标本 5 min 内完成。

7.1.2 用电子天平预先测定贴有标识的取精杯重量，采集精液后再次称重，减去原始重量得到的差值即为精液体积。

注：假定精液密度为 1 g/mL，精液实际密度平均约为 1.01 g/mL。

7.2 精液液化时间

7.2.1 精液离体收集到容器后，加盖置于 37℃ 孵育箱内液化。

7.2.2 待液化的精液样本每隔 15 min 从孵育箱中取出，混匀后观察精液是否液化，并进行后续操作：

- a) 如果已液化，进入后续精液分析流程；
- b) 如果未液化，继续等待至 60 min；
- c) 如超过 60 min 仍未完全液化，则可借助机械混合（采用吸管反复吹打）或添加消化酶（加入 1% 的菠萝蛋白酶（终浓度 75 U/mL）处理 30 min），促进精液液化后再进行后续检测，并将处理方法记录在报告单上。

7.3 精液 pH 值

7.3.1 应定期验证检验人员根据对比色卡读取 pH 测试条结果的能力。

7.3.2 精液液化后应立即使用测量范围为 5.5~9.0 的 pH 试纸检测精液 pH 值。

7.3.3 将精液样本混匀后，在 pH 试纸上均匀地涂上一滴精液，等浸渍区颜色均匀后在 30 s 内与标准条带进行颜色对比，读出 pH 值。

注：正常生育男性精液 pH 值为 7.2~8.0。pH<7.0 并伴有精液量减少和精子数量减少，可能存在先天性双侧输精管缺失；pH>8.0，常见于前列腺、精囊腺、尿道球腺和附睾的炎症等。

7.4 精液黏稠度

7.4.1 将精液吸入一支广口径（直径 1.5mm）的一次性塑料吸液管，稍用力挤压吸液管，使精液借助重力滴下，观察拉丝的长度，评估精液的黏稠度。

7.4.2 正常精液会形成不连续的小滴，拉丝长度<2cm，黏稠度异常时液滴会形成超过 2cm 的拉丝，此时应记录为黏稠度异常。

7.5 精子凝集或聚集

7.5.1 采用 CASA 系统或手工法分析精子活力时，可见视野中活动精子以头对头、尾对尾、尾尖对尾尖、混合型、缠结型相互粘附在一起的现象，应在检验报告中注明“见到零散、中等、大量或全部精子凝集”。

7.5.2 不活动精子之间、活动精子与粘液丝、非精子细胞或细胞碎片之间粘附在一起，为非特异性聚集，不属于精子凝集，但可能影响精子活力分析结果，应在检验报告中如实记录。

7.6 显微镜检查

7.6.1 精子活动率

7.6.1.1 精子活动率是指活动精子占精子总数的百分率，一般情况下，射精 30min~60min 内精子活动率能达到 80%~90%。

7.6.1.2 精子活力<40%时，应进行精子活体染色（首选伊红-苯胺黑染色法）或低渗肿胀试验，评估精子的存活率。

7.6.1.3 精液样本一旦液化，应立即评估精子的存活率，宜在 30min 内完成评估，不应超过 1h。

注：大量活而不动精子提示精子尾部结构缺陷；大量死精子提示附睾存在疾病或感染所致免疫反应；总精子数 25%~30%为活而不动的精子，提示为遗传性纤毛障碍。

7.6.2 精子活力

7.6.2.1 检测常用传统显微镜法、连续摄影法和精子质量分析法。其中精子质量分析法为世界卫生组织（world health organization, WHO）推荐使用评估精子活力等级的简单系统。

7.6.2.2 对非严重少精子或非可疑无精子的样本，宜每份样本分析 2 次，每次分析精子 200 个以上，然后按照两次结果的 95%可信区间差异可接受的要求，取均值报告。具体操作按 5.2.5 进行。

7.6.2.3 参照 WHO 推荐意见，将精子活动力分为以下 4 级。

- a) a 级：快速前向运动（精子速度 $\geq 25\mu\text{m/s}$ ），精子运动活跃。呈直线或沿一大圆周运动，在 1 s 内从始点至终点的轨迹至少为 $25\mu\text{m}$ （或为 1/2 尾长）；
- b) b 级：慢速前向运动（精子速度 $5\mu\text{m/s} \leq$ 精子速度 $< 25\mu\text{m/s}$ ），精子运动活跃，呈直线或沿一大圆周运动，在 1 s 内从始点至终点的轨迹为 $5\mu\text{m/s} \sim 25\mu\text{m/s}$ （或至少为 1 个头长、但 $< 1/2$ 尾长）；
- c) c 级：非前向运动（精子速度 $< 5\mu\text{m/s}$ ），缺乏前向性尾部运动的其它所有运动形式，速度从 $0\mu\text{m/s} \sim 5\mu\text{m/s}$ ；
- d) d 级：不运动，尾部没有主动运动。

注：评估精子活力时，应首先计数快速和慢速前向运动的精子。然后计数同一区域内非前向运动和不运动精子。

7.6.2.4 正常标本采集后 60min 内， $\geq 50\%$ 的精子呈中度或快速直线运动。

7.6.3 精子计数

7.6.3.1 可采用 WHO 推荐的用血细胞计数板法，也可采用精子专用计数板进行精子计数。

7.6.3.2 应在显微镜下用 200 倍或 400 倍的放大倍数检测湿片，确定最适当的精液稀释倍数，制备稀释样本。

7.6.3.3 精液样本充分混匀后，应取两份重复样本分别作稀释，再进行精子计数。

7.6.3.4 精子计数 $< 20 \times 10^6/\text{mL}$ 为少精子症；精液多次检查无精子时称为无精子症。

7.6.4 精子形态分析

7.6.4.1 可使用 WHO 推荐的巴氏染色法进行精子形态分析，也可使用绍氏（Shorr）染色法或迪夫快速染色法（Diff-quick stain, Diff-Quik），但应与标准方法进行比对和验证。

7.6.4.2 评估精子形态时，精子的头部、中段、主段和残留胞质都正常，才能评估为正常形态。所有处于临界状态的形态都应评估为异常形态。

7.6.4.3 评估精子形态时，仅评估有头有尾的精子。如有头无尾的精子超过 20%，应单独计算并在报告中予以注明。

7.6.4.4 简单的形态学评估将精子分为正常和异常两类：

a) 生育者正常形态精子多超过 12%~15%；

b) 生育力正常男性中，正常形态精子比例应超过 4%，如低于 4%，多判定不育。

7.7 严重少精子症的分析

7.7.1 手工法检测时，如果不需要得到精确的精子浓度，当每 400 倍视野中精子数目 < 4 个或者每 200 倍视野中 < 16 个时，可报告为“精子浓度 $< 2 \times 10^6/\text{mL}$ ”，同时应报告是否发现前向运动精子。

7.7.2 如果需要获得精确的精子浓度，用于严重少精子症（包括：极度少精子症： $0 < \text{精子浓度} < 1 \times 10^6/\text{mL}$ ；重度少精子症： $1 \times 10^6/\text{mL} \leq \text{精子浓度} < 5 \times 10^6/\text{mL}$ ）的分级诊断时，可通过减少精液稀释倍数、增加计数池的计数体积（计数整个计数池）或换用一次性大容量（100 μm 深）计数板而得到相对准确的精子浓度结果。

7.7.3 使用 CASA 系统分析精子浓度时，可通过增加分析视野的方法（最多视野数）提高精子浓度分析准确性，如果每次分析无法达到 200 个精子，报告中应在备注栏中给与注明“分析精子数目有限，相对误差较大，结果供参考”，或者用手工法进行精确计数。

7.8 可疑无精子症的分析

7.8.1 当任一湿片全片扫描后都没有观察到精子时，应离心精液以确定在更大样本量中发现精子。

7.8.2 精液经 3000g、15min 离心沉淀后，弃去上清液，剩下约 50 μL 精浆和精子沉淀物中，混匀后再制片检查，如果仍无法找到精子，才能做出“无精子症”的判断。报告中宜注明“精液经 3000g、15min 离心沉淀检查未见精子，建议复查”。

7.8.3 在离心后精液样本沉淀物中观察到任何精子，则提示隐匿精子症，应在报告中注明“精液涂片镜检未见精子，经离心沉淀检查见*个精子/全片或*个精子/平均 n 个高倍视野，前向运动或非前向运动精子#个/全片或#个精子/平均 n 个高倍视野，其余均为不动精子，建议复检”。

8 质量控制

8.1 标准操作程序编写要求

精液常规分析标准操作程序（standard operation procedure, SOP）的编写应符合以下要求：

- a) 实用性：SOP 的编写应简洁明确，在符合行业规定的基础上保持与日常工作相一致；
- b) 完备性：与精液常规分析质量密切相关的仪器设备以及各个检测项目均应建立相应的 SOP；
- c) 速查性：相关检测人员或样本采集人员可方便查阅；
- d) 易懂性：已形成的 SOP 应使用操作人员都能理解的语言编写。

注：当实验环境、仪器设备、试剂等发生改变时，SOP 应做相应的修改。

8.2 分析前质量控制

8.2.1 精液样本应正确留取、运送、验收、编号、保存等，避免饮食、药物、特殊习惯的影响。

8.2.2 用于精液体积测定的电子天平，宜使用自动去皮的精密度达 0.01g 的电子天平，且每年应由有资质的计量机构检定 1 次。

8.2.3 宜使用相差显微镜或配备相差显微镜的 CASA 系统进行精液常规分析，以确保精液中的大部分杂质与精子区分，减少人工校正。

8.2.4 宜使用可重复使用的精子计数板，并应有计数池深度的检测报告，且计数池每 6 个月~12 个月应校准 1 次，确定精子计数池深度的准确性。宜选用 10 μ m 深的计数池。

8.2.5 环境温度宜保持在 22 $^{\circ}$ C~25 $^{\circ}$ C，应使用 37 $^{\circ}$ C 恒温孵育箱液化精液及恒温 37 $^{\circ}$ C 箱体式 CASA 系统，避免温度不当对精子活力分析产生影响。

8.2.6 对于接触精液的容器、吸头、移液管等应进行精子毒性验证，推荐采用容器相容性实验。

注：容器相容性实验：至少选择 5 例高精子活力、浓度的新鲜精液样本，一半置于对照管里，一半置于新购耗材里，每隔 1h 取样观察精子活力，连续 4h 检测 4 次，然后将两组数据进行配对样本 *t* 检验，计算 *P* 值。每个时间点的 *P* 值均 > 0.05，则认为新购耗材满足使用要求。

8.2.7 对于移液器、监测恒温箱等恒温设施的温度计至少应每年要校准 1 次。

8.2.8 对新启用的 pH 试纸，应用标准溶液验证法进行验证。

注：标准溶液验证法：根据试纸量程选择 3 点校准（推荐酸性、中性、碱性各选择 1 个已知浓度的标准溶液）。将 pH 试纸的 1/3 浸入标准溶液中，显色后 20s 读数，结果与标准溶液的 pH 值相比，在 ± 0.5 pH 范围内，则验证合格。

8.2.9 如在同一实验室使用两种以上品牌的精子分析仪或计数板，应在使用前进行比对，验证其准确性，必要时联系厂商重新设置仪器参数或对计数板进行校正。

8.3 分析过程中质量控制

8.3.1 从样本接收到测定完毕的全过程，包括样本的预处理，应建立稳定可靠的测定系统，实施完善的室内质控和参加室间质评。

8.3.2 精液常规分析过程应严格按照其 SOP 文件进行。

8.3.3 应每天对精子浓度进行室内质控。

8.3.3.1 室内质控品可以是实验室自制的、分装的精液冷藏样本，也可以是商用质控品。

8.3.3.2 可通过刻录视频进行精子活力的室内质控测定，常规分析时应使用与室内质控评估相同的视频或计算机屏幕进行精子活力评估。

注 1：用已知活力的质控品录制视频时，推荐采用以下录制参数：分辨率 1920 \times 1080，帧率 60 fps，比特率 \geq 10Mbps。录制至少 5 个不同视野，每个视野持续 20s。

注 2：录制的同一视频多次分析的差异应 $< 5\%$ 。

8.3.3.3 质控测定完成后，应及时判断结果是否在控，并将结果加至质控图中。

8.3.3.4 质控失控或患者样本检测结果波动过大，应查找误差可能产生的原因，并及时纠正，质控在控后方可继续进行样本检测。

8.3.4 积极参加外部组织的室间质评，或与其他同级实验室进行比对。如发现检测结果失控或偏倚，应及时查找原因，并加以纠正，同时记录相应的质控讨论。

8.3.5 对非严重少精子或非可疑无精子的样本，检测精子浓度、精子活力、精子存活率、精子形态时，每份样本应重复分析2次，每次至少分析200个精子，评估2次重复结果的一致性后，再取均值报告。

8.4 分析后质量控制

8.4.1 宜由有经验的检验人员对检测结果进行审核，应核对患者信息、检测结果的稀释倍数有无考虑、与以往的检测结果是否有较大差异等。

8.4.2 宜通过信息化手段实施同一患者不同时间检测结果的对比分析、患者自助领取图文报告等功能，患者信息和检测结果应完整、准确，报告应及时发放。

8.4.3 检验人员应为患者及临床医师提供必要的咨询服务，即检验结果的合理解释。

8.4.4 使用月均值检测进行实验室检测的趋势性分析，每个月月初应统计分析上个月所有标本的精液量、pH值、精子浓度、前向运动精子百分率等主要精液参数的检验结果月均值，并绘制月均值 \bar{X}_{bar} 图，回顾性监测实验室结果的稳定性及各种影响因素。

注：标本量较小的实验室可适当延长均值统计的时间，如1个季度统计1次所有患者标本检测结果的均值并进行分析。

9 结果报告

9.1 结果报告的要求

9.1.1 结果报告应由检验人员和审核人员共同审核签发。

9.1.2 异常结果与临床沟通后，如不符合临床预期，应重新采样核验。

9.1.3 如果精液中无头精子的尾部（大头针状头）、无尾的精子头或多条尾巴的精子超过了精子总数的五分之一（每100个精子中有20个以上的上述精子），应在报告中记录其相对百分率，并建议进行精子形态学分析。

9.1.4 宜保留小数点后一位有效数字报告精子浓度及活力分级相关结果。

9.2 结果报告信息

结果报告信息至少应包括：

- a) 标本采集时间；
- b) 标本接收时间；
- c) 标本检测时间；
- d) 结果报告时间；
- e) 标本类型；
- f) 标本接收者；
- g) 标本检测者；
- h) 报告审核者；
- i) 标本质量评估（如微量标本质量、运送延迟、及不合适的储藏条件等）；
- j) 检测设备名称或编号。

9.3 精液常规分析内容

精液常规分析内容应包括：

- a) 禁欲时间；
- b) 精液颜色；
- c) 气味；
- d) 体积（量）；
- e) pH 值；
- f) 液化时间；
- g) 黏稠度；
- h) 精子浓度及总数；
- i) 精子活力分级与精子活力；
- j) 有无精子凝集或聚集等内容。

9.4 精液常规分析参考值

精液常规分析参考值应包括：

- a) 精液量；
- b) 精液液化时间；
- c) 精液 pH 值；
- d) 精子浓度；
- e) 前向运动精子百分率；
- f) 精子活力等内容。

9.5 患者基本信息

患者基本信息至少应包括：

- a) 姓名；
- b) 性别；
- c) 年龄；
- d) 门诊号/住院号；
- e) 临床诊断；
- f) 样本编号；
- g) 禁欲天数；
- h) 标本采集的日期和时间；
- i) 标本采集是否完整；
- j) 标本从采集到分析的时间间隔等内容。

9.6 其他

其他要求至少应包括：

- a) 备注说明或其他陈述性建议，如“精子浓度低、分析精子数少于 200 个，相对误差较大，结果供参考”等内容；
- b) 如精液中无头精子的尾部（大头针状头）、无尾的精子头或多条尾巴的精子超过了精子总数的 1/5，应在报告中记录其相对百分率，并建议进行精子形态学分析。

参 考 文 献

- [1] ISO 23162:2021 精液基础检查 规范和检查方法
- [2] 世界卫生组织 人类精液检查与处理实验室手册 第6版
- [3] 中国中西医结合学会检验医学专业委员会. 临床实验室精液常规检验中国专家共识. 中华检验医学杂志 2022; 45(8): 802-812
- [4] 中国性学会生殖检验分会. 精液常规分析中国专家共识. 中国男科学杂志 2023;37(2):3-12