代理孕母/自卵代孕/男性代孕/捐卵者/捐精者
檢查項目指引



Version — 02-20 2026-Year

Prepared to:	Prepared by:
lintachin@the document.	Dr. Alexin Lin MD Phd ELD

Address:	825 Morewood Ave # L2, Pittsburgh, PA 15213
Contact:	+1 (724) 467-1978
Website:	https://www.ivfproco.com

每一段求子之路都是獨一無二的。無論您正準備透過**借卵（OD）**、**借精（SD）**或**愛心代孕（Surrogacy）**迎接新生命，我們都將以最專業的醫療團隊與最溫暖的陪伴，為您量身打造清晰、安心的每一步。本旅程計劃為您完整解析從前期評估、配對、療程啟動到迎接寶寶誕生的關鍵里程碑，讓您在透明且無後顧之憂的環境下，安心邁向成家夢想。

Instruction Overview

在美國進行第三方輔助生育（**Third-Party Reproduction**），不論是卵子提供者、胚胎提供者，或是單身男性（無太太、尋找捐卵與代理孕母）的準爸爸，都必須嚴格遵守美國食品藥物管理局（**FDA**）法規以及美國生殖醫學會（**ASRM**）的指導方針。

以下為您詳細整理各個角色在美國法規下，必須進行的檢查項目與關鍵時間點：

第三方輔助生育（Third-Party Reproduction）

一、卵子提供者（Egg Donor）的檢查項目與時間

卵子提供者（無論是匿名捐卵者或指定親友捐卵）的篩檢最為嚴格，主要分為「初步篩檢」與「取卵前30天內FDA最終複檢」。

1.檢查項目

- 傳染病篩檢（**FDA**規定必檢項目）：
- 愛滋病毒（HIV-1 & HIV-2）抗體及核酸試驗（NAT）。
- B型肝炎（HBV）表面抗原與核心抗體。
- C型肝炎（HCV）抗體及核酸試驗（NAT）。

- 梅毒（Syphilis）血清試驗。
- 衣原體（Chlamydia）與淋病（Gonorrhea）核酸篩檢。
- 西尼羅病毒（West Nile Virus, WNV）核酸試驗（視季節與法規更新而定）。
- 過去12個月內是否曾前往茲卡病毒（Zika Virus）疫區的旅遊史與風險評估。
- 遺傳學與基因篩檢（**ASRM**建議）：
- 帶因者篩檢（Carrier Screening）：篩檢是否攜帶如地中海貧血、脊髓性肌肉萎縮症（SMA）、囊腫性纖維化（CF）等數百種常見隱性遺傳疾病。CGT Plus (570 疾病)Exome (>2200疾病)
- 染色體核型分析（Karyotype）：確認染色體數量與結構是否正常。
- 生殖卵巢功能評估（診所臨床要求）：
- 陰道超音波（基礎卵泡數AFC計數）。
- 血液激素檢查（AMH 抗穆勒氏管激素、FSH、LH、E2、TSH、PRL）。
- 心理評估與毒理篩檢：
- 專業第三方生殖心理諮商師評估（確認捐卵意願與心理健康）。
- 尿液毒品與尼古丁篩檢。

2.檢查時間點

- 進入週期前（約**1–3**個月前）：進行初步的心理評估、基因帶因者篩檢與生殖功能評估（AMH/超音波）。
- 取卵日前**30**天內（**FDA**嚴格規定）：必須在取卵（**Egg Retrieval**）前的**30**天內，完成上述所有的FDA傳染病抽血與尿液篩檢。若超過30天，依法必須重新抽血。

二、胚胎提供者（Embryo Donor）的檢查項目與時間

胚胎捐贈通常是指其他夫婦在完成試管嬰兒療程後，將剩餘的冷凍胚胎捐給他人。

1.檢查項目

- 雙方（精子與卵子提供者）的傳染病篩檢：

  與上述卵子提供者相同的FDA傳染病全套項目（HIV、HBV、HCV、梅毒、衣原體、淋病等）。
- 基因與健康史評估：

  捐贈時需提供雙方的詳細家族健康史與當年的基因篩檢報告。

2.檢查時間點（非常關鍵）

- 創始製造時（凍胚前）：美國FDA規定，胚胎必須在精子與卵子結合（受精）前的**30**天內，或取卵**/**取精當天，由原始供體完成傳染病篩檢。
- 事後捐贈（遺產式**/**回溯性篩檢）：如果當年製造胚胎時，雙方沒有按照「第三方捐贈標準」進行FDA篩檢（例如當年只是自己要用，後來才決定捐出），則該胚胎在法律上會被歸類為「Non-compliant（未合規）」。雖然仍可能透過特定法律程序與知情同意書進行捐贈，但難度極高，多數診所和代孕機構不接受未在製造前30天內完成FDA篩檢的胚胎。
- 事後捐贈（遺產式**/**回溯性篩檢）：如果當年製造胚胎時，雙方沒有按照「第三方捐贈標準」進行FDA篩檢（例如當年只是自己要用，後來才決定捐出），則該胚胎在法律上會被歸類為「Non-compliant（未合規）」。雖然仍可能透過特定法律程序與知情同意書進行捐贈，但難度極高，多數診所和代孕機構不接受未在製造前30天內完成FDA篩檢的胚胎。

三、單身男性（準爸爸）的檢查項目與時間

單身男性在美國法規中被定義為「精子捐贈者」（**Sperm Donor**），因為他的精子將與第三方的卵子結合，並植入代理孕母的子宮。因此，他必須完全符合FDA對於「定向精子捐贈者（Directed Donor）」的檢疫規定。

1.檢查項目

- **FDA**傳染病篩檢（男性必檢項目）：
- 愛滋病毒（HIV-1 & HIV-2）抗體與NAT核酸試驗。
- B型肝炎（HBV）表面抗原與核心抗體。
- C型肝炎（HCV）抗體與NAT核酸試驗。
- 梅毒（Syphilis）。
- 人類T細胞白血病病毒（HTLV-1 & HTLV-2）—注意：這是男性精子捐贈者特有的**FDA**必檢項目。
- 巨細胞病毒（CMV）抗體檢查。
- 衣原體（Chlamydia）與淋病（Gonorrhea）尿液/拭子篩檢。
- 西尼羅病毒（WNV）與茲卡病毒（Zika）風險評估。
- 精液分析（**Semen Analysis**）：

  檢查精子濃度、活動力、型態以及凍融存活率。
- 遺傳基因篩檢（**Carrier Screening**）：

  與挑選的捐卵者進行基因交叉比對（Match），確保雙方沒有攜帶同一種隱性遺傳疾病基因。
- 心理評估：

  接受第三方生殖專科心理師的面談，評估獨自撫養孩子的心理準備。

2.檢查時間點

- 赴美取精當天或前**7**天內：進行FDA生物檢體採樣（FDA Blood Draw）。最理想的時間是「取精冷凍當天」在診所直接抽血。
- 取精前**30**天內（最寬限期）：所有的FDA傳染病抽血，必須在精子冷凍這一天回溯的**30**天之內完成。

- 精子隔離檢疫期（視診所與合約而定）：過去FDA要求匿名精子必須隔離6個月後複檢。目前對於準爸爸（定向捐贈），若採集當天抽血結果全為陰性，且代孕合約與診所允許，部分診所可以在精子冷凍後直接與卵子結合製造胚胎，但精子與胚胎在植入代母體內前，仍需確保所有FDA審查文件（Clearance）完全通過。

尋找代理孕母（For Gestational Carrier）

對於生理女性（不論是異性戀已婚女生、同性戀女女生，或單身女性）因為自身不想生育，而計畫在美國尋找代理孕母（Gestational Carrier）的準媽媽（Intended Parents），在美國法規下，她們主要被定義為「自用卵子提供者」（Autologous Tissue Donor）（使用自己的卵子）或「定向/匿名卵子捐贈者」（使用他人的卵子）。

以下為女性準媽媽在美國進行代孕時，符合FDA與ASRM規定的檢查項目與關鍵時間點

一、情況A：使用「自己」的卵子做胚胎送進代母子宮

當女性準媽媽打算提供自己的卵子，與先生、同性伴侶或捐精者的精子結合，再由代理孕母懷孕時，她屬於「自用組織提供者」。

1.檢查項目

- **FDA**傳染病篩檢（必檢項目）：
- 愛滋病毒（HIV-1 & HIV-2）抗體及核酸試驗（NAT）。
- B型肝炎（HBV）表面抗原與核心抗體。
- C型肝炎（HCV）抗體及核酸試驗（NAT）。
- 梅毒（Syphilis）血清試驗。
- 衣原體（Chlamydia）與淋病（Gonorrhea）篩檢。
- 卵巢功能與促排卵評估（診所臨床要求）：
- 血液激素檢查（AMH、FSH、LH、E2、PRL、TSH）。
- 陰道超音波（確認基礎卵泡數AFC，評估促排卵藥物劑量）。
- 遺傳基因篩檢（**Carrier Screening**）：

  篩檢數百種隱性遺傳疾病，並與提供精子的一方（先生、伴侶或大眾精庫）進行交叉比對（Matching）。
- 心理評估（**ASRM** 要求）：

  與同性伴侶或先生共同接受第三方生殖心理諮商師的面談，評估由代母代勞生育的心理調適。

2.檢查時間點

取卵前**30**天內（**FDA**嚴格規定）：這是最核心的法律防線。因為胚胎最終要植入代理孕母（另一個人的身體），FDA規定提供卵子的準媽媽，必須在「取卵手術（**Egg Retrieval**）」當天或之前的**30**天之內，在美國FDA認證的實驗室完成上述所有傳染病抽血。如果超過30天，該批胚胎會被標記為不合規（Non-compliant），可能導致代孕機構或代母拒絕植入。

二、情況B：自己不想生，也「不使用」自己的卵子

如果女性準媽媽（無論是異性戀或同性戀）因卵巢功能不佳、有遺傳疾病，或純粹不想使用自己的卵子，而決定同時尋找「捐卵者（**Egg Donor**）」與「代理孕母」。

1.準媽媽本人的檢查與角色

- 心理評估與法律合約：準媽媽本人不需要進行高強度的FDA傳染病抽血（因為她不提供任何生物組織），但她與伴侶必須接受心理評估，並簽署購買卵子與委託代孕的法律合約。
- 卵子提供者（**Egg Donor**）的檢查：必須由被挑選的捐卵者，嚴格按照前面提到的規範，在取卵前**30**天內完成全套**FDA**篩檢、基因篩檢與心理評估。

三、針對不同感情狀態女生的特殊注意事項

1.已婚女生（異性戀夫婦）

- 精子提供（先生）：先生作為精子提供者，必須在取精冷凍當天（或前**7**天內）完成男性全套的FDA傳染病篩檢（含HTLV-1 & 2、CMV等）。
- 醫學適應症（**Medical Indication**）：雖然美國許多州（如加州）允許「社會性因素代孕」（純粹不想生），但多數美國生殖診所仍會要求醫生開立醫學證明，或在病歷上註明心理/生理上不適合懷孕，以符合醫學會規範。

2.同性戀女女生

女女同性伴侶在美國代孕時，通常會面臨「誰出卵子」以及「精子來源」的選擇：

- 決定誰提供卵子：
- 如果只有其中一人提供卵子，提供卵子的那位女生必須在取卵前30天內完成FDA篩檢。

- 如果兩人想進行雙取卵（各取一次卵，製造兩人的胚胎），則兩人都必須各自在自己的取卵日前**30**天內完成FDA篩檢。
- 購買大眾精庫（**Sperm Bank**）：美國精庫的精子在採集時都已經過嚴格的FDA篩檢與6個月隔離期，準媽媽們只需挑選與自己（提供卵子者）基因不衝突的精子即可。

FDA Definition and HTLV examination

角色	FDA 法律定義	是否強制檢測 HTLV-1 & 2?	核心法規依據
男性準爸爸/ 捐精者	定向/ 匿名精子捐贈者	**【要】強制檢測**	21 CFR 1271.85(b) (富含白血球細胞)
自用卵子女生/捐卵者	自用或定向/ 匿名卵子提供者	【不要】FDA無強制（視診所臨床決定）	21 CFR 1271.85(c) (生殖細胞專屬項目)
代理孕母 (Surrogate)	組織受體(Recipient)，非捐贈者	【不要】FDA無此法規要求	FDA CBER 官方指引第11頁

註：在實際操作中，少數美國生殖診所基於更高的臨床實驗室內部安全標準，可能會「自願性」地把女性捐卵者或準媽媽的抽血清單裡加上HTLV，但那屬於診所自行增加的臨床防禦行為，在美國**FDA**聯邦法律層面上，強制要求驗HTLV的reproductive tissue只有精子。

Q&A 這種特定的「自卵代孕」情況下，美國FDA的核心法律法條與出處：

1.為什麼就算找代母，自卵女生依然不用驗**HTLV**?

- 法規出處：美國聯邦法規第21條第1271.85(c)節(21 CFR § 1271.85(c))
- 法律條文規定：這一節是專門針對「生殖細胞與組織（Reproductive cells or tissue）」捐贈者的檢測規範。法規明文列出，生殖細胞（不論精子或卵子）都必須檢測HIV-1/2、B肝、C肝、梅毒、淋病和衣原體。
- 關鍵差異（富含白血球）：只有法規中的**1271.85(b)**針對「富含活細胞且富含白血球（Viable leukocyte-rich）」的組織，才強制要求加驗 HTLV-1 & 2 與巨細胞病毒（CMV）。美國FDA在其發布的 FDA 產業指引(Guidance for Industry)中明確指出，精液（**Semen**）屬於富含白血球組織，而卵子（**Oocytes**）不屬於。因此，不論卵子最後給誰用，卵子本身都不具有傳播HTLV的高風險特性，法律自然不要求檢測。

2.精子提供者（先生或伴侶）的情況又是如何?

雖然女生不用驗，但與妳的卵子結合的精子提供者（如已婚先生或同性伴侶找的精子），情況就會完全不同：

- 法規出處：美國聯邦法規第21條第1271.90(a)(2)節(21 CFR § 1271.90(a)(2))
- 自用或親密伴侶的免除條款：如果一對異性戀夫妻是用自己的精卵做試管，且「太太自己生」，根據21 CFR § 1271.90(a)(2)，親密伴侶（Sexually intimate partner）之間的生殖組織使用，完全豁免（**Excepted**）所有的FDA捐贈者篩檢與HTLV檢測。
- **一旦涉及「代理孕母」，先生就必須驗 HTLV：**根據FDA供體資格判定指引(FDA Donor Eligibility Testing)，一旦將胚胎植入第三方（代理孕母）的體內，親密伴侶的豁免權隨即失效。先生在法律上會被提升為「定向精子捐贈者（Directed Semen Donor）」。因此，精子提供者必須在取精前後**7**天內強制加驗**HTLV-1 & 2** 和 **CMV**，而提供卵子的女生則維持原狀，只需檢測基礎的傳染病（HIV、肝炎、梅毒、淋病、衣原體），依然免除HTLV檢測。

3.如果診所的清單上有這項，該如何理解?

在實際操作中，如果您看見診所給您的抽血單上勾選了HTLV，請不用驚慌，這屬於以下情況：

- 診所的「內部臨床 **Ceiling**（最高安全天花板）」：如生殖實驗室檢驗權威機構 IHD Lab 的法規分析所述，FDA設定的是「法律的最低底線（Floor）」，但許多美國生殖中心為了規避任何潛在的醫療糾紛、或是為了簡化實驗室對所有第三方委託人的管理流程，會制定高於法律的內部行政合約。他們可能會要求自卵代孕的媽媽也順便驗 HTLV，但這屬於「診所的臨床決定」而非「**FDA**的法律強制」。

IVF Journal Plan
試管嬰兒的旅程計劃

預估費用細項分析

為了讓您更清楚掌握療程節奏，我們將複雜的醫療與跨國程序化繁為簡，整理出以下關鍵階段。從精卵配對、胚胎培養到懷孕產檢，專業團隊將全程為您把關，陪您穩健走過每一個重要時刻。

Contact us for

further inquiries

IVFPRO LLC

825 MorewoodAve #L2, Pittsburgh
+1 (724) 467 1978
www.ivfproco.com