



中华人民共和国国家标准

GB/T 21772—2008

化学品 哺乳动物骨髓染色体 畸变试验方法

Chemicals—Test method of mammalian bone marrow
chromosome aberration

2008-05-12 发布

2008-09-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

前 言

本标准等同采用经济合作与发展组织(OECD)化学品测试指南 No. 475(1997 年)《哺乳动物骨髓染色体畸变试验》(英文版)。

本标准作了下列编辑性修改：

- 增加了范围部分；
- 计量单位改成我国法定计量单位；
- 删除了 OECD 的参考文献部分。

本标准由全国危险化学品管理标准化技术委员会(SAC/TC 251)提出并归口。

本标准负责起草单位：中国疾病预防控制中心职业卫生与中毒控制所。

本标准参加起草单位：辽宁省职业病防治院、天津市检验检疫科学技术研究院。

本标准主要起草人：吴维皓、曲波、侯粉霞、李雪飞、白羽、刘清君、张国庆、张园。

OECD 引言

1. 本试验用于检测和评价受试物诱发啮齿类动物骨髓染色体结构畸变作用。染色体结构畸变可有两种形式,即染色体型畸变和染色单体型畸变。多倍体增加可能表明受试物有导致染色体数目畸变的潜在作用。大多数化学致突变物诱发的染色体畸变是染色单体型畸变,但染色体型突变也可发生。染色体突变及其相关事件是很多人类遗传性疾病的原因,并且有充分的证据表明,引起癌基因和肿瘤抑制基因改变的染色体畸变及其相关事件,与人类和试验动物的癌症发生有关。

2. 本试验常规使用啮齿类动物。骨髓是本试验的靶组织,因为它富含血管,且有大量易于分离和处理的快速循环的细胞。其他种属和靶组织不是本方法的对象。

3. 染色体畸变试验特别适合评价那些需要考虑体内代谢、药物代谢动力学和 DNA-修复过程等因素的致突变危害,尽管上述因素在不同动物种属、不同组织之间可能存在差异。体内试验对进一步研究体外试验中检出的致突变作用也是有用的。

4. 如果有证据表明受试物或其活性代谢产物不能到达靶组织,则不适合使用本试验。

化学品 哺乳动物骨髓染色体 畸变试验方法

1 范围

本标准规定了化学品哺乳动物骨髓染色体畸变试验方法的范围、术语和定义、试验基本原则、试验方法、试验数据和报告。

本标准适用于化学品哺乳动物骨髓染色体畸变试验。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

2.1

染色单体型畸变 chromatid-type aberration

表现为单个染色单体断裂或染色单体间断裂和重接的染色体结构损伤。

2.2

染色体型畸变 chromosome-type aberration

表现为两个染色单体在相同位点断裂或断裂和重接的染色体结构损伤。

2.3

内复制 endoreduplication

在 DNA 复制的 S 期后,细胞核并不进入有丝分裂期,而开始另一个 S 期的过程。结果是染色体含 4、8、16……个染色单体。

2.4

裂隙 gap

小于染色单体宽度的不着色的损伤,并伴有染色单体极小的错位。

2.5

数目畸变 numerical aberration

染色体数目改变,不同于所用动物染色体的正常数目。

2.6

多倍体 polyploidy

单倍体染色体(n)数目的倍数,但不包括二倍体(即 $3n$, $4n$ 等等)。

2.7

结构畸变 structural aberration

通过显微镜可观察到的发生在细胞分化中期的染色体结构改变,镜下可见如缺失、碎片、内交换或互换。

3 试验基本原则

通过合适的染毒途径,给实验动物染毒受试物,并在染毒后适当的时间处死动物。在处死前,动物用细胞中期分裂相阻断剂(如秋水仙碱或秋水仙素)处理。然后取骨髓细胞进行染色体制备、染色,分析中期分裂相细胞的染色体畸变。