



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 21794—2008

---

## 化学品 体外哺乳动物细胞染色体畸变 试验方法

Chemicals—Test method of in vitro mammalian 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. 473(1997 年)《体外哺乳动物细胞染色体畸变试验》(英文版)。

本标准作了下列编辑性修改：

- 增加了范围部分；
- 剂量单位改成我国法定剂量单位；
- 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：曲波、林铮、李雪飞、白羽、吴维皓、张国庆、李宁涛、张园。

## OECD 引言

1. 本试验的目的是识别或鉴定可导致体外培养的哺乳动物细胞染色体结构畸变的化学致突变物。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。大多数化学致突变物诱发染色单体型畸变,也可诱发染色体型畸变。多倍体增加表明受试物有导致染色体数目畸变的潜在作用。本方法不用于检测染色体数目畸变。染色体突变及其相关事件是很多人类遗传性疾病的原因,并且有充分证据表明,引起体细胞癌基因和肿瘤抑制基因改变的染色体畸变及其相关事件,与诱发人类及试验动物肿瘤有关。

2. 体外染色体畸变试验可选用已建立的细胞系、细胞株或原代细胞来培养。应根据培养的生长能力、核型的稳定性、染色体数目、染色体的类型和染色体畸变的自发频率选择所用的细胞。

3. 体外试验一般需要利用外源性代谢活化系统。外源性代谢活化系统不可能完全模拟哺乳动物体内的代谢条件。应注意避免不能真实反映致突变作用的假阳性结果,它可能是由于 pH 值、渗透压的变化或受试物的高细胞毒性所致。

4. 本试验用于筛选哺乳动物的潜在致突变物和致癌物。本试验结果为阳性的很多化学品是哺乳动物致癌物;但本试验结果与致癌性之间并无良好的相关性。相关性取决于化学品类别,并且有越来越多的证据表明,那些在本试验中未被检出的致癌物,不是通过直接损伤 DNA 的致癌机制起作用的。

# 化学品 体外哺乳动物细胞染色体畸变 试验方法

## 1 范围

本标准规定了化学品体外哺乳动物细胞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体外哺乳动物细胞染色体畸变试验。

## 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**

显示为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

**有丝分裂指数 mitotic index**

中期相细胞数与所观察的细胞总数之比,是一项反映细胞增殖程度的指标。

### 2.6

**数目畸变 numerical aberration**

染色体数目的改变,不同于所用细胞的染色体正常数目。

### 2.7

**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)。

### 2.8

**结构畸变 structural aberration**

通过显微镜在细胞分裂中期相检测到的染色体结构改变,如染色体中间缺失和断裂,内交换或相互间交换。

## 3 试验基本原则

在加入和不加入代谢活化系统的条件下,使培养的哺乳动物细胞暴露于受试物。经过预先确定的