



中华人民共和国国家标准

GB/T 21793—2008

化学品 体外哺乳动物细胞 基因突变试验方法

Chemicals—Test method of in vitro mammalian
cell gene mutation

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 发布
中国国家标准化管理委员会

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. 476(1997 年)《体外哺乳动物细胞基因突变试验》(英文版)。

本标准作了以下编辑性修改：

- 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：北京市疾病预防控制中心、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、穆啸群、李朝林、林铮、张园、李宁涛。

OECD 引言

1. 体外哺乳动物基因突变试验可用于检测化学品诱发的基因突变。可选用的细胞株包括 L5178Y 小鼠淋巴瘤细胞, CHO, 中国仓鼠细胞的 AS52 和 V79 株, TK6 人淋巴样母细胞。在这些细胞株中, 最常用的遗传学终点是检测胸苷激酶(TK)和次黄嘌呤-鸟嘌呤磷酸核糖基转移酶(HPRT)突变, 以及黄嘌呤-鸟嘌呤磷酸核糖基转移酶(XPRT)的基因突变。TK、HPRT 和 XPRT 突变试验检测不同的遗传事件谱。TK 和 XPRT 位于常染色体, 可检测 HPRT(位于 X 染色体)不能检测的遗传学事件, 如大片段缺失。

2. 在体外哺乳动物细胞基因突变试验中, 可使用已建立的细胞系或细胞株培养物。要根据在培养基中的生长能力和自发突变率是否稳定选择细胞。体外进行的试验通常都需要用外源性代谢活化系统。但外源性代谢活化系统不能完全模拟哺乳动物体内的代谢条件, 因此应采取措施避免出现无法反映体内基因突变的情况。pH 值和重量渗透压浓度的改变或受试样品的细胞毒性较高等可致假阳性结果, 从而使试验结果无法反映体内基因突变的真实情况。

3. 本试验可用于哺乳动物致突变剂和致癌剂的筛查。本试验中阳性的很多化合物都是哺乳动物致癌剂, 然而本试验与致癌性之间并不存在良好的相关性。相关性取决于化学品的种类。越来越多的证据表明, 很多致癌物因通过其他的、非遗传毒性机制发挥作用或因其致癌机制在这些细胞中不容易被检测出而无法在本试验中获得阳性结果。