



中华人民共和国国家标准

GB/T 21773—2008

GB/T 21773—2008

化学品 体内哺乳动物红细胞 微核试验方法

Chemicals—Test method of in vivo mammalian
erythrocyte micronucleus

中华人民共和国
国家标准
化学品 体内哺乳动物红细胞
微核试验方法
GB/T 21773—2008

*
中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn
电话:68523946 68517548
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*
开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 13 千字
2008年7月第一版 2008年7月第一次印刷

*
书号: 155066·1-32186 定价 14.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533



GB/T 21773—2008

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. 474(1997年)《体内哺乳动物骨髓嗜多染红细胞微核试验》(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 参考文献。

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：天津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：刘克明、侯粉霞、杨德一、李津、王春花、杨雪莹、张园、李宁涛。

OECD 引言

1. 哺乳动物体内微核试验通过分析啮齿类动物骨髓和(或)外周血液样本中的嗜多染红细胞,用以检测受试物诱发的染色体或成红细胞有丝分裂器的损伤。

2. 微核试验的目的是鉴别可引起细胞遗传学损伤的物质,这种损伤会导致含迟滞染色体片断或整条染色体的微核形成。

3. 当骨髓正染红细胞演变成为嗜多染红细胞时,其主核被排出,已形成的微核随后就留在无细胞核的胞浆中。由于这些细胞中缺少主核,故很易观察到。在染毒动物中有微核的嗜多染红细胞出现频率的增加,是引起染色体损伤指征。

4. 该试验中常规使用啮齿类动物骨髓,因该组织中可产生嗜多染红细胞。如果已证明某种动物的脾脏不能清除有微核红细胞,或已显示某种动物对检测能致染色体结构或数目畸变的物质有足够的敏感性,则同样也可考虑检测其外周血的有核未成熟的(嗜多染的)红细胞。有很多判断微核的标准,其中包括微核是否存在着丝粒或着丝的 DNA。有微核的未成熟的(嗜多染的)红细胞的出现率是主要的终点。当受试动物连续染毒 4 周或更长时,外周血中的某些成熟红细胞也含有微核,这时外周血中成熟的(正染红的)红细胞数也可作为试验终点。

5. 哺乳动物体内微核试验特别适用于评价那些需要考虑体内代谢、药物代谢动力学和 DNA 修复过程诸因素的致突变危害。可上述诸因素在不同动物种属、不同组织和不同的遗传终点之间是有所不同。微核试验对于进一步研究体外系统已检测到的致突变作用也是有用的。

6. 如果有证据表明受试物质或活性代谢产物不能到达相应的靶组织内,则不适合使用本试验。

- i) 饲料/饮水质量的详细资料;
- j) 细述处理和采样的时间安排;
- k) 涂片的制备方法;
- l) 测量毒性的方法;
- m) 识别有微核的不成熟红细胞的标准;
- n) 每只动物被分析的细胞数;
- o) 判断确定阳性、阴性或可疑的标准。

5.3.5 结果

- a) 毒性体征;
- b) 不成熟红细胞占总红细胞的比例;
- c) 分别给出每只动物有微核嗜多染红细胞数据;
- d) 每组有微核的不成熟红细胞的平均数±标准差;
- e) 剂量-反应关系(如有);
- f) 统计分析及所用的方法;
- g) 本次同步进行的和历史上的阴性对照资料;
- h) 本次同步进行的阳性对照数据。

5.3.6 结果讨论。

5.3.7 结论。