



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 21751—2008

---

## 化学品 哺乳动物精原细胞染色体畸变 试验方法

Chemicals—Test method of mammalian spermatogonial 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. 483(1997 年)《哺乳动物精原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；
- 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、广东出入境检验检疫局。

本标准主要起草人：吴维皓、杨德一、刘克明、刘清君、刘静、李国星、许崇辉。

## OECD 引 言

1. 哺乳动物体内精原细胞染色体畸变试验的目的是鉴定那些能引起哺乳动物精原细胞染色体结构畸变的物质。结构畸变包括两种类型,即染色体型畸变或染色单体型畸变。大多数化学诱变剂诱发的畸变类型为染色单体型畸变,但也可发生染色体型畸变。本方法不是旨在检测染色体的数目畸变,也不用于常规的数目畸变检测。许多人类遗传病可由染色体畸变及其相关的改变所引起。

2. 本试验检测精原生殖细胞中染色体的变化,从而预测引起生殖细胞可遗传性突变的可能性。

3. 本试验常规采用啮齿类动物。该体内细胞遗传试验是为检测精原细胞有丝分裂相的染色体畸变。其他靶细胞不作为本方法的观察对象。

4. 为检测精原细胞染色单体型畸变,应检查染毒后细胞的第一次有丝分裂,以免这些损伤在其后的细胞分裂中丢失。当染毒的精原细胞变为精母细胞时,通过对处于终变期——分裂中期 I 相的染色体型畸变进行减数分裂的染色体分析,可以从染毒后的精原干细胞中获得更多信息。

5. 本体内试验的设计是研究体细胞诱变剂在生殖细胞中是否也具有活性。此外,由于精原细胞的试验考虑到了体内新陈代谢、药代动力学和 DNA 修复过程等多种因素,所以可用于评价致突变危险性。

6. 睾丸中存在多代精原细胞,它们对化学品染毒后具有广泛的敏感性各不相同。因此,检测的畸变代表了经化学品处理过的精原细胞群的集合反应,其中多数主要为分化的精原细胞。由于物理和生理的赛尔托利氏细胞(Sertoli cell)屏障和血液-睾丸屏障的作用,不同代的精原细胞根据其在睾丸中的位置可能会暴露或不暴露于体循环。

7. 如果有证据表明被测物或一个活性代谢产物不能到达靶组织,那么本试验方法不适用于检测此物质。

# 化学品 哺乳动物精原细胞染色体畸变 试验方法

## 1 范围

本标准规定了化学品哺乳动物精原细胞染色体畸变试验的范围、术语和定义、试验基本原则、试验方法、试验数据和报告。

本规范适用于检测化学品对哺乳动物精原细胞的细胞遗传学毒性。

## 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

**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。

### 2.4

**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。

### 2.5

**多倍体 polyploidy**

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

### 2.6

**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 试验方法

### 3.1 试验基本原则

动物通过适当的途径接触受试样品,一定时间后处死动物。在处死之前,用细胞中期分裂相阻断剂(如秋水仙素或秋水仙酰胺)处理。随之后制备生殖细胞染色体标本并染色,分析中期分裂相细胞的染色体畸变。

### 3.2 实验动物和饲养环境

#### 3.2.1 动物种属

本试验通常用雄性中国仓鼠和小鼠。但也可使用其他合适的雄性哺乳动物。通常应使用健康初成年的实验动物品系。在试验开始时,动物间的体重差异应尽可能小,不超过平均体重的 $\pm 20\%$ 。