



# 中华人民共和国国家标准

GB 31655—2021

---

## 食品安全国家标准 哺乳动物体内碱性彗星试验

2021-02-22 发布

2021-08-22 实施

---

中华人民共和国国家卫生健康委员会  
国家市场监督管理总局 发布

# 食品安全国家标准

## 哺乳动物体内碱性彗星试验

### 1 范围

本标准规定了哺乳动物体内碱性彗星试验的基本试验方法和技术要求。

本标准适用于评价受试物对哺乳动物组织细胞的 DNA 损伤作用。

### 2 术语和定义

#### 2.1 彗星

受损 DNA 片段受到电场作用后产生的拖尾现象,在显微图像下形似“彗星”。彗星头是核 DNA,彗星尾由在电场中迁移出核的受损 DNA 片段组成。

#### 2.2 可评分细胞

有清晰轮廓的彗星头、尾,且未受邻近细胞干扰的细胞。

#### 2.3 “刺猬”状细胞

显微图像下由小或模糊不清的头以及大的弥漫性尾组成的细胞。

#### 2.4 尾部 DNA 百分比

彗星尾部 DNA 含量相对于总 DNA 含量(头、尾之和)的比值。它反映了 DNA 损伤的相对程度,以百分比表示。

#### 2.5 关键变量

小的改变会对试验结果产生较大影响的试验参数,包括取材时间、裂解条件、电泳时间等。关键变量可以是组织特异性的。

### 3 试验目的和原理

哺乳动物体内碱性彗星试验可用于检测强碱性条件下( $\text{pH} \geq 13$ )DNA 单链和双链的断裂,包括受试物直接作用引起的 DNA 链断裂、碱性不稳定性位点引起的 DNA 链断裂和 DNA 切割修复所引起的瞬时 DNA 链断裂。动物通过适当的途径给予受试物。在实验终点,解剖分离靶组织,制备单细胞/细胞核悬浮液嵌入软琼脂并固定在载玻片上,除去细胞膜和/或核膜后暴露在强碱性条件下( $\text{pH} \geq 13$ ),使 DNA 解旋并释放游离的 DNA 环和片段。核 DNA 进行琼脂糖凝胶电泳。未损伤的 DNA 保留在琼脂糖凝胶的原位置形成彗星头部(彗头),由 DNA 链断裂造成的损伤 DNA 片段和游离的 DNA 环向阳极迁移形成彗星尾部(彗尾)。