



中华人民共和国国家标准

GB/T 21767—2008

化学品 体内哺乳动物肝细胞非程序性 DNA 合成(UDS)试验方法

Chemical—Test method of unscheduled DNA synthesis (UDS) test with
mammalian liver cells *In Vivo*

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. 486(1997)《体内哺乳动物肝细胞非程序性 DNA 合成(UDS)试验》(英文版)。

本标准作了下列编辑性修改：

——增加了范围部分；

——删除了 OECD 的参考文献部分；

——将 OECD 原文的简介与试验方法原则合并。

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：广东出入境检验检疫局。

本标准参加起草单位：上海出入境检验检疫局。

本标准主要起草人：程树军、许崇辉、焦红、邱璐、陈谷峰、李健、潘芳、黎庆翔。

化学品 体内哺乳动物肝细胞非程序性 DNA 合成(UDS)试验方法

1 范围

本标准规定了化学品体内哺乳动物非程序性 DNA 合成试验的范围、术语和定义、试验基本原则、试验方法、试验数据和报告。

本标准适用于检测能诱发实验动物肝细胞 DNA 损伤和修复的化学物质。

2 术语和定义、缩略语

2.1 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

2.1.1

修复期细胞 cells in repair

指净核银粒(NNG)高于本试验室历史阴性对照值的细胞。

2.1.2

净核银粒 net nuclear grains(NNG)

UDS 试验中,用于定量测定放射自显影细胞内 UDS 活性的方法,通过核银粒数(NG)减去等于核面积的细胞质内银粒平均数(CG)来计算,即 $NNG = NG - CG$ 。通常先计算每一个细胞的 NNG,再将一个培养物或平行培养物中细胞的 NNG 汇总。

2.1.3

非程序性 DNA 合成 unscheduled DNA synthesis(UDS)

化学物质或物理因素引起 DNA 受损后进行的 DNA 修复合成,与按细胞周期进展程序而发生的 S 期半保留 DNA 合成不同,称为非程序性 DNA 合成。

2.2 缩略语

下列缩略语适用于本标准。

EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances): 欧洲现有商业化学品目录

NG(nuclear grains): 核银粒数

CG(cytoplasmic grains): 细胞质银粒数

3 试验基本原则

体内哺乳动物非程序性 DNA 合成试验的目的是为了鉴定能诱发染毒动物肝细胞 DNA 修复的物质。

体内试验提供了一种研究化学物质肝脏遗传毒性效应的方法,测试的终点表明肝细胞发生 DNA 损伤及随后发生的修复。肝脏是机体吸收的化学物质代谢的主要器官,因此肝脏是检测体内 DNA 损伤的适宜部位。

化学或物理因素诱发 DNA 损伤后,细胞启动非程序性 DNA 合成程序以切除或移除 DNA 损伤的区域,体内哺乳动物肝细胞 UDS 试验就是检测受损 DNA 的修复合成过程。肝细胞周期中处于 S 期的频率很低,因此试验通常用放射自显影技术检测氚标记的胸腺嘧啶脱氧核苷($^3\text{H-T dR}$)掺入肝细胞