



中华人民共和国国家标准

GB 15193.28—2020

食品安全国家标准 体外哺乳类细胞微核试验

2020-09-11 发布

2021-03-11 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

体外哺乳类细胞微核试验

1 范围

本标准规定了体外哺乳类细胞微核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的遗传毒性作用。

2 术语和定义

2.1 微核

细胞有丝分裂后期染色体有规律地进入子细胞形成细胞核时,仍留在细胞质中的整条染色单体或染色体的无着丝断片或环。在末期单独形成一个或几个规则的次核,被包含在细胞的胞质内而形成。

2.2 着丝粒

在细胞分裂期染色体与纺锤体纤维连接的区域,以使子染色体有序移动到子细胞两极。

2.3 非整倍体

二倍体染色体组中缺少或额外增加一条或若干条完整的染色体的变异类型。

2.4 非整倍体诱变剂

作用于细胞有丝分裂或者减数分裂周期,导致细胞分裂异常,诱发非整倍体的物质。

2.5 染色体断裂

染色体臂出现长度大于染色体臂宽度的裂隙。

2.6 染色体断裂剂

引起染色体发生断裂的物质。

2.7 细胞毒性

对细胞结构或功能的有害效应,最终可导致细胞死亡。

3 试验目的和原理

体外哺乳类细胞微核试验是一种用于检测哺乳类细胞在受试物处理后是否产生微核的遗传毒性检测方法。本方法适用于检测有丝分裂细胞暴露于受试物期间或之后致染色体断裂和诱发非整倍体的能力。如果3 h~6 h短期处理的试验结果为阴性或不明确时,需要进行无代谢活化系统的长期处理试验,相当于用受试物处理细胞1.5个~2.0个正常细胞周期。