ICS 13.300
CCS A 80

中华人民共和国国家标准

GB/T 21773—2025
代替 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

2025-08-29 发布　　2025-12-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会　发布

前　言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则　第 1 部分:标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 GB/T 21773—2008《化学品　体内哺乳动物红细胞微核试验方法》,与 GB/T 21773—2008 相比,除结构调整和编辑性改动外,主要技术变化如下:

a) 更改了“试验基本原则”的内容(见第 4 章,2008 年版的第 3 章);
b) 增加了“实验室能力验证”一章(见第 5 章);
c) 更改了“动物选择”“饲养条件”“动物准备”和“受试物准备”的内容(见 6.1,2008 年版的 4.1);
d) 更改了“溶剂/赋形剂”和“对照”的内容(见 6.2,2008 年版的 4.2);
e) 更改了“动物的数量和性别” 的内容 (见 6.3.1,2008 年版的 4.3.1)、“剂量水平”的内容(见 6.3.2, 2008 年版的 4.3.3)、“限量试验”的内容(见 6.3.3,2008 年版的 4.3.4)、“染毒途径”的内容(见 6.3.4,2008 年版的 4.3.5)和“染毒程序”的内容(见 6.3.5,2008 年版的 4.3.2);
f) 增加了“观察”(见 6.3.6)和“靶组织暴露”的内容(见 6.3.7);
g) 更改了“骨髓/血液样本制备” 的内容(见 6.3.8,2008 年版的 4.3.6)和“分析(人工分析和自动分析)” 的内容(见 6.3.9,2008 年版的 4.3.7);
h) 更改了“数据处理” 的内容(见 7.1,2008 年版的 5.1);
i) 增加了“质量控制”的内容(见 7.2);
j) 更改了“结果评价和解释”的内容(见 7.3,2008 年版的 5.2)和“试验报告”的内容(见 7.4,2008 年版的 5.3)。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件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。

本文件起草单位:中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所、中国疾病预防控制中心职业卫生与中毒控制所、湖南省职业病防治院。

本文件主要起草人:戴宇飞、沈美丽、聂云峰、陈圆圆、李立、邓富昌、顾雯、刘帅。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为:

——2008 年首次发布为 GB/T 21773—2008;

——本次为第一次修订。

引　言

体内哺乳动物红细胞微核试验是一种体内遗传毒性试验方法，通过检测动物（通常是啮齿类）骨髓或外周血红细胞中微核的形成情况，评估化学品是否引起成红细胞染色体或有丝分裂器的损伤。微核试验的目的是鉴定可引起细胞遗传损伤的化学品，这种损伤会导致微核的形成，微核中可能含有滞后染色体断片或整条染色体。哺乳动物体内微核试验对评估化学品的遗传毒性具有特殊意义，虽然可能存在物种差异，但该试验能反映体内代谢、毒代动力学以及机体 DNA 修复能力等过程对遗传损伤的影响。体内微核试验还可用于对体外试验检测到的遗传毒性物质开展进一步的研究。

在骨髓中的成红细胞发育为特定阶段的未成熟红细胞的过程中，其细胞核会被排出，已形成的微核可能滞留于细胞质中。由于这些细胞无细胞核，因此微核更易观察或检测。在化学品染毒的动物中，若未成熟红细胞的微核细胞率增加，表明化学品诱发了染色体结构畸变或数目畸变。新形成的含微核的红细胞经染色处理后，可使用显微镜进行人工观察和计数，也可使用自动化分析方法。使用自动分析系统能显著提高计数效率，可替代人工计数。进行适当的校准后，自动化分析方法在实验室间和实验室内的重现性和灵敏度方面要优于人工计数方法。适用于红细胞微核测定的自动分析系统包括但不限于：流式细胞仪、图像分析平台和激光扫描细胞仪。

在该试验中，染色体断片可通过多种标准与整条染色体区分，例如鉴定动粒或着丝粒 DNA 的存在与否，这两者都是完整染色体的特征。若微核中未检测到动粒或着丝粒 DNA，说明其中仅包含染色体断片；若微核中检测到动粒或着丝粒 DNA，则表明发生了整条染色体丢失。需要说明的是，上述区分染色体断片与整条染色体的方法，通常不作为测试的一部分。本试验测试的靶组织为初成年啮齿类动物的骨髓，因骨髓是红细胞的主要生成场所。若有证据表明，某些哺乳动物物种外周血中未成熟红细胞对检测化学品导致的染色体结构畸变或数目畸变足够敏感，也可将外周血中未成熟红细胞作为检测对象。骨髓或外周血中未成熟红细胞的微核细胞率是主要检测终点。若某哺乳动物物种脾脏对含微核细胞的清除作用较弱，或实验动物连续染毒的时间超过该物种的红细胞寿命（例如小鼠染毒 4 周或以上），在这两种情况下，都可选择外周血中成熟红细胞的微核细胞率作为检测终点。

在依据本测试指南获取混合物的毒性评估数据，并将其用于预期监管目的前，需要评估其是否能为该目的提供符合要求的结果，同时分析可能影响结果适用性的原因。若对混合物的测试有监管要求，则不必开展上述评估。

化学品　体内哺乳动物红细胞微核试验方法

1　范围

本文件确立了体内哺乳动物红细胞微核试验方法的试验基本原则，规定了实验室能力验证、试验数据和报告的内容要求，描述了试验方法。

本文件适用于化学品的体内哺乳动物红细胞微核试验的工作。

本文件不适用于未到达拟检测靶组织的化学品或其代谢物。

2　规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 14925　实验动物　环境及设施

3　术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

着丝粒　centromere

染色体中将两条姐妹染色单体结合起来的区域。

3.2

动粒　kinetochore

由多种蛋白质在细胞分裂时染色体着丝粒部位形成的一种圆盘状结构。

3.3

微核　micronuclei

在有丝分裂（或减数分裂）末期，由滞后染色体断片或整条染色体形成的，与细胞主核分离且独立存在的小核。

3.4

成熟红细胞　mature erythrocyte

正染红细胞　normochromatic erythrocyte

去核后失去残留 RNA 和/或其他短期标志物的红细胞。

注：能用选择性核糖体染料与未成熟红细胞区分。

3.5

嗜多染红细胞　polychromatic erythrocyte

含有残留 RNA 的处于发育过程中的未成熟红细胞。

注：能用选择性核糖体染料与成熟红细胞区分。