



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 27819—2011

---

## 化学品 体外哺乳动物细胞转化试验方法

Chemicals—Test method of *in vitro* mammalian cell transformation

2011-12-30 发布

2012-08-01 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

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准与欧盟委员会 440/2008 法规：欧洲议会和欧盟理事会关于化学品注册、评估、许可和限制 (REACH) 的第 1907/2006 号法规的测试方法法规的方法 B. 21 (2008 年)《体外哺乳动物细胞转化试验》(英文版)技术性内容一致。

本标准作了下列结构和编辑性修改：

——增加了范围一章；

——计量单位改成我国法定计量单位。

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。

本标准起草单位：中国疾病预防控制中心职业卫生与中毒控制所、北京市疾病预防控制中心、中国化工经济技术发展中心。

本标准主要起草人：穆效群、李朝林、王晓兵、熊晓燕、赵素娟、吴维皓。

# 化学品 体外哺乳动物细胞转化试验方法

## 1 范围

本标准规定了化学品体外哺乳动物细胞转化试验的试验原则、试验方法、试验数据和报告。  
本标准可以作为化学品的致癌作用的替代检测方法。

## 2 试验原则

哺乳动物细胞培养试验系统可用于检测化学品引起的表型改变,这种改变与其在体内系统的恶性转化有关。广泛使用的细胞株包括 C3H10T1/2、3T3、SHE、大鼠 Fischer 细胞,主要观察细胞的形态、在软琼脂中转化灶的形成或锚着独立性的改变。该系统还用于检测细胞暴露于化学品后的其他一些生理和形态学改变,但应用不广泛。目前尚无任何体外试验检测终点被证实与癌症发生机制有明确关系。某些检测系统可以检出促癌剂。通过测定受试物对克隆形成能力(克隆形成率)或培养细胞的生长率的影响可反映其细胞毒性的大小,故可通过计算染毒与毒性作用的相关性评价细胞毒性,但由于有些试验需要延长培养时间或更换培养皿,因此,有时细胞毒性数据不能用于计算转化率。

## 3 试验方法

### 3.1 试验准备

#### 3.1.1 细胞

很多细胞株和原代细胞都可作为受试细胞,应根据所选择的转化试验方法选择适宜的细胞种类。试验前,研究者应保证受试细胞接触致癌物后会产生相应的表型改变,本实验室还应有记录表明这种表型改变是有效、可靠的。

#### 3.1.2 培养基(液)

所用培养基和实验条件应适合细胞转化试验。

#### 3.1.3 受试物

在细胞染毒前,受试物应与培养基混合均匀,也可用适当的溶剂先溶解或制成悬浮液。培养基中溶剂的终浓度不应对细胞活性、生长率或转化率造成影响。

#### 3.1.4 代谢活化

细胞应分别在有、无适宜代谢活化系统存在的条件下染毒;当所用细胞类型自身具备代谢活化能力时,则应考虑其活化特点是否适合受试物的化学特性。

### 3.2 试验条件

#### 3.2.1 阴性对照和阳性对照

每个试验中均应分别选用一个直接作用的化合物和一个需要代谢活化的化合物作为阳性对照。另