

## 국립중앙인체자원은행

# 인체자원 수집 및 등록 매뉴얼

2019. 1.



## 목 차

1. 개요	1
1.1. 목적	1
1.2. 용어의 정의	1
2. 인체자원 수집	3
2.1. 인체자원 수집 시 고려사항	3
2.1.1. 기탁자부여번호 부여체계	3
2.1.2. 인체자원 저장 바이알 및 박스 규격	3
2.1.3. 바코드라벨 부착방법	4
2.1.4. 자원박스 내 바이알 정렬방법	6
2.2. 인체자원 수집 절차	7
2.2.1. 동의서 구득	7
2.2.1. 혈액 처리 절차	8
2.2.2.1. 혈액채취	8
2.2.2.2. 혈청(Serum)	10
2.2.2.3. 혈장(Plasma)	11
2.2.2.4. 전혈(Whole blood)	12
2.2.2.5. 연막(Buffy coat_Non viable)	13
2.2.2.6. 연막(Buffy coat_viable)	13
2.2.2.7. Peripheral blood mononuclear cell(PBMC)	14
2.2.2.8. Lymphoblastoid cell line(LCL)	16
2.2.2.9. 혈액 Genomic DNA	19
2.2.3. 요(Urine) 처리 절차	21

2.2.4. 뇌척수액(Cerebrospinal fluid, CSF) 처리 절차 .....	22
<b>3. 인체자원 접수 및 등록 .....</b>	<b>24</b>
3.1. 인체자원 접수준비 .....	24
3.1.1. 동의서 .....	24
3.1.2. 인체유래물 .....	24
3.1.3. 임상·역학정보 .....	26
3.2. 인체자원 운송 .....	27
3.3. 인체자원 접수 .....	28
3.3.1. 동의서 .....	28
3.3.2. 인체유래물 .....	28
3.3.3. 임상·역학정보 .....	29
3.4. 인체자원정보관리시스템 등록 및 검수 .....	29
[별지 제1호서식] 인체자원 접수 확인서 .....	31
[별지 제2호서식] 인체자원 전달 내역서 .....	32
[별첨1] Standard PREanalytical Code(SPREC) 부여방법 .....	33
[별첨2] 인체자원 접수 관련서류 및 작성방법 .....	41

# 1. 개 요

## 1.1. 목적

이 매뉴얼은 「질병관리본부 국립중앙인체자원은행 운영·관리 규정」(질병관리본부 예규 제328호) 및 「국립중앙인체자원은행 인체자원 관리지침」의 ‘2. 인체자원의 수집’에 따라, 인체자원을 수집하여 국립중앙인체자원은행(이하 “중앙은행”이라 한다)에 등록하는 방법 및 절차를 정하는 데 목적이 있다.

## 1.2. 용어의 정의

- ① “인체자원”이란 개인으로부터 수집된 임상·역학정보와 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 “생명윤리법”이라 한다) 제2조제11호에 따른 인체유래물 및 이로부터 분석된 유전정보 등을 말한다.
- ② “인체유래물”(人體由來物)이란 생명윤리법 제2조제11호에 따른 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등 (배아줄기세포는 제외한다. 이하 같다)을 말한다.
- ③ “기증자”란 개인이 자발적으로 자신의 몸에서 유래한 인체유래물 및 관련 임상·역학정보 등을 제공하는 자를 말한다.
- ④ “인체자원관리자(이하 ‘자원관리자’라 한다)”란 중앙은행의 인체자원 수집, 보존, 분양 등에 대한 실무를 담당하는 자를 말한다.
- ⑤ “정보분석담당자”란 중앙은행에 기탁하는 인체유래물과 연관된 유전정보, 임상정보, 역학정보 등의 자료를 수집, 관리하고 인체유래물 정보와 비교분석 및 통계를 담당하는 자를 말한다.
- ⑥ “인체자원정보관리시스템”이란 인체자원의 수집, 보존, 관리, 분양 등의 업무를 효율적으로 처리하기 위하여 인체자원 관련 정보(기증자 정보, 자원 입출고 정보,

정도관리 정보 등을 포함한다)를 관리하는 인체자원 정보시스템을 말한다.

- ⑦ “원격지기탁지원시스템”이란 인체자원을 효율적이고 체계적으로 수집하기 위해 보건소, 자원제작기관, 코호트 사이트 등에서 자원 및 박스 바코드를 발행하고 접수파일을 생성하는 시스템을 말한다.
- ⑧ “기탁자부여번호”란 인체자원 기탁(위탁)기관에서 부여한 기증자 식별기호를 말한다.
- ⑨ “접수파일”이란 인체자원의 보관 및 관리를 위해 필요한 다양한 정보(기증자 기본 정보, 기탁자부여번호, 인체유래물 종류 및 양 정보, 정도관리 결과, SPREC 정보 등)를 기록한 파일을 말한다.
- ⑩ “SPREC(Standard PREanalytical Code)”이란 인체자원 처리절차(검체유형, 1차 보관용기, 원심분리 전 검체 지연시간, 1차 원심분리조건, 2차 원심분리조건, 원심분리 후 검체 보관 전 지연시간, 장기 보관조건)에 대한 정보를 코드화하여 인체자원 수집과정을 추적할 수 있도록 한 7자리의 표준코드를 말한다.
- ⑪ “bCODE”란 인체유래물을 효율적으로 관리하기 위해 기증자의 개인정보를 익명화한 별도의 고유식별기호를 말한다<sup>1)</sup>.

1) 기증자의 익명화를 위한 기증자bCODE, 저장박스 단위의 관리를 위한 박스bCODE, 저장용기 단위의 관리를 위한 자원bCODE가 있다.

## 2. 인체자원 수집

### 2.1. 인체자원 수집 시 고려사항

#### 2.1.1. 기탁자부여번호 부여체계

원격지기탁자원시스템에서 인체자원 바코드라벨을 발행하기 위해 다음과 같이 기탁자 부여번호 체계를 결정한다. 기탁자부여번호는 prefix, 일련번호 순서로 배열하며, 다음 사항을 고려하여 결정한다.

① **prefix** : 영문과 숫자 혼용이 가능하다. prefix가 너무 짧은 경우(예, A-1-) 다른 사업과 중복될 수 있으므로, 해당 사업 및 사이트가 구분될 수 있도록 적절하게 prefix를 결정한다.

② **일련번호** : 숫자만 사용 가능하며, 기증자 수를 고려하여 자릿수를 결정한다.

예시 : 사업-질환명(prefix)-0000(일련번호), 사업-기관번호(prefix)-000000(일련번호)

#### 2.1.2. 인체자원 저장 바이알 및 박스 규격

##### 2.1.2.1. 인체자원 저장박스 규격

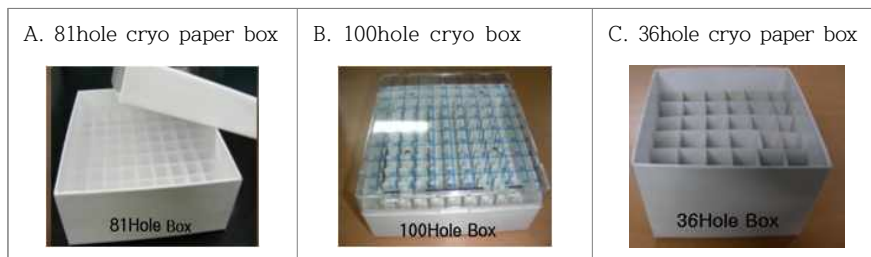


그림 2-1. 인체자원 저장박스

① 81hole cryo paper box : 1.7mL microcentrifuge tube 저장, 방수코팅 재질(그림 2-1-A)

② 100hole cryobox : 1.8mL cryotube 저장, 131×131×53(W×D×H)규격 사용(그림 2-1-B)

\* 해당규격(131mm×131mm×53mm)을 초과하는 100hole 저장박스는 랙에 들어가지 않을 수 있으므로(입고 불가), 자원 제작 전에 박스 규격을 반드시 확인한다.

③ 36hole cryo paper box : 15mL centrifuge tube 저장, 방수코팅 재질(그림 2-1-C)

##### 2.1.2.2. 인체자원 저장바이알 규격

① 1.7mL microcentrifuge tube : 뚜껑이 크지 않은 바이알 사용 권장(그림 2-2-A)

② 1.8mL cryotube : internal, selfstand 형태의 바이알 사용 권장(그림 2-2-B)

③ 15mL centrifuge tube : 뚜껑 사이즈가 1.8~1.9cm인 바이알 사용 권장(그림 2-2-C)



그림 2-2. 인체자원 저장바이알

#### 2.1.3. 바코드라벨 부착방법

##### 2.1.3.1. 박스 바코드라벨 부착

① 100hole cryo box, 81hole cryo paper box(그림 2-3-A, B)

▪ 박스의 좌측상단에 그림 2-3-A, B와 같이 라벨을 부착한다. 라벨 좌측상단의

화살표가 시료의 첫 번째 바이알 위치를 가리키도록 라벨을 부착한다.

- 박스의 우측하단에 봉인용 라벨을 부착한다. 이때, 박스라벨과 봉인용 라벨의 박스 번호가 일치하는지 확인한다.

## ② 36hole cryo paper box(그림 2-3-C)

- 박스의 31~36 hole 면에 그림 2-3-C와 같이 라벨을 부착하고, 라벨 좌측상단의 화살표가 시료의 31 번째 바이알 위치를 가리키도록 라벨을 부착한다.
- 박스라벨 아래에 봉인용 라벨을 부착한다. 이때, 박스 라벨과 봉인용 라벨의 박스번호가 일치하는지 확인한다.

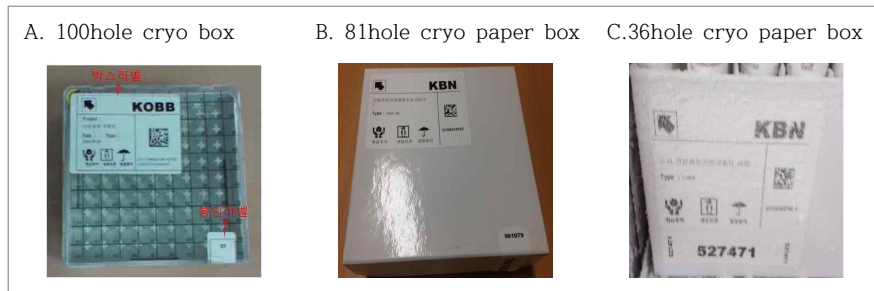


그림 2-3. 인체자원 바코德拉벨 부착

## 2.1.3.2. 자원 바코德拉벨 부착

- ① 1.7ml microcentrifuge tube : tube의 위쪽 평평한 면에 가로로 부착(그림 2-4-A)
- ② 1.8ml cryotube : tube의 위쪽에 가로로 부착(그림 2-4-B)
- ③ 15ml centrifuge tube : tube의 위쪽(뚜껑에 가려지지 않게 주의)에 가로로 부착(그림 2-4-C)

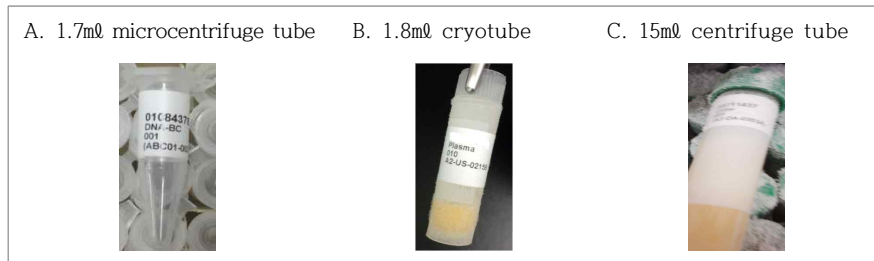


그림 2-4. 인체자원 바코德拉벨 부착

## 2.1.4. 자원박스 내 바이알 정렬방법

### 2.1.4.1. 표준 정렬방법

- ① 한명의 기증자에서 분주한 바이알은 각각 다른 박스에 담는 것을 원칙으로 한다. 예를 들어 기증자 'A-N'로부터 DNA를 한명 당 3개 바이알로 분주한 경우 3개의 박스에 나누어 담는다. 이때 동일 기증자에서 분주한 바이알은 3개 박스 내에서 위치가 동일하여야 한다.
- ② 다른 기증자 보다 분주 바이알 수가 적은 경우(3개 이하), 바이알 세트를 뒤쪽으로 정렬하고, 첫 번째 박스부터 순서대로 나누어 담는다. 예를 들어 기증자 'O'는 2개, 'P'는 1개 바이알로 분주한 경우, 그림 2-5와 같이 첫 번째 박스부터 담는다.

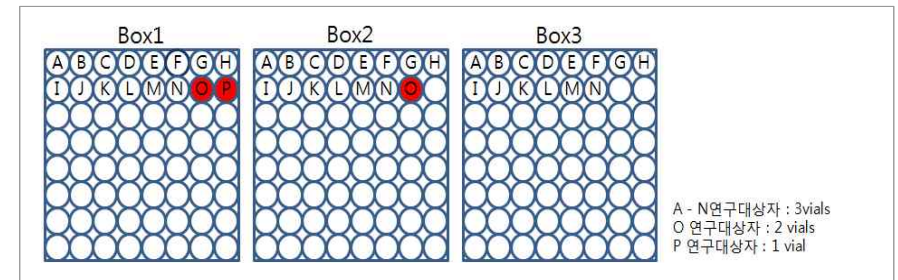


그림 2-5. 표준 정렬방법

- ③ 접수파일 작성 시, 동일한 기증자 세트의 첫 번째 박스에 대한 바이알 정보를 작성하고, 시작박스바코드에 첫 번째 박스 bCODE, 마지막박스바코드에 마지막 박스 bCODE를 기입한다.

### 2.1.4.2. 비표준 정렬방법

- ① 기증자가 10명 미만이거나 위의 방법으로 정렬 후 10명 미만으로 남을 경우 기증자로부터 분주한 각각의 자원은 아래의 그림과 같이 하나의 박스에 정렬한다. 단, 사전에 중앙은행 자원관리자와 협의해야 한다(그림 2-6 참고).

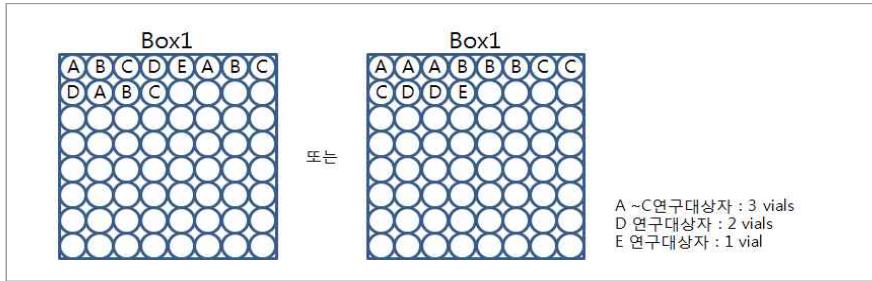


그림 2-6. 비표준 정렬방법

- ② 점수파일 작성 시, 전체박스에 대한 바이알 정보를 작성하고(점수파일의 행 개수와 바이알 개수가 일치해야함), 시작박스바코드와 마지막박스바코드에 동일한 박스 bCODE를 기입한다.

## 2.2. 인체자원 수집 절차

### 2.2.1. 동의서 구득

인체자원을 수집하기 위해서는 생명윤리법 제42조, 제37조에 따라 인체자원 기증자 또는 연구 참여자로부터 생명윤리법 시행규칙 별지 제41호서식 ‘인체유래물등의 기증 동의서’ 또는 별지 제34호서식 ‘인체유래물 연구 동의서’를 받아야 한다. 단, 생명윤리법 제16조 제3항에 따라 기관위원회의 승인을 받아 서면동의를 면제받을 수 있다.

#### 2.2.1.1. 중앙은행에 기탁할 목적으로 인체자원을 수집할 경우

- ① 생명윤리법 시행규칙 별지 제 41호서식 ‘인체유래물등의 기증 동의서’를 구득 받는다.
- 인체유래물은행 기관 명칭에 질병관리본부 국립중앙인체자원은행을 기재한다.
  - 1개 기관 이상의 인체유래물은행에 인체자원을 기탁할 경우, 해당 인체유래물 은행명을 모두 작성한다.

\* 기증동의서를 구득 받은 경우, 연구자가 수집한 인체자원은 인체유래물은행의 분량을 통해서만 연구에 활용 할 수 있다.

#### 2.2.1.2. 중앙은행 기탁과 연구를 동시에 수행할 경우

- ① 생명윤리법 시행규칙 별지 제41호 서식 ‘인체유래물등의 기증 동의서’와 별지 제34호서식 ‘인체유래물 연구 동의서’를 같이 구득 받는 것을 권장한다.
- ② 만약, 생명윤리법 시행규칙 별지 제34호서식 ‘인체유래물 연구 동의서’만 구득 받아 기탁할 경우, 동의내용을 다음과 같이 구득 받는 것을 권장한다.
  - 인체유래물 보존기간 : 영구보존 또는 기탁예정일로부터 5년 이상\*
  - 보존 기간 내 2차적 사용을 위한 제공 여부 : 포괄적 연구 목적으로 제공하는 것에 동의합니다.
  - 연구자는 기탁신청 전 제3자 제공에 관한 IRB 심의를 받아야 한다.

\* 기탁 시 동의기간 조건 : 기탁시점으로부터 5년 이상 남은 자원

### 2.2.2. 혈액 처리 절차

#### 2.2.2.1. 혈액채취

##### ① 채혈튜브의 종류 및 용도

인체자원의 종류, 연구의 목적 및 방법 등에 따라 혈액의 응고여부 및 적합한 항응고제를 선택하고, 이에 적합한 채혈튜브를 결정한다(표 2-1 참조).

가. 응고된 혈액의 수집 : 혈청분리용 젤(Gel)을 포함한 튜브에 수집

나. 응고되지 않은 혈액의 수집

- EDTA, heparin, ACD 등의 항응고제가 첨가된 채혈튜브를 사용
- 대부분의 항응고제는 혈액에서 생체 외 사이토카인(in vitro Cytokine)의 생산을 유도하므로, 실험 목적에 맞는 적합한 항응고제를 선택

표 2-1. 채혈튜브 종류 및 용도

채혈용기 종류	특징 및 용도
SST tube (Serum separator tube with clot activator)	<ul style="list-style-type: none"> <li>혈소판과 결합하여 thrombin, fibrin 형성을 촉진시켜서 blood clot 형성</li> <li>일반적인 생화학검사, 면역혈청 검사에 적합</li> </ul>
EDTA tube	<ul style="list-style-type: none"> <li>DNA 분석(DNase 활성 억제) 및 단백질 분석에 적합</li> <li>CBC, RBC morphology, 세포면역 검사 등에 사용</li> </ul>
Lithium-heparin	<ul style="list-style-type: none"> <li>대사체 연구를 위한 혈장수집에 적당</li> <li>DNA 추출, 백혈구(WBC)의 형질전환에는 적절하지 않음</li> <li>DNA 추출 시 heparin이 DNA에 결합할 수 있음</li> <li>PCR 시 Tag polymerase를 억제시킬 가능성이 있음</li> <li>비 특이적(non-specific)으로 단백질이 결합할 수 있음</li> </ul>
ACD (Acid Citrate Dextrose)	<ul style="list-style-type: none"> <li>혈액은행 연구, HLA phenotyping, Flow cytometry testing, Tissue typing, DNA 및 친자확인 검사에 사용</li> <li>불멸화된 세포주(LCL) 제작에 적합</li> <li>채혈 후 10일까지 백혈구 분리 가능</li> </ul>
CPT tube	<ul style="list-style-type: none"> <li>항응고제(sodium citrate, sodium heparin)와 Ficoll Hypaque가 첨가되어 있음</li> <li>혈장과 mononuclear 세포를 동시에 분리할 때 사용</li> </ul>
PAXgene Blood DNA Tube	<ul style="list-style-type: none"> <li>preanalytical 요인 최소화</li> <li>high-quality DNA 획득 가능</li> <li>-20°C에서 장기간 보관 가능</li> </ul>
PAXgene Blood RNA Tube	<ul style="list-style-type: none"> <li>RNA stabilizing reagents가 첨가되어 있어 RNA 자원제작에 적합</li> <li>-20 ~ -70°C에 장기간 보관 가능</li> </ul>

## ② 채혈 시 주의사항

가. 채혈 시 환자 및 검체의 오염 방지를 위해 채혈 부위를 소독제로 소독한다. 소독제는 70% 아이소프로필알코올을 묻힌 거즈 패드 또는 알코올 패드 제품을 이용한다. 검체의 용혈 방지를 위해 소독제가 완전히 자연건조 되면 채혈을 시작한다.

나. Vacutainer needle(22 ~ 23 gauge)을 이용하여 vacuum tube에 채혈한다.

다. 두 개 이상의 튜브에 채혈할 경우, 항응고제가 없는 튜브에 먼저 채혈한 후, 항응고제가 첨가된 튜브에 채혈한다.(예시, SST tube → EDTA tube 순으로 채혈)

라. 채혈이 완료되면, 바늘은 안전하게 제거하여 폐기물통에 분리수거 한다.

## 2.2.2.2. 혈청(Serum)

구분	채혈튜브	채혈량	저장바이알	자원 분주량	총 자원량
혈청 자원 권고사항	10mL SST 튜브	8mL 이상	1.8mL cryotube	0.3mL/cryotube	3.0mL 이상

- ① 채혈튜브에 바코드를 부착한다. 채혈 후, 튜브 제조사의 매뉴얼에 따라 5~10회 혼합\*하여 실온에 30분 세워둔다.

\* SST 튜브 내벽에 silica particles(응고촉진제)가 첨가되어 있으므로, 채혈 후 위아래로 5~10회 흔들어 충분히 혼합한다. 너무 세게 흔들면 용혈이 생길 수 있으므로 주의한다.

- ② 채혈튜브를 1,100g ~ 1,300g에서 10분간(swing-head unit) 4°C에서 원심분리하고, 분주 전까지 냉장보관 한다.

- ③ 바코드 라벨이 부착된 1.8mL cryotube에 분리된 혈청을 0.3mL씩 분주한다.

- ④ 분주한 혈청을 100hole cryobox에 각각 1바이알씩 나누어 담고, -75°C 기계식 냉동고에 저장한다.

- ⑤ 혈청자원을 저장한 후, 별첨 1 「SPREC 부여방법」을 참조하여, 해당 자원의 처리 과정에 대한 SPREC을 부여한다.

<혈청 SPREC 예시>

	1	2	3	4	5	6	7
	검체유형	1차 보관용기	원심분리 전 검체 지연시간	1차 원심 분리조건	2차 원심 분리조건	원심 후 검체 보관 전 지연시간	장기 보관조건
코드	SER	SST	B	C	N	G	N
권장 조건	Serum	Serum separator tube with clot activator	RT <2 h	2 to 10°C, 10 to 15min <3000 g no braking	No centrifugation	8 to 24 h 2 to 10°C	LN after temporary (-85) to (-60)°C



### 2.2.2.3. 혈장(Plasma)

- \* 혈장은 혈청과 피브리노겐으로 구성, 채혈 시 항응고제를 처리하고, 원심분리 하여 수집
- \* 항응고제는 일반적으로 sodium citrate dextrose(ACD), Heparin, EDTA, NaF 등을 사용
- \* 혈장 수집 시 항응고제는 EDTA의 사용을 권고, 특징은 다음과 같음
  - 칼슘이온과 결합하여 혈액응고 과정을 차단
  - erythrocytes, leukocytes, thrombocytes가 최장 24시간까지 안정
  - DNA 및 LCL 세포제작에도 적합
  - Mg2+ 농도에 영향을 주며, 세포 유전학적 분석 시에 영향을 미침

구분	채혈튜브	채혈량	저장바이알	자원 분주량	총 자원량
혈장 자원 권고사항	10mL EDTA 튜브	8mL 이상	1.8mL cryotube	0.3mL/cryotube	3.0mL 이상

- ① 채혈튜브에 바코드를 부착한다. 채혈 후, roller mixer에 5분간 혼합한다.
- ② 채혈튜브를 1,300g에서 10분간 원심분리하고, 분주 전까지 냉장보관 한다.
- ③ 바코드 라벨이 부착된 1.8mL cryotube에 분리된 혈청을 0.3mL씩 분주한다.
- ④ 분주한 혈청을 100hole cryobox에 각각 1바이알씩 나누어 담고, -75°C 기계식 냉동고에 저장한다.
- ⑤ 혈장자원을 저장한 후, 별첨 1 「SPREC 부여방법」을 참조하여, 해당 자원의 처리 과정에 대한 SPREC을 부여한다.

<혈장 SPREC 예시>

	1	2	3	4	5	6	7
	검체유형	1차 보관용기	원심분리 전 검체 지연시간	1차 원심 분리조건	2차 원심 분리조건	원심 후 검체 보관 전 지연시간	장기 보관조건
코드	PL1	PED	J	C	N	A	N
권장 조건	Plasma, single spun	potassium EDTA	2 to 10°C 12-24 h	2 to 10°C 10 to 15min <3000 g no braking	No centrifugation	<1 h 2 to 10°C	LN after temporary (-85) to (-60)°C

### 2.2.2.4. 전혈(Whole blood)

- \* 양질의 DNA를 다량으로 제작할 수 있는 좋은 재료
- \* DMSO 같은 동결보존제를 첨가하여 -75°C 기계식냉동고 또는 액체질소냉동고에 저장
- \* 연구 목적, 방법 및 인체자원 저장기간에 따라 다양한 방법으로 혈액 보관 가능  
예시) 적은양의 전혈을 깨끗한 슬라이드에 도말하여 보관.  
FTA filter, guthrie card 같은 여과지에 떨어뜨려 공기 중 건조하여 보관

구분	채혈튜브	채혈량	저장바이알	자원 분주량	총 자원량
전혈 자원 권고사항	ACD 튜브	5~7mL	1.8mL cryotube	1.0mL/cryotube	3.0mL 이상

- ① 채혈 후 1mL의 전혈을 새로운 15mL centrifuge tube에 옮긴다.
  - ② 동결보존제인 DMSO를 10%가 되도록 첨가한 후 4~5회 흔들어 잘 섞어준다.
- \* 예) 전혈 4.5mL에 DMSO 0.5mL을 첨가한다.
- ③ DMSO를 섞은 전혈을 1.8mL cryotube에 1.0mL씩 분주한다.
  - ④ 분주한 전혈을 100hole cryobox에 각각 1바이알씩 나누어 담고, -75°C 기계식 냉동고에 저장한다.
  - ⑤ 전혈자원을 저장한 후, 별첨 1 「SPREC 부여방법」을 참조하여, 해당 자원의 처리 과정에 대한 SPREC을 부여한다.

<전혈 SPREC 예시>

	1	2	3	4	5	6	7
	검체유형	1차 보관용기	원심분리 전 검체 지연시간	1차 원심 분리조건	2차 원심 분리조건	원심 후 검체 보관 전 지연시간	장기 보관조건
코드	BLD	ACD	Z	N	N	N	D
권장 조건	Blood (Whole)	Acid citrate dextrose	Other	No centrifugation	No centrifugation	Not applicable	Cryotube 1- to 2-mL (-85) to (-60)°C



### 2.2.2.5. 연막(Buffy coat\_Non viable 상태)

- \* EDTA tube에 채혈한 혈액을 원심분리하였을 때 혈장(투명한 액체층)과 적혈구(붉은 액체) 층 사이에 형성되는 흰색 층(채혈량의 1% 미만)
- \* 연막층에는 백혈구, 혈소판이 다량 포함 → DNA, RNA 추출 가능

구분	채혈튜브	채혈량	저장바이알	자원 분주량	총 자원량
연막 자원 권고사항	10mL EDTA 튜브	8mL 이상	1.8mL cryotube	1.0mL 미만 /cryotube	1.0mL 미만

- 1.0mL micropipette을 사용하여, 혈장분주가 끝난 채혈튜브에서 연막층을 분리한다.
- 분리한 연막층(약 200μL)을 라벨이 부착된 1.8mL cryotube에 분주한 후 100hole cryobox에 담아 -75℃ 기계식냉동고에 저장한다.
- 연막자원을 저장한 후, 별첨 1 「SPREC 부여방법」을 참조하여, 해당 자원의 처리 과정에 대한 SPREC을 부여한다.

<연막 SPREC 예시>

	1	2	3	4	5	6	7
	검체유형	1차 보관용기	원심분리 전 검체 지연시간	1차 원심 분리조건	2차 원심 분리조건	원심 후 검체 보관 전 지연시간	장기 보관조건
코드	BFF	PEC	B	C	N	A	D
권장 조건	Unficolled buffy coat, non-viable	Potassium EDTA	2 to 10°C <2h	2 to 10°C 10 to 15min	No centrifugation	1<h 2 to 10°C	Cryotube 1- to 2-mL, (-85) to (-60) °C

### 2.2.2.6. 연막(Buffy coat\_Viable 상태)

구분	채혈튜브	채혈량	저장바이알	자원 분주량	총 자원량
연막 자원 권고사항	10mL EDTA 튜브	8mL 이상	1.8mL cryotube	2~3×10 <sup>6</sup> cells/cryotube	3 바이알 이상

- 1.0mL micropipette을 사용하여, 혈장분주가 끝난 채혈튜브에서 연막층을 분리하여 15mL centrifuge tube에 옮긴다.

- 분리된 PBMC를 1×PBS 10mL로 잘 혼합한 후, 세포수 측정을 위해 약 100μL의 현탁액을 덜어내고, 원심분리(200g, 실온, 5분)한다.

- 원심분리 동안 세포수를 측정한다.

※ 「국립중앙인체자원은행 인체자원 정도관리 매뉴얼(이하 '정도관리 매뉴얼')」 참고

- 원심분리 후 상층액을 제거하고, ③에서 측정한 세포수에 따라 적정량\*의 동결배지\*\*로 혼합한다.

\* 동결배지 1mL당 약 2~3×10<sup>6</sup>cells이 되도록 현탁

\*\* 동결배지 조성 ⇨ RPMI 1640 : FBS : DMSO = 5 : 4 : 1

- 바코드 라벨이 부착된 1.8mL cryotube에 연막 현탁액을 1.0mL씩 분주한다.
- Freezing container에 넣어 -75℃ 기계식냉동고에서 하루 동안 동결 후 100hole cryobox에 담아 -175℃이하 액체질소냉동고에 보관한다.
- 연막자원을 저장한 후, 별첨 1 「SPREC 부여방법」을 참조하여, 해당 자원의 처리 과정에 대한 SPREC을 부여한다.

<연막 SPREC 예시>

	1	2	3	4	5	6	7
	검체유형	1차 보관용기	원심분리 전 검체 지연시간	1차 원심 분리조건	2차 원심 분리조건	원심 후 검체 보관 전 지연시간	장기 보관조건
코드	BUF	PEC	B	C	Z	A	N
권장 조건	Unficolled buffy coat, viable	Potassium EDTA	2 to 10°C <2h	2 to 10°C 10 to 15min	Other	1<h 2 to 10 °C	LN after temporary (-85) to (-60) °C

### 2.2.2.7 Peripheral blood mononuclear cell(PBMC)

- \* PBMC는 CPT tube에 채혈하여 원심분리 하거나, 전혈에 density gradient medium(ficoll 또는 histopaque)을 첨가하여 원심 분리 후 얻은 혈장과 적혈구 사이의 단핵세포 층
- \* ACD 튜브에 채혈한 경우, Density gradient medium을 사용하여 PBMC를 분리
- \* CPT 튜브에 채혈한 경우, 원심분리(1,800g, 30분) 후 ③부터 동일한 방법으로 분리

구분	채혈튜브	채혈량	저장바이알	자원 분주량	총 자원량
PBMC 자원 권고사항	10ml ACD 튜브	8ml 이상	1.8ml cryotube	3~5×10 <sup>6</sup> cells/ cryotube	3 바이알 이상

- ① 전혈을 채혈튜브에서 15ml centrifuge tube로 옮기고, 전혈과 동량의 1×PBS를 섞어 전혈을 희석한다.
- ② 희석액과 동량의 density gradient medium(histopaque, ficoll 등)을 50ml centrifuge tube에 넣어준다. 그 위에 희석한 혈액을 조심스럽게 얹은 후 원심분리(400g, 30min, 20℃)한다.
- ③ 혈장층을 제거하고, PBMC를 분리하여(그림 2-7 참고), 새로운 15ml centrifuge tube에 옮긴다.

\* 원심분리 후 전혈은 다음과 같이 4가지 층(혈장-PBMC-histopaque-적혈구)으로 분리된다.

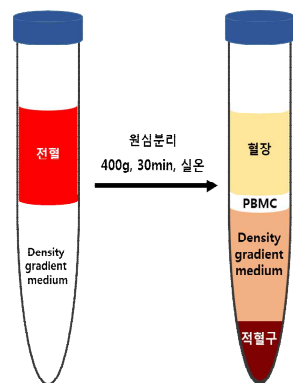


그림 2-7. density gradient medium을 사용한 PBMC의 분리

- ④ 분리한 PBMC를 1×PBS 10ml와 혼합한 후, 원심분리(200g, 5min, 20℃)한다.
- ⑤ 상층액을 버리고 다시 새로운 1×PBS 10ml로 PBMC pellet을 잘 혼합한다.
- ⑥ 세포수 측정을 위해 약 100μl의 PBMC 현탁액을 덜어내고, 원심분리(200g, 5min, 20℃)한다.
- ⑦ 원심분리 동안, 세포수를 측정한다.(「정도관리 매뉴얼」 참고)

- ⑧ 원심분리 후 상층액을 제거하고, ⑥에서 측정한 세포수에 따라 적정량\*의 동결배지\*\*로 혼합한다.

\* 동결배지 1ml당 약 3~5×10<sup>6</sup>cells이 되도록 현탁

\*\* 동결배지 조성 ⇨ RPMI 1640 : FBS : DMSO = 5 : 4 : 1

- ⑨ 바코드 라벨이 부착된 1.8ml cryotube에 PBMC 현탁액을 1.0ml씩 분주한다.
- ⑩ Freezing container에 넣어 -75℃ 기계식냉동고에서 하루 동안 동결 후 100hole cryobox에 담아 -175℃이하 액체질소냉동고에 보관한다.
- ⑪ PBMC자원을 저장한 후, 별첨 1 「SPREC 부여방법」을 참조하여, 해당 자원의 처리 과정에 대한 SPREC을 부여한다.

<PBMC SPREC 예시>

	1	2	3	4	5	6	7
	검체유형	1차 보관용기	원심분리 전 검체 지연시간	1차 원심 분리조건	2차 원심 분리조건	원심 후 검체 보관 전 지연시간	장기 보관조건
코드	CEL	ACD	A	A	Z	A	N
권장 조건	Ficoll mononuclear cells, viable	Acid citrate dextrose	RT <2h	<3000 g no braking	Other	1 <h 2 to 10 °C	LN after temporary (-85) to (-60) °C

## 2.2.2.8. Lymphoblastoid cell line(LCL)

- \* LCL은 B95.8 cell에서 얻은 Epstein-Barr virus(EBV)를 B cell에 infection하여 제작
- \* EBV가 infection 된 B cell에는 여러 copy의 latent EBV가 핵 내에 존재하거나 episome 상태로 존재하게 되고, 세포는 불멸화 되어 지속적으로 증식
- \* Life span이 무한하고, 대량 배양이 쉬운 LCL은 인체유전학, 면역학, 약물유전체 연구에 있어서 genome resource로 활용

구분	채혈튜브	채혈량	저장바이알	자원 분주량	총 자원량
LCL 자원 권고사항	10ml ACD 튜브	8ml 이상	1.8ml cryotube	5~10×10 <sup>6</sup> cells /cryotube	5 바이알 이상

- ① 전혈을 채혈튜브에서 15ml centrifuge tube로 옮기고, 전혈과 동량의 1×PBS를

섞어 전혈을 희석한다.

- ② 희석액과 동량의 density gradient medium을 50ml centrifuge tube에 넣어준다.  
그 위에 희석한 혈액을 조심스럽게 얹은 후 원심분리(400g, 30min, 20℃)한다.

\* 원심분리 후 다음과 같이 4가지 층(혈장-PBMC-histopaque-적혈구)으로 분리된다.(그림 2-7 참조)

- ③ 혈장층을 제거하고, PBMC를 분리하여 새로운 15ml centrifuge tube에 옮긴다.  
④ 분리한 PBMC를 1×PBS 10ml와 혼합한 후, 원심분리(200g, 5min, 20℃)한다.  
⑤ 상층액을 버리고 1×HBSS 10ml로 PBMC pellet을 잘 혼합하여 원심분리(400g, 15min, 20℃) 한다.  
⑥ ⑤를 다시 반복하되, 원심분리 전 일부를 덜어 세포수를 측정한다.  
⑦ 원심분리 후 상층액을 제거하고, ⑥에서 측정한 세포수에 따라 적정량\*의 배양 배지\*\*로 혼합한다.

\* 배양배지 1ml당 약  $4 \times 10^6$  cells이 되도록 현탁

\*\* 배양배지 조성 ⇨ RPMI 1640 : FBS = 9 : 1

- ⑧ EBV culture fluid\*을 동일한 부피로 첨가하고 37℃, 5% CO<sub>2</sub> 배양기에서 2시간 동안 배양한다.

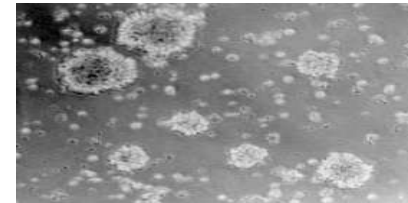
#### \* EBV culture fluid 제조 방법

- ① 10% FBS가 포함된 RPMI 1640 배지에 B95-8 세포를  $1 \times 10^6$  cell/ml 농도로 접종하여 세포생존율이 90% 이상이 되도록 3일간 37℃, 5% CO<sub>2</sub> 배양기에서 배양한다.  
② 50ml centrifuge tube에 배양된 배지(soup)을 모아서 200g, 4℃에서 5분간 원심분리한다. 상층액에는 EBV가 포함되어 있으며, 이를 0.45µm syringe filter로 여과시킨다. 일반적으로  $10^2 \sim 10^6$  transforming units/ml 이상의 EBV가 존재한다.  
③ 15ml centrifuge tube에 적절히 분주하여 냉장 또는 -150℃이하에 보관한다. -150℃ 이하에서 1년간의 virus titer 변화 없이 저장 가능하다.

- ⑨ 세포수가  $1 \times 10^6$  cell/ml이 되도록 배양배지를 추가하고, cyclosporin A stock을 최종농도 0.5µg/ml이 되도록 첨가한다.

- ⑩ culture flask로 세포를 옮기고 37℃, 5% CO<sub>2</sub> 배양기에서 2~3주간 배양한다.

- ⑪ 다음과 같은 변화가 생기면 B cell이 EBV에 의해 불멸화(immortalization)가 된 것으로 본다.



- 배양배지가 산성으로 변함
- 세포의 크기가 커짐
- 세포가 투명하게 변함
- 돌기 형성
- 다양한 크기의 clump 형성

- ⑫ ⑪과 같은 변화가 나타나면, 1:2로 세포를 나누어 1주일간 배양하고 이때부터 cell line이 형성된 것으로 본다.

- ⑬ 일주일 후 cell line이 형성되면서 필요에 따라 subculture를 진행하거나 LCL을  $5 \times 10^6$  cell/ml 이상이 되도록 freezing media에 suspension하여 1.8ml cryotube에 1ml씩 담는다.

- ⑭ Freezing container에 넣어 -75℃ 기계식냉동고에서 하루 동안 동결 후 100hole cryobox로 옮겨 -175℃이하 액체질소냉동고에 보관한다.

- ⑮ LCL 제작 후, 별첨 1 「SPREC 부여방법」을 참조하여, 해당 자원의 제작 전처리 과정에 대해 SPREC을 부여한다.

< LCL SPREC 예시 >

	1	2	3	4	5	6	7
	검체유형	1차 보관용기	원심분리 전 검체 지연시간	1차 원심 분리조건	2차 원심 분리조건	원심 후 검체 보관 전 지연시간	장기 보관조건
코드	LCL	ACD	A	A	A	M	N
권장 조건	Lymphoblastoid cell line	Acid citrate dextrose	RT <2h	<3000 g no braking	RT 10 to 15 min	1 to 7D(day) 10 to 37 °C	LN after temporary (-85) to (-60) °C

### 2.2.2.9. 혈액 Genomic DNA

구분	채혈튜브	채혈량	저장바이알	자원 분주량	총 자원량
혈액 gDNA 자원 권고사항	10mL EDTA 튜브	8mL 이상	1.7mL microcentrifuge tube	20μg, 20μg, rest/vial	3 바이알 이상

- ① 1.0mL micropipette을 사용하여, 혈장분주가 끝난 채혈튜브에서 연막층을 분리하여 새로운 15mL centrifuge tube로 옮긴다.
- ② 연막의 3배에 해당하는 양의 RBC(적혈구) lysis solution을 첨가\*하여 섞어준 후 실온(15-25℃)에서 10분간 방치한다.

\* 예시) 250μL buffy coat에 750μL RBC lysis solution 첨가

- ③ 원심분리(2,000g, 5분, 실온) 후 상층액을 제거한다.
- ④ 원심분리 후, 적혈구가 완전히 분해되지 않으면 ②,③과정을 한 번 더 반복한다.
- ⑤ 세포가 쉽게 용해될 수 있도록, cell lysis solution을 첨가하기 전에 pellet을 tapping 하거나 vortexing 하여 세포를 잘 풀어준다.

\* DNA 제작 중, 중단이 필요한 경우 ⑤ 과정을 처리한 후, 시료를 -20℃ 이하에서 보관한다.

- ⑥ 연막 분리 전 전혈과 동량의 Cell lysis solution을 넣고 pipetting으로 혼합하여 세포를 완전히 용해한다. 세포 clump가 눈에 보일 경우 clump가 보이지 않을 때까지 37℃에서 incubation하여 완전히 용해(lysis)한다.
- ⑦ (선택사항) Cell lysis solution의 1/200(최종농도: 20ug/mL)에 해당하는 RNase A solution(4mg/mL) 넣고 25회 정도 흔들어서 시료를 섞어준 후 37℃에서 15 ~ 60분간 incubation 한다.
- ⑧ (37℃에서 incubation을 한 경우 시료를 ice에서 식힌 후 다음 단계를 시행한다) Protein precipitation solution을 cell lysis solution의 1/3에 해당하는 양을 넣고, 20초간 강하게 vortexing하여 균일하게 섞이도록 한다.
- ⑨ 원심분리(2,000g, 5분, 실온) 후, Protein pellet이 타이트하지 않은 경우 ice에서

5분간 incubation 한 후, 다시 원심분리(2,000g, 5분, 실온) 한다.

- ⑩ Protein pellet이 들어가지 않도록 주의하여 ⑨의 상층액을 새로운 15mL centrifuge tube에 옮기고, cell lysis solution과 동량의 아이소프로필알코올을 첨가한다.
- ⑪ 50회 정도 부드럽게 흔들어 시료를 섞은 후, 원심분리(2,000g, 3분, 실온)하여 DNA pellet을 분리한다.
- ⑫ DNA pellet이 떨어지지 않도록 주의하여 상층액을 제거하고, 흡수성이 있는 깨끗한 종이에 tube를 거꾸로 하여 아이소프로필알코올을 완전히 제거한다.
- ⑬ 70% 에탄올 3mL을 넣어 여러 번 흔들어 DNA pellet을 washing 한다.

\* 이 단계에서 1.7mL microcentrifuge tube로 옮겨 진행하는 것을 추천

- ⑭ 원심분리(2,000g, 1분, 실온) 후, DNA pellet이 떨어지지 않도록 주의하여 상층액을 제거한다.
- ⑮ 다시 한 번 원심분리(2,000g, 2분, 실온)하고, micropipette으로 남아있는 에탄올을 완전히 제거한다.
- ⑯ DNA pellet을 실온에서 10~15분간 건조 후, DNA hydration solution 또는 TE buffer를 넣어 pellet을 완전히 녹인다.

\* pellet을 지나치게 건조하면 DNA가 잘 녹지 않으므로, pellet이 반투명해지면 DNA를 녹인다. 경우에 따라, 65℃에서 1시간 처리하여 DNA를 녹인다.

- ⑰ DNA가 완전히 녹으면 「정도관리 매뉴얼」을 참조하여 DNA를 정량한다. 정량 값을 기준으로 최종농도가 500ng/μL가 되도록 용매를 추가한다. 실온에서 overnight하여 DNA를 완전히 녹인 후, 농도를 다시 측정한다.
- ⑱ 재 측정된 DNA의 농도가 500ng/μL 보다 높을 경우 ⑰의 과정을 반복한다.
- ⑲ DNA 일부를 사용하여 정도관리를 실시한다. 정도관리 항목은 다음과 같다.
  - DNA 순도 측정 : 분광흡광도법(NanoDrop Spectrophotometer)
  - DNA 안정성 검사 : Agarose gel 전기영동법

- 미생물오염 검사 : 박테리아, 마이코플라스마의 16s rRNA coding region PCR 증폭
- ②⑩ 정도관리 결과 적합일 경우, 바코드 라벨이 부착된 1.7ml microcentrifuge tube에 20μg, 20μg, rest 3바이알로 분주한다. 분주된 바이알을 81hole cryo paper box로 옮겨 -75℃ 기계식냉동고에 저장한다.
- ②⑪ DNA 제작 후, 별첨 1 「SPREC 부여방법」을 참조하여, 해당 자원의 제작 전처리 과정에 대해 SPREC을 부여한다.

< 혈액 gDNA SPREC 예시 >

	1	2	3	4	5	6	7
	검체유형	1차 보관용기	원심분리 전 검체 지연시간	1차 원심 분리조건	2차 원심 분리조건	원심 후 검체 보관 전 지연시간	장기 보관조건
코드	BFF	PED	J	C	N	J	A
권장 조건	Unficolled buffy coat, non-viable	potassium EDTA	2 to 10°C 12-24 h	2 to 10°C 10 to 15min <3000 g no braking	No centrifugation	3 to 5 D(day) 2 to 10°C	PP tube 0.5- to 2-mL(-85) to (-60)°C

### 2.2.3. 요(Urine) 처리 절차

- \* 비 침투적인 방법으로 수집할 수 있는 인체자원으로 유전학, 영양학, 특이 질환 바이오 마커, microbiome 연구등에 활용할 수 있다.
- \* 24시간 요의 수집을 권장

구분	수집용기	수집량	저장바이알	자원 분주량	총 자원량
요 자원 권고사항	Urine cup	30~40ml	15ml centrifuge tube	10.0ml/tube	10.0ml 이상
			1.8ml cryotube	1.0ml/cryotube	

- ① Urine cup에 중간뇨 30~40ml를 받도록 설명한다. 이때 이물질이 혼합되지 않도록 주의한다.
- ② 수거한 요는 다음의 방법으로 분주, 저장한다.
- 1.8ml cryotube 10바이알에 1ml씩 분주하고, 100hole cryobox에 담아 -75℃ 기계식냉동고에 저장

- 15ml centrifuge tube 1바이알에 10ml을 분주하고, 36hole cryo paper box에 담아 -75℃ 기계식냉동고에 저장

- ③ 요 자원을 저장한 후, 별첨 1 「SPREC 부여방법」을 참조하여, 해당 자원의 처리 과정에 대한 SPREC을 부여한다.

<혈장 SPREC 예시>

	1	2	3	4	5	6	7
	검체유형	1차 보관용기	원심분리 전 검체 지연시간	1차 원심 분리조건	2차 원심 분리조건	원심 후 검체 보관 전 지연시간	장기 보관조건
코드	URN	PET	Z	N	N	G	J
권장 조건	Urine	Polyethylene tube sterile	Other	No centrifugation	No centrifugation	8 to 24 h 2 to 10°C	PP tube ≥5 mL (-85) to (-60) °C

### 2.2.4. 뇌척수액(Cerebrospinal fluid, CSF) 처리 절차

- \* 뇌척수액
  - 지주막 하강(뇌와 척수를 둘러싼 연질막과 지주막 사이에 있는 공간)과 뇌실을 채우고 있는 액체
  - 뇌의 고랑과 수조, 척수의 중심관에 들어있는 액체
  - 뇌질환관련 바이오마커를 포함하고 있어 단백질, 대사체 연구에 활용
- \* 뇌척수액은 요추천자(lumbar puncture)를 통해 얻어지게 되는 만큼 기증자에게 충분한 설명이 필요하며, 안정을 취할 수 있도록 준비
- \* 알츠하이머 치매 바이오마커로 주목받는 tau protein의 경우 polypropylene 이외의 다른 재질의 tube를 사용할 경우 tube 벽에 비 특이적으로 부착되는 특징이 있어, 자원 보관 용기는 polypropylene 재질의 tube를 사용

구분	수집용기	수집량	저장바이알	자원 분주량	총 자원량
CSF 자원 권고사항	15ml centrifuge tube	10ml	1.0ml cryotube	0.3ml/cryotube	3.0ml 이상

- ① 검체 오염과 환자의 오염 방지를 위해 뇌척수액 채취 부위를 소독한다.
- ② 22G 바늘을 사용하여 요추 4번과 5번 사이에서 뇌척수액을 채취한다. 이때 바늘이

삼입되면서 외상이 발생하므로 첫 2mL은 버린다.

- ③ 뇌척수액을 15mL polypropylene tube에 담고, 원심분리(2,000g, 10분, 실온)한다.
- ④ Cryotube(polypropylene 재질)에 300μL씩 분주한다. 이때 cryotube 용량은 빈공간이 많이 남지 않는 것을 선택하는 것이 좋다.
- ⑤ 분주한 자원은 100hole cryobox에 담아 -75℃ 기계식냉동고에 저장한다.
- ⑥ 뇌척수액을 저장한 후, 별첨 1 「SPREC 부여방법」을 참조하여, 해당 자원의 처리 과정에 대한 SPREC을 부여한다.

<뇌척수액 SPREC 예시>

	1	2	3	4	5	6	7
	검체유형	1차 보관용기	원심분리 전 검체 지연시간	1차 원심 분리조건	2차 원심 분리조건	원심 후 검체 보관 전 지연시간	장기 보관조건
코드	CSF	PPS	A	A	N	A	D
권장 조건	Cerebrospinal fluid	Polypropylene tube sterile	RT <2h	<3000 g no braking	No centrifugation	<1h to 10℃	(-85) to (-60) ℃

### 3. 인체자원 접수 및 등록

#### 3.1. 인체자원 접수준비(기탁자)

##### 3.1.1. 동의서

- ① 기탁자는 인체자원을 수집할 때 구득 받은 동의서(원본 또는 사본\*)를 기탁하려는 인체자원 건(명)수에 맞게 준비한다. 예를 들어 100명에게 수집한 인체자원을 기탁한다면 100개의 동의서를 준비한다.

\* 동의서 사본은 복사본 또는 이미지파일(PDF, JPEG 등)로 제출한다.

- ② 다음의 동의내용을 엑셀파일에 입력하여 동의 정보를 작성한다(Excel).

- 인체유래물등의 기증 동의서 : 사업연도, 기탁자부여번호, 성명, 생년월일, 성별, 동의서 작성일, 기증자 서명 유무
- 인체유래물 연구 동의서 : 사업연도, 기탁자부여번호, 성명, 생년월일, 성별, 연구 목적, 보존기간, 2차적사용 제공동의(유사한 연구범위 안 또는 포괄적 연구 목적), 개인식별정보 포함여부, 동의서 작성일, 기증자 성명 유무

\* 법정대리인이 작성하였을 경우, 법정대리인 성명, 기증자와의 관계, 법정대리인 서명 유무를 추가로 입력한다.

##### 3.1.2. 인체유래물

###### 3.1.2.1. 보유하고 있는 인체자원의 경우

- ① 기탁자는 「원격지기탁지원시스템 사용자매뉴얼」을 참고하여 질병보건통합관리시스템 사용자 가입 및 원격지기탁지원관리시스템 사용권한 신청, 사업등록을 진행하여 바이알 및 박스 바코드라벨을 출력한다.

② 기탁하려는 자원의 바이알에 라벨을 부착한다.

\* 원격지기탁지원시스템으로 발행한 라벨 부착이 어려운 경우에도 인체자원 접수파일은 원격지기탁지원시스템에서 다운로드 받아 작성해야 하므로, 인체자원 준비 전에 중앙은행과 협의하여 원격지기탁지원시스템 사용 신청

③ 기탁자는 「정도관리 매뉴얼」을 참고하여 다음에 해당하는 정도관리를 수행한다.

자원종류	정도관리 항목
DNA	- 농도 및 순도 측정 (기탁 인체자원의 100%) - 안정성 검사 (기탁 인체자원의 10%) - 미생물 오염검사 (기탁 인체자원의 10%)
세포	- 세포생존율 검사 (기탁 인체자원의 100%) - 미생물 오염검사 (기탁 인체자원의 10%)

③ 기탁자는 이 매뉴얼 '2.1.4 저장박스 내 바이알 정렬방법'을 참고하여 바이알을 중앙은행 권장 박스에 정렬하고 박스 바코德拉벨을 부착한다.

④ 기탁자는 인체자원 접수에 필요한 서류(이하 '접수서류'라 한다)인 별지 제1호 서식의 '인체자원 접수 확인서', 별지 제2호서식의 '인체자원 전달 내역서' 및 인체자원 접수파일을 별첨 2 '인체자원 접수 관련서류 및 작성방법'을 참고하여 작성한다.

### 3.1.2.2. 신규수집 인체자원의 경우

① 기탁자(위탁자)는 「원격지기탁지원시스템 사용자매뉴얼」을 참고하여 질병보건 통합관리 시스템 사용자가입 및 원격지기탁지원관리시스템 사용권한 신청, 사업 등록을 진행하여 자원 바코德拉벨, 박스 바코德拉벨을 출력한다.

② 기탁자(위탁자)는 이 매뉴얼 '2. 인체자원 수집'을 참고하여 중앙은행 기준에 맞게 인체자원을 수집한다.

③ 기탁자(위탁자)는 「정도관리 매뉴얼」을 참고하여 다음에 해당하는 정도관리를 수행한다.

자원종류	정도관리 항목
DNA	- 농도 및 순도 측정 (기탁 인체자원의 100%) - 안정성 검사 (기탁 인체자원의 10%) - 미생물 오염검사 (기탁 인체자원의 10%)
세포	- 세포생존율 검사 (기탁 인체자원의 100%) - 미생물 오염검사 (기탁 인체자원의 10%)
혈청	- 혈청지표(Hemoglobin, lipemia, lacterus) 검사 (기탁 인체자원의 100%) <sup>†</sup> <sup>†</sup> 혈청지표 측정이 가능한 경우

④ 기탁자(위탁자)는 이 매뉴얼 '2.1.4 저장박스 내 바이알 정렬방법'을 참고하여 바이알을 중앙은행 권장 박스에 정렬하고 박스 바코德拉벨을 부착한다.

⑤ 기탁자(위탁자)는 접수서류인 별지 제1호서식의 '인체자원 접수 확인서', 별지 제2호서식의 '인체자원 전달 내역서', 인체자원 접수파일을 별첨 2 '인체자원 접수 관련서류 및 작성방법'을 참고하여 작성한다.

### 3.1.3. 임상·역학정보

① 기탁자는 수집·생산된 정보의 정확성과 일관성을 확인하고, 오류사항을 수정하는 정제작업을 수행한다.

② 기탁자는 임상·역학정보 기탁시 다음과 같은 연구요약서, 임상·역학정보 기술통계표, 임상·역학정보 조사표 서식, 임상·역학정보 데이터, 임상·역학정보 데이터 코드북 및 관련 지침서를 제출한다.

- 연구요약서 : 연구목적, 연구대상자, 연구내용 및 방법, 임상·역학정보 수집결과 (수집항목, 수집방법 필수) 등을 명시한 요약서 (형식:훈글)
- 임상·역학정보 기술통계표 : 임상·역학정보 데이터에 대한 주요 인구학적 정보, 질병정보, 임상정보를 분석한 기술통계(대상자수, 최소/최대값, 평균, 중앙값 등) 표 (형식: 훈글, Excel)

\* 연구요약, 임상·역학정보 기술통계표를 연구논문 등으로 게재한 경우 해당 논문 파일 제출



- 임상·역학정보 조사표 서식 : 임상·역학정보 수집, 측정에 사용한 모든 조사표로서 설문지, (e)CRF(case report form), 검사결과지 등 (형식: 한글, PDF)
- 임상·역학정보 데이터 : 임상·역학정보 조사표를 이용한 데이터 수집 후 체계적인 품질검수 및 정제를 거친 데이터로서 기탁대상 모든 연구대상자에 대한 모든 임상·역학정보가 포함되어 있어야함 (형식: Excel, Access)
- 임상·역학정보 데이터 코드북 : 임상·역학정보 데이터에 대한 테이블명, 변수명, 변수정의, 코드(변수값)정의 등이 명시된 코드북 (형식: Excel)
- 조사수행지침서 : 임상·역학정보 수집을 위한 설문조사지침서, 검인지침서로서 설문 진행방법, 데이터 입력방법, 임상정보 분석장비명, 시약명, 기기사용법, 측정 방법 등을 포함 (형식: 한글, pdf)
- 데이터 품질관리지침서 : 임상·역학정보 데이터의 품질검수 및 정제를 위한 지침서로서, 각 변수별 유효값, 유효범위, 연관변수 논리규칙 및 오류수정 규칙 포함 (형식: 한글)

\* 데이터 측정 후 사후보정을 한 경우에는 보정방법, 추정식 등을 명시

## 3.2. 인체자원 운송(기탁자)

- ① 기탁자(위탁자)는 인체자원 운송수량 및 일정을 중앙은행 자원관리자와 상호 협의하여 결정한다.
  - 인체자원 1회 운송량은 인체자원 종류별 50박스 이하로 제한한다. 단, 50박스 이상을 운송해야 할 경우에는 자원관리자와 협의하여 진행한다.
  - 중앙은행 인체자원 접수일은 매주 화요일, 목요일이다.
- ② 기탁자(위탁자)는 인체자원 운송일 일주일 전까지 인체자원 접수서류를 자원관리자에게 메일로 송부한다. 정해진 기간 내에 접수서류를 송부하지 않을 경우 운송 일정을 다시 정한다.
  - 중앙은행에서 기탁자(위탁자)가 송부한 서류를 검토하여 오류사항에 대한 수정 요청이 있을 경우, 오류사항을 수정하여 재 송부한다.

- 오류사항이 없을 경우, 일정대로 인체자원을 운송한다.

- ③ 기탁자(위탁자)는 운송과정에도 인체자원이 최대한 냉동상태를 유지할 수 있도록 운송용 아이스박스 내부의 20% 정도를 드라이아이스로 채워 운송자원을 포장한다.
- ④ 기탁자(위탁자)는 협의된 운송일에 인체자원, 인체자원 접수 확인서, 인체자원 전달 내역서, 동의서, 임상·역학정보 및 관련 자료를 중앙은행 자원관리자에게 인계한다.

## 3.3. 인체자원 접수(자원관리자)

### 3.3.1. 동의서 정보

중앙은행 동의서 관리담당자는 동의서 및 동의서 정보를 수령하여 누락 및 오류 등을 검토한 후 필요시 기탁자에게 보완을 요청한다.

### 3.3.2. 인체유래물

- ① 중앙은행 자원관리자는 인체자원 접수 시 인체자원 운송용 아이스박스 내에 남아 있는 드라이아이스 양, 온도(아이스박스에 온도계가 부착되어 있는 경우), 및 인체자원 냉동상태 등의 운송 상태를 확인한 후 1차 검수를 진행한다.
- ② 자원관리자는 아래의 각 항목을 확인하여 1차 검수를 진행하고, 이상이 없는 경우 임시저장 기계식냉동고에 저장한다.

- \* 저장박스과 바이알에 붙어있는 라벨의 접착상태, 부착 방향 및 위치, 인체상태 및 정보 확인
- \* 인체자원 전달 내역서와 운송된 인체자원 바이알 수
- \* 인체자원 전달 내역서와 운송된 인체자원 박스bCODE, 기탁자부여번호 일치 여부
- \* 저장바이알의 오염 및 파손상태

- ③ 1차 검수결과 아래의 각 항에 해당하는 오류사항이 확인되면, 접수받을 수 없음을 기탁자(위탁자)에게 알리고 오류사항을 수정하여 재 접수를 요청한다.

- \* 인체자원의 운송상태 불량
- \* 라벨 인쇄상태 불량 및 정보오류
- \* 인체자원 전달 내역서와 운송된 인체자원의 바이알 개수 및 기탁자부여번호 불일치
- \* 바이알의 오염 및 파손
- \* 바이알의 얼음결정 여부

- ④ 인체자원 접수가 완료되면 인체자원 접수 확인서와 인체자원 전달 내역서에 인체자원운송자(기탁자)와 자원관리자가 서명한다.
- ⑤ 자원관리자는 인체자원 접수 확인서에 인체자원관리책임자의 결재를 득한 후 복사하여 원본은 기탁자에게 전달하고 사본은 철하여 보관한다.

### 3.3.3. 임상역학 정보

중앙은행 임상역학·임상 정보 관리담당자는 임상역학정보 및 관련 문서를 수령하여 누락, 오류 등을 검토한 후 필요시 기탁자에게 보완을 요청한다.

## 3.4. 인체자원정보관리시스템 등록 및 검수(자원관리자)

※ 「정도관리 매뉴얼」의 'II.1. 인체자원 접수, 검수 및 저장' 참고

- ① 자원관리자는 접수파일을 「인체자원정보관리시스템 사용자매뉴얼」의 '6. 실물자원 등록'에 따라 인체자원정보관리시스템에 등록한다.
- ② 자원관리자는 인체자원정보관리시스템에 인체자원의 위치가 제대로 지정되었는지 확인하고, 「정도관리 매뉴얼」의 '1.4. 자원검수'에 따라 검수를 진행한다.
- ③ 검수를 진행하여 오류가 없을 경우 인체자원정보관리시스템에서 출력한 저장위치에 인체자원을 저장한다.
- ④ 검수 과정에서 아래와 같은 오류 사항을 확인한 경우 다음과 같이 조치한다.

- \* 인체자원 누출 및 용기 손상
- \* 저장바이알에 시료가 없거나 바이알이 없는 경우
- \* 접수파일에 없는 인체자원이 존재할 경우
- \* 접수파일 정보와 인체자원 정보가 일치하지 않는 경우
- \* 저장바이알에 라벨 외 개인정보(기탁자 성명 등)가 기재되어 있는 경우

- 오류가 발생한 인체자원이 포함된 저장박스의 인체자원을 100% 검수한다.
- 오류현황을 기탁자에게 알리고, 자원관리자가 처리하기 힘든 경우\* 당일 접수한 인체자원 전체를 반송하여 오류 수정을 요청한다.

- \* 검수오류 건수가 많은 경우
- \* 인체자원 종류가 뒤바뀌어(혈청↔혈장) 검사가 필요한 경우
- \* 기탁자의 확인이 필요한 경우 등

- 기탁자는 오류수정이 완료되면 인체자원을 재접수 한다.

질병관리본부 유전체센터 생물자원은행과

(우) 363-951 충청북도 청원군 오송읍 오송생명2로 200

TEL) 043-719-6518, 043-719-6531 FAX) 043-719-6539

## 인체자원 접수 확인서(기탁/위탁)

( 0000년도 사업명)

발신일자 : 2012. 5. 3

발 신 처 : 000 연구소

(주소) 서울 00구 00동

(TEL) (FAX)

(E-mail)

수 신 처 :

질병관리본부 유전체센터 생물자원은행과 귀하

(우) 363-951 충청북도 청원군 오송읍 오송생명2로 200

TEL) 043-719-6518, 043-719-6531 FAX) 043-719-6539

1. 인체자원들을 다음과 같이 운반하였습니다.(참조 : 인체자원 전달 내역서)  
인체자원 상세정보는 별도로 첨부하였음.(참조 : 인체자원 접수파일)

DNA : 명 vials  
Serum : 명 vials  
Plasm : 명 vials  
Urine : 명 vials  
Cell( )\*: 명 vials  
기타 : 명 vials  
합계 : 명 vials

기(위)탁자	운 송 자

2. 인체자원들을 다음과 같이 접수하였습니다.

DNA : 명 vials  
Serum : 명 vials  
Plasm : 명 vials  
Urine : 명 vials  
Cell( )\*: 명 vials  
기타 : 명 vials  
합계 : 명 vials

인체 자원 관리자	인체자원관리 책임자

\* 세포자원 LCL, MNC, buffy coat 중 해당 자원종류 상세작성

## 인체자원 전달 내역서

( 0000 년도 00000사업 )

사이트명	자원명	총 개수	기탁자부여번호	박스 bCODE	비고
A병원 (사이트가 따로 없을 경우 코호트 명을 적는다)	DNA(1)	81	A8-TT-01234~A8-TT-01315	02SB999997	
	DNA(2)	81	A8-TT-01234~A8-TT-01315	02SB999998	
	DNA(3)	81	A8-TT-01234~A8-TT-01315	02SB999999	
B병원					
C병원					
D병원					
합계		243	-	-	-

접수일자: 0000년 00월 00일

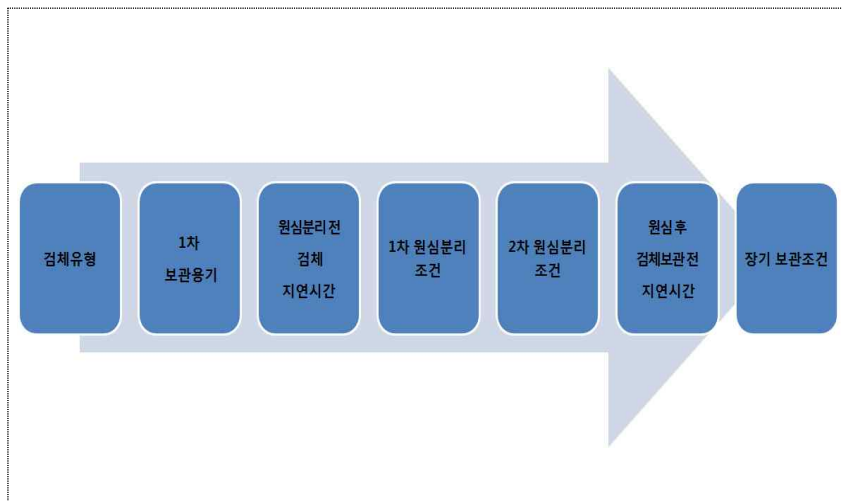
운송담당자 : 김기탁 서명

인체자원관리자 : 김점수 서명

## Standard PREanalytical Code(SPREC) 부여방법

SPREC이란 인체자원수집 과정을 추적할 수 있도록 인체자원의 전처리 과정(검체유형, 1차 보관용기, 원심분리 전 검체 지연시간, 1차 원심분리조건, 2차 원심분리조건, 원심 후 검체 보관 전 지연시간, 장기 보관조건)을 코드화하여 하나의 인체자원에 7자리 표준 코드를 부여하는 방법이다. 중앙은행은 채액자원에 포함된 단백질, 대사물질 등이 개인, 식이, 건강상태 등에 의해 영향을 받는 특징 등으로 인해 품질을 평가할 수 있는 객관적인 정도관리 지표가 부재하기 때문에 SPREC을 도입하여 채액자원의 품질을 간접적으로 평가하고 있다.

<SPREC 코드 부여 흐름도>



1) (검체유형 코드 부여) 아래그림을 참고하여 인체자원의 종류에 따라 해당 코드를 선택한다.

### 1. 검체 유형 (Type of sample)

검체명	코드	검체명	코드
Ascites fluid	ASC	Cells from nonblood specimen type (e.g. disrupted tissue), non-viable	PEN
Amniotic fluid	AMN	Pleural fluid	PFL
Bronchoalveolar lavage	BAL	Placenta	PLC
Blood (Whole)	BLD	Plasma, single spun	PL1
Bone marrow aspirate	BMA	Plasma, double spun	PL2
Breast milk	BMK	Red blood cells	RBC
Buccal cells	BUC	Saliva	SAL
Unficolled buffy coat, viable	BUF	Semen	SEM
Unficolled buffy coat, non-viable	BFF	Serum	SER
Ficoll mononuclear cells, viable	CEL	Sputum	SPT
Fresh cells from non-blood specimen type	CEN	Stool	STL
Cells from nonblood specimen type (e.g. disrupted tissue), viable	CLN	Synovial fluid	SYN
Cord blood	CRD	Tears	TER
Cerebrospinal fluid	CSF	24 h urine	U24
Dried whole blood (e.g. Guthrie cards)	DWB	Urine, random ("spot")	URN
Lymphoblastoid cell line	LCL	Urine, first morning	URM
Nasal washing	NAS	Urine, timed	URT
Ficoll mononuclear cells, nonviable	PEL	Other	ZZZ
Placenta	PLC		

<예시>

검체가 혈청인 경우, 코드 'SER'를 선택한다.

### Serum 자원의 SPREC code

	1	2	3	4	5	6	7
	검체유형	1차 보관용기	원심분리 전 검체 지연시간	1차 원심 분리조건	2차 원심 분리조건	원심 후 검체 보관 전 지연시간	장기 보관조건
코드	SER	SST	B	C	N	G	N
권장 조건	Serum	Serum separator tube with clot activator	RT <2 h	2 to 10°C 10 to 15min <3000 g no braking	No centrifugation	8 to 24 h 2 to 10°C	LN after temporary (-85) to (-60)°C

2) (1차 보관용기 코드) 아래 그림을 참고하여 검체 채취에 사용하는 보관용기의 종류에 따라 해당 코드를 선택한다.

### 2. 1차 보관용기 (Type of primary container)

용기명	코드	용기명	코드
Acid citrate dextrose	ACD	Protease inhibitors	PIX
Additives	ADD	Polypropylene tube sterile	PPS
Serum tube without clot activator	CAT	PAXgene® blood DNA	PXD
Citrate phosphate dextrose	CPD	PAXgene® bone marrow RNA	PXR
Cell Preparation Tube®	CPT	Sodium citrate	SCI
EDTA and gel	EDG	Sodium EDTA	SED
Lithium heparin	HEP	Sodium heparin	SHP
Hirudin	HIR	Sodium fluoride/potassium oxalate	SPO
Lithium heparin and gel	LHG	Serum separator tube with clot activator	SST
Oragene collection container or equivalent	ORG	Tempus® tube	TEM
PAXgene® blood RNA+	PAX	Trace elements tube	TRC
Potassium EDTA	PED	Plastic urine cup or sample cup	PUN*
Polyethylene tube sterile	PET	Paper urine cup	PPU*
S8820 protease inhibitor tablets or equivalent	PI1	Unknown	XXX
Placenta	PLC	Other	ZZZ

\* SPREC V2.0외에 NBK에서 임의개발한 코드

<예시>

채혈시 Serum separator tube with clot activator를 사용했다면, 코드 'SST'를 선택한다.

### Serum 자원의 SPREC code

	1	2	3	4	5	6	7
검체유형	1차 보관용기	원심분리 전 검체 지연시간	1차 원심 분리조건	2차 원심 분리조건	원심 후 검체 보관 전 지연시간	장기 보관조건	
코드	SER	SST	B	C	N	G	N
권장 조건	Serum	Serum separator tube with clot activator	RT <2 h	2 to 10°C 10 to 15min <3000 g no braking	No centrifugation	8 to 24 h 2 to 10°C	LN after temporary (-85) to (-60)°C

3) (원심분리 전 검체지연시간) 아래 그림을 참고하여 검체 채취 후 인체자원 처리를 위한 1차 원심분리까지의 지연시간에 따라 해당 코드를 선택한다.

### 3. 원심분리 전 검체 지연시간 (채혈과 처리 전 간격) Precentrifugation (delay between collection and processing)

보관온도	지연시간	코드	보관온도	지연시간	코드
RT*	<2 h	A	2 to 10°C	12-24 h	J
2 to 10°C	<2 h	B	RT	24-48 h	K
RT	2-4 h	C	2 to 10°C	24-48 h	L
2 to 10°C	2-4 h	D	RT	>48 h	M
RT	4-8 h	E	2 to 10°C	>48 h	N
2 to 10°C	4-8 h	F	35 to 38°C	<2 h	O
RT	8-12 h	G	Unknown		X
2 to 10°C	8-12 h	H	Other		Z
RT	12-24 h	I			

\*RT, room temperature: 18°C to 25°C

<예시>

채혈 후 원심분리 전 검체를 4°C 냉장고에서 1시간을 방치했다면, 코드 'B'를 선택한다.

### Serum 자원의 SPREC code

	1	2	3	4	5	6	7
검체유형	1차 보관용기	원심분리 전 검체 지연시간	1차 원심 분리조건	2차 원심 분리조건	원심 후 검체 보관 전 지연시간	장기 보관조건	
코드	SER	SST	B	C	N	G	N
권장 조건	Serum	Serum separator tube with clot activator	RT <2 h	2 to 10°C 10 to 15min <3000 g no braking	No centrifugation	8 to 24 h 2 to 10°C	LN after temporary (-85) to (-60)°C

4) (1차 원심분리 조건 코드) 아래의 그림을 참고하여 1차 원심분리 수행 조건(온도, 시간)에 따라 해당 코드를 선택한다.

#### 4. 1차 원심분리 조건 (Centrifugation)

보관조건	원심분리조건	코드
RT 10 to 15min	<3000 g no braking	A
RT 10 to 15min	<3000 g with braking	B
2 to 10°C 10 to 15min	<3000 g no braking	C
2 to 10°C 10 to 15min	<3000 g with braking	D
RT 10 to 15min	3000 g to 6000 g with braking	E
2 to 10°C 10 to 15min	3000 g to 6000 g with braking	F
RT 10 to 15min	6000 g to 10000 g with braking	G
2 to 10°C 10 to 15min	6000 g to 10000 g with braking	H
RT 10 to 15min	>10000 g with braking	I
2 to 10°C 10 to 15min	>10000 g with braking	J
RT 30 min	<10000 g no braking	M
2 to 10°C 16 to 30 min	<3000 g no braking	K
No centrifugation		N
Unknown		X
Other		Z

<예시>

채혈 후 1차 원심분리를 4°C에서 2,000g의 조건으로 원심분리를 했을 경우, 코드 'C'를 선택한다.

#### Serum 자원의 SPREC code

	1	2	3	4	5	6	7
	검체유형	1차 보관용기	원심분리 전 검체 지연시간	1차 원심 분리조건	2차 원심 분리조건	원심 후 검체 보관 전 지연시간	장기 보관조건
코드	SER	SST	B	C	N	G	N
권장 조건	Serum	Serum separator tube with clot activator	RT <2 h	2 to 10°C 10 to 15min <3000 g no braking	No centrifugation	8 to 24 h 2 to 10°C	LN after temporary (-85) to (-60)°C

5) (2차 원심분리 조건 코드) 아래의 그림을 참고하여 2차 원심분리 수행 조건에 따라 해당 코드를 선택한다.

#### 5. 2차 원심분리 조건 (Second Centrifugation)

보관조건	원심분리조건	코드
RT 10 to 15min	<3000 g no braking	A
RT 10 to 15min	<3000 g with braking	B
2 to 10°C 10 to 15min	<3000 g no braking	C
2 to 10°C 10 to 15min	<3000 g with braking	D
RT 10 to 15min	3000 g to 6000 g with braking	E
2 to 10°C 10 to 15min	3000 g to 6000 g with braking	F
RT 10 to 15min	6000 g to 10000 g with braking	G
2 to 10°C 10 to 15min	6000 g to 10000 g with braking	H
RT 10 to 15min	>10000 g with braking	I
2 to 10°C 10 to 15min	>10000 g with braking	J
No centrifugation		N
Unknown		X
Other		Z

<예시>

채혈 1차 원심분리 후 추가로 원심분리를 수행하지 않았다면, 코드 'N'을 선택한다.

#### Serum 자원의 SPREC code

	1	2	3	4	5	6	7
	검체유형	1차 보관용기	원심분리 전 검체 지연시간	1차 원심 분리조건	2차 원심 분리조건	원심 후 검체 보관 전 지연시간	장기 보관조건
코드	SER	SST	B	C	N	G	N
권장 조건	Serum	Serum separator tube with clot activator	RT <2 h	2 to 10°C 10 to 15min <3000 g no braking	No centrifugation	8 to 24 h 2 to 10°C	LN after temporary (-85) to (-60)°C

6) (원심분리 후 검체 보관 전 지연시간 코드) 아래 그림을 참고하여 원심분리 후 인체자원보관 전까지의 지연시간 및 온도에 따라 해당 코드를 선택한다.

6. 원심 후 검체 보관 전 지연시간 (Postcentrifugation delay)			
보관조건	코드	보관조건	코드
<1 h 2 to 10°C	A	8 to 24 h RT	H
<1 h RT	B	1 to 3 D(day) 2 to 10°C	I*
1 to 2 h 2 to 10°C	C	3 to 5 D(day) 2 to 10°C	J*
1 to 2 h RT	D	5 to 7 D(day) 2 to 10°C	K*
2 to 8 h 2 to 10°C	E	>7 D(day) 2 to 10°C	L*
2 to 8 h RT	F	Not applicable	N
8 to 24 h 2 to 10°C	G	Unknown	X
		Other	Z

\* SPREC V2.0외에 NBK에서 임의개발한 코드

<예시>

마지막 원심 분리 후 인체자원을 4°C에서 분주하여 보관할 때까지의 시간이 12시간 걸렸다면, 코드 'G'를 부여한다.

#### Serum 자원의 SPREC code

	1	2	3	4	5	6	7
	검체유형	1차 보관용기	원심분리 전 검체 지연시간	1차 원심 분리조건	2차 원심 분리조건	원심 후 검체 보관 전 지연시간	장기 보관조건
코드	SER	SST	B	C	N	G	N
권장 조건	Serum	Serum separator tube with clot activator	RT <2 h	2 to 10°C 10 to 15min <3000 g no braking	No centrifugation	8 to 24 h 2 to 10°C	LN after temporary (-85) to (-60)°C

7) (장기보관조건 코드) 아래 그림을 참고하여 인체자원 보관조건(보관용기 및 온도)에 따라 해당코드를 선택한다.

#### 7. 장기보관조건 (Long-term storage)

보관용기	보관조건	코드	보관용기	보관조건	코드
PP tube 0.5- to 2-mL**	(-85) to (-60)°C	A	Microplate	(-85) to (-60)°C	L
PP tube 0.5- to 2-mL	(-35) to (-18)°C	B	Microplate	(-35) to (-18)°C	M
PP tube 0.5- to 2-mL	<-135°C	V	Cryotube1- to 2-mL	LN*** after temporary (1년 이내) (-85) to (-60)°C	N
			Cryotube1- to 2-mL	LN*** after temporary (1년 이상 ~5년 이내) (-85) to (-60)°C	NA
Cryotube 1- to 2-mL	LN***	C	Plastic cryo straw	LN*** after temporary (-85) to (-60)°C	O
Cryotube 1- to 2-mL	(-85) to (-60)°C	D	Paraffin block	RT or 2 to 10°C	P
Cryotube 1- to 2-mL	Programmable freezing to <-135°C	E	Bag	LN***	Q
Plastic cryo straw	LN***	F	Dry technology medium	RT	R
Straw	(-85) to (-60)°C	G	PP tube 40- to 500-μL	(-85) to (-60)°C	S
Straw	(-35) to (-18)°C	H	PP tube 40- to 500-μL	(-35) to (-18)°C	T
Straw	Programmable freezing to <-135°C	I	PP tube 40- to 500-μL	<-135°C	W
PP tube ≥5 mL	(-85) to (-60)°C	J	Original primary container	(-35) to (-18)°C or (-85) to (-60)°C	Y
PP tube ≥5 mL	(-35) to (-18)°C	K	Unknown		X
PP tube 0.5- to 2-mL**	LN*** after temporary (1년 이상 ~5년 이내) (-85) to (-60)°C	U	Other		Z

\*\*PP, polypropylene

\*\*\*LN, liquid nitrogen, referring to either vapor- or liquid-phase (this information being documented in the biobank's SOPs)

<예시>

혈청을 cryotube에 분주하고, 기계식냉동고에 1차로 저장한 후 액체질소 냉동고에서 장기보관 할 경우, 코드 'N'을 선택한다.

#### Serum 자원의 SPREC code

	1	2	3	4	5	6	7
	검체유형	1차 보관용기	원심분리 전 검체 지연시간	1차 원심 분리조건	2차 원심 분리조건	원심 후 검체 보관 전 지연시간	장기 보관조건
코드	SER	SST	B	C	N	G	N
권장 조건	Serum	Serum separator tube with clot activator	RT <2 h	2 to 10°C 10 to 15min <3000 g no braking	No centrifugation	8 to 24 h 2 to 10°C	LN after temporary (-85) to (-60)°C



## 인체자원 접수 관련서류 및 작성방법

### 1. 작성양식

- 1) 인체자원 접수 확인서 1부
- 2) 인체자원 전달 내역서 1부
- 3) 인체자원 접수파일 1부

### 2. 작성방법

#### 1) 인체자원 접수 확인서

- ① 인체자원 접수 확인서 박스 아래에 사업년도(시료수집년도), 사업명(코호트 명)을 정확하게 기재한다.
- ② 발신처란에는 기탁자의 주소 및 연락처를 기재한다.
- ③ 당일 접수하는 인체자원 종류별 기증자 명수와 바이알개수를 정확히 기재한다.
- ④ 파일명은 ‘인체자원 접수 확인서\_코호트사업명\_자원명\_수집명수\_접수일자’ 규칙에 맞춰 명시한다.

#### 2) 인체자원 전달 내역서

- ① 사업년도(시료수집년도), 사업명(코호트 사업명)을 정확하게 기재한다.
- ② 사이트명: 인체자원을 수집한 기관(또는 병원)명을 기재한다.
- ③ 자원명: 인체자원 종류를 기재한다.(예, DNA, 혈장 등)
- ④ 총 개수: 해당 박스에 보관되어있는 바이알 개수를 적는다.
- ⑤ 기탁자부여번호: 해당 박스에 보관되어있는 첫 번째 바이알과 마지막 바이알의 기탁자부여번호를 기재한다.
- ⑥ 박스bCODE: 박스bCODE를 기재한다.
- ⑦ 파일명은 ‘인체자원 전달 내역서\_코호트사업명\_자원명\_수집명수\_접수일자’ 규칙에 맞춰 명시한다.

#### 3) 인체자원 접수파일

- ① 파일명은 ‘코호트사업명\_자원명\_수집명수\_접수일자’ 규칙에 맞춰 명시한다.
- ② 접수파일은 원격지기탁지원시스템에서 발행한 기탁자를 기준으로 다운로드한 양식에 작성하는 것을 원칙으로 한다.

- ③ 필수항목들을 입력 후 2번째 Sheet(Comment Sheet)에 기재된 사용방법에 따라 유효성 검증을 실시한다.
- ④ DNA 분해여부(구, GEL RESULT), 박테리아 오염여부 결과값은 접수할 자원의 10%만 기재하고, DNA 전기영동 사진, 미생물 오염검사 결과 사진은 엑셀 시트를 추가하여 삽입한다.

\* 중앙은행 정도관리 부적합으로 인체자원인 반송된 경우, 전체자원에 대해 정도관리를 수행하고 결과값을 모두 입력한다.

- ⑤ DNA 순도측정만 한 경우에도 정도관리 시행자 및 시행일자를 기입한다.
- ⑥ 아래의 표를 참고하여 접수파일을 작성한다.

이름	설명	필수여부	예시
프로젝트명	* 시스템 자동부여	필수	두통치통기침사업 (2017)
제공자식별자	* 시스템 자동부여(제공자 식별자, 기증자 식별자라고도 한다)	필수	OM-AS-0000
성명	* 성명이 3자 이상인 경우 2자, 2자인 경우 1자 입력 * 외국인의 경우 사전협의	필수	김수
성별	* 남자, 여자, 모름 중 기재	필수	남자
생년월일	* 기증자 생년월일 * 정보가 없는 경우 1900-01-01기입	필수	2017-01-20
참여일자	* 기증자의 사업 참여일자 * 정보가 없는 경우 1900-01-01기입	필수	2017-01-20
제공자바코드	* 시스템 자동부여(제공자 바코드, 기증자 바코드라고도 한다)	필수	1625630
그룹번호	* 자원의 Follow-up 그룹번호로 시스템 자동 부여 * 반드시 실물라벨과 일치해야함	필수	03
세대번호	* 원격지기탁지원시스템 자동부여	필수	1
자원시작번호	* 원격지기탁지원시스템 자동부여	필수	1
보관박스규격	* 9×9, 10×10 등 박스규격 기재	필수	10×10
자원종류코드	* 자원 명 * 원격지기탁지원시스템 자동부여	필수	SER
2차원바코드	* 2D barcoded tube 제품에 기재된 바코드정보	선택	
자원상세코드	* 원격지기탁지원시스템 자동부여	필수	PRBL
자원채취일자	* 기탁자에게서 자원을 채취한 일자 * 정보가 없는 경우 1900-01-01기입	필수	2017-01-20
자원 동결 일자	* LCL, MNC 등 세포자원만 해당 * 정보가 없는 경우 1900-01-01기입	필수	2017-01-20
은행접수일자	* 접수파일에 기재된 접수일자	필수	2017-01-20
SPREC	* 이 매뉴얼[별첨 1] 참조	필수	SER-SST-A-A-A-D-C
시작박스바코드	* 동일한 접수파일 내 박스바코드 시작, 마지막 번호는 연속된 바코드	필수	02SB540123
마지막박스바코드	* 번호기입	필수	02SB540133
분주개수	* 기탁자에게 발행된 자원 바이알의 개수	필수	10

이름	설명	필수여부	예시
	* 시스템 자동부여(제작된 자원수와 발행한 자원수가 다를 경우 제작된 자원수를 기재)		
분주기준량 ( $\mu\text{l}$ / $\mu\text{g}$ / $\text{gm}$ / cellcount ( ) $\times 10^6$ )	* 원격지기탁자원시스템 자동부여 * 분주한 1 바이알 당 부피 또는 질량 또는 세포 수	필수	200
분주전자원량	* 반드시 분주개수 $\times$ 분주기준량 보다 커야함	필수	2000
농도	* DNA, BUF 자원 만 해당 * BUF의 경우 cell count하여 ( ) $\times 10^6/\text{ml}$ 기준으로 기입	필수	524.6
정도관리시행자	* DNA자원만 해당, 분해여부/오염여부시행자기입 * 미실시자원은 DNA순도 측정자기입	필수	김생자
정도관리시행일자	* DNA 자원만 해당	필수	2017-01-20
DNA순도(260/230)	* DNA 자원만 해당	필수	1.85
DNA순도(260/280)	* DNA 자원만 해당	필수	2.21
DNA분해여부	* 적합, 부적합, 판정불가 중 기재 * DNA 자원만 해당 -10% 검사	필수	적합
Bacteria오염여부	* 적합, 부적합, 판정불가 중 기재, * DNA 자원만 해당 -10% 검사	필수	적합
Mycoplasma오염여부	* 적합, 부적합, 판정불가 중 기재, * DNA 자원만 해당 -10% 검사	필수	적합
Hemolytic index	* 분석장비에 따라 0~6까지의 숫자 데이터만 입력 * 분석장비 Hitachi 7600 선택 시 0~6사이의 값 입력 * 분석장비 Modular analytics 선택 시 0~4사이의 값 입력 * 분석장비 ADVIA 1800 선택 시 0~4사이의 값 입력	선택	0
Lipemic index	* 분석장비에 따라 0~6까지의 숫자 데이터만 입력 * 분석장비 Hitachi 7600 선택 시 0~6사이의 값 입력 * 분석장비 Modular analytics 선택 시 0~4사이의 값 입력 * 분석장비 ADVIA 1800 선택 시 0~4사이의 값 입력	선택	1
Icterus index	* 분석장비에 따라 0~6까지의 숫자 데이터만 입력 * 분석장비 Hitachi 7600 선택 시 0~6사이의 값 입력 * 분석장비 Modular analytics 선택 시 0~4사이의 값 입력 * 분석장비 ADVIA 1800 선택 시 0~4사이의 값 입력	선택	2
분석장비	* Hitachi 7600, Modular analytics, ADVIA 1800중 선택	선택	ADVIA 1800
참조번호(1) ~ (3)		선택	
진단일자(1)	* 기탁자 진단일	선택	2017-01-20
진단코드(1)	* 한국표준질병 사인분류 (KCD-7)에서 코드 선택	선택	
진단일자(2)	* 기탁자 진단일	선택	2017-01-20
진단코드(2)	* 한국표준질병 사인분류 (KCD-7)에서 코드 선택	선택	
진단일자(3)	* 기탁자 진단일	선택	2017-01-20
진단코드(3)	* 한국표준질병 사인분류 (KCD-7)에서 코드 선택	선택	
수술일자(1)	* 기탁자 수술일	선택	2017-01-20
수술코드(1)	* 국제의료행위분류 (ICD-9-CM)에서 코드 선택	선택	
수술일자(2)	* 기탁자 수술일	선택	2017-01-20
수술코드(2)	* 국제의료행위분류 (ICD-9-CM)에서 코드 선택	선택	
수술일자(3)	* 기탁자 수술일	선택	2017-01-20
수술코드(3)	* 국제의료행위분류 (ICD-9-CM)에서 코드 선택	선택	
임상병기분류 T	* pT Stage	선택	
임상병기분류 N	* pN Stage	선택	

이름	설명	필수여부	예시
임상병기분류 M	* pM Stage	선택	
임상병기분류버전		선택	
신생물의 형태학적 분류		선택	ICD-3
분주기준량		선택	
동의서 관리번호	* 동의서를 관리하기 위해 기재하는 번호	선택	2017-0001
동의서 작성일	* 동의서에 서명한 날짜	선택	20171108
동의 목적	* 자원을 사용하는 목적	선택	연구
동의 기간	* 자원의 사용을 허용하는 기간 0~9999년까지 기입	선택	9999
동의 여부	* 자원이 사용되는 연구의 범위 * 유사연구 범위에만 동의, 포괄적 연구 목적에만 동의, 동의하지 않음 중 기재	선택	유사연구범위에만 동의
동의정도범위	* 자원과 관련된 정보를 어느 정도까지 허용할지 기입 * 개인식별정보 포함, 개인식별정보 불포함, 개인정보 및 임상·역학정보 포함, 임상·역학정보만 포함, 모두 동의하지 않음 중 기재	선택	개인식별정보포함
동의서유형	* 동의서의 개정과정에서 발생한 유형의 차이 * 인체유래물 기증 동의서, 인체유래물 연구 동의서, 개정 전 동의서, 개정 후 동의서 중 기재	선택	동의서의 개정과정에서 발생한유형의차이
자원참조번호 (1)~(5)		선택	

## 국립중앙인체자원은행 인체자원 수집 및 등록 매뉴얼

---

개정일 : 2019년 1월

담당부서 : 질병관리본부 국립보건연구원 유전체센터 바이오뱅크과

작성자 : 김혜련

전화 : 043-719-6531

이메일 : biobank@korea.kr

팩스 : 043-719-6539

---