
인간 장 오가노이드 생존률 시험법

2025.10.31

주관연구개발기관 : 가톨릭대학교 산학협력단
공동연구개발기관 : 연세대학교 산학협력단
고려대학교 산학협력단
(주) 입셀
(주) 지놈앤컴퍼니
(주) 세라트젠
(주) 애임스바이오사이언스


스마트임상시험신기술개발연구사업단

- 본 지침서/안내서는 보건복지부의 재원으로 국가임상시험지원재단 스마트임상시험신기술개발연구사업단의 지원을 받아 수행한 「첨단 바이오 분야 초기 임상시험 관련 기술 개발」 (과제고유번호: RS-2023-KH141565)의 결과물로 제작되었습니다.
- 본 지침서/안내서는 보건복지부, 식품의약품안전처 등 관련 기관의 제도 및 정책과 상이할 수 있으며, 어떠한 법적 구속력 및 책임을 가지지 않으므로 참고용으로만 활용하시기 바랍니다.
- 본 지침서/안내서의 내용은 현재의 과학적·기술적 근거 등을 토대로 작성되었으며, 향후 과학기술의 발전 및 관련 법규정의 개정 및 구체적인 사실관계의 변화 등에 따라 내용이 달라질 수 있습니다.
- 본 저작물에 대한 권한은 (주) 세라트젠)에 있으며, 무단으로 지침서의 내용을 수정하여 재배포하는 것을 금합니다. 또한, 본 지침서의 전부 또는 일부를 인용·활용할 경우 반드시 출처를 명시하여야 합니다.

제·개정 이력

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용 및 사유
1		2025.10.31	제정



 표준 작업 절차서	문서 번호
인간 장 오가노이드 생존률 시험법 Human intestine organoid viability Test	개정 번호 00 ver.
	시행 일자

인간 장 오가노이드 생존률 시험법


Human intestine organoid viability Test



	직책	서명
작성자		<i>Sign</i> <i>Date</i>
검토자		<i>Sign</i> <i>Date</i>
승인자		<i>Sign</i> <i>Date</i>

관리본


비관리본

 표준 작업 절차서	문서 번호
인간 장 오가노이드 생존률 시험법 Human intestine organoid viability Test	개정 번호 00 ver.
	시행 일자

개정 이력

Version	개정 내용	시행일
00	최초 제정	



 표준 작업 절차서	문서 번호
인간 장 오가노이드 생존률 시험법 Human intestine organoid viability Test	개정 번호 00 ver.
	시행 일자

1 목적

본 시험의 목적은 오가노이드 배양에서 오가노이드의 생존률을 확인하여 제품의 품질이 일정하게 유지되고 있는지 평가하기 위함이다.

2 적용범위

오가노이드 배양이 진행되는 동안 적용한다.

3 책임과 권한

3.1 QC 책임자 (시험 책임자)

3.2 QC 담당자

4 용어의 정의

5 참고 문헌


5.1 Promega CellTiter-Glo 3D assay Manual

URL: <https://www.promega.kr/en/products/cell-health-assays/cell-viability-and-cytotoxicity-assays/celltiter-glo-3d-cell-viability-assay/?catNum=G9681>

6 절차

6.1 기기 및 시약

6.1.1 시험 기기

 표준 작업 절차서 인간 장 오가노이드 생존률 시험법 Human intestine organoid viability Test	문서 번호
	개정 번호 00 ver.
	시행 일자

기기명	기기 번호	사양
Multi-Mode Microplate Reader	ME-045	N/A

6.1.2 시험 도구

도구명	Cat No.	요구 규격
96-well White plate	#30196	N/A
96-well Black Flat Bottom TC-treated Microplate	#353376	N/A

6.1.3 시약 및 표준품

시약(표준품)명	Cat No.	요구 규격
CellTiter-Glo® 3D Cell Reagent	#G9681-10mL	N/A
rATP	#P1132	N/A


6.2 CellTiter-Glo 시약 및 rATP standard 준비

6.2.1 CellTiter-Glo® 3D Cell Reagent와 rATP 엘리컷 tube 1개를 냉장고로 옮겨서 천천히 녹인다. (실험 2-3시간 전부터)

NOTE: CellTiter-Glo는 첫 번째 해동 이후 추가적으로 3번의 동결-해동 사이클까지는 활성에 문제가 없음 (총 4번 가능). ATP contamination의 위험이 있기 때문에 엘리컷 하지 말고 병째로 바로 사용을 권장한다.

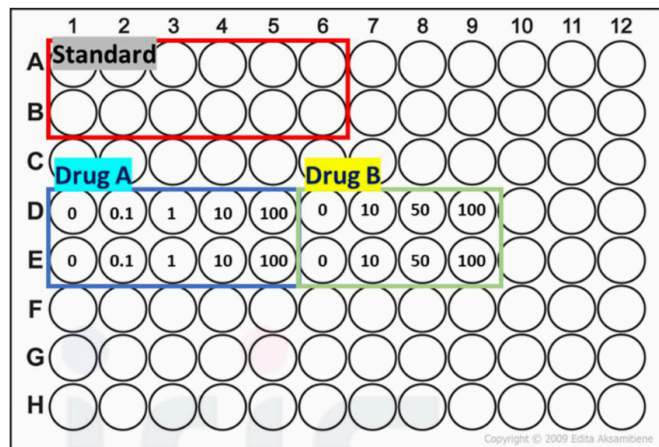
6.3 시험 전 준비사항

6.3.1 실험 시작 30분 전 CellTiter-Glo® 3D Cell Reagent와 오가노이드가 있는 plate를 클린벤치 안으로 옮겨준다.

 표준 작업 절차서 인간 장 오가노이드 생존률 시험법 Human intestine organoid viability Test	문서 번호
	개정 번호 00 ver.
	시행 일자

NOTE: Reagent 및 plate내 medium의 온도를 상온과 동일하게 맞춰 주기 위함

6.3.2 96-well white plate 한 개를 준비해서 plate design 한다.



Example 1:

6.3.3 rATP standard 를 준비한다.

NOTE: standard 는 배양액으로 희석하여 농도를 맞춰 사용한다.


6.4 생존률 시험 절차

6.4.1 30분이 지나면, plate 모든 well의 배양액 150 μ L로 맞춰준다.

Note 1: 96 well plate의 경우, 한 웰당 100 μ L

6.4.2 CellTiter-Glo® 3D Cell Reagent 를 잘 섞어서, 48 well plate 한 웰당 150 μ l 씩 넣어준다.

NOTE: 96 well plate 의 경우, 한 웰당 100 μ L 의 CellTiter-Glo® 3D Cell Reagent 넣어준다.

	표준 작업 절차서	문서 번호
인간 장 오가노이드 생존률 시험법		개정 번호 00 ver.
Human intestine organoid viability Test		시행 일자

- 6.4.3 design 한 96-well white plate 의 standard 자리에 맞게 standard 를 100 μ L 씩 loading 한다.
- 6.4.4 96-well white plate에 한 well당 100 μ L의 CellTiter-Glo® 3D Cell Reagent를 넣어준다.
- 6.4.5 오가노이드가 있는 plate와 96-well white plate (standard만 loading 한)를 shaker에서 5분간 섞어 준다.
- 6.4.6 Shaking 한 plate 를 상온에서 25 분 반응한다.
- 6.4.7 25 분 후 배양 ECM 과 organoid 가 dissociation 되었는지 현미경으로 확인한다.
- 6.4.8 pipette 으로 well 안에 오가노이드를 섞어주고, 96-well white plate 각각의 sample 자리에 맞게 200 μ L 씩 loading 한다.
Note 1: 샘플마다 tip 을 바꿔준다.
Note 2: 가능한 빠르게 loading 한다.
- 6.4.9 Plate reader 로 Luminescence 측정한다. (integration time: 1000 ms)
- 6.4.10 측정이 완료되면 측정값으로 ATP standard curve 를 계산하여 만들고 sample 의 값을 측정하여 생존률을 확인한다.

7 관련 양식

- 7.1 QC-00. 인간 장 오가노이드 생존률 시험법

발행기관 주식회사 세라트젠
발행일 2025년 10월 31일
발행인 박영섭
편집위원장 민창기
편집위원 한승훈, 박성수, 박영섭, 최지혜
감수위원 분과위원회 위원 중 검토 의견서를 제출한 위원(희망자에 한함)

문의처 (우편번호) 서울특별시 마포구 마포대로 137 KPX빌딩 6층
 전화번호 : 02-398-5082
 이메일 : scrc@konect.or.kr

본 지침서/안내서는 보건복지부의 재원으로 국가임상시험지원재단 스마트임상시험신기술개발연구사업단의 지원을 받아 수행한 「과제명 첨단 바이오 분야 초기 임상시험 관련 기술 개발」(과제고유번호: RS-2023-KH141565)의 결과물로 제작되었음을 밝힙니다.