

SOP 작성 가이드

생균치료제 투여 후 대사산물 분석을 위한 인체 유래 시료 전처리 방법

(Guide for Preparing an SOP on Human Sample Pre-Processing for
Metabolite Analysis after Microbiome Administration)

2025. 10. 31.

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

스마트임상시험신기술개발연구사업단

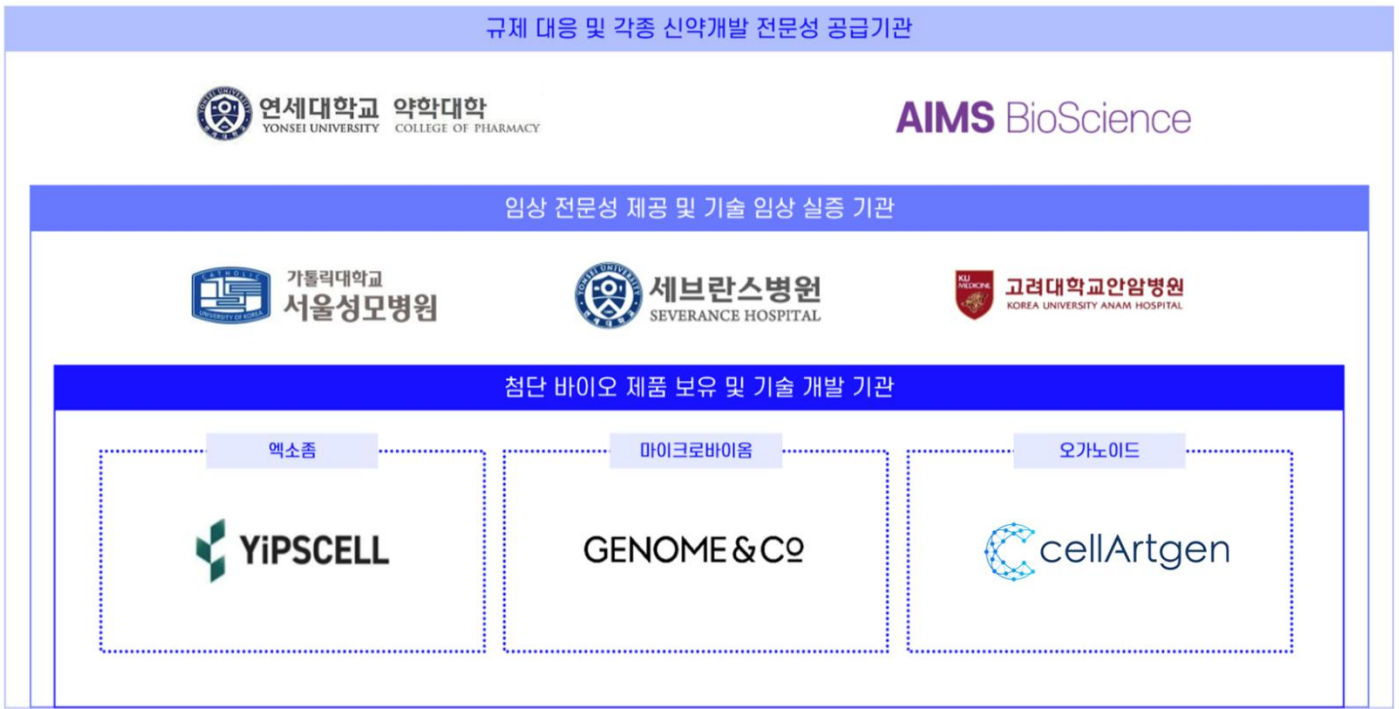
- 본 지침서/안내서는 보건복지부의 재원으로 국가임상시험지원재단 스마트임상시험신기술개발연구사업단의 지원을 받아 수행한 「첨단 바이오 분야 초기 임상시험 관련 기술 개발」 (과제고유번호: RS-2023-KH141565)의 결과물로 제작되었습니다.
- 본 지침서는 보건복지부, 식품의약품안전처 등 관련 기관의 제도 및 정책과 상이할 수 있으며, 어떠한 법적 구속력 및 책임을 가지지 않으므로 참고용으로만 활용하시기 바랍니다.
- 본 지침서의 내용은 현재의 과학적·기술적 근거 등을 토대로 작성되었으며, 향후 과학기술의 발전 및 관련 법규정의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

문서 제목	SOP 작성 가이드 - 생균치료제 투여 후 대사산물 분석을 위한 인체 유래 시료 전처리 방법				
문서 번호	EM-3-9	문서 버전	1.0	발효일	2025. 10. 31
품목 분류	생균치료제	주무 부서		페이지	1 / 8

가이드 제목 **SOP 작성 가이드 – 생균치료제 투여 후 대사산물 분석을 위한 인체 유래 시료 전처리 방법**
(Guide for Preparing an SOP on Human Sample Pre-Processing for Metabolite Analysis after Microbiome Administration)

가이드 번호	EM-3-9
가이드 버전	1.0
승인일	2025. 10. 31
품목 분류	생균치료제

본 SOP template 는 세포외소포체 개발 연구진 또는 기업의 중복적 업무를 완화하고, 과학적/규제적으로 요구되는 표준적 절차에 따라 제품 개발을 수행할 수 있도록 하기 위한 목적으로 개발 되었습니다. 이 template 는 스마트임상시험신기술개발연구사업단에서 수행한 “스마트 임상시험 신기술 개발연구” 중 “첨단바이오 분야 초기 임상시험 관련 기술 개발 (주관연구책임자: 민창기)” 과제의 성과물로서 확보 되었음을 밝힙니다.



용어 및 약어 (본 가이드를 이용하여 문서 작성 후 정의하여 활용하세요.)

용어	설명
----	----

문서 제목	SOP 작성 가이드 - 생균치료제 투여 후 대사산물 분석을 위한 인체 유래 시료 전처리 방법				
문서 번호	EM-3-9	문서 버전	1.0	발효일	2025. 10. 31
품목 분류	생균치료제	주무 부서		페이지	3 / 8

목차

1. 가이드의 목적 (Purpose of this Guide)	4
2. SOP 작성의 기본 개념	4
2.1. SOP의 정의	4
2.2. 생균치료제 전처리의 특수성	4
3. SOP 기본 구성과 각 항목별 작성 가이드	4
3.1. 제목 및 문서번호 (Title & Document Control Information)	4
3.2. 목적 (Purpose)	5
3.3. 적용 범위 (Scope)	5
3.4. 책임과 역할 (Responsibilities)	5
3.5. 절차 (Procedure)	5
3.5.1. 시료 수령 및 확인 (Sample Receipt and Verification)	5
3.5.2. 시료 냉각 및 균질화 (Cooling and Homogenization)	6
3.5.3. 단백질 침전 및 대사산물 추출 (Protein Precipitation and Metabolite Extraction)	6
3.5.4. 상층액 분리 및 보관 (Supernatant Separation and Storage)	6
3.5.5. QC 확인 및 문서화 (Quality Check and Documentation)	7
3.6. 품질관리 및 문서화 (Quality Control & Documentation)	7
3.7. 안전관리 (Safety)	7
3.8. 부록 (Appendices)	8
4. 기술 및 표현상의 일반 원칙	8
5. 생균치료제 시료 전처리 SOP 작성 시 특화 고려사항	8

문서 제목	SOP 작성 가이드 - 생균치료제 투여 후 대사산물 분석을 위한 인체 유래 시료 전처리 방법				
문서 번호	EM-3-9	문서 버전	1.0	발효일	2025. 10. 31
품목 분류	생균치료제	주무 부서		페이지	4 / 8

본문

1. 가이드의 목적 (Purpose of this Guide)

이 문서는 생균치료제 투여 후 인체 유래 시료(혈액, 대변, 소변 등)로부터 미생물 및 숙주 기원의 대사산물을 분석하기 위한 전처리 SOP를 작성하려는 개발사 및 연구자를 위한 것이다. 본 문서는 실제 절차를 규정하는 SOP가 아니라, SOP를 작성하는 방법, 구조, 표현 수준을 안내하는 문서이다.

※ 본문에 제시된 모든 절차, 수치, 용매, 조건 등은 예시(example)로 제공되며, 실제 적용 시 연구 목적·시설 조건·장비 사양에 따라 적절히 조정해야 한다.

2. SOP 작성의 기본 개념

2.1. SOP의 정의

SOP(Standard Operating Procedure)는 “누가, 언제, 무엇을, 어떻게 수행해야 하는가”를 명확히 기술한 표준 문서이다. 생균치료제 또는 마이크로바이옴 기반 연구에서는 전처리 단계의 표준화가 분석 신뢰도와 직접적으로 연결되므로, SOP는 단순 실험 지침이 아니라 품질보증(QA) 문서로 기능해야 한다.

2.2. 생균치료제 전처리의 특수성

SOP 작성 시 다음 요소를 반드시 고려한다

- 시료의 이질성과 시간 의존적 변동성
- 생균 및 대사 효소에 의한 잔존대사 반응 억제 필요성
- 휘발성/비휘발성 대사산물의 안정성 차이
- 교차오염 방지와 생물안전성(BSL-2 수준) 확보
- 개인정보·생물자원법에 따른 시료 접근 통제

3. SOP 기본 구성과 각 항목별 작성 가이드

구분	포함 항목	작성 의도
1	제목 및 문서번호	문서 식별 및 변경 추적
2	목적	SOP 존재 이유 및 적용 목표 명시
3	적용 범위	대상·한계 정의
4	책임과 역할	수행자·검토자·승인자 구분
5	절차	단계별 수행 내용
6	품질관리 및 문서화	검증·기록·보관 방법
7	안전관리	생물·화학적 안전 확보
8	부록	서식·용어집·점검표 등

3.1. 제목 및 문서번호 (Title & Document Control Information)

[작성 원칙]

- 문서 식별이 가능한 고유 번호와 버전을 부여한다.
- 제목은 “시료유형 + 목적 + 행위” 형태로 구체적으로 작성한다.

[예시]

- 제목: “대변 시료의 생균치료제 투여 후 대사산물 분석용 전처리 방법”
- 문서번호: MBM-PC-001

문서 제목	SOP 작성 가이드 - 생균치료제 투여 후 대사산물 분석을 위한 인체 유래 시료 전처리 방법				
문서 번호	EM-3-9	문서 버전	1.0	발효일	2025. 10. 31
품목 분류	생균치료제	주무 부서		페이지	5 / 8

- 버전: 1.0 (개정 시 1.1, 2.0 등으로 갱신)
- 보관 위치: 전자폴더(QMS) 또는 문서보관함

3.2. 목적 (Purpose)

[작성 원칙]

SOP 제정 이유와 달성 목표를 간결히 서술하며, “무엇을 보장하기 위한가”를 명확히 한다.

[예시]

“본 SOP는 생균치료제 투여 후 인체 유래 시료(혈액, 대변, 소변 등)에서 생성된 대사산물을 재현성 있게 분석하기 위한 표준 전처리 절차를 규정한다. 이 절차는 MFDS 및 OECD GLP 원칙에 부합하며, LC-MS/MS 기반 대사체 분석에 적합한 시료 품질 확보를 목표로 한다.”

3.3. 적용 범위 (Scope)

[작성 원칙]

적용 대상(시료, 단계, 환경)과 제외 대상을 구체적으로 명시한다. 연구단계(전임상·임상)에 따라 별도 하위 SOP가 필요한지 판단한다.

[예시]

- 적용 시료: 인체 혈액, 대변, 소변
- 적용 단계: 시료 수령, 냉각, 균질화, 침전, 상층액 분리 및 보관
- 제외 범위: LC-MS/MS 운용, 통계 해석
- 수행 환경: BSL-2 등급 실험실

3.4. 책임과 역할 (Responsibilities)

[작성 원칙]

각 업무 담당자의 역할과 권한을 표로 구분한다.

직무	역할	주요 업무
시험 담당자	Sample Operator	시료 수령, 라벨링, 전처리 수행, 기록
QC 담당자	Quality Controller	온도·장비 점검, QC 데이터 검증
QA 담당자	Quality Assurance	SOP 준수 점검, 변경 이력 관리
분석 책임자	Principal Analyst	절차 승인, 이상 발생 시 조치 결정

3.5. 절차 (Procedure)

[작성 원칙]

단계별 순서를 논리적으로 나열하고, 각 단계에 목적 → 작성 시 포함할 내용 → 예시 서술 → 주의점을 포함한다. 모든 수치나 비율은 기관 검증값으로 대체하며, 아래는 작성 시 참고용 예시이다.

3.5.1. 시료 수령 및 확인 (Sample Receipt and Verification)

[목적]

시료가 적절한 조건에서 수집·보관되었는지 확인하고, 전처리 단계로 안전하게 인계하기 위함.

[작성 시 포함할 내용]

- 시료 ID, 채취 시간, 운송 조건, 냉장/냉동 상태 확인
- Chain of Custody(COC) 서명 및 문서화
- 시료 누락·손상·오염 여부 점검 절차
- 라벨링 기준 및 기록 위치

문서 제목	SOP 작성 가이드 - 생균치료제 투여 후 대사산물 분석을 위한 인체 유래 시료 전처리 방법				
문서 번호	EM-3-9	문서 버전	1.0	발효일	2025. 10. 31
품목 분류	생균치료제	주무 부서		페이지	6 / 8

[예시 서술]

“시험 담당자는 시료 수령 즉시 ID와 채취 시간을 확인하고, COC 서명 절차를 완료한다. 시료 용기 외부의 오염 또는 누락 여부를 점검한 후, 지정된 냉장 조건으로 임시 보관한다.”

[주의점]

- 시료 운송 중 온도 편차 발생 시 QA 검토 후 사용 여부 결정
- 임상시험 시 IRB 승인된 취급절차와 동일해야 함

3.5.2. 시료 냉각 및 균질화 (Cooling and Homogenization)

[목적]

시료 내 효소 활성 및 대사 반응을 즉시 억제하고, 시료를 균질한 상태로 만들어 분석 편차를 최소화함.

[작성 시 포함할 내용]

- 냉각 온도, 균질화 장비, 완충용액 종류
- 물리적 처리(교반, 분쇄 등)의 강도와 반복 횟수
- 작업 중 교차오염 방지 절차

[예시 서술]

“시험 담당자는 시료를 냉각 장치에서 안정화한 후, 지정된 완충용액을 첨가하고 균질화 장비를 사용하여 일정한 속도와 시간으로 처리한다. 균질화 후 시료의 점도나 입자 상태를 관찰하여 균질 여부를 확인한다.”

[주의점]

- 과도한 균질화는 세포 파괴에 의한 내인성 대사산물을 누출을 유발할 수 있음
- 균질화 후 즉시 다음 단계로 이동해야 함

3.5.3. 단백질 침전 및 대사산물 추출 (Protein Precipitation and Metabolite Extraction)

[목적]

단백질을 제거하여 대사산물이 안정적으로 분리되도록 함.

[작성 시 포함할 내용]

- 침전용 용매(예: 유기용매, 냉각 메탄올 등) 종류 및 첨가 비율
- 혼합 방법(교반, vortex 등)과 시간
- 온도 조절, 원심분리 조건
- 상층액 분리 및 저장 순서

[예시 서술]

“균질화된 시료에 단백질 침전용 용매를 첨가하고, 일정 시간 동안 혼합 후 냉각시킨다. 혼합액은 규정된 조건에서 원심분리하여 상층액을 분리하고, 분리된 상층액은 새 용기에 옮겨 다음 단계로 보관한다.”

[주의점]

- 용매 첨가 직후 효소활성이 완전히 억제되어야 함
- 침전 후 남은 pellet은 필요 시 별도 분석용으로 보관 가능

3.5.4. 상층액 분리 및 보관 (Supernatant Separation and Storage)

[목적]

분리된 대사산물 함유 상층액을 분석 전까지 안정적으로 보관함으로써 변질을 방지함.

[작성 시 포함할 내용]

문서 제목	SOP 작성 가이드 - 생균치료제 투여 후 대사산물 분석을 위한 인체 유래 시료 전처리 방법				
문서 번호	EM-3-9	문서 버전	1.0	발효일	2025. 10. 31
품목 분류	생균치료제	주무 부서		페이지	7 / 8

- 상층액 분리 기준(투명도, 부유물 여부)
- 저장 용기(소재, 부피, 밀봉 방식)
- 보관 온도 및 기간
- Label 기입 방식 및 이력 관리

[예시 서술]

“시험 담당자는 원심분리 후 상층액을 조심스럽게 분리하여 지정된 재질의 용기에 옮긴다. 용기에는 시료 ID, 처리일자, 담당자명을 기록하고, 즉시 규정된 온도에서 보관한다. 분리된 대사산물 함유 상층액을 분석 전까지 안정적으로 보관함으로써 변질을 방지한다.”

[주의점]

- 저장 전 이물질 혼입 방지를 위해 분리 시 pipette tip 교체 필수
- 분석 전 해동 또는 희석 시 별도의 SOP(시료 준비 절차)에 따름

3.5.5. QC 확인 및 문서화 (Quality Check and Documentation)

[목적]

전처리 과정이 표준 절차를 준수했는지 검증하고, 시료 추적성을 확보하기 위함.

[작성 시 포함할 내용]

- 전처리 기록서 작성 항목(시료 ID, 처리 일시, 온도, 용매 배치, 담당자 등)
- QC 시료 준비 및 관리 방식
- 이상 발생 시 조치 및 보고 절차

[예시 서술]

“QC 담당자는 전처리 기록서를 검토하여 모든 항목이 정확히 기입되었는지 확인한다. QC 시료 결과가 허용 범위를 벗어날 경우, 원인 분석 후 재처리를 결정한다. 모든 기록은 QA 담당자의 검토 후 보관한다.”

[주의점]

- 기록 누락 시 SOP 위반으로 간주되므로 즉시 시정조치 필요
- 전자기록(ELN) 시스템 병행 시 동일 항목이 중복 기록되지 않도록 관리

3.6. 품질관리 및 문서화 (Quality Control & Documentation)

[작성 원칙]

품질 확인 항목을 표로 정리하고, 모든 허용 기준은 내부 QC 기준에 맞게 조정한다. 기록·서명·검토 절차를 명확히 구분한다.

[작성 시 유의사항 요약]

관리 항목	허용 기준	확인 방법	빈도
시료 보관 온도	4±1°C (예시)	온도기록지 점검	매 시료
원심분리 속도	±5% 이내	장비 로그 확인	정기
용매 Batch	동일 제조일자 사용	Batch 기록	분석 시

[예시 문서화 원칙]

- 시료 전처리 기록서(Form)에 모든 항목을 기입한다.
- 수정 시 이중선으로 표시하고, 수정자 서명 및 사유를 기록한다.
- QC 시료(표준물질)는 batch당 일정 비율 이상 포함한다.

3.7. 안전관리 (Safety)

[작성 원칙]

문서 제목	SOP 작성 가이드 - 생균치료제 투여 후 대사산물 분석을 위한 인체 유래 시료 전처리 방법				
문서 번호	EM-3-9	문서 버전	1.0	발효일	2025. 10. 31
품목 분류	생균치료제	주무 부서		페이지	8 / 8

생물·화학물질 취급 시 기본 안전조치와 사고 대응 절차를 간략히 명시한다.

[예시]

- BSL-2 등급 시설에서 수행
- PPE: 장갑, 마스크, 실험복, 보안경 필수
- 사용 후 장비·작업대는 70% 에탄올로 소독
- 감염성 폐기물과 유기용매 폐기물을 분리
- 휘발성 용매 사용 시 환기장치 가동

3.8. 부록 (Appendices)

[작성 원칙]

본문에서 언급된 기록서나 점검표 등 실무 양식을 별도로 제공한다.

[예시]

- 부록 1. 시료 전처리 기록서 (Sample Pre-processing Form)
- 부록 2. QC Checklist
- 부록 3. 장비 점검 기록표
- 부록 4. 용어 및 약어 정의집

4. 기술 및 표현상의 일반 원칙

항목	작성 지침	예시
단위	SI 단위 사용 (μL , $^{\circ}\text{C}$, rpm 등)	"시료는 $4\pm 1^{\circ}\text{C}$ 에서 보관한다."
수치 표기	\pm 허용범위 명시	"원심 13,000 \times g, 10 분간"
문체	능동태, 현재시제	"시험 담당자는 수행한다."
용어	문서 내 일관성 유지	"대사산물", "추출액" 통일
표·그림	절차·QC 를 시각화	단계표, 흐름도

5. 생균치료제 시료 전처리 SOP 작성 시 특화 고려사항

고려 항목	설명
시료 다양성	시료유형(대변·혈액·소변)에 따라 별도 SOP 분리 작성
시료 안정성	채취 후 일정 시간 이내 전처리 착수, 재동결 금지
효소활성 억제	냉각된 유기용매 즉시 첨가로 반응 억제 절차 포함
대사산물 손실	휘발성 물질은 저온 처리, 비휘발성은 완충용액 보정
교차오염 방지	blank 및 process control 병행 수행
batch 관리	QC 시료 batch 당 일정 비율 이상 포함
안전관리	이중장갑 착용, 환기장치 가동 필수

발행기관 (주) 지놈앤컴퍼니
발행일 2025년 10월 31일
발행인 김혜림
편집위원장 민창기
편집위원 한승훈, 박성수, 김혜림
감수위원 분과위원회 위원 중 검토 의견서를 제출한 위원(희망자에 한함)

(우편번호) 서울특별시 마포구 마포대로 137 KPX빌딩 6층
문의처 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.