

---

# 세포외소포 농도 및 크기 시험 기록서

## [Nanoparticle Tracking Analysis, NTA]

---

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)입셀)에 있으며, 무단으로 지침서의 내용을 수정하여 재배포하는 것을 금합니다. 또한, 본 지침서의 전부 또는 일부를 인용·활용할 경우 반드시 출처를 명시하여야 합니다.





세포외소포 농도 및 크기 시험 기록서 [Nanoparticle Tracking Analysis, NTA]

제 조 번 호	XX-XX-XX-XX	검 체 명	
시 험 일		시 험 자	

1. 시험 목적

분리 정제된 세포외소포의 농도를 측정한다.

2. 검체 준비

2.1. 분리 정제된 세포외소포 한 바이알을 4°C에서 천천히 녹인다.

2.2. 대조군(Media only 동일 공정 물질) 포함 모든 검체는 3 반복 (triplicates) 측정한다.

3. 시험 준비

3.1. 시약

시약명	제조사	Cat. No.	규격
Distilled Water	-	-	500 mL
(1X) DPBS, calcium, magnesium	-	-	500 mL
polystyrene beads standard solution	-	-	10 mL

3.2. 시험 장비

장비명	제조사	모델명
Nanoparticles tracking analyzer	-	-

4. 시험 방법

4.1. E-tube 에 filtered DPBS 990  $\mu$ L 를 넣고 충분히 섞은 세포외소포를 10  $\mu$ L 섞는다.

4.2. 새로운 e-tube 에 filtered DPBS 900  $\mu$ L 와 4.1 의 100 배 희석액 100  $\mu$ L 를 섞어 1000 배 희석액을 만든다.

4.3. 1mL syringe 에 4.2 에서 만든 용액을 기포가 없게 담은 후 NTA 기기에 주입한다.

4.4. Detected Particles 확인한 후 측정에 적절한 농도로 희석 배수를 조절한다.

4.5. 4.4 의 결과에 따라 적절히 희석된 샘플을 다시 만들어 NTA 기기에 주입하여 분석한다.

5. 시험 결과

항목	세포외소포의 농도 및 크기			Average	CV%
	Sample1	Sample2	Sample3		
Particles/mL					
Total particles					
Diameter (nm)					

판 정

확 인 자		판 정	
-------	--	-----	--

---

**발행기관** (주) 입셀  
**발행일** 2025년 10월 31일  
**발행인** 김 주 련  
**편집위원장** 민 창 기  
**편집위원** 한 승 훈, 박 성 수, 김 주 련, 최 유 진  
**감수위원** 분과위원회 위원 중 검토 의견서를 제출한 위원(희망자에 한함)

(우편번호) 서울특별시 마포구 마포대로 137 KPX빌딩 6층  
**문의처** 전화번호 : 02-398-5082  
이 메 일 : 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.