

---

(과업지시서)

# **인체 유래물의 치매 바이오마커 simoa 분석**

---

2020. 05.

## I

## 사업개요

- 사업명 : 인체 유래물의 치매 바이오마커 simoa 분석 용역
- 사업기간 : 계약체결일부터 2020년 12월 31일까지
- 소요예산 : 67,650,000원 (부가세포함)

## II

## 추진계획 및 과업내용

### □ 배경 및 목적

- 치매와 퇴행성 질환의 진단 및 질환 특이 바이오마커 개발에 대한 관심이 증가하는 경향을 보이며, 전임상단계에서 유효한 마커를 개발하여 질환 발병을 예측하고 통일된 방식으로 기존 공개된 데이터 검증 및 분석연구가 필요한 실정임.
- 치매 증상을 보이는 다양한 유관 질환 (알츠하이머, 파킨슨, ALS/MND, MCI등) 환자들의 인체 유래물을 획득하여, 현재까지 알려진 바이오 마커 후보 (TDP-43, Amyloid beta 40/42, alpha-synucein, Tau, NFL)들의 양을 분석하고자 함.
- 치매와 연관된 대량의 인체 유래물에서 기존 바이오 마커와의 연관성 분석 연구의 실질적 분석을 위한 한국뇌연구원에서 생성된 데이터 확보가 필요함.

### □ 과업 내용

- 대상시료 : 총 100 samples
  - 알츠하이머, 파킨슨, ALS/FTD, MCI, 50대 이상의 정상인, 정상압 뇌수종

(NPH) 환자들의 인체 유래물 (뇌척수액, 혈액, 수술후 뇌조직)

- TDP-43, Amyloid beta 40/42, alpha-synuclein, Tau, NFL들의 양을 duplicate로 분석

#### ○ 시료 수거 및 Quality check

- 발주부서에서 척수액, 혈액, 수술후 뇌조직 시료를 아이스박스에 드라이아이스와 함께 동봉하여 용역수행기관으로 발송
- 시료는 채취 후 -80℃에 보관 권장, 분주(aliquot)하여 보관 (냉해동 최소화)
- 해동 후 재 냉동한 샘플은 사용을 권장하지 않음
- 용역수행 기관에서 발주부서로부터 전달받은 뇌척수액, 혈액, 수술후 뇌조직을 육안으로 Quality check 진행
- 침전물(지질성분), 부유물, 용혈, 응고, 검체량 부족, 검체 준비 및 운송 규정에 어긋난 경우, 용기의 뚜껑이 열려있거나 파손되어 검체의 오염이 의심되는 경우, 검체를 확인할 수 있는 표지가 없는 경우는 부적합 검체로 규정함
- Quality check 기준에 만족하지 못할 경우 발주부서에 즉시 보고하여 시료 재 수거

#### ○ 초고감도 디지털 ELISA 장비 셋팅

- 실험 진행 전 기기 준비 단계로 오일을 priming하고 buffer를 이용하여 cleaning하는 단계인 start of day 진행
- 분석 전 기기의 상태를 확인하는 SQT(Simoa Qualification Test) 진행 (월 1회 진행)
- 분석 kit reagent(RGP, bead reagent, SBG reagent, detector reagent)를 기기에 장착하고 바코드 리딩
- 분석 샘플과 calibration control을 96well plate에 옮겨 기기에 장착하고 plate batch 셋팅

○ 초고감도 디지털 ELISA 분석

- 전자동화 분석 진행
- Sample dilution 후 capture bead와 detector reagent 첨가 후 incubation
- SBG(Streptavidin-beta-galactosidase) reagent 첨가 후 incubation
- RGP(resorufin-D-galactopyranoside) 첨가
- Bead를 disc로 옮긴 후 이미지 스캔
- 내부 QC 기준
  - (1) Calibration curve의  $R^2$ 값이 0.98 이상
  - (2) 농도를 알고 있는 control 샘플의 농도 확인
  - (3) CV 값이 20% 이내
- Data analysis

○ 분석결과보고서를 파일(PDF/excel)로 제출

### Ⅲ

## 과업수행 시 요구사항

○ 최종 용역 결과보고서 제출

- 결과보고서 : Calibration Curve Information, Calibration Data

Sample data, Sample replication data 가 포함된 report file을  
PDF와 excel 형식으로 제공

○ 기타 사업 수행에 필요한 전반적인 내용은 한국뇌연구원과 사전 논의 후 진행

## Ⅳ

## 추진일정

- 용역수행일 : 계약일 ~ 2020. 12. 31.
- 분석결과 보고서 제출: 계약기간 만료일까지