검사코드	검사명	검체정보	검사일 소요일	참고치 검사방법	보험정보	수가(원)
15745	<b>2,5-Hexanedione(n-핵산)</b> 2,5-HD 2,5-핵산디온	RU 5.0(최소 3.0) 냉장	월-금 3	<5,000 mg/L HS-GC-FID	누540다(2) D5423010Z 249,72	23,500
15746	<b>2,5-Hexanedione(MBK)</b> 2,5-HD 2,5-핵산디온	RU 5.0(최소 3.0) 냉장	월-금 3	<5,000 mg/g creatinine HS-GC-FID	누540다(2) D5423010Z 249.72	23,500

유의사항 작업자 채뇨시간 : 당일(당일 작업종료 2시간 전부터 직후 사이) 검체안정성 냉장(2-8℃)5일, 5일 이상 소요시 냉동(-18℃ 이하)보관

n-Hexane, Methyl-n-buthylketone의 생물학적 노출 지표

15780	Acetone(Acetone노출) 아세톤	RU 10.0(최소 3.0) 냉장	수 3	<80,00 mg/L HS-GC-FID	누540다(2) D5423030Z 249.72	23,500
Acetone(IPA노출) 아세톤	۸ seteno/IDAL خ	RU 10.0(최소 3.0) 냉장	수 3	<50.00 mg/l	누540다(2)	
		Heparine W/B (EDTA W/B 가능) 5.0 냉장	화 3	<50.00 mg/L HS-GC-FID	D5423030Z 249.72	23,500

유의사항 1. 작업자 채뇨시간 : 당일(당일 작업종료 2시간 전부터 직후 사이)

2. 휘발성이 강하여 채뇨시 용기의 상부까지 시료를 가득 채움, 검사 전 개봉 금지

검체안정성 실온(15-25℃) 1일, 냉장(2-8℃) 14일, 냉동(-18℃ 이하) 28일

아세톤과 이소프로필알콜( IPA)의 생물학적 노출지표

12163	Fluoride	RU 5.0(최소 3.0) 냉장	월,수,금 2	<10,0 mg/g creatinine ISE	-	20,300
-------	----------	-------------------------	------------	------------------------------	---	--------

유의사항 시료 채취시기: 당일(작업 전, 후 측정하여 그 차이를 비교)

검체안정성 실온(15-25℃) 30일, 냉장(2-8℃) 30일, 냉동(-18℃ 이하) 12개월

불화수소의 생물학적 노출지표

15619	MA & PGA 만델릭산 & 페닐글리옥실산	RU 5.0(최소 3.0) 냉장	월-금 3	<600,0 mg/g creatinine HPLC	누540다(2) D5423060Z 249,72	23,500
-------	----------------------------	-------------------------	----------	--------------------------------	---------------------------------	--------

유의사항 작업자의 채뇨시간: 당일(당일 작업종료 2시간 전부터 직후 사이) 검체안정성 실온(15-25℃) 5일, 냉장(2-8℃) 30일, 냉동(-18℃ 이하) 30일

Styrene의 생물학적 노출지표

검사코드	검사명	검체정보	검사일 소요일	참고치 검사방법	보험정보	수가(원)
15790	Methyletylketone <sup>MEK</sup> 메틸에틸케톤	RU 10.0(최소 3.0) 냉장	수 3	<2.00 mg/L HS-GC-FID	누540다(2) D5423070Z 249,72	23,500

- 유의사항 1. 작업자 채뇨시간 : 당일(당일 작업종료 2시간 전부터 직후 사이)
  - 2. 휘발성이 강하여 채뇨시 용기의 상부까지 시료를 가득 채움, 검사 전 개봉 금지

검체안정성 냉장(2-8℃)5일, 5일 이상 소요시 냉동(-18℃ 이하)보관

#### Methyletylketone의 생물학적 노출지표

	Makkanal	RU 10.0(최소 3.0) 냉장	수 3	<15,00 mg/L HS-GC-FID	누532다(2)	28,740
15771	Methanol 메탄올	Heparine W/B (EDTA W/B 가능) 5.0 냉장	화 3	<100.00 mg/L HS-GC-FID	<b>D5343470Z</b> 305.44	

- 유의사항 1. 작업자 채뇨시간 : 당일(당일 작업종료 2시간 전부터 직후 사이)
  - 2. 휘발성이 강하여 채뇨시 용기의 상부까지 시료를 가득 채움, 검사 전 개봉 금지

<mark>검체안정성</mark> 실온(15-25°C) 1일, 냉장(2-8°C) 14일, 냉동(-18°C 이하) 28일

#### 메틸알코올의 생물학적 노출 지표

메틸알코올은 사업장에서 호흡기를 통해 주로 흡수되며, 흡수된 메탄올 중 10%가 소변으로 빠르게 배출됨 (반감기 1.5~2시간) 메탄올을 섭취하면 혼수, 경련, 시력 장애를 나타낼 수 있음. 메탄올은 의약품 부동액, 화약약품 등 제조에 사용되어 포함될 수 있음

▲ 변성알코올, 부동제 중독, Hyperosmolality metabolic acidosis, Anion gap 증가, 메탄올 중독

15791	Methylisobutylketone MIBK 메틸이소부틸케톤	RU 10.0(최소 3.0) 냉장	수 3	<2.00 mg/g creatinine HS-GC-FID	누540다(2) D5423090Z 249.72	23,500
-------	--	--------------------------	--------	------------------------------------	---------------------------------	--------

- 유의사항 1. 작업자 채뇨시간 : 당일(당일 작업종료 2시간 전부터 직후 사이)
  - 2. 휘발성이 강하여 채뇨시 용기의 상부까지 시료를 가득 채움, 검사 전 개봉 금지

검체안정성 실온(15-25℃) 4일, 냉장(2-8℃) 4일, 냉동(-18℃ 이하) 30일

#### Methylisobutylketone의 생물학적 노출지표

11551	Methylhippuric acid MHA 메틸마뇨산	RU 5.0(최소 3.0) 냉장	월-금 3	≤1.500 g/g creatinine HPLC	누540다(2) D5423080Z 249.72	23,500
-------	-------------------------------------	-------------------------	----------	-------------------------------	---------------------------------	--------

유의사항 작업자의 채뇨시간: 당일(당일 작업종료 2시간 전부터 직후 사이)

검체안정성 실온(15-25℃) 5일, 냉장(2-8℃) 30일, 냉동(-18℃ 이하) 30일

#### Xylene의 생물학적 노출지표

13260	N-methylacetamide NMAC N-메틸아세트아미드	RU 5.0(최소 3.0) 냉장	월-금 3	<30,000 mg/g creatinine HS-GC-MS	-	25,000
-------	---	-------------------------	----------	-------------------------------------	---	--------

유의사항 작업자의 채뇨시간: 당일(당일 작업종료 2시간 전부터 직후 사이) <u>검체안정성</u> 냉장(2-8℃) 5일, 5일 이상 소요시 냉동(-18℃ 이하)보관

#### 검사일 소요일 검사코드 검사명 검체정보 검사방법 RU 누540다(2) N-methylformamide <15,000 mg/L 월-금 15755 5.0(최소 3.0) D5423110Z 23,500 HS-GC-MS 3 N-메틸포름아미드 249.72 냉장

유의사항 작업자의 채뇨시간: 당일(당일 작업종료 2시간 전부터 직후 사이) 검체안정성 냉장(2-8℃) 7일, 5일 이상 소요시 냉동(-18℃ 이하)보관

Evaluation Warning: The document was created with Spire.PDF for Python.

Dimethylformamide의 생물학적 노출지표

11140	O-Cresol o-크레졸	RU 5.0(최소 3.0) 냉장	월-금 3	<0,800 mg/g creatinine HS-GC-FID	누540다(2) D5423120Z 249.72	23,500
-------	-------------------	-------------------------	----------	-------------------------------------	---------------------------------	--------

유의사항 작업자의 채뇨시간: 당일(당일 작업종료 2시간 전부터 직후 사이) 검체안정성 실온(15-25℃) 5일, 냉장(2-8℃) 14일, 냉동(-18℃ 이하) 6개월

Toluene의 생물학적 노출지표

13505	Phenol <sub>페놀</sub>	RU 5.0(최소 3.0) 냉장	월 <b>-</b> 금 3	mg/g creatinine Phenol 노출시: <250,000 Benzene 노출시: <50,000 (10ppm기준) HS-GC-FID	누540다(2) D5423140Z 249.72	23,500
-------	-------------------------	-------------------------	-------------------	--	---------------------------------	--------

유의사항 작업자의 채뇨시간: 당일(당일 작업종료 2시간 전부터 직후 사이) 검체안정성 실온(15-25℃) 4일, 냉장(2-8℃) 7일, 냉동(-18℃ 이하) 22개월

Phenol과 Benzene의 생물학적 노출지표

S0145	t,t-muconic acid <sup>뮤콘산</sup>	RU 5.0(최소 3.0) 냉장	화,목 2	<500.0 µg/g creatinine HS-GC-MS	누540다(2) D5423100Z 249,72	23,500
-------	------------------------------------	-------------------------	----------	------------------------------------	---------------------------------	--------

유의사항 작업자의 채뇨시간: 당일(당일 작업종료 2시간 전부터 직후 사이) 검체안정성 실온(15-25℃) 5일, 냉장(2-8℃) 14일, 냉동(-18℃ 이하) 14일

Benzene의 생물학적 노출 지표

검사코드	검사명	검체정보	검사일 소요일	참고치 검사방법	보험정보	수가(원)
12000	Trichloroacetic acid TCA 삼염화초산	RU 5.0(최소 3.0) 냉장	월 <b>-</b> 금 3	TCE 노출시 <15.000mg/L PCE 노출시 <3.500 mg/L 1,1,1-TCE 노출시 <10.000 mg/L HS-GC-MS	누540다(2) D5423180Z 249.72	23,500
12006	<b>삼염화초산</b> TCA_TCE 삼염화초산	RU 5.0(최소 3.0) 냉장	월-금 3	<15,000 mg/L HS-GC-MS	누540다(2) D5423180Z 249.72	23,500
12007	<b>삼염화초산</b> TCA_1,1,1 TCE 삼염화초산	RU 5.0(최소 3.0) 냉장	월-금 3	<10,000 mg/L HS-GC-MS	누540다(2) D5423180Z 249.72	23,500
12008	Trichloroacetic acid TCA PCE 삼염화초산	RU 5.0(최소 3.0) 냉장	월-금 3	<3,500 mg/L HS-GC-MS	누540다(2) D5423180Z 249.72	23,500
12005	Trichloroethanol TCE 삼염화에탄올	RU 5.0(최소 3.0) 냉장	월-금 3	<30,000 mg/L HS-GC-MS	누540다(2) D5423160Z 249.72	23,500

유의사항 작업자 채뇨시간 : 주말채뇨(목요일이나 금요일 또는 4-5일간의 연속작업 종료 2시간 전부터 직후) 검체안정정 실온(15-25℃) 14일, 냉장(2-8℃) 14일, 냉동(-18℃ 이하) 30일

#### 염소계 유기용제의 생물학적 노출지표

Total trichloride는 trichloroacetic acid (TCA)와 trichloroethanol (TCE)의 합을 일컬음 삼염화초산 : 3가지 노출물질에 대한 참고치를 보고하므로 수검자의 노출된 물질에 대한 참고치를 확인 해야 함

▲ 1,1,1-삼클로로에탄, 삼클로로에틸렌, 테트라클로로에틸렌 등의 염소계 유기용제의 폭로

노출물질	지표물질(측정항목)	참고치	단위
퍼클로로에틸렌(PCE)	삼염화초산(TCA)	<3.500	mg/L
1,1,1-트리클로로에탄(1,1,1-TCE)	삼염화초산(TCA)	<10.000	mg/L
메틸클로로포름	총삼염화에탄올(TCE)	<30,000	mg/L
트리클로로에틸렌(TCE)	삼염화초산(TCA)	<15,000	mg/L



# 연구용(R&D)검사 안내



## 연구개발사업부문

## 기술혁신센터(R&D innovation center)

SCL 기술혁신센터는 팀간 유기적인 협업을 통해 진단검사 아이템 발굴, 임상검증 및 검사 적용에 주력하는 한편, 국책과제(질병관리청, 환경부, 산업통상자원부 등) 수행을 위한 프로젝트 전담팀을 운영합니다.

인체자원관리팀

국책과제팀제품개발팀으로 구성되어 있습니다.

- · 인체자원관리팀은 국가기관 및 연구기관 임상검사 및 인체자원제작에 관련된 학술연구 과제를 수행하고 있습니 다. 인체시료제작 전용 청정실과 표준화된 시스템으로 Epstein-Barr virus (EBV)를 이용하여 B림프구를 불멸화 (Immortalization)한 lymphoblastoid cell line (LCL), LCL-DNA, 혈청(serum), 혈장(plasma), 뇨(urine), human DNA, PBMC 등 다양한 인체 자원을 제작하고 있습니다.
- · 국책과제팀은 2001년부터 질병관리청, 환경부, 국립환경과학원, 한국보건산업진흥원, 한국한의학연구원, 과학기술 정보 통신부 등 국가기관 용역과제와 대학병원 연구실의 대규모 코호트 연구를 수행하고 있습니다. 전문적인 전담 인력이 연구 시작단계부터 채혈, 검체 관리, 운송, 결과, 검사정보까지 체계적인 맞춤형 서비스(QC/QA)를 제공 하고 있습니다.

특히, 최근 의료 디지털 트랜스포메이션 환경을 도입한 연구관리시스템 (RMS, Research Management Solution)를 개 발·운용함으로써 연구과제의 진행과정. 연구비. 연구성과 등을 체계적으로 관리하여 연구자의 업무 편의성 및 연구 경쟁 력 향상에 기여하고 있습니다.

· 제품개발팀은 연구소에서 진단검사법을 연구하고, 그것을 기반으로 새로운 진단제품의 개발 및 특허 등록을 통한 사업화 업무를 진행하고 있습니다. 또한. 국가연구개발과제에 주관기관 및 참여기업으로 참여하여 의생명 과학기술 분야. 진단검 사법 개발 분야, 진단검사시약 개발 분야의 연구개발사업을 수행하고 있습니다.









## 인체유래물은행 (Biobank)

SCL 바이오뱅크는 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제41조에 따라 2016년 10월 개설 허가 받았으며, 2023년 01월 A2LA (American Association for Laboratory Accreditation)로 부터 ISO20387:2018에 대한 인증을 아시아 최초로 획득하였습니다. 이는 SCL 바이오뱅크 인체자원의 우수성과 신뢰성을 세계적으로 인정 받은 것입니다.

인체자원의 품질관리를 위하여 IBBL ISBER 외부정도관리에 참여하고, 초저온 냉동고 Auto-call system (24/7/365)을 가동하여 자원의 품질을 관리하고 있습니다.

또한 검체 바코드에 국제 표준화 기준인 SPREC(Standard Preanalytical Code)을 적용하여 인체자원의 신뢰성을 확보 함으로써 국제적 연구 협력이 가능하도록 준비되어 있습니다.

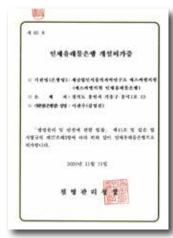
안전한 바이오뱅킹 서비스를 통해 인체자원의 활용도를 높이고, SCL 내·외부 연구자에게 맞춤형(Bespoke) 고품질의 연구자원을 제공하여, 의료기관 및 산학기관과의 공동연구를 통하여 협력체계를 구축하고, 의학 발전에 기여함을 주요 역할과 비전으로 삼고 있습니다.

## 바이오뱅크 주요업무

: 인체 자원의 수집 및 익명화 / 장비관리 및 자원제작 QC / 자원 저장 및 위치 관리 / 인체 자원 분양 관리 / 자원의 연구 활용 성과 관리









## 분양의뢰 및 문의

담당자: biobank admin@scllab.co.kr

연락처: 02-330-2291~4

The Future of Biomedical Research Unlocking the Future

## 임상시험센터 (Medical Device Clinical Trial Center)

SCL은 체외진단의료기기 임상적 성능시험기관으로서 체외진단의료기기의 개발과 인허가를 지원하고 의뢰기관(의 뢰자)과의 공동연구를 수행하고 있습니다. 다수의 연구경험을 바탕으로 분야별 전문 인력이 체계적으로 연구를 관리하며, 신속하고 정확한 연구 결과를 제공합니다.

#### • 주요 업무

#### 1. 체외진단의료기기 임상적 성능시험

진단기기 및 시약의 국내·외 허가를 위한 임상적 성능시험 시행 (식약처 제조/수출/수입허가, CE, FDA, WHO EUL 등) 문헌 고찰과 연구경험을 통한 자문제공 및 인허가 지원 잔여 검체를 이용하여 신속한 연구수행 가능

#### 2. 시약 및 기기 평가

진단검사시약 및 의료기기의 탐색임상 및 평가연구 수행 의뢰자의 요구에 따라 다양한 연구수행 가능

#### 3. 체외진단의료기기 개발 지원

개발 중인 체외진단기기의 최적화와 문제해결 지원 개발사의 요청에 따른 자문 제공 및 연구수행

#### 4. 의료기기 및 시약 관련 학술연구 지원

외부 연구자가 수행하는 학술연구과제 지원 연구계획에 따른 검체/정보 수집 및 실험 인프라 제공

## • 업무절차

상담 · 견적

- 다양한 검사/검체로 차별화된 연구 설계
- 연구 기간과 검체 종류 등 협의를 통한 견적 산정

연구계획 · IRB심의

- · 연구책임자 지정, 연구계획서 및 증례기록서 설계
- · 자체 기관생명윤리위원회(IRB)를 통한 연구 전 과정 심의 지원

계약체결

· 양사 협의를 통한 계약 체결

검체수집

- · 다양한 검체자원으로 신속한 잔여검체 수집
- · **익명화** 등 엄격한 검체 관리

분석·보고

- · 독립된 기기평가실에서 분석
- ・ 분석결과의 통계 분석 및 보고서 작성

연구종료

- 임상시험별 분석 결과 및 문서관리
- 연구 종료에 따른 폐기절차 준수

#### · 평가의뢰 및 문의

담당자: sewon\_kim@scllab.co.kr

연락처: 02-330-2104



## GCLP Central Laboratory (C-LAB)

SCL Healthcare는 국내 최초로 독립된 임상시험 검체분석 전용 중앙검사실(Central Laboratory)을 구축하여 국제적 인증을 바탕으로 한 정확하고 신뢰성 있는 검체 분석을 진행하며, 임상시험의 임상연구 전문 프로젝트매니저 (PM)와 전문 기술 인력이 임상시험 분석 서비스를 제공하고 있습니다.또한, 진단검사 전 분야에 대해 식품의약품 안전처의 임상시험 검체분석(MFDS-GCLP) 기관으로 지정 받아 신약개발 임상시험 Phase I~IV, 연구자주도임상 (IIT), 건강기능식품 인체적용시험, 의료기기 임상 및 학술연구 등을 연간 400건 이상 수행하고 있습니다.

## SERVICE AREAS FOR CENTRAL LABORATORY

## 1. Project Management

- Monitoring of test results
- · Upload dalato E-CRF
- · Data extract and transmission
- · Document archiving

- 2. Support for Lab KITs
- 3. Bio-Logistics
- 4. Quality Assurance

## 1. Project Management

- · PD/Biomarker (Cytokine assay)
- PCR & Real-time PCT (qPCR)
- · Sequencing & NGS (Next Generation Sequencing)
- · Nab (Neutralizing Antibody)
- · PBMC (Peripheral Blood Mononuclear Cell) Isolation
- · H&E (Hematoxylin and Eosin) Stain, Paraffin Block & Slide Section
- · PRNT (Plague Reduction Neutralization Test)
- · FACS (Fluorescence–Activated Cell Sorting)

#### · IHC (Immunohistochemistry)

- · ADA (Anti Drug Antibody)
- · Culture & Identification

## 임상시험 관리

- · GCLP SOPs 가이드라인 준수
- · 임상연구 전문 프로젝트매니저(PM)
- · 전문 기술인력 (분석 및 연구
- · 다양한 질환군, 다국가 임상 참여 경험

## 센트럴랩 시설 및 품질 인증서

- · 제약회사, CRO 등의 Audit 대응
- · 식품의약품안전처 등의 공인기관 Inspection 대응
- · 임상시험 품질 관리

## 품질시스템보증

- · CAP 품질인증서
- · NGSP LEVEL 1 품질인증서
- · ISO27001 인증서
- · ISO15189 국제공인메디컬시험기관 인정서
- · 식품의약품안전처 임상시험검체분석기관(GCLP) 지정서
- · KEQAS 품질인증서
- · LMO 생물안전 2등급 연구시설 지정