

RCL assay 면담/견적 의뢰서

의뢰처	소속기관	의뢰인 성명/직급	의뢰인 E-mail	의뢰인 Tel.
	LMO 연구시설 번호	프로젝트 책임자 성명/직급	프로젝트 책임자 E-mail	프로젝트 책임자 Tel.

의뢰 검체 정보 (검체 한 종류당 의뢰서 각각 1부씩 작성해 주십시오.)				
명칭	예) ARTI-101	Lot No.	예) Lot No. 20230199	
종류 (택1)	☐ 생산종결세포 EOPC ☐ 바이러스 Vector supernatant ☐ <i>ex vivo</i> Transduced cells			
렌티바이러스 (택1)	☐ 제2세대 ☐ 제3세대 ☐ 기타			
생산 등급 (각 택1)	무균 시험 ☐ 음성 ☐ 미확인	마이코플라즈마 ☐ 음성 ☐ 미확인	잔류 플라스미드 제거 공정 ☐ 적용 ☐ 미적용	
입고될 총 양	예1) 1E7 cells/vial x 3 vials 예2) 200 ng p24/mL x 1 mL	입고 일정	예1) 2028년 1월 1주차	

시험법	시험 방법 상세 (4개 중 1개 이상 선택)	적용 검체량 (예시 참조하여 의뢰인 기재)
Co-Culture method	☐ (희망 시 선택) Co-culture cytotoxicity pilot test - 목적: 제공 검체의 RCL 복제 저해능 확인 및 분석 규모 검증 - 적용 검체: Cell 혹은 Vector supernatant - 기간: 모든 재료 확보 시, 최소 3주 소요 - 결과물: 결과 보고서 발행 ※ 의약품당 최초 적용 시 권장	(권장 테스트 최대 규모, 택1) 3.3 x 10 ⁷ test cells/pilot test 7,500 ng p24/pilot test
	☐ Co-culture RCL assay - 목적: 최소 5세대 공배양을 통해 RCL 증폭 후 검출 - 적용 검체: 공배양 시 RCL 복제에 대한 억제능이 없는 밀도나 농도 [†] 로, 1 RCL/dose equivalent 검출이 가능한 Cell 수 혹은 Vector supernatant 부피 ^{††} - 기간: 모든 재료 확보 시, 최소 5주 소요 - 결과물: COA 발행 (단, 밸리데이션 자료 및 시험 리포트는 규제기관 요청 시 ICGM이 직접 제출) [†] 사전 Cytotoxicity pilot test 결과가 없는 상태에서 억제능으로 인해 시험이 중단될 경우, 해당 착수금은 환불되지 않습니다. ^{††} U.S. Food and Drug Administration (2020). Testing of Retroviral Vector-Based Human Gene Therapy Products for Replication Competent Retrovirus During Product Manufacture and Patient Follow-up: Guidance for Industry.	(택1) 예시1) Lot의 1% cells/test group 5 x 10 ⁶ cells/inhibition group x triplicates 예시2) 1 x 10 ⁸ cells/test group 5 x 10 ⁶ cells/inhibition group x triplicates 예시3) 3X dose/test group 1,000 ng p24/inhibition group x triplicates
Without Co-Culture method	☐ (의약품당 최초 적용 시 필수) Linearity test for VSV-G direct qPCR - 목적: 검체와 동일한 기질의 Non-transduced cell 유래 gDNA 기반 VSV-G 서열 검출 직선성 확보 - 적용 검체: non-transduced cell 유래 gDNA - 기간: 2주 소요 - 결과물: 결과 보고서 발행 (단, 밸리데이션 자료 및 시험 리포트는 규제기관 요청 시 ICGM이 직접 제출) ※ VSV-G qPCR primer alignment 사전 검토 필요	예시1) 1.0 µg gDNA/rxn scale 진행 시, 1 x 10 ⁸ non-transduced cells 공급 및 테스트 적용
	☐ VSV-G direct qPCR - 목적: RCL 신속 검출 (LOD: 5 copies/µg gDNA) - 적용 검체: Transduced cells - 기간: 10일 소요 - 결과물: COA 발행 (단, 밸리데이션 자료 및 시험 리포트는 규제기관 요청 시 ICGM이 직접 제출)	(ICGM 밸리데이션 규모, 택1) 예시1) 0.2 µg gDNA/rxn scale 진행 시, 5 x 10 ⁶ transduced cells 공급 및 시험 적용 예시2) 1.0 µg gDNA/rxn scale 진행 시, 2 x 10 ⁷ transduced cells 공급 및 시험 적용

면담 의뢰 (필요 시 신청, 대면/화상회의 모두 가능, 면담 요청 시 최소 3개 일자)			
항목	☐ RCL assay 적용 샘플 스케일 산정 ☐ RCL 검출 방법 ☐ 유전자치료제의 MSDS 작성	희망 일자	희망 일시 후보 1 : 희망 일시 후보 2 : 희망 일시 후보 3 :

년 월 일

의뢰인

(인)

프로젝트 책임자

(인)

RCL assay 면담/견적 의뢰서

개인정보 수집 · 이용에 대한 동의(개인정보보호법 제15조)	
개인정보 수집항목	성명, 소속, 연락처, E-mail
수집 및 이용목적	본인 확인
보유 및 이용기간	수집된 개인정보의 보유기간은 개인정보 제출 후 5년입니다. ICGM은 개인의 정보를 재생이 불가능한 방법으로 파기합니다.
※ 귀하는 이에 대한 동의를 거부할 권리가 있으며, 다만 동의를 거부하실 경우 이와 관련된 업무가 진행될 수 없습니다. 개인정보 수집 및 이용에 동의함 ☐ 개인정보 수집 및 이용에 동의하지 않음 ☐	
민감정보 처리에 대한 동의(개인정보보호법 제23조)	
민감정보 수집항목	이용자의 기본적 인권 침해의 우려가 있는 민감정보(인종, 민족, 사상, 신조, 정치적 성향, 범죄기록 등)는 수집하지 않습니다.
수집 및 이용목적	
보유 및 이용기간	
※ 개인정보 제공자가 동의한 내용 외에 다른 목적으로 활용하지 않으며, 제공된 개인정보의 이용을 거부하고자 할 때에는 개인정보 관리책임자를 통해 열람, 정정, 삭제를 요구할 수 있음. 개인정보보호법에 의거하여 본인은 위와 같이 개인정보 수집 및 이용에 동의합니다. 년 월 일 의뢰인 (인) 프로젝트 책임자 (인) ICGM 귀중	