

文件编号：REC-SOP-SC-003-01

埃博拉病毒假病毒说明书

【产品名称】

通用名称：埃博拉病毒（EBOV）假病毒

【包装规格】

1 mL/支

【预期用途】

用于评估抗 EBOV 单克隆抗体、恢复期血清、疫苗免疫血清及小分子抑制剂等的中和活性。

【检验原理】

该假病毒体系携带有萤火虫荧光素酶（Firefly luciferase）报告基因，假病毒感染细胞后可通过荧光底物检测其发光值，以确定感染细胞的病毒量。该假病毒以 HIV 病毒为骨架，表面镶嵌有 EBOV 膜蛋白，可模拟真病毒与受体结合进而进入细胞的过程，有中和活性的样品在与假病毒作用后，会丧失感染细胞的能力，通过检测对照孔和样品孔的发光值，可判断样品是否具有中和活性，且可计算出样品的有效作用浓度，即 EC₅₀ 值。该假病毒不能进行自主复制，仅具有单轮感染能力，生物安全风险较低，操作简便，是目前疫苗评价的常用手段。

【主要组成成分】

完全培养基、EBOV 假病毒颗粒。

【储存条件及有效期】

-70℃ 以下密封贮存。

有效期：12 个月。

生产批号及有效期至详见标签。

【运输条件】

运输温度需低于 -50℃。货物送达后如暂不启用，应避免反复冻融，并严格遵照说明书规定的储存条件进行存放。



【操作要求】

该产品为 EBOV 假病毒，中和实验操作需在生物安全柜中进行。

【检测仪器要求】

需使用化学发光检测仪器。使用 PerkinElmer EnSight 多功能成像酶标仪读取的发光值不低于 1×10^4 （若检测机器的灵敏度达不到 PerkinElmer EnSight 要求，发光值会相应降低，此结果与假病毒本身质量无关；反之，若检测机器的灵敏度高于 PerkinElmer EnSight，发光值将高于 1×10^4 ）。

【必需实验材料要求】

细胞：HEK 293T 细胞，无其他推荐的替代细胞。

【产品性能指标】

外观应满足如下要求：包装完整、无破损，文字符号标识清晰。

【产品使用注意事项】

1. 本产品仅供实验室研究和检测使用。
2. 本产品合格报告仅提供假病毒滴度。
3. 避免反复冻融。
4. 使用前置于流动水或 4°C 融化。
5. 需无菌操作。
6. 本产品不能扩增传代。
7. 本产品无致病性，不会造成细胞病变及病理改变。
8. 假病毒为试验原料，试验是否有效与检测方法、细胞及其他条件等因素相关。客户需根据自身实验室条件确定实验参数。

【参考文献】

1. Antibody-dependent-cellular-cytotoxicity-inducing antibodies significantly affect the post-exposure treatment of Ebola virus infection. Sci Rep. 2017 Mar 30; 7:45552. doi: 10.1038/srep45552.

【基本信息】

生产企业名称：北京云菱生物技术有限公司



生产地址：北京市经济技术开发区建安街甲 2 号

联系方式：电 话：010-57047851 传 真：010-57047999

售后服务单位名称：北京云菱生物技术有限公司

联系方式：电 话：15313162012 传 真：010-57047999

【说明书核准日期及修订日期】 2026 年 6 月 10 日

