

CERTIFICATE OF ANALYSIS - nCov-E pseudovirus

Catalog Number: LV01-002

Product Description: 假病毒 2019-nCOV-E

Lot Number: 202004-1

基本信息

病毒骨架	插入序列信息	滴度	其他特性
Lentivirus	2019-nCov-E , 228nt , 参考序列为 NC_045512	$\geq 1 \times 10^8$ copies/mL	已灭活

QC

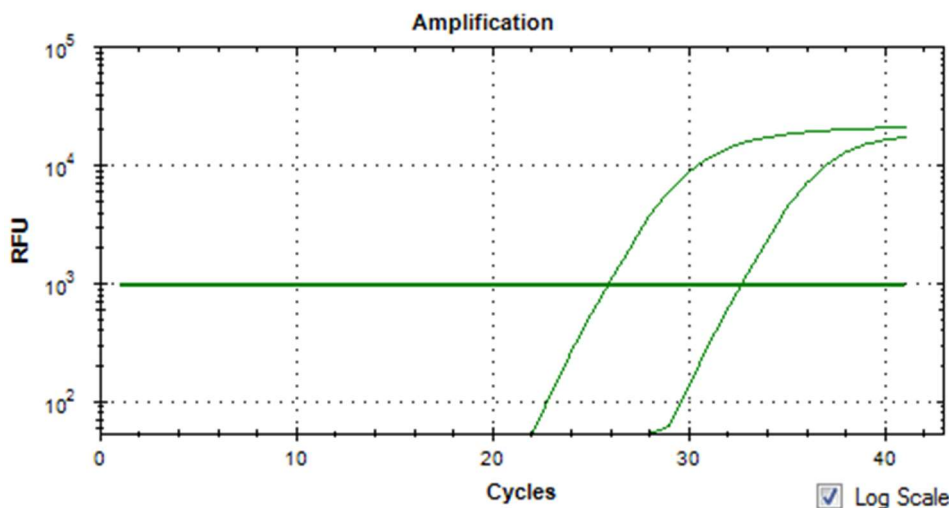
	Specification	Result	Judgement
假病毒基因组滴度	$\geq 1E8$ 拷贝/ml	5.76 E8	Pass
假病毒中的 nCoV-E 质粒残留量	<3.2%	2.8%	Pass

QC 数据 - 假病毒基因组滴度检测和假病毒中的 nCoV-E 质粒残留量检测

方法：取 0.001ul 假病毒，针对 E 基因进行 RT-qPCR 检测，包括 RT 样品和 non-RT 样品（即不加入 RT 酶）

结果：定量数据如下

nCov-E-RT	nCov-E-nonRT
24.95	30.12



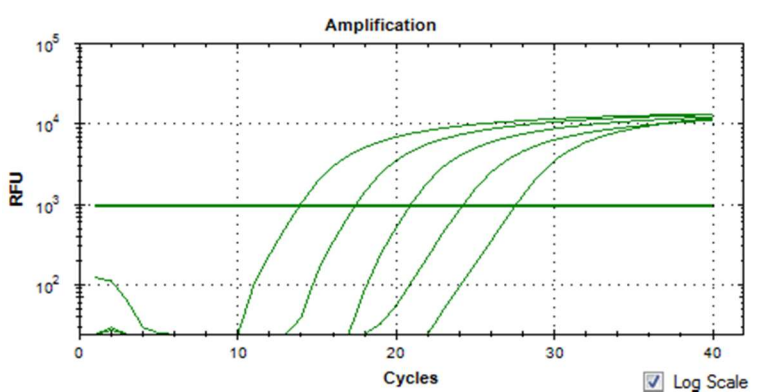
计算：

- 1) 假病毒 2019-nCov-E 中的 nCov-E 质粒残留量为 $2^{(24.95-30.12)}=2.8\%$
- 2) 假病毒 2019-nCov-E 的基因组滴度为 $= (1+95.8\%)^{(24.13-24.95)} * 1 * 10^3 * 10^3 * 1000 = 5.76 E8$ (VP/ml)

附：假病毒基因组滴度的测定公式建立

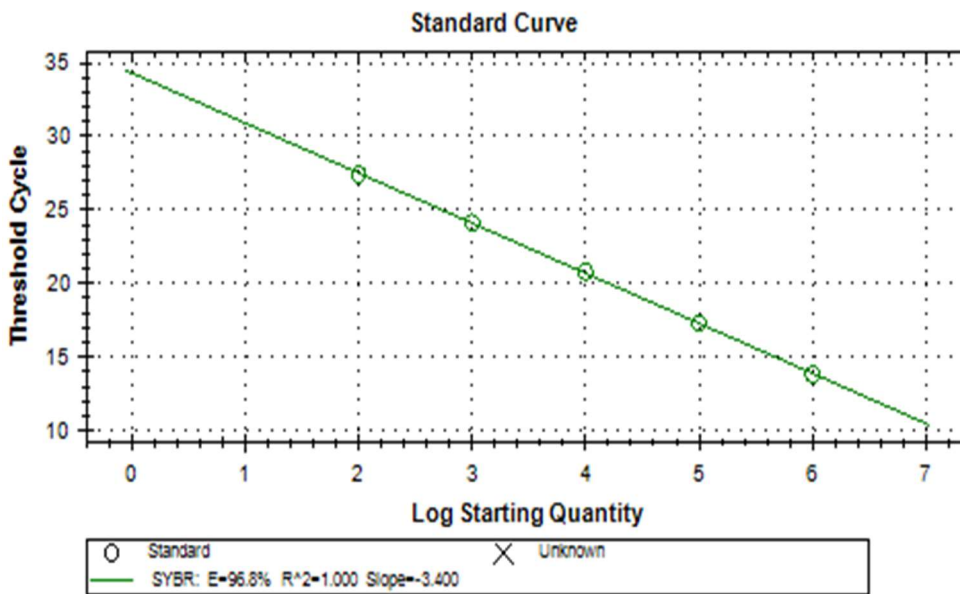
- 1) 取假病毒基因组标准品，在 qPCR 体系中分别加入 $1E6/1E5/1E4/1E3/1E2$ 拷贝数的标准品；检测数据如下

病毒基因组拷贝数 (copies)	ThresholdCycle
	(Average)
1.00E+06	13.83
1.00E+05	17.32
1.00E+04	20.8
1.00E+03	24.13
1.00E+02	27.43



2) 标准曲线的绘制

根据上一步获得的 CT 值与起始拷贝数的对数值关系的标准曲线，如下：



3) 慢病毒基因组滴度计算公式：

$$\text{慢病毒物理滴度 (VP/ml)} = (1+E)^{Ct1-Ct2} * \text{copies-std} * 10^3 * \text{稀释倍数}$$

E———标准品扩增效率

Ct1———标准品对应 CT 值

Ct2———样品对应 CT 值

Copies-std———标准品对应拷贝数

其中 E=95.8%