附件2：

评价报告样表

产品名称：新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）

生产企业：圣湘生物科技股份有限公司填 表 说 明

1. 请依据测定靶物质性质，填写对应表格。核酸检测试剂请填写表1、抗体检测试剂请填写表2、抗原检测试剂请填写表3。

2. 请向相关省级药品监督管理部门，索取本表格电子版。

3. 要求填写的栏目内容应当按表格内提示，逐条填写清楚，不得空白，不得缺项。无相关内容处应当填写“/”或“无”；因表格式所限而无法完整填写相应内容时，请另附附件；报送时请提交评价报告表电子文档。（包括盖章PDF版和Word或Excel版本）

4. 每个突变株请单独填写一份评价报告表。

5. 次月报送时，如无新的可评价的突变株，请在“1.”中标明“无新突变株”，此时无需重复填写“2～5”。

表1 核酸检测试剂评价报告表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **突变株名称** | | |  |
|  | 印度突变株B.1.617+。基于GISAID数据库，共获取到1532条Lineage B.1.617+的序列（2021.4.28）。 | | | |
| **2** | **生物信息学分析--序列比对分析** | | | |
| 2.1扩增基因名称 | | | |
| ORF1ab，N | | | |
| 2.2引物、探针序列   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 基因 | 名称 | 序列 | | ORF1ab区域 | 引物SA-XIN-F3 | TTGCTTATGAAAGTTTACGCCCTG | | 引物SA-XIN-R3 | TCTTTCACAAGTGCCGTGCCTA | | 探针SA-XIN-P3 | ACACGTTATGTGCTCATGGATGGCT | | N基因 | 引物SA-N-XIN-F1 | GGGGAACTTCTCCTGCTAGAAT | | 引物SA-N-XIN-R1 | CAGACATTTTGCTCTCAAGCTG | | 探针SA-N-XIN-P1 | TTGCTGCTGCTTGACAGATT | | | | |
| 2.3靶扩增区域与突变株序列比对图（在图中标出引物探针）  这里采用MAFFT v7.450工具对参考序列和突变株的序列进行了多序列比对分析，并用BioEdit v7.0.5.3进行了查看和截图。  随后对多序列比对文件采用UCSC Genome Bioinformatics Group's suite of biological analysis and web display programs v413中的faToVcf进行突变分析，筛选出的高频突变作为该病毒株的代表性突变，如下表：   |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **位置** | **突变(Genome)** | **突变(Amino Acid)** | **REF** | **ALT** | **突变比例** | **突变计数** | **序列总数** |   备注：这里红色标注表示该突变位于引物或探针位置上。 | | | |
| 2.4 突变株序列编号  B.1.617+突变株的序列（共1532条）：。 | | | |
|  |  | | | |
| **3** | **依据“2”是否存在可能的影响** | | | |
|  | □无 |  | ☑有 |  |
| **4** | **可能存在影响的突变株位点** | | | |
|  | 印度突变株B.1.617+：ORF1ab基因设计的引物探针区域未发生突变。N基因扩增正向引物5’末端有1个单碱基突变（G28881T共1482条,G28881W共1条,G28881A共1条，G28881G共6条，另外共42条序列在该位置测序未覆盖）。原理上单碱基的突变不会对检测结果造成影响。 | | | |
| **5** | **试验验证（如“3”为“无”无需填写。）** | | | |
|  |  | | | |
|  | 5.1 最低检出限研究 | | |  |
|  |  |  |  |  |
|  | 5.2 精密度研究 | |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  | 5.3 其他 |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

表２ 抗体检测试剂评价报告表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **突变株名称** | | | |
|  |
| **2** | **生物信息学分析--抗原表位分析** | | | |
| 2.1试剂抗原表位具体信息（包括名称、位置和表达序列） | | | |
|  |  |  |  |
| 2.2突变株突变位置、突变位点氨基酸序列及与试剂盒抗原表位之间的关系 | | | |
|  |  |  |  |
| **3** | **依据“2”是否存在可能的影响** | | | |
|  | □无 |  | □有 |  |
| **4** | **可能存在影响的位点** | | | |
|  |  |  |  |  |
| **5** | **试验验证（如“3”为“无”无需填写。）** | | | |
|  |  | | | |
|  | 5.1 最低检出限研究 | | |  |
|  |  |  |  |  |
|  | 5.2 精密度研究 | |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  | 5.3 其他 |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

表3 抗原检测试剂评价报告表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **突变株名称** | | | |  |
|  |  |  |  | |  |
| **2** | **生物信息学分析--位点分析** | | | | |
| 2.1试剂盒抗体识别位点及免疫原 | | | | |
|  |  |  | |  |
| 2.2突变株突变位置、突变位点氨基酸序列及与试剂盒识别位点之间的关系 | | | | |
|  |  | |  |  |
| **3** | **依据“2”是否存在可能的影响** | | | | |
|  | □无 |  | □有 | |  |
| **4** | **可能存在影响的位点** | | | | |
|  |  |  |  | |  |
| **5** | **试验验证（针对可能存在影响的位点如“3”为“无”无需填写。）** | | | | |
|  |  | | | | |
|  | 5.1 最低检出限研究 | | | |  |
|  |  |  |  | |  |
|  | 5.2 精密度研究 | |  | |  |
|  |  |  |  | |  |
|  | 5.3 其他 |  |  | |  |
|  |  |  |  | |  |