附件 1

医疗器械召回事件报告表

提交：■企业所在地省级食品药品监督管理部门　　□器械注册/备案部门

产品名称	人乳头状瘤病毒检测试剂盒（捕获杂交法）APTIMA HPV Assay	注册证或备案凭证编码	国械注进 20183401863
生产企业名称	豪洛捷公司 Hologic, Inc.		
代理人名称	豪洛捷医疗科技（北京）有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	负责人：陈梅 13840165101 经办人：毛德奎 13811678411		
产品的适用范围	本产品用于定性检测源自宫颈脱落细胞中 14 种型别的人乳头状瘤病毒（HPV）的 E6/E7 病毒信使 RNA（mRNA），但不区分具体型别。14 种型别包括 16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、66 和 68 型。 该试剂盒可用在： 1. 对宫颈细胞学检查结果表明存在临床意义不明确的非典型鳞状细胞（ASC-US）的年满 21 周岁妇女进行辅助诊断，以确定其是否需要转诊接受阴道镜检查。但是这项检测结果并不能排除妇女有接受阴道镜检查的必要性。 2. 对于 30 岁及以上的女性，通过检测是否有高危型 HPV 感染，与宫颈细胞学检查联合进行宫颈癌筛查，此检测结合细胞学病史和其他风险因素的评估、以及临床诊疗和筛查指南的要求，用于指导患者的管理。 检测试剂盒可检测保存在新柏氏 TCT 细胞学测试（ThinPrep Pap Test）的细胞保存液（PreservCyt Solution）中的宫颈样本细胞和使用扫帚状或细胞刷/刮板取样器*采集的宫颈样本细胞。该检测试剂盒与全自动核酸检测系统 PANTHER System 配合使用。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	三级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	套包货号：PRD-04886，主批号：935706，进口数量：240 套 套包货号：PRD-04885，主批号：937784，进口数量：480 套	涉及产品型号、规格	100 人份/盒； 250 人份/盒

	套包货号：PRD-04886，主批号：932494，进口数量：240 套		
识别信息（如批号）	全球涉及生产的主批号：936564、934761 、 933850 、 937784 、935706、932494 中国涉及的主批号为 937784、935706、932494，详见附表《召回产品目录》	涉及产品在中国的销售数量	套包货号：PRD-04886，主批号：935706，销售数量：145 套 套包货号：PRD-04885，主批号：937784，销售数量：301 套 套包货号：PRD-04886，主批号：932494，销售数量：0 套
召回原因简述	Hologic 通过客户投诉及内部质量监测发现，人乳头状瘤病毒检测试剂盒（捕获杂交法）Aptima® HPV Assay 部分产品存在无效结果率升高的潜在可能性。使用受影响主批号的产品时，可能导致质控、校准品或样本产生无效结果。根本原因仍在调查中。 该试剂盒包含阴性校准品、阳性校准品和内部质控。该检测设计为仅当这些校准品和质控产生可接受结果时，才向最终用户报告检测结果。试剂盒任一组分发生失效时，均会导致该检测向用户报告“无效”结果，从而形成一种失效安全机制，以降低该失效可能带来的风险。 经评估，当受影响试剂盒生成有效结果时，不受本次事件影响，且不会对临床性能声明产生影响。无效结果需按产品说明书及实验室既定流程处理，包括必要时重新检测。Hologic 因此对受影响主批号产品实施主动召回。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1. Hologic 将向受影响的经销商发召回通知，经销商负责通知其下游经销商和/或使用单位，要求其停止销售、分发和/或使用受影响产品，并对剩余库存进行隔离和清点。 2. 经销商根据召回通知汇总本单位及下游单位的剩余库存、填写并统一反馈《召回承知确认函及信息收集表》，指导受影响产品按 Hologic 要求退回或销毁。 Hologic 将对库存及客户退回的受影响产品进行统一销毁；客户自行销毁的，应按适用法规及内部程序执行并保留证明。 3. Hologic 将跟踪召回执行情况，并在收到客户回执后，根据反馈的《召回承知确认函及信息收集表》安排替换不受影响批次产品，直至召回闭环完成。		

报告单位：（盖章）　　负 责 人：

报 告 人：　　报告日期：2026-08-19

附表：《召回产品目录》

套包货号	产品名称 / 包装规格	主批号	组件货号	组件描述	组件批号
PRD-04885	人乳头状瘤病毒检测试剂盒（捕获杂交法）Aptima® HPV Assay / 250 人份/盒	937784	ASY-12761	室温盒	937784D
			ASY-12760	冷藏盒	937784E
			ASY-12762	校准品盒	937784F
PRD-04886	人乳头状瘤病毒检测试剂盒（捕获杂交法）Aptima® HPV Assay / 100 人份/盒	935706	ASY-12764	室温盒	935706D
			ASY-12763	冷藏盒	935706E
			ASY-12762	校准品盒	935706F
PRD-04886	人乳头状瘤病毒检测试剂盒（捕获杂交法）Aptima® HPV Assay / 100 人份/盒	932494	ASY-12764	室温盒	932494D
			ASY-12763	冷藏盒	932494E
			ASY-12762	校准品盒	932494F