INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO - PUBLIÉ LE 27/10/2026 - MIS À JOUR LE 04/11/2026

Biochimie – Réactifs CREP2, CREP Gen.2 & Crea PAP – Roche Diagnostics

Information n° R2629329 / DIV-RECO 26-01 destinée aux laboratoires d'analyses de biologie médicale

Actualisation du 04/11/2026

D’autres réactifs commercialisés par la société Roche Diagnostics et utilisés pour le dosage de la créatinine par méthode enzymatique sont concernés par cette action de sécurité. **Nous étendons les recommandations ci-après aux réactifs CREP Gen.2 et Crea PAP**.

Cette information s’adresse aux directeurs d’établissement de santé et correspondants de réactovigilance, pour diffusion aux utilisateurs concernés.

L’ANSM a diffusé, le 22/10/2026, une recommandation de sécurité aux utilisateurs du réactif CREP2 de Roche Diagnostics utilisé pour le dosage de la créatinine par méthode enzymatique. Les utilisateurs concernés ont reçu le courrier ci-joint.

Dans l’attente des résultats des investigations, l’ANSM recommande de privilégier les alternatives aux lots concernés du réactif CREP2 ou d’utiliser une autre technique de dosage de la créatinine (méthode enzymatique d’un autre fabricant ou méthode Jaffé) en raison du risque de résultats surestimés lors de l’utilisation de ce réactif.

Les autorités compétentes européennes ont été informées de cette mesure par l’ANSM.

Cette action de sécurité est enregistrée à l’ANSM sous le n° R2629329 / DIV-RECO 26-01.

Consultez l'information/recommandation de l'ANSM de novembre 2026

Ce courrier met à jour celui diffusé en octobre 2026.

Information du 27/10/2026

Cette information s’adresse aux directeurs d’établissement de santé et correspondants de réactovigilance, pour diffusion aux utilisateurs concernés.

L’ANSM a diffusé, le 22/10/2026, une recommandation de sécurité aux utilisateurs du réactif CREP2 de Roche Diagnostics utilisé pour le dosage de la créatinine par méthode enzymatique. Les utilisateurs concernés ont reçu le courrier ci-joint.

Dans l’attente des résultats des investigations, l’ANSM recommande de privilégier les alternatives aux lots concernés du réactif CREP2 ou d’utiliser une autre technique de dosage de la créatinine (méthode enzymatique d’un autre fabricant ou méthode Jaffé) en raison du risque de résultats surestimés lors de l’utilisation de ce réactif.

Les autorités compétentes européennes ont été informées de cette mesure par l’ANSM.

Cette action de sécurité est enregistrée à l’ANSM sous le n° R2629329 / DIV-RECO 26-01.

Consultez l'information/recommandation de l'ANSM d'octobre 2026