

**DIRECTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX
ET DES DISPOSITIFS DE DIAGNOSTIC IN
VITRO**

**Equipe Diagnostic, systèmes radiogènes et
systèmes d'information**

**A l'attention des directeurs de laboratoires
de biologie médicale**

**A l'attention des directeurs
d'établissements de santé et
correspondants locaux de réactovigilance,
pour diffusion aux services concernés**

Saint Denis, le 26 octobre 2026

**R
E
A
C
T
O
V
I
G
I
L
A
N
C
E**

INFORMATIONS / RECOMMANDATIONS

Recommandation concernant le réactif CREP2 (références 08057524190 et 05168589190)

L'ANSM a été informée de plusieurs cas de résultats surestimés avec le réactif CREP2, utilisé pour le dosage de la créatinine par méthode enzymatique, fabriqué par la société Roche Diagnostics. Les cas sont survenus dans plusieurs laboratoires, de façon répétée et rapprochée dans le temps, en majorité chez des patients porteurs d'une gammapathie monoclonale.

L'anomalie peut potentiellement être constatée avec l'ensemble des derniers lots produits à partir de juin 2026 soit à partir du lot 977539 pour la référence 08057524190 et du lot 983564 pour la référence 05168589190 et a été principalement observée avec le lot 983898.

Dans l'attente des résultats des investigations menées avec la société Roche Diagnostics, nous vous recommandons, de ne plus utiliser les lots précités et de les mettre en quarantaine dès lors qu'une alternative est disponible.

En fonction des possibilités, l'utilisation d'une autre technique pourra être envisagée, pour tous les échantillons, ou pour vérifier le résultat de certains échantillons.

En l'absence d'alternative aux lots précités du réactif CREP2, nous vous recommandons également :

- en cas de doute, de contrôler le résultat avec une autre technique de dosage enzymatique de la créatinine ou avec la méthode Jaffé (réactif CREJ2 commercialisé par la société Roche Diagnostics par exemple),

Confidentialité

Confidentiality

Cette transmission est à l'attention exclusive du(des) destinataire(s) ci-dessus mentionné(s) et peut contenir des informations privilégiées et/ou confidentielles. Si vous n'êtes pas le destinataire voulu ou une personne mandatée pour lui remettre cette transmission, vous avez reçu ce document par erreur et toute utilisation, révélation, copie ou communication de son contenu est interdite. Si vous avez reçu cette transmission par erreur, veuillez nous en informer par téléphone immédiatement et nous retourner le message original par courrier. Merci.

This transmission is intended to the addressee(s) listed above only and may contain preferential or/and confidential information. If you are not the intended recipient, you are hereby notified that you have received the document by mistake and any use, disclosure, copying or communication of the content of this transmission is prohibited. If you have received this transmission by mistake, please call us immediately and return the original message by mail. Thank you.

- d'être particulièrement attentif aux résultats obtenus chez les patients connus comme porteurs d'une gammopathie monoclonale ou ayant une concentration sérique d'IgM élevée,
- de confronter le résultat de la créatinine avec les résultats d'autres paramètres d'évaluation de la fonction rénale tels que urée, cystatine C etc, les renseignements cliniques et les antécédents.

Au vu de ces éléments, nous vous informons que l'ensemble des lots du dispositif « CREP2 » est placé sous surveillance et nous vous demandons de nous signaler directement toute anomalie ou suspicion d'anomalie survenue lors de l'utilisation de ce dispositif :

- o Via le portail de signalement des effets indésirables : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>,
- o Ou en envoyant [le formulaire de déclaration](#) à l'adresse reactovigilance@ansm.sante.fr.

Confidentialité

Confidentiality

Cette transmission est à l'attention exclusive du(des) destinataire(s) ci-dessus mentionné(s) et peut contenir des informations privilégiées et/ou confidentielles. Si vous n'êtes pas le destinataire voulu ou une personne mandatée pour lui remettre cette transmission, vous avez reçu ce document par erreur et toute utilisation, révélation, copie ou communication de son contenu est interdite. Si vous avez reçu cette transmission par erreur, veuillez nous en informer par téléphone immédiatement et nous retourner le message original par courrier. Merci.

This transmission is intended to the addressee(s) listed above only and may contain preferential or/and confidential information. If you are not the intended recipient, you are hereby notified that you have received the document by mistake and any use, disclosure, copying or communication of the content of this transmission is prohibited. If you have received this transmission by mistake, please call us immediately and return the original message by mail. Thank you.