Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Référence du document : DIV-RECO 26 / 01

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 2 novembre 2026

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

INFORMATIONS / RECOMMANDATIONS
Mise à jour de la recommandation concernant les réactifs CREP2 (référence 08057524190) et CREP Gen.2(référence 05168589190) : autres références concernées – CREP Gen.2(références 03263991190 et) et Crea PAP(05401470190).

L'ANSM a été informée de plusieurs cas de résultats surestimés avec le réactif CREP2 et le réactif CREP Gen.2 référence 05168589190, 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.

La société Roche Diagnostics a indiqué que deux autres références de réactifs utilisés pour le dosage de la créatinine par méthode enzymatique étaient également concernées : la référence 03263991190 du réactif CREP Gen.2 et la référence 05401470190 du réactif Crea PAP.

Par conséquent, l'anomalie peut potentiellement être constatée avec l'ensemble des derniers lots produits à partir de juin 2026 pour l'ensemble des références des réactifs de dosage de la créatinine par méthode enzymatique commercialisés par la

Confidentialité

Cette transmission est à l'attention exclusive du(des) destinataires 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.

Confidentiality

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.

société Roche Diagnostics, soit à partir du lot 977539 pour la référence 08057524190, du lot 983564 pour la référence 05168589190, du lot 301036 pour la référence 03263991190 et du lot 983568 pour la référence 05401470190, 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 des réactifs CREP2, CREP Gen.2 et Crea PAPnous 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),
- d'être particulièrement attentif aux résultats obtenus chez les patients connus comme porteurs d'une gammapathie 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 antériorités.

Au vu de ces éléments, nous vous informons que l'ensemble des lots des réactifs commercialisés par la société Roche Diagnostics pour le dosage de la créatinine par méthode enzymatique 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 :

- Via le portail de signalement des effets indésirables : https://signalement.social-sante.gouv.fr/,
- Ou en envoyant le formulaire de déclaration à l'adresse reactovigilance@ansm.sante.fr.

Confidentialité

Cette transmission est à l'attention exclusive du(des) destinataires 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.

Confidentiality

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.

Confidentialité

Cette transmission est à l'attention exclusive du(des) destinataires 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.

Confidentiality

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.

143/147, bd Anatole France - F-93285 Saint-Denis cedex - tél. +33 (0)1 55 87 30 00 -
www.ansm.sante.fr