

Fiche Technique – Milieux Essentiel Minimum de Eagle



MILIEUX ESSENTIEL MINIMUM DE EAGLE (MEM)

REF CM1MEM10-01
IVD  CM1MEM18-01
CM1MEM40-01

CM1MEM - Version 05.01– Juillet 2022



Notice d'utilisation

Disponible sur www.eurobio-scientific.com

Fiche Technique – Milieux Essentiel Minimum de Eagle

Table des matières

1.	Informations générales	3
2.	Destination du dispositif	3
3.	Symboles.....	4
4.	Conditionnement	5
5.	Caractéristiques et Formulations	5
6.	Conservation et stockage	6
7.	Livraison	7
8.	Matériel requis non fournis	7
9.	Mises en garde et précautions	7
10.	Contrôle qualité.....	7
11.	Elimination des déchets	8
12.	Déclaration d'incident	8
13.	Assistance technique	8
14.	Bibliographie	9
15.	General Information	12
16.	Intended Use	12
17.	Symbols.....	13
18.	Packaging.....	14
19.	Characteristics	14
20.	Conservation and storage	15
21.	Delivery.....	15
22.	Required material non-provided.....	15
23.	Warnings and precautions	15
24.	Quality Control.....	16
25.	Waste disposal	16
26.	Incident Report	16
27.	Technical Assistance.....	16
28.	Bibliography	17

Fiche Technique – Milieux Essentiel Minimum de Eagle

1. Informations générales

Le Milieu Essentiel Minimum (MEM) fut développé par Harry Eagle pour répondre aux besoins nutritionnels non couverts par le Milieu de Base de Eagle (MBE) et permettre ainsi la croissance continue des cellules sans devoir renouveler le milieu de culture aussi fréquemment qu'avec le milieu MBE.

2. Destination du dispositif

Le Milieu Essentiel Minimum (MEM) est utilisé pour une variété d'applications de culture cellulaire. Ce milieu contient en plus des sels et du glucose, douze acides aminés essentiels et neuf vitamines. L'augmentation de la quantité de certains des composants permet la culture à long terme sans nécessiter le renouvellement journalier du milieu. Le milieu MEM peut être formulé avec les sels de Hanks ou les sels de Earle, il peut être supplémenté ou non en acides aminés non essentiels (AANE) pour la croissance optimale des cellules.

Le Milieu Essentiel Minimum (MEM) convient donc pour une utilisation dans les procédures de diagnostic *In Vitro*.

Le Milieu Essentiel Minimum (MEM) est un dispositif médical de diagnostic *In Vitro*, il ne peut être recyclé.

Le Milieu Essentiel Minimum (MEM) doit être utilisé par du personnel de laboratoire d'analyse de biologie médicale qualifié.

Fiche Technique – Milieux Essentiel Minimum de Eagle

3. Symboles



Référence



Numéro de lot



Limite de température



Limite d'utilisation



Fabricant



Date de fabrication



Produit marqué CE



In vitro Diagnostic



Consulter la notice d'utilisation



Attention, lire la notice d'utilisation



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Fiche Technique – Milieux Essentiel Minimum de Eagle

4. Conditionnement

Différents conditionnements ainsi que différentes formulations sont disponibles.

Milieu Essentiel Minimum avec Sels de Earle

Produit	Référence	Condit.
Milieu Essentiel Minimum avec Sels de Earle Avec bicarbonate de sodium, Sans L-glutamine, liquide 1X	CM1MEM10-01	500 ml
Milieu Essentiel Minimum avec Sels de Earle Avec bicarbonate de sodium, Avec L-glutamine, liquide 1X	CM1MEM18-01	500 ml

Milieu Essentiel Minimum avec Sels de Earle et Acides aminés non essentiels (AANE)

Produit	Référence	Condit.
Milieu Essentiel Minimum avec Sels de Earle Avec bicarbonate de sodium, Sans L-glutamine, Liquide 1X	CM1MEM40-01	500 ml

5. Caractéristiques et Formulations

Fiche Technique – Milieux Essentiel Minimum de Eagle

Composant g/l	CM1MEM10 Liquide 1X	CM1MEM18 Liquide 1X	CM1MEM40 Liquide 1X
CaCl ₂ anh.	0.2000	0.2000	0.2000
KCl	0.4000	0.4000	0.4000
MgSO ₄ anh.	0.0977	0.0977	0.0977
NaCl	6.8000	6.8000	6.8000
NaH ₂ PO ₄ anh.	0.1220	0.1220	0.1220
NaHCO ₃	2.2000	2.2000	2.2000
L-arginine-HCl	0.1260	0.1260	0.1260
L-cystine	0.0240	0.0240	0.0240
Glutabio	-	0,2920	-
L-histidine HCl	0.0420	0.0420	0.0420
L-isoleucine	0.0525	0.0525	0.0525
L-leucine	0.0525	0.0525	0.0525
L-lysine HCl	0.0730	0.0730	0.0730
L-méthionine	0.0150	0.0150	0.0150
L-phénylalanine	0.0330	0.0330	0.0330
L-thréonine	0.0480	0.0480	0.0480
L-tryptophane	0.0100	0.0100	0.0100
L-tyrosine	0.0360	0.0360	0.0360
L-valine	0.0470	0.0470	0.0470
Acide L-aspartique	-	-	0.0133
L-alanine	-	-	0.0089
L-asparagine H ₂ O	-	-	0.0150
Acide L-glutamique	-	-	0.0147
L-proline	-	-	0.0115
L-sérine	-	-	0.0105
L-glycine	-	-	0.0075
D-glucose	1.0000	1.0000	1.0000
HEPES	-	-	-
Rouge de phénol mL/L	1.0	1.0	1.0
D-Ca-panthothénate	0.0010	0.0010	0.0010
Chlorure de Choline	0.0010	0.0010	0.0010
Acide Folique	0.0010	0.0010	0.0010
I-inositol	0.0020	0.0020	0.0020
Nicotinamide	0.0010	0.0010	0.0010
Pyridoxal HCl	0.0010	0.0010	0.0010
Riboflavine	0.0001	0.0001	0.0001
Thiamine HCl	0.0010	0.0010	0.0010

6. Conservation et stockage

Conserver les milieux MEM à +2°C/+8°C jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Fiche Technique – Milieux Essentiel Minimum de Eagle

Après ouverture du flacon, conserver les milieux à +2°C/+8°C pendant 1 mois.

7. Livraison

Température ambiante. En effet un transit temporaire à température ambiante n'altère pas les caractéristiques du produit.

8. Matériel requis non fournis

En fonction de l'application, du matériel non fourni peut-être requis (pipettes, flasques, micropipettes...).

9. Mises en garde et précautions

Les milieux liquides 1X, sauf expressément mentionné, ne contiennent pas de L-glutamine afin d'augmenter leur stabilité et leur durée de conservation. Des suppléments peuvent être ajoutés stérilement à la solution. La nature des suppléments pourra affecter les conditions de stockage et la durée de vie du milieu.

L'utilisateur doit vérifier en amont que toute utilisation avec un autre réactif n'impacte pas les performances du dispositif.



Ne pas utiliser le produit si l'emballage individuel est endommagé.



Le dispositif doit être manipulé avec précaution par l'utilisateur de façon à conserver l'état microbiologique vérifié du produit.

10. Contrôle qualité

Contrôles physico chimiques :

Le pH et l'osmolarité sont mesurés par un pH-mètre et un osmomètre étalonnés avec des solutions standards raccordés à des étalons nationaux.

Contrôles microbiologiques :

- Cinétique relative de croissance

Ce test permet d'évaluer de façon générale la capacité de chaque lot de milieu à favoriser la culture de cellules. Les essais sont conduits sur plusieurs lignées cellulaires normales et transformées représentatives des principaux critères d'exigences de culture et de sensibilité aux carences nutritionnelles et aux éléments cytotoxiques. Ce test permet la comparaison qualitative et quantitative de la multiplication cellulaire, durant la phase exponentielle de croissance. Une

Fiche Technique – Milieux Essentiel Minimum de Eagle

culture de cellules entretenue avec le milieu à tester est comparée à une culture de cellule entretenue avec un milieu de référence.

- Permanence d'efficacité

Plusieurs sous cultures consécutives de lignées cellulaires connues pour leur sensibilité aux carences nutritionnelles et aux éléments cytotoxiques sont effectuées.

Pour chaque sous culture, le degré de prolifération des cellules et l'absence de signes de cytotoxicité sont contrôlés

11. Elimination des déchets

Eliminer tous les déchets conformément à la législation sur les DASRI.

12. Déclaration d'incident

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif fait l'objet d'une notification à EURO BIO et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

13. Assistance technique

Pour obtenir une assistance sur nos produits, merci de contacter notre support technique.

Le service clients d'EURO BIO est joignable par voie électronique (mail), à l'adresse adv@eurobio-scientific.com ou par téléphone au +33 (0)1.69.79.64.80



7, avenue de Scandinavie
91953 Les Ulis Cedex
FRANCE

Fiche Technique – Milieux Essentiel Minimum de Eagle

14. Bibliographie

- ❑ Eagle, H. The specific amino acid requirements of a human carcinoma cell (strain HeLa) in tissue culture. J. Exp. Med., 1955, 102, 37-48.
- ❑ Eagle, H. The minimum vitamins requirements of the L and HeLa cells in tissue culture, the production of specific vitamin deficiencies and their cure. J. Exp. Med., 1955, 102, 595-600.
- ❑ Eagle, H. Nutrition needs of mammalian cells in tissue culture. Science, 1955, 122, 501-504.
- ❑ Eagle, W.R. Production of malignancy in vitro-IV the mouse fibroblast cultures and changes seen in the living cells. J. Nat. Cancer. Inst., 1943, 4, 165-212.



*MINIMUM ESSENTIAL MEDIUM OF EAGLE
(MEM)*

REF CM1MEM10-01
IVD **CE** CM1MEM18-01
CM1MEM40-01

CM1MEM - Version 05.01 – July 2022



Instructions for use

Available on www.eurobio-scientific.com

Table des matières

1. Informations générales	3
2. Destination du dispositif	3
3. Symboles.....	4
4. Conditionnement	5
5. Caractéristiques et Formulations	5
6. Conservation et stockage	6
7. Livraison	7
8. Matériel requis non fournis	7
9. Mises en garde et précautions	7
10. Contrôle qualité.....	7
11. Elimination des déchets	8
12. Déclaration d'incident	8
13. Assistance technique	8
14. Bibliographie	9
15. General Information	12
16. Intended Use	12
17. Symbols.....	13
18. Packaging.....	14
19. Characteristics	14
20. Conservation and storage	15
21. Delivery.....	15
22. Required material non-provided.....	15
23. Warnings and precautions	15
24. Quality Control.....	16
25. Waste disposal	16
26. Incident Report	16
27. Technical Assistance.....	16
28. Bibliography	17

15. General Information

The Minimum Essential Medium was developed by Harry Eagle to respond to non-covered nutritional needs by Eagle's basal medium (MBE). And thus allow continuous cell growth without having to renew the culture media as often as the MBE medium.

16. Intended Use

The minimum essential medium is used for a variety of cell culture applications. This medium contains salts, glucose, twelve essential amino acids and nine vitamins. Increasing the amount of certain components allows long term culture without requiring daily renewal of the medium. The MEM medium can be developed with hanks salts or Earle's salts and can be supplemented or not with non-essential amino acids for optimal cell growth.

The minimum essential medium is suitable for in vitro diagnostic procedures

The minimum essential medium is an in vitro diagnostic medical device, it cannot be recycled.

The minimum essential medium must be used by qualified medical biology laboratory personnel

17. Symbols

	Reference
	Batch number
	Temperature limit
	Expiration date
	Manufacturer
	Date of manufacture
	CE marked product
	In vitro Diagnostic medical device
	Instructions for use
	Warning, read the instructions for use
	Do not use if the packaging is damaged

Instructions for Use – Minimum Essential Medium of Eagle

18. Packaging

Different packaging and formulations are available

The minimum essential medium with Earle's salts

Product	Reference	Packaging
The minimum essential medium with Earle's salts With sodium bicarbonate, Without L-glutamine, 1X liquid	CM1MEM10-01	500 ml
The minimum essential medium with Earle's salts With sodium bicarbonate, Without L-glutamine, 1X liquid	CM1MEM18-01	500 ml

The minimum essential medium with Earle's salts and non-essential amino acids

Product	Reference	Packaging
The minimum essential medium with Earle's salts With sodium bicarbonate, Without L-glutamine, 1X liquid	CM1MEM40-01	500 ml

19. Characteristics

Component g/l	CM1MEM10 Liquid 1X	CM1MEM18 Liquid 1X	CM1MEM40 Liquid 1X
CaCl ₂ anhydrous	0.2000	0.2000	0.2000
KCl	0.4000	0.4000	0.4000
MgSO ₄ anhydrous	0.0977	0.0977	0.0977
NaCl	6.8000	6.8000	6.8000
NaH ₂ PO ₄ anhydrous	0.1220	0.1220	0.1220
NaHCO ₃	2.2000	2.2000	2.2000
L-arginine-HCl	0.1260	0.1260	0.1260
L-cysteine	0.0240	0.0240	0.0240
Glutamin	-	0,2920	-
L-histidine HCl	0.0420	0.0420	0.0420
L-isoleucine	0.0525	0.0525	0.0525
L-leucine	0.0525	0.0525	0.0525
L-lysine HCl	0.0730	0.0730	0.0730
L-methionine	0.0150	0.0150	0.0150
L-phenylalanine	0.0330	0.0330	0.0330
L-threonine	0.0480	0.0480	0.0480
L-tryptophan	0.0100	0.0100	0.0100
L-tyrosine	0.0360	0.0360	0.0360
L-valine	0.0470	0.0470	0.0470
L-aspartic acid	-	-	0.0133
L-alanine	-	-	0.0089

Instructions for Use – Minimum Essential Medium of Eagle

L-asparagine H2O	-	-	0.0150
L-glutamic acid	-	-	0.0147
L-proline	-	-	0.0115
L-serine	-	-	0.0105
L-glycine	-	-	0.0075
D-glucose	1.0000	1.0000	1.0000
HEPES	-	-	-
Rouge de phénol ml/L	1.0	1.0	1.0
D-Ca-panthothénate	0.0010	0.0010	0.0010
Choline Chloride	0.0010	0.0010	0.0010
Folic acid	0.0010	0.0010	0.0010
I-inositol	0.0020	0.0020	0.0020
Nicotinamide	0.0010	0.0010	0.0010
Pyridoxal HCl	0.0010	0.0010	0.0010
Riboflavin	0.0001	0.0001	0.0001
Thiamine HCl	0.0010	0.0010	0.0010

20. Conservation and storage

Store the MEM medium at +2°C/+8°C until the expiration date indicated on the label. Once the product is opened, it can be stored at +2°C/+8°C for a month.

21. Delivery

The delivery is made at room temperature. A temporary transit at room temperature does not alter the product characteristics.

22. Required material non-provided

Depending on the application, non-provided material can be required (pipets, flasks, micropipettes...).

23. Warnings and precautions

1X liquid media, unless specifically stated, does not contain L-glutamine to increase stability and shelf life. Supplements can be added aseptically to the solution. The nature of the supplements may affect the storage conditions and shelf life of the medium.

The user must check beforehand whether the use with another reagent affects or not the performance of the device.



Do not use the product if the individual packaging is damaged



The device must be handled with care by the user in order to maintain the verified microbiological status of the product.

24. Quality Control

Physico-chemical controls:

The pH and osmolarity are measured by a pH meter and an osmometer calibrated with standard solutions connected to national standards.

Microbiological controls:

- Relative growth kinetics

This test provides a general assessment of the ability of each lot of medium to promote cell culture. The tests are conducted on several normal and transformed cell lines representative of the main criteria of culture requirements and sensitivity to nutritional deficiencies and cytotoxic elements. This test allows the qualitative and quantitative comparison of cell multiplication during the exponential phase of growth. A cell culture maintained with the test medium is compared to a cell culture maintained with a reference medium.

- Permanence of efficiency

Several consecutive subcultures of cell lines known for their sensitivity to nutritional deficiencies and cytotoxic elements are carried out.

For each subculture, the degree of cell proliferation and the absence of signs of cytotoxicity are checked.

25. Waste disposal

Dispose all waste according to local legislation.

26. Incident Report

Any serious incident occurring in connection with the device shall be notified to EUROBIO SCIENTIFIC and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

27. Technical Assistance

For assistance with our products, please contact our technical support.

Eurobio Scientific customer service can be reached by e-mail at adv@eurobio-scientific.com or by phone at +33 (0)1.69.79.64.80



Instructions for Use – Minimum Essential Medium of Eagle

7, avenue de Scandinavie
ZA Courtabœuf
91940 Les Ulis
FRANCE

28. Bibliography

- ❑ Eagle, H. The specific amino acid requirements of a human carcinoma cell (strain HeLa) in tissue culture. J. Exp. Med., 1955, 102, 37-48.
- ❑ Eagle, H. The minimum vitamins requirements of the L and HeLa cells in tissue culture, the production of specific vitamin deficiencies and their cure. J. Exp. Med., 1955, 102, 595-600.
- ❑ Eagle, H. Nutrition needs of mammalian cells in tissue culture. Science, 1955, 122, 501-504.
- ❑ Eagle, W.R. Production of malignancy in vitro-IV the mouse fibroblast cultures and changes seen in the living cells. J. Nat. Cancer. Inst., 1943, 4, 165-212.