

# Fiche Technique

## SOLUTION SALINE DE EARLE

---



## SOLUTION SALINE DE EARLE

REF

CS1SSE10-6U  
CS1SSE10-01



REF

CS3SSE10-01  
CS3SSE10-6U  
CS3SSE13-6U  
CS3SSE14-6U

RUO

CS1SSE10 – V4.03 – Septembre 2023



Notice d'utilisation  
Disponible sur [www.eurobio-scientific.com](http://www.eurobio-scientific.com)

# Fiche Technique

## SOLUTION SALINE DE EARLE

---

### Table des matières

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

# Fiche Technique

## SOLUTION SALINE DE EARLE

---

### 1. Informations générales

Les solutions salines sont composées de sels inorganiques et sont utilisées en l'état pour les dilutions, les lavages ou pour servir de complément inorganique pour les milieux synthétiques. Les solutions salines permettent de contribuer au maintien des constantes physico-chimiques nécessaires à la culture in vitro des cellules.

Les ions Calcium, Sodium, Potassium, Magnésium, Phosphate, Carbonate et Chlore constituent la base de toutes les solutions salines.

### 2. Destination du dispositif

Les solutions salines développées pour la dissociation ou la mise en suspension et la culture en suspension sont formulées sans Ca ni Mg afin de diminuer l'agrégation des cellules et l'attachement au support et favoriser ainsi l'action de la trypsine.

La solution saline de Earle est une formulation classique utilisée comme diluant, solution de lavage et comme base inorganique pour de nombreux milieux de culture. Cette solution contenant 2,2 g/l de bicarbonate est utilisée principalement pour les cultures des cellules en étuve à CO<sub>2</sub>.

Le produit est destiné à être utilisé en in-vitro, ne pas l'utiliser en thérapie humain ou applications vétérinaires.

La solution saline de Earle doit être utilisée par du personnel de laboratoire d'analyse de biologie médicale qualifié.

# Fiche Technique

## SOLUTION SALINE DE EARLE

---

### 3. Symboles



Référence



Numéro de lot



Limites 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



« Research Use Only »,  
produit destiné à la recherche

# Fiche Technique

## SOLUTION SALINE DE EARLE

---

### 4. Conditionnement

| Description                                          | Conditionnement | Référence   |
|------------------------------------------------------|-----------------|-------------|
| Sol. Sal. De Earle, Liquide 1X                       | 6 x 100 ml      | CS1SSE10-6U |
| Sol. Sal. De Earle, Liquide 1X                       | 500 ml          | CS1SSE10-01 |
| Sol. Sal. De Earle, Liquide 10X                      | 6 x 100 ml      | CS3SSE10-6U |
| Sol. Sal. De Earle, Liquide 10X                      | 500 ml          | CS3SSE10-01 |
| Sol. Sal. De Earle, sans rouge de phénol, Liquide10X | 6 x 100 ml      | CS3SSE13-6U |
| Sol. Sal. De Earle Haute Température, Liquide 10X    | 6 x 100 ml      | CS3SSE14-6U |

### 5. Caractéristiques et Formulations

| Composants<br>mg/l                  | CS1SSE10<br>Liquide 1X | CS3SSE10<br>Liquide 10X | CS3SSE13<br>Liquide 10X | CS3SSE14<br>Liquide 10X |
|-------------------------------------|------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| CaCl <sub>2</sub> anh.              | 200                    | 2000                    | 2000                    | 2000                    |
| CaCl <sub>2</sub> 2H <sub>2</sub> O | -                      | -                       | -                       | -                       |
| KCl                                 | 400                    | 4000                    | 4000                    | 4000                    |
| MgSO <sub>4</sub> anh.              | 97,7                   | 977                     | 977                     | 977                     |
| MgSO <sub>4</sub> 7H <sub>2</sub> O | -                      | -                       | -                       | -                       |
| NaCl                                | 6800                   | 68000                   | 68000                   | 68000                   |
| NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub>    | 122                    | 1220                    | 1220                    | 1220                    |
| NaHCO <sub>3</sub>                  | 2200                   | -                       | -                       | -                       |
| D-glucose                           | 1000                   | 10000                   | 10000                   | 10000                   |
| Rouge de phénol<br>(ml/l)           | 1.0                    | 10.0                    | -                       | 10.0                    |

### 6. Conservation et stockage

---

# Fiche Technique

## SOLUTION SALINE DE EARLE

---

Les solutions salines de Earle liquide doivent être conservées à +15°C/+30°C jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Lorsque le produit est consommé, il peut être conservé pendant 1 mois, dans les conditions identiques au stockage.

### 7. Livraison

La livraison est effectuée à température ambiante.

### 8. Matériel requis non fournis

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

### 9. Mises en garde et précautions

Les solutions salines 1X sont prêtes à l'emploi. L'utilisateur peut être amené à réajuster le pH d'utilisation des solutions salines concentrées. Le milieu doit être clair et exempt de particules et de floculant. Ne pas utiliser si le milieu est trouble ou contient un précipité. D'autres signes de détérioration peuvent inclure un changement de couleur ou une dégradation des caractéristiques physiques ou de performance.

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



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

### 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. Et selon des procédures standardisées. Un mirage des conditionnements est réalisé avant libération.

#### **Contrôles microbiologiques:**

# Fiche Technique

## SOLUTION SALINE DE EARLE

---

Les contrôles de stérilité bactérienne et fongique sont réalisés selon les prescriptions de la Pharmacopée Européenne. Les échantillons sont incubés à deux températures (20-25°C et 30-35°C) pendant 14 jours.

Les milieux de cultures utilisés sont :

- pour germes aérobies BTCS
- pour germes anaérobies Thioglycolate

### 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 EUROBIO 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'EUROBIO est joignable par voie électronique (mail), à l'adresse [adv@eurobio-scientific.com](mailto:adv@eurobio-scientific.com) ou par téléphone au +33 (0)1.69.79.64.80



7, avenue de Scandinavie  
ZA Courtabœuf  
91940 Les Ulis  
FRANCE

# Fiche Technique

## SOLUTION SALINE DE EARLE

---

### 14. Bibliographie

- ❑ Balk, S.D., Lestourgeon, D. and Mitchell, R.S. 5-methyltetrahydrofolic acid, 5-formyltetrahydrofolic acid (folinic acid), and folate acid requirements of normal and Rous sarcoma virus-infected chicken fibroblasts. *Cancer Res.*, 1978, 38, 3966-3968.
- ❑ Carrel, A. and Burrows, M.T. Cultivation of adult tissues and organs outside of the body. *J. Am. Med. Ass.*, 1910, 55, 1379-1381.
- ❑ 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.
- ❑ Fischer, A., Astrup, P., Ehrens-Vård, G. and Ohlenschlager, V. Growth of animal tissue cells in artificial media. *Proc. Soc. Exp. Biol. Med.*, 1948, 67, 40-46.
- ❑ Graham, A.F. and Siminovitch, L. Prolifération of monkey kidney cells in rotating cultures. *Proc. Soc. Exp. Biol. Med.*, 1955, 89, 326-327.
- ❑ Griffith, J.B. and Pirt, S.J. The uptake of amino acids by mouse cells (strain LS) during growth in batch culture and chemostat culture : the influence of cell growth rate. *Proc. Roy. Soc. Serie B*, 1967, 168, 421-438.
- ❑ Ham, R.G. Clonal growth of mammalian cells in chemically defined medium. *Proc Natl. Acad. Sci.*, 1965, 53, 288-293.
- ❑ Me Kehan, W.L., Mc Kehan, K.A., Hanunon, S.L. and Ham, R.G. Improved media for clonal growth of human diploid fibroblasts at low concentration of serum protein. *In vitro*, 1977, 13, 399-416.
- ❑ Monard; D., Solomon, F., Rentsch, M. and Gysin, R. Glia-induced morphological differentiation in neuroblastoma cells. *Proc. Nat. Acad. Sci.*, 1973, 70, 1894-1897.

# Fiche Technique

## SOLUTION SALINE DE EARLE

---



## EARLE’S SALINE SOLUTION

REF

CS1SSE10-6U  
CS1SSE10-01



REF

CS3SSE10-01  
CS3SSE10-6U  
CS3SSE13-6U  
CS3SSE14-6U

RUO

CS1SSE10 – V4.03 – September 2023



Instructions for use  
Available on [www.eurobio-scientific.com](http://www.eurobio-scientific.com)

# Instructions for Use – Earle’s saline solutions

---

## Table of contents

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

# Instructions for Use – Earle's saline solutions

---

## 15. General information

Saline solutions are composed of inorganic salts and are ready to use for dilutions, washes or used as an inorganic complement for synthetic media. Saline solutions help to maintain the physico-chemical constants necessary for in vitro cell culture.

Calcium, Sodium, Potassium, Magnesium, Phosphate, Carbonate and Chlorine ions are the basis of all saline solutions.

## 16. Intended use

Salt solutions developed for dissociation or suspension and suspension culture, are formulated without Ca or Mg in order to decrease cell aggregation and attachment to the support and thus promote the action of trypsin.

Earle's saline solution is a classic formulation used as a diluent, washing solution and as an inorganic base for many culture media. This solution containing 2.2 g/l of bicarbonate is mainly used for cell cultures in a CO<sub>2</sub> oven.

This product is intended for in-vitro use, not for use in human therapy or veterinary applications.

Earle's saline solution should be used by qualified medical laboratory personnel

# Instructions for Use – Earle’s saline solutions

---

## 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 instruction for use



Do not use if the packaging is damaged



Research Use Only

# Instructions for Use – Earle's saline solutions

---

## 18. Packaging

| Description                                          | Conditionnement | Référence   |
|------------------------------------------------------|-----------------|-------------|
| Sol. Sal. De Earle, Liquide 1X                       | 6 x 100 ml      | CS1SSE10-6U |
| Sol. Sal. De Earle, Liquide 1X                       | 500 ml          | CS1SSE10-01 |
| Sol. Sal. De Earle, Liquide 10X                      | 6 x 100 ml      | CS3SSE10-6U |
| Sol. Sal. De Earle, Liquide 10X                      | 500 ml          | CS3SSE10-01 |
| Sol. Sal. De Earle, sans rouge de phénol, Liquide10X | 6 x 100 ml      | CS3SSE13-6U |
| Sol. Sal. De Earle Haute Température, Liquide 10X    | 6 x 100 ml      | CS3SSE14-6U |

## 19. Characteristics

| Components<br>mg/l                  | CS1SSE10<br>Liquide 1X | CS3SSE10<br>Liquide 10X | CS3SSE13<br>Liquide 10X | CS3SSE14<br>Liquide 10X |
|-------------------------------------|------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| CaCl <sub>2</sub> anh.              | 200                    | 2000                    | 2000                    | 2000                    |
| CaCl <sub>2</sub> 2H <sub>2</sub> O | -                      | -                       | -                       | -                       |
| KCl                                 | 400                    | 4000                    | 4000                    | 4000                    |
| MgSO <sub>4</sub> anh.              | 97,7                   | 977                     | 977                     | 977                     |
| MgSO <sub>4</sub> 7H <sub>2</sub> O | -                      | -                       | -                       | -                       |
| NaCl                                | 6800                   | 68000                   | 68000                   | 68000                   |
| NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub>    | 122                    | 1220                    | 1220                    | 1220                    |
| NaHCO <sub>3</sub>                  | 2200                   | -                       | -                       | -                       |
| D-glucose                           | 1000                   | 10000                   | 10000                   | 10000                   |
| Rouge de phénol<br>(ml/l)           | 1.0                    | 10.0                    | -                       | 10.0                    |

## 20. Conservation and storage

Earle's saline solutions must be stored at +15°C/+30°C until the expiration date indicated on the label. Once the product is opened, it can be stored at +15°C/+30°C for 1 month.

# Instructions for Use – Earle's saline solutions

---

## 21. Delivery

The delivery is made at room temperature.

## 22. Required materials non provided

Depending on the application, non provided materials may be required (pipets, flasks, micropipettes)

## 23. Warnings and precautions

Saline solutions X are ready to use. The user may have to readjust the pH of use of concentrated saline solutions. The media must be clear and particle and flocculants free. Do not use if media is cloudy or contains precipitate. Other signs of deterioration may include a change in colour or degradation in physical or performance characteristics.

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



Do not use the product if the individual packaging is damaged.

## 24. Quality Control

### **Physical-chemical controls:**

pH and osmolarity are measured by a pH meter and an osmometer calibrated with standard solutions. And according to standardized procedures. A candling of the packaging is performed before release.

### **Microbiological controls:**

Bacterial and fungal sterility controls are performed according to the European Pharmacopoeia. The samples are incubated at two temperatures (20-25°C and 30-35°C) for 14 days. The culture media used are :

| Type of germs          | Culture media used |
|------------------------|--------------------|
| For aerobic germs BTCS | BTCS               |
| For anaerobic germs    | Thioglycollate     |

## 25. Waste disposal

Dispose all waste according to the legislation related to the DASRI.

---

# Instructions for Use – Earle’s saline solutions

---

## 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](mailto:adv@eurobio-scientific.com) or by phone at +33 (0)1.69.79.64.80



7, avenue de Scandinavie  
ZA Courtabœuf  
91940 Les Ulis  
FRANCE

## 28. Bibliography

- ❑ Balk, S.D., Lestourgeon, D. and Mitchell, R.S. 5-methyltetrahydrofolic acid, 5-formyltetrahydrofolic acid (folinic acid), and folate acid requirements of normal and Rous sarcoma virus-infected chicken fibroblasts. Cancer Res., 1978, 38, 3966-3968.
- ❑ Carrel, A. and Burrows, M.T. Cultivation of adult tissues and organs outside of the body. J. Am. Med. Ass., 1910, 55, 1379-1381.
- ❑ 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.

# Instructions for Use – Earle's saline solutions

---

- ❑ 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.
- ❑ Fischer, A., Astrup, P., Ehrens-Vård, G. and Ohlenschlager, V. Growth of animal tissue cells in artificial media. Proc. Soc. Exp. Biol. Med., 1948, 67, 40-46.
- ❑ Graham, A.F. and Siminovitch, L. Prolifération of monkey kidney cells in rotating cultures. Proc. Soc. Exp. Biol. Med., 1955, 89, 326-327.
- ❑ Griffith, J.B. and Pirt, S.J. The uptake of amino acids by mouse cells (strain LS) during growth in batch culture and chemostat culture : the influence of cell growth rate. Proc. Roy. Soc. Serie B, 1967, 168, 421-438.
- ❑ Ham, R.G. Clonal growth of mammalian cells in chemically defined medium. Proc Natl. Acad. Sci., 1965, 53, 288-293.
- ❑ Me Kehan, W.L., Mc Kehan, K.A., Hanunon, S.L. and Ham, R.G. Improved media for clonal growth of human diploid fibroblasts at low concentration of serum protein. In vitro, 1977, 13, 399-416.
- ❑ Monard; D., Solomon, F., Rentsch, M. and Gysin, R. Glia-induced morphological differentiation in neuroblastoma cells. Proc. Nat. Acad. Sci., 1973, 70, 1894-1897.