Dùng cho EU: **IVD**



(€

LightCycler® Capillaries (20 µl)

Phiên bản 05

Tháng 08/2013

Ông phản ứng dùng cho máy LightCycler® 1.2, LightCycler® 1.5 và LightCycler® 2.0

REF 04 929 292 001

 $(5 \times 96 \text{ ống mao quản})$

Bảo quản ở +15 đến +25°C

Mục lục

1.	Sản phẩm này có công dụng gì	3
	Thành phần	3
	Bảo quản và Độ ổn định	3
	Thuốc thử và Thiết bị yêu cầu thêm	3
	Mục đích sử dụng	4
	Đặc tính Sản phẩm	4
2.	Cách Sử dụng sản phẩm	5
3.	Thông tin Bổ sung về Sản phẩm này	8
	Phương thức hoạt động của Sản phẩm	8
	Tài liệu tham khảo	8
4.	Thông tin Bổ sung	9
4.1	Quy ước	9
	Quy ước Văn bản	9
	Ký hiệu	9
4.2	Các thay đổi so với Phiên bản trước	9
4.3	Thông tin đặt hàng	10
4.4	Lưu ý cho khách hàng	11
4.5	Nhãn hiệu	11
4.6	Quy định miễn trừ trách nhiệm	11

1. Sản phẩm này có công dụng gì

Thành phần

REF 04 929 292 001: 5 hộp với 96 ống mao quản

Bảo quản và Độ ổn định

Nếu được bảo quản ở +15 đến $+25^{\circ}\mathrm{C}$, sản phẩm ổn định đến ngày hết hạn được in trên nhãn.



Sản phẩm được vận chuyển ở nhiệt độ môi trường.

Thuốc thử và thiết bị yêu cầu thêm

Tham khảo danh sách dưới đây để biết Thuốc thử và Thiết bị yêu cầu thêm, nhưng không được cung cấp sẵn, để thực hiện phản ứng PCR với LightCycler® Capillaries (20 μl) sử dụng hệ thống LightCycler® Carousel-Based System:

- § LightCycler® Sample Carousel (được cung cấp với máy LightCycler® 1.5/1.2) hoặc LightCycler® 2.0 Sample Carousel (20 μl) (được cung cấp với máy Light-Cycler® 2.0)
- § Máy vi ly tâm để bàn tiêu chuẩn có một trục quay (rotor) cho ống phản ứng 2.0 ml (ví dụ như, máy Biofuge 19, Heraeus hoặc tương đương)
- Hệ thống LightCycler® Carousel-Based System được cung cấp với các bộ phận adapter ly tâm cho phép LightCycler® Capillaries được quay ly tâm trong một rotor vi ly tâm tiêu chuẩn.

hoăc

- § Máy ly tâm LC Carousel Centrifuge hoặc LC Carousel Centrifuge 2.0* (tùy chọn)
- Dể sử dụng LightCycler® Sample Carousel từ máy LightCycler® 1.5 hoặc LightCycler® 1.2, kết hợp với máy ly tâm LC Carousel Centrifuge 2.0, cần thêm, LC Carousel Centrifuge 2.0 Bucket 2.1*.
- Để tương thích giữa LightCycler® 2.0 Carousel (20 μl) và máy ly tâm LC Carousel Centrifuge phiên bản trước, cần LC Carousel Centrifuge 2.0 Rotor Set*.
- § Dung cu LightCycler® Capping Tool (được cung cấp với LightCycler® Carousel-Based Systems)
- § LightCycler® 2.0 Capillary Releaser (được cung cấp với máy LightCycler® 2.0)

^{*} có sẵn từ Khoa học Ứng dụng của Roche

Sản phẩm này có công dụng gì, tiếp theo 1.

Muc đích sử dung

LightCycler® Capillaries (20 µl) là ống phản ứng thích hợp cho LightCycler® Carousel-Based System. Ông mao quản này có thể chứa thể tích phản ứng từ 10 đến 20 μl. Thủy tinh borosilicate chất lượng cao đảm bảo hiệu năng PCR cao và sư dẫn truyển huỳnh quang tối ưu.



LightCycler® Capillaries (20 μl) tương thích với LightCycler® 2.0 Sample Carousel (20 µl) và LightCycler® Sample Carousel.

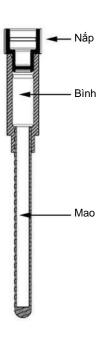


⚠ Nếu LightCycler® Capillaries (20 μl) được sử dụng kết hợp với máy LightCycler® 2.0 và bộ kit Roche Diagnostics LightCycler® trong chẩn đoán in vitro (không có sẵn ở tất cả các nước), phải tuân theo Hướng dẫn sử dụng của các bô kit này.

Đặc tính Sản phẩm

Một mao quản thủy tinh được đúc thành một bình chứa polypropylene, cho phép dễ dàng đặt mao quản vào. Một nắp đây cung cấp một nắp che an toàn, giảm đáng kể nguy cơ nhiễm bẩn.

Mỗi LightCycler® Capillary (20 µl) dài 45 mm (không kể nặp đây bằng nhưa) và đường kính ngoài là 1.55 mm.



2. Cách Sử dụng sản phẩm

Trong quá trình cài đặt chạy PCR trên LightCycler® Carousel-Based System, các thành phần PCR (hỗn hợp thuốc thử và acid nucleic mẫu, vừa phân ly vừa kết hợp) được hút vào bình chứa mao quản và sau đó được đẩy vào mao quản thủy tinh nhờ lực ly tâm. Có thể thực hiện bước ly tâm theo hai cách khác nhau:

- § bằng cách sử dụng LightCycler® Centrifuge Adapters, kết hợp với một máy vi ly tâm để bàn tiêu chuẩn, hoặc
- § bằng cách sử dụng LightCycler® Sample Carousel hoặc LightCycler® 2.0 Sample Carousel (20 µl), kết hợp với máy ly tâm LC Carousel Centrifuge hoặc LC Carousel Centrifuge 2.0.



Không chạm vào bề mặt của mao quản. Luôn mang găng tay khi thao tác mao quản và nắp đậy.

- U Lập trình tiến trình thực nghiệm và xác định số lượng mẫu, tên, v.v ... Tham khảo phần "Phần mềm" trong Hướng dẫn sử dụng máy LightCycler⊛ 2.0 để được hướng dẫn chi tiết.
 - Khi lập trình tiến trình thực nghiệm, phải chọn "20 μl" là kích thước mao quản (Capillary Size) cho thực nghiệm.
- V Chuẩn bị một hỗn hợp thuốc thử PCR và bỏ qua acid nucleic mẫu. Chi tiết về chuẩn bị một hỗn hợp thuốc thử PCR được mô tả trong tờ hướng dẫn sử dụng tương ứng với bộ kit thuốc thử LightCycler® đang sử dụng.

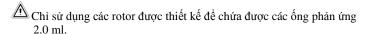
W Trộn bằng cách đảo nhẹ.

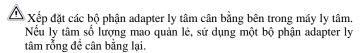
- Đặt mao quản vào LightCycler® Centrifuge Adapters đã được làm lạnh trước trong bộ phận làm lạnh.
 - § Hút hỗn hợp PCR vào bình chứa bằng nhựa bằng đầu trên của mao quản. Thêm acid nucleic mẫu vào mao quản.
- y Đậy kín nắp nhựa cho mỗi mao quản bằng dụng cụ đóng nắp LightCycler® Cap- ping Tool.
 - Kiểm tra bằng mắt để đảm bảo mỗi mao quản được đậy kín: Phần dưới của nắp nhưa phải được chèn hết vào mao quản thủy tinh.

2.

Z Chuẩn bị chạy PCR bằng cách sử dụng LightCycler® Centrifuge Adapters

Đặt các bộ phân adapter ly tâm, mỗi adapter chứa một LightCycler® Capillary, vào truc quay (rotor) của máy vi ly tâm để bàn tiêu chuẩn





- Ly tâm nhanh, ở tốc đô không quá $735 \times g$ trong 5 s.
- Đặt các ống mao quản vào LightCycler® Sample Carousel hoặc Light- Cycler® 2.0 Sample Carousel (20 ul), giữ các ống mao quản ở vi trí thẳng đứng. Cần chắc chắn rằng tất cả ống mao quản được cố định ở vị trí tối ưu tại đó phần dưới bình chứa bằng nhựa được gắn chặt vào vòng O của băng tải mẫu. Đảm bảo ống đã đặt đúng vi trí bằng cách nhấn nhẹ nắp cho đến khi nghe thấy tiếng "click" khi đó mao quản đã đến vị trí đúng của nó.



M Khi nhấn các mao quản vào băng tải mẫu, không được nhấn mạnh quá. Không sử dụng các mao quản có vết ran nứt nhỏ hoặc bị ran nứt nhe khi đưa vào băng tải mẫu. Không sử dụng các mao quản đã bi rợi. Các mao quản có vết nứt nhe, có thể không nhìn thấy, có thể vỡ trong quá trình chay.

Chuẩn bị một đợt chạy PCR sử dụng LC Carousel Centrifuge hoặc LC Carousel Centrifuge 2.0

Đặt các ống mao quản vào băng tải mẫu, giữ các ống mao quản ở vị trí thẳng đứng. Cần chắc chắn rằng tất cả ống mao quản được cố định ở vị trí tối ưu tại đó phần dưới bình chứa bằng nhựa được gắn chặt vào vòng O của băng tải mẫu. Đảm bảo ống đã đặt đúng vị trí bằng cách nhấn nhe nắp cho đến khi nghe thấy tiếng "click" khi đó mao quản đã đến vị trí đúng của nó.



Khi nhấn các mao quản vào băng tải mẫu, không được nhấn mạnh quá. Không sử dụng các mao quản có vết ran nứt nhỏ hoặc bị ran nứt nhe khi đưa vào băng tải mẫu. Không sử dụng các mao quản đã

- bị rơi. Các mao quản có vết nứt nhẹ, có thể không nhìn thấy, có thể vỡ trong quá trình chạy.
- § Đặt băng tải mẫu đã được nạp vào khoang chứa của rotor và đặt nó trong máy ly tâm LC Carousel Centrifuge.
 - Chỉ vận hành máy ly tâm LC Carousel Centrifuge 2.0 với bộ rotor và khoang chứa rotor màu xanh được cung cấp theo máy. Nếu cần sử dụng LC Carousel Centrifuge 2.0 Bucket 2.1 (màu bạc) để ly tâm băng tải mẫu của máy LightCycler® 1.5 và các phiên bản trước, vận hành khoang chứa rotor màu bac cùng với rotor màu xanh.
 - Dể tương thích giữa LightCycler® 2.0 Sample Carousel (20 μl) và máy ly tâm LC Carousel Centrifuge phiên bản trước, cần LC Carousel Centrifuge 2.0 Rotor Set*.
- Tham khảo Hướng dẫn sử dụng của LC Carousel Centrifuge hoặc LC Carousel Centrifuge 2.0 để biết hướng dẫn vận hành chi tiết.

- Đặt băng tải mẫu vào máy LightCycler® Carousel-Based System. Đảm bảo rằng rãnh nằm dưới vị trí mẫu 1 trên băng tải mẫu khớp vào vị trí tựa lên cái chốt trong khoang nhiệt. Kiểm tra bằng mắt băng tải được lắp đúng và khớp hoàn toàn với khoang chứa nhiệt.
 - Trước khi đặt băng tải mẫu vào LightCycler® Carousel-Based System:
 - § Kiểm tra bằng mắt xem tất cả các mao quản đều có mức châm như nhau hoặc xem có mao quản bị vỡ không. Nếu mức châm của mao quản không bằng nhau, có thể một mao quản bị rò rỉ Loại bỏ các mao quản bị hỏng vì rò rỉ có thể làm giảm kết quả xét nghiệm đặc biệt là trong xét nghiệm đinh lương.
 - Nếu có mao quản bị rò rỉ hoặc vỡ, làm sạch bộ LightCycler® Centrifuge Adapter hoặc băng tải mẫu bằng loại khăn mềm dùng trong phòng thí nghiệm nhúng dung dịch khử nhiễm. Dùng thuốc thử nhiễm thương mại như LTK-008 (Biodelta) hay DNAZap (Ambion). Có thể hấp hơi băng tải mẫu. Làm sạch khoang máy ly tâm để bàn hoặc máy ly tâm LC Carousel Centrifuge với chất tẩy rửa thương mại loại nhẹ. Nếu cần, sử dụng ethanol 70% để khử trùng khoang máy. Tham khảo Hướng dẫn vận hành của máy LightCycler® và máy ly tâm LC Carousel Centrifuge để biết hướng dẫn chi tiết.
 - § Đảm bảo rằng buồng nhiệt sạch và không có bất kỳ vật nào có thể cản trở các ống mao quản trong quá trình chay.
 - Đóng nắp máy. Sắn sàng khởi động lần chạy.
- d cuối lượt chạy, tháo tất cả mao quản đặt trong băng tải mẫu bằng bộ tháo mao quản LightCycler® 2.0 Capillary Releaser:
 - Đặt băng tải mẫu lên bộ tháo mao quản, sau đó dùng bàn tay để đẩy băng tải xuống. Các mao quản sẽ tách ra khỏi vòng giữ hính O bằng cao su và được giữ ở vị trí hơi nâng cao. Có thể để dàng tháo mao quản khỏi băng tải mẫu.
- Sau khi sử dụng xong, bỏ các ống mao quản vào thùng đựng chất thải rắn.

3. Thông tin Bổ sung về Sản phẩm này

Phương thức hoạt động của Sản phẩm

Trong LightCycler® Carousel-Based System, dùng không khí để tuần hoàn nhiệt độ. Do không khí hầu như không có khối lượng, quá trình này nhanh hơn đáng kể (mười lần) so với tuần hoàn bằng các khối nhiệt thông thường. Các cặp nhiệt trong buồng nhiệt điều khiển một cuộn dây sấy làm nóng không khí. PCR diễn ra trong các ống mao quản thủy tinh borosilicate LightCycler® được thiết kế đặc biệt. Các mao quản có tỷ lệ bề mặt theo thể tích cao, để đảm bảo sự cân bằng nhanh giữa không khí và các thành phần phản ứng (1, 2, 3, 4).

Kết hợp sử dụng không khí để tuần hoàn nhiệt nhanh và tỷ lệ bề mặt so với thể tích cao của các mao quản, cho phép chu kỳ PCR đơn được hoàn thành trong ít hơn 50 giây [khi sử dụng LightCycler® Capillaries (20 μl)]. Tùy thuộc vào quy trình thực nghiệm, một đợt chạy PCR hoàn chỉnh có 30 đến 40 chu trình có thể được thực hiện trong 25 đến 35 phút.

Các tính chất quang học của thủy tinh borosilicate làm cho các mao quản rất thích hợp để sử dụng như cóng đo để đo huỳnh quang (5).

Tài liệu tham khảo

9 VI

- 1 Wittwer, CT. et al. (1989). Automated polymerase chain reaction in capillary tubes with hot air. Nucleic Acids Res. 17, 4353-4357.
- 2 Wittwer, CT. *et al.* (1990). Minimizing the time required for DNA amplification by efficient heat transfer to small samples. *Anal. Biochem.* **186**, 328-331.
- 3 Wittwer, CT. and Garling, DJ. (1991). Rapid cycle DNA amplification: time and temperature optimization. *BioTechniques* **10**, 76-83.
- Wittwer, CT. et al. (1994). Rapid cycle DNA amplification. In: KB. Mullis, F. Ferre and RA. Gibbs. The Polymerase Chain Reaction. Birkhäuser, Boston, MA, pp 174-181.
- 5 Pritham, GH. and Wittwer, CT. (1998). Continuous fluorescent monitoring of rapid cycle polymerase chain reaction. *J. Clin. Ligand Assay* **21**, 404-412.

4. Thông tin Bổ sung

4.1 Quy ước

Quy ước Văn bản

Để làm cho thông tin nhất quán và dễ nhớ, các quy ước văn bản sau đây được sử dụng trong tài liệu này:

Quy ước Văn bản	Sử dụng	
Các giai đoạn có đánh số được dán nhãnj, k etc.	Các giai đoạn trong một quy trình thường xảy ra theo thứ tự được liệt kê.	
Các chi dẫn có đánh số được đán nhãn ∪, ∨ v.v	Các bước trong một quy trình phải được thực hiện theo thứ tự được liệt kê.	
Dấu sao *	Ký hiệu một sản phẩm có sẵn của Roche Applied Science.	

Ký hiệu

Trong tờ hướng dẫn sử dụng và nhãn sản phẩm, các ký hiệu sau được sử dụng nhằm nhấn mạnh thông tin quan trọng::

Mô tả Ký hiệu		
©	Lưu ý thông tin: Thông tin bổ sung về chủ đề hoặc quy trình hiện tại.	
À	Lưu ý quan trọng: Thông tin quan trọng cho sự thành công của quy trình hoặc việc sử dụng sản phẩm.	
C€	Sản phẩm này đáp ứng yêu cầu của Chỉ thị Châu Âu 98/79/EC cho trang thiết bị y tế dùng trong chẩn đoán <i>in vitro</i> .	
***	Nhà sản xuất	
\square	Sử dụng trước	
*	Giới hạn nhiệt độ	
LOT	Số lô	
REF	Số danh mục	
IVD	Thiết bị y tế dùng trong chẩn đoán in vitro	
(a)	Không sử dụng lại	
II.	Tham khảo hướng dẫn sử dụng.	

4.2 Các thay đổi so với phiên bản trước

- § Sửa đổi công bố đăng ký
- § Những thay đổi biên soạn
- § Kiểm tra chất lượng theo phần được xóa.

4. Thông tin Bổ sung, tiếp theo

4.3 Thông tin đặt hàng

Roche Applied Science đưa ra nhiều chọn lựa cho thuốc thử và hệ thống dùng cho nghiên cứu khoa học đời sống. Để có một tổng quan đầy đủ về các sản phẩm và hướng dẫn sử dụng liên quan, vui lòng truy cập và lưu trang chủ của chúng tôi, http://www.roche-applied-sci-ence.com và Các trang cần đặc biệt chú ý gồm:

- § LightCycler® 2.0 System: http://www.lightcycler-online.com/
- § Chuẩn bị DNA & RNA Công cụ để Versatile tinh sạch Acid Nucleic: http://www.roche-applied-science.com/napure
- § Máy MagNA Pure 96 là họ thiết bị tự động phân lập acid nucleic: http://www.magnapure.com

Sản phẩm	Quy cách đóng gói	Số danh mục # No.
LightCycler® 2.0 Instrument 1)	1 máy và phụ kiện	03 531 414 001
LightCycler® 1.5 Instrument 1)	1 máy và phụ kiện	04 484 495 001
LC Carousel Centrifuge 2.0 Bucket 2.1	1 khoang chứa	03 724 689 001
LC Carousel Centrifuge	1 máy ly tâm kèm rotor	03 709 507 001 (115 V)
2.0 1)	và khoang chứa	03 709 582 001 (230 V)
LC Carousel Centrifuge 2.0 Rotor Set	1 rotor + 2 khoang chứa	03 724 697 001
LightCycler® Centrifuge Adapters	1 Bộ	11 909 312 001
LightCycler® Capping Tool	1 dụng cụ	03 357 317 001
LightCycler® Sample Carousel	1 băng tải mẫu	11 909 282 001
LightCycler® 2.0 Sample Carousel (20 μl)	1 băng tải mẫu	03 603 962 001
LightCycler® 2.0 Capillary Releaser	1 capillary releaser	03 603 920 001

[§] Bộ kit dùng trong chẩn đoán*in vitro*:

Bộ kit Roche Diagnostics LightCycler® dùng trong chẩn đoán *in vitro* (không có sẵn ở tất cả quốc gia), vui lòng liên hệ văn phòng đại diện Roche tại địa phương.

¹⁾ Thiết bị đáp ứng yêu cầu của Chỉ thị Châu Âu 98/79/EC cho trang thiết bị y tế dùng trong chẩn đoán *in vitro* .

4. Thông tin Bổ sung, tiếp theo

4.4 Lưu ý cho khách hàng

Vì giới hạn bản quyền cho từng sản phẩm, vui lòng liên hệ:www.technical-support.roche.com.

4.5 Thương hiệu

COBAS, AMPLICOR và LINEAR ARRAY là các thương hiệu của Roche.

Tất cả tên sản phẩm hoặc thương hiệu khác là tài sản của các nhà sở hữu tương ứng.

4.6 Quy định miễn trừ trách nhiệm

Cho Mỹ: Dùng trong phòng thí nghiệm.

Dùng cho EU: **IVD**

((

Liên hệ và hỗ trợ

Nếu bạn có bất kỳ câu hỏi nào hay vấn đề khi sử dụng sản phẩm này hay bất cứ sản phẩm nào của Roche Applied Science (RAS), vui lòng liên hệ Hỗ trợ Kỹ thuật. Chúng tôi cam kết cung cấp hỗ trợ nhanh và hiệu quả.

Chúng tôi cũng muốn bạn liên hệ với chúng tôi để tăng cường hiệu năng sản phẩm RAS hay sử dụng sản phẩm cua chúng tôi theo cách mới hay chuyên biệt. Thông tin khách hàng được lặp lại chứng tỏ các giá tri sai của RA và nghiên cứu công đồng rông khấp.

Để nêu câu hỏi, giải quyết sự cố, gợi ý cải tiến hoặc báo cáo ứng dụng mới, vui lòng vào trang **Hỗ trợ kỹ thuật trực tuyến** của chúng tôi:

www.roche-applied-science.com/support

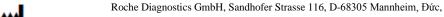
Để liên hệ, viết thư, thư tín, hay thư điện tử với chúng tôi, vui lòng truy cập vào trang điện tử Roche Applied Science, www.roche-applied-science, chọn quốc gia bạn đang ở.

Thông tin đặc hiệu cho từng quốc gia được trình bày.

Trên trang Roche Applied Science chon **Printed Materials** để tìm:

- Hướng dẫn kỹ thuật chuyên sâu
- Lab FAQS: Quy trình và tham chiếu cho sản phẩm nghiên cứu khoa học
 - Bảng dữ liệu an toàn hóa chất
- Hướng dẫn sử dụng và Hướng dẫn sản phẩm hay yêu cầu bản in cho nhiều tài liệu in.





+49 621 7590 www.roche-applied-science.com

Phân phối tại Mỹ bởi: Roche Diagnostics GmbH

9115 Hague Road

Hộp thư PO Box 50457

Indianapolis, IN 46250 USA

Trung tâm phân phối ở Mỹ 0800/-262-4911



Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Strasse 116 D-68305 Mannheim Đức For EU: **IVD**





LightCycler[®] Capillaries (20 μl)

Version 05

August 2013

Reaction vessels for the LightCycler® 1.2 Instrument, LightCycler® 1.5 Instrument and LightCycler® 2.0 Instrument

REF 04 929 292 001

(5 × 96 capillaries)

Store at +15 to +25°C

Table of Contents

1.	What this Product Does	3
	Contents	3
	Storage and Stability	3
	Additional Equipment and Reagents Required	3
	Intended Use	4
	Product Characteristics	4
2.	How to Use this Product	5
3.	Additional Information on this Product	8
	How this Product Works	8
	References	8
4.	Supplementary Information	9
4.1	Conventions	g
	Text Conventions	9
	Symbols	9
4.2	Changes to Previous Version	9
4.3	Ordering Information	10
4.4	Notice to Purchaser	11
4.5	Trademarks	11
4.6	Regulatory Disclaimer	11

1. What this Product Does

Contents

REF 04 929 292 001: 5 boxes with 96 capillaries

Storage and Stability

If stored at +15 to +25°C, the product is stable until the expiration date printed on the label.

The product is shipped at ambient temperature.

Additional Equipment and Reagents Required

Refer to the list below for additional reagents and equipment required, but not provided, to perform PCR reactions with the LightCycler Capillaries (20 μ l) using the LightCycler Carousel-Based System:

- LightCycler[®] Sample Carousel (provided with the LightCycler[®] 1.5/1.2 Instruments) or LightCycler[®] 2.0 Sample Carousel (20 μl) (provided with the Light-Cycler[®] 2.0 Instrument)
- Standard benchtop microcentrifuge containing a rotor for 2.0 ml reaction tubes (e.g., Biofuge 19, Heraeus Instruments or equivalent)
- The LightCycler® Carousel-Based System is provided with centrifuge adapters that allow LightCycler® Capillaries to be centrifuged in a standard microcentrifuge rotor.

or

- LC Carousel Centrifuge or LC Carousel Centrifuge 2.0* (optional)
- To use the LightCycler[®] Sample Carousel from the LightCycler[®] 1.5 Instrument or LightCycler[®] 1.2 Instrument, in combination with the LC Carousel Centrifuge 2.0, you need in addition, the LC Carousel Centrifuge 2.0 Bucket 2.1*.
- To adapt the LightCycler® 2.0 Carousel (20 μl) to the former LC Carousel Centrifuge, you need the LC Carousel Centrifuge 2.0 Rotor Set*.
- LightCycler[®] Capping Tool (provided with the LightCycler[®] Carousel-Based Systems)
- LightCycler[®] 2.0 Capillary Releaser (provided with the LightCycler[®] 2.0 Instrument)

^{*} available from Roche Applied Science

Intended Use

The LightCycler® Capillaries (20 μ l) are the appropriate reaction vessels for the LightCycler® Carousel-Based System. The capillary can hold reaction volumes ranging from 10 to 20 μ l. High-quality borosilicate glass ensures superb PCR performance and optimal fluorescence transmission.

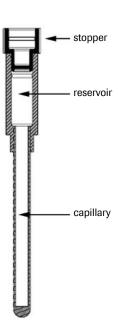
- The LightCycler[®] Capillaries (20 μl) are compatible with the LightCycler[®] 2.0 Sample Carousel (20 μl) and the LightCycler[®] Sample Carousel.
- Δ If the LightCycler® Capillaries (20 μl) are used in combination with the LightCycler® 2.0 Instrument and Roche Diagnostics LightCycler® kits for in vitro diagnostic use (not available in all countries), adhere to the Instructions for Use of these kits.

Product Characteristics

A glass capillary is molded to a polypropylene reservoir, permitting easy loading of the capillary. A stopper provides a secure seal, significantly reducing the risk of contamination.

Each LightCycler® Capillary (20 µl) is 45 mm long (without plastic stopper) and has an

outer diameter of 1.55 mm.



2. How to Use this Product

During set-up of a LightCycler® Carousel-Based System PCR run, PCR components (reagent mix and template nucleic acid, either separately or combined) are pipetted into the capillary reservoir and then forced into the glass capillary by centrifugation. You can perform this centrifugation step in two different ways:

- by using the LightCycler[®] Centrifuge Adapters, in combination with a standard benchtop microcentrifuge, or
- by using the LightCycler[®] Sample Carousel or the LightCycler[®] 2.0 Sample Carousel (20 μl), in combination with the LC Carousel Centrifuge or the LC Carousel Centrifuge 2.0.
- ⚠ Do not touch the surface of the capillaries. Always wear gloves when handling the capillaries and the stoppers.
- Program the experimental protocol and define the sample numbers, names etc. Refer to the 'Software' section of the LightCycler® 2.0 Instrument Operator's Manual for detailed instructions.
 - Mhen programming the experimental protocol, ensure that you select "20 μl" as the Capillary Size for the experiment.
- Prepare a PCR reagent mix and omit the template nucleic acid. Details on preparing the PCR mix are described in the corresponding Instructions for Use of the LightCycler® reagent kit in use.
- Mix by gentle vortexing.
- Place the capillaries into LightCycler[®] Centrifuge Adapters that have been precooled in the cooling block.
 - Pipette the PCR mix into the plastic reservoir at the top of the capillary.
 Add the template nucleic acid to the capillary.
- Seal each capillary with a plastic stopper using the LightCycler® Capping Tool.
 - Ensure that each capillary is closed tightly by checking it visually: The lower part of the plastic stopper must be completely inserted into the glass capillary.

.

2.

6 Preparing a PCR run using the LightCycler® Centrifuge Adapters

- Place the centrifuge adapters each containing a LightCycler[®] Capillary into the rotor of a standard benchtop microcentrifuge.
- Lise only rotors that are designed to hold 2.0 ml reaction tubes.
- Place the centrifuge adapters in a balanced arrangement within the centrifuge. If centrifuging an uneven number of capillaries, use an empty centrifuge adapter as counterweight.
- Centrifuge briefly, at not more than 735 × g for 5 s.
- Place the capillaries into the LightCycler® Sample Carousel or Light-Cycler® 2.0 Sample Carousel (20 µl), keeping the capillaries in an upright position. Make sure that all capillaries are fixed in the optimal position where the O-ring of the sample carousel covers the lower part of the plastic reservoir. Ensure proper positioning by lightly pressing the cap until you hear a final "click" as the capillary reaches its final position.
- Mhen pressing the capillaries into the sample carousel, do not press too hard. Do not use capillaries that show slight cracks or cracked slightly when inserted into the sample carousel. Do not use capillaries that have been dropped. Capillaries with slight cracks, possibly invisible, might rupture during a run.

Preparing a PCR run using the LC Carousel Centrifuge or LC Carousel Centrifuge 2.0

- Place the capillaries into the sample carousel, keeping the capillaries in an upright position. Make sure that all capillaries are fixed in the optimal position where the O-ring of the sample carousel covers the lower part of the plastic reservoir. Ensure proper positioning by lightly pressing the cap until you hear a final "click" as the capillary reaches its final position.
- When pressing the capillaries into the sample carousel, do not press too hard. Do not use capillaries that show slight cracks or cracked slightly when inserted into the sample carousel. Do not use capillaries that have been dropped. Capillaries with slight cracks, possibly invisible, might rupture during a run.
- Put the loaded sample carousel into the rotor bucket and place it in the LC Carousel Centrifuge.
- Only operate the LC Carousel Centrifuge 2.0 with the blue rotor and blue rotor bucket supplied together with the instrument. If you need to use the LC Carousel Centrifuge 2.0 Bucket 2.1 (silver) to centrifuge the sample carousel of LightCycler® 1.5 Instrument and previous versions, operate the silver rotor bucket together with the blue rotor.
- Δ To adapt the LightCycler® 2.0 Sample Carousel (20 μl) to the former LC Carousel Centrifuge, you need the LC Carousel Centrifuge 2.0 Rotor Set*.
- Refer to the Operator's Manual of the LC Carousel Centrifuge or LC Carousel Centrifuge 2.0 for detailed operating instructions.

2.

- Place the sample carousel into the LightCycler® Carousel-Based System Instrument. Ensure that the notch below sample position 1 on the sample carousel locks into position against the pin on the thermal chamber. Visually check that the carousel is inserted correctly and fits perfectly in the thermal chamber.
 - Before placing the sample carousel into the LightCycler® Carousel-Based System:
 - Visually check that all capillaries have a uniform fill level or if capillary breakage has occurred. Any indications of an uneven fill level will point to possible leakage of a capillary. Discard the affected capillaries, as leakage could impair the experimental result especially in quantification experiments.
 - If capillary leakage or breakage occurs, clean the LightCycler® Centrifuge Adapters or the sample carousel with a lab tissue soaked with decontamination solution. Use commercialized reagents such as LTK-008 (Biodelta) or DNAZap (Ambion). The sample carousel can also be autoclaved. Clean the chamber of the benchtop centrifuge or the LC Carousel Centrifuge with a mild commercial detergent. If necessary, use 70% ethanol for disinfecting the chamber. Refer to the LightCycler® Instrument Operator's Manual and the LC Carousel Centrifuge Operator's Manual for detailed instructions.
 - Ensure that the thermal chamber is clean and free of any items that could interfere with the capillaries during the run.
- 8 Close the instrument lid. You are now ready to start the run.
- At the end of the run, release all capillaries placed into the sample carousel using the LightCycler[®] 2.0 Capillary Releaser: Place the loaded sample carousel on the capillary releaser, then push the carousel down with the flat of your hand. The capillaries will be released from the rubber O-ring and held at a slightly elevated position. You can now easily remove the capillaries from the sample carousel.
- After use, discard the capillaries into a solid waste box.

3. Additional Information on this Product

How this Product Works

In the LightCycler[®] Carousel-Based System, temperature cycling is achieved using air. Since air has virtually no mass, this process is significantly faster (ten times) than cycling with conventional thermal blocks. A heating coil controlled by thermocouples in a thermal chamber warms the air. PCR occurs in the specially designed LightCycler[®] borosilicate glass capillaries. The capillaries have a high surface-to-volume ratio, to ensure rapid equilibration between the air and the reaction components (1, 2, 3, 4).

The combination of using air for rapid thermal cycling and the high surface-to-volume ratio of the capillaries, allows a single PCR cycle to be completed in less than 50 seconds [when using the LightCycler® Capillaries (20 μ l)]. Depending on the experimental protocol, a complete PCR run of 30 to 40 cycles can thus be performed in 25 to 35 minutes.

The optical properties of borosilicate glass make the capillaries ideally suited for use as cuvettes for fluorescence measurement (5).

References

- Wittwer, CT. et al. (1989). Automated polymerase chain reaction in capillary tubes with hot air. Nucleic Acids Res. 17, 4353-4357.
- Wittwer, CT. et al. (1990). Minimizing the time required for DNA amplification by efficient heat transfer to small samples. Anal. Biochem. 186, 328-331.
- 3 Wittwer, CT. and Garling, DJ. (1991). Rapid cycle DNA amplification: time and temperature optimization. *BioTechniques* **10**, 76-83.
- Wittwer, CT. et al. (1994). Rapid cycle DNA amplification. In: KB. Mullis, F. Ferre and RA. Gibbs. The Polymerase Chain Reaction. Birkhäuser, Boston, MA, pp 174-181.
- 5 Pritham, GH. and Wittwer, CT. (1998). Continuous fluorescent monitoring of rapid cycle polymerase chain reaction. *J. Clin. Ligand Assay* **21**, 404-412.

Supplementary Information 4.

4.1 Conventions

Text Conventions To make information consistent and memorable, the following text conventions are used in this document:

Text Convention	Use
Numbered stages labeled ①, ② etc.	Stages in a process that usually occur in the order listed.
Numbered instructions labeled 1 , 2 etc.	Steps in a procedure that must be performed in the order listed.
Asterisk *	Denotes a product available from Roche Applied Science.

Symbols

In this package insert and the product label, the following symbols are used to highlight important information:

Symbol	Description
Q	Information Note: Additional information about the current topic or procedure.
	Important Note: Information critical to the success of the procedure or use of the product.
C€	This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79/EC for <i>in vitro</i> diagnostic medical devices.
•••	Manufacturer
\square	Use by
X	Temperature limitation
LOT	Batch code
REF	Catalog number
IVD	In vitro diagnostic medical device
<u> </u>	Do not re-use
Ţ i	Consult instructions for use.

4.2 **Changes to Previous Version**

- Revision of regulatory disclaimer.
- Editorial changes.
- Section Quality Control deleted.

4.3 Ordering Information

Roche Applied Science offers a large selection of reagents and systems for life science research. For a complete overview of related products and manuals, please visit and bookmark our home page, http://www.roche-applied-science.com and our Special Interest Sites including:

- The LightCycler® 2.0 System: http://www.lightcycler-online.com/
- DNA & RNA preparation Versatile Tools for Nucleic Acid Purification: http://www.roche-applied-science.com/napure
- The MagNA Pure System family for automated nucleic acid isolation: http://www.magnapure.com

Product	Pack Size	Cat. No.
LightCycler® 2.0 Instrument 1)	1 instrument plus accessories	03 531 414 001
LightCycler® 1.5 Instrument 1)	1 instrument plus accessories	04 484 495 001
LC Carousel Centrifuge 2.0 Bucket 2.1	1 bucket	03 724 689 001
LC Carousel Centrifuge 2.0 1)	1 centrifuge plus rotor and bucket	03 709 507 001 (115 V) 03 709 582 001 (230 V)
LC Carousel Centrifuge 2.0 Rotor Set	1 rotor + 2 buckets	03 724 697 001
LightCycler® Centrifuge Adapters	1 set	11 909 312 001
LightCycler® Capping Tool	1 tool	03 357 317 001
LightCycler® Sample Carousel	1 sample carousel	11 909 282 001
LightCycler® 2.0 Sample Carousel (20 µl)	1 sample carousel	03 603 962 001
LightCycler® 2.0 Capillary Releaser	1 capillary releaser	03 603 920 001

Kits for in vitro diagnostic use:

For Roche Diagnostics LightCycler[®] kits for *in vitro* diagnostic use (not available in all countries), please contact your local Roche representative.

¹⁾ The Instruments fulfill the requirements of the European Directive 98/79/EC for *in vitro* diagnostic medical devices.

4.4 Notice to Purchaser

For patent license limitations for individual products please refer to: www.technical-support.roche.com.

4.5 Trademarks

LIGHTCYCLER, LC and MAGNA PURE are trademarks of Roche.

All other product names and trademarks are the property of their respective owners.

4.6 Regulatory Disclaimer

For USA: For laboratory use.

For EU: **IVD**



Contact and Support

If you have questions or experience problems with this or any Roche Applied Science (RAS) product, please contact our Technical Support staff. Our scientists commit themselves to providing rapid and effective help.

We also want you to contact us if you have suggestions for enhancing RAS product performance or using our products in new or specialized ways. Such customer information has repeatedly proven invaluable to RAS and the worldwide research community.

To ask questions, solve problems, suggest enhancements or report new applications, please visit our **Online Technical Support** Site at:

www.roche-applied-science.com/support

To call, write, fax, or email us, visit the Roche Applied Science home page, www.roche-applied-science.com, and select your home country. Country-specific contact information will be displayed.

On the Roche Applied Science home page select **Printed Materials** to find:

- in-depth Technical Manuals
- · Lab FAQS: Protocols and references for life science research
- Material Safety Data Sheets
- Package Inserts and Product Instructions

or to request hard copies of printed materials.



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany, +49 621 7590 www.roche-applied-science.com

Distribution in USA:

Roche Diagnostics Corporation 9115 Hague Road PO Box 50457 Indianapolis, IN 46250, USA US Customer Technical Support: 0800-262-4911



Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Strasse 116 D-68305 Mannheim Germany