E DIN ISO 20397-3:2026-04 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2026-03-13

Biotechnologie - Massiv-parallele Sequenzierung - Teil 3: Allgemeine Anforderungen und Leitlinien für die Metagenomik (ISO 20397-3:2025); Text Deutsch und Englisch

Biotechnology - Massively parallel sequencing - Part 3: General requirements and guidance for metagenomics (ISO 20397-3:2025); Text in German and English

Inhalt

Seite

Nationales Vorwort 4

Nationaler Anhang NA (informativ) Literaturhinweise 6
NA.1 In der ISO-Norm fehlende Einträge zu referenzierten Dokumenten 6
NA.2 Literaturhinweise zu entsprechenden deutschen Dokumenten zitierter Dokumente 6

Vorwort 9

Einleitung 10

1 Anwendungsbereich 11

2 Normative Verweisungen 11

3 Begriffe 11

4 Kurzbeschreibung 15
4.1 Allgemeines 15

5 Probenahmestrategie 16
5.1 Allgemeines 16
5.2 Art der Primärprobe 17
5.3 Stabilisierung und Lagerung der Primärprobe 17
5.4 Transport der Primärprobe 17
5.5 DNA/RNA-Isolierung 18
5.6 Qualität der DNA/RNA-Probe 18

6 Vorbereitung einer Nukleinsäurebibliothek 18

7 Planungs- und Überprüfungsprozess einschließlich Sequenzierungsstrategie und -bewertung 18
7.1 Allgemeines 18
7.2 Short Read 19
7.3 Long Read 19
7.4 Hybridassemblierung 19
7.5 Probenvorbereitung und Erstellung der Bibliothek 20
7.6 Beurteilung 20

8 Datenbankerstellung 20
8.1 Allgemeines 20
8.2 Öffentliche Datenbanken 20
8.3 Selbst erstellte Datenbank 21

9 Bioinformatische Analyse 21
9.1 Allgemeines 21
9.2 Identifizierungsliste von Mikroorganismen 22

10 Validierung und Verifizierung 23
10.1 Allgemeines 23
10.2 In-silico-Sequenzkontrolle für die Bewertung bioinformatischer Pipelines 23
10.3 Kontrolle anhand tatsächlicher Proben für die Bewertung in der Pipeline 23

11 Bewertung **23**

12 Prüfbericht **24**
12.1 Allgemeines **24**
12.2 Inhalt des Prüfberichts **24**

Anhang A (informativ) Checkliste für die Bewertung der Qualität von NA-Proben vor der Erstellung der Bibliothek **25**

Anhang B (informativ) Verfahren zur Probenstabilisierung und -lagerung **26**

Anhang C (informativ) Bioinformatik-Pipeline **28**

Literaturhinweise **31**

Bilder

Bild C.1 — Bioinformatik-Pipeline **29**

Tabellen

Tabelle B.1 — Informationen zur Analyse und Lagerung **26**