

# E DIN ISO 20397-1:2026-04 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2026-03-13

**Biotechnologie - Massiv-parallele Sequenzierung - Teil 1: Nukleinsäure- und  
Verzeichnisvorbereitung (ISO 20397-1:2022); Text Deutsch und Englisch**

**Biotechnology - Massively parallel sequencing - Part 1: Nucleic acid and library  
preparation (ISO 20397-1:2022); Text in German and English**

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
Nationales Vorwort .....	4
Nationaler Anhang NA (informativ) Literaturhinweise .....	5
Vorwort .....	6
Einleitung .....	7
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen .....	8
3 Begriffe .....	8
4 Bewertung der Qualität von Nukleinsäureproben .....	9
4.1 Allgemeines .....	9
4.2 Quantifizierung von Proben.....	10
4.3 Reinheit von Proben.....	10
4.4 Probenintegrität .....	10
4.4.1 Allgemeines .....	10
4.4.2 Agarosegelelektrophorese .....	10
4.4.3 Kapillargelelektrophorese .....	10
4.4.4 Mikrofluidisches Analysesystem.....	10
4.4.5 PCR-Verfahren.....	11
5 Vorbereitung einer Nukleinsäurebibliothek.....	11
5.1 Allgemeines .....	11
5.2 Fragmentierung .....	11
5.2.1 Allgemeines .....	11
5.2.2 Mechanische Fragmentierung.....	12
5.2.3 Enzymatische Fragmentierung .....	12
5.2.4 Chemische Fragmentierung.....	12
5.2.5 Menge der fragmentierten Nukleinsäureproben.....	12
5.2.6 Reinheit der fragmentierten Nukleinsäureproben .....	12
5.2.7 Größenverteilung der fragmentierten Nukleinsäure.....	12
5.2.8 Reinigung fragmentierter Nukleinsäuren mittels Gelelektrophorese .....	12
5.3 Zugabe universeller Sequenzen.....	13
5.3.1 Reparatur.....	13
5.3.2 Ligation des Adapters .....	13
5.3.3 Barcoding/Indexierung.....	13
5.4 Größenselektion.....	14
5.5 Amplifikation.....	14
5.6 Verfahren der Reinigung und Aufreinigung .....	14
5.7 Quantifizierung der Bibliothek.....	14
5.7.1 Verfahren zur Quantifizierung der Bibliothek .....	14
5.7.2 Auswahl des Quantifizierungsverfahrens .....	15
5.8 Qualifizierung der Bibliothek.....	15
5.8.1 Allgemeines .....	15

5.8.2	Verfahren.....	15
6	Validierung.....	15
7	Referenzmaterialien oder Kontrollen.....	16
7.1	Allgemeines.....	16
7.2	Kontrollproben.....	16
7.3	Positivkontrolle.....	16
7.4	Negativkontrolle.....	17
7.5	Negativkontrolle ohne Template.....	17
7.6	Kontrolle mittels Aufstockung.....	17
7.7	Referenzmaterialien.....	17
8	Kontaminationen.....	17
8.1	Allgemeines.....	17
8.2	Bewertung der Primärprobe.....	18
8.3	Protokoll und Betriebsverfahren.....	18
Anhang A (informativ) Checkliste für die Bewertung der Probenqualität vor der Erstellung der Bibliothek.....		19
Anhang B (informativ) Beispiele für Qualitätskriterien für ausgewählte MPS-Plattformen und -anwendungen.....		20
Anhang C (informativ) Liste von Referenzmaterialien.....		23
Literaturhinweise.....		25

**Tabellen**

Tabelle B.1 — Beispiele für Kriterien der Qualitätsmetriken für ausgewählte MPS-Plattformen <sup>a</sup> b.....	20
Tabelle B.2 — Optimale Probenmengen und -konzentrationen je nach Anwendung <sup>a</sup> .....	21
Tabelle C.1 — Referenzmaterialien zur Beurteilung des Leistungsverhaltens von Sequenzierungsverfahren.....	23