

E DIN EN ISO 25379-1:2026-11 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2026-09-25

**Next-Generation-Sequencing(NGS)-Arbeitsabläufe für die In-vitro-Diagnostik - Teil 1:
Untersuchung von menschlicher DNA (ISO/DIS 25379-1:2026); Deutsche und
Englische Fassung prEN ISO 25379-1:2026**

**In vitro diagnostic Next Generation Sequencing (NGS) workflows - Part 1: Human
DNA examination (ISO/DIS 25379-1:2026); German and English version prEN ISO
25379-1:2026**

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	6
Vorwort	7
Einleitung	8
1 Anwendungsbereich.....	9
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	10
4 Allgemeine Anforderungen.....	25
4.1 Allgemeines	25
4.2 Planung der Untersuchung.....	26
4.3 Entwicklung der Untersuchung	31
4.4 Verifizierung und Validierung der Leistungsfähigkeit einer Untersuchung.....	32
4.5 Technische Leistungsmerkmale der Untersuchung.....	39
5 Präanalytische Verfahren für die Entwicklung der Untersuchung	40
5.1 Allgemeines	40
5.2 Isolierung menschlicher DNA.....	41
5.2.1 Allgemeines	41
5.2.2 Isolierung aus formalinfixiertem und paraffineingebettetem Gewebe (FFPE-Gewebe).....	41
5.2.3 Isolierung aus frischgefrorenem Gewebe	41
5.2.4 Isolierung aus Feinnadelaspiraten (FNA)	41
5.2.5 Isolierung aus Vollblut.....	41
5.2.6 Isolierung von zirkulierender zellfreier DNA aus Plasma	42
5.2.7 Isolierung von DNA aus Speichel.....	42
5.2.8 Isolierung von cfDNA aus anderen Körperflüssigkeiten	42
5.3 Bewertung der Qualität und Menge der DNA-Probe	42
6 Untersuchungsverfahren für die Entwicklung der Untersuchung	44
6.1 Vorbereitung einer Sequenzierungsbibliothek für die Entwicklung der Untersuchung	44
6.1.1 Allgemeines	44
6.1.2 Schritte zur Vorbereitung einer Sequenzierungsbibliothek.....	45
6.1.3 Panels, Exome und Gesamtgenom-Sequenzierung.....	48
6.2 Anforderungen an und Empfehlungen für die NGS-Ausrüstung für die Entwicklung der Untersuchung	50
6.2.1 Allgemeines	50
6.2.2 Techniken	51
6.2.3 Qualitätskontrolle der Sequenzierung.....	52
6.3 Anforderungen an die Datenanalyse für die Entwicklung der Untersuchung.....	52
6.4 Anforderungen an die Qualitätskontrolle (QC) für die Entwicklung der Untersuchung	54
7 Anforderungen an die Entwicklung des Berichterstattungswerkzeugs der Untersuchung	54

7.1	Allgemeines.....	54
7.2	Merkmale des Berichts.....	55
7.3	Inhalt des Berichts.....	55
8	Einführung des NGS-Arbeitsablaufs für die In-vitro-Diagnostik in die Routinepraxis.....	56
9	Berichterstattung und Interpretation der Ergebnisse.....	58
10	Verfahren der Qualitätssicherung.....	59
10.1	Allgemeines.....	59
10.2	Überwachung der Leistungsfähigkeit, Optimierung der Untersuchung und Vergleichsprüfung zwischen Laboratorien	59
Anhang A (normativ) NGS-Arbeitsablauf für die In-vitro-Diagnostik für Einzelzell-Analysen		60
A.1	Allgemeine Informationen und Anforderungen in Bezug auf Einzelzell-Analysen	60
A.2	Präanalytische Verfahren für die Entwicklung der Untersuchung.....	61
A.2.1	Allgemeine Angaben zu anwendbaren Verfahren.....	61
A.2.2	Anforderungen an CTC von Entnahme der Blutprimärprobe bis zur CTC-Isolierung	61
A.2.3	Anforderungen an frischgefrorenes/menschliches FFPE-Gewebe von der Entnahme des Untersuchungsmaterials bis zur Isolierung einzelner Zellen.....	62
A.2.4	Isolierung menschlicher DNA.....	64
A.2.5	Bewertung der Qualität der DNA-Probe	64
A.2.6	Amplifikation.....	65
A.2.7	Qualitätskontrolle der Amplifikation.....	65
A.3	Untersuchungsphase für die Entwicklung der Untersuchung.....	66
A.3.1	Vorbereitung der Sequenzierungsbibliothek für die Entwicklung einer Untersuchung von CTC und Einzelzellen aus Geweben	66
A.3.2	Entwicklung einer Sequenzierungsuntersuchung von CTC und Einzelzellen aus Geweben.....	66
A.3.3	Anforderungen an die Datenanalyse für die Entwicklung einer Untersuchung von CTC und Einzelzellen aus Geweben.....	67
A.3.4	Anforderungen an die QC für die Entwicklung der Untersuchung.....	67
A.4	Einführung des NGS-Arbeitsablaufs für die In-vitro-Diagnostik in die Routinepraxis.....	67
A.5	Berichterstattung und Interpretation der Ergebnisse.....	67
A.6	Verfahren der Qualitätssicherung	67
Anhang B (informativ) Schema des NGS-Arbeitsablaufs für die Untersuchung von DNA		68
Literaturhinweise		70

Bilder

Bild B.1 — Schema des NGS-Arbeitsablaufs für die Untersuchung von DNA.....	69
--	----

Tabellen

Tabelle 1 — Beispiele für den bestimmungsgemäßen Gebrauch und entsprechende klinische Leistungsmerkmale	37
Tabelle 2 — Analytische spezifische Anforderungen an präanalytische Verfahren.....	40