DIN ISO 20397-3:2026-10 (D)

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

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