

DIN EN ISO 23418:2022-09 (D)

Mikrobiologie der Lebensmittelkette - Gesamtgenomsequenzierung zur Typisierung und genomischen Charakterisierung von Bakterien - Allgemeine Anforderungen und Leitfaden (ISO 23418:2022); Deutsche Fassung EN ISO 23418:2022

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort.....	5
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen.....	7
3 Begriffe.....	7
4 Kurzbeschreibung.....	13
4.1 Allgemeines.....	13
4.2 Laborbetrieb: Probenvorbereitung und Sequenzierung.....	13
4.3 Bioinformatische Analyse.....	14
4.3.1 Allgemeines.....	14
4.3.2 SNP-Analysen.....	14
4.3.3 MLST-Analysen.....	14
4.3.4 Analyse des k-mer-Abstandes.....	14
4.4 Metadatenformate und Hinterlegung von Sequenzdaten in Repositorien.....	14
4.5 Validierung und Verifizierung des WGS-Workflows.....	15
5 Allgemeiner Laborleitfaden.....	15
5.1 Bakterienisolierung und DNA-Extraktion.....	15
5.2 Laborumgebung.....	15
5.3 Standardverfahrensanweisungen und nicht konforme Arbeit.....	15
5.4 Labor-Informations- und Management-System.....	15
5.5 Kompetenz im Labor.....	15
6 Laborbetrieb.....	16
6.1 Herstellung und Lagerung der Proben.....	16
6.2 Bakterienisolate.....	16
6.3 Isolierung der DNA.....	16
6.4 Vorbereitung der Bibliothek und Sequenzierung.....	17
6.4.1 Vorbereitung der Bibliothek.....	17
6.4.2 DNA-Sequenzierung.....	17
6.4.3 Verwendung von Kontrollen.....	17
6.4.4 Beurteilung der Qualität von Read-Rohdaten.....	18
6.4.5 Speicherung und Aufbewahrung von Proben und Daten.....	18
7 Bioinformatische Datenanalyse.....	18
7.1 Anforderungen an Software und bioinformatische Pipelines, die für die Datenanalyse verwendet werden.....	18
7.2 Protokollierung und Dokumentation.....	19
7.3 Qualitätsbeurteilungen.....	19
7.4 SNP-Analysen.....	20
7.5 MLST-Analysen (cgMLST und wgMLST).....	20
7.6 Detektion von Zielgenen.....	21
7.7 Phylogenetische Baum- oder Dendrogramm-Generierung.....	21
7.8 Metriken und Protokolldateien.....	21

7.9	Interpretation und Meldung der Ergebnisse bioinformatischer Analysen.....	21
7.9.1	Interpretation der Ergebnisse aus bioinformatischen Pipelines	21
7.9.2	Angabe der Ergebnisse der Genomanalyse.....	22
8	Metadaten.....	22
8.1	Allgemeines.....	22
8.2	Interoperabilität und Zukunftssicherheit von Metadaten.....	22
8.2.1	Allgemeines.....	22
8.2.2	Ontologien	23
8.2.3	ISO WGS Slim.....	23
8.3	Formatierung der Metadaten unter Verwendung dieses Dokuments	23
8.4	Metadaten im Zusammenhang mit der Probenahme	23
8.5	Metadaten im Zusammenhang mit dem Isolat	25
8.6	Metadaten im Zusammenhang mit der Sequenz.....	26
9	Sequenz-Repositorien.....	29
10	Validierung und Verifizierung	29
10.1	Validierung.....	29
10.1.1	Allgemeines.....	29
10.1.2	Validierung des Laborbetriebs	30
10.1.3	Validierung der bioinformatischen Pipeline.....	30
10.1.4	Validierung des Gesamt-Workflows.....	32
10.2	Verifizierung.....	32
10.2.1	Allgemeines.....	32
10.2.2	Verifizierung des Laborbetriebs	32
10.2.3	Verifizierung der bioinformatischen Pipeline.....	32
	Anhang A (informativ) Entwicklung von Qualitätsmetriken und Verwendung von Kontrollen.....	33
	Anhang B (informativ) Felder zur Dokumentation der Labor-Kontaktinformationen	39
	Anhang C (informativ) Felder zur Dokumentation des geographischen Standortes der Probenahme.....	41
	Anhang D (informativ) Felder zur Dokumentation der Isolat-Passage Geschichte	42
	Anhang E (informativ) Felder zur Dokumentation des Antibiogramms und assoziierter Methoden	43
	Anhang F (informativ) Felder zur Dokumentation von Virulenzfaktoren und assoziierter Methoden	45
	Anhang G (informativ) Metriken zur Qualitätskontrolle der Sequenz.....	46
	Anhang H (informativ) Spezifikation der Metadaten.....	47
	Anhang I (informativ) Anweisungen für die Integration der Ontology Slim durch Softwareentwickler	50
	Literaturhinweise	55