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