

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**

Inhalt	Seite
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 ^a b.....	20
Tabelle B.2 — Optimale Probenmengen und -konzentrationen je nach Anwendung ^a	21
Tabelle C.1 — Referenzmaterialien zur Beurteilung des Leistungsverhaltens von Sequenzierungsverfahren.....	23