

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