

Figura 6. Tasso di accertamento settimanale (per 100.000 ab), 20 febbraio – 31 agosto 2020 (Fonte Ministero della Salute)

Al Laboratorio Regionale di Riferimento presso INMI "Lazzaro Spallanzani" è stato affidato il compito di validare i nuovi test diagnostici molecolari e antigenici rapidi. Il laboratorio si è, inoltre, occupato di caratterizzare ceppi di SARS-CoV-2 di clusters regionali, le cui sequenze sono state messe a disposizione della comunità scientifica (49).

Essendo stato designato laboratorio di riferimento nazionale nello studio TSUNAMI, per il coordinamento e la standardizzazione della capacità neutralizzante del plasma dei pazienti convalescenti COVID-19, in collaborazione con il laboratorio del policlinico S. Matteo di Pavia, presso l'INMI è stata valutata l'eventuale differente capacità neutralizzante degli anticorpi di malati utilizzando ceppi virali differenti e ben caratterizzati, utilizzando un unico ceppo di riferimento, distribuito ai laboratori coinvolti e un pool di sieri con titolo neutralizzante noto.

Il Laboratorio di Riferimento Nazionale COVID-19 presso l'ISS, ha nella prima fase e in particolare tra fine febbraio e marzo condotto le conferme molecolari sui tamponi positivi provenienti dalle tutte le Regioni italiane (50) per assicurare una accuratezza e uniformità di capacità diagnostica sul territorio nazionale. Successivamente, oltre a continuare a supportare i laboratori periferici della rete Influnet su tutto il territorio nazionale, ha iniziato il monitoraggio molecolare del virus SARS-CoV-2 circolante nel nostro Paese, tramite l'isolamento virale e/o sequenziamento genomico direttamente dal tampone oro/nasofaringeo. L'analisi di mutazioni nei genomi virali provenienti, al momento come un sotto-campione da ogni Regione/PA, permetterà di caratterizzare il virus causa di cluster epidemici per condividerli con la comunità scientifica nazionale e internazionale, e monitorare la predominanza di certi ceppi in certe Regioni italiane. Lo studio prenderà in considerazione tutto il territorio nazionale sia nella fase di *lockdown* sia nella fase II a seguito del riavvio delle varie attività. Questo monitoraggio nella fase pre-introduzione del vaccino, permetterà di conoscere e di fotografare i cambiamenti virali senza pressione vaccinale.

Inoltre, il Laboratorio Nazionale di Riferimento presso l'ISS ha isolato e titolato ceppi di virus SARS-CoV-2. Questa attività ha permesso di mettere a punto saggi di siero-neutralizzazione su cellule e di fornire a diversi gruppi di ricerca dell'ISS il virus per studi di infezione in vitro.