PROVIDENT
STEPS FORWARD FOR DIGITAL AND REAL TIME SURVEILLANCE OF INFECTIOUS DISEASES IN ITALY

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

Workshop

Capacity buiding per i sistemi di sorveglianza delle Malattie Infettive in Italia ed il progetto PROVIDENT: stato dell'arte ed interventi di miglioramento

5 Novembre 2026

Capacità diagnostica e di caratterizzazione molecolare di epatiti virali emergenti (HEV) e ri-emergenti (HAV): proposte per potenziare la sorveglianza virologica

Luisa Galati

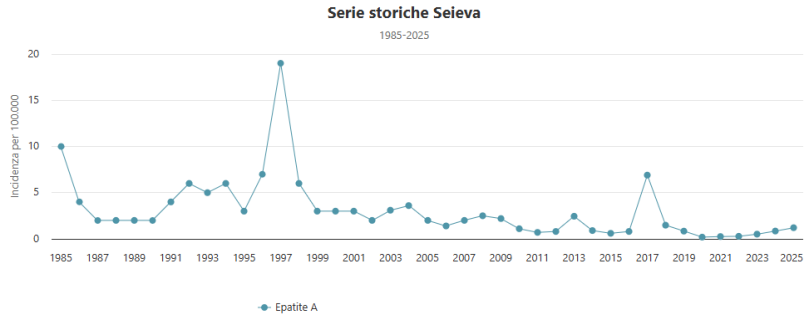
Reparto Epatiti Virali e Malattie da Oncovirus e Retrovirus (EVOR)- ISS

Cofinanziato dall'Unione europea

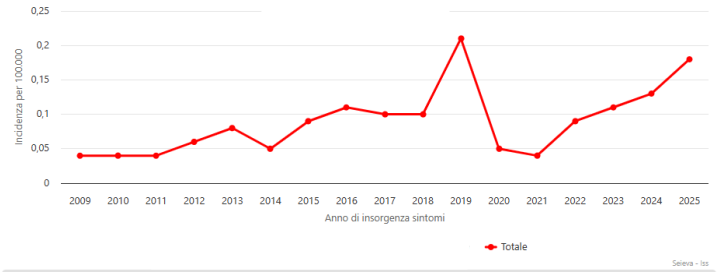
Co-finanziato dall'Unione Europea. Le opinioni espresse sono tuttavia solo quelle dell'autore/degli autori e non riflettono necessariamente quelle dell'Unione Europea o di HADEA. Né l'Unione Europea né l'autorità concedente possono esserne ritenute responsabili.

Contesto epidemiologico

Andamento temporale dell'incidenza dei casi segnalati di Epatite A



Andamento temporale dell'incidenza dei casi segnalati di Epatite E



Adattato da: https://www.epicentro.iss.it/epatite/dati-seieva#avirale; https://www.epicentro.iss.it/epatite/dati-seieva#e

WP4
Viral Hepatitis Unit

Widely diffused testing and characterization of emerging (HEV) and re-emerging (HAV) hepatitis viruses

(Peripheral laboratory network able to detect emerging and re-emerging hepatitis viruses)

Cofinanziato dall'Unione europea

Valutazione capacità diagnostica e di caratterizzazione molecolare per i virus responsabili di Epatite A ed Epatite E

L'invito per partecipare all'indagine è stato inviato ai Referenti del **Dipartimento di Prevenzione** delle 21 Regioni/Province Autonome

Analisi per valutare i **gap**, le principali **necessità** e la capacità effettiva di diagnosi e caratterizzazione dei genotipi di HAV e HEV



Sviluppo di un **questionario** *ad hoc*

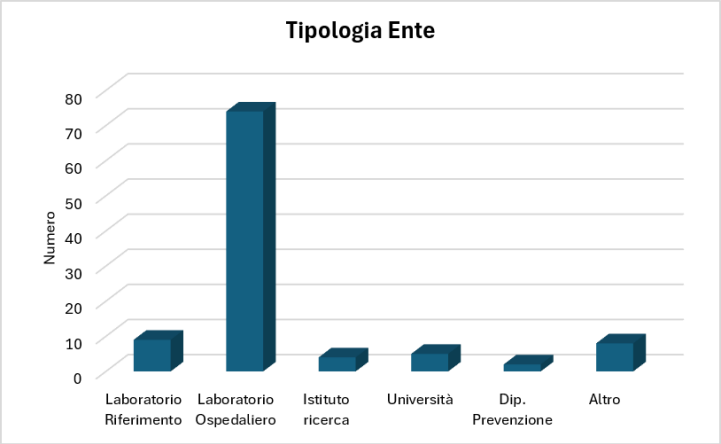
Survey
Febbraio-Aprile 2026

Identificare strategie per potenziare le attività di sorveglianza virologica per le epatiti virali emergenti (epatite E) e ri-emergenti (epatite A)

Cofinanziato dall'Unione europea

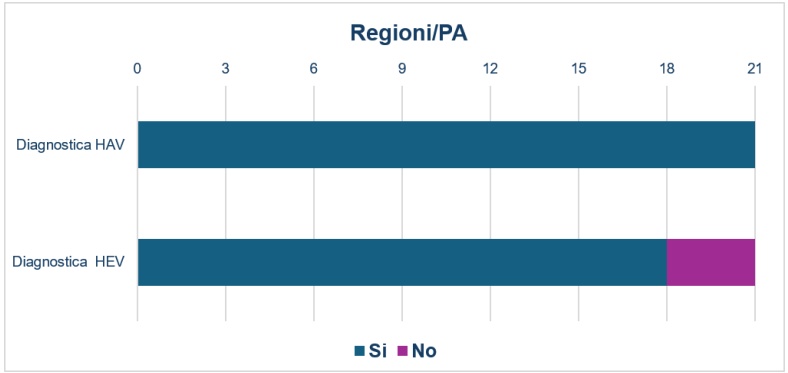
REGIONE	QUESTIONARIO (n)	REGIONE	QUESTIONARIO (n)
Abruzzo	2	Piemonte	10
Basilicata	1	PA Bolzano*	1
Calabria*	4	PA Trento	1
Campania	4	Puglia*	1
Emilia-Romagna	4	Sardegna	2
Friuli-Venezia Giulia	2	Sicilia	10
Lazio*	1	Toscana*	1
Liguria*	1	Umbria*	1
Lombardia	52	Valle D'Aosta	1
Marche*	1	Veneto*	1
Molise	1	**Totale**	**102**

Nota: *Laboratorio di Riferimento (Regionale o Provinciale)



Cofinanziato dall'Unione europea

Capacità diagnostica



HAV

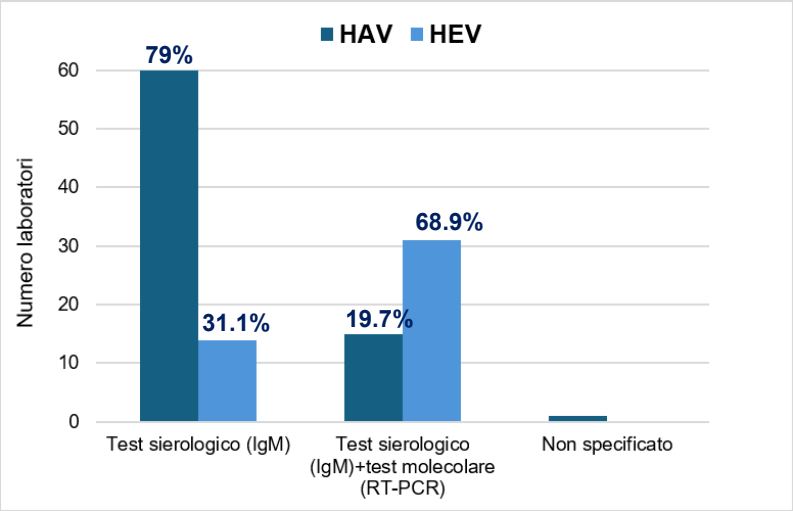
- **74.5%** dei laboratori intervistati **esegue attività diagnostica**

HEV

- **44.1%** dei laboratori intervistati **esegue attività diagnostica**

Cofinanziato dall'Unione europea

Metodo di diagnosi
(sierologico e molecolare)



HAV

Test sierologico (98.7%)
- Test sierologico (79%)
- Test sierologico/molecolare (RT-PCR) (19.7%)

HEV

Test sierologico (100%)
- Test sierologico (31.1%)
- Test sierologico/molecolare (RT-PCR) (68.9%)

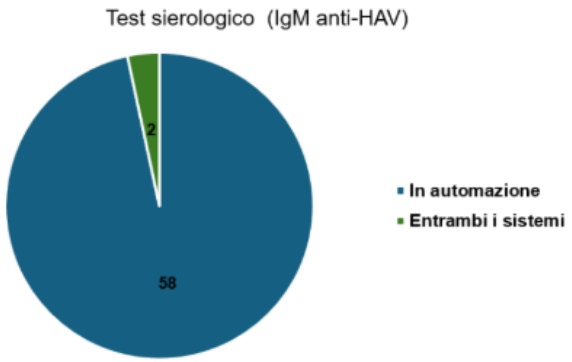
Cofinanziato dall'Unione europea

Sistema di diagnosi

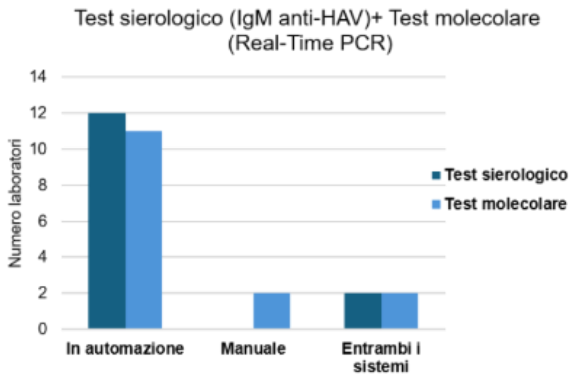
HAV

- Test sierologico eseguito su piattaforma in automazione (98.6%)
- Test molecolare (RT-PCR) eseguito su piattaforma in automazione (86.6%)

A



B



Nota: in 1 caso non specificato

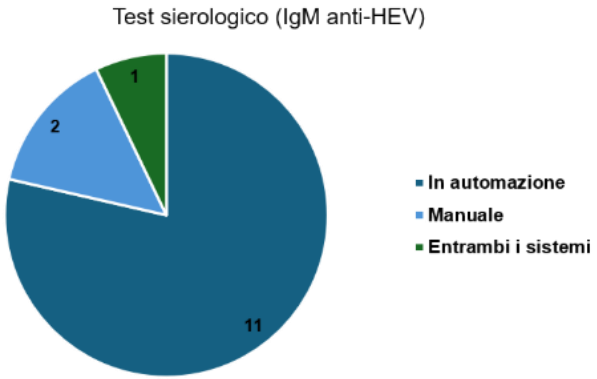
Cofinanziato dall'Unione europea

Sistema di diagnosi

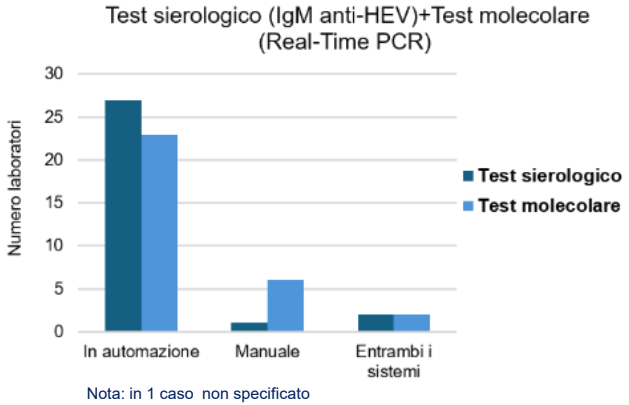
HEV

- Test sierologico eseguito su piattaforma in automazione (91.1%)
- Test molecolare (RT-PCR) eseguito su piattaforma in automazione (80.6%)

A



B



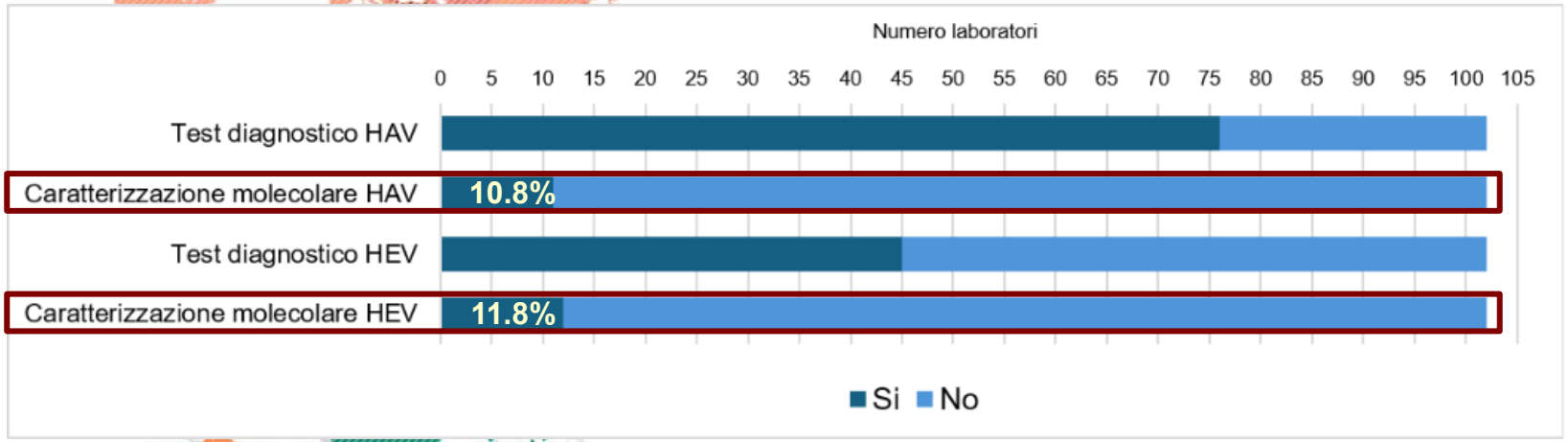
Nota: in 1 caso non specificato

Cofinanziato dall'Unione europea

Capacità di caratterizzazione molecolare



- Strumento necessario per classificare i casi
  (autoctoni vs casi associati a viaggi in zone endemiche)

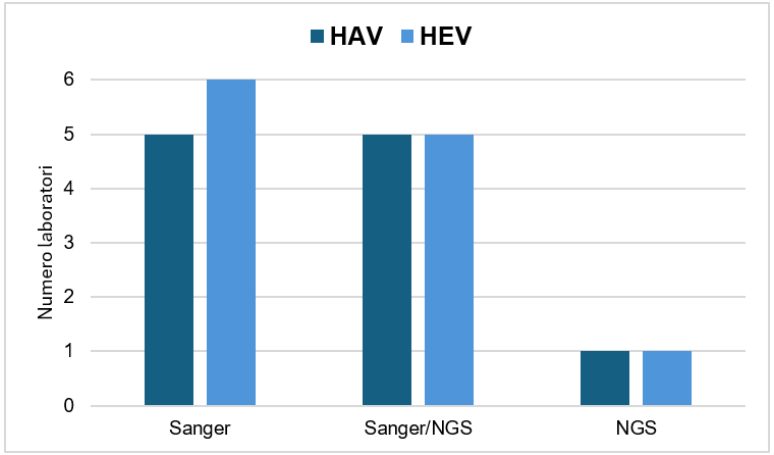




Fonte: : Hartard C, et al. Rev Med Virol. 2019

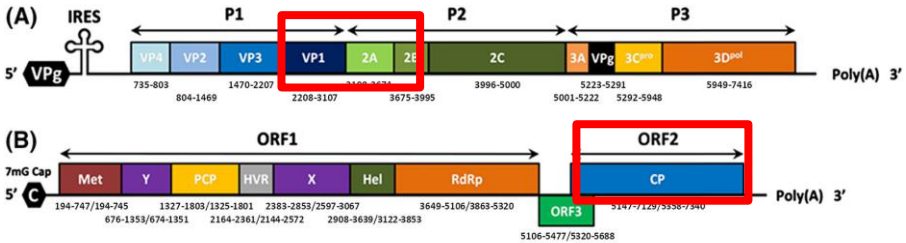
Cofinanziato
dall'Unione europea

Capacità di caratterizzazione molecolare



Regione del genoma virale sequenziata in caso di **sequenziamento Sanger**:

- **HAV:** comprende la regione **VP1/2A** (10 risposte)
- **HEV:** comprende la regione **ORF 2** (10 risposte)



Genoma di HAV (A) e HEV (B)

Fonte: Hartard C, et al. Rev Med Virol. 2019

Cofinanziato dall'Unione europea

Capacità di caratterizzazione molecolare

La **caratterizzazione molecolare** non è effettuata in maniera sistematica ed uniforme a livello nazionale ma è ancora **limitata** a pochi laboratori regionali

HAV: 11 Labs
HEV: 12 Labs



Cofinanziato dall'Unione europea

Capacità di caratterizzazione molecolare

Altri **4 centri**, distribuiti in ulteriori **4 Regioni**, potrebbero **implementare** le analisi di **caratterizzazione molecolare** con tecnologia Sanger o NGS



Cofinanziato dall'Unione europea

Capacità diagnostica e di caratterizzazione molecolare



- Scarsa diffusione della diagnostica per HEV
- Diffusione **limitata** delle analisi di **caratterizzazione molecolare** per entrambi i patogeni
- Necessità di **fornire supporto operativo ai laboratori che non effettuano** analisi di caratterizzazione molecolare
- Necessità di **potenziare** la sorveglianza virologica

- Ampia **diffusione** della **diagnostica** di laboratorio per **HAV**
- Prevalente **diffusione** di **metodiche** analitiche eseguite su **piattaforme in automazione**

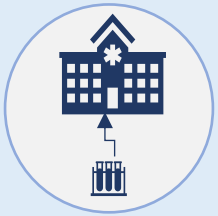
- Possibilità di **implementare** le analisi di **caratterizzazione molecolare** in alcuni centri Regionali
- Possibilità di implementare, a livello nazionale, una **rete strutturata di laboratori**

Pianificazione attività
mirate al potenziamento
della **sorveglianza virologica**

Cofinanziato dall'Unione europea

Attività 1

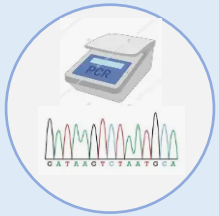
Potenziare la capacità di sorveglianza attraverso la condivisione di procedure operative standardizzate e attività di formazione



Fornire **supporto operativo** ai laboratori che non effettuano caratterizzazione molecolare per HAV e/o HEV



Fornire **attività di** supporto e **formazione** da remoto per le analisi di **caratterizzazione molecolare**



Condividere **protocolli molecolari standardizzati** per **caratterizzazione molecolare** con sequenziamento **Sanger**

Attività 2

Studio inter-laboratorio per armonizzare i test di caratterizzazione molecolare



Pianificare **attività inter-laboratorio** nella rete dei laboratori identificati

Cofinanziato dall'Unione europea

As is	Attività	To be
Diffusione limitata delle analisi di caratterizzazione molecolare per HAV e HEV Necessità di fornire supporto operativo ai laboratori che non effettuano analisi di caratterizzazione molecolare	○ **Supporto operativo** per i laboratori che non effettuano caratterizzazione molecolare (analisi centralizzate presso NRL-ISS) ○ **Attività di formazione** per i referenti dei laboratori che effettuano, o prevedono di implementare, le analisi molecolari con sequenziamento **Sanger**	○ **Rafforzamento attività** di caratterizzazione molecolare per HAV e HEV nell'ambito della sorveglianza virologica ○ **Implementazione rete collaborativa** e **strutturata** di laboratori periferici per la sorveglianza virologica di HAV e HEV
Necessità di potenziare la sorveglianza virologica per le Epatiti virali emergenti e ri-emergenti	○ Condivisione **procedure operative standardizzate** (trasferimento metodologico) ○ **Pianificazione studi inter-laboratorio** per valutare l'implementazione dei protocolli molecolari ed **armonizzare** i test di caratterizzazione molecolare	○ **Allineamento ed armonizzazione** dei **protocolli molecolari** applicati nei vari centri e **miglioramento** della ***preparedness*** in quanto viene facilitato il riconoscimento di possibili focolai epidemici

Prospettiva

Potenziare la sorveglianza virologica e la **capacità di risposta** a potenziali **outbreaks** a livello nazionale

Cofinanziato dall'Unione europea

Grazie

annarita.ciccaglione@iss.it
roberto.bruni@iss.it
luisa.galati@iss.it

Cofinanziato dall'Unione europea

Co-finanziato dall'Unione Europea. Le opinioni espresse sono tuttavia solo quelle dell'autore/degli autori e non riflettono necessariamente quelle dell'Unione Europea o di HADEA. Né l'Unione Europea né l'autorità concedente possono esserne ritenute responsabili.