

## Il laboratorio clinico al tempo del COVID-19

**Ferruccio Ceriotti**

Laboratorio Analisi, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico

La pandemia COVID-19, tuttora in corso, ha messo a dura prova il nostro Servizio Sanitario Nazionale (al pari di quelli di molti altri Paesi) ed in particolare il Laboratorio analisi che mai come ora è risultato lo snodo cruciale per la diagnosi e il monitoraggio di questa patologia che, a tutt'oggi, ha ben poche possibilità di cura (1,2).

Come tutte le crisi anche questa però si è rivelata una importante opportunità per fare progredire la scienza, e la disponibilità in meno di un anno di una serie di vaccini di straordinaria efficacia, lo dimostra appieno (3). La stessa constatazione vale anche per la nostra disciplina e questo numero di *Biochimica Clinica* presenta ben quattro articoli collegati alla pandemia che riguardano aspetti differenti ma complementari da cui risulta chiaramente sia il ruolo del Laboratorio clinico sia le opportunità di sviluppo e miglioramento che questa enorme crisi ci ha costretto a percorrere.

Il primo luogo, l'incredibile rapidità con cui siamo stati costretti a modificare la nostra organizzazione e ad immettere nuove analisi e tecnologie non ci deve far dimenticare che, proprio per la criticità e le conseguenze per il singolo paziente e per tutta la comunità di un errore nel risultato fornito, è necessario mettere in atto tutte le consuete pratiche di qualità che sono dettagliatamente riportate nel lavoro di Mattioli et al. (4).

Importante poi è la consapevolezza relativa alla qualità delle informazioni cliniche che un esame ci può fornire, come dimostra il lavoro di Salvagno et al. (5) in cui, una volta di più, viene confermata la scarsa sensibilità dei test antigenici, in grado solo di rilevare le positività franche, anche se la disponibilità immediata del risultato e la conseguente individuazione e segregazione dei soggetti portatori di alte cariche virali è di sicura efficacia; una risposta negativa, purtroppo, abbassa la probabilità che un soggetto sia portatore del virus, ma non permette di escluderlo con certezza.

Ci sono poi altri due lavori che, pur essendo entrambi strettamente collegati all'informatica, ne sottolineano due aspetti completamente differenti anche se complementari. Il lavoro di Barbaro et al. (6) affronta e risolve brillantemente quello che, in particolare per la mia personale esperienza in Regione Lombardia, è stato e rimane un problema drammatico: la mancanza di interconnessione tra diverse strutture. La gestione di migliaia di tamponi molecolari per SARS-CoV-2 al giorno all'interno del laboratorio è stata raggiunta con l'inserimento di tecnologia adeguata e dei relativi collegamenti on-line. Tuttavia la raccolta di campioni dall'esterno e la restituzione dei relativi referti è diventato in breve il problema principale e la fonte dei maggiori rischi di errore. Non ho informazioni su quanto sia successo nelle altre Regioni Italiane, ma sicuramente in Lombardia i laboratori sono stati completamente lasciati da soli a risolvere questo problema (anzi caricati di continue richieste di invio quotidiano di flussi di dati sempre più complessi verso la Regione) e solo la competenza e la dedizione di alcuni professionisti ha permesso di trovare soluzioni efficaci come quella proposta da Barbaro et al. (6) che sarebbe auspicabile potessero essere estese almeno nell'ambito regionale.

La disponibilità di dati accurati, tempestivi e condivisi su larga scala è un prerequisito per quanto proposto nella rassegna di Carobene et al. (7). Questo lavoro fa il punto sull'applicazione di tecniche di elaborazione dati (la cosiddetta Intelligenza Artificiale) applicate alla diagnosi o alla prognosi del COVID-19. La rassegna, molto ricca e completa, mette bene in luce una serie di aspetti molto rilevanti: i dati di laboratorio sono una incredibile fonte di informazione, ma sono poco utilizzati e, forse, ancora poco utilizzabili data la relativa carenza di standardizzazione (aspetto quest'ultimo purtroppo non colto dalla maggior parte degli autori che non indicano all'interno dei loro lavori le tecnologie analitiche utilizzate). La varietà delle tecniche computazionali utilizzate e la mancanza di trasparenza delle informazioni relative alle modalità di elaborazione rendono difficile la riproducibilità dei risultati. La scarsità di verifiche esterne su popolazioni differenti e infine la complessità di questa patologia dalle molteplici presentazioni

---

Corrispondenza a: Ferruccio Ceriotti, Laboratorio Analisi, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico  
Via Francesco Sforza 28, 20122 Milano, Tel 0255032876, E-mail ferruccio.ceriotti@policlinico.mi.it

Ricevuto: 24.09.2021

Accettato: 27.09.2021

Pubblicato on-line: 17.11.2021

DOI: 10.19186/BC\_2021.066

cliniche, di cui ancora, nonostante l'enorme impegno, sappiamo abbastanza poco, unita al variare del virus che nel tempo ha assunto caratteristiche differenti (variante alfa prima, delta oggi) non solo in termini di infettività ma anche di tipologia di sintomi (con la variante Delta ageusia e anosmia sono molto più rare) fanno sì che il successo di iniziative come quella illustrata nella rassegna (7) sia oggi ancora modesto (8). Ma questo è sicuramente il futuro e le decine di milioni di dati prodotti quotidianamente dai laboratori dovranno trovare un utilizzo più efficace, al di là della "semplice" applicazione al singolo paziente.

In conclusione, cercando di cogliere gli aspetti positivi di questa situazione, per altri versi molto drammatica, la pandemia COVID-19 ha portato la Medicina di Laboratorio in primo piano ed ha posto in evidenza come la qualità dei dati forniti, la tempestività della risposta, e la connettività informatica sono chiavi essenziali per il successo della diagnosi e della gestione del paziente e quindi c'è una assoluta necessità di potenziare i presidi di laboratorio per dare loro la possibilità di svolgere al meglio la loro funzione.

Va infine sottolineato come anche in questa dolorosa evenienza, Biochimica Clinica sia un prezioso strumento di diffusione di informazioni e di conoscenza all'interno della nostra comunità professionale (9).

## BIBLIOGRAFIA

1. Gavriatopoulou M, Ntanasis-Stathopoulos I, Korompoki E, et al. Emerging treatment strategies for COVID-19 infection. *Clin Exp Med* 2021;21:167-79.
2. Bégin P, Callum J, Jamula E, et al. Convalescent plasma for hospitalized patients with COVID-19: an open-label, randomized controlled trial. *Nat Med* 2021. doi: 10.1038/s41591-021-01488-2.
3. Vaccini COVID-19 Agenzia Italiana del Farmaco, <https://www.aifa.gov.it/vaccini-covid-19> (ultimo accesso: settembre 2021).
4. Mattioli S, Quercioli M, Buoro S, et al. Elementi utili per implementare un sistema per il controllo dell'accuratezza dei risultati nella diagnostica di SARS-COV-2 (RNA virale, antigeni e anticorpi). *Biochim Clin* 2021;45:400-7.
5. Salvagno GL, Gianfilippi G, Negrini D, et al. Clinical assessment of FRENED COVID-19 Ag test in an unselected population referred for routine SARS-CoV-2 testing. *Biochim Clin* 2021;45:395-9.
6. Barbaro M, Morandi M, Iacobello C, et al. Information technology in medicina di laboratorio: sviluppo di un'applicazione stand-alone per la gestione della tracciabilità e degli esiti dei tamponi sars-cov-2 inviati per analisi a strutture esterne. *Biochim Clin* 2021;45:381-7.
7. Carobene A, Sabetta E, Monteverde E, et al. Machine learning basata sui risultati di test di medicina di laboratorio nella diagnosi e prognosi per i pazienti COVID-19: una revisione sistematica. *Biochim Clin* 2021;45:348-64.
8. Cabitza F, Campagner A, Soares F, et al. The importance of being external. Methodological insights for the external validation of machine learning models in medicine. *Comput Methods Programs Biomed* 2021. doi: 10.1016/j.cmpb.2021.106288.
9. AAVV. Pandemia da SARS-CoV-2. *Biochim Clin* 2020 SS3.