

ĐỘ TƯƠNG ĐỒNG ESTRADIOL HUYẾT THANH GIỮA HAI HỆ THỐNG XÉT NGHIỆM TỰ ĐỘNG: COBAS PRO VÀ ATELLICA SOLUTION

Nguyễn Thị Hiền^{1,✉}, Trần Thị Ngọc Anh², Trịnh Thị Phương Dung^{1,3}
Cao Việt Tùng⁴, Nguyễn Thị Bằng Sương³, Trần Ngọc Thắng⁴

¹Trường Đại học Y Hà Nội

²Bệnh viện Hữu nghị Việt Đức

³Trường Đại học Y Dược TP. Hồ Chí Minh

⁴Bệnh viện Nhi Trung ương

Nghiên cứu đánh giá độ tương đồng kết quả định lượng estradiol huyết thanh giữa hai hệ thống xét nghiệm tự động Cobas Pro và Atellica Solution tại Bệnh viện Nhi Trung ương. Mẫu nghiên cứu gồm 186 mẫu huyết thanh trẻ em và 125 mẫu huyết thanh phụ nữ có nồng độ estradiol bao phủ khoảng đo của nhà sản xuất. Phân tích được thực hiện theo hướng dẫn CLSI EP09-A3, sử dụng các phương pháp thống kê như tương quan Spearman, hồi quy Passing-Bablok và phân tích Bland-Altman. Kết quả cho thấy hai hệ thống có mối tương quan mạnh ($r = 0,899$ ở trẻ em và $r = 0,968$ ở phụ nữ; $p < 0,0001$). Tuy nhiên, Atellica Solution cho giá trị estradiol cao hơn Cobas Pro, với chênh lệch trung bình lần lượt là $24,65 \text{ pmol/L}$ ở trẻ em và $142,18 \text{ pmol/L}$ ở phụ nữ. Do đó, mặc dù tương quan cao, hai hệ thống không thể thay thế trực tiếp cho nhau nếu không có điều chỉnh phù hợp. Nghiên cứu đề xuất cần thiết lập khoảng tham chiếu riêng hoặc áp dụng hệ số chuyển đổi để đảm bảo độ chính xác trong diễn giải lâm sàng.

Từ khóa: So sánh phương pháp, estradiol huyết thanh, trẻ em, phụ nữ.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Estradiol (E2), một hormone steroid chính trong nhóm estrogen, đóng vai trò quan trọng trong điều hòa chức năng sinh lý ở cả trẻ em và nữ giới trưởng thành. Ở trẻ em, xét nghiệm estradiol huyết thanh là công cụ thiết yếu để đánh giá dậy thì sớm, rối loạn phát triển giới tính, và các bệnh lý nội tiết như hội chứng Turner hoặc suy buồng trứng bẩm sinh.¹ Ở nữ giới trưởng thành, định lượng estradiol hỗ trợ chẩn đoán và quản lý các rối loạn liên quan đến chu kỳ kinh nguyệt, vô sinh, hội chứng buồng trứng đa nang (PCOS), và các tình trạng mãn kinh.² Độ chính xác của xét nghiệm estradiol

không chỉ ảnh hưởng đến quyết định lâm sàng mà còn tác động đến hiệu quả điều trị và chất lượng cuộc sống của bệnh nhân.

Hiện nay, Cobas Pro (Roche Diagnostics) và Atellica Solution (Siemens Healthineers) là hai hệ thống xét nghiệm tự động được sử dụng rộng rãi tại Việt Nam, đặc biệt trong các viện lớn. Cả hai đều sử dụng phương pháp miễn dịch để định lượng estradiol với độ nhạy và độ đặc hiệu cao. Tuy nhiên, sự khác biệt về công nghệ, thiết kế kháng thể, và chuẩn hóa giữa các hệ thống có thể dẫn đến sai lệch trong kết quả, gây khó khăn trong việc so sánh và diễn giải dữ liệu giữa các phòng xét nghiệm. Đặc biệt, tại các cơ sở y tế sử dụng đồng thời nhiều hệ thống xét nghiệm, sự thiếu tương đồng về kết quả không chỉ gây khó khăn trong việc theo dõi tiến triển bệnh mà còn tiềm ẩn nguy cơ sai

Tác giả liên hệ: Nguyễn Thị Hiền

Trường Đại học Y Hà Nội

Email: minhhiennmedic@gmail.com

Ngày nhận: 25/06/2025

Ngày được chấp nhận: 11/07/2025

lệch trong quyết định lâm sàng, làm giảm hiệu quả chăm sóc bệnh nhân.

Việc chuyển đổi khoảng tham chiếu hoặc sử dụng hệ số chuyển đổi (conversion factor) giữa các hệ thống xét nghiệm là cần thiết để đảm bảo tính nhất quán trong diễn giải kết quả, đặc biệt khi các phòng xét nghiệm sử dụng các hệ thống khác nhau. Trong bối cảnh đó, việc đánh giá độ tương đồng giữa các hệ thống xét nghiệm estradiol huyết thanh là cần thiết nhằm đảm bảo tính chính xác, đồng bộ và an toàn trong chẩn đoán.

Nghiên cứu này nhằm so sánh độ tương đồng của nồng độ estradiol huyết thanh giữa hai hệ thống Cobas Pro và Atellica Solution, đồng thời đánh giá khả năng chuyển đổi khoảng tham chiếu hoặc áp dụng hệ thống chuyển đổi để đảm bảo tính tương thích của kết quả, từ đó cung cấp dữ liệu khoa học cho việc tối ưu hóa thực hành xét nghiệm lâm sàng và hỗ trợ chuẩn hóa giữa các hệ thống xét nghiệm.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP

1. Đối tượng

Sử dụng 186 mẫu huyết thanh của trẻ dưới 18 tuổi và 125 mẫu huyết thanh của phụ nữ ở các giai đoạn khác nhau của chu kỳ kinh và phụ nữ mang thai hoặc đang điều trị hỗ trợ sinh sản có nồng độ estradiol phân bố đồng đều trong khoảng tuyến tính của nhà sản xuất.

Mẫu huyết thanh được bảo quản ở -80°C và phân tích trong vòng 2 giờ sau rã đông trên cả hai hệ thống.

Tiêu chuẩn lựa chọn

Các mẫu được lựa chọn nhằm đảm bảo kết quả estradiol huyết thanh phân bố đồng đều trên toàn bộ khoảng tuyến tính của phương pháp định lượng trên cả hai hệ thống Cobas Pro (Roche Diagnostics) và Atellica Solution (Siemens Healthineers). Các mẫu đều được xử lý theo quy trình chuẩn của phòng xét nghiệm và đáp ứng các tiêu chí kiểm soát chất lượng nội bộ.

Tiêu chuẩn loại trừ

Các mẫu bị huyết tán, đục hoặc có nồng độ bilirubin cao.

2. Phương pháp

Thiết kế nghiên cứu

Nghiên cứu mô tả cắt ngang.

Thời gian và địa điểm nghiên cứu

Nghiên cứu được thực hiện từ 08/2024 đến 03/2025 tại Khoa Hoá sinh Bệnh viện Nhi Trung ương.

Tiến hành thực nghiệm

Nguyên lý kỹ thuật, truy xuất chuẩn gốc và khoảng tuyến tính của phương pháp định lượng estradiol huyết thanh trên hai hệ thống Cobas Pro và Atellica Solution được tóm tắt tại Bảng 1.

Bảng 1. Nguyên lý kỹ thuật, truy xuất chuẩn gốc và khoảng tuyến tính của phương pháp định lượng estradiol huyết thanh

Chất phân tích	Đơn vị đo	Hệ thống xét nghiệm	Nguyên lý kỹ thuật	Truy xuất nguồn gốc	Khoảng tuyến tính
Estradiol	pmol/L	Cobas Pro	Miễn dịch điện hóa phát quang cạnh tranh	CRM 6004a via ID GC/MS	18,4 - 11.010
Estradiol	pmol/L	Atellica Solution	Miễn dịch hóa phát quang cạnh tranh	ID GC/MS	43,31 - 11.010

Hiệu năng phân tích của hai hệ thống được đánh giá theo hướng dẫn CLSI EP15-A3, sử dụng các mẫu kiểm tra chất lượng (QC) của Bio-Rad ở ba mức nồng độ estradiol (thấp, trung bình, cao). Mỗi mức QC được phân tích lặp lại 5 lần/ngày trong 5 ngày liên tiếp trên cả hai hệ thống.³ Ngoài ra, hiệu năng liên tục của hai hệ thống được theo dõi thông qua chương trình nội kiểm (Internal Quality Control – IQC) và ngoại kiểm (External Quality Assessment – EQA). Nội kiểm được thực hiện hàng ngày với 3 mức QC của Bio-Rad, kết quả được phân tích bằng biểu đồ Levey–Jennings để phát hiện các sai số hệ thống hoặc ngẫu nhiên. Ngoại kiểm được thực hiện định kỳ thông qua chương trình EQA quốc tế RIQAS (Randox), nhằm đánh giá độ chính xác và tính tương thích của kết quả so với các phòng xét nghiệm trong nhóm đồng đẳng.

Độ tương đồng giữa hai hệ thống Cobas Pro và Atellica Solution được đánh giá theo hướng dẫn CLSI EP09-A3.⁴ Tổng cộng 311 mẫu huyết thanh được phân tích đồng thời trên cả hai hệ thống trong cùng điều kiện phòng xét nghiệm.

Phân tích thống kê

Dữ liệu so sánh phương pháp được phân tích bằng phần mềm thống kê MedCalc phiên

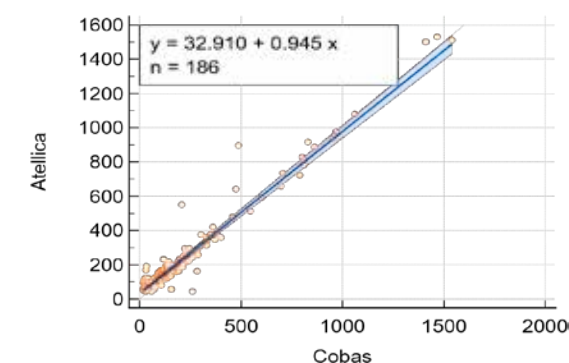
bản 23.2.1. Hệ số tương quan Spearman được sử dụng để đánh giá mối quan hệ giữa kết quả của hai hệ thống. Mức ý nghĩa thống kê được xác định tại $p < 0,05$. Phân tích hồi quy Passing–Bablok và phân tích độ lệch Bland–Altman được áp dụng nhằm xác định mối quan hệ tuyến tính, hệ số tương quan và mức độ sai lệch giữa hai hệ thống.⁴

3. Đạo đức nghiên cứu

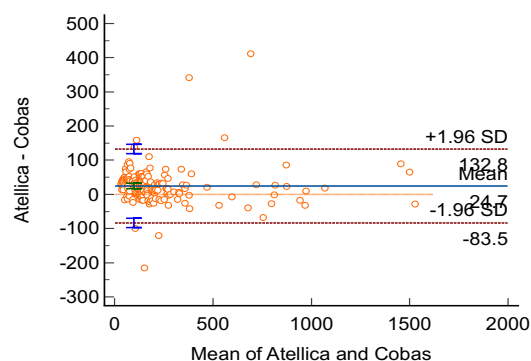
Nghiên cứu thực hiện vì mục đích khoa học. Mẫu nghiên cứu là phần còn lại của các mẫu huyết thanh của bệnh nhân, mẫu sẽ được huỷ bỏ sau khi phân tích theo quy trình huỷ mẫu sau xét nghiệm. Nghiên cứu là một phần của đề tài “Thiết lập giá trị tham chiếu cho các chỉ số sinh học trong máu trẻ em Việt Nam”, được tài trợ bởi Quỹ Đổi mới Sáng tạo VINIF và được phê duyệt theo quyết định của Hội đồng đạo đức Bệnh viện Nhi Trung Ương quyết định số 3054/BVNTW-HĐĐĐ ngày 30/11/2023.

III. KẾT QUẢ

Kết quả so sánh tương đồng estradiol giữa hệ thống Atellica Solution và Cobas Pro



A



B

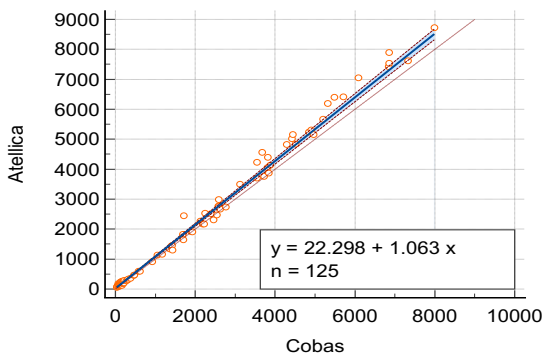
Biểu đồ 1. So sánh nồng độ estradiol huyết thanh trên nhóm trẻ em giữa hệ thống Atellica Solution và Cobas Pro

A-Biểu đồ Passing-Bablok. B-Biểu đồ Bland-Altman

Nhận xét:

Phân tích hồi quy Passing–Bablok so sánh nồng độ estradiol trong mẫu trẻ em ($n = 186$) giữa hệ thống Cobas và Atellica có hệ số chặn là 32,91 pmol/L (95% CI: 26,36 - 38,80), cho thấy có sai lệch hệ thống đáng kể. Hệ số góc là 0,945 (95% CI: 0,912 - 0,974), cho thấy có sai lệch tỷ lệ nhẹ. Kết hợp hệ số chặn dương lớn và hệ số góc < 1 phản ánh rằng Atellica có xu hướng cho kết quả cao hơn Cobas ở nồng độ thấp, nhưng vẫn cho tỷ lệ tăng chậm hơn ở nồng độ cao, sau khi vượt qua điểm chặn thì nồng độ Atellica cho giá trị thấp hơn Cobas.

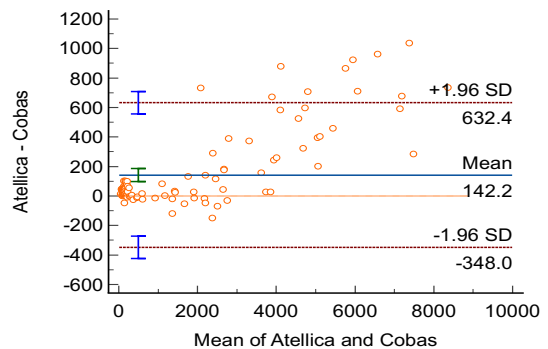
Kiểm tra Cusum về tính tuyến tính ($p = 0,17$)



A

cho thấy không có sai lệch đáng kể so với tuyến tính, cho thấy mối quan hệ nhất quán trong toàn bộ phạm vi đo lường. Hệ số tương quan Spearman là 0,899 ($p < 0,0001$), phản ánh mối tương quan mạnh nhưng không hoàn hảo giữa các hệ thống.

Phân tích Bland–Altman cho thấy sai lệch trung bình là +24,65 pmol/L (95% CI: 16,67 - 32,64), xác nhận rằng Atellica có xu hướng cho giá trị estradiol cao hơn so với Cobas. Giới hạn đồng thuận dao động từ -83,53 đến +132,84 pmol/L (95% CI: (-97,20) - (-69,86) và 119,17 - 146,51, tương ứng), cho thấy sự thay đổi đáng kể trong kết quả của từng cá nhân.



B

Biểu đồ 2. So sánh nồng độ estradiol huyết thanh trên nhóm phụ nữ trưởng thành giữa hệ thống Atellica Solution và Cobas Pro

A-Biểu đồ Passing-Bablok. B-Biểu đồ Bland-Altman

Nhận xét:

Trong các mẫu phụ nữ trưởng thành ($n = 125$), hồi quy Passing–Bablok cho thấy hệ số chặn là 22,30 pmol/L (95% CI: 13,66 - 29,11), phản ánh sự sai lệch hệ thống đáng kể. Hệ số góc là 1,063 (95% CI: 1,040 - 1,083), cho thấy sự sai lệch tỷ lệ-giá trị đo trên Atellica cao hơn khoảng 6,3% so với Cobas. Kết hợp hệ số chặn dương nhỏ và hệ số góc > 1 phản ánh rằng Atellica cho kết quả cao hơn so với Cobas trên toàn dải nồng độ.

Kiểm định Cusum chỉ ra sự không tuyến tính

đáng kể ($p = 0,05$), cho thấy mối quan hệ giữa kết quả của hai hệ thống không hoàn toàn tuyến tính trên toàn bộ phạm vi đo, có thể thay đổi tùy theo nồng độ estradiol. Sự không tuyến tính có thể xuất hiện ở các mức estradiol rất thấp hoặc rất cao. Các yếu tố có thể góp phần bao gồm sự khác biệt về hiệu chuẩn xét nghiệm, hiệu ứng của nền mẫu hoặc đường cong phản ứng phi tuyến tính.

Hệ số tương quan Spearman mạnh ($r = 0,968$, $p < 0,0001$), cho thấy sự đồng thuận về thứ hạng cao, mặc dù không đồng nghĩa với sự

tương đương về giá trị tuyệt đối.

Phân tích Bland–Altman cho thấy sự khác biệt trung bình là +142,18 pmol/L (95% CI: 97,91 - 186,46), một lần nữa xác nhận xu hướng cao hơn có hệ thống của Atellica. Giới hạn đồng thuận rộng và không đối xứng (–347,99 đến +632,36 pmol/L), làm nổi bật sự thay đổi đáng kể trong các phép đo của từng cá nhân.

IV. BÀN LUẬN

Trong nội tiết nhi khoa, việc đo lường hormone một cách chính xác là rất quan trọng để chẩn đoán và điều trị hiệu quả các rối loạn liên quan đến sự phát triển dậy thì, chức năng tuyến sinh dục và rối loạn điều hòa hormone sinh dục. Định lượng estradiol hỗ trợ chẩn đoán và quản lý các rối loạn chức năng sinh sản ở phụ nữ. Nghiên cứu này đánh giá độ tương đồng kết quả định lượng estradiol huyết thanh giữa hai hệ thống xét nghiệm tự động Cobas Pro (Roche Diagnostics) và Atellica Solution (Siemens Healthineers) trên 186 mẫu huyết thanh trẻ em và 125 mẫu huyết thanh của phụ nữ trưởng thành. Mặc dù cả hai hệ thống đều cho thấy sự tương quan cao, nhưng đã ghi nhận các sai lệch có hệ thống và tỷ lệ đáng kể, cho thấy hai hệ thống này không thể hoán đổi trực tiếp trong việc ra quyết định lâm sàng.

So sánh estradiol cho thấy sự thay đổi lớn giữa các phương pháp. Trong các mẫu nhi khoa, Atellica cho kết quả cao hơn Cobas ở nồng độ thấp, với chênh lệch trung bình khoảng 32,91 pmol/L. Tuy nhiên, hệ số góc của đường hồi quy tuyến tính giữa hai hệ thống nhỏ hơn 1 cho thấy mức độ sai lệch này giảm dần theo nồng độ, và ở nồng độ cao, Atellica thậm chí có thể cho kết quả thấp hơn Cobas. Điều này phản ánh sự thiên lệch phụ thuộc nồng độ giữa hai hệ thống đo. Phân tích Bland–Altman bổ sung cho nhận định này khi cho thấy độ lệch trung bình giữa hai hệ thống là +24,65 pmol/L, tức Atellica có xu hướng cho kết quả cao hơn

Cobas một cách có hệ thống. Tuy nhiên, giới hạn đồng thuận khá rộng (–83,53 đến +132,84 pmol/L), cho thấy sự dao động lớn trong chênh lệch giữa hai hệ thống, với một số mẫu có thể sai khác trên ± 100 pmol/L. Giá trị trung bình đo được trên Atellica (244,27 pmol/L) và Cobas (219,62 pmol/L) cũng củng cố sự tồn tại của thiên lệch hệ thống giữa hai thiết bị. Mức độ sai lệch này có thể gây ra hậu quả lâm sàng trong nội tiết nhi khoa, nơi estradiol được sử dụng để đánh giá sự tiến triển của tuổi dậy thì và sự trưởng thành của xương. Sự khác biệt về hiệu năng xét nghiệm ở nồng độ thấp có thể ảnh hưởng đến độ chính xác của chẩn đoán, đặc biệt là ở giai đoạn dậy thì sớm hoặc suy tuyến sinh dục.

Các mẫu người lớn cũng cho thấy xu hướng tương tự, với giá trị báo cáo của Atellica cao hơn trung bình 22,3 pmol/L và hệ số góc của đường hồi quy tuyến tính lớn hơn 1 cho thấy Atellica có xu hướng cho kết quả cao hơn Cobas trên toàn bộ dải nồng độ, không chỉ tại một mức nhất định. Tuy nhiên, kiểm định Cusum ($p = 0,05$) cho thấy mối quan hệ giữa hai hệ thống không đồng nhất trên toàn bộ dải đo, đặc biệt ở các mức estradiol thấp và cao, gợi ý sự sai lệch phụ thuộc nồng độ. Phân tích Bland–Altman cũng cố nhận định trên khi cho thấy độ lệch trung bình dương, nghĩa là Atellica cho kết quả cao hơn Cobas một cách có hệ thống. Khoảng tin cậy hẹp và không bao gồm 0, xác nhận rằng độ chệch trung bình là có ý nghĩa thống kê và không phải do ngẫu nhiên. Khoảng đồng thuận từ –347,99 đến +632,36 pmol/L cho thấy 95% sự khác biệt giữa hai hệ thống nằm trong phạm vi gần 1000 pmol/L, cho thấy sự dao động lớn và không đối xứng. Đặc biệt, giới hạn trên cao (+632,36 pmol/L) cho thấy Atellica có thể cho kết quả cao hơn Cobas Pro một cách đáng kể ở một số mẫu. Ngoài ra, độ lệch trung bình giữa hai hệ thống là +142,18 pmol/L (Atellica cao hơn), cùng với giá trị trung bình trên Atellica

(1645,03 pmol/L) và Cobas (1502,85 pmol/L), cho thấy tồn tại thiên lệch có hệ thống giữa hai thiết bị. Điều này có thể dẫn đến sự giải thích sai về mặt lâm sàng, đặc biệt là ở mức estradiol thấp hơn (ví dụ, ở phụ nữ sau mãn kinh hoặc những người đang điều trị ức chế hormone) và sai lệch này có thể ảnh hưởng đến phân loại bệnh lý hoặc quyết định lâm sàng, đặc biệt khi giá trị estradiol gần các ngưỡng chẩn đoán như rụng trứng, tăng estrogen bất thường hoặc theo dõi điều trị IVF. Những phát hiện này cho thấy kết quả estradiol từ hai hệ thống này không thể thay thế cho nhau và các quyết định lâm sàng, đặc biệt là trong nội tiết sinh sản, cần xem xét cách giải thích hoặc điều chỉnh cụ thể theo phương pháp sử dụng.

Những khác biệt này có thể là do độ đặc hiệu của kháng thể và hiệu chuẩn xét nghiệm khác nhau, đặc biệt là ở nồng độ estradiol thấp. Sự biến thiên cao ở mức thấp là vấn đề đáng lo ngại về mặt lâm sàng ở trẻ em và phụ nữ sau mãn kinh, khi estradiol được sử dụng để đánh giá thời kỳ dậy thì, dự trữ buồng trứng hoặc suy giảm chức năng sinh dục.⁵ Một số nghiên cứu khác cũng đã nhấn mạnh sự cần thiết phải sử dụng các khoảng tham chiếu estradiol đặc hiệu theo từng phương pháp và cũng ghi nhận các sai lệch tương tự giữa các hệ thống phân tích.⁸ Sự không tuyến tính đáng kể được quan sát thấy (Cusum $p = 0,05$) cho thấy khả năng có sự khác biệt giữa hai phương pháp thay đổi theo nồng độ estradiol, càng củng cố nhu cầu chuẩn hóa hoặc hài hòa hiệu chuẩn giữa các hệ thống. Cho đến khi điều đó được thực hiện, các kết quả estradiol từ Atellica và Cobas không được xem là tương đương nhau, đặc biệt là ở các khoảng nồng độ thấp.

V. KẾT LUẬN

Nghiên cứu cho thấy Cobas Pro và Atellica Solution có mối tương quan mạnh ($r = 0,899$ và $r = 0,968$) trong định lượng estradiol huyết

thanh ở bệnh nhân nhi khoa và ở phụ nữ trưởng thành. Tuy nhiên, sai lệch hệ thống cho thấy hai hệ thống không thể thay thế trực tiếp cho nhau mà không có điều chỉnh.

LỜI CẢM ƠN

Nhóm tác giả xin cảm ơn Quỹ Đổi mới Sáng tạo VINIF đã tài trợ cho đề tài “Thiết lập giá trị tham chiếu cho các chỉ số sinh học trong máu trẻ em Việt Nam”, Ban giám đốc và Khoa Hoá sinh - Bệnh viện Nhi Trung ương đã tạo điều kiện thuận lợi cho việc thực hiện nghiên cứu này. Nhóm tác giả cam kết không có xung đột lợi ích trong quá trình thực hiện và công bố kết quả nghiên cứu.

VI. KIẾN NGHỊ

Để có thể sử dụng hai hệ thống thay thế cho nhau trong thực hành lâm sàng, cần thiết lập khoảng tham chiếu riêng cho từng hệ thống hoặc xây dựng hệ số chuyển đổi phù hợp nhằm hiệu chỉnh sai số giữa hai thiết bị, đảm bảo tính nhất quán trong diễn giải kết quả.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Ankarberg-Lindgren C, Norjavaara E. A purification step prior to commercial sensitive immunoassay is necessary to achieve clinical usefulness when quantifying serum 17 β -estradiol in prepubertal children. *Eur J Endocrinol*. 2008; 158(1): 117-124. doi:10.1530/EJE-07-0403.
2. Rosner W, Hankinson SE, Sluss PM, Vesper HW, Wierman ME. Challenges to the measurement of estradiol: an endocrine society position statement. *J Clin Endocrinol Metab*. 2013; 98(4): 1376-1387. doi:10.1210/jc.2012-3780.
3. Chakravarthy SN, Ramanathan S, S S, Nallathambi T, S M. EP15A3 Based Precision and Trueness Verification of VITROS HbA1C Immunoassay. *Indian J Clin Biochem*. 2019; 34(1): 89-94. doi:10.1007/s12291-017-0712-z.

4. Budd JR, Durham AP, Gwise TE, et al. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline*. Clinical Laboratory Standards Institute; 2013.

5. Kaplowitz P, Bloch C, Endocrinology S on, et al. Evaluation and referral of children with

signs of early puberty. *Pediatrics*. 2016; 137(1): e20153732.

6. Adeli K, Higgins V, Trajcevski K, White-Al Habeeb N. The Canadian laboratory initiative on pediatric reference intervals: A CALIPER white paper. *Crit Rev Clin Lab Sci*. 2017; 54(6): 358-413. doi:10.1080/10408363.2017.1379945.

Summary

COMPARABILITY OF SERUM ESTRADIOL BETWEEN TWO AUTOMATED ANALYZERS: COBAS PRO AND ATELICA Solutio

This study aimed to evaluate the comparability of serum estradiol quantification results between two automated analyzers-Cobas Pro and Atellica Solution-at the Vietnam National Children's Hospital. The study included 186 pediatric serum samples and 125 serum samples from females, with estradiol concentrations covering the measurement range specified by the manufacturers. The analysis was conducted following CLSI EP09-A3 guidelines, using statistical methods such as Spearman correlation, Passing-Bablok regression, and Bland-Altman analysis. The results show a strong correlation between the two systems ($r = 0.899$ in children and $r = 0.968$ in females; $p < 0.0001$). However, Atellica Solution reported higher estradiol values than Cobas Pro, with mean differences of 24.65 pmol/L in children and 142.18 pmol/L in females. Therefore, despite the high correlation, the two systems cannot be used interchangeably without appropriate adjustments. The study recommends establishing individual reference ranges or applying a conversion factor to ensure accuracy in clinical interpretation.

Keywords: Method comparison, serum estradiol, children, women.