

ĐÁNH GIÁ MỨC ĐỘ BIẾN THIÊN GIỮA CÁC PHƯƠNG PHÁP MỘT SỐ XÉT NGHIỆM NGOẠI KIỂM SINH HÓA NĂM 2024

Võ Ngọc Nguyên, Nguyễn Đàm Châu Bảo, Trần Thanh Hà Vy
Nguyễn Thị Trúc Linh, Bùi Trắc Ngọc Hân, Lê Trường Thịnh
Liên Thị Lâm Oanh, Trương Hoài Nguyên và Đinh Thị Khánh Như✉

Trung tâm Kiểm chuẩn xét nghiệm Thành phố

Nhiều nghiên cứu trước đã đánh giá độ chính xác của từng phương pháp xét nghiệm, tuy nhiên còn thiếu các khảo sát từ dữ liệu ngoại kiểm nhiều đợt để phản ánh mức độ biến thiên giữa các phương pháp trong điều kiện thực tế. Nghiên cứu này nhằm đánh giá mức độ biến thiên của các phương pháp định lượng Albumin, ALT, Glucose và HDL-Cholesterol dựa trên dữ liệu CV% của 12 đợt ngoại kiểm năm 2024. Kết quả cho thấy phương pháp BCG trong định lượng Albumin có CV% ổn định hơn BCP (IQR 3,81 – 4,75%). Với ALT, Tris buffer without P5P có trung vị CV% thấp và ổn định hơn Tris buffer with P5P. Đối với Glucose, Hexokinase có CV% thấp nhất (2,59%) và ổn định hơn Glucose oxidase và Glucose dehydrogenase. HDL-Cholesterol ghi nhận Direct HDL-Immunoseparation có CV% thấp nhất (6,63%) và ổn định hơn Clearance method và Polyethylene Glycol Modified Enzyme Method. Kết quả nghiên cứu cung cấp bằng chứng về mức độ biến thiên giữa các phương pháp đo, hỗ trợ phòng xét nghiệm lựa chọn phương pháp có độ ổn định cao hơn nhằm nâng cao chất lượng xét nghiệm.

Từ khoá: Ngoại kiểm tra, hệ số biến thiên (CV%), phương pháp định lượng.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Các xét nghiệm sinh hóa đóng vai trò thiết yếu trong chẩn đoán, theo dõi và điều trị nhiều bệnh lý thường gặp. Một số xét nghiệm như Albumin, ALT (Alanine Aminotransferase), Glucose và HDL-Cholesterol được sử dụng phổ biến tại các phòng xét nghiệm (PXN) trên toàn thế giới, đại diện cho các nhóm chỉ số đánh giá chức năng gan, thận, tình trạng dinh dưỡng và các rối loạn chuyển hóa. Do mức độ ứng dụng rộng rãi của các xét nghiệm trên nên việc bảo đảm các phương pháp định lượng khác nhau cho ra kết quả nhất quán giữa các PXN trở thành vấn đề được quan tâm. Trên thế giới, nhiều nghiên cứu tập trung đánh giá mức độ biến thiên giữa các phương pháp xét nghiệm và giữa các hệ thống máy phân tích.

Tác giả liên hệ: Đinh Thị Khánh Như

Trung tâm Kiểm chuẩn xét nghiệm Thành phố

Email: khanhnhu.csq@gmail.com

Ngày nhận: 28/11/2025

Ngày được chấp nhận: 17/12/2025

Các tổ chức quốc tế như CAP, RIQAS, BIO-RAD EQA thường xuyên công bố báo cáo so sánh hiệu năng phương pháp, ghi nhận hệ số biến thiên (CV%) có sự khác biệt đáng kể giữa các nền tảng công nghệ, thuốc thử và nguyên lý đo. Điều này làm giảm tính nhất quán và khả năng so sánh kết quả giữa các PXN. Tại Việt Nam, mặc dù các chương trình ngoại kiểm (EQA) như của Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm Thành phố và các Trung tâm Kiểm chuẩn xét nghiệm khác đã được triển khai rộng rãi, tuy nhiên các phân tích chuyên sâu về biến thiên phương pháp cho từng xét nghiệm cụ thể còn hạn chế. Các PXN thường đánh giá từng đợt EQA riêng lẻ, chưa tổng hợp theo chuỗi thời gian dài để nhận định tính ổn định của từng phương pháp. Trong bối cảnh yêu cầu chuẩn hóa xét nghiệm ngày càng được quan tâm và việc hiểu rõ mức độ biến thiên của từng phương pháp là điều rất cần thiết, chúng tôi tiến hành nghiên cứu “Đánh giá mức độ biến

thiên giữa các phương pháp một số xét nghiệm ngoại kiểm sinh hóa năm 2024”.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP

1. Đối tượng

Đối tượng nghiên cứu là dữ liệu CV% của các phương pháp định lượng xét nghiệm Albumin, ALT, Glucose và HDL-Cholesterol thu thập từ 12 đợt mẫu ngoại kiểm năm 2024. Mỗi phương pháp được thực hiện bởi các phòng xét nghiệm tham gia ngoại kiểm tra khác nhau (Bảng 1). Dữ liệu được ghi nhận theo từng đợt, phản ánh độ ổn định và hiệu suất thực tế của từng phương pháp. Các CV% được sử dụng để so sánh mức độ biến thiên giữa các phương pháp.

2. Phương pháp

Hồi cứu - cắt ngang mô tả, sử dụng dữ liệu CV% của các phương pháp định lượng Albumin, ALT, Glucose và HDL-Cholesterol qua 12 đợt mẫu ngoại kiểm tra.

Xử lý số liệu

Dữ liệu được tổng hợp theo từng đợt và phân tích bằng thống kê mô tả phi tham số (CV%, trung vị, khoảng tứ phân vị (IQR), giá trị nhỏ nhất và lớn nhất).

Đối với xét nghiệm khảo sát với 02 phương pháp đo, đánh giá sự khác biệt về mức độ biến thiên giữa các phương pháp đo bằng kiểm định Mann–Whitney. Đối với xét nghiệm khảo sát với hơn 02 phương pháp đo, sử dụng kiểm định Kruskal–Wallis để đánh giá sự khác biệt tổng thể về mức độ biến thiên giữa các phương pháp. Khi có ý nghĩa thống kê, đánh giá sự khác biệt cho từng cặp phương pháp bằng kiểm định Mann–Whitney có hiệu chỉnh Bonferroni. Phân tích được thực hiện bằng SPSS 27.

III. KẾT QUẢ

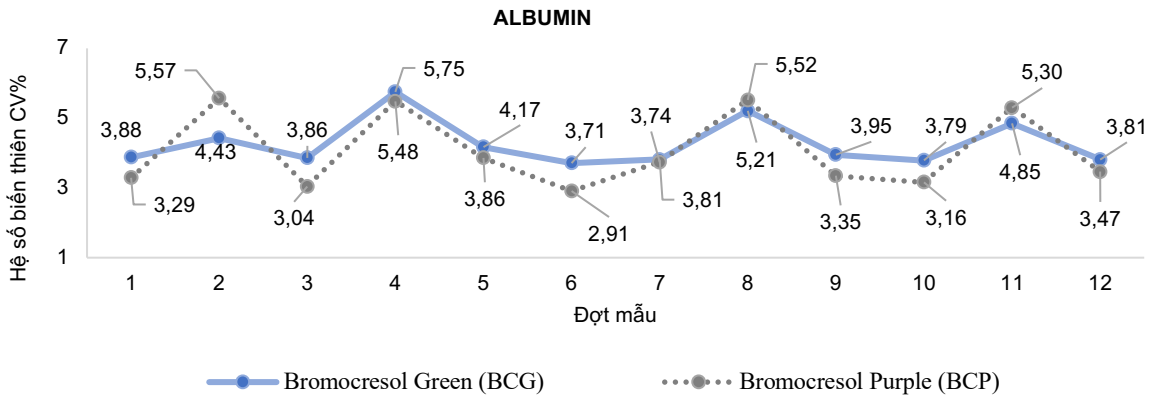
1. Tổng hợp các phương pháp của các xét nghiệm Albumin, Glucose và HDL-Cholesterol qua 12 đợt

Bảng 1. Số phòng xét nghiệm tham gia ngoại kiểm tra theo từng phương pháp

Đợt	Alumin			ALT			Glucose			HDL-cholesterol			
	Bromo-cresol Green (BCG)	Bromo-cresol Purple (BCP)	Turbidimetric Assays	Tris buffer with P5P	Tris buffer without P5P	Colorimetric	Hexokinase	Glucose oxidase	Glucose dehydrogenase	Direct HDL, Im-HDL, Clearance method	Direct HDL, Im-HDL, PEGME	Direct HDL, Im-HDL, PEGME	Direct HDL, Im-HDL, PEGME
1	3992	423	30	628	3462	62	3610	2082	71	779	907	475	475
2	3912	445	42	685	3273	66	3530	1974	66	751	767	476	476
3	4355	430	50	728	3781	85	3886	2366	85	873	947	521	521
4	4613	462	49	745	3902	84	4055	2434	94	915	956	577	577

Đợt	Alumin			ALT		Glucose			HDL-cholesterol			
	Bromo-cresol Green (BCG)	Bromo-cresol Purple (BCP)	Turbidimetric Assays	Tris buffer with P5P	Tris buffer without P5P	Colimetric	Hexokinase	Glucose oxidase	Glucose dehydrogenase	Direct HDL, Im-HDL, PEGME aration	Direct HDL, Im-HDL, PEGME aration	Direct HDL, Im-HDL, PEGME aration
5	4545	479	49	773	3935	84	4124	2511	79	938	976	536
6	4437	438	52	777	3804	88	4018	2403	83	892	972	523
7	4594	463	52	798	3933	94	4077	2514	93	942	970	554
8	4724	470	52	815	3996	83	4151	2470	94	929	941	587
9	4583	463	56	835	3794	86	4037	2345	91	854	831	564
10	4835	453	57	867	4088	81	4238	2635	100	921	976	601
11	4730	455	61	811	4015	79	4086	2505	94	873	961	573
12	4786	452	57	877	4084	76	4228	2574	99	914	971	586

2. Hệ số biến thiên của hai phương pháp định lượng Albumin qua 12 đợt mẫu



Biểu đồ 1. Hệ số biến thiên của hai phương pháp định lượng Albumin

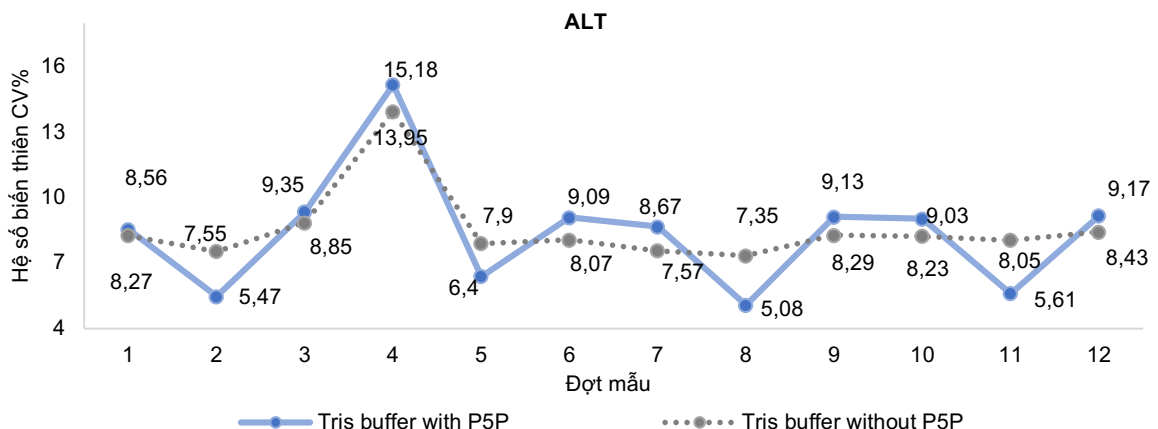
Bảng 2. Thống kê mô tả hệ số biến thiên của hai phương pháp định lượng Albumin

STT	Phương pháp	Trung vị (IQR)	Min	Max
1	Bromocresol Green (BCG)	3,92 (3,81 - 4,75)	3,71	5,75
2	Bromocresol Purple (BCP)	3,61 (3,19 - 5,44)	2,91	5,57

Trong nghiên cứu này, hệ số biến thiên giữa các PXN tham gia ngoại kiểm tra Albumin được phân tích trên hai phương pháp: Bromocresol Green (BCG) và Bromocresol Purple (BCP) qua 12 đợt mẫu. Kết quả kiểm định thống kê Mann–Whitney cho thấy sự khác biệt giữa CV% của hai phương pháp là không có ý nghĩa thống

kê ($p = 0,194$). Tuy nhiên, theo thống kê mô tả (Bảng 2) và biểu đồ 1 cho thấy phương pháp BCG có mức CV% ổn định hơn với khoảng tứ phân vị 3,81 - 4,75 %, hẹp hơn so với BCP (3,19 - 5,44 %).

3. Hệ số biến thiên của hai phương pháp định lượng ALT qua 12 đợt mẫu



Biểu đồ 2. Hệ số biến thiên của hai phương pháp định lượng ALT

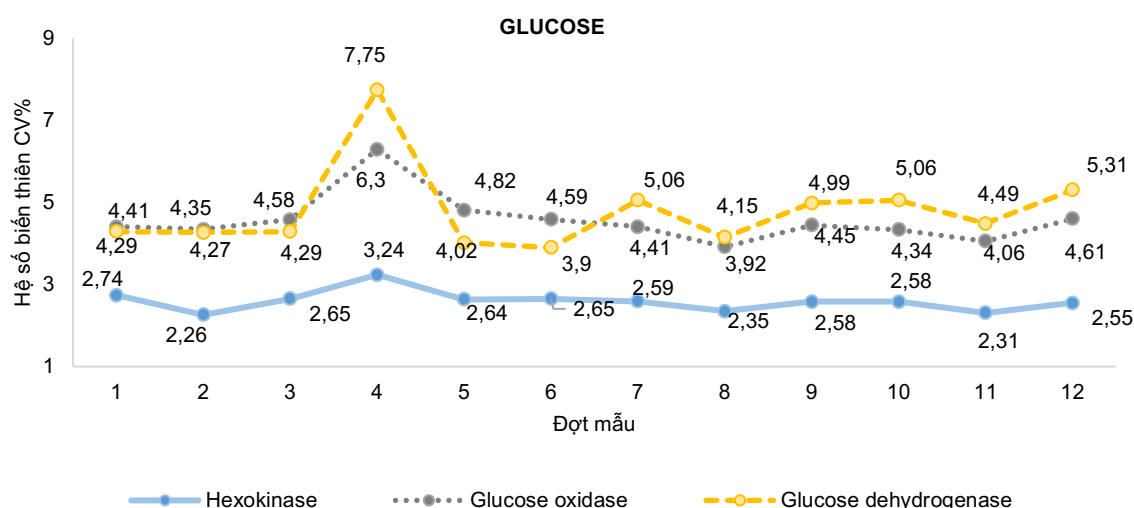
Bảng 3. Thống kê mô tả hệ số biến thiên của hai phương pháp định lượng ALT

STT	Phương pháp	Trung vị (IQR)	Min	Max
1	Tris buffer with pyridoxal - 5 - phosphate	8,85 (5,81 - 9,16)	5,08	15,18
2	Tris buffer without pyridoxal - 5 - phosphate	8,15 (7,65 - 8,4)	7,35	13,95

Khi phân tích hệ số biến thiên của xét nghiệm ALT trong 12 đợt ngoại kiểm giữa hai phương pháp sử dụng Tris buffer có và không có P5P. Đánh giá bằng kiểm định Mann–Whitney ghi nhận được sự khác biệt giữa hai phương pháp là không có ý nghĩa thống kê ($p = 0,386$). Tuy nhiên, theo thống kê mô tả (Bảng 3) cho thấy

phương pháp Tris buffer without P5P có độ ổn định cao hơn, thể hiện qua sự đồng đều giữa các đợt mẫu và khoảng biến thiên hẹp hơn with P5P (Biểu đồ 2).

4. Hệ số biến thiên của một số phương pháp định lượng Glucose qua 12 đợt mẫu

**Biểu đồ 3. Hệ số biến thiên của một số phương pháp định lượng Glucose****Bảng 4. Thống kê mô tả hệ số biến thiên của một số phương pháp định lượng Glucose**

STT	Phương pháp	Trung vị (IQR)	Min	Max
1	Hexokinase	2,59 (2,40 - 2,65)	2,26	3,24
2	Glucose oxidase	4,43 (4,34 - 4,61)	3,92	6,30
3	Glucose dehydrogenase	4,39 (4,18 - 5,06)	3,90	7,75

Thống kê mô tả (Bảng 4) cho thấy phương pháp Hexokinase có CV% thấp nhất (2,59%), ổn định hơn so với hai phương pháp Glucose oxidase (4,43%) và Glucose dehydrogenase (4,39%). Ở đợt mẫu 4 (nồng độ mẫu khá thấp),

CV% của Hexokinase thấp nhất trong các phương pháp (3,24%).

Kết quả kiểm định Kruskal-Wallis cho thấy có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa CV% của ba phương pháp định lượng Glucose ($p <$

0,001). Phân tích hậu kiểm bằng Mann-Whitney kèm hiệu chỉnh Bonferroni cho thấy:

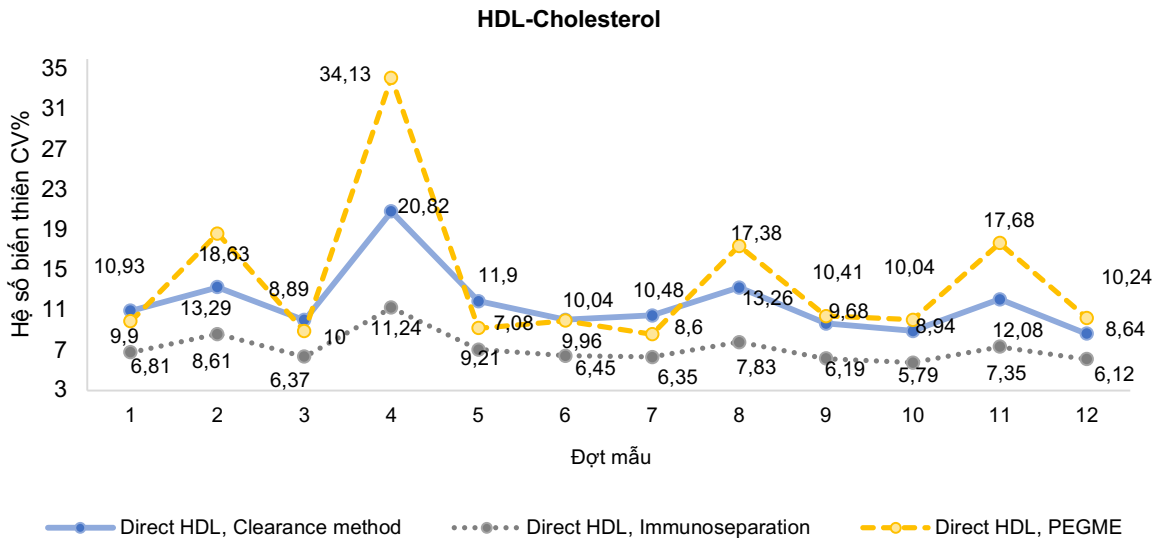
- CV% của phương pháp Hexokinase có sự khác biệt so với Glucose oxidase về ý nghĩa thống kê (p hiệu chỉnh $< 0,05$).

- CV% của phương pháp Hexokinase có sự khác biệt so với Glucose dehydrogenase về ý

nghĩa thống kê (p hiệu chỉnh $< 0,05$).

- Không có sự khác biệt giữa CV% của Glucose oxidase và Glucose dehydrogenase về ý nghĩa thống kê (p hiệu chỉnh là: $3,0 > 0,05$).

5. Hệ số biến thiên (CV%) của một số phương pháp định lượng HDL-Cholesterol qua 12 đợt mẫu NKT



Biểu đồ 4. Hệ số biến thiên (CV%) của một số phương pháp định lượng HDL - Cholesterol

Bảng 5. Hệ số biến thiên (CV%) của một số phương pháp định lượng HDL-Cholesterol

STT	Phương pháp	Trung vị (IQR)	Min	Max
1	Direct HDL, Clearance method	10,71 (9,76 - 12,97)	8,64	20,82
2	Direct HDL, Immunoseparation	6,63 (6,23 - 7,71)	5,79	11,24
3	Direct HDL, PEGME	10,14 (9,38 - 17,61)	8,6	34,13

Thống kê mô tả (Bảng 5) cho thấy phương pháp Direct HDL, Immunoseparation có CV% thấp nhất (trung vị 6,63%) và ổn định hơn so với hai phương pháp còn lại, minh chứng là khoảng tứ phân vị hẹp (6,23 - 7,71%). Phương pháp Clearance có trung vị của CV% là 10,71%, tương đương với PEGME (10,14%) nhưng Clearance có mức độ dao động thấp hơn PEGME (Biểu đồ 4).

- Kết quả kiểm định Kruskal-Wallis cho thấy có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa CV% của ba phương pháp định lượng HDL-Cholesterol ($p < 0,001$). Phân tích hậu kiểm bằng Mann-Whitney kèm hiệu chỉnh Bonferroni cho thấy:

- Phương pháp Direct HDL, Immunoseparation có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê so với Direct HDL, Clearance method

(p hiệu chỉnh < 0,005).

- Phương pháp Direct HDL, Immunoseparation có khác biệt có ý nghĩa với Direct HDL, PEGME (p hiệu chỉnh < 0,005).

- Không có sự khác biệt về ý nghĩa thống kê giữa Direct HDL, Clearance method và Direct HDL, PEGME (p hiệu chỉnh là 2,52 > 0,005).

IV. BÀN LUẬN

Albumin: Biểu đồ 2 cho thấy phương pháp BCG có độ phân tán thấp hơn BCP. Tuy nhiên, kết quả thống kê ghi nhận không có sự khác biệt về ý nghĩa thống kê giữa CV% của hai phương pháp BCG và BCP. Điều này cho thấy cả hai phương pháp đều có hiệu suất tương đương về độ lặp lại liên phòng xét trong điều kiện ngoại kiểm tra. Một số nghiên cứu quốc tế đã đánh giá hiệu suất của hai phương pháp này trong điều kiện lâm sàng. Theo nghiên cứu của Van de Logt và cộng sự (2023), Ueno và cộng sự (2013), phương pháp BCP có độ chính xác cao hơn khi so sánh với phương pháp miễn dịch, đặc biệt là ít bị ảnh hưởng bởi các protein và globulin.^{1,2} Tuy nhiên, các kết luận này được đưa ra trên cơ sở mẫu bệnh nhân, vốn có độ biến thiên sinh học cao và chịu ảnh hưởng của nhiều yếu tố nội sinh. Ngược lại, trong phạm vi khảo sát này CV% của BCG có mức độ phân tán thấp hơn BCP có thể do BCG là phương pháp cổ điển và phổ biến hơn và đã được tự động hóa, chuẩn hóa trên nhiều hệ thống xét nghiệm dẫn đến kết quả ổn định hơn trong điều kiện ngoại kiểm tra.

ALT: Kết quả nghiên cứu cho thấy định lượng ALT bằng phương pháp Tris buffer without P5P có độ ổn định và sự biến thiên tốt hơn so với Tris buffer with P5P. Tuy nhiên, trong điều kiện ngoại kiểm tra, kết quả thống kê ghi nhận sự khác biệt giữa hai phương pháp là không có ý nghĩa thống kê có thể bắt nguồn từ đặc điểm hóa chất, thiết bị sử dụng, kỹ thuật thao tác

hoặc sự chuẩn hóa chưa đồng đều trong các phòng xét nghiệm. Khi lựa chọn phương pháp cần xem xét kỹ hơn về quy trình thực hiện, tay nghề người thực hiện, hiệu chỉnh thiết bị, kiểm soát chất lượng trước khi sử dụng.

Glucose: Kết quả nghiên cứu cho thấy định lượng Glucose bằng phương pháp Hexokinase có độ ổn định cao và biến thiên thấp hơn đáng kể so với Glucose oxidase và Glucose dehydrogenase. Phương pháp Hexokinase được công nhận rộng rãi là tiêu chuẩn vàng trong định lượng Glucose.⁴ Điều này phản ánh tính nhất quán giữa các phòng xét nghiệm khi áp dụng phương pháp Hexokinase trong bối cảnh ngoại kiểm. Sự khác biệt về CV% giữa các phương pháp có thể bắt nguồn từ đặc điểm hóa chất, thiết bị sử dụng, kỹ thuật thao tác hoặc sự chuẩn hóa chưa đồng đều trong các phòng xét nghiệm.

Việc không ghi nhận sự khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa Glucose oxidase và Glucose dehydrogenase cho thấy hai phương pháp này có mức độ biến thiên tương đương nhau trong thực tế triển khai và đều có mức CV% cao hơn Hexokinase. Tuy nhiên, trước khi sử dụng hai phương pháp này gợi ý cần xem xét kỹ hơn về quy trình thực hiện và kiểm soát chất lượng.

HDL-Cholesterol: Kết quả nghiên cứu ghi nhận định lượng HDL-Cholesterol bằng phương pháp Direct HDL, Immunoseparation có hiệu suất tốt nhất về độ chính xác (thể hiện qua CV% thấp và ổn định) trong ba phương pháp được khảo sát. Điều này có thể do cơ chế tách HDL dựa trên kháng thể đặc hiệu, giúp loại bỏ các thành phần lipoprotein khác một cách hiệu quả, dẫn đến kết quả đo lường ổn định hơn. Ngược lại, phương pháp Direct HDL, PEGME cho thấy sự không ổn định và hệ số biến thiên cao nhất. Sự không ổn định của phương pháp này có thể xuất phát từ độ nhạy của quá trình kết tủa với các điều kiện thí

nghiệm hoặc sự khác biệt về thành phần lipid giữa các đợt mẫu. Giá trị CV% cao bất thường quan sát được ở phương pháp này (đợt mẫu 4) đặt ra nghi vấn về độ tin cậy của phương pháp này trong trường hợp mẫu khá thấp. Phương pháp Direct HDL, Clearance method cho thấy hiệu suất trung gian, với độ biến thiên cao hơn so với phương pháp Immunoseparation nhưng thấp hơn so với phương pháp PEGME.

Các phát hiện này cho thấy phương pháp Direct HDL sử dụng nguyên lý Immunoseparation có độ lặp lại và độ chính xác vượt trội, đồng thời duy trì được độ tin cậy cao khi so sánh với phương pháp kết tủa truyền thống. Theo nghiên cứu của Matthias Nauck và cộng sự đã chứng minh phương pháp này còn có khả năng phục hồi tốt khi thêm HDL ngoại sinh vào mẫu và ít bị ảnh hưởng bởi nồng độ lipid cao trong máu - một yếu tố thường gặp trong các mẫu bệnh lý.⁵

Dựa trên các kết quả thu được, phương pháp Direct HDL, Immunoseparation có thể được xem xét như một lựa chọn ưu tiên nhằm cải thiện độ lặp lại và độ tin cậy trong định lượng HDL-Cholesterol. Tuy nhiên, sự khác biệt về CV% giữa các phương pháp còn có thể liên quan đến các yếu tố như đặc điểm hóa chất sử dụng, loại thiết bị phân tích, sự khác biệt trong kỹ thuật thao tác hoặc mức độ chuẩn hóa quy trình tại từng PXN do đó cần có thêm các nghiên cứu trên quy mô lớn hơn và trong các điều kiện thực hành đa dạng để xác nhận tính ổn định này.

V. KẾT LUẬN

Qua nghiên cứu, phân tích đánh giá mức độ biến thiên giữa các phương pháp dựa trên kết quả thực hiện ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm sinh hóa của các phòng xét nghiệm trong năm 2024 có kết luận như sau: việc lựa chọn phương pháp thực hiện

ảnh hưởng rất lớn đến kết quả thực hiện của phòng xét nghiệm. Tuy nhiên, trong quá trình triển khai thực tế, kết quả ngoại kiểm chịu ảnh hưởng bởi một tỷ lệ sai số nhất định, bao gồm sai số ngẫu nhiên và sai số hệ thống. Nghiên cứu vẫn còn tồn tại một số hạn chế. Thứ nhất, dữ liệu được thu thập từ các đợt ngoại kiểm trong một khoảng thời gian ngắn nên chưa phản ánh được sự thay đổi dài hạn của toàn bộ các phòng xét nghiệm. Thứ hai, sự phân bố số lượng phòng xét nghiệm theo từng phương pháp không đồng đều có thể tạo ra sai lệch trong so sánh.

Nhóm nghiên cứu đề xuất trong các nghiên cứu tiếp theo nên mở rộng phạm vi phân tích để có đánh giá toàn diện hơn về độ biến thiên giữa các phương pháp với cùng cỡ mẫu, đồng thời đánh giá thêm các chỉ số đánh giá ngoại kiểm khác của từng phương pháp.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Ueno T, Hirayama S, Ito M, Nishioka E, Fukushima Y, Satoh T, Miida T. Albumin concentration determined by the modified bromocresol purple method is superior to that by the bromocresol green method for assessing nutritional status in malnourished patients with inflammation. *Ann Clin Biochem.* 2013; 50(6): 576-584. doi:10.1177/0004563213480137.
2. Van Schroyen Lantman M, Van de Logt AE, Prudon-Rosmulder E, Langelaan M, Demir AY, Kurstjens S, Van Berkel M. Albumin determined by bromocresol green leads to erroneous results in routine evaluation of patients with chronic kidney disease. *Clin Chem Lab Med.* 2023; 61(12): 2167-2177. doi:10.1515/cclm-2023-0463.
3. Trần TH. *Những vấn đề cơ bản trong đảm bảo chất lượng xét nghiệm y khoa*. 3rd ed. TP.HCM: Nhà xuất bản Y học TP.HCM; 2022.
4. Sonagra AD, Zubair M, Motiani A.

Hexokinase method. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024.

5. Nauck M, März W, Wieland H. New immunoseparation-based homogeneous assay

for HDL-cholesterol compared with three homogeneous and two heterogeneous methods for HDL-cholesterol. *Clin Chem*. 1998; 44(7): 1443-1451. doi:10.1093/clinchem/44.7.1443.

Summary

ASSESSMENT OF VARIATION AMONG METHODS FOR SEVERAL BIOCHEMICAL EXTERNAL QUALITY ASSESSMENT TESTS IN 2024

Many previous studies have evaluated the accuracy of each testing method, however, surveys from multiple external quality assessment data sets to reflect the variability between methods under real-world conditions have been lacking. This study aims to assess the variability of methods for quantifying Albumin, ALT, Glucose, and HDL-Cholesterol based on CV% data from 12 batches of external quality assessment in 2024. The results show that the BCG method for Albumin quantification has a more stable CV% than BCP (IQR 3.81 – 4.75%). For ALT, Tris buffer without P5P has a lower and more stable median CV% than Tris buffer with P5P. For glucose, hexokinase had the lowest CV% (2.59%) and was more stable than glucose oxidase and glucose dehydrogenase. For HDL-cholesterol, Direct HDL-immunoseparation showed the lowest CV% (6.63%) and was more stable than the Clearance method and Polyethylene Glycol Modified Enzyme Method. The study results provide evidence of the variability between measurement methods, supporting laboratories in selecting a method with higher stability to improve test quality.

Keywords: EQA, coefficient of variation (CV%), quantification method.