

INFORME FINAL DE RESULTADOS

PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO DIRECTO EN TAMIZAJE NEONATAL

GGN-PEEDDTZN-2-2024-M

Ronda 2- Ciclo 2024

Coordinador

Diana Patricia Martínez H.

Subdirector

Omayda Cárdenas Bustamante

Elaborado por:

Francia Patricia Correa C.
Líder técnico PEED

Olga Lucia Ávila G.
Experta estadística

Revisado por:

Adriana Marcela Quevedo Cáceres
Responsable técnico PEED par

Omayda Cárdenas Bustamante
Subdirectora Técnica Redes en
Salud Pública

Aprobado por:



Tomás Gilberto Prasca Cepeda
Director Técnico Redes en Salud
Pública

El documento requirió revisión por la Oficina Asesora de Jurídica: SI ____ NO x__

El documento requirió revisión por una instancia externa asesora: SI ____ NO x__ ¿Cuál?

© 2024-11-22. Instituto Nacional de Salud. Bogotá, Colombia

Este informe reemplaza al emitido en 2024-09-13 que se modifica, por errores de cálculo en porcentajes del análisis general de participación que no afecta la evaluación del desempeño.

www.ins.gov.co



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá D.C. - Colombia



PBX: (601) 220 77 00 / exts. 1101 - 1214



contactenos@ins.gov.co

TABLA DE CONTENIDO

1.	INTRODUCCIÓN	3
2.	OBJETIVO	3
3.	CONTACTO	3
4.	CONFIDENCIALIDAD	4
5.	SUBCONTRATACIÓN	4
6.	LABORATORIOS PARTICIPANTES	4
7.	ÍTEMS DE ENSAYO	4
8.	EVALUACIÓN DE HOMOGENEIDAD Y ESTABILIDAD	5
8.1	HOMOGENEIDAD	5
8.2	ESTABILIDAD	5
9.	METODOLOGÍA DEL ANÁLISIS ESTADÍSTICO	6
9.1	REVISIÓN DE LOS DATOS	6
9.1.1	IDENTIFICACIÓN Y TRATAMIENTO DE EQUIVOCACIONES OBVIAS	6
9.1.2	EVALUACIÓN DE LA DISTRIBUCIÓN NORMAL DE DATOS	7
9.2	MÉTODOS DE MEDICIÓN EMPLEADOS POR LOS PARTICIPANTES	7
9.2.1	EQUIVALENCIA ENTRE MÉTODOS DE ENSAYO – ANÁLISIS GRÁFICO (KERNEL)	8
9.2.2	EQUIVALENCIA ENTRE MÉTODOS DE ENSAYO – PRUEBA ESTADÍSTICA (LEVENE)	8
9.3	VALOR ASIGNADO	8
9.3.1	INCERTIDUMBRE DEL VALOR ASIGNADO	9
9.3.2	TRAZABILIDAD METROLÓGICA DEL VALOR ASIGNADO	9
9.4	DETERMINACIÓN DE CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA APTITUD (DESVIACIÓN ESTÁNDAR)	10
9.5	EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO	10
9.6	CIFRAS SIGNIFICATIVAS	11
10.	ANÁLISIS DE RESULTADOS	12
10.1	REVISIÓN INICIAL DE LOS RESULTADOS	12
10.1.1	ANÁLISIS DE LA VARIANZA INTRALABORATORIOS	12
10.1.2	EQUIVOCACIONES OBVIAS	13
10.1.3	EVALUACIÓN DE LA NORMALIDAD DE LOS DATOS	15
10.1.4	EQUIVALENCIA DE MÉTODOS	16
11.	RESUMEN ESTADÍSTICO DE RESULTADOS	17
12.	ESTUDIOS DE HOMOGENEIDAD Y ESTABILIDAD	18
13.	VALOR ASIGNADO	18
14.	TRAZABILIDAD METROLÓGICA DEL VALOR ASIGNADO	19

15.	EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	20
16.	COMENTARIOS DEL DESEMPEÑO DE LOS PARTICIPANTES	21
16.1	ASESORES TÉCNICOS	21
16.2	ANÁLISIS ESTADÍSTICO	21
17.	COMENTARIOS O RECOMENDACIONES DEL PROVEEDOR	21
18.	ANEXOS	23
	ANEXO 1. HISTOGRAMA Y CURVAS DE DENSIDAD KERNEL	23
	ANEXO 2. RESULTADOS EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	28

TABLAS

TABLA 1.	EVALUACIÓN DE LA VARIANZA INTRALABORATORIOS, SEGÚN PRUEBA ESTADÍSTICA DE COCHRAN	12
TABLA 2.	RESULTADOS CONSIDERADOS COMO EQUIVOCACIONES OBVIAS	13
TABLA 3.	PRUEBA ESTADÍSTICA DE KOLMOGOROV-SMIRNOV	15
TABLA 4.	MÉTODOS UTILIZADOS POR LOS PARTICIPANTES EN EL ENSAYO DE APTITUD	16
TABLA 5.	DETERMINACIÓN DE LA EQUIVALENCIA DE MÉTODOS – PRUEBA DE LEVENE	17
TABLA 6.	ESTADÍSTICAS DE RESUMEN PARA EL PARÁMETRO TSH	17
TABLA 7.	VALOR ASIGNADO, INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN Y DESVIACIÓN ESTÁNDAR PARA LA EVALUACIÓN DE APTITUD	19
TABLA 8.	TRAZABILIDAD METROLÓGICA ESTABLECIDA PARA CADA VALOR ASIGNADO	20
TABLA 9.	RESUMEN DE DESEMPEÑO DEL PARÁMETRO	20
TABLA 10.	RONDA 2- CONCENTRACIÓN 1 SERIE A GOTA 1 Y GOTA 2 (C1-SAG1G2)	28
TABLA 11.	RONDA 2- CONCENTRACIÓN 1 SERIE B GOTA 3 Y GOTA 4 (C1-SBG3G4)	30
TABLA 12.	RONDA 2- CONCENTRACIÓN 1 SERIE C GOTA 5 Y GOTA 6 (C1-SCG5G6)	33
TABLA 13.	RONDA 2- CONCENTRACIÓN 2 SERIE A GOTA 3 Y GOTA 4 (C2-SAG3G4)	35
TABLA 14.	RONDA 2- CONCENTRACIÓN 2 SERIE B GOTA 1 Y GOTA 2 (C2-SBG1G2)	38
TABLA 15.	RONDA 2- CONCENTRACIÓN 2 SERIE C GOTA 1 Y GOTA 2 (C2-SCG1G2)	40
TABLA 16.	RONDA 2- CONCENTRACIÓN 3 SERIE A GOTA 5 Y GOTA 6 (C3-SAG5G6)	43
TABLA 17.	RONDA 2- CONCENTRACIÓN 3 SERIE B GOTA 5 Y GOTA 6 (C3-SBG5G6)	45
TABLA 18.	RONDA 2- CONCENTRACIÓN 3 SERIE C GOTA 3 Y GOTA 4 (C3-SCG3G4)	48

1. INTRODUCCIÓN

En cumplimiento de lo estipulado en el Decreto 1544 de 1998 y la Resolución 03384 de 29 de diciembre de 2000, donde se definieron criterios frente a la obligatoriedad del tamizaje neonatal para todos los recién nacidos vivos en el territorio nacional, el Instituto Nacional de Salud (INS) como líder de las actividades nacionales de control de calidad, diseñó un programa de evaluación de desempeño para laboratorios que realizan la determinación de hormona estimulante de la tiroides (TSH) en muestras de sangre seca, brindando una herramienta para el aseguramiento analítico de los laboratorios de la red, y que adicionalmente da alcance a las responsabilidades asignadas al INS como centro nacional coordinador de tamizaje neonatal en la Ley 1980 de 2019 y en la resolución 207 del 2024.

Este informe se elaboró siguiendo los lineamientos establecidos en las normas ISO/IEC 17043:2023, e ISO 13528:2022 y los documentos del Sistema Integrado de Gestión (SIG) del INS que aplican para este caso.

2. OBJETIVO

Proveer un ensayo de aptitud para los laboratorios que realizan mediciones de TSH en muestras de sangre seca en papel filtro con el fin de asegurar la validez de los resultados para la toma de decisiones.

3. CONTACTO

Entidad Organizadora:

Instituto Nacional de Salud

Dirección de Redes en Salud Pública (DRSP)

Subdirección Laboratorio Nacional de Referencia (LNR)

Grupo de Genética y Crónicas

Dirección: Avenida Calle 26 No. 51-20 - Zona 6 CAN. Bogotá, D.C

Teléfono: (601) 220 77 00 Extensiones 1261-1265-1650

Contacto: eeddtsh@ins.gov.co

www.ins.gov.co



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá D.C. - Colombia



PBX: (601) 220 77 00 / exts. 1101 - 1214



contactenos@ins.gov.co

4. CONFIDENCIALIDAD

Para garantizar la confidencialidad de la información expuesta en el presente informe, a cada participante se le asignó un código único, el cual permite la interacción entre el programa y los participantes de manera individual y confidencial.

Adicionalmente, el tratamiento de la información del programa sigue directrices del Sistema Integrado de Gestión del INS como:

- El manejo de la información es confidencial y únicamente realizado por personal autorizado para fines de la calificación de desempeño.
- En ningún caso se realizará la identificación de los participantes, ni de los resultados obtenidos por ellos.
- Los registros digitales son protegidos y utilizados sólo para los análisis estadísticos respectivos.
- No se comparte ni transfiere información de participantes a terceros sin consentimiento previo, salvo ante solicitud de órganos de control o entidades responsables de acreditación en Colombia, en cuyo caso se informará al participante.

5. SUBCONTRATACIÓN

El INS subcontrató un operador logístico para el transporte de los paquetes del PEEDDTZN quien cumple con las especificaciones establecidas para el transporte de muestras biológicas.

6. LABORATORIOS PARTICIPANTES

De los 94 laboratorios habilitados para participar en el PEEDDTZN, se recibió reporte de 76 laboratorios (80,9%) de 25 departamentos y el distrito capital.

7. ÍTEMS DE ENSAYO

El ítem de ensayo consta de 18 gotas de sangre seca con tres (3) diferentes concentraciones de hormona estimulante de la tiroides, fijadas sobre tarjetas de papel filtro aprobado para uso en tamización neonatal.

Los ítems de ensayo se prepararon a partir de una solución compuesta por unidades de glóbulos rojos concentrados y plasma fresco, a los cuales se les realizó una caracterización previa de hemoclasificación y pruebas de marcadores infecciosos acordes a la legislación

www.ins.gov.co



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

colombiana vigente. Se produjeron tres lotes de diferentes concentraciones de hormona tiroidea; cada lote se elaboró de forma independiente, garantizando su homogeneidad por medio de una agitación constante, se dispensaron 50 µL/gota de cada lote sobre papel filtro utilizando un brazo automatizado.

8. EVALUACIÓN DE HOMOGENEIDAD Y ESTABILIDAD

Los análisis requeridos para establecer la homogeneidad y estabilidad de la TSH en muestras de sangre seca en papel filtro, son realizados por el Laboratorio Nacional de Referencia (LNR) para pruebas de tamizaje neonatal, y cumpliendo con los requisitos descritos en la norma ISO/IEC 17025:2017.

8.1 Homogeneidad

Previo al envío de los ítems, se verificó la homogeneidad de cada concentración cuantificando por duplicado la hormona TSH en 30 tarjetas, por el método de fluoroinmunoensayo en tiempo resuelto, mediante muestreo aleatorio.

Se realizó para cada una de las concentraciones el siguiente análisis:

- Se determinaron los promedios y desviaciones estándar de los resultados obtenidos por ítem.
- Se revisaron los datos utilizando la prueba de Cochran y la gráfica de tendencias de los promedios, con el fin de detectar datos anómalos y en caso de que fuese necesario se realizaron las correcciones respectivas.

Para la evaluación de la homogeneidad de los ítems de ensayo se aplicó la metodología descrita en el anexo B de la norma ISO 13528:2022.

8.2 Estabilidad

Para la evaluación de la estabilidad de los ítems de ensayo de aptitud se separaron aleatoriamente 3 tarjetas (1 por cada ronda); se sometieron a temperatura de $36,5\text{ °C} \pm 0,5\text{ °C}$ durante 6 días, con el fin de evaluar la estabilidad del ítem de ensayo por cambios de temperatura durante el transporte, posteriormente las muestras fueron almacenadas a temperatura de refrigeración ($5\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$), y se cuantificó la hormona TSH utilizando el método de fluoroinmunoensayo en tiempo resuelto; para evaluar la estabilidad en las fechas establecidas.

Para el análisis del tiempo cero en estabilidad, se emplearon los datos obtenidos de homogeneidad.

9. METODOLOGÍA DEL ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se siguieron los métodos estadísticos definidos en la norma ISO 13528:2022 y los lineamientos establecidos por el LNR de Genética y Crónicas del INS.

9.1 Revisión de los datos

9.1.1 Identificación y tratamiento de equivocaciones obvias

Debido a que los participantes reportaron 2 resultados por cada serie y nivel de concentración, se utilizó la prueba estadística Cochran para evaluar la consistencia entre los dos resultados reportados por cada participante.

Esta prueba se utiliza para evaluar valores extremos individuales de un conjunto de datos emitidos por un participante, cuya varianza intralaboratorios (repetibilidad), es significativamente mayor que las varianzas intralaboratorios de los demás participantes, para un ítem de ensayo dado; cabe aclarar que este análisis solo se empleará para evaluar la consistencia de datos y el análisis estadístico interpretativo pero los resultados que deriven de él no serán tenidos en cuenta para la evaluación del desempeño de los participantes.

Posteriormente a estas pruebas y antes de aplicar la metodología estadística para la determinación del valor asignado para el ítem de TSH, se identificaron y descartaron las equivocaciones obvias del promedio de los datos reportados por los participantes (protocolo armonizado IUPAC para programas de ensayos de aptitud en métodos analíticos). Una equivocación obvia hace relación a aquellos datos que se observan como inconsistentes dentro de un grupo de datos agrupados (ISO 13528:2022) tales como trasposiciones, uso inadecuado de unidades de medida, errores de cálculo de gran magnitud, transcripciones, error en diluciones, entre otros.

Se calculó la mediana del conjunto de promedios para el parámetro analizado, de la siguiente forma:

$$\tilde{x} = \begin{cases} x_{(\frac{n+1}{2})} & \text{sí } n \text{ es impar} \\ \frac{x_{(\frac{n}{2})} + x_{(\frac{n}{2}+1)}}{2} & \text{sí } n \text{ es par} \end{cases}$$

Donde $x_{(i)}$ corresponde al resultado ordenado en forma ascendente en la posición i entre los resultados reportados por los participantes (con $i = 1, 2, \dots, p$).

No se consideraron equivocaciones obvias aquellos datos que cumplieron el siguiente criterio:

$$0,5\tilde{x} \leq x_i \leq 1,5\tilde{x}$$

En caso contrario el resultado x_i se consideró como una equivocación obvia.

Los resultados considerados como equivocaciones obvias no fueron tenidos en cuenta en la evaluación de la equivalencia de métodos de medición, desviación estándar y determinación del valor asignado por consenso de laboratorios participantes (algoritmo A), no obstante, fueron evaluados en su desempeño.

Finalmente, con los promedios de los resultados obtenidos por los laboratorios se determinan datos atípicos por medio del método Hampel esto con el fin de establecer si el método para determinar el valor asignado es el apropiado para su uso.

9.1.2 Evaluación de la distribución normal de datos

De acuerdo con la norma ISO/IEC 17043, para la evaluación de los participantes cuando se determina el valor asignado por consenso debe definirse un procedimiento que permita evaluar la distribución de los datos. Para esta ronda se evaluó la normalidad del promedio de los dos resultados reportados por los participantes, empleando la prueba de Kolmogorov-Smirnov (con la corrección Lilliefors) la cual es adecuada cuando se tienen más de 50 observaciones.

9.2 Métodos de medición empleados por los participantes

Para el análisis de los ítems de ensayo de aptitud, los participantes deben emplear los métodos de rutina de cada laboratorio, estos métodos deben estar normalizados, en lo posible verificados o validados en caso de tener modificaciones.

9.2.1 Equivalencia entre métodos de ensayo – Análisis gráfico (Kernel)

Para evaluar la equivalencia técnica de los métodos de ensayo se realiza un análisis gráfico de la siguiente forma:

- Se descartaron las equivocaciones obvias y se realizó el histograma y la curva de densidad Kernel excluyendo los datos considerados como equivocaciones obvias (Anexo 1).
- Si se observa una sola moda en la curva de densidad Kernel y si la distribución es aproximadamente simétrica, se asume que los métodos de ensayo son equivalentes. En caso contrario se evidencia que hay al menos un método no equivalente.
- Si existe una moda dominante con una moda ‘más pequeña’ se asume que pueden existir métodos de ensayo no equivalentes y se trata de determinar las agrupaciones de métodos que son equivalentes.
- Si existen varias modas se asume que pueden existir métodos de ensayo no equivalentes por lo que se debe tratar de determinar las agrupaciones de los métodos que son equivalentes.
- Si existen varias modas, con una moda dominante, pero no se logra demostrar que estas se deben a métodos de ensayo o procedimientos de medición no equivalentes, el valor asignado corresponderá al valor de la moda dominante y se determinará de acuerdo con la metodología establecida en el numeral 10.3 de la norma ISO 13528:2022. En este caso se supone que las modas adicionales a la moda dominante corresponden a resultados de participantes que aplicaron el método de ensayo de forma incorrecta. Si no se puede hacer esta suposición se determina la moda dominante.

9.2.2 Equivalencia entre métodos de ensayo – Prueba estadística (Levene)

Se revisó la homocedasticidad de los diferentes métodos empleados por los participantes para evaluar si las varianzas entre los grupos son iguales o no, agrupaciones que no cumplan este supuesto puede llevar a estimaciones sesgadas de los valores asignados. Para este punto se empleó la prueba de Levene la cual compara las varianzas entre grupos (métodos) y es robusta frente a desviaciones de la normalidad de los datos, en resumen, la prueba evalúa si las varianzas son iguales para todos los grupos.

9.3 Valor asignado

Por definición el valor asignado es el valor atribuido a una propiedad particular de un material usado en un ensayo de aptitud (ISO/IEC 17043:2023). Se consideró que el valor asignado es un buen estimador del valor verdadero. El programa determinó el valor asignado de los ítems a través de los resultados reportados por los participantes. Si un ítem no tiene un valor de referencia que se pueda emplear como valor asignado, se calcula un valor por consenso para

obtenerlo de acuerdo con lo descrito en el numeral 7.7 de la norma ISO 13528:2022, verificando que exista un número de participantes que sea mayor o igual al número mínimo establecido. La incertidumbre del valor asignado se estimó con un máximo de dos cifras significativas.

El valor asignado x_{pt} para la ronda en ejecución correspondió al promedio robusto x^* de los resultados reportados por los participantes en la ronda, utilizando el Algoritmo A, descrito en la norma ISO 13528:2022 Anexo C.3.1 Algoritmo A con escala iterada, el cual produce un estimado robusto del promedio de los datos a los cuales se aplica.

9.3.1 Incertidumbre del valor asignado

Debido a que el valor asignado obtenido para la hormona TSH en esta ronda corresponde a un valor de consenso, la incertidumbre de medición estándar $u(x_{pt})$ asociada al valor asignado se determina de la siguiente forma:

$$u(x_{pt}) = 1,25 \times \frac{\sigma_{pt}}{\sqrt{p'}}$$

Donde p' corresponde a la cantidad de resultados reportados por los participantes que no se consideran como equivocaciones obvias.

Adicionalmente, se verificó que para la hormona TSH la incertidumbre estándar del valor asignado fuera inferior a un 30% de la desviación estándar robusta, así como se presenta en la siguiente ecuación:

$$u(x_{pt}) < 0,3\sigma_{pt}$$

Cuando este criterio no se cumple, el estadístico de desempeño empleado será el puntaje z' .

El número de participantes en esta ronda fue superior a 15 por lo cual se pudo aplicar el Algoritmo A, tal como se indica el anexo C de la norma ISO 13528:2022.

9.3.2 Trazabilidad metrológica del valor asignado

Se consideró que el valor asignado x_{pt} cumple con el criterio de trazabilidad metrológica si cumple con:

$$|x_{pt} - x_{ref}| \leq 2\sqrt{u^2(x_{pt}) + u^2(x_{ref})}$$

Donde:

x_{ref} valor de referencia obtenido por un laboratorio competente;

$u(x_{ref})$ incertidumbre de medición estándar asociada a x_{ref} .

Este criterio aplica cuando el valor asignado se determina a través del método denominado “consenso de laboratorios participantes”, es decir, el valor asignado x_{pt} corresponde a un valor de consenso (promedio robusto x^*).

Si la diferencia es significativa se evalúan los resultados de los participantes mediante el puntaje z, incluyendo la incertidumbre del sesgo en la incertidumbre estimada del valor asignado. Si no es significativa se asume que el valor asignado es comparable con un valor de referencia que cuenta con trazabilidad metrológica, evaluando el desempeño mediante el puntaje z; esta trazabilidad está dada a través del material de referencia certificado empleado por el laboratorio de referencia.

9.4 Determinación de criterios para la evaluación de la aptitud (desviación estándar)

La desviación estándar para la evaluación de aptitud σ_{pt} se calcula empleando el método de consenso de resultados de laboratorios participantes a través del algoritmo A, se usará el Algoritmo A, descrito en la norma ISO 13528:2022 Anexo C.3.1 Algoritmo A con escala iterada, el cual produce estimados robustos de la desviación estándar de los datos a los cuales se aplica, de la siguiente forma:

$$\sigma_{pt} = s^*$$

Donde s^* corresponde a la desviación estándar obtenida a través de la aplicación del algoritmo A.

9.5 Evaluación de desempeño

El criterio para la evaluación de desempeño de los participantes es el puntaje z:

$$z_i = \frac{x_i - x_{pt}}{\sigma_{pt}}$$

Donde σ_{pt} es la desviación estándar para la evaluación de la aptitud.

Se considera que el desempeño es:

- Satisfactorio, si $z_i \leq 2,0$
- Cuestionable, si $2,0 < z_i < 3,0$
- Insatisfactorio, si $z_i \geq 3,0$

Si el criterio $u(x_{pt}) \leq 0,3\sigma_{pt}$, para la desviación de medición asociada al valor asignado $u(x_{pt})$ no se cumple, se empleará el puntaje z' como indicador de desempeño:

$$z' = \frac{x_i - x_{pt}}{\sqrt{\sigma_{pt}^2 + u^2(x_{pt})}}$$

Dónde:

σ_{pt} = es la desviación estándar para la evaluación de la aptitud

$u(x_{pt})$ = es la incertidumbre estándar asociada al valor asignado x_{pt}

Se considera que el desempeño es:

- Satisfactorio, si $z'_i \leq 2,0$
- Cuestionable, si $2,0 < z'_i < 3,0$
- Insatisfactorio, si $z'_i \geq 3,0$

9.6 Cifras significativas

De acuerdo con el documento “*Guide to the Expression of uncertainties in measurements*” (GUM) la incertidumbre de medición asociada al valor asignado $u(x_{pt})$ se reportará con dos cifras significativas, mientras que el valor asignado x_{pt} se reportará de acuerdo con el número de cifras decimales de la incertidumbre de medición.

10. ANÁLISIS DE RESULTADOS

10.1 Revisión inicial de los resultados

10.1.1 Análisis de la varianza intralaboratorios

Una vez aplicada la prueba de Cochran, se encontraron algunas varianzas atípicas dentro de los resultados reportados por los participantes, a continuación, se presentan los resultados del análisis ejecutado para esta prueba, únicamente se muestran los resultados que se consideraron atípicos (Tabla 1).

Tabla 1. Evaluación de la varianza intralaboratorios, según prueba estadística de Cochran

Código	Método	Serie / Gota	Concentración	Resultado 1 (μUI/mL)	Resultado 2 (μUI/mL)	Promedio	Desviación estándar	Evaluación según Cochran
01894	Elisa - Accubind/Monobind	C / G5-G6	1	48,9	13,1	31	25,31	Atípico
09248	Elisa - Accubind/Monobind	C / G1-G2	2	46,6	31,9	39,25	10,39	Atípico
09248	Elisa - Accubind/Monobind	C / G3-G4	3	38,4	26,6	32,5	8,34	Atípico
09282	Elisa - Accubind/Monobind	B / G5-G6	3	59,6	30,6	45,1	20,51	Atípico
09492	Elisa - Accubind/Monobind	B / G3-G4	1	16,2	11,5	13,85	3,32	Atípico
09596	Elisa - Accubind/Monobind	B / G5-G6	3	22,1	38	30,05	11,24	Atípico
10770	Elisa - Accubind/Monobind	A / G3-G4	2	13,66	33,84	23,75	14,27	Atípico
10770	Elisa - Accubind/Monobind	B / G3-G4	1	24,54	8,95	16,745	11,02	Atípico
10770	Elisa - Accubind/Monobind	B / G5-G6	3	8,41	25,5	16,955	12,08	Atípico
10770	Elisa - Accubind/Monobind	C / G5-G6	1	29,94	11,09	20,515	13,33	Atípico
26103	Elisa - Accubind/Monobind	C / G3-G4	3	51,3	33,5	42,4	12,59	Atípico
26107	Elisa - Zentech	A / G5-G6	3	48,3	109,5	78,9	43,27	Atípico

Código	Método	Serie / Gota	Concentración	Resultado 1 (μUI/mL)	Resultado 2 (μUI/mL)	Promedio	Desviación estándar	Evaluación según Cochran
26107	Elisa - Zentech	B / G1-G2	2	7,8	103	55,4	67,32	Atípico
26107	Elisa - Zentech	B / G5-G6	3	14	43,6	28,8	20,93	Atípico
26107	Elisa - Zentech	C / G5-G6	1	12,7	6	9,35	4,74	Atípico
26107	Elisa - Zentech	C / G1-G2	2	70,6	256,1	163,35	131,2	Atípico
26107	Elisa - Zentech	C / G3-G4	3	109	50	79,5	41,72	Atípico
28567	Elisa - Accubind/Monobind	A / G3-G4	2	27,05	44,4	35,725	12,27	Atípico
28567	Elisa - Accubind/Monobind	C / G1-G2	2	45,3	31,2	38,25	9,97	Atípico

Fuente: datos estimados del análisis estadístico de acuerdo con ISO 13528:2022

10.1.2 Equivocaciones obvias

Los resultados que no corresponden a “valores atípicos extremos” se ubican en el rango del 50% de la mediana tanto en la parte superior como inferior, los resultados fuera de este intervalo se consideran valores atípicos extremos, estos resultados no son tenidos en cuenta para determinar el promedio y la desviación estándar robusta, sin embargo, si serán evaluados en su desempeño; en la tabla 2 se encuentran los datos establecidos como atípicos extremos por cada serie y nivel de concentración.

Tabla 2. Resultados considerados como equivocaciones obvias

Código	Método	Resultado* (μUI/mL)	Concentración	Serie	Gotas
01894	Elisa - Accubind/Monobind	14,05	1	A	G1-G2
01894	Elisa - Accubind/Monobind	49,45	2	A	G3-G4
01894	Elisa - Accubind/Monobind	53,90	2	B	G1-G2
01894	Elisa - Accubind/Monobind	45,55	3	B	G5-G6
01894	Elisa - Accubind/Monobind	31,00	1	C	G5-G6
01894	Elisa - Accubind/Monobind	55,50	2	C	G1-G2
01894	Elisa - Accubind/Monobind	40,50	3	C	C3-C4
03405	Elisa - Accubind/Monobind	36,46	3	C	C3-C4
09282	Elisa - Accubind/Monobind	45,10	3	B	G5-G6
09282	Elisa - Accubind/Monobind	13,85	1	C	G5-G6
09301	Elisa - Accubind/Monobind	16,44	1	A	G1-G2

Código	Método	Resultado* (μUI/mL)	Concentración	Serie	Gotas
09301	Elisa - Accubind/Monobind	58,77	2	A	G3-G4
09301	Elisa - Accubind/Monobind	42,50	3	A	G5-G6
09301	Elisa - Accubind/Monobind	16,71	1	B	G3-G4
09301	Elisa - Accubind/Monobind	48,87	2	B	G1-G2
09301	Elisa - Accubind/Monobind	38,73	3	B	G5-G6
09301	Elisa - Accubind/Monobind	18,72	1	C	G5-G6
09301	Elisa - Accubind/Monobind	51,54	2	C	G1-G2
09301	Elisa - Accubind/Monobind	39,44	3	C	C3-C4
09492	Elisa - Accubind/Monobind	13,85	1	B	G3-G4
09547	Elisa - Zentech	3,91	1	A	G1-G2
09547	Elisa - Zentech	4,02	1	B	G3-G4
09547	Elisa - Zentech	4,35	1	C	G5-G6
09632	Elisa - Accubind/Monobind	13,505	1	A	G1-G2
10770	Elisa - Accubind/Monobind	16,75	1	B	G3-G4
10770	Elisa - Accubind/Monobind	20,52	1	C	G5-G6
18522	Elisa - Accubind/Monobind	1,695	1	A	G1-G2
18522	Elisa - Accubind/Monobind	2,55	1	B	G3-G4
18522	Elisa - Accubind/Monobind	54,55	2	B	G1-G2
18522	Elisa - Accubind/Monobind	6,45	3	B	G5-G6
18522	Elisa - Accubind/Monobind	2,10	1	C	G5-G6
26103	Elisa - Accubind/Monobind	20,25	1	A	G1-G2
26103	Elisa - Accubind/Monobind	53,75	2	A	G3-G4
26103	Elisa - Accubind/Monobind	45,40	3	A	G5-G6
26103	Elisa - Accubind/Monobind	21,50	1	B	G3-G4
26103	Elisa - Accubind/Monobind	56,90	2	B	G1-G2
26103	Elisa - Accubind/Monobind	49,65	3	B	G5-G6
26103	Elisa - Accubind/Monobind	22,05	1	C	G5-G6
26103	Elisa - Accubind/Monobind	59,60	2	C	G1-G2
26103	Elisa - Accubind/Monobind	42,40	3	C	C3-C4
26107	Elisa - Zentech	78,90	3	A	G5-G6
26107	Elisa - Zentech	3,20	1	B	G3-G4
26107	Elisa - Zentech	55,40	2	B	G1-G2
26107	Elisa - Zentech	163,35	2	C	G1-G2

www.ins.gov.co



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Código	Método	Resultado* (μUI/mL)	Concentración	Serie	Gotas
26107	Elisa - Zentech	79,50	3	C	C3-C4
29851	Elisa - Zentech	3,235	1	A	G1-G2
29851	Elisa - Zentech	11,40	2	A	G3-G4
29851	Elisa - Zentech	6,91	3	A	G5-G6
29851	Elisa - Zentech	2,64	1	B	G3-G4
29851	Elisa - Zentech	6,32	3	B	G5-G6
29851	Elisa - Zentech	2,46	1	C	G5-G6
29851	Elisa - Zentech	10,67	2	C	G1-G2
29851	Elisa - Zentech	11,41	3	C	C3-C4
31062	Elisa - Accubind/Monobind	15,39	1	A	G1-G2
31062	Elisa - Accubind/Monobind	51,71	2	A	G3-G4
31062	Elisa - Accubind/Monobind	40,28	3	A	G5-G6
31062	Elisa - Accubind/Monobind	15,85	1	B	G3-G4
31062	Elisa - Accubind/Monobind	53,06	2	B	G1-G2
31062	Elisa - Accubind/Monobind	41,81	3	B	G5-G6
31062	Elisa - Accubind/Monobind	15,53	1	C	G5-G6
31062	Elisa - Accubind/Monobind	53,42	2	C	G1-G2
31062	Elisa - Accubind/Monobind	40,74	3	C	C3-C4

Fuente: datos estimados del análisis estadístico de acuerdo con ISO 13528:2022

Nota *: El resultado informado es el promedio de lo reportado por cada participante en la concentración y serie específica.

10.1.3 Evaluación de la normalidad de los datos

Para la evaluación de la normalidad de los datos se empleó la prueba estadística de Kolmogorov-Smirnov (con la corrección Lilliefors), en la tabla 3 se encuentra los resultados obtenidos de este análisis.

Tabla 3. Prueba estadística de Kolmogorov-Smirnov

Concentración	Serie	Gotas	p-value	¿Cumple supuesto de normalidad?
1	A	G1-G2	0,9821	Cumple
2	A	G3-G4	0,8019	Cumple

Concentración	Serie	Gotas	p-value	¿Cumple supuesto de normalidad?
3	A	G5-G6	0,7600	Cumple
1	B	G3-G4	0,2836	Cumple
2	B	G1-G2	0,8098	Cumple
3	B	G5-G6	0,3885	Cumple
1	C	G5-G6	0,1519	Cumple
2	C	G1-G2	0,6578	Cumple
3	C	C3-C4	0,2900	Cumple

Fuente: datos estimados del análisis estadístico de acuerdo con ISO 13528:2022

Como todos los p-value son mayores a 0,05 se puede concluir que en todas las concentraciones hubo normalidad de los datos.

10.1.4 Equivalencia de métodos

En este estudio no se consideraron los resultados que corresponden a equivocaciones obvias. En las curvas de densidad Kernel (ver anexo 1) realizadas con los resultados reportados por los participantes, se evidenció que los métodos de ensayo empleados por los participantes de la ronda 2 (ver tabla 4) corresponden a métodos técnicamente equivalentes, al evidenciar que no se detectan curvas que indiquen la presencia de dos o más modas en los resultados.

Tabla 4. Métodos utilizados por los participantes en el ensayo de aptitud

Método	Numero de laboratorios	Porcentaje
ELISA	66	86,85 %
Fluoroimmunoensayo a tiempo resuelto – Delfia	6	7,89 %
UltramicroELISA- UMEELISA	2	2,63 %
Fluoroimmunoensayo a tiempo resuelto – AutoDelfia	2	2,63 %

Fuente: descarga plataforma PEED

Adicionalmente a la revisión visual de los datos para determinar la equivalencia de métodos, se realizó la prueba de Levene, los resultados se muestran en la tabla 5.

Tabla 5. Determinación de la equivalencia de métodos – Prueba de Levene

Concentración	Serie	Gotas	p-value	Equivalencia
1	A	G1-G2	0,1832	Si
2	A	G3-G4	0,1215	Si
3	A	G5-G6	0,2142	Si
1	B	G3-G4	0,1948	Si
2	B	G1-G2	0,0503	Si
3	B	G5-G6	0,2826	Si
1	C	G5-G6	0,4956	Si
2	C	G1-G2	0,7529	Si
3	C	C3-C4	0,1539	Si

Fuente: datos estimados del análisis estadístico de acuerdo con ISO 13528:2022

De acuerdo con los resultados obtenidos de la prueba de Levene y las gráficas Kernel se concluye que los métodos empleados por los participantes dan resultados equivalentes.

11. Resumen estadístico de resultados

En la tabla 6 se presentan las estadísticas de resumen para el parámetro TSH para cada serie y gota, considerando los datos reportados por los participantes.

Tabla 6. Estadísticas de resumen para el parámetro TSH

Parámetro	Serie	Gota	Cantidad	Valor asignado (μUI/mL)	Desviación Estándar (μUI/mL)	Coefficiente de variación depurado (%)
TSH	A	1-2	76	8,94	1,90	21,25
		3-4	76	31,04	4,75	15,30
		5-6	76	24,50	4,27	17,43
	B	1-2	76	31,72	4,73	14,91
		3-4	76	8,97	1,54	17,17
		5-6	76	24,35	4,21	17,29
	C	1-2	76	31,93	4,35	13,62

Parámetro	Serie	Gota	Cantidad	Valor asignado (μUI/mL)	Desviación Estándar (μUI/mL)	Coefficiente de variación depurado (%)
		3-4	76	24,40	3,69	15,12
		5-6	76	9,02	1,90	21,06

Fuente: datos estimados del análisis estadístico de acuerdo con ISO 13528:2022

Una vez realizado el análisis de los datos reportados por los participantes se eliminaron las equivocaciones obvias y se calcularon los coeficientes de variación depurados con el valor asignado y la desviación estándar robusta obtenida del análisis de los datos reportados por los participantes, con el fin de establecer la dispersión de los datos con respecto al promedio robusto; valores mayores al 30%, pueden derivar a una evaluación imprecisa. Se evidencian para todos los parámetros coeficientes inferiores establecidos por el programa lo que permiten continuar con el análisis estadístico correspondiente.

12. Estudios de homogeneidad y estabilidad

Para la presente ronda fue posible demostrar la homogeneidad de las 3 concentraciones de TSH; usando los criterios de la norma ISO 13528:2022.

La medición de estabilidad realizada durante 6 días para dar alcance al tiempo de transporte y almacenamiento de los ítems de ensayo fue conforme para las series A, B y C.

13. Valor asignado

En la tabla 7 se presentan, luego de la aplicación del algoritmo A, los cálculos con base en los resultados reportados por los participantes por serie y gota, respectivamente:

- El mensurando del que se determinan los siguientes valores;
- Valor asignado;
- Incertidumbre de medición asociada al valor asignado;
- Desviación estándar del ensayo de aptitud;

Tabla 7. Valor asignado, incertidumbre de medición y desviación estándar para la evaluación de aptitud

Parámetro	Serie	Gota	Valor asignado x_{pt} ($\mu\text{UI/mL}$)	Incertidumbre estándar, $u(x_{pt})$ ($\mu\text{UI/mL}$)	Desviación estándar, σ_{pt} ($\mu\text{UI/mL}$)
TSH	A	1-2	8,94	0,29	1,90
		3-4	31,04	0,70	4,75
		5-6	24,50	0,63	4,27
	B	1-2	31,72	0,71	4,73
		3-4	8,97	0,23	1,54
		5-6	24,35	0,63	4,21
	C	1-2	31,93	0,65	4,35
		3-4	24,40	0,56	3,69
		5-6	9,02	0,29	1,90

Fuente: datos estimados del análisis estadístico de acuerdo con ISO 13528:2022

Para todos los casos, la incertidumbre de la medición se reportó con dos cifras significativas y de acuerdo con los decimales obtenidos por este valor fueron reportados los decimales del valor asignado y la desviación estándar.

14. Trazabilidad metrológica del valor asignado

En la tabla 8 se describe la trazabilidad metrológica establecida para el valor asignado estimado del parámetro analizado.

Se encontró que el sesgo del valor asignado del parámetro de TSH, NO fue significativo con respecto a un valor de referencia, por lo tanto, la evaluación de desempeño se realizó empleando el puntaje z.

Adicionalmente, se evaluó el criterio de limitación de la incertidumbre de medición, $u(x_{pt}) < 0,3\sigma_{pt}$, el cual se cumplió para las 3 series.

Tabla 8. Trazabilidad metrológica establecida para cada valor asignado

Parámetro	Trazabilidad metrológica establecida		Serie	Gota	Sesgo significativo
	Material de referencia utilizado	Lote			
TSH	Thyrotropic hormone from human pituitary – lyophilized powder, ≥6,2 I.U./mg	MKCT4914 (T9265)	A	1-2	No
				3-4	No
				5-6	No
			B	1-2	No
				3-4	No
				5-6	No
			C	1-2	No
				3-4	No
				5-6	No

Fuente: datos estimados del análisis estadístico de acuerdo con ISO 13528:2022.

15. Evaluación del desempeño

Se realizó la evaluación del desempeño de los participantes en esta ronda del ensayo de aptitud empleando el puntaje z.

Se utilizó la nomenclatura ConcentraciónX_SerieXGotaXGotaY para identificar el número de concentración, serie y gotas analizadas (ejemplo: C1_SerieAG1G2, indicarían que se analizó la concentración 1, serie A y las gotas 1 y 2).

En la Tabla 9 se presenta la cantidad y porcentaje de participantes de acuerdo con el desempeño obtenido en esta evaluación.

Tabla 9. Resumen de desempeño del parámetro

Parámetro	Serie	Gota	Numero de resultados	Desempeño n (%)		
				Satisfactorio	Cuestionable	Insatisfactorio
TSH	A	1-2	76	63 (82,9 %)	8 (10,5 %)	5 (6,6 %)
		3-4	76	68 (89,5 %)	3 (3,9 %)	5 (6,6 %)
		5-6	76	69 (90,8 %)	2 (2,6 %)	5 (6,6 %)
	B	1-2	76	68 (89,5 %)	1 (1,3 %)	7 (9,2 %)
		3-4	76	63 (82,9 %)	4 (5,3 %)	9 (11,8 %)
		5-6	76	67 (88,2 %)	2 (2,6 %)	7 (9,2 %)

www.ins.gov.co



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Parámetro	Serie	Gota	Numero de resultados	Desempeño n (%)		
				Satisfactorio	Cuestionable	Insatisfactorio
	C	1-2	76	68 (89,5 %)	1 (1,3 %)	7 (9,2 %)
		3-4	76	65 (85,5 %)	3 (3,9 %)	8 (10,5 %)
		5-6	76	63 (82,9 %)	6 (7,9 %)	7 (9,2 %)

Fuente: datos estimados del análisis estadístico de acuerdo con ISO 13528:2022

16. COMENTARIOS DEL DESEMPEÑO DE LOS PARTICIPANTES

16.1 Asesores técnicos

Se observó un porcentaje considerable de resultados insatisfactorios en la C1_SBG3G4 (11,8%) y C3_SCG3G4 (10,5%). Al realizar una revisión visual de los resultados se evidencio que la mayoría reportaron un dato correspondiente a dos, tres y cuatro veces el valor asignado; lo que puede estar relacionado con un error en las condiciones del procesamiento del ítem de ensayo por parte de los participantes o un error en la transcripción de los resultados.

De los datos obtenidos se evidencia que las concentraciones más altas tienen mayor cantidad de resultados satisfactorios que las concentraciones más bajas.

Se observó que 18 participantes (19,1 %) a los que se les envió el ítem de ensayo no reportaron resultados.

16.2 Análisis estadístico

En todas las concentraciones trabajadas y tal como lo indica la norma ISO 13528 si bien no es requerido que los datos se distribuyan normalmente, es importante verificar la normalidad de los datos y comprobar la simetría de estos por lo menos de forma visual; con el análisis realizado se concluye que todos los conjuntos de datos trabajados presentan distribuciones normales, adicionalmente la simetría se estableció también visualmente con las gráficas de densidad de Kernel.

Por otro lado, con la comparación de métodos por Levene, se concluye que todos los métodos empleados por los laboratorios participantes arrojan resultados equivalentes.

17. COMENTARIOS O RECOMENDACIONES DEL PROVEEDOR

Los participantes con resultados “Cuestionables” e “Insatisfactorios” deben realizar la respectiva revisión de sus mediciones de acuerdo con lo establecido en su sistema de gestión, con el propósito de encontrar la causa raíz que está afectando sus resultados.

www.ins.gov.co



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Se recomienda a los participantes que tuvieron datos anómalos en la precisión intralaboratorio con la prueba de Cochram, revisar sus procesos internos para identificar desviaciones en el método, especialmente en la precisión de su metodología

Los participantes deberán descargar el documento “Instrucciones a los participantes PEEDDTZN”, haciendo énfasis en el ítem 6 recepción y transporte de los ítems de ensayo para tener más claridad al momento del procesamiento.

Revisar sus esquemas de verificación o validación de los métodos analíticos empleados en la ejecución de los ensayos, junto con los controles de calidad pertinentes, o esquemas de aseguramiento de la validez de sus mediciones.

Con los resultados consignados en este informe se busca proveer a los laboratorios una herramienta para el aseguramiento de la validez de sus resultados que permita comparar su desempeño con otros, detectar tendencias y, por lo tanto, tomar acciones preventivas o correctivas necesarias para asegurar su competencia técnica y mejora continua.

www.ins.gov.co

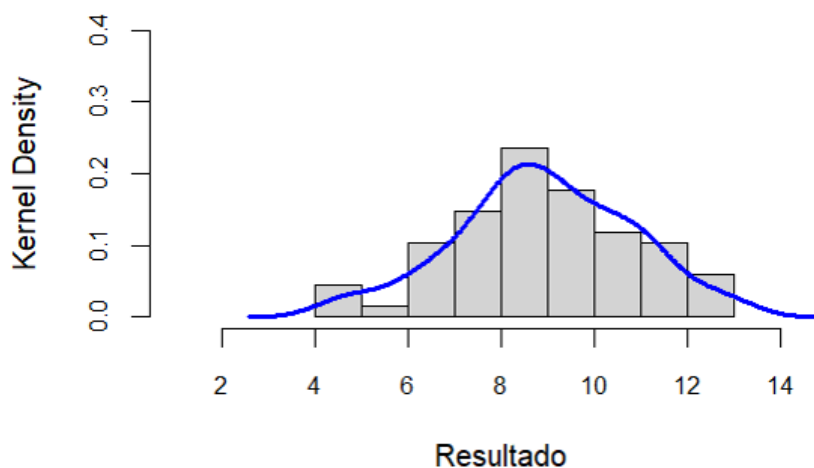


18. ANEXOS

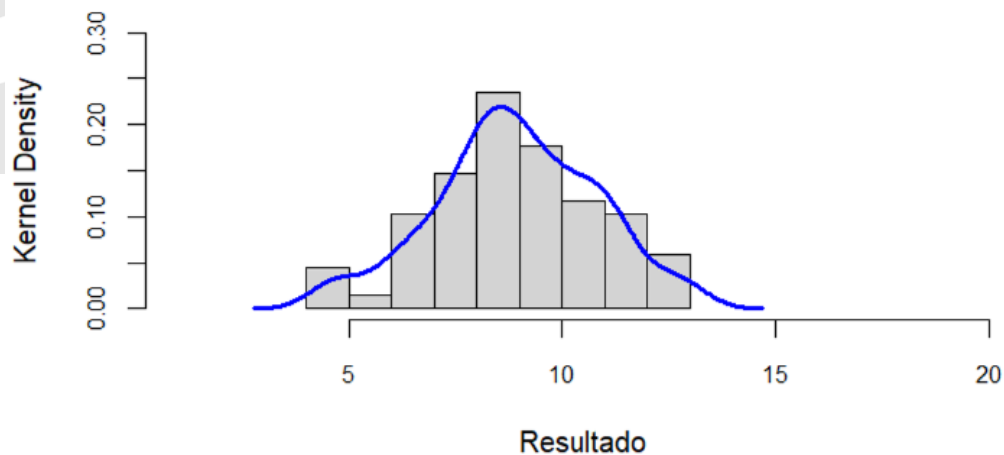
ANEXO 1. HISTOGRAMA Y CURVAS DE DENSIDAD KERNEL

Concentración 1

Gráfica de Kernel- C1_SAG1G2



Gráfica de Kernel- C1_SBG3G4



www.ins.gov.co



@INSColombia

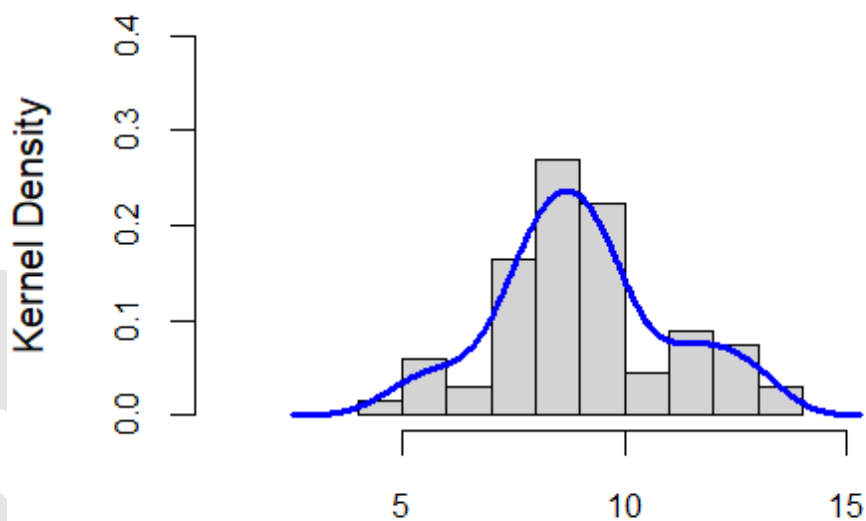


@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

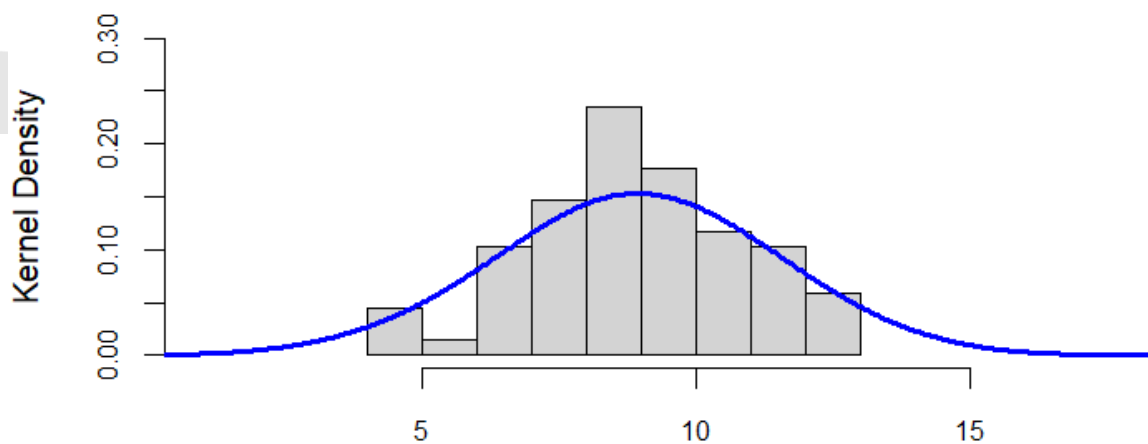
Gráfica de Kernel- C1_ScG5G6



Resultado

Concentración 2

Gráfica de Kernel- C2_SAG3G4



Resultado

www.ins.gov.co



@INSColombia

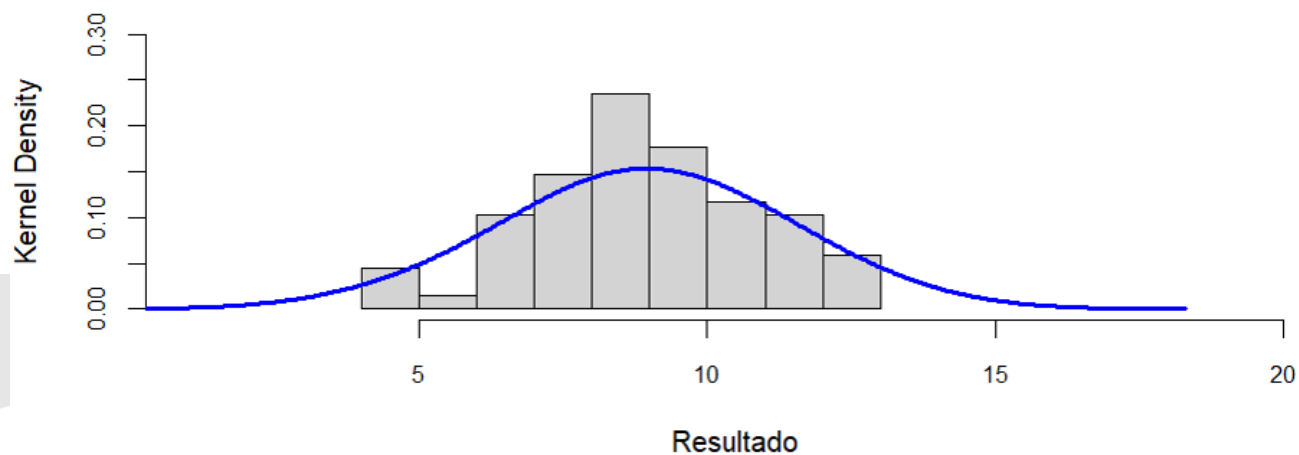


@insaludcolombia

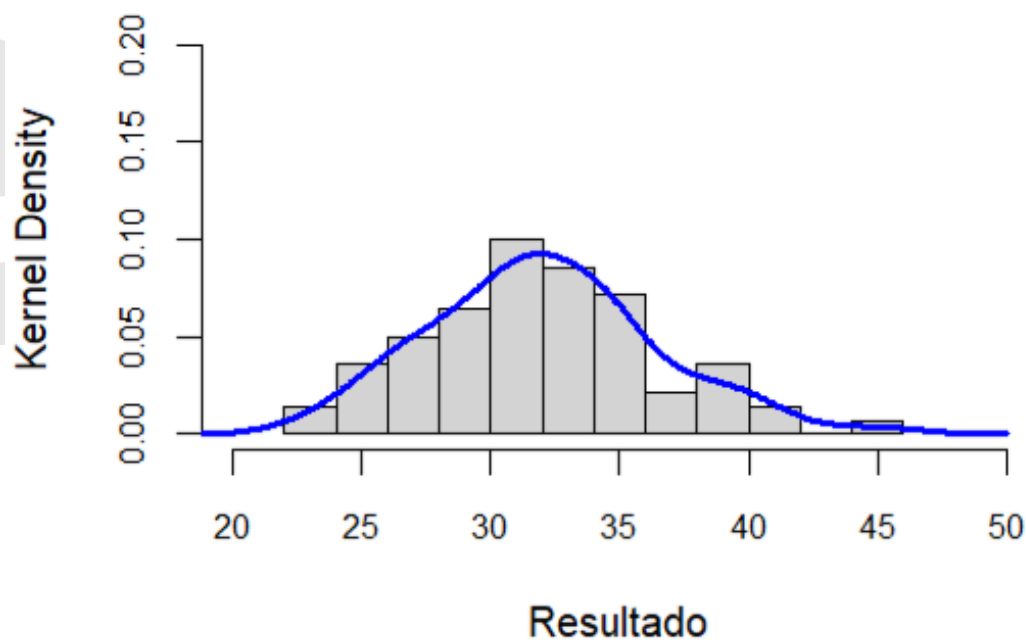


Instituto Nacional de Salud de Colombia

Gráfica de Kernel- C2_SBG1G2



Gráfica de Kernel- C2_SCG1G2



www.ins.gov.co



@INSColombia



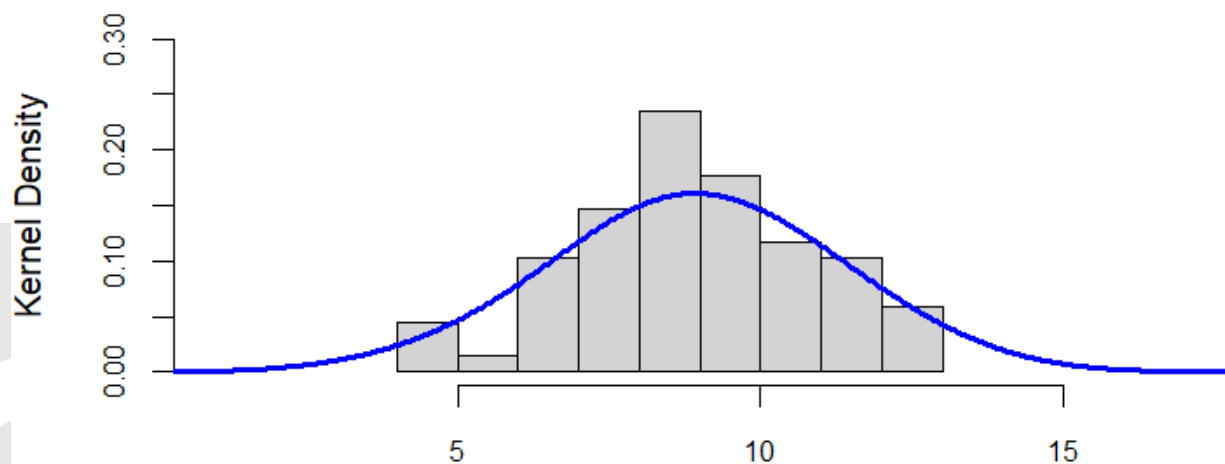
@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

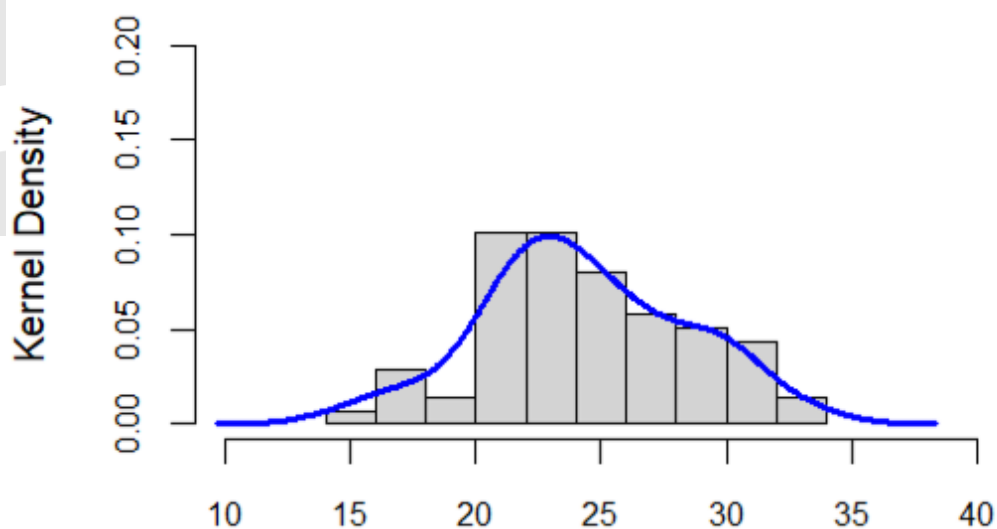
Concentración 3

Gráfica de Kernel- C3_SAG5G6



Resultado

Gráfica de Kernel- C3_SBG5G6



Resultado

www.ins.gov.co



@INSColombia

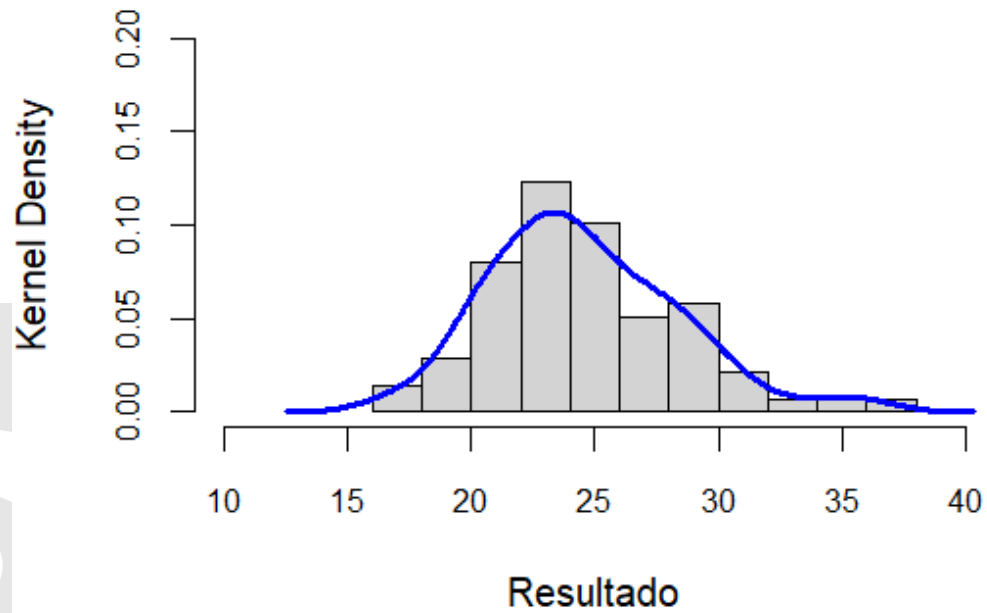


@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Gráfica de Kernel- C3_SCG3G4



www.ins.gov.co



ANEXO 2. RESULTADOS EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

Tabla 10. RONDA 2- CONCENTRACIÓN 1 SERIE A GOTA 1 y GOTA 2 (C1-SAG1G2)

Código	Método	Resultado reportado (μUI/mL)		Promedio (μUI/mL)	Puntaje z	Desempeño
		Gota 1	Gota 2			
01894	Elisa - Accubind/Monobind	14,50	13,60	14,05	2,7	Cuestionable
02883	Elisa - Accubind/Monobind	7,60	7,50	7,55	-0,7	Satisfactorio
03056	Elisa - Accubind/Monobind	8,20	9,57	8,89	0,0	Satisfactorio
03256	Elisa - Accubind/Monobind	7,25	7,58	7,42	-0,8	Satisfactorio
03385	Elisa - Accubind/Monobind	9,30	12,40	10,85	1,0	Satisfactorio
03405	Elisa - Accubind/Monobind	8,90	8,94	8,92	0,0	Satisfactorio
03462	Elisa - Accubind/Monobind	11,89	10,88	11,39	1,3	Satisfactorio
03677	Elisa - Accubind/Monobind	12,59	12,13	12,36	1,8	Satisfactorio
03776	Elisa - Accubind/Monobind	10,50	11,20	10,85	1,0	Satisfactorio
03913	Ultramicroelisa - Umelisa	8,76	8,81	8,79	-0,1	Satisfactorio
06943	Elisa - Accubind/Monobind	6,67	5,65	6,16	-1,5	Satisfactorio
08007	Elisa - Accubind/Monobind	10,96	8,63	9,80	0,5	Satisfactorio
08150	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	8,33	8,03	8,18	-0,4	Satisfactorio
09196	Elisa - Accubind/Monobind	10,26	10,72	10,49	0,8	Satisfactorio
09202	Elisa - Accubind/Monobind	6,41	7,30	6,86	-1,1	Satisfactorio
09203	Elisa - Zentech	9,09	7,33	8,21	-0,4	Satisfactorio
09211	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	9,68	10,80	10,24	0,7	Satisfactorio
09213	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	8,26	8,57	8,42	-0,3	Satisfactorio
09229	Elisa - Accubind/Monobind	8,76	8,29	8,53	-0,2	Satisfactorio
09241	Elisa - Accubind/Monobind	11,43	10,61	11,02	1,1	Satisfactorio
09248	Elisa - Accubind/Monobind	11,70	8,10	9,90	0,5	Satisfactorio
09253	Elisa - Zentech	6,35	6,90	6,63	-1,2	Satisfactorio
09282	Elisa - Accubind/Monobind	13,50	10,80	12,15	1,7	Satisfactorio
09301	Elisa - Accubind/Monobind	16,24	16,64	16,44	3,9	Insatisfactorio
09329	Elisa - Accubind/Monobind	11,29	11,44	11,37	1,3	Satisfactorio
09332	Elisa - Accubind/Monobind	13,50	12,40	12,95	2,1	Cuestionable
09492	Elisa - Accubind/Monobind	6,84	7,62	7,23	-0,9	Satisfactorio
09520	Elisa - Accubind/Monobind	8,20	7,60	7,90	-0,5	Satisfactorio
09533	Elisa - Accubind/Monobind	6,46	7,24	6,85	-1,1	Satisfactorio

www.ins.gov.co



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Código	Método	Resultado reportado (μUI/mL)		Promedio (μUI/mL)	Puntaje z	Desempeño
		Gota 1	Gota 2			
09539	Ultramicroelisa - Umelisa	12,26	8,94	10,60	0,9	Satisfactorio
09547	Elisa - Zentech	3,39	4,43	3,91	-2,6	Cuestionable
09572	Elisa - Accubind/Monobind	4,90	5,00	4,95	-2,1	Cuestionable
09577	Elisa - Accubind/Monobind	9,50	10,10	9,80	0,5	Satisfactorio
09596	Elisa - Accubind/Monobind	8,90	9,70	9,30	0,2	Satisfactorio
09632	Elisa - Accubind/Monobind	13,92	13,09	13,51	2,4	Cuestionable
10658	Elisa - Accubind/Monobind	4,98	4,30	4,64	-2,3	Cuestionable
10681	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	8,20	7,40	7,80	-0,6	Satisfactorio
10690	Elisa - Accubind/Monobind	9,41	11,17	10,29	0,7	Satisfactorio
10729	Elisa - Zentech	13,66	12,16	12,91	2,1	Cuestionable
10770	Elisa - Accubind/Monobind	10,56	6,80	8,68	-0,1	Satisfactorio
10806	Ultramicroelisa - Umelisa	9,30	8,91	9,11	0,1	Satisfactorio
10826	Elisa - Accubind/Monobind	10,71	12,23	11,47	1,3	Satisfactorio
10987	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	10,40	11,80	11,10	1,1	Satisfactorio
11031	Elisa - Accubind/Monobind	9,28	8,06	8,67	-0,1	Satisfactorio
11067	Elisa - Accubind/Monobind	7,90	8,60	8,25	-0,4	Satisfactorio
11121	Elisa - Accubind/Monobind	11,01	8,60	9,81	0,5	Satisfactorio
11151	Elisa - Accubind/Monobind	9,70	8,30	9,00	0,0	Satisfactorio
11154	Elisa - Accubind/Monobind	10,95	10,03	10,49	0,8	Satisfactorio
11208	Elisa - Zentech	6,60	5,50	6,05	-1,5	Satisfactorio
13719	Elisa - Accubind/Monobind	8,70	8,00	8,35	-0,3	Satisfactorio
13931	Elisa - Accubind/Monobind	9,28	8,80	9,04	0,1	Satisfactorio
13942	Elisa - Accubind/Monobind	8,00	7,90	7,95	-0,5	Satisfactorio
14005	Elisa - Accubind/Monobind	9,69	9,69	9,69	0,4	Satisfactorio
14008	Elisa - Accubind/Monobind	10,00	10,60	10,30	0,7	Satisfactorio
14011	Elisa - Accubind/Monobind	8,54	8,29	8,42	-0,3	Satisfactorio
14044	Elisa - Accubind/Monobind	7,50	8,30	7,90	-0,5	Satisfactorio
14211	Elisa - Accubind/Monobind	4,99	8,60	6,80	-1,1	Satisfactorio
14313	Elisa - Accubind/Monobind	10,60	8,70	9,65	0,4	Satisfactorio
15440	Elisa - Anilabsystems/Labsystems	9,15	8,40	8,78	-0,1	Satisfactorio
15449	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	8,73	9,74	9,24	0,2	Satisfactorio
15729	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	8,40	8,70	8,55	-0,2	Satisfactorio

www.ins.gov.co



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Código	Método	Resultado reportado (μUI/mL)		Promedio (μUI/mL)	Puntaje z	Desempeño
		Gota 1	Gota 2			
17329	Elisa - Accubind/Monobind	11,79	10,23	11,01	1,1	Satisfactorio
18397	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	8,20	8,50	8,35	-0,3	Satisfactorio
18522	Elisa - Accubind/Monobind	1,68	1,71	1,70	-3,8	Insatisfactorio
20905	Elisa - Accubind/Monobind	6,64	8,93	7,79	-0,6	Satisfactorio
22476	Elisa - Accubind/Monobind	5,52	5,78	5,65	-1,7	Satisfactorio
26103	Elisa - Accubind/Monobind	20,30	20,20	20,25	6,0	Insatisfactorio
26107	Elisa - Zentech	4,10	4,98	4,54	-2,3	Cuestionable
27137	Elisa - Accubind/Monobind	11,21	11,27	11,24	1,2	Satisfactorio
28555	Elisa - Accubind/Monobind	7,28	7,99	7,64	-0,7	Satisfactorio
28567	Elisa - Accubind/Monobind	9,13	9,81	9,47	0,3	Satisfactorio
28576	Elisa - Accubind/Monobind	6,61	5,99	6,30	-1,4	Satisfactorio
29851	Elisa - Zentech	3,75	2,72	3,24	-3,0	Insatisfactorio
31062	Elisa - Accubind/Monobind	15,14	15,64	15,39	3,4	Insatisfactorio
36375	Elisa - Accubind/Monobind	8,97	9,81	9,39	0,2	Satisfactorio
41399	Elisa - Accubind/Monobind	7,60	7,50	7,55	-0,7	Satisfactorio

Fuente: datos estimados del análisis estadístico de acuerdo con ISO 13528:2022

Tabla 11. RONDA 2- CONCENTRACIÓN 1 SERIE B GOTA 3 y GOTA 4 (C1-SBG3G4)

Código	Método	Resultado reportado (μUI/mL)		Promedio (μUI/mL)	Puntaje z	Desempeño
		Gota 3	Gota 4			
01894	Elisa - Accubind/Monobind	12,60	12,70	12,65	2,4	Cuestionable
02883	Elisa - Accubind/Monobind	9,60	11,10	10,35	0,9	Satisfactorio
03056	Elisa - Accubind/Monobind	8,67	8,26	8,47	-0,3	Satisfactorio
03256	Elisa - Accubind/Monobind	7,96	8,05	8,01	-0,6	Satisfactorio
03385	Elisa - Accubind/Monobind	9,30	7,50	8,40	-0,4	Satisfactorio
03405	Elisa - Accubind/Monobind	8,34	8,27	8,31	-0,4	Satisfactorio
03462	Elisa - Accubind/Monobind	9,98	9,71	9,85	0,6	Satisfactorio
03677	Elisa - Accubind/Monobind	12,67	9,46	11,07	1,4	Satisfactorio
03776	Elisa - Accubind/Monobind	11,80	11,30	11,55	1,7	Satisfactorio
03913	Ultramicroelisa - Umelisa	9,20	8,30	8,75	-0,1	Satisfactorio
06943	Elisa - Accubind/Monobind	7,45	6,04	6,75	-1,4	Satisfactorio
08007	Elisa - Accubind/Monobind	9,52	9,92	9,72	0,5	Satisfactorio
08150	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	9,65	7,32	8,49	-0,3	Satisfactorio

www.ins.gov.co



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Código	Método	Resultado reportado (μUI/mL)		Promedio (μUI/mL)	Puntaje z	Desempeño
		Gota 3	Gota 4			
09196	Elisa - Accubind/Monobind	9,20	9,13	9,17	0,1	Satisfactorio
09202	Elisa - Accubind/Monobind	9,38	8,35	8,87	-0,1	Satisfactorio
09203	Elisa - Zentech	7,38	7,03	7,21	-1,1	Satisfactorio
09211	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	8,43	10,00	9,22	0,2	Satisfactorio
09213	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	8,01	7,36	7,69	-0,8	Satisfactorio
09229	Elisa - Accubind/Monobind	8,46	8,79	8,63	-0,2	Satisfactorio
09241	Elisa - Accubind/Monobind	9,32	9,81	9,57	0,4	Satisfactorio
09248	Elisa - Accubind/Monobind	9,00	7,80	8,40	-0,4	Satisfactorio
09253	Elisa - Zentech	6,86	6,54	6,70	-1,5	Satisfactorio
09282	Elisa - Accubind/Monobind	9,80	12,00	10,90	1,3	Satisfactorio
09301	Elisa - Accubind/Monobind	15,72	17,69	16,71	5,0	Insatisfactorio
09329	Elisa - Accubind/Monobind	10,80	9,99	10,40	0,9	Satisfactorio
09332	Elisa - Accubind/Monobind	13,50	12,80	13,15	2,7	Cuestionable
09492	Elisa - Accubind/Monobind	16,20	11,50	13,85	3,2	Insatisfactorio
09520	Elisa - Accubind/Monobind	8,10	9,30	8,70	-0,2	Satisfactorio
09533	Elisa - Accubind/Monobind	7,04	7,48	7,26	-1,1	Satisfactorio
09539	Ultramicroelisa - Umelisa	6,65	5,43	6,04	-1,9	Satisfactorio
09547	Elisa - Zentech	4,28	3,76	4,02	-3,2	Insatisfactorio
09572	Elisa - Accubind/Monobind	5,80	4,60	5,20	-2,4	Cuestionable
09577	Elisa - Accubind/Monobind	9,00	7,20	8,10	-0,6	Satisfactorio
09596	Elisa - Accubind/Monobind	10,70	10,40	10,55	1,0	Satisfactorio
09632	Elisa - Accubind/Monobind	10,72	9,55	10,14	0,8	Satisfactorio
10658	Elisa - Accubind/Monobind	6,34	5,60	5,97	-1,9	Satisfactorio
10681	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	8,40	8,50	8,45	-0,3	Satisfactorio
10690	Elisa - Accubind/Monobind	9,67	9,67	9,67	0,5	Satisfactorio
10729	Elisa - Zentech	7,32	7,61	7,47	-1,0	Satisfactorio
10770	Elisa - Accubind/Monobind	24,54	8,95	16,75	5,0	Insatisfactorio
10806	Elisa - Accubind/Monobind	9,35	8,08	8,72	-0,2	Satisfactorio
10826	Elisa - Accubind/Monobind	12,22	12,32	12,27	2,1	Cuestionable
10987	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	11,50	11,60	11,55	1,7	Satisfactorio
11031	Elisa - Accubind/Monobind	9,01	9,91	9,46	0,3	Satisfactorio
11067	Elisa - Accubind/Monobind	9,40	8,10	8,75	-0,1	Satisfactorio

Código	Método	Resultado reportado (μUI/mL)		Promedio (μUI/mL)	Puntaje z	Desempeño
		Gota 3	Gota 4			
11121	Elisa - Accubind/Monobind	9,63	9,99	9,81	0,5	Satisfactorio
11151	Elisa - Accubind/Monobind	8,70	8,80	8,75	-0,1	Satisfactorio
11154	Elisa - Accubind/Monobind	10,55	10,54	10,55	1,0	Satisfactorio
11208	Elisa - Zentech	6,65	7,80	7,23	-1,1	Satisfactorio
13719	Elisa - Accubind/Monobind	9,10	8,80	8,95	0,0	Satisfactorio
13931	Elisa - Accubind/Monobind	8,72	8,07	8,40	-0,4	Satisfactorio
13942	Elisa - Accubind/Monobind	7,70	7,90	7,80	-0,8	Satisfactorio
14005	Elisa - Accubind/Monobind	8,77	7,95	8,36	-0,4	Satisfactorio
14008	Elisa - Accubind/Monobind	11,00	10,90	10,95	1,3	Satisfactorio
14011	Elisa - Accubind/Monobind	8,03	8,19	8,11	-0,6	Satisfactorio
14044	Elisa - Accubind/Monobind	9,80	8,80	9,30	0,2	Satisfactorio
14211	Elisa - Accubind/Monobind	8,62	9,19	8,91	0,0	Satisfactorio
14313	Elisa - Accubind/Monobind	9,40	10,10	9,75	0,5	Satisfactorio
15440	Elisa - Anilabsystems/Labsystems	11,61	7,79	9,70	0,5	Satisfactorio
15449	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	8,37	8,56	8,47	-0,3	Satisfactorio
15729	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	8,50	8,50	8,50	-0,3	Satisfactorio
17329	Elisa - Accubind/Monobind	9,73	12,75	11,24	1,5	Satisfactorio
18397	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	8,60	9,00	8,80	-0,1	Satisfactorio
18522	Elisa - Accubind/Monobind	2,80	2,30	2,55	-4,2	Insatisfactorio
20905	Elisa - Accubind/Monobind	8,63	8,77	8,70	-0,2	Satisfactorio
22476	Elisa - Accubind/Monobind	5,95	6,12	6,04	-1,9	Satisfactorio
26103	Elisa - Accubind/Monobind	21,20	21,80	21,50	8,1	Insatisfactorio
26107	Elisa - Zentech	3,40	3,00	3,20	-3,7	Insatisfactorio
27137	Elisa - Accubind/Monobind	10,71	11,06	10,89	1,2	Satisfactorio
28555	Elisa - Accubind/Monobind	9,55	8,88	9,22	0,2	Satisfactorio
28567	Elisa - Accubind/Monobind	9,50	9,80	9,65	0,4	Satisfactorio
28576	Elisa - Accubind/Monobind	5,76	6,29	6,03	-1,9	Satisfactorio
29851	Elisa - Zentech	2,90	2,37	2,64	-4,1	Insatisfactorio
31062	Elisa - Accubind/Monobind	15,98	15,71	15,85	4,5	Insatisfactorio
36375	Elisa - Accubind/Monobind	9,53	9,39	9,46	0,3	Satisfactorio
41399	Elisa - Accubind/Monobind	7,50	8,00	7,75	-0,8	Satisfactorio

Fuente: datos estimados del análisis estadístico de acuerdo con ISO 13528:2022

Tabla 12. RONDA 2- CONCENTRACIÓN 1 SERIE C GOTA 5 y GOTA 6 (C1-SCG5G6)

Código	Método	Resultado reportado (μUI/mL)		Promedio (μUI/mL)	Puntaje z	Desempeño
		Gota 5	Gota 6			
01894	Elisa - Accubind/Monobind	48,90	13,10	31,00	11,6	Insatisfactorio
02883	Elisa - Accubind/Monobind	10,20	9,40	9,80	0,4	Satisfactorio
03056	Elisa - Accubind/Monobind	9,24	8,96	9,10	0,0	Satisfactorio
03256	Elisa - Accubind/Monobind	8,15	8,23	8,19	-0,4	Satisfactorio
03385	Elisa - Accubind/Monobind	9,30	9,70	9,50	0,3	Satisfactorio
03405	Elisa - Accubind/Monobind	12,17	12,09	12,13	1,6	Satisfactorio
03462	Elisa - Accubind/Monobind	11,50	10,60	11,05	1,1	Satisfactorio
03677	Elisa - Accubind/Monobind	12,71	11,66	12,19	1,7	Satisfactorio
03776	Elisa - Accubind/Monobind	12,50	10,20	11,35	1,2	Satisfactorio
03913	Elisa - Accubind/Monobind	9,30	8,60	8,95	0,0	Satisfactorio
06943	Elisa - Accubind/Monobind	6,53	6,41	6,47	-1,3	Satisfactorio
08007	Elisa - Accubind/Monobind	7,48	7,85	7,67	-0,7	Satisfactorio
08150	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	7,76	7,54	7,65	-0,7	Satisfactorio
09196	Elisa - Accubind/Monobind	9,26	7,81	8,54	-0,3	Satisfactorio
09202	Elisa - Accubind/Monobind	8,88	9,38	9,13	0,1	Satisfactorio
09203	Elisa - Zentech	8,47	8,12	8,30	-0,4	Satisfactorio
09211	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	9,82	8,06	8,94	0,0	Satisfactorio
09213	Elisa - Accubind/Monobind	6,04	5,85	5,95	-1,6	Satisfactorio
09229	Elisa - Accubind/Monobind	8,60	8,40	8,50	-0,3	Satisfactorio
09241	Elisa - Accubind/Monobind	9,73	9,50	9,62	0,3	Satisfactorio
09248	Elisa - Accubind/Monobind	6,20	8,00	7,10	-1,0	Satisfactorio
09253	Elisa - Zentech	6,35	6,13	6,24	-1,5	Satisfactorio
09282	Elisa - Accubind/Monobind	13,30	14,40	13,85	2,5	Cuestionable
09301	Elisa - Accubind/Monobind	17,65	19,79	18,72	5,1	Insatisfactorio
09329	Elisa - Accubind/Monobind	11,74	11,65	11,70	1,4	Satisfactorio
09332	Elisa - Accubind/Monobind	11,40	13,90	12,65	1,9	Satisfactorio
09492	Elisa - Accubind/Monobind	10,00	7,75	8,88	-0,1	Satisfactorio
09520	Elisa - Accubind/Monobind	7,70	8,30	8,00	-0,5	Satisfactorio
09533	Elisa - Accubind/Monobind	8,21	8,64	8,43	-0,3	Satisfactorio
09539	Ultramicroelisa - Umelisa	7,01	8,11	7,56	-0,8	Satisfactorio
09547	Elisa - Zentech	5,40	3,29	4,35	-2,5	Cuestionable
09572	Elisa - Accubind/Monobind	4,50	4,90	4,70	-2,3	Cuestionable

Código	Método	Resultado reportado (μUI/mL)		Promedio (μUI/mL)	Puntaje z	Desempeño
		Gota 5	Gota 6			
09577	Elisa - Accubind/Monobind	9,40	8,70	9,05	0,0	Satisfactorio
09596	Elisa - Accubind/Monobind	9,20	9,30	9,25	0,1	Satisfactorio
09632	Elisa - Accubind/Monobind	11,56	11,90	11,73	1,4	Satisfactorio
10658	Elisa - Accubind/Monobind	6,56	4,33	5,45	-1,9	Satisfactorio
10681	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	8,20	8,20	8,20	-0,4	Satisfactorio
10690	Elisa - Accubind/Monobind	9,19	10,01	9,60	0,3	Satisfactorio
10729	Elisa - Zentech	10,52	12,31	11,42	1,3	Satisfactorio
10770	Elisa - Accubind/Monobind	29,94	11,09	20,52	6,1	Insatisfactorio
10806	Ultramicroelisa - Umelisa	10,28	8,38	9,33	0,2	Satisfactorio
10826	Elisa - Accubind/Monobind	12,04	12,71	12,38	1,8	Satisfactorio
10987	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	11,40	11,20	11,30	1,2	Satisfactorio
11031	Elisa - Accubind/Monobind	7,90	7,49	7,70	-0,7	Satisfactorio
11067	Elisa - Accubind/Monobind	8,90	9,00	8,95	0,0	Satisfactorio
11121	Elisa - Accubind/Monobind	7,49	7,88	7,69	-0,7	Satisfactorio
11151	Elisa - Accubind/Monobind	15,40	10,90	13,15	2,2	Cuestionable
11154	Elisa - Accubind/Monobind	10,27	9,88	10,08	0,6	Satisfactorio
11208	Elisa - Zentech	8,85	5,65	7,25	-0,9	Satisfactorio
13719	Elisa - Accubind/Monobind	7,90	8,10	8,00	-0,5	Satisfactorio
13931	Elisa - Accubind/Monobind	10,61	10,43	10,52	0,8	Satisfactorio
13942	Elisa - Accubind/Monobind	8,10	8,30	8,20	-0,4	Satisfactorio
14005	Elisa - Accubind/Monobind	8,39	8,70	8,55	-0,3	Satisfactorio
14008	Elisa - Accubind/Monobind	10,20	10,20	10,20	0,6	Satisfactorio
14011	Elisa - Accubind/Monobind	12,48	13,42	12,95	2,1	Cuestionable
14044	Elisa - Accubind/Monobind	8,30	10,40	9,35	0,2	Satisfactorio
14211	Elisa - Accubind/Monobind	8,81	7,25	8,03	-0,5	Satisfactorio
14313	Elisa - Accubind/Monobind	8,10	8,30	8,20	-0,4	Satisfactorio
15440	Elisa - Anilabsystems/Labsystems	7,03	7,75	7,39	-0,9	Satisfactorio
15449	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	8,33	8,47	8,40	-0,3	Satisfactorio
15729	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	8,50	7,90	8,20	-0,4	Satisfactorio
17329	Elisa - Accubind/Monobind	9,30	10,16	9,73	0,4	Satisfactorio
18397	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	8,90	8,80	8,85	-0,1	Satisfactorio

Código	Método	Resultado reportado (μUI/mL)		Promedio (μUI/mL)	Puntaje z	Desempeño
		Gota 5	Gota 6			
18522	Elisa - Accubind/Monobind	1,90	2,30	2,10	-3,6	Insatisfactorio
20905	Elisa - Accubind/Monobind	6,83	7,83	7,33	-0,9	Satisfactorio
22476	Elisa - Accubind/Monobind	6,03	5,26	5,65	-1,8	Satisfactorio
26103	Elisa - Accubind/Monobind	22,50	21,60	22,05	6,9	Insatisfactorio
26107	Elisa - Zentech	12,70	6,00	9,35	0,2	Satisfactorio
27137	Elisa - Accubind/Monobind	11,10	8,82	9,96	0,5	Satisfactorio
28555	Elisa - Accubind/Monobind	8,50	9,76	9,13	0,1	Satisfactorio
28567	Elisa - Accubind/Monobind	10,30	9,40	9,85	0,4	Satisfactorio
28576	Elisa - Accubind/Monobind	5,71	4,80	5,26	-2,0	Satisfactorio
29851	Elisa - Zentech	2,86	2,05	2,46	-3,5	Insatisfactorio
31062	Elisa - Accubind/Monobind	15,42	15,63	15,53	3,4	Insatisfactorio
36375	Elisa - Accubind/Monobind	10,88	15,28	13,08	2,1	Cuestionable
41399	Elisa - Accubind/Monobind	9,10	8,90	9,00	0,0	Satisfactorio

Fuente: datos estimados del análisis estadístico de acuerdo con ISO 13528:2022

Tabla 13. RONDA 2- CONCENTRACIÓN 2 SERIE A GOTA 3 y GOTA 4 (C2-SAG3G4)

Código	Método	Resultado reportado (μUI/mL)		Promedio (μUI/mL)	Puntaje z	Desempeño
		Gota 3	Gota 4			
01894	Elisa - Accubind/Monobind	49,50	49,40	49,45	3,9	Insatisfactorio
02883	Elisa - Accubind/Monobind	31,10	32,70	31,90	0,2	Satisfactorio
03056	Elisa - Accubind/Monobind	26,60	32,00	29,30	-0,4	Satisfactorio
03256	Elisa - Accubind/Monobind	33,42	32,91	33,17	0,4	Satisfactorio
03385	Elisa - Accubind/Monobind	34,30	36,90	35,60	1,0	Satisfactorio
03405	Elisa - Accubind/Monobind	37,65	38,39	38,02	1,5	Satisfactorio
03462	Elisa - Accubind/Monobind	23,10	21,00	22,05	-1,9	Satisfactorio
03677	Elisa - Accubind/Monobind	30,21	37,44	33,83	0,6	Satisfactorio
03776	Elisa - Accubind/Monobind	30,20	31,80	31,00	0,0	Satisfactorio
03913	Ultramicroelisa - Umelisa	34,80	35,41	35,11	0,9	Satisfactorio
06943	Elisa - Accubind/Monobind	29,87	27,31	28,59	-0,5	Satisfactorio
08007	Elisa - Accubind/Monobind	36,64	32,32	34,48	0,7	Satisfactorio
08150	Fluoroimmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	28,00	26,70	27,35	-0,8	Satisfactorio
09196	Elisa - Accubind/Monobind	32,12	31,98	32,05	0,2	Satisfactorio
09202	Elisa - Accubind/Monobind	27,66	28,34	28,00	-0,6	Satisfactorio

www.ins.gov.co



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Código	Método	Resultado reportado (μUI/mL)		Promedio (μUI/mL)	Puntaje z	Desempeño
		Gota 3	Gota 4			
09203	Elisa - Zentech	35,03	30,12	32,58	0,3	Satisfactorio
09211	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	32,50	33,00	32,75	0,4	Satisfactorio
09213	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	24,40	28,90	26,65	-0,9	Satisfactorio
09229	Elisa - Accubind/Monobind	27,53	26,17	26,85	-0,9	Satisfactorio
09241	Elisa - Accubind/Monobind	36,41	36,83	36,62	1,2	Satisfactorio
09248	Elisa - Accubind/Monobind	27,20	32,70	29,95	-0,2	Satisfactorio
09253	Elisa - Zentech	33,85	32,57	33,21	0,5	Satisfactorio
09282	Elisa - Accubind/Monobind	34,00	32,60	33,30	0,5	Satisfactorio
09301	Elisa - Accubind/Monobind	59,44	58,09	58,77	5,8	Insatisfactorio
09329	Elisa - Accubind/Monobind	28,99	28,55	28,77	-0,5	Satisfactorio
09332	Elisa - Accubind/Monobind	33,40	32,70	33,05	0,4	Satisfactorio
09492	Elisa - Accubind/Monobind	25,94	26,70	26,32	-1,0	Satisfactorio
09520	Elisa - Accubind/Monobind	27,80	29,60	28,70	-0,5	Satisfactorio
09533	Elisa - Accubind/Monobind	26,01	31,12	28,57	-0,5	Satisfactorio
09539	Ultramicroelisa - Umelisa	31,95	35,19	33,57	0,5	Satisfactorio
09547	Elisa - Zentech	24,72	26,09	25,41	-1,2	Satisfactorio
09572	Elisa - Accubind/Monobind	21,50	21,80	21,65	-2,0	Satisfactorio
09577	Elisa - Accubind/Monobind	28,20	29,40	28,80	-0,5	Satisfactorio
09596	Elisa - Accubind/Monobind	40,60	48,10	44,35	2,8	Cuestionable
09632	Elisa - Accubind/Monobind	35,44	38,11	36,78	1,2	Satisfactorio
10658	Elisa - Accubind/Monobind	38,31	37,47	37,89	1,4	Satisfactorio
10681	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	27,20	27,20	27,20	-0,8	Satisfactorio
10690	Elisa - Accubind/Monobind	23,25	21,65	22,45	-1,8	Satisfactorio
10729	Elisa - Zentech	44,61	38,25	41,43	2,2	Cuestionable
10770	Elisa - Accubind/Monobind	13,66	33,84	23,75	-1,5	Satisfactorio
10806	Ultramicroelisa - Umelisa	27,00	32,31	29,66	-0,3	Satisfactorio
10826	Elisa - Accubind/Monobind	33,20	32,10	32,65	0,3	Satisfactorio
10987	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	29,70	33,20	31,45	0,1	Satisfactorio
11031	Elisa - Accubind/Monobind	30,24	31,73	30,99	0,0	Satisfactorio
11067	Elisa - Accubind/Monobind	30,40	31,70	31,05	0,0	Satisfactorio
11121	Elisa - Accubind/Monobind	35,82	31,89	33,86	0,6	Satisfactorio
11151	Elisa - Accubind/Monobind	36,00	41,15	38,58	1,6	Satisfactorio

Código	Método	Resultado reportado (µUI/mL)		Promedio (µUI/mL)	Puntaje z	Desempeño
		Gota 3	Gota 4			
11154	Elisa - Accubind/Monobind	38,82	41,05	39,94	1,9	Satisfactorio
11208	Elisa - Zentech	27,15	29,85	28,50	-0,5	Satisfactorio
13719	Elisa - Accubind/Monobind	33,40	32,40	32,90	0,4	Satisfactorio
13931	Elisa - Accubind/Monobind	28,47	33,08	30,78	-0,1	Satisfactorio
13942	Elisa - Accubind/Monobind	28,90	28,80	28,85	-0,5	Satisfactorio
14005	Elisa - Accubind/Monobind	26,25	26,44	26,35	-1,0	Satisfactorio
14008	Elisa - Accubind/Monobind	29,00	30,60	29,80	-0,3	Satisfactorio
14011	Elisa - Accubind/Monobind	36,38	34,61	35,50	0,9	Satisfactorio
14044	Elisa - Accubind/Monobind	26,50	30,60	28,55	-0,5	Satisfactorio
14211	Elisa - Accubind/Monobind	34,03	35,15	34,59	0,7	Satisfactorio
14313	Elisa - Accubind/Monobind	40,90	38,10	39,50	1,8	Satisfactorio
15440	Elisa - Anilabsystems/Labsystems	27,05	22,85	24,95	-1,3	Satisfactorio
15449	Fluoroimmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	31,40	31,55	31,48	0,1	Satisfactorio
15729	Fluoroimmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	30,90	30,20	30,55	-0,1	Satisfactorio
17329	Elisa - Accubind/Monobind	30,94	33,73	32,34	0,3	Satisfactorio
18397	Fluoroimmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	30,20	30,90	30,55	-0,1	Satisfactorio
18522	Elisa - Accubind/Monobind	30,50	33,80	32,15	0,2	Satisfactorio
20905	Elisa - Accubind/Monobind	23,36	22,58	22,97	-1,7	Satisfactorio
22476	Elisa - Accubind/Monobind	24,16	26,03	25,10	-1,3	Satisfactorio
26103	Elisa - Accubind/Monobind	56,80	50,70	53,75	4,8	Insatisfactorio
26107	Elisa - Zentech	24,00	14,00	19,00	-2,5	Cuestionable
27137	Elisa - Accubind/Monobind	32,17	35,16	33,67	0,6	Satisfactorio
28555	Elisa - Accubind/Monobind	29,98	28,95	29,47	-0,3	Satisfactorio
28567	Elisa - Accubind/Monobind	27,05	44,40	35,73	1,0	Satisfactorio
28576	Elisa - Accubind/Monobind	25,52	28,88	27,20	-0,8	Satisfactorio
29851	Elisa - Zentech	10,90	11,90	11,40	-4,1	Insatisfactorio
31062	Elisa - Accubind/Monobind	51,44	51,97	51,71	4,4	Insatisfactorio
36375	Elisa - Accubind/Monobind	36,24	38,63	37,44	1,3	Satisfactorio
41399	Elisa - Accubind/Monobind	25,10	31,10	28,10	-0,6	Satisfactorio

Fuente: datos estimados del análisis estadístico de acuerdo con ISO 13528:2022

Tabla 14. RONDA 2- CONCENTRACIÓN 2 SERIE B GOTA 1 y GOTA 2 (C2-SBG1G2)

Código	Método	Resultado reportado (μUI/mL)		Promedio (μUI/mL)	Puntaje z	Desempeño
		Gota 1	Gota 2			
01894	Elisa - Accubind/Monobind	48,90	58,90	53,90	4,7	Insatisfactorio
02883	Elisa - Accubind/Monobind	30,10	35,80	32,95	0,3	Satisfactorio
03056	Elisa - Accubind/Monobind	26,73	25,42	26,08	-1,2	Satisfactorio
03256	Elisa - Accubind/Monobind	31,58	31,32	31,45	-0,1	Satisfactorio
03385	Elisa - Accubind/Monobind	36,30	34,90	35,60	0,8	Satisfactorio
03405	Elisa - Accubind/Monobind	34,56	35,61	35,09	0,7	Satisfactorio
03462	Elisa - Accubind/Monobind	29,76	24,02	26,89	-1,0	Satisfactorio
03677	Elisa - Accubind/Monobind	36,94	34,53	35,74	0,8	Satisfactorio
03776	Elisa - Accubind/Monobind	32,80	31,80	32,30	0,1	Satisfactorio
03913	Ultramicroelisa - Umelisa	36,18	33,14	34,66	0,6	Satisfactorio
06943	Elisa - Accubind/Monobind	29,23	35,88	32,56	0,2	Satisfactorio
08007	Elisa - Accubind/Monobind	36,29	41,36	38,83	1,5	Satisfactorio
08150	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	27,30	27,80	27,55	-0,9	Satisfactorio
09196	Elisa - Accubind/Monobind	26,56	29,75	28,16	-0,8	Satisfactorio
09202	Elisa - Accubind/Monobind	36,25	29,50	32,88	0,2	Satisfactorio
09203	Elisa - Zentech	39,91	36,18	38,05	1,3	Satisfactorio
09211	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	31,50	33,00	32,25	0,1	Satisfactorio
09213	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	25,00	25,60	25,30	-1,4	Satisfactorio
09229	Elisa - Accubind/Monobind	27,10	28,64	27,87	-0,8	Satisfactorio
09241	Elisa - Accubind/Monobind	34,42	36,27	35,35	0,8	Satisfactorio
09248	Elisa - Accubind/Monobind	34,20	34,00	34,10	0,5	Satisfactorio
09253	Elisa - Zentech	30,90	32,92	31,91	0,0	Satisfactorio
09282	Elisa - Accubind/Monobind	34,00	35,00	34,50	0,6	Satisfactorio
09301	Elisa - Accubind/Monobind	47,62	50,11	48,87	3,6	Insatisfactorio
09329	Elisa - Accubind/Monobind	35,35	33,56	34,46	0,6	Satisfactorio
09332	Elisa - Accubind/Monobind	32,10	33,90	33,00	0,3	Satisfactorio
09492	Elisa - Accubind/Monobind	33,20	36,10	34,65	0,6	Satisfactorio
09520	Elisa - Accubind/Monobind	24,30	26,10	25,20	-1,4	Satisfactorio
09533	Elisa - Accubind/Monobind	26,35	30,96	28,66	-0,6	Satisfactorio
09539	Ultramicroelisa - Umelisa	27,78	40,82	34,30	0,5	Satisfactorio
09547	Elisa - Zentech	30,11	26,74	28,43	-0,7	Satisfactorio

Código	Método	Resultado reportado (μUI/mL)		Promedio (μUI/mL)	Puntaje z	Desempeño
		Gota 1	Gota 2			
09572	Elisa - Accubind/Monobind	21,80	23,40	22,60	-1,9	Satisfactorio
09577	Elisa - Accubind/Monobind	29,50	32,10	30,80	-0,2	Satisfactorio
09596	Elisa - Accubind/Monobind	34,00	36,00	35,00	0,7	Satisfactorio
09632	Elisa - Accubind/Monobind	39,95	40,78	40,37	1,8	Satisfactorio
10658	Elisa - Accubind/Monobind	32,12	32,79	32,46	0,2	Satisfactorio
10681	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	30,40	30,50	30,45	-0,3	Satisfactorio
10690	Elisa - Accubind/Monobind	30,57	32,71	31,64	0,0	Satisfactorio
10729	Elisa - Zentech	43,26	39,34	41,30	2,0	Satisfactorio
10770	Elisa - Accubind/Monobind	22,78	31,73	27,26	-0,9	Satisfactorio
10806	Elisa - Accubind/Monobind	30,85	29,08	29,97	-0,4	Satisfactorio
10826	Elisa - Accubind/Monobind	33,79	32,83	33,31	0,3	Satisfactorio
10987	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	38,30	40,00	39,15	1,6	Satisfactorio
11031	Elisa - Accubind/Monobind	32,77	31,60	32,19	0,1	Satisfactorio
11067	Elisa - Accubind/Monobind	29,80	31,20	30,50	-0,3	Satisfactorio
11121	Elisa - Accubind/Monobind	35,96	41,39	38,68	1,5	Satisfactorio
11151	Elisa - Accubind/Monobind	33,30	35,90	34,60	0,6	Satisfactorio
11154	Elisa - Accubind/Monobind	38,40	37,15	37,78	1,3	Satisfactorio
11208	Elisa - Zentech	26,00	29,95	27,98	-0,8	Satisfactorio
13719	Elisa - Accubind/Monobind	33,40	34,30	33,85	0,5	Satisfactorio
13931	Elisa - Accubind/Monobind	31,51	35,54	33,53	0,4	Satisfactorio
13942	Elisa - Accubind/Monobind	27,90	28,20	28,05	-0,8	Satisfactorio
14005	Elisa - Accubind/Monobind	27,40	25,84	26,62	-1,1	Satisfactorio
14008	Elisa - Accubind/Monobind	29,60	30,40	30,00	-0,4	Satisfactorio
14011	Elisa - Accubind/Monobind	37,67	31,07	34,37	0,6	Satisfactorio
14044	Elisa - Accubind/Monobind	31,60	28,90	30,25	-0,3	Satisfactorio
14211	Elisa - Accubind/Monobind	34,59	37,83	36,21	0,9	Satisfactorio
14313	Elisa - Accubind/Monobind	44,10	40,60	42,35	2,2	Cuestionable
15440	Elisa - Anilabsystems/Labsystems	27,63	24,91	26,27	-1,2	Satisfactorio
15449	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	30,75	30,96	30,86	-0,2	Satisfactorio
15729	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	27,90	29,10	28,50	-0,7	Satisfactorio
17329	Elisa - Accubind/Monobind	30,78	29,05	29,92	-0,4	Satisfactorio

Código	Método	Resultado reportado (μUI/mL)		Promedio (μUI/mL)	Puntaje z	Desempeño
		Gota 1	Gota 2			
18397	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	29,70	29,30	29,50	-0,5	Satisfactorio
18522	Elisa - Accubind/Monobind	57,90	51,20	54,55	4,8	Insatisfactorio
20905	Elisa - Accubind/Monobind	20,32	24,92	22,62	-1,9	Satisfactorio
22476	Elisa - Accubind/Monobind	26,23	26,16	26,20	-1,2	Satisfactorio
26103	Elisa - Accubind/Monobind	50,50	63,30	56,90	5,3	Insatisfactorio
26107	Elisa - Zentech	7,80	103,00	55,40	5,0	Insatisfactorio
27137	Elisa - Accubind/Monobind	33,99	36,00	35,00	0,7	Satisfactorio
28555	Elisa - Accubind/Monobind	24,83	29,81	27,32	-0,9	Satisfactorio
28567	Elisa - Accubind/Monobind	30,10	42,40	36,25	1,0	Satisfactorio
28576	Elisa - Accubind/Monobind	30,30	23,42	26,86	-1,0	Satisfactorio
29851	Elisa - Zentech	22,90	10,30	16,60	-3,2	Insatisfactorio
31062	Elisa - Accubind/Monobind	53,75	52,37	53,06	4,5	Insatisfactorio
36375	Elisa - Accubind/Monobind	33,38	38,03	35,71	0,8	Satisfactorio
41399	Elisa - Accubind/Monobind	26,50	22,80	24,65	-1,5	Satisfactorio

Fuente: datos estimados del análisis estadístico de acuerdo con ISO 13528:2022

Tabla 15. RONDA 2- CONCENTRACIÓN 2 SERIE C GOTA1 y GOTA 2 (C2-SCG1G2)

Código	Método	Resultado reportado (μUI/mL)		Promedio (μUI/mL)	Puntaje z	Desempeño
		Gota 1	Gota 2			
01894	Elisa - Accubind/Monobind	57,10	53,90	55,50	5,4	Insatisfactorio
02883	Elisa - Accubind/Monobind	32,40	30,80	31,60	-0,1	Satisfactorio
03056	Elisa - Accubind/Monobind	32,04	32,25	32,15	0,0	Satisfactorio
03256	Elisa - Accubind/Monobind	36,48	36,09	36,29	1,0	Satisfactorio
03385	Elisa - Accubind/Monobind	33,70	33,10	33,40	0,3	Satisfactorio
03405	Elisa - Accubind/Monobind	45,41	44,69	45,05	3,0	Insatisfactorio
03462	Elisa - Accubind/Monobind	31,40	35,30	33,35	0,3	Satisfactorio
03677	Elisa - Accubind/Monobind	40,75	38,62	39,69	1,8	Satisfactorio
03776	Elisa - Accubind/Monobind	35,50	31,60	33,55	0,4	Satisfactorio
03913	Elisa - Accubind/Monobind	36,13	32,50	34,32	0,5	Satisfactorio
06943	Elisa - Accubind/Monobind	37,25	33,88	35,57	0,8	Satisfactorio
08007	Elisa - Accubind/Monobind	36,28	31,43	33,86	0,4	Satisfactorio
08150	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	24,80	27,10	25,95	-1,4	Satisfactorio
09196	Elisa - Accubind/Monobind	31,79	29,61	30,70	-0,3	Satisfactorio

Código	Método	Resultado reportado (μUI/mL)		Promedio (μUI/mL)	Puntaje z	Desempeño
		Gota 1	Gota 2			
09202	Elisa - Accubind/Monobind	32,76	37,34	35,05	0,7	Satisfactorio
09203	Elisa - Zentech	29,96	28,19	29,08	-0,7	Satisfactorio
09211	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	30,10	29,80	29,95	-0,5	Satisfactorio
09213	Elisa - Accubind/Monobind	22,00	24,10	23,05	-2,0	Satisfactorio
09229	Elisa - Accubind/Monobind	28,80	25,50	27,15	-1,1	Satisfactorio
09241	Elisa - Accubind/Monobind	35,13	32,54	33,84	0,4	Satisfactorio
09248	Elisa - Accubind/Monobind	46,60	31,90	39,25	1,7	Satisfactorio
09253	Elisa - Zentech	29,77	33,39	31,58	-0,1	Satisfactorio
09282	Elisa - Accubind/Monobind	35,50	41,70	38,60	1,5	Satisfactorio
09301	Elisa - Accubind/Monobind	51,32	51,75	51,54	4,5	Insatisfactorio
09329	Elisa - Accubind/Monobind	33,56	32,35	32,96	0,2	Satisfactorio
09332	Elisa - Accubind/Monobind	35,10	33,80	34,45	0,6	Satisfactorio
09492	Elisa - Accubind/Monobind	26,40	29,70	28,05	-0,9	Satisfactorio
09520	Elisa - Accubind/Monobind	30,20	25,80	28,00	-0,9	Satisfactorio
09533	Elisa - Accubind/Monobind	30,86	31,85	31,36	-0,1	Satisfactorio
09539	Ultramicroelisa - Umelisa	33,09	35,10	34,10	0,5	Satisfactorio
09547	Elisa - Zentech	29,72	27,71	28,72	-0,7	Satisfactorio
09572	Elisa - Accubind/Monobind	25,10	25,90	25,50	-1,5	Satisfactorio
09577	Elisa - Accubind/Monobind	32,80	31,00	31,90	0,0	Satisfactorio
09596	Elisa - Accubind/Monobind	35,80	47,10	41,45	2,2	Cuestionable
09632	Elisa - Accubind/Monobind	33,44	30,32	31,88	0,0	Satisfactorio
10658	Elisa - Accubind/Monobind	33,73	36,74	35,24	0,8	Satisfactorio
10681	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	31,20	32,30	31,75	0,0	Satisfactorio
10690	Elisa - Accubind/Monobind	22,09	29,60	25,85	-1,4	Satisfactorio
10729	Elisa - Zentech	40,14	40,35	40,25	1,9	Satisfactorio
10770	Elisa - Accubind/Monobind	23,42	35,22	29,32	-0,6	Satisfactorio
10806	Ultramicroelisa - Umelisa	32,72	27,69	30,21	-0,4	Satisfactorio
10826	Elisa - Accubind/Monobind	31,64	30,46	31,05	-0,2	Satisfactorio
10987	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	38,10	40,00	39,05	1,6	Satisfactorio
11031	Elisa - Accubind/Monobind	33,15	30,91	32,03	0,0	Satisfactorio
11067	Elisa - Accubind/Monobind	31,80	32,80	32,30	0,1	Satisfactorio
11121	Elisa - Accubind/Monobind	35,99	32,02	34,01	0,5	Satisfactorio
11151	Elisa - Accubind/Monobind	36,20	34,20	35,20	0,8	Satisfactorio

Código	Método	Resultado reportado (μUI/mL)		Promedio (μUI/mL)	Puntaje z	Desempeño
		Gota 1	Gota 2			
11154	Elisa - Accubind/Monobind	36,92	38,28	37,60	1,3	Satisfactorio
11208	Elisa - Zentech	32,55	28,75	30,65	-0,3	Satisfactorio
13719	Elisa - Accubind/Monobind	31,90	32,20	32,05	0,0	Satisfactorio
13931	Elisa - Accubind/Monobind	30,57	32,60	31,59	-0,1	Satisfactorio
13942	Elisa - Accubind/Monobind	26,80	28,70	27,75	-1,0	Satisfactorio
14005	Elisa - Accubind/Monobind	27,95	27,61	27,78	-1,0	Satisfactorio
14008	Elisa - Accubind/Monobind	29,40	30,40	29,90	-0,5	Satisfactorio
14011	Elisa - Accubind/Monobind	31,27	31,37	31,32	-0,1	Satisfactorio
14044	Elisa - Accubind/Monobind	30,00	29,90	29,95	-0,5	Satisfactorio
14211	Elisa - Accubind/Monobind	29,96	32,65	31,31	-0,1	Satisfactorio
14313	Elisa - Accubind/Monobind	38,05	32,60	35,33	0,8	Satisfactorio
15440	Elisa - Anilabsystems/Labsystems	22,04	25,54	23,79	-1,9	Satisfactorio
15449	Fluoroimunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	30,13	29,34	29,74	-0,5	Satisfactorio
15729	Fluoroimunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	28,30	26,40	27,35	-1,1	Satisfactorio
17329	Elisa - Accubind/Monobind	34,70	32,54	33,62	0,4	Satisfactorio
18397	Fluoroimunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	29,50	28,90	29,20	-0,6	Satisfactorio
18522	Elisa - Accubind/Monobind	35,10	32,90	34,00	0,5	Satisfactorio
20905	Elisa - Accubind/Monobind	24,89	25,65	25,27	-1,5	Satisfactorio
22476	Elisa - Accubind/Monobind	26,75	24,56	25,66	-1,4	Satisfactorio
26103	Elisa - Accubind/Monobind	58,80	60,40	59,60	6,4	Insatisfactorio
26107	Elisa - Zentech	70,60	256,10	163,35	30,2	Insatisfactorio
27137	Elisa - Accubind/Monobind	35,45	33,92	34,69	0,6	Satisfactorio
28555	Elisa - Accubind/Monobind	25,91	27,35	26,63	-1,2	Satisfactorio
28567	Elisa - Accubind/Monobind	45,30	31,20	38,25	1,5	Satisfactorio
28576	Elisa - Accubind/Monobind	25,20	29,12	27,16	-1,1	Satisfactorio
29851	Elisa - Zentech	9,83	11,50	10,67	-4,9	Insatisfactorio
31062	Elisa - Accubind/Monobind	53,70	53,13	53,42	4,9	Insatisfactorio
36375	Elisa - Accubind/Monobind	34,62	38,12	36,37	1,0	Satisfactorio
41399	Elisa - Accubind/Monobind	31,40	29,70	30,55	-0,3	Satisfactorio

Fuente: datos estimados del análisis estadístico de acuerdo con ISO 13528:2022

Tabla 16. RONDA 2- CONCENTRACIÓN 3 SERIE A GOTA 5 y GOTA 6 (C3-SAG5G6)

Código	Método	Resultado reportado (μUI/mL)		Promedio (μUI/mL)	Puntaje z	Desempeño
		Gota 5	Gota 6			
01894	Elisa - Accubind/Monobind	36,40	34,30	35,35	2,5	Cuestionable
02883	Elisa - Accubind/Monobind	24,90	30,50	27,70	0,7	Satisfactorio
03056	Elisa - Accubind/Monobind	24,60	22,40	23,50	-0,2	Satisfactorio
03256	Elisa - Accubind/Monobind	23,52	23,85	23,69	-0,2	Satisfactorio
03385	Elisa - Accubind/Monobind	25,60	27,10	26,35	0,4	Satisfactorio
03405	Elisa - Accubind/Monobind	31,34	34,56	32,95	2,0	Satisfactorio
03462	Elisa - Accubind/Monobind	33,06	29,75	31,41	1,6	Satisfactorio
03677	Elisa - Accubind/Monobind	27,19	26,29	26,74	0,5	Satisfactorio
03776	Elisa - Accubind/Monobind	24,90	24,30	24,60	0,0	Satisfactorio
03913	Ultramicroelisa - Umelisa	24,93	22,89	23,91	-0,1	Satisfactorio
06943	Elisa - Accubind/Monobind	18,05	23,45	20,75	-0,9	Satisfactorio
08007	Elisa - Accubind/Monobind	33,54	25,10	29,32	1,1	Satisfactorio
08150	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	20,40	19,20	19,80	-1,1	Satisfactorio
09196	Elisa - Accubind/Monobind	23,53	25,19	24,36	0,0	Satisfactorio
09202	Elisa - Accubind/Monobind	20,69	26,24	23,47	-0,2	Satisfactorio
09203	Elisa - Zentech	25,35	25,98	25,67	0,3	Satisfactorio
09211	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	23,40	24,30	23,85	-0,2	Satisfactorio
09213	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	17,90	21,40	19,65	-1,1	Satisfactorio
09229	Elisa - Accubind/Monobind	22,08	20,93	21,51	-0,7	Satisfactorio
09241	Elisa - Accubind/Monobind	25,38	26,40	25,89	0,3	Satisfactorio
09248	Elisa - Accubind/Monobind	28,20	26,40	27,30	0,7	Satisfactorio
09253	Elisa - Zentech	16,11	17,76	16,94	-1,8	Satisfactorio
09282	Elisa - Accubind/Monobind	32,60	29,00	30,80	1,5	Satisfactorio
09301	Elisa - Accubind/Monobind	44,80	40,19	42,50	4,2	Insatisfactorio
09329	Elisa - Accubind/Monobind	21,82	22,21	22,02	-0,6	Satisfactorio
09332	Elisa - Accubind/Monobind	27,20	29,60	28,40	0,9	Satisfactorio
09492	Elisa - Accubind/Monobind	21,85	25,20	23,53	-0,2	Satisfactorio
09520	Elisa - Accubind/Monobind	18,60	18,80	18,70	-1,4	Satisfactorio
09533	Elisa - Accubind/Monobind	20,35	28,98	24,67	0,0	Satisfactorio
09539	Ultramicroelisa - Umelisa	23,35	25,63	24,49	0,0	Satisfactorio
09547	Elisa - Zentech	24,75	20,80	22,78	-0,4	Satisfactorio

Código	Método	Resultado reportado (μUI/mL)		Promedio (μUI/mL)	Puntaje z	Desempeño
		Gota 5	Gota 6			
09572	Elisa - Accubind/Monobind	19,60	18,90	19,25	-1,2	Satisfactorio
09577	Elisa - Accubind/Monobind	23,20	28,50	25,85	0,3	Satisfactorio
09596	Elisa - Accubind/Monobind	26,30	25,20	25,75	0,3	Satisfactorio
09632	Elisa - Accubind/Monobind	33,33	37,67	35,50	2,6	Cuestionable
10658	Elisa - Accubind/Monobind	27,89	29,28	28,59	1,0	Satisfactorio
10681	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	22,00	22,40	22,20	-0,5	Satisfactorio
10690	Elisa - Accubind/Monobind	23,14	22,08	22,61	-0,4	Satisfactorio
10729	Elisa - Zentech	29,29	23,04	26,17	0,4	Satisfactorio
10770	Elisa - Accubind/Monobind	29,72	26,45	28,09	0,8	Satisfactorio
10806	Ultramicroelisa - Umelisa	19,86	20,08	19,97	-1,1	Satisfactorio
10826	Elisa - Accubind/Monobind	26,73	25,68	26,21	0,4	Satisfactorio
10987	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	27,30	29,10	28,20	0,9	Satisfactorio
11031	Elisa - Accubind/Monobind	24,93	23,28	24,11	-0,1	Satisfactorio
11067	Elisa - Accubind/Monobind	23,80	23,30	23,55	-0,2	Satisfactorio
11121	Elisa - Accubind/Monobind	33,60	24,97	29,29	1,1	Satisfactorio
11151	Elisa - Accubind/Monobind	32,90	30,80	31,85	1,7	Satisfactorio
11154	Elisa - Accubind/Monobind	29,99	29,50	29,75	1,2	Satisfactorio
11208	Elisa - Zentech	24,90	20,35	22,63	-0,4	Satisfactorio
13719	Elisa - Accubind/Monobind	25,10	25,10	25,10	0,1	Satisfactorio
13931	Elisa - Accubind/Monobind	23,91	23,53	23,72	-0,2	Satisfactorio
13942	Elisa - Accubind/Monobind	21,40	20,70	21,05	-0,8	Satisfactorio
14005	Elisa - Accubind/Monobind	21,91	19,51	20,71	-0,9	Satisfactorio
14008	Elisa - Accubind/Monobind	23,00	24,90	23,95	-0,1	Satisfactorio
14011	Elisa - Accubind/Monobind	29,90	25,89	27,90	0,8	Satisfactorio
14044	Elisa - Accubind/Monobind	19,50	23,40	21,45	-0,7	Satisfactorio
14211	Elisa - Accubind/Monobind	27,83	23,73	25,78	0,3	Satisfactorio
14313	Elisa - Accubind/Monobind	30,20	27,90	29,05	1,1	Satisfactorio
15440	Elisa - Anilabsystems/Labsystems	16,89	17,81	17,35	-1,7	Satisfactorio
15449	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	21,67	21,50	21,59	-0,7	Satisfactorio
15729	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	23,00	22,20	22,60	-0,4	Satisfactorio
17329	Elisa - Accubind/Monobind	28,33	31,30	29,82	1,2	Satisfactorio

Código	Método	Resultado reportado (μUI/mL)		Promedio (μUI/mL)	Puntaje z	Desempeño
		Gota 5	Gota 6			
18397	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	23,50	23,20	23,35	-0,3	Satisfactorio
18522	Elisa - Accubind/Monobind	26,70	26,30	26,50	0,5	Satisfactorio
20905	Elisa - Accubind/Monobind	18,81	19,48	19,15	-1,3	Satisfactorio
22476	Elisa - Accubind/Monobind	17,86	18,63	18,25	-1,5	Satisfactorio
26103	Elisa - Accubind/Monobind	43,50	47,30	45,40	4,9	Insatisfactorio
26107	Elisa - Zentech	48,30	109,50	78,90	12,7	Insatisfactorio
27137	Elisa - Accubind/Monobind	25,90	27,40	26,65	0,5	Satisfactorio
28555	Elisa - Accubind/Monobind	18,76	18,64	18,70	-1,4	Satisfactorio
28567	Elisa - Accubind/Monobind	20,90	20,50	20,70	-0,9	Satisfactorio
28576	Elisa - Accubind/Monobind	19,66	20,48	20,07	-1,0	Satisfactorio
29851	Elisa - Zentech	7,82	6,00	6,91	-4,1	Insatisfactorio
31062	Elisa - Accubind/Monobind	41,69	38,86	40,28	3,7	Insatisfactorio
36375	Elisa - Accubind/Monobind	26,90	31,34	29,12	1,1	Satisfactorio
41399	Elisa - Accubind/Monobind	15,80	17,40	16,60	-1,9	Satisfactorio

Fuente: datos estimados del análisis estadístico de acuerdo con ISO 13528:2022

Tabla 17. RONDA 2- CONCENTRACIÓN 3 SERIE B GOTA 5 y GOTA 6 (C3-SBG5G6)

Código	Método	Resultado reportado (μUI/mL)		Promedio (μUI/mL)	Puntaje z	Desempeño
		Gota 5	Gota 6			
01894	Elisa - Accubind/Monobind	43,50	47,60	45,55	5,0	Insatisfactorio
02883	Elisa - Accubind/Monobind	33,30	27,30	30,30	1,4	Satisfactorio
03056	Elisa - Accubind/Monobind	27,48	25,90	26,69	0,6	Satisfactorio
03256	Elisa - Accubind/Monobind	26,47	26,37	26,42	0,5	Satisfactorio
03385	Elisa - Accubind/Monobind	30,50	27,30	28,90	1,1	Satisfactorio
03405	Elisa - Accubind/Monobind	30,62	30,69	30,66	1,5	Satisfactorio
03462	Elisa - Accubind/Monobind	23,20	24,20	23,70	-0,2	Satisfactorio
03677	Elisa - Accubind/Monobind	21,06	27,69	24,38	0,0	Satisfactorio
03776	Elisa - Accubind/Monobind	25,60	26,70	26,15	0,4	Satisfactorio
03913	Ultramicroelisa - Umelisa	24,92	25,24	25,08	0,2	Satisfactorio
06943	Elisa - Accubind/Monobind	24,78	23,67	24,23	0,0	Satisfactorio
08007	Elisa - Accubind/Monobind	29,34	26,90	28,12	0,9	Satisfactorio
08150	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	20,30	20,30	20,30	-1,0	Satisfactorio
09196	Elisa - Accubind/Monobind	24,08	21,68	22,88	-0,3	Satisfactorio

Código	Método	Resultado reportado (μUI/mL)		Promedio (μUI/mL)	Puntaje z	Desempeño
		Gota 5	Gota 6			
09202	Elisa - Accubind/Monobind	22,46	24,51	23,49	-0,2	Satisfactorio
09203	Elisa - Zentech	25,88	26,49	26,19	0,4	Satisfactorio
09211	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	21,20	25,20	23,20	-0,3	Satisfactorio
09213	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	14,60	14,30	14,45	-2,4	Cuestionable
09229	Elisa - Accubind/Monobind	19,90	22,90	21,40	-0,7	Satisfactorio
09241	Elisa - Accubind/Monobind	26,51	30,93	28,72	1,0	Satisfactorio
09248	Elisa - Accubind/Monobind	25,70	25,70	25,70	0,3	Satisfactorio
09253	Elisa - Zentech	18,09	20,43	19,26	-1,2	Satisfactorio
09282	Elisa - Accubind/Monobind	59,60	30,60	45,10	4,9	Insatisfactorio
09301	Elisa - Accubind/Monobind	37,24	40,22	38,73	3,4	Insatisfactorio
09329	Elisa - Accubind/Monobind	22,11	22,60	22,36	-0,5	Satisfactorio
09332	Elisa - Accubind/Monobind	25,90	27,50	26,70	0,6	Satisfactorio
09492	Elisa - Accubind/Monobind	21,93	20,19	21,06	-0,8	Satisfactorio
09520	Elisa - Accubind/Monobind	19,70	24,00	21,85	-0,6	Satisfactorio
09533	Elisa - Accubind/Monobind	21,07	24,61	22,84	-0,4	Satisfactorio
09539	Ultramicroelisa - Umelisa	21,21	28,04	24,63	0,1	Satisfactorio
09547	Elisa - Zentech	20,79	20,62	20,71	-0,9	Satisfactorio
09572	Elisa - Accubind/Monobind	17,80	14,60	16,20	-1,9	Satisfactorio
09577	Elisa - Accubind/Monobind	23,90	25,00	24,45	0,0	Satisfactorio
09596	Elisa - Accubind/Monobind	22,10	38,00	30,05	1,4	Satisfactorio
09632	Elisa - Accubind/Monobind	31,22	34,44	32,83	2,0	Satisfactorio
10658	Elisa - Accubind/Monobind	29,94	29,95	29,95	1,3	Satisfactorio
10681	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	21,90	23,30	22,60	-0,4	Satisfactorio
10690	Elisa - Accubind/Monobind	25,10	26,54	25,82	0,3	Satisfactorio
10729	Elisa - Zentech	29,28	29,89	29,59	1,2	Satisfactorio
10770	Elisa - Accubind/Monobind	8,41	25,50	16,96	-1,8	Satisfactorio
10806	Elisa - Accubind/Monobind	18,56	19,30	18,93	-1,3	Satisfactorio
10826	Elisa - Accubind/Monobind	27,65	26,58	27,12	0,7	Satisfactorio
10987	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	30,70	29,70	30,20	1,4	Satisfactorio
11031	Elisa - Accubind/Monobind	24,59	21,79	23,19	-0,3	Satisfactorio
11067	Elisa - Accubind/Monobind	24,30	24,80	24,55	0,0	Satisfactorio
11121	Elisa - Accubind/Monobind	28,97	27,02	28,00	0,9	Satisfactorio

Código	Método	Resultado reportado (μUI/mL)		Promedio (μUI/mL)	Puntaje z	Desempeño
		Gota 5	Gota 6			
11151	Elisa - Accubind/Monobind	31,70	30,30	31,00	1,6	Satisfactorio
11154	Elisa - Accubind/Monobind	30,15	36,92	33,54	2,2	Cuestionable
11208	Elisa - Zentech	22,30	22,95	22,63	-0,4	Satisfactorio
13719	Elisa - Accubind/Monobind	23,80	24,30	24,05	-0,1	Satisfactorio
13931	Elisa - Accubind/Monobind	21,58	23,43	22,51	-0,4	Satisfactorio
13942	Elisa - Accubind/Monobind	21,40	20,40	20,90	-0,8	Satisfactorio
14005	Elisa - Accubind/Monobind	22,16	21,79	21,98	-0,6	Satisfactorio
14008	Elisa - Accubind/Monobind	23,60	24,00	23,80	-0,1	Satisfactorio
14011	Elisa - Accubind/Monobind	20,78	22,89	21,84	-0,6	Satisfactorio
14044	Elisa - Accubind/Monobind	22,80	24,40	23,60	-0,2	Satisfactorio
14211	Elisa - Accubind/Monobind	23,74	21,00	22,37	-0,5	Satisfactorio
14313	Elisa - Accubind/Monobind	30,40	27,00	28,70	1,0	Satisfactorio
15440	Elisa - Anilabsystems/Labsystems	23,55	17,81	20,68	-0,9	Satisfactorio
15449	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	22,00	21,55	21,78	-0,6	Satisfactorio
15729	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	24,00	22,10	23,05	-0,3	Satisfactorio
17329	Elisa - Accubind/Monobind	26,02	25,01	25,52	0,3	Satisfactorio
18397	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	24,30	24,70	24,50	0,0	Satisfactorio
18522	Elisa - Accubind/Monobind	6,40	6,50	6,45	-4,3	Insatisfactorio
20905	Elisa - Accubind/Monobind	19,95	21,72	20,84	-0,8	Satisfactorio
22476	Elisa - Accubind/Monobind	19,05	21,09	20,07	-1,0	Satisfactorio
26103	Elisa - Accubind/Monobind	48,80	50,50	49,65	6,0	Insatisfactorio
26107	Elisa - Zentech	14,00	43,60	28,80	1,1	Satisfactorio
27137	Elisa - Accubind/Monobind	26,81	26,40	26,61	0,5	Satisfactorio
28555	Elisa - Accubind/Monobind	22,90	19,16	21,03	-0,8	Satisfactorio
28567	Elisa - Accubind/Monobind	21,80	21,30	21,55	-0,7	Satisfactorio
28576	Elisa - Accubind/Monobind	19,01	15,91	17,46	-1,6	Satisfactorio
29851	Elisa - Zentech	7,38	5,26	6,32	-4,3	Insatisfactorio
31062	Elisa - Accubind/Monobind	40,62	42,99	41,81	4,1	Insatisfactorio
36375	Elisa - Accubind/Monobind	32,39	28,95	30,67	1,5	Satisfactorio
41399	Elisa - Accubind/Monobind	16,60	16,70	16,65	-1,8	Satisfactorio

Fuente: datos estimados del análisis estadístico de acuerdo con ISO 13528:2022

Tabla 18. RONDA 2- CONCENTRACIÓN 3 SERIE C GOTA 3 y GOTA 4 (C3-SCG3G4)

Código	Método	Resultado reportado (μUI/mL)		Promedio (μUI/mL)	Puntaje z	Desempeño
		Gota 3	Gota 4			
01894	Elisa - Accubind/Monobind	43,40	37,60	40,50	4,4	Insatisfactorio
02883	Elisa - Accubind/Monobind	27,20	29,10	28,15	1,0	Satisfactorio
03056	Elisa - Accubind/Monobind	21,73	22,79	22,26	-0,6	Satisfactorio
03256	Elisa - Accubind/Monobind	23,63	23,34	23,49	-0,2	Satisfactorio
03385	Elisa - Accubind/Monobind	28,20	28,40	28,30	1,1	Satisfactorio
03405	Elisa - Accubind/Monobind	36,46	36,46	36,46	3,3	Insatisfactorio
03462	Elisa - Accubind/Monobind	28,20	24,90	26,55	0,6	Satisfactorio
03677	Elisa - Accubind/Monobind	24,29	25,73	25,01	0,2	Satisfactorio
03776	Elisa - Accubind/Monobind	26,60	25,00	25,80	0,4	Satisfactorio
03913	Elisa - Accubind/Monobind	27,36	29,74	28,55	1,1	Satisfactorio
06943	Elisa - Accubind/Monobind	24,46	26,56	25,51	0,3	Satisfactorio
08007	Elisa - Accubind/Monobind	23,59	23,59	23,59	-0,2	Satisfactorio
08150	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	20,30	20,50	20,40	-1,1	Satisfactorio
09196	Elisa - Accubind/Monobind	23,33	26,01	24,67	0,1	Satisfactorio
09202	Elisa - Accubind/Monobind	25,46	27,33	26,40	0,5	Satisfactorio
09203	Elisa - Zentech	36,33	35,94	36,14	3,2	Insatisfactorio
09211	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	23,20	21,40	22,30	-0,6	Satisfactorio
09213	Elisa - Accubind/Monobind	16,50	17,00	16,75	-2,1	Cuestionable
09229	Elisa - Accubind/Monobind	20,10	20,70	20,40	-1,1	Satisfactorio
09241	Elisa - Accubind/Monobind	27,99	28,11	28,05	1,0	Satisfactorio
09248	Elisa - Accubind/Monobind	38,40	26,60	32,50	2,2	Cuestionable
09253	Elisa - Zentech	19,77	19,00	19,39	-1,4	Satisfactorio
09282	Elisa - Accubind/Monobind	30,00	30,40	30,20	1,6	Satisfactorio
09301	Elisa - Accubind/Monobind	38,88	39,99	39,44	4,1	Insatisfactorio
09329	Elisa - Accubind/Monobind	21,60	21,10	21,35	-0,8	Satisfactorio
09332	Elisa - Accubind/Monobind	26,10	28,30	27,20	0,8	Satisfactorio
09492	Elisa - Accubind/Monobind	26,09	22,45	24,27	0,0	Satisfactorio
09520	Elisa - Accubind/Monobind	18,10	23,20	20,65	-1,0	Satisfactorio
09533	Elisa - Accubind/Monobind	22,87	25,74	24,31	0,0	Satisfactorio
09539	Ultramicroelisa - Umelisa	20,69	22,71	21,70	-0,7	Satisfactorio
09547	Elisa - Zentech	22,85	21,32	22,09	-0,6	Satisfactorio
09572	Elisa - Accubind/Monobind	19,20	19,90	19,55	-1,3	Satisfactorio

Código	Método	Resultado reportado (μUI/mL)		Promedio (μUI/mL)	Puntaje z	Desempeño
		Gota 3	Gota 4			
09577	Elisa - Accubind/Monobind	25,50	28,00	26,75	0,6	Satisfactorio
09596	Elisa - Accubind/Monobind	33,30	25,40	29,35	1,3	Satisfactorio
09632	Elisa - Accubind/Monobind	22,32	23,59	22,96	-0,4	Satisfactorio
10658	Elisa - Accubind/Monobind	29,34	25,76	27,55	0,9	Satisfactorio
10681	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	21,70	23,30	22,50	-0,5	Satisfactorio
10690	Elisa - Accubind/Monobind	23,30	19,14	21,22	-0,9	Satisfactorio
10729	Elisa - Zentech	29,03	29,42	29,23	1,3	Satisfactorio
10770	Elisa - Accubind/Monobind	28,56	27,61	28,09	1,0	Satisfactorio
10806	Ultramicroelisa - Umelisa	24,06	22,06	23,06	-0,4	Satisfactorio
10826	Elisa - Accubind/Monobind	25,26	26,42	25,84	0,4	Satisfactorio
10987	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	26,20	26,60	26,40	0,5	Satisfactorio
11031	Elisa - Accubind/Monobind	25,21	22,16	23,69	-0,2	Satisfactorio
11067	Elisa - Accubind/Monobind	24,00	22,40	23,20	-0,3	Satisfactorio
11121	Elisa - Accubind/Monobind	24,01	24,02	24,02	-0,1	Satisfactorio
11151	Elisa - Accubind/Monobind	25,50	26,50	26,00	0,4	Satisfactorio
11154	Elisa - Accubind/Monobind	30,47	29,79	30,13	1,6	Satisfactorio
11208	Elisa - Zentech	22,65	22,65	22,65	-0,5	Satisfactorio
13719	Elisa - Accubind/Monobind	24,20	25,40	24,80	0,1	Satisfactorio
13931	Elisa - Accubind/Monobind	25,95	24,08	25,02	0,2	Satisfactorio
13942	Elisa - Accubind/Monobind	20,50	20,60	20,55	-1,0	Satisfactorio
14005	Elisa - Accubind/Monobind	23,79	24,52	24,16	-0,1	Satisfactorio
14008	Elisa - Accubind/Monobind	23,00	23,60	23,30	-0,3	Satisfactorio
14011	Elisa - Accubind/Monobind	19,23	19,43	19,33	-1,4	Satisfactorio
14044	Elisa - Accubind/Monobind	21,30	26,70	24,00	-0,1	Satisfactorio
14211	Elisa - Accubind/Monobind	27,01	24,83	25,92	0,4	Satisfactorio
14313	Elisa - Accubind/Monobind	29,70	28,90	29,30	1,3	Satisfactorio
15440	Elisa - Anilabsystems/Labsystems	20,33	22,58	21,46	-0,8	Satisfactorio
15449	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	22,70	22,18	22,44	-0,5	Satisfactorio
15729	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	20,70	21,30	21,00	-0,9	Satisfactorio
17329	Elisa - Accubind/Monobind	21,83	24,46	23,15	-0,3	Satisfactorio
18397	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	23,70	23,70	23,70	-0,2	Satisfactorio

www.ins.gov.co



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Código	Método	Resultado reportado (μUI/mL)		Promedio (μUI/mL)	Puntaje z	Desempeño
		Gota 3	Gota 4			
18522	Elisa - Accubind/Monobind	35,60	34,10	34,85	2,8	Cuestionable
20905	Elisa - Accubind/Monobind	20,46	20,34	20,40	-1,1	Satisfactorio
22476	Elisa - Accubind/Monobind	16,88	17,93	17,41	-1,9	Satisfactorio
26103	Elisa - Accubind/Monobind	51,30	33,50	42,40	4,9	Insatisfactorio
26107	Elisa - Zentech	109,00	50,00	79,50	14,9	Insatisfactorio
27137	Elisa - Accubind/Monobind	26,66	28,74	27,70	0,9	Satisfactorio
28555	Elisa - Accubind/Monobind	20,57	25,16	22,87	-0,4	Satisfactorio
28567	Elisa - Accubind/Monobind	21,60	19,90	20,75	-1,0	Satisfactorio
28576	Elisa - Accubind/Monobind	20,33	18,89	19,61	-1,3	Satisfactorio
29851	Elisa - Zentech	13,30	9,51	11,41	-3,5	Insatisfactorio
31062	Elisa - Accubind/Monobind	41,05	40,43	40,74	4,4	Insatisfactorio
36375	Elisa - Accubind/Monobind	29,78	32,01	30,90	1,8	Satisfactorio
41399	Elisa - Accubind/Monobind	24,80	24,00	24,40	0,0	Satisfactorio

Fuente: datos estimados del análisis estadístico de acuerdo con ISO 13528:2022

Este informe contiene 50 páginas en total, incluyendo los anexos

-----**FINAL DEL INFORME**-----