

INFORME FINAL DE RESULTADOS

PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO DIRECTO EN TAMIZAJE NEONATAL

GGN-PEEDDTZN-3-2023

Ronda 3- Ciclo 2023

Coordinador

Diana Patricia Martínez Hernández

Subdirector

Omayda Cárdenas Bustamante



Elaborado por:

Francia Patricia Correa C.
Responsable técnico PEED
Olga Lucia Ávila G.
Experta estadística

Revisado por:

Omayda Cárdenas Bustamante
Subdirectora Técnica Redes en
Salud Pública

Aprobado por:

Tomas Gilberto Prasca Cepeda
Director Técnico Redes en Salud
Pública

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

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

© 2024-01-16. Instituto Nacional de Salud. Bogotá, Colombia

#OrgullosamenteINS



gINSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

CONTENIDO

1.	INTRODUCCIÓN	3
2.	OBJETIVO	3
3.	CONTACTO	3
4.	CONFIDENCIALIDAD	4
5.	SUBCONTRATACIÓN	4
6.	LABORATORIOS PARTICIPANTES	4
7.	ÍTEMES DE ENSAYO	5
8.	EVALUACIÓN DE HOMOGENEIDAD Y ESTABILIDAD	6
8.1	Homogeneidad	6
8.2	Estabilidad	6
9.	METODOLOGÍA DEL ANÁLISIS ESTADÍSTICO	6
9.1	Métodos de medición	7
9.2	Equivalencia entre métodos de ensayo	7
9.3	Valor asignado	8
9.3.1	Incertidumbre de medición	8
9.4	Trazabilidad metrológica del valor asignado	9
9.5	Determinación de criterios para la evaluación de la aptitud (desviación estándar)	10
9.6	Evaluación de desempeño	10
9.7	Cifras significativas	11
10.	ANÁLISIS DE RESULTADOS	11
10.1	Revisión inicial de los resultados	11
10.2	Estudios de homogeneidad y estabilidad	12
10.3	Equivalencia de métodos	12
10.4	Valor asignado	12
10.5	Trazabilidad metrológica del valor asignado	13
10.6	Evaluación del desempeño	14
11.	COMENTARIOS DEL DESEMPEÑO DE LOS PARTICIPANTES	15
12.	COMENTARIOS O RECOMENDACIONES DEL PROVEEDOR	15

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD

13. ANEXOS	16
ANEXO 1. HISTOGRAMA Y CURVAS DE DENSIDAD KERNEL	16
ANEXO 2. RESULTADOS EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO.....	21

GRÁFICAS

GRÁFICA 1. LABORATORIOS PARTICIPANTES POR DEPARTAMENTO.....	5
---	---

TABLAS

TABLA 1. ESTADÍSTICAS DE RESUMEN PARA EL PARÁMETRO TSH.....	11
TABLA 2. MÉTODOS UTILIZADOS POR LOS PARTICIPANTES EN EL ENSAYO DE APTITUD.....	12
TABLA 3. VALOR ASIGNADO, INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN Y DESVIACIÓN ESTÁNDAR PARA LA EVALUACIÓN DE APTITUD.....	13
TABLA 4. TRAZABILIDAD METROLÓGICA ESTABLECIDA PARA CADA VALOR ASIGNADO.....	14
TABLA 5. RESUMEN DE DESEMPEÑO DEL PARÁMETRO.....	14
TABLA 6. RONDA 3-LOTE230- CONCENTRACIÓN1-GOTA1-GOTA2 (LOTE 230-C1-G1G2).....	21
TABLA 7. RONDA 3-LOTE231- CONCENTRACIÓN1-GOTA1-GOTA2 (LOTE231-C1-G1G2).....	25
TABLA 8. RONDA 3-LOTE232- CONCENTRACIÓN1-GOTA5-GOTA6 (LOTE232-C1-G5G6).....	30
TABLA 9. RONDA 3-LOTE230- CONCENTRACIÓN 2-GOTA3-GOTA4 (LOTE 230-C2-G3G4).....	35
TABLA 10. RONDA 3-LOTE231- CONCENTRACIÓN2-GOTA5-GOTA6 (LOTE231-C2-G5G6).....	40
TABLA 11. RONDA 3-LOTE232- CONCENTRACIÓN2-GOTA1-GOTA2 (LOTE232-C2-G1G2).....	45
TABLA 12. RONDA 3-LOTE230- CONCENTRACIÓN3-GOTA5-GOTA6 (LOTE230-C3-G5G6).....	49
TABLA 13. RONDA 3-LOTE231- CONCENTRACIÓN3-GOTA3-GOTA4 (LOTE221-C3-G3G4).....	54
TABLA 14. RONDA 3-LOTE232- CONCENTRACIÓN3-GOTA3-GOTA4 (LOTE229-C3-G3G4).....	59

#OrgullosamenteINS

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 tiroestimulante en muestras de sangre seca, brindando una herramienta para el aseguramiento analítico de los laboratorios, y que adicionalmente da alcance a las responsabilidades asignadas al INS como parte de la implementación de la Ley 1980 de 2019.

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

El informe comprende una reseña de los estudios de homogeneidad y estabilidad de los ítems de ensayo de aptitud, análisis estadístico y evaluación del desempeño de los participantes.

La información sobre el diseño del Programa de Evaluación de Desempeño Directo en Tamizaje Neonatal - PEEDDTZN, se encuentra disponible en el protocolo del programa publicado en página web institucional y en la plataforma PEED.

2. OBJETIVO

Proveer un ensayo de aptitud dirigido a los laboratorios que realizan mediciones de la hormona estimulante de la tiroides (TSH) en muestras de sangre seca en papel filtro para la vigilancia de hipotiroidismo congénito como apoyo a la salud pública.

Igualmente, permitirá a los participantes tomar acciones ante debilidades en el esquema de aseguramiento de la validez de los resultados, proporcionando herramientas para la mejora continua.

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: (571) 220 77 00 Extensiones 1261-1265

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Contacto: eedtsh@ins.gov.co

4. CONFIDENCIALIDAD

Para garantizar la confidencialidad de la información expuesta en el presente informe, a cada laboratorio 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

Los análisis requeridos para establecer la homogeneidad y estabilidad de la hormona tiroestimulante (TSH) en muestras de sangre seca en papel filtro, son realizados por el Laboratorio Nacional de Referencia de Genética y Crónicas del INS, que ejecuta los ensayos relacionados con el tamizaje neonatal y que cumple los requisitos descritos en la norma ISO/IEC17025:2017.

El INS subcontrató un operador logístico para el transporte de los paquetes del PEEDDTZN quien cumplió con las normas de bioseguridad en el transporte de muestras biológicas.

6. LABORATORIOS PARTICIPANTES

De los 113 laboratorios habilitados para participar en el PEEDDTZN, se recibió reporte del 72,6% (82) de laboratorios de 27 departamentos y el distrito capital del territorio nacional (ver ilustración 1).

#OrgullosamenteINS



@INSColombia

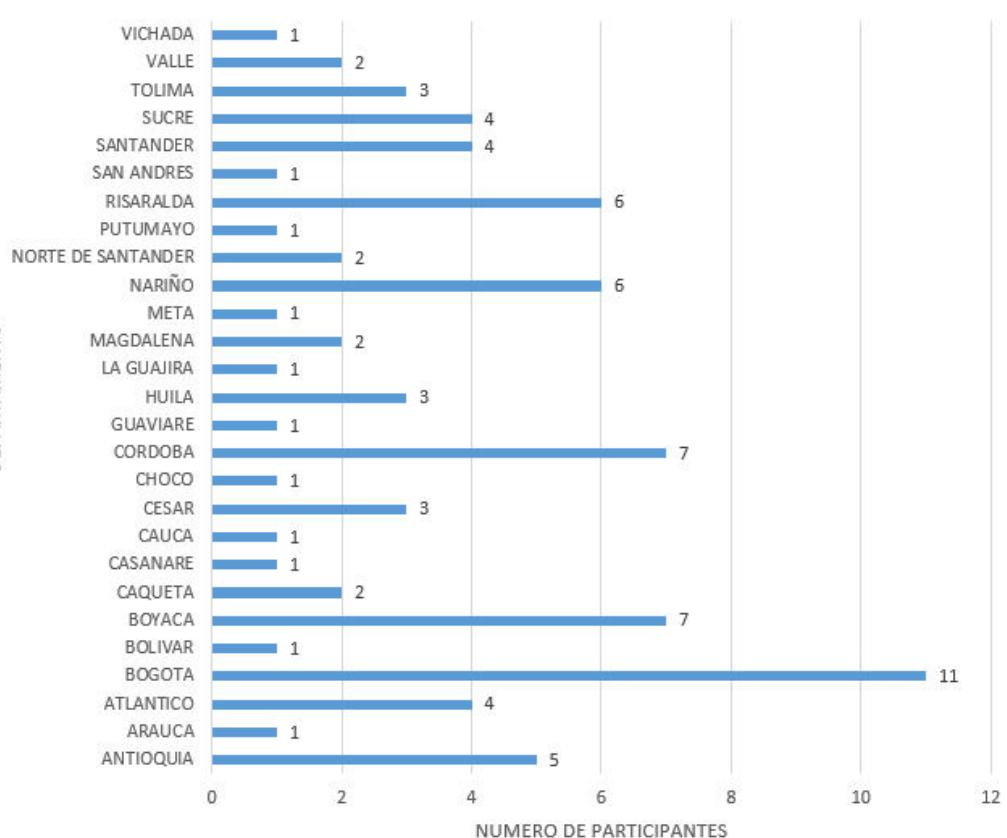


@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

GRÁFICA 1. LABORATORIOS PARTICIPANTES POR DEPARTAMENTO.


Fuente: descarga plataforma PEED

7. ÍTEM DE ENSAYO

El ítem de ensayo consta de 18 gotas de sangre seca a diferentes concentraciones de hormona tiroidea humana (hTSH, por sus siglas en inglés), fijadas sobre tarjetas de papel filtro Whatman 903.

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 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.

#OrgullosamenteINS

8. EVALUACIÓN DE HOMOGENEIDAD Y ESTABILIDAD

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 realizarón 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 cuantificó la hormona TSH utilizando el método de fluoroinmunoensayo en tiempo resuelto; se consideraron dos condiciones:

- 1) Se sometieron a temperatura de $36,5^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ durante 6 días, simulando las afectaciones del ítem de ensayo por temperatura debida al transporte.
- 2) Se sometieron a temperatura de refrigeración ($5^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$) para evaluar la estabilidad en tiempos de respuesta proyectada por los participantes en cada ronda (calendario) (estabilidad debida al almacenamiento)

Para el análisis de la primera semana de estabilidad, se emplearon los datos 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.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

9.1 Métodos de medición

Revisión de datos:

Antes de aplicar la metodología estadística para la determinación del valor asignado de los ensayos cuantitativos, se identificaron y descartaron las equivocaciones obvias de los datos (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).

Se calculó la mediana de los resultados en cada mensurando:

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

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).

9.2 Equivalencia entre métodos de ensayo

Para evaluar la equivalencia técnica de los métodos de ensayo se realizó 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.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

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.

9.3 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 de medición

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:

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

#OrgullosamenteINS

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.

9.4 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 de acuerdo a lo establecido en el numeral 8.4.2 del presente informe. 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-score; esta trazabilidad está dada a través del material de referencia certificado empleado por el laboratorio de referencia.

#OrgullosamenteINS

9.5 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 NTC-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.

9.6 Evaluación de desempeño

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

$$z_i = \frac{x_i - \bar{x}_{pt}}{\sigma_{pt}}$$

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:

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

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: en la fórmula aparece z' y en el criterio z'_i

#OrgullosamenteINS

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

9.7 Cifras significativas

Siguiendo los criterios de ISO 98-3: 2009 e ISO 80000-1: 2019, el valor asignado x_{pt} y su incertidumbre de medición asociada $u(x_{pt})$ se reportaron con dos decimales.

10. ANÁLISIS DE RESULTADOS

10.1 Revisión inicial de los resultados

En la tabla 1 se presentan las estadísticas de resumen para el parámetro TSH para cada lote y gota, considerando los datos reportados por los participantes.

TABLA 1. ESTADÍSTICAS DE RESUMEN PARA EL PARÁMETRO TSH.

Parámetro	Lote	Gota	Cantidad	Promedio ($\mu\text{UI/mL}$)	Desviación Estándar	Coeficiente de variación depurado
TSH	230	1-2	164	3,79	0,99	26,12 %
		3-4	164	6,35	1,39	21,89 %
		5-6	164	21,43	3,87	18,06 %
	231	1-2	164	3,86	0,99	25,65 %
		3-4	164	21,37	3,61	16,89 %
		5-6	164	6,40	1,38	21,56 %
	232	1-2	160	6,45	1,46	22,64 %
		3-4	160	21,28	3,70	17,39 %
		5-6	160	3,96	1,07	27,02 %

Fuente: datos estimados del análisis estadístico de acuerdo a 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 valores menores al 30%, lo que permitió continuar con el análisis estadístico correspondiente.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

10.2 Estudios de homogeneidad y estabilidad

Para la presente ronda fue posible demostrar la homogeneidad de las 3 concentraciones de TSH; para ello se usó criterios de ISO 13528:2022.

Por otra parte, se demostró la estabilidad durante el transporte y el almacenamiento para los lotes 230, 231 y 232.

10.3 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 2) 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 2. MÉTODOS UTILIZADOS POR LOS PARTICIPANTES EN EL ENSAYO DE APTITUD.

Método	Numero de laboratorios	Porcentaje
Elisa	66	80,5 %
Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto – Delfia	9	11,0 %
Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto – AutoDelfia	4	4,9 %
Ultramicroelisa- Umelisa	3	3,7 %

Fuente: descarga plataforma PEED

10.4 Valor asignado

En la tabla 3 se presentan, luego de la aplicación del algoritmo A, los cálculos con base en los resultados reportados por los participantes por lote 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;

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

TABLA 3. VALOR ASIGNADO, INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN Y DESVIACIÓN ESTÁNDAR PARA LA EVALUACIÓN DE APTITUD.

Parámetro	Lote	Gota	Valor asignado x_{pt} ($\mu\text{UI/mL}$)	Incertidumbre estándar combinada, $u(x_{pt})$ ($\mu\text{UI/mL}$)	Desviación estándar, σ_{pt}
TSH	230	1-2	3,79	0,11	0,99
		3-4	6,35	0,14	1,39
		5-6	21,43	0,39	3,87
	231	1-2	3,86	0,10	0,99
		3-4	21,37	0,36	3,61
		5-6	6,40	0,15	1,38
	232	1-2	6,45	0,16	1,46
		3-4	21,28	0,40	3,70
		5-6	3,96	0,12	1,07

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

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

10.5 Trazabilidad metrológica del valor asignado

En la tabla 4 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-score.

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

#OrgullosamenteINS

TABLA 4.TRAZABILIDAD METROLÓGICA ESTABLECIDA PARA CADA VALOR ASIGNADO.

Parámetro	Trazabilidad metrológica establecida		Lote	Gota	Sesgo
	Material de referencia utilizado	Lote			
TSH	Thyrotropic hormone from human pituitary – lyophilized powder, ≥6,2 I.U./mg	MKCT4914 (T9265)	230	1-2	NO
				3-4	NO
				5-6	NO
		MKCT4914 (T9265)	231	1-2	NO
				3-4	NO
				5-6	NO
		MKCT4914 (T9265)	232	1-2	NO
				3-4	NO
				5-6	NO

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

10.6 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 Lote-Concentración-GotaXGotaY para identificar el número de lote, concentración y gotas analizadas (ejemplo: Lote230-C3-G1G2, indicarían que se analizó el lote 230, concentración 3 y las gotas 1 y 2).

En la Tabla 5 se presenta la cantidad y porcentaje de laboratorios de acuerdo con los resultados de esta evaluación.

TABLA 5.RESUMEN DE DESEMPEÑO DEL PARÁMETRO.

Parámetro	Lote	Gota	Número de resultados	Desempeño n (%)		
				Satisfactorio	Cuestionable	Insatisfactorio
TSH	230	1-2	164	141 (86,0 %)	13 (7,9 %)	10 (6,1 %)
		3-4	164	144 (87,8 %)	8 (4,9 %)	12 (7,3 %)
		5-6	164	148 (90,2 %)	7 (4,3 %)	9 (5,5 %)
	231	1-2	164	140 (85,4 %)	10 (6,1 %)	14 (8,5 %)
		3-4	164	147 (89,6 %)	4 (2,4 %)	13 (7,9 %)
		5-6	164	138 (84,1 %)	9 (5,5 %)	17 (10,4 %)
	232	1-2	160	139 (86,9 %)	10 (6,3 %)	11 (6,9 %)

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Parámetro	Lote	Gota	Número de resultados	Desempeño n (%)		
				Satisfactorio	Cuestionable	Insatisfactorio
		3-4	160	147 (91,9 %)	4 (2,5 %)	9 (5,6 %)
		5-6	160	139 (86,9 %)	8 (5,0 %)	13 (8,1 %)

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

11. COMENTARIOS DEL DESEMPEÑO DE LOS PARTICIPANTES

Se observó un porcentaje considerable de resultados no satisfactorios en el Lote 231-C2-G5G6 (10,4%). Al realizar una revisión visual de los resultados se evidenció 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 de los 25 participantes (22,1%) a los que se les envió el ítem de ensayo no reportaron la ronda 3-2023, el principal motivo de no participación reportado por estos participantes está relacionado con las dificultades en el cargue de los resultados y no tener presente las fechas del calendario del programa.

12. 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.

Se recomienda que antes de realizar los análisis, los participantes descarguen de la plataforma 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 de una herramienta para el aseguramiento de la validez de sus resultados que permita comparar su

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

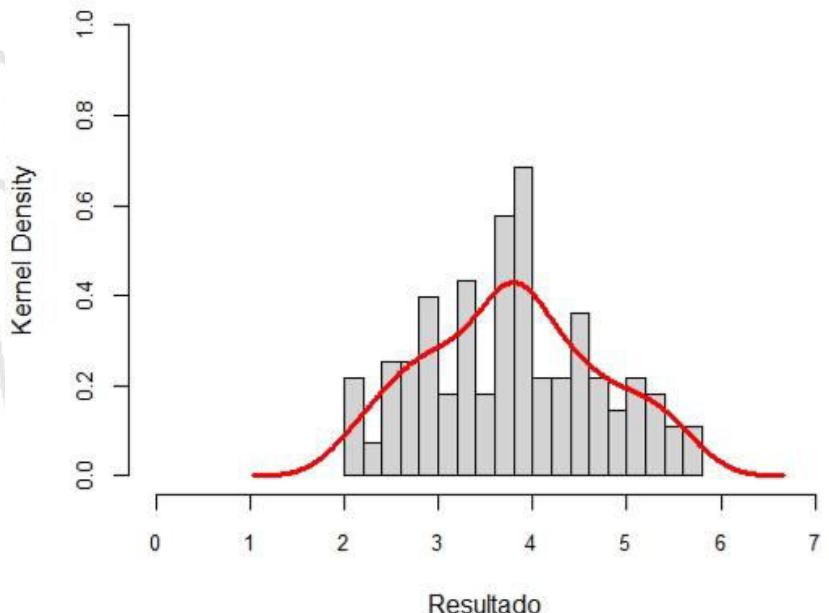
desempeño con otros, detectar tendencias y, por lo tanto, tomar acciones preventivas o correctivas necesarias para asegurar su competencia técnica y mejora continua.

13. ANEXOS

ANEXO 1. HISTOGRAMA Y CURVAS DE DENSIDAD KERNEL.

Concentración 1

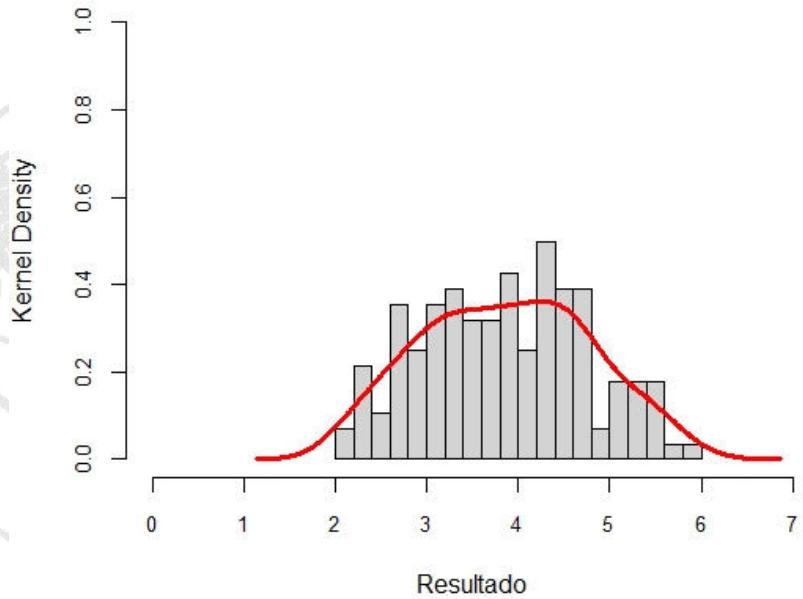
Gráfica de Kernel-Lote230_C1_G1G2



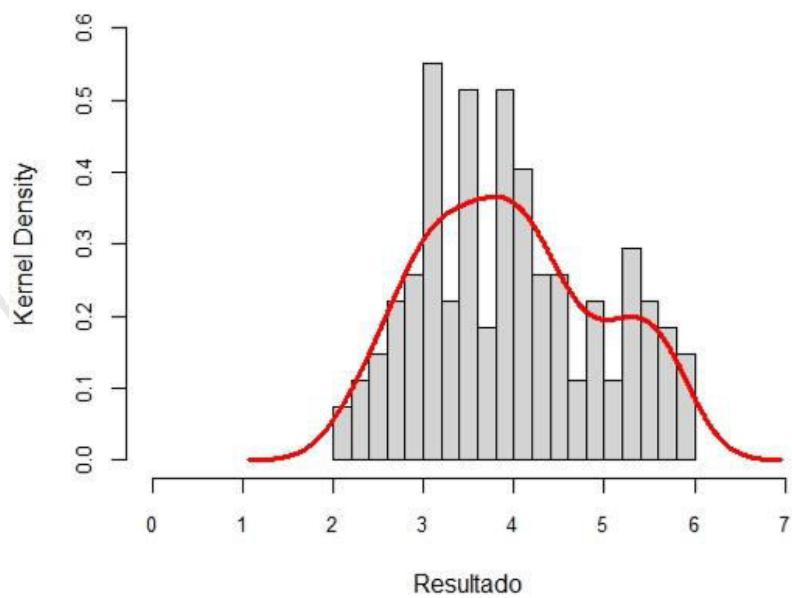
Resultado

#OrgullosamenteINS

Gráfica de Kernel-Lote231_C1_G1G2



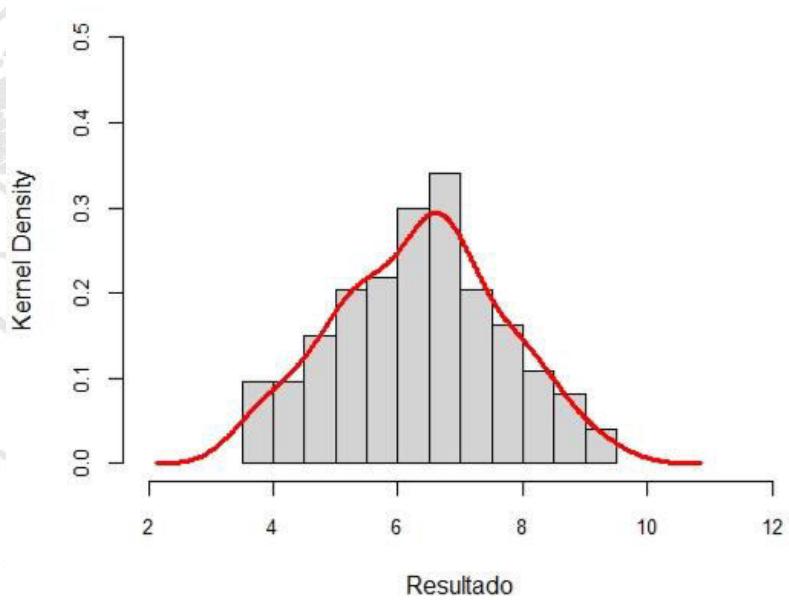
Gráfica de Kernel-Lote232_C1_G5G6



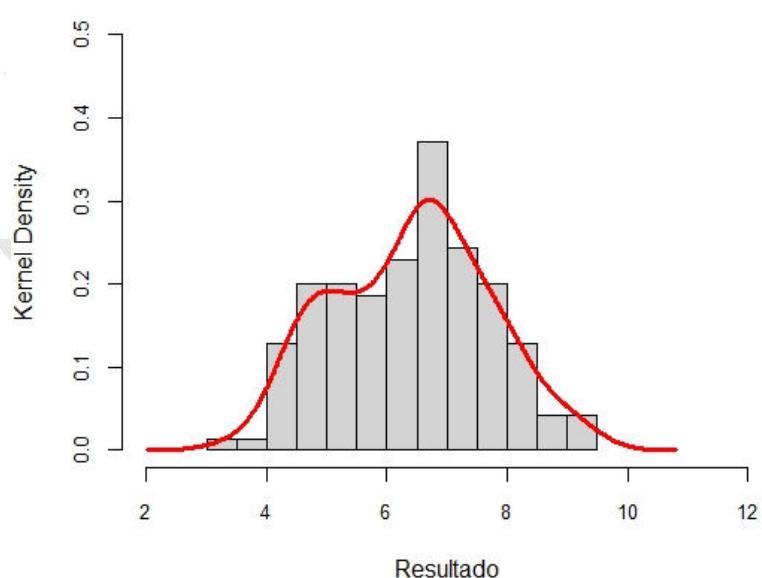
#OrgullosamenteINS

Concentración 2

Gráfica de Kernel-Lote230_C2_G3G4

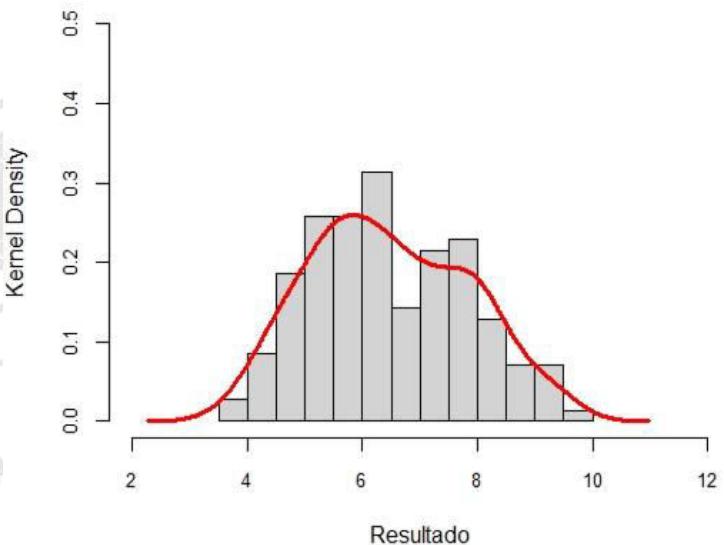


Gráfica de Kernel-Lote231_C2_G5G6



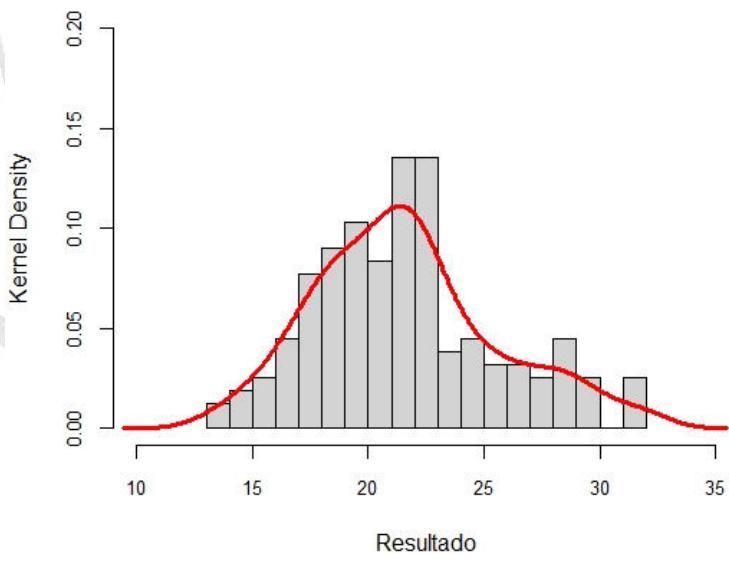
#OrgullosamenteINS

Gráfica de Kernel-Lote232_C2_G1G2



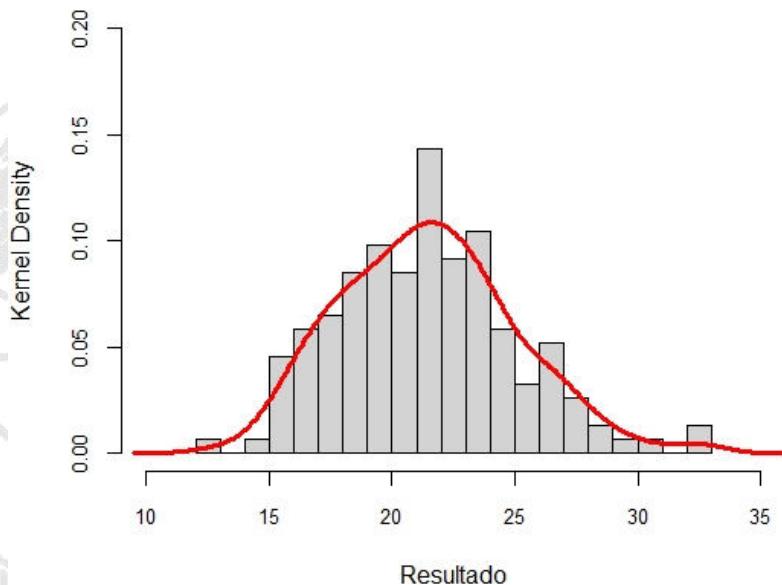
Concentración 3

Gráfica de Kernel-Lote230_C3_G5G6

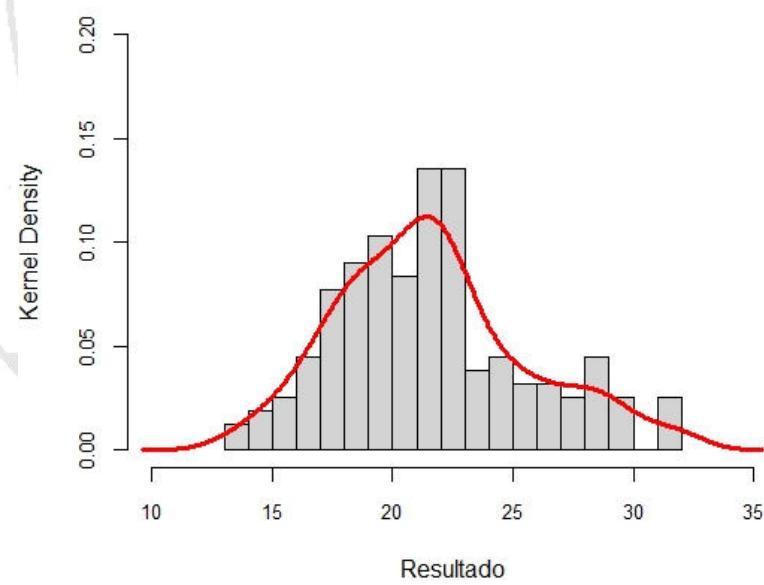


#OrgullosamenteINS

Gráfica de Kernel-Lote231_C3_G3G4



Gráfica de Kernel-Lote232_C3_G3G4



#OrgullosamenteINS

ANEXO 2. RESULTADOS EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

TABLA 6.RONDA 3-LOTE230- CONCENTRACIÓN1-GOTA1-GOTA2 (LOTE 230-C1-G1G2)

Código	Método	Gota	Resultado reportado ($\mu\text{UI/mL}$)	z-score	Desempeño
01894	Elisa - Accubind/Monobind	1	13,94	10,3	Insatisfactorio
01894	Elisa - Accubind/Monobind	2	10,35	6,7	Insatisfactorio
02899	Elisa - Accubind/Monobind	1	4,11	0,3	Satisfactorio
02899	Elisa - Accubind/Monobind	2	4,23	0,4	Satisfactorio
03056	Elisa - Accubind/Monobind	1	2,20	-1,6	Satisfactorio
03056	Elisa - Accubind/Monobind	2	3,08	-0,7	Satisfactorio
03088	Elisa - Accubind/Monobind	1	40,50	37,2	Insatisfactorio
03088	Elisa - Accubind/Monobind	1	40,50	37,2	Insatisfactorio
03088	Elisa - Accubind/Monobind	2	5,30	1,5	Satisfactorio
03088	Elisa - Accubind/Monobind	2	5,30	1,5	Satisfactorio
03256	Elisa - Accubind/Monobind	1	3,96	0,2	Satisfactorio
03256	Elisa - Accubind/Monobind	2	3,38	-0,4	Satisfactorio
03405	Elisa - Accubind/Monobind	1	3,99	0,2	Satisfactorio
03405	Elisa - Accubind/Monobind	2	3,62	-0,2	Satisfactorio
03462	Elisa - Accubind/Monobind	1	2,44	-1,4	Satisfactorio
03462	Elisa - Accubind/Monobind	2	2,11	-1,7	Satisfactorio
03749	Elisa - Accubind/Monobind	1	3,70	-0,1	Satisfactorio
03749	Elisa - Accubind/Monobind	2	3,60	-0,2	Satisfactorio
03755	Elisa - Accubind/Monobind	1	2,84	-1,0	Satisfactorio
03755	Elisa - Accubind/Monobind	2	2,85	-1,0	Satisfactorio
03913	Ultramicroelisa - Umelisa	1	5,91	2,2	Cuestionable
03913	Ultramicroelisa - Umelisa	2	5,23	1,5	Satisfactorio
06943	Elisa - Accubind/Monobind	1	2,47	-1,3	Satisfactorio
06943	Elisa - Accubind/Monobind	2	1,84	-2,0	Satisfactorio
07944	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	1	4,47	0,7	Satisfactorio
07944	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	2	4,68	0,9	Satisfactorio
08007	Elisa - Accubind/Monobind	1	3,66	-0,1	Satisfactorio
08007	Elisa - Accubind/Monobind	2	2,68	-1,1	Satisfactorio
08150	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	1	3,91	0,1	Satisfactorio
08150	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	2	4,01	0,2	Satisfactorio
09201	Elisa - Accubind/Monobind	1	1,51	-2,3	Cuestionable
09201	Elisa - Accubind/Monobind	2	2,45	-1,4	Satisfactorio

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Código	Método	Gota	Resultado reportado ($\mu\text{U}/\text{mL}$)	z-score	Desempeño
09202	Elisa - Accubind/Monobind	1	3,89	0,1	Satisfactorio
09202	Elisa - Accubind/Monobind	2	3,74	-0,1	Satisfactorio
09208	Elisa - Accubind/Monobind	1	2,23	-1,6	Satisfactorio
09208	Elisa - Accubind/Monobind	2	2,36	-1,5	Satisfactorio
09211	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	1	5,00	1,2	Satisfactorio
09211	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	2	3,94	0,2	Satisfactorio
09213	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	1	5,62	1,9	Satisfactorio
09213	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	2	5,88	2,1	Cuestionable
09221	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	1	4,50	0,7	Satisfactorio
09221	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	2	4,20	0,4	Satisfactorio
09229	Elisa - Accubind/Monobind	1	2,47	-1,3	Satisfactorio
09229	Elisa - Accubind/Monobind	2	1,06	-2,8	Cuestionable
09231	Ultramicroelisa - Umelisa	1	10,20	6,5	Insatisfactorio
09231	Ultramicroelisa - Umelisa	2	9,84	6,1	Insatisfactorio
09241	Elisa - Accubind/Monobind	1	3,20	-0,6	Satisfactorio
09241	Elisa - Accubind/Monobind	2	2,65	-1,2	Satisfactorio
09248	Elisa - Accubind/Monobind	1	3,40	-0,4	Satisfactorio
09248	Elisa - Accubind/Monobind	2	2,80	-1,0	Satisfactorio
09283	Elisa - Zentech	1	4,77	1,0	Satisfactorio
09283	Elisa - Zentech	2	4,31	0,5	Satisfactorio
09301	Elisa - Accubind/Monobind	1	9,77	6,1	Insatisfactorio
09301	Elisa - Accubind/Monobind	2	11,10	7,4	Insatisfactorio
09319	Elisa - Accubind/Monobind	1	5,90	2,1	Cuestionable
09319	Elisa - Accubind/Monobind	2	3,20	-0,6	Satisfactorio
09329	Elisa - Accubind/Monobind	1	2,17	-1,6	Satisfactorio
09329	Elisa - Accubind/Monobind	2	2,82	-1,0	Satisfactorio
09402	Elisa - Accubind/Monobind	1	5,20	1,4	Satisfactorio
09402	Elisa - Accubind/Monobind	2	4,80	1,0	Satisfactorio
09468	Elisa - Accubind/Monobind	1	3,81	0,0	Satisfactorio
09468	Elisa - Accubind/Monobind	2	4,80	1,0	Satisfactorio
09492	Elisa - Accubind/Monobind	1	5,87	2,1	Cuestionable
09492	Elisa - Accubind/Monobind	2	3,72	-0,1	Satisfactorio
09515	Elisa - Accubind/Monobind	1	3,14	-0,7	Satisfactorio
09515	Elisa - Accubind/Monobind	2	4,43	0,6	Satisfactorio
09520	Elisa - Accubind/Monobind	1	3,69	-0,1	Satisfactorio

#OrgullosamenteINS

Código	Método	Gota	Resultado reportado ($\mu\text{U}/\text{mL}$)	z-score	Desempeño
09520	Elisa - Accubind/Monobind	2	3,72	-0,1	Satisfactorio
09533	Elisa - Accubind/Monobind	1	3,15	-0,6	Satisfactorio
09533	Elisa - Accubind/Monobind	2	2,77	-1,0	Satisfactorio
09547	Elisa - Accubind/Monobind	1	2,81	-1,0	Satisfactorio
09547	Elisa - Accubind/Monobind	2	2,92	-0,9	Satisfactorio
09572	Elisa - Accubind/Monobind	1	3,70	-0,1	Satisfactorio
09572	Elisa - Accubind/Monobind	2	5,50	1,7	Satisfactorio
09577	Elisa - Accubind/Monobind	1	3,60	-0,2	Satisfactorio
09577	Elisa - Accubind/Monobind	2	4,00	0,2	Satisfactorio
09578	Elisa - Zentech	1	5,18	1,4	Satisfactorio
09578	Elisa - Zentech	2	6,55	2,8	Cuestionable
09596	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	1	3,43	-0,4	Satisfactorio
09596	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	2	3,39	-0,4	Satisfactorio
09623	Elisa - Zentech	1	3,56	-0,2	Satisfactorio
09623	Elisa - Zentech	2	3,79	0,0	Satisfactorio
10658	Elisa - Accubind/Monobind	1	4,14	0,4	Satisfactorio
10658	Elisa - Accubind/Monobind	2	3,95	0,2	Satisfactorio
10681	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	1	4,50	0,7	Satisfactorio
10681	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	2	4,70	0,9	Satisfactorio
10690	Elisa - Accubind/Monobind	1	7,53	3,8	Insatisfactorio
10690	Elisa - Accubind/Monobind	2	6,30	2,5	Cuestionable
10729	Elisa - Zentech	1	4,25	0,5	Satisfactorio
10729	Elisa - Zentech	2	4,13	0,3	Satisfactorio
10764	Elisa - Accubind/Monobind	1	3,70	-0,1	Satisfactorio
10764	Elisa - Accubind/Monobind	2	3,75	0,0	Satisfactorio
10770	Elisa - Accubind/Monobind	1	4,39	0,6	Satisfactorio
10770	Elisa - Accubind/Monobind	2	6,34	2,6	Cuestionable
10806	Ultramicroelisa - Umelisa	1	3,22	-0,6	Satisfactorio
10806	Ultramicroelisa - Umelisa	2	4,65	0,9	Satisfactorio
10826	Elisa - Accubind/Monobind	1	2,93	-0,9	Satisfactorio
10826	Elisa - Accubind/Monobind	2	0,37	-3,5	Insatisfactorio
10987	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	1	3,95	0,2	Satisfactorio
10987	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	2	4,48	0,7	Satisfactorio
11031	Elisa - Accubind/Monobind	1	4,39	0,6	Satisfactorio
11031	Elisa - Accubind/Monobind	2	3,37	-0,4	Satisfactorio

#OrgullosamenteINS

Código	Método	Gota	Resultado reportado ($\mu\text{U}/\text{mL}$)	z-score	Desempeño
11067	Elisa - Accubind/Monobind	1	2,10	-1,7	Satisfactorio
11067	Elisa - Accubind/Monobind	2	1,90	-1,9	Satisfactorio
11151	Elisa - Accubind/Monobind	1	5,60	1,8	Satisfactorio
11151	Elisa - Accubind/Monobind	2	5,20	1,4	Satisfactorio
11154	Elisa - Zentech	1	4,42	0,6	Satisfactorio
11154	Elisa - Zentech	2	3,33	-0,5	Satisfactorio
11156	Elisa - Accubind/Monobind	1	6,45	2,7	Cuestionable
11156	Elisa - Accubind/Monobind	2	5,31	1,5	Satisfactorio
11208	Elisa - Zentech	1	4,85	1,1	Satisfactorio
11208	Elisa - Zentech	2	5,30	1,5	Satisfactorio
13719	Elisa - Accubind/Monobind	1	2,60	-1,2	Satisfactorio
13719	Elisa - Accubind/Monobind	2	2,80	-1,0	Satisfactorio
13931	Elisa - Accubind/Monobind	1	2,49	-1,3	Satisfactorio
13931	Elisa - Accubind/Monobind	2	2,52	-1,3	Satisfactorio
13942	Elisa - Accubind/Monobind	1	3,40	-0,4	Satisfactorio
13942	Elisa - Accubind/Monobind	2	2,90	-0,9	Satisfactorio
13943	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	1	3,70	-0,1	Satisfactorio
13943	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	2	3,90	0,1	Satisfactorio
13985	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	1	4,60	0,8	Satisfactorio
13985	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	2	5,00	1,2	Satisfactorio
14005	Elisa - Accubind/Monobind	1	3,00	-0,8	Satisfactorio
14005	Elisa - Accubind/Monobind	2	3,26	-0,5	Satisfactorio
14044	Elisa - Accubind/Monobind	1	5,05	1,3	Satisfactorio
14044	Elisa - Accubind/Monobind	2	4,90	1,1	Satisfactorio
14074	Elisa - Accubind/Monobind	1	6,20	2,4	Cuestionable
14074	Elisa - Accubind/Monobind	2	4,30	0,5	Satisfactorio
14211	Elisa - Accubind/Monobind	1	5,69	1,9	Satisfactorio
14211	Elisa - Accubind/Monobind	2	4,46	0,7	Satisfactorio
14313	Elisa - Accubind/Monobind	1	4,60	0,8	Satisfactorio
14313	Elisa - Accubind/Monobind	2	4,50	0,7	Satisfactorio
15372	Elisa - Accubind/Monobind	1	5,07	1,3	Satisfactorio
15372	Elisa - Accubind/Monobind	2	3,67	-0,1	Satisfactorio
15440	Elisa - Accubind/Monobind	1	0,90	-2,9	Cuestionable
15440	Elisa - Accubind/Monobind	2	0,90	-2,9	Cuestionable
15449	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	1	3,73	-0,1	Satisfactorio

#OrgullosamenteINS

Código	Método	Gota	Resultado reportado ($\mu\text{UI/mL}$)	z-score	Desempeño
15449	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	2	3,96	0,2	Satisfactorio
15729	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	1	4,11	0,3	Satisfactorio
15729	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	2	3,98	0,2	Satisfactorio
17329	Elisa - Accubind/Monobind	1	3,22	-0,6	Satisfactorio
17329	Elisa - Accubind/Monobind	2	2,98	-0,8	Satisfactorio
18397	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	1	4,00	0,2	Satisfactorio
18397	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	2	3,90	0,1	Satisfactorio
18522	Elisa - Accubind/Monobind	1	2,11	-1,7	Satisfactorio
18522	Elisa - Accubind/Monobind	2	5,64	1,9	Satisfactorio
20880	Elisa - Accubind/Monobind	1	4,00	0,2	Satisfactorio
20880	Elisa - Accubind/Monobind	2	3,90	0,1	Satisfactorio
20905	Elisa - Accubind/Monobind	1	3,66	-0,1	Satisfactorio
20905	Elisa - Accubind/Monobind	2	3,83	0,0	Satisfactorio
21067	Elisa - Accubind/Monobind	1	3,24	-0,6	Satisfactorio
21067	Elisa - Accubind/Monobind	2	2,64	-1,2	Satisfactorio
22476	Elisa - Accubind/Monobind	1	2,00	-1,8	Satisfactorio
22476	Elisa - Accubind/Monobind	2	2,72	-1,1	Satisfactorio
25872	Elisa - Accubind/Monobind	1	3,90	0,1	Satisfactorio
25872	Elisa - Accubind/Monobind	2	3,40	-0,4	Satisfactorio
28555	Elisa - Accubind/Monobind	1	2,82	-1,0	Satisfactorio
28555	Elisa - Accubind/Monobind	2	3,00	-0,8	Satisfactorio
28567	Elisa - Accubind/Monobind	1	5,54	1,8	Satisfactorio
28567	Elisa - Accubind/Monobind	2	5,17	1,4	Satisfactorio
29851	Elisa - Zentech	1	3,68	-0,1	Satisfactorio
29851	Elisa - Zentech	2	3,91	0,1	Satisfactorio
31193	Elisa - Accubind/Monobind	1	3,38	-0,4	Satisfactorio
31193	Elisa - Accubind/Monobind	2	3,58	-0,2	Satisfactorio

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

TABLA 7.RONDA 3-LOTE231- CONCENTRACIÓN1-GOTA1-GOTA2 (LOTE231-C1-G1G2)

Código	Método	Gota	Resultado reportado ($\mu\text{UI/mL}$)	z-score	Desempeño
01894	Elisa - Accubind/Monobind	1	3,58	-0,3	Satisfactorio
01894	Elisa - Accubind/Monobind	2	10,05	6,3	Insatisfactorio
02899	Elisa - Accubind/Monobind	1	3,37	-0,5	Satisfactorio
02899	Elisa - Accubind/Monobind	2	2,80	-1,1	Satisfactorio

#OrgullosamenteINS

Código	Método	Gota	Resultado reportado ($\mu\text{U}/\text{mL}$)	z-score	Desempeño
03056	Elisa - Accubind/Monobind	1	4,11	0,3	Satisfactorio
03056	Elisa - Accubind/Monobind	2	3,13	-0,7	Satisfactorio
03088	Elisa - Accubind/Monobind	1	2,74	-1,1	Satisfactorio
03088	Elisa - Accubind/Monobind	1	2,74	-1,1	Satisfactorio
03088	Elisa - Accubind/Monobind	2	29,90	26,4	Insatisfactorio
03088	Elisa - Accubind/Monobind	2	29,90	26,4	Insatisfactorio
03256	Elisa - Accubind/Monobind	1	3,20	-0,7	Satisfactorio
03256	Elisa - Accubind/Monobind	2	3,40	-0,5	Satisfactorio
03405	Elisa - Accubind/Monobind	1	6,69	2,9	Cuestionable
03405	Elisa - Accubind/Monobind	2	5,91	2,1	Cuestionable
03462	Elisa - Accubind/Monobind	1	2,27	-1,6	Satisfactorio
03462	Elisa - Accubind/Monobind	2	2,19	-1,7	Satisfactorio
03749	Elisa - Accubind/Monobind	1	6,40	2,6	Cuestionable
03749	Elisa - Accubind/Monobind	2	3,70	-0,2	Satisfactorio
03755	Elisa - Accubind/Monobind	1	2,62	-1,3	Satisfactorio
03755	Elisa - Accubind/Monobind	2	3,00	-0,9	Satisfactorio
03913	Ultramicroelisa - Umelisa	1	5,10	1,3	Satisfactorio
03913	Ultramicroelisa - Umelisa	2	4,24	0,4	Satisfactorio
06943	Elisa - Accubind/Monobind	1	2,22	-1,7	Satisfactorio
06943	Elisa - Accubind/Monobind	2	2,24	-1,6	Satisfactorio
07944	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	1	3,95	0,1	Satisfactorio
07944	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	2	4,73	0,9	Satisfactorio
08007	Elisa - Accubind/Monobind	1	3,58	-0,3	Satisfactorio
08007	Elisa - Accubind/Monobind	2	2,63	-1,2	Satisfactorio
08150	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	1	3,75	-0,1	Satisfactorio
08150	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	2	3,94	0,1	Satisfactorio
09201	Elisa - Accubind/Monobind	1	2,90	-1,0	Satisfactorio
09201	Elisa - Accubind/Monobind	2	3,10	-0,8	Satisfactorio
09202	Elisa - Accubind/Monobind	1	4,13	0,3	Satisfactorio
09202	Elisa - Accubind/Monobind	2	4,38	0,5	Satisfactorio
09208	Elisa - Accubind/Monobind	1	2,90	-1,0	Satisfactorio
09208	Elisa - Accubind/Monobind	2	2,50	-1,4	Satisfactorio
09211	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	1	3,97	0,1	Satisfactorio
09211	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	2	4,39	0,5	Satisfactorio
09213	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	1	3,76	-0,1	Satisfactorio

#OrgullosamenteINS

Código	Método	Gota	Resultado reportado ($\mu\text{U}/\text{mL}$)	z-score	Desempeño
09213	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	2	5,22	1,4	Satisfactorio
09221	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	1	4,40	0,5	Satisfactorio
09221	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	2	4,00	0,1	Satisfactorio
09229	Elisa - Accubind/Monobind	1	3,04	-0,8	Satisfactorio
09229	Elisa - Accubind/Monobind	2	1,81	-2,1	Cuestionable
09231	Ultramicroelisa - Umelisa	1	10,64	6,9	Insatisfactorio
09231	Ultramicroelisa - Umelisa	2	11,10	7,3	Insatisfactorio
09241	Elisa - Accubind/Monobind	1	2,82	-1,1	Satisfactorio
09241	Elisa - Accubind/Monobind	2	2,77	-1,1	Satisfactorio
09248	Elisa - Accubind/Monobind	1	3,60	-0,3	Satisfactorio
09248	Elisa - Accubind/Monobind	2	5,60	1,8	Satisfactorio
09283	Elisa - Zentech	1	4,37	0,5	Satisfactorio
09283	Elisa - Zentech	2	4,53	0,7	Satisfactorio
09301	Elisa - Accubind/Monobind	1	18,11	14,4	Insatisfactorio
09301	Elisa - Accubind/Monobind	2	14,54	10,8	Insatisfactorio
09319	Elisa - Accubind/Monobind	1	8,22	4,4	Insatisfactorio
09319	Elisa - Accubind/Monobind	2	3,56	-0,3	Satisfactorio
09329	Elisa - Accubind/Monobind	1	2,63	-1,2	Satisfactorio
09329	Elisa - Accubind/Monobind	2	2,27	-1,6	Satisfactorio
09402	Elisa - Accubind/Monobind	1	5,60	1,8	Satisfactorio
09402	Elisa - Accubind/Monobind	2	4,60	0,7	Satisfactorio
09468	Elisa - Zentech	1	4,31	0,5	Satisfactorio
09468	Elisa - Zentech	2	4,13	0,3	Satisfactorio
09492	Elisa - Accubind/Monobind	1	4,47	0,6	Satisfactorio
09492	Elisa - Accubind/Monobind	2	4,73	0,9	Satisfactorio
09515	Elisa - Accubind/Monobind	1	4,60	0,7	Satisfactorio
09515	Elisa - Accubind/Monobind	2	3,44	-0,4	Satisfactorio
09520	Elisa - Accubind/Monobind	1	3,30	-0,6	Satisfactorio
09520	Elisa - Accubind/Monobind	2	3,41	-0,5	Satisfactorio
09533	Elisa - Accubind/Monobind	1	2,63	-1,2	Satisfactorio
09533	Elisa - Accubind/Monobind	2	3,09	-0,8	Satisfactorio
09547	Elisa - Accubind/Monobind	1	3,28	-0,6	Satisfactorio
09547	Elisa - Accubind/Monobind	2	3,23	-0,6	Satisfactorio
09572	Elisa - Accubind/Monobind	1	4,50	0,6	Satisfactorio
09572	Elisa - Accubind/Monobind	2	3,00	-0,9	Satisfactorio

#OrgullosamenteINS

Código	Método	Gota	Resultado reportado ($\mu\text{U}/\text{mL}$)	z-score	Desempeño
09577	Elisa - Accubind/Monobind	1	4,60	0,7	Satisfactorio
09577	Elisa - Accubind/Monobind	2	3,70	-0,2	Satisfactorio
09578	Elisa - Zentech	1	5,14	1,3	Satisfactorio
09578	Elisa - Zentech	2	4,16	0,3	Satisfactorio
09596	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	1	3,96	0,1	Satisfactorio
09596	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	2	4,32	0,5	Satisfactorio
09623	Elisa - Zentech	1	3,26	-0,6	Satisfactorio
09623	Elisa - Zentech	2	3,99	0,1	Satisfactorio
10658	Elisa - Accubind/Monobind	1	3,95	0,1	Satisfactorio
10658	Elisa - Accubind/Monobind	2	3,85	0,0	Satisfactorio
10681	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	1	5,00	1,2	Satisfactorio
10681	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	2	4,80	1,0	Satisfactorio
10690	Elisa - Accubind/Monobind	1	5,47	1,6	Satisfactorio
10690	Elisa - Accubind/Monobind	2	5,99	2,2	Cuestionable
10729	Elisa - Zentech	1	5,25	1,4	Satisfactorio
10729	Elisa - Zentech	2	4,60	0,7	Satisfactorio
10764	Elisa - Accubind/Monobind	1	5,24	1,4	Satisfactorio
10764	Elisa - Accubind/Monobind	2	5,68	1,8	Satisfactorio
10770	Elisa - Accubind/Monobind	1	5,58	1,7	Satisfactorio
10770	Elisa - Accubind/Monobind	2	5,48	1,6	Satisfactorio
10806	Elisa - Accubind/Monobind	1	4,01	0,2	Satisfactorio
10806	Elisa - Accubind/Monobind	2	3,67	-0,2	Satisfactorio
10826	Elisa - Accubind/Monobind	1	0,21	-3,7	Insatisfactorio
10826	Elisa - Accubind/Monobind	2	0,88	-3,0	Insatisfactorio
10987	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	1	5,37	1,5	Satisfactorio
10987	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	2	4,76	0,9	Satisfactorio
11031	Elisa - Accubind/Monobind	1	4,21	0,4	Satisfactorio
11031	Elisa - Accubind/Monobind	2	3,88	0,0	Satisfactorio
11067	Elisa - Accubind/Monobind	1	1,30	-2,6	Cuestionable
11067	Elisa - Accubind/Monobind	2	1,50	-2,4	Cuestionable
11151	Elisa - Accubind/Monobind	1	5,20	1,4	Satisfactorio
11151	Elisa - Accubind/Monobind	2	4,60	0,7	Satisfactorio
11154	Elisa - Zentech	1	3,76	-0,1	Satisfactorio
11154	Elisa - Zentech	2	3,69	-0,2	Satisfactorio
11156	Elisa - Accubind/Monobind	1	5,03	1,2	Satisfactorio

#OrgullosamenteINS

Código	Método	Gota	Resultado reportado ($\mu\text{U}/\text{mL}$)	z-score	Desempeño
11156	Elisa - Accubind/Monobind	2	6,31	2,5	Cuestionable
11208	Elisa - Zentech	1	4,40	0,5	Satisfactorio
11208	Elisa - Zentech	2	3,25	-0,6	Satisfactorio
13719	Elisa - Accubind/Monobind	1	2,70	-1,2	Satisfactorio
13719	Elisa - Accubind/Monobind	2	2,50	-1,4	Satisfactorio
13931	Elisa - Accubind/Monobind	1	2,86	-1,0	Satisfactorio
13931	Elisa - Accubind/Monobind	2	2,99	-0,9	Satisfactorio
13942	Elisa - Accubind/Monobind	1	3,20	-0,7	Satisfactorio
13942	Elisa - Accubind/Monobind	2	3,40	-0,5	Satisfactorio
13943	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	1	4,30	0,4	Satisfactorio
13943	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	2	3,90	0,0	Satisfactorio
13985	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	1	4,40	0,5	Satisfactorio
13985	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	2	4,70	0,9	Satisfactorio
14005	Elisa - Accubind/Monobind	1	3,14	-0,7	Satisfactorio
14005	Elisa - Accubind/Monobind	2	3,15	-0,7	Satisfactorio
14044	Elisa - Accubind/Monobind	1	4,40	0,5	Satisfactorio
14044	Elisa - Accubind/Monobind	2	4,15	0,3	Satisfactorio
14074	Elisa - Accubind/Monobind	1	4,80	1,0	Satisfactorio
14074	Elisa - Accubind/Monobind	2	4,70	0,9	Satisfactorio
14211	Elisa - Accubind/Monobind	1	9,35	5,6	Insatisfactorio
14211	Elisa - Accubind/Monobind	2	3,48	-0,4	Satisfactorio
14313	Elisa - Accubind/Monobind	1	4,40	0,5	Satisfactorio
14313	Elisa - Accubind/Monobind	2	4,90	1,1	Satisfactorio
15372	Elisa - Accubind/Monobind	1	4,77	0,9	Satisfactorio
15372	Elisa - Accubind/Monobind	2	4,24	0,4	Satisfactorio
15440	Elisa - Anilabsystems/Labsystems	1	1,53	-2,4	Cuestionable
15440	Elisa - Anilabsystems/Labsystems	2	0,90	-3,0	Insatisfactorio
15449	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	1	4,43	0,6	Satisfactorio
15449	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	2	4,64	0,8	Satisfactorio
15729	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	1	4,06	0,2	Satisfactorio
15729	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	2	4,56	0,7	Satisfactorio
17329	Elisa - Accubind/Monobind	1	3,33	-0,5	Satisfactorio
17329	Elisa - Accubind/Monobind	2	3,18	-0,7	Satisfactorio
18397	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	1	4,60	0,7	Satisfactorio
18397	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	2	4,70	0,9	Satisfactorio

#OrgullosamenteINS

Código	Método	Gota	Resultado reportado ($\mu\text{UI/mL}$)	z-score	Desempeño
18522	Elisa - Accubind/Monobind	1	8,49	4,7	Insatisfactorio
18522	Elisa - Accubind/Monobind	2	7,38	3,6	Insatisfactorio
20880	Elisa - Accubind/Monobind	1	3,80	-0,1	Satisfactorio
20880	Elisa - Accubind/Monobind	2	3,90	0,0	Satisfactorio
20905	Elisa - Accubind/Monobind	1	3,76	-0,1	Satisfactorio
20905	Elisa - Accubind/Monobind	2	3,81	-0,1	Satisfactorio
21067	Elisa - Accubind/Monobind	1	1,83	-2,1	Cuestionable
21067	Elisa - Accubind/Monobind	2	2,25	-1,6	Satisfactorio
22476	Elisa - Accubind/Monobind	1	3,23	-0,6	Satisfactorio
22476	Elisa - Accubind/Monobind	2	2,10	-1,8	Satisfactorio
25872	Elisa - Accubind/Monobind	1	4,80	1,0	Satisfactorio
25872	Elisa - Accubind/Monobind	2	3,60	-0,3	Satisfactorio
28555	Elisa - Accubind/Monobind	1	2,60	-1,3	Satisfactorio
28555	Elisa - Accubind/Monobind	2	3,16	-0,7	Satisfactorio
28567	Elisa - Accubind/Monobind	1	5,20	1,4	Satisfactorio
28567	Elisa - Accubind/Monobind	2	5,40	1,6	Satisfactorio
29851	Elisa - Zentech	1	2,21	-1,7	Satisfactorio
29851	Elisa - Zentech	2	2,66	-1,2	Satisfactorio
31193	Elisa - Accubind/Monobind	1	3,42	-0,4	Satisfactorio
31193	Elisa - Accubind/Monobind	2	3,35	-0,5	Satisfactorio

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

TABLA 8.RONDA 3-LOTE232- CONCENTRACIÓN1-GOTA5-GOTA6 (LOTE232-C1-G5G6)

Código	Método	Gota	Resultado reportado ($\mu\text{UI/mL}$)	z-score	Desempeño
01894	Elisa - Accubind/Monobind	5	9,62	5,3	Insatisfactorio
01894	Elisa - Accubind/Monobind	6	13,59	9,0	Insatisfactorio
02899	Elisa - Accubind/Monobind	5	3,20	-0,7	Satisfactorio
02899	Elisa - Accubind/Monobind	6	2,88	-1,0	Satisfactorio
03056	Elisa - Accubind/Monobind	5	3,03	-0,9	Satisfactorio
03056	Elisa - Accubind/Monobind	6	3,83	-0,1	Satisfactorio
03256	Elisa - Accubind/Monobind	5	4,13	0,2	Satisfactorio
03256	Elisa - Accubind/Monobind	6	3,96	0,0	Satisfactorio
03405	Elisa - Accubind/Monobind	5	4,50	0,5	Satisfactorio
03405	Elisa - Accubind/Monobind	6	4,41	0,4	Satisfactorio
03462	Elisa - Accubind/Monobind	5	1,70	-2,1	Cuestionable

#OrgullosamenteINS

Código	Método	Gota	Resultado reportado ($\mu\text{U}/\text{mL}$)	z-score	Desempeño
03462	Elisa - Accubind/Monobind	6	2,32	-1,5	Satisfactorio
03749	Elisa - Accubind/Monobind	5	4,90	0,9	Satisfactorio
03749	Elisa - Accubind/Monobind	6	3,10	-0,8	Satisfactorio
03755	Elisa - Accubind/Monobind	5	2,37	-1,5	Satisfactorio
03755	Elisa - Accubind/Monobind	6	2,12	-1,7	Satisfactorio
03913	Ultramicroelisa - Umelisa	5	5,81	1,7	Satisfactorio
03913	Ultramicroelisa - Umelisa	6	5,65	1,6	Satisfactorio
06943	Elisa - Accubind/Monobind	5	3,59	-0,3	Satisfactorio
06943	Elisa - Accubind/Monobind	6	2,93	-1,0	Satisfactorio
07944	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	5	4,48	0,5	Satisfactorio
07944	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	6	3,28	-0,6	Satisfactorio
08007	Elisa - Accubind/Monobind	5	5,67	1,6	Satisfactorio
08007	Elisa - Accubind/Monobind	6	3,08	-0,8	Satisfactorio
08150	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	5	3,49	-0,4	Satisfactorio
08150	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	6	3,85	-0,1	Satisfactorio
09201	Elisa - Accubind/Monobind	5	3,30	-0,6	Satisfactorio
09201	Elisa - Accubind/Monobind	6	3,50	-0,4	Satisfactorio
09202	Elisa - Accubind/Monobind	5	9,43	5,1	Insatisfactorio
09202	Elisa - Accubind/Monobind	6	10,08	5,7	Insatisfactorio
09208	Elisa - Accubind/Monobind	5	3,73	-0,2	Satisfactorio
09208	Elisa - Accubind/Monobind	6	2,63	-1,2	Satisfactorio
09211	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	5	4,85	0,8	Satisfactorio
09211	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	6	4,38	0,4	Satisfactorio
09213	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	5	5,51	1,4	Satisfactorio
09213	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	6	5,26	1,2	Satisfactorio
09221	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	5	4,20	0,2	Satisfactorio
09221	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	6	4,40	0,4	Satisfactorio
09229	Elisa - Accubind/Monobind	5	1,24	-2,5	Cuestionable
09229	Elisa - Accubind/Monobind	6	0,55	-3,2	Insatisfactorio
09231	Ultramicroelisa - Umelisa	5	10,04	5,7	Insatisfactorio
09231	Ultramicroelisa - Umelisa	6	9,45	5,1	Insatisfactorio
09241	Elisa - Accubind/Monobind	5	3,18	-0,7	Satisfactorio
09241	Elisa - Accubind/Monobind	6	3,58	-0,4	Satisfactorio
09248	Elisa - Accubind/Monobind	5	3,90	-0,1	Satisfactorio
09248	Elisa - Accubind/Monobind	6	3,30	-0,6	Satisfactorio

#OrgullosamenteINS

Código	Método	Gota	Resultado reportado ($\mu\text{U}/\text{mL}$)	z-score	Desempeño
09283	Elisa - Zentech	5	4,36	0,4	Satisfactorio
09283	Elisa - Zentech	6	4,56	0,6	Satisfactorio
09301	Elisa - Accubind/Monobind	5	14,67	10,0	Insatisfactorio
09301	Elisa - Accubind/Monobind	6	18,56	13,6	Insatisfactorio
09319	Elisa - Accubind/Monobind	5	5,23	1,2	Satisfactorio
09319	Elisa - Accubind/Monobind	6	2,41	-1,4	Satisfactorio
09329	Elisa - Accubind/Monobind	5	2,85	-1,0	Satisfactorio
09329	Elisa - Accubind/Monobind	6	2,20	-1,6	Satisfactorio
09402	Elisa - Accubind/Monobind	5	5,10	1,1	Satisfactorio
09402	Elisa - Accubind/Monobind	6	6,10	2,0	Satisfactorio
09468	Elisa - Zentech	5	4,03	0,1	Satisfactorio
09468	Elisa - Zentech	6	3,69	-0,3	Satisfactorio
09492	Elisa - Accubind/Monobind	5	3,26	-0,7	Satisfactorio
09492	Elisa - Accubind/Monobind	6	4,24	0,3	Satisfactorio
09515	Elisa - Accubind/Monobind	5	7,65	3,4	Insatisfactorio
09515	Elisa - Accubind/Monobind	6	5,46	1,4	Satisfactorio
09520	Elisa - Accubind/Monobind	5	5,26	1,2	Satisfactorio
09520	Elisa - Accubind/Monobind	6	5,55	1,5	Satisfactorio
09533	Elisa - Accubind/Monobind	5	3,01	-0,9	Satisfactorio
09533	Elisa - Accubind/Monobind	6	2,40	-1,5	Satisfactorio
09547	Elisa - Accubind/Monobind	5	2,63	-1,2	Satisfactorio
09547	Elisa - Accubind/Monobind	6	2,45	-1,4	Satisfactorio
09572	Elisa - Accubind/Monobind	5	4,00	0,0	Satisfactorio
09572	Elisa - Accubind/Monobind	6	7,00	2,8	Cuestionable
09577	Elisa - Accubind/Monobind	5	3,80	-0,1	Satisfactorio
09577	Elisa - Accubind/Monobind	6	3,20	-0,7	Satisfactorio
09578	Elisa - Zentech	5	5,89	1,8	Satisfactorio
09578	Elisa - Zentech	6	5,30	1,3	Satisfactorio
09596	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	5	3,58	-0,4	Satisfactorio
09596	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	6	3,56	-0,4	Satisfactorio
09623	Elisa - Zentech	5	3,11	-0,8	Satisfactorio
09623	Elisa - Zentech	6	3,59	-0,3	Satisfactorio
10658	Elisa - Accubind/Monobind	5	3,56	-0,4	Satisfactorio
10658	Elisa - Accubind/Monobind	6	3,51	-0,4	Satisfactorio
10681	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	5	5,40	1,3	Satisfactorio

#OrgullosamenteINS

Código	Método	Gota	Resultado reportado ($\mu\text{U}/\text{mL}$)	z-score	Desempeño
10681	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	6	4,80	0,8	Satisfactorio
10690	Elisa - Accubind/Monobind	5	5,84	1,8	Satisfactorio
10690	Elisa - Accubind/Monobind	6	4,84	0,8	Satisfactorio
10729	Elisa - Zentech	5	4,73	0,7	Satisfactorio
10729	Elisa - Zentech	6	5,41	1,4	Satisfactorio
10764	Elisa - Accubind/Monobind	5	4,15	0,2	Satisfactorio
10764	Elisa - Accubind/Monobind	6	4,18	0,2	Satisfactorio
10770	Elisa - Accubind/Monobind	5	4,30	0,3	Satisfactorio
10770	Elisa - Accubind/Monobind	6	4,91	0,9	Satisfactorio
10806	Elisa - Accubind/Monobind	5	3,75	-0,2	Satisfactorio
10806	Elisa - Accubind/Monobind	6	4,43	0,4	Satisfactorio
10826	Elisa - Accubind/Monobind	5	2,44	-1,4	Satisfactorio
10826	Elisa - Accubind/Monobind	6	0,58	-3,2	Insatisfactorio
10987	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	5	5,03	1,0	Satisfactorio
10987	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	6	4,44	0,4	Satisfactorio
11031	Elisa - Accubind/Monobind	5	3,05	-0,9	Satisfactorio
11031	Elisa - Accubind/Monobind	6	3,35	-0,6	Satisfactorio
11067	Elisa - Accubind/Monobind	5	1,40	-2,4	Cuestionable
11067	Elisa - Accubind/Monobind	6	1,60	-2,2	Cuestionable
11151	Elisa - Accubind/Monobind	5	5,85	1,8	Satisfactorio
11151	Elisa - Accubind/Monobind	6	5,65	1,6	Satisfactorio
11154	Elisa - Zentech	5	4,13	0,2	Satisfactorio
11154	Elisa - Zentech	6	4,64	0,6	Satisfactorio
11156	Elisa - Accubind/Monobind	5	5,37	1,3	Satisfactorio
11156	Elisa - Accubind/Monobind	6	5,68	1,6	Satisfactorio
11208	Elisa - Zentech	5	5,50	1,4	Satisfactorio
11208	Elisa - Zentech	6	4,10	0,1	Satisfactorio
13719	Elisa - Accubind/Monobind	5	2,90	-1,0	Satisfactorio
13719	Elisa - Accubind/Monobind	6	2,60	-1,3	Satisfactorio
13931	Elisa - Accubind/Monobind	5	2,67	-1,2	Satisfactorio
13931	Elisa - Accubind/Monobind	6	3,06	-0,8	Satisfactorio
13942	Elisa - Accubind/Monobind	5	3,50	-0,4	Satisfactorio
13942	Elisa - Accubind/Monobind	6	3,20	-0,7	Satisfactorio
13943	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	5	3,90	-0,1	Satisfactorio
13943	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	6	4,00	0,0	Satisfactorio

#OrgullosamenteINS

Código	Método	Gota	Resultado reportado ($\mu\text{U}/\text{mL}$)	z-score	Desempeño
13985	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	5	4,50	0,5	Satisfactorio
13985	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	6	5,70	1,6	Satisfactorio
14005	Elisa - Accubind/Monobind	5	3,02	-0,9	Satisfactorio
14005	Elisa - Accubind/Monobind	6	3,16	-0,7	Satisfactorio
14044	Elisa - Accubind/Monobind	5	6,00	1,9	Satisfactorio
14044	Elisa - Accubind/Monobind	6	6,35	2,2	Cuestionable
14074	Elisa - Accubind/Monobind	5	4,20	0,2	Satisfactorio
14074	Elisa - Accubind/Monobind	6	3,90	-0,1	Satisfactorio
14211	Elisa - Accubind/Monobind	5	3,89	-0,1	Satisfactorio
14211	Elisa - Accubind/Monobind	6	4,81	0,8	Satisfactorio
14313	Elisa - Accubind/Monobind	5	5,50	1,4	Satisfactorio
14313	Elisa - Accubind/Monobind	6	4,00	0,0	Satisfactorio
15372	Elisa - Accubind/Monobind	5	3,34	-0,6	Satisfactorio
15372	Elisa - Accubind/Monobind	6	3,48	-0,4	Satisfactorio
15440	Elisa - Anilabsystems/Labsystems	5	6,73	2,6	Cuestionable
15440	Elisa - Anilabsystems/Labsystems	6	0,90	-2,9	Cuestionable
15449	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	5	5,39	1,3	Satisfactorio
15449	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	6	4,96	0,9	Satisfactorio
15729	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	5	3,86	-0,1	Satisfactorio
15729	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	6	3,83	-0,1	Satisfactorio
17329	Elisa - Accubind/Monobind	5	3,57	-0,4	Satisfactorio
17329	Elisa - Accubind/Monobind	6	3,55	-0,4	Satisfactorio
18397	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	5	4,30	0,3	Satisfactorio
18397	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	6	4,10	0,1	Satisfactorio
18522	Elisa - Accubind/Monobind	5	7,44	3,3	Insatisfactorio
18522	Elisa - Accubind/Monobind	6	7,81	3,6	Insatisfactorio
20880	Elisa - Accubind/Monobind	5	4,10	0,1	Satisfactorio
20880	Elisa - Accubind/Monobind	6	3,70	-0,2	Satisfactorio
20905	Elisa - Accubind/Monobind	5	4,15	0,2	Satisfactorio
20905	Elisa - Accubind/Monobind	6	3,94	0,0	Satisfactorio
21067	Elisa - Accubind/Monobind	5	2,74	-1,1	Satisfactorio
21067	Elisa - Accubind/Monobind	6	3,01	-0,9	Satisfactorio
22476	Elisa - Accubind/Monobind	5	2,77	-1,1	Satisfactorio
22476	Elisa - Accubind/Monobind	6	1,95	-1,9	Satisfactorio
25872	Elisa - Accubind/Monobind	5	4,30	0,3	Satisfactorio

#OrgullosamenteINS

Código	Método	Gota	Resultado reportado ($\mu\text{UI/mL}$)	z-score	Desempeño
25872	Elisa - Accubind/Monobind	6	4,00	0,0	Satisfactorio
28555	Elisa - Accubind/Monobind	5	2,98	-0,9	Satisfactorio
28555	Elisa - Accubind/Monobind	6	2,82	-1,1	Satisfactorio
28567	Elisa - Accubind/Monobind	5	5,04	1,0	Satisfactorio
28567	Elisa - Accubind/Monobind	6	5,40	1,3	Satisfactorio
29851	Elisa - Zentech	5	2,69	-1,2	Satisfactorio
29851	Elisa - Zentech	6	2,89	-1,0	Satisfactorio
31193	Elisa - Accubind/Monobind	5	3,42	-0,5	Satisfactorio
31193	Elisa - Accubind/Monobind	6	3,14	-0,8	Satisfactorio

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

TABLA 9.RONDA 3-LOTE230- CONCENTRACIÓN 2-GOTA3-GOTA4 (LOTE 230-C2-G3G4)

Código	Método	Gota	Resultado reportado ($\mu\text{UI/mL}$)	z-score	Desempeño
01894	Elisa - Accubind/Monobind	3	0,51	-4,2	Insatisfactorio
01894	Elisa - Accubind/Monobind	4	8,54	1,6	Satisfactorio
02899	Elisa - Accubind/Monobind	3	5,69	-0,5	Satisfactorio
02899	Elisa - Accubind/Monobind	4	5,63	-0,5	Satisfactorio
03056	Elisa - Accubind/Monobind	3	5,13	-0,9	Satisfactorio
03056	Elisa - Accubind/Monobind	4	5,55	-0,6	Satisfactorio
03088	Elisa - Accubind/Monobind	3	3,74	-1,9	Satisfactorio
03088	Elisa - Accubind/Monobind	3	3,74	-1,9	Satisfactorio
03088	Elisa - Accubind/Monobind	4	4,37	-1,4	Satisfactorio
03088	Elisa - Accubind/Monobind	4	4,37	-1,4	Satisfactorio
03256	Elisa - Accubind/Monobind	3	6,21	-0,1	Satisfactorio
03256	Elisa - Accubind/Monobind	4	5,62	-0,5	Satisfactorio
03405	Elisa - Accubind/Monobind	3	7,05	0,5	Satisfactorio
03405	Elisa - Accubind/Monobind	4	7,65	0,9	Satisfactorio
03462	Elisa - Accubind/Monobind	3	4,51	-1,3	Satisfactorio
03462	Elisa - Accubind/Monobind	4	4,69	-1,2	Satisfactorio
03749	Elisa - Accubind/Monobind	3	5,90	-0,3	Satisfactorio
03749	Elisa - Accubind/Monobind	4	5,80	-0,4	Satisfactorio
03755	Elisa - Accubind/Monobind	3	4,24	-1,5	Satisfactorio
03755	Elisa - Accubind/Monobind	4	4,75	-1,2	Satisfactorio
03913	Ultramicroelisa - Umelisa	3	7,99	1,2	Satisfactorio
03913	Ultramicroelisa - Umelisa	4	8,00	1,2	Satisfactorio

#OrgullosamenteINS

Código	Método	Gota	Resultado reportado ($\mu\text{U}/\text{mL}$)	z-score	Desempeño
06943	Elisa - Accubind/Monobind	3	6,03	-0,2	Satisfactorio
06943	Elisa - Accubind/Monobind	4	3,69	-1,9	Satisfactorio
07944	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	3	7,76	1,0	Satisfactorio
07944	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	4	7,40	0,8	Satisfactorio
08007	Elisa - Accubind/Monobind	3	5,38	-0,7	Satisfactorio
08007	Elisa - Accubind/Monobind	4	5,25	-0,8	Satisfactorio
08150	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	3	7,18	0,6	Satisfactorio
08150	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	4	7,65	0,9	Satisfactorio
09201	Elisa - Accubind/Monobind	3	7,70	1,0	Satisfactorio
09201	Elisa - Accubind/Monobind	4	8,00	1,2	Satisfactorio
09202	Elisa - Accubind/Monobind	3	6,75	0,3	Satisfactorio
09202	Elisa - Accubind/Monobind	4	8,22	1,3	Satisfactorio
09208	Elisa - Accubind/Monobind	3	5,70	-0,5	Satisfactorio
09208	Elisa - Accubind/Monobind	4	6,00	-0,3	Satisfactorio
09211	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	3	7,36	0,7	Satisfactorio
09211	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	4	7,33	0,7	Satisfactorio
09213	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	3	9,10	2,0	Satisfactorio
09213	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	4	8,63	1,6	Satisfactorio
09221	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	3	6,80	0,3	Satisfactorio
09221	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	4	7,60	0,9	Satisfactorio
09229	Elisa - Accubind/Monobind	3	4,33	-1,5	Satisfactorio
09229	Elisa - Accubind/Monobind	4	1,68	-3,4	Insatisfactorio
09231	Ultramicroelisa - Umelisa	3	12,03	4,1	Insatisfactorio
09231	Ultramicroelisa - Umelisa	4	11,21	3,5	Insatisfactorio
09241	Elisa - Accubind/Monobind	3	5,98	-0,3	Satisfactorio
09241	Elisa - Accubind/Monobind	4	7,07	0,5	Satisfactorio
09248	Elisa - Accubind/Monobind	3	5,40	-0,7	Satisfactorio
09248	Elisa - Accubind/Monobind	4	5,60	-0,5	Satisfactorio
09283	Elisa - Zentech	3	6,28	-0,1	Satisfactorio
09283	Elisa - Zentech	4	8,11	1,3	Satisfactorio
09301	Elisa - Accubind/Monobind	3	15,15	6,3	Insatisfactorio
09301	Elisa - Accubind/Monobind	4	17,34	7,9	Insatisfactorio
09319	Elisa - Accubind/Monobind	3	10,20	2,8	Cuestionable
09319	Elisa - Accubind/Monobind	4	6,10	-0,2	Satisfactorio
09329	Elisa - Accubind/Monobind	3	5,53	-0,6	Satisfactorio

#OrgullosamenteINS

Código	Método	Gota	Resultado reportado ($\mu\text{U}/\text{mL}$)	z-score	Desempeño
09329	Elisa - Accubind/Monobind	4	4,54	-1,3	Satisfactorio
09402	Elisa - Accubind/Monobind	3	9,50	2,3	Cuestionable
09402	Elisa - Accubind/Monobind	4	8,90	1,8	Satisfactorio
09468	Elisa - Accubind/Monobind	3	5,58	-0,6	Satisfactorio
09468	Elisa - Accubind/Monobind	4	6,87	0,4	Satisfactorio
09492	Elisa - Accubind/Monobind	3	7,27	0,7	Satisfactorio
09492	Elisa - Accubind/Monobind	4	6,46	0,1	Satisfactorio
09515	Elisa - Accubind/Monobind	3	6,03	-0,2	Satisfactorio
09515	Elisa - Accubind/Monobind	4	5,51	-0,6	Satisfactorio
09520	Elisa - Accubind/Monobind	3	6,45	0,1	Satisfactorio
09520	Elisa - Accubind/Monobind	4	5,36	-0,7	Satisfactorio
09533	Elisa - Accubind/Monobind	3	5,43	-0,7	Satisfactorio
09533	Elisa - Accubind/Monobind	4	5,34	-0,7	Satisfactorio
09547	Elisa - Accubind/Monobind	3	4,15	-1,6	Satisfactorio
09547	Elisa - Accubind/Monobind	4	4,78	-1,1	Satisfactorio
09572	Elisa - Accubind/Monobind	3	7,10	0,5	Satisfactorio
09572	Elisa - Accubind/Monobind	4	8,30	1,4	Satisfactorio
09577	Elisa - Accubind/Monobind	3	6,60	0,2	Satisfactorio
09577	Elisa - Accubind/Monobind	4	6,80	0,3	Satisfactorio
09578	Elisa - Zentech	3	5,18	-0,8	Satisfactorio
09578	Elisa - Zentech	4	7,18	0,6	Satisfactorio
09596	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	3	6,44	0,1	Satisfactorio
09596	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	4	5,82	-0,4	Satisfactorio
09623	Elisa - Zentech	3	6,11	-0,2	Satisfactorio
09623	Elisa - Zentech	4	6,19	-0,1	Satisfactorio
10658	Elisa - Accubind/Monobind	3	7,40	0,8	Satisfactorio
10658	Elisa - Accubind/Monobind	4	6,44	0,1	Satisfactorio
10681	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	3	8,00	1,2	Satisfactorio
10681	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	4	7,70	1,0	Satisfactorio
10690	Elisa - Accubind/Monobind	3	10,20	2,8	Cuestionable
10690	Elisa - Accubind/Monobind	4	10,28	2,8	Cuestionable
10729	Elisa - Zentech	3	6,86	0,4	Satisfactorio
10729	Elisa - Zentech	4	7,03	0,5	Satisfactorio
10764	Elisa - Accubind/Monobind	3	6,98	0,5	Satisfactorio
10764	Elisa - Accubind/Monobind	4	8,35	1,4	Satisfactorio

#OrgullosamenteINS

Código	Método	Gota	Resultado reportado ($\mu\text{U}/\text{mL}$)	z-score	Desempeño
10770	Elisa - Accubind/Monobind	3	13,44	5,1	Insatisfactorio
10770	Elisa - Accubind/Monobind	4	13,54	5,2	Insatisfactorio
10806	Ultramicroelisa - Umelisa	3	6,12	-0,2	Satisfactorio
10806	Ultramicroelisa - Umelisa	4	6,45	0,1	Satisfactorio
10826	Elisa - Accubind/Monobind	3	3,88	-1,8	Satisfactorio
10826	Elisa - Accubind/Monobind	4	3,53	-2,0	Satisfactorio
10987	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	3	7,44	0,8	Satisfactorio
10987	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	4	7,25	0,6	Satisfactorio
11031	Elisa - Accubind/Monobind	3	5,55	-0,6	Satisfactorio
11031	Elisa - Accubind/Monobind	4	6,08	-0,2	Satisfactorio
11067	Elisa - Accubind/Monobind	3	3,10	-2,3	Cuestionable
11067	Elisa - Accubind/Monobind	4	3,80	-1,8	Satisfactorio
11151	Elisa - Accubind/Monobind	3	8,10	1,3	Satisfactorio
11151	Elisa - Accubind/Monobind	4	8,20	1,3	Satisfactorio
11154	Elisa - Zentech	3	10,44	2,9	Cuestionable
11154	Elisa - Zentech	4	9,34	2,2	Cuestionable
11156	Elisa - Accubind/Monobind	3	8,67	1,7	Satisfactorio
11156	Elisa - Accubind/Monobind	4	12,26	4,3	Insatisfactorio
11208	Elisa - Zentech	3	6,95	0,4	Satisfactorio
11208	Elisa - Zentech	4	6,95	0,4	Satisfactorio
13719	Elisa - Accubind/Monobind	3	4,90	-1,0	Satisfactorio
13719	Elisa - Accubind/Monobind	4	5,30	-0,8	Satisfactorio
13931	Elisa - Accubind/Monobind	3	4,95	-1,0	Satisfactorio
13931	Elisa - Accubind/Monobind	4	4,17	-1,6	Satisfactorio
13942	Elisa - Accubind/Monobind	3	6,60	0,2	Satisfactorio
13942	Elisa - Accubind/Monobind	4	6,60	0,2	Satisfactorio
13943	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	3	6,50	0,1	Satisfactorio
13943	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	4	6,80	0,3	Satisfactorio
13985	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	3	8,10	1,3	Satisfactorio
13985	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	4	7,70	1,0	Satisfactorio
14005	Elisa - Accubind/Monobind	3	5,20	-0,8	Satisfactorio
14005	Elisa - Accubind/Monobind	4	5,03	-0,9	Satisfactorio
14044	Elisa - Accubind/Monobind	3	6,65	0,2	Satisfactorio
14044	Elisa - Accubind/Monobind	4	6,85	0,4	Satisfactorio
14074	Elisa - Accubind/Monobind	3	7,30	0,7	Satisfactorio

#OrgullosamenteINS

Código	Método	Gota	Resultado reportado ($\mu\text{U}/\text{mL}$)	z-score	Desempeño
14074	Elisa - Accubind/Monobind	4	6,90	0,4	Satisfactorio
14211	Elisa - Accubind/Monobind	3	11,51	3,7	Insatisfactorio
14211	Elisa - Accubind/Monobind	4	13,82	5,4	Insatisfactorio
14313	Elisa - Accubind/Monobind	3	8,10	1,3	Satisfactorio
14313	Elisa - Accubind/Monobind	4	6,80	0,3	Satisfactorio
15372	Elisa - Accubind/Monobind	3	6,64	0,2	Satisfactorio
15372	Elisa - Accubind/Monobind	4	5,36	-0,7	Satisfactorio
15440	Elisa - Accubind/Monobind	3	6,51	0,1	Satisfactorio
15440	Elisa - Accubind/Monobind	4	6,85	0,4	Satisfactorio
15449	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	3	6,63	0,2	Satisfactorio
15449	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	4	6,78	0,3	Satisfactorio
15729	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	3	6,41	0,0	Satisfactorio
15729	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	4	6,58	0,2	Satisfactorio
17329	Elisa - Accubind/Monobind	3	6,32	0,0	Satisfactorio
17329	Elisa - Accubind/Monobind	4	5,88	-0,3	Satisfactorio
18397	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	3	6,80	0,3	Satisfactorio
18397	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	4	7,20	0,6	Satisfactorio
18522	Elisa - Accubind/Monobind	3	8,74	1,7	Satisfactorio
18522	Elisa - Accubind/Monobind	4	12,10	4,1	Insatisfactorio
20880	Elisa - Accubind/Monobind	3	6,70	0,3	Satisfactorio
20880	Elisa - Accubind/Monobind	4	7,80	1,0	Satisfactorio
20905	Elisa - Accubind/Monobind	3	6,49	0,1	Satisfactorio
20905	Elisa - Accubind/Monobind	4	6,38	0,0	Satisfactorio
21067	Elisa - Accubind/Monobind	3	5,30	-0,8	Satisfactorio
21067	Elisa - Accubind/Monobind	4	5,04	-0,9	Satisfactorio
22476	Elisa - Accubind/Monobind	3	3,50	-2,1	Cuestionable
22476	Elisa - Accubind/Monobind	4	4,92	-1,0	Satisfactorio
25872	Elisa - Accubind/Monobind	3	4,20	-1,5	Satisfactorio
25872	Elisa - Accubind/Monobind	4	5,00	-1,0	Satisfactorio
28555	Elisa - Accubind/Monobind	3	4,75	-1,2	Satisfactorio
28555	Elisa - Accubind/Monobind	4	4,94	-1,0	Satisfactorio
28567	Elisa - Accubind/Monobind	3	8,60	1,6	Satisfactorio
28567	Elisa - Accubind/Monobind	4	6,60	0,2	Satisfactorio
29851	Elisa - Zentech	3	6,43	0,1	Satisfactorio
29851	Elisa - Zentech	4	5,16	-0,9	Satisfactorio

#OrgullosamenteINS

Código	Método	Gota	Resultado reportado ($\mu\text{U}/\text{mL}$)	z-score	Desempeño
31193	Elisa - Accubind/Monobind	3	6,34	0,0	Satisfactorio
31193	Elisa - Accubind/Monobind	4	6,22	-0,1	Satisfactorio

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

TABLA 10.RONDA 3-LOTE231- CONCENTRACIÓN2-GOTA5-GOTA6 (LOTE231-C2-G5G6)

Código	Método	Gota	Resultado reportado ($\mu\text{U}/\text{mL}$)	z-score	Desempeño
01894	Elisa - Accubind/Monobind	5	4,62	-1,3	Satisfactorio
01894	Elisa - Accubind/Monobind	6	6,22	-0,1	Satisfactorio
02899	Elisa - Accubind/Monobind	5	5,83	-0,4	Satisfactorio
02899	Elisa - Accubind/Monobind	6	6,63	0,2	Satisfactorio
03056	Elisa - Accubind/Monobind	5	6,24	-0,1	Satisfactorio
03056	Elisa - Accubind/Monobind	6	5,35	-0,8	Satisfactorio
03088	Elisa - Accubind/Monobind	5	17,00	7,7	Insatisfactorio
03088	Elisa - Accubind/Monobind	5	17,00	7,7	Insatisfactorio
03088	Elisa - Accubind/Monobind	6	3,00	-2,5	Cuestionable
03088	Elisa - Accubind/Monobind	6	3,00	-2,5	Cuestionable
03256	Elisa - Accubind/Monobind	5	6,50	0,1	Satisfactorio
03256	Elisa - Accubind/Monobind	6	7,10	0,5	Satisfactorio
03405	Elisa - Accubind/Monobind	5	7,93	1,1	Satisfactorio
03405	Elisa - Accubind/Monobind	6	7,94	1,1	Satisfactorio
03462	Elisa - Accubind/Monobind	5	4,56	-1,3	Satisfactorio
03462	Elisa - Accubind/Monobind	6	3,84	-1,9	Satisfactorio
03749	Elisa - Accubind/Monobind	5	5,20	-0,9	Satisfactorio
03749	Elisa - Accubind/Monobind	6	6,40	0,0	Satisfactorio
03755	Elisa - Accubind/Monobind	5	4,63	-1,3	Satisfactorio
03755	Elisa - Accubind/Monobind	6	4,45	-1,4	Satisfactorio
03913	Ultramicroelisa - Umelisa	5	7,39	0,7	Satisfactorio
03913	Ultramicroelisa - Umelisa	6	8,29	1,4	Satisfactorio
06943	Elisa - Accubind/Monobind	5	6,37	0,0	Satisfactorio
06943	Elisa - Accubind/Monobind	6	5,20	-0,9	Satisfactorio
07944	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	5	9,45	2,2	Cuestionable
07944	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	6	7,00	0,4	Satisfactorio
08007	Elisa - Accubind/Monobind	5	5,85	-0,4	Satisfactorio
08007	Elisa - Accubind/Monobind	6	4,91	-1,1	Satisfactorio
08150	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	5	6,77	0,3	Satisfactorio

#OrgullosamenteINS

Código	Método	Gota	Resultado reportado ($\mu\text{U}/\text{mL}$)	z-score	Desempeño
08150	Fluoroimmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	6	6,47	0,1	Satisfactorio
09201	Elisa - Accubind/Monobind	5	4,40	-1,4	Satisfactorio
09201	Elisa - Accubind/Monobind	6	5,60	-0,6	Satisfactorio
09202	Elisa - Accubind/Monobind	5	11,05	3,4	Insatisfactorio
09202	Elisa - Accubind/Monobind	6	10,76	3,2	Insatisfactorio
09208	Elisa - Accubind/Monobind	5	5,33	-0,8	Satisfactorio
09208	Elisa - Accubind/Monobind	6	6,63	0,2	Satisfactorio
09211	Fluoroimmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	5	7,47	0,8	Satisfactorio
09211	Fluoroimmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	6	7,20	0,6	Satisfactorio
09213	Fluoroimmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	5	8,22	1,3	Satisfactorio
09213	Fluoroimmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	6	8,44	1,5	Satisfactorio
09221	Fluoroimmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	5	7,90	1,1	Satisfactorio
09221	Fluoroimmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	6	6,80	0,3	Satisfactorio
09229	Elisa - Accubind/Monobind	5	3,37	-2,2	Cuestionable
09229	Elisa - Accubind/Monobind	6	2,38	-2,9	Cuestionable
09231	Ultramicroelisa - Umelisa	5	11,67	3,8	Insatisfactorio
09231	Ultramicroelisa - Umelisa	6	12,75	4,6	Insatisfactorio
09241	Elisa - Accubind/Monobind	5	6,09	-0,2	Satisfactorio
09241	Elisa - Accubind/Monobind	6	5,82	-0,4	Satisfactorio
09248	Elisa - Accubind/Monobind	5	8,30	1,4	Satisfactorio
09248	Elisa - Accubind/Monobind	6	6,50	0,1	Satisfactorio
09283	Elisa - Zentech	5	7,24	0,6	Satisfactorio
09283	Elisa - Zentech	6	7,23	0,6	Satisfactorio
09301	Elisa - Accubind/Monobind	5	21,16	10,7	Insatisfactorio
09301	Elisa - Accubind/Monobind	6	19,74	9,7	Insatisfactorio
09319	Elisa - Accubind/Monobind	5	6,55	0,1	Satisfactorio
09319	Elisa - Accubind/Monobind	6	13,60	5,2	Insatisfactorio
09329	Elisa - Accubind/Monobind	5	4,21	-1,6	Satisfactorio
09329	Elisa - Accubind/Monobind	6	4,18	-1,6	Satisfactorio
09402	Elisa - Accubind/Monobind	5	7,20	0,6	Satisfactorio
09402	Elisa - Accubind/Monobind	6	7,30	0,7	Satisfactorio
09468	Elisa - Zentech	5	6,52	0,1	Satisfactorio
09468	Elisa - Zentech	6	8,93	1,8	Satisfactorio
09492	Elisa - Accubind/Monobind	5	5,50	-0,7	Satisfactorio
09492	Elisa - Accubind/Monobind	6	5,32	-0,8	Satisfactorio

#OrgullosamenteINS

Código	Método	Gota	Resultado reportado ($\mu\text{U}/\text{mL}$)	z-score	Desempeño
09515	Elisa - Accubind/Monobind	5	6,33	-0,1	Satisfactorio
09515	Elisa - Accubind/Monobind	6	6,03	-0,3	Satisfactorio
09520	Elisa - Accubind/Monobind	5	5,56	-0,6	Satisfactorio
09520	Elisa - Accubind/Monobind	6	6,60	0,1	Satisfactorio
09533	Elisa - Accubind/Monobind	5	4,42	-1,4	Satisfactorio
09533	Elisa - Accubind/Monobind	6	5,08	-1,0	Satisfactorio
09547	Elisa - Accubind/Monobind	5	5,30	-0,8	Satisfactorio
09547	Elisa - Accubind/Monobind	6	4,60	-1,3	Satisfactorio
09572	Elisa - Accubind/Monobind	5	7,50	0,8	Satisfactorio
09572	Elisa - Accubind/Monobind	6	6,90	0,4	Satisfactorio
09577	Elisa - Accubind/Monobind	5	4,50	-1,4	Satisfactorio
09577	Elisa - Accubind/Monobind	6	7,90	1,1	Satisfactorio
09578	Elisa - Zentech	5	6,71	0,2	Satisfactorio
09578	Elisa - Zentech	6	7,22	0,6	Satisfactorio
09596	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	5	5,74	-0,5	Satisfactorio
09596	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	6	5,96	-0,3	Satisfactorio
09623	Elisa - Zentech	5	6,65	0,2	Satisfactorio
09623	Elisa - Zentech	6	5,87	-0,4	Satisfactorio
10658	Elisa - Accubind/Monobind	5	7,15	0,5	Satisfactorio
10658	Elisa - Accubind/Monobind	6	6,78	0,3	Satisfactorio
10681	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	5	7,70	0,9	Satisfactorio
10681	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	6	8,10	1,2	Satisfactorio
10690	Elisa - Accubind/Monobind	5	8,99	1,9	Satisfactorio
10690	Elisa - Accubind/Monobind	6	7,53	0,8	Satisfactorio
10729	Elisa - Zentech	5	6,72	0,2	Satisfactorio
10729	Elisa - Zentech	6	7,59	0,9	Satisfactorio
10764	Elisa - Accubind/Monobind	5	6,84	0,3	Satisfactorio
10764	Elisa - Accubind/Monobind	6	7,92	1,1	Satisfactorio
10770	Elisa - Accubind/Monobind	5	11,72	3,9	Insatisfactorio
10770	Elisa - Accubind/Monobind	6	15,17	6,4	Insatisfactorio
10806	Elisa - Accubind/Monobind	5	7,03	0,5	Satisfactorio
10806	Elisa - Accubind/Monobind	6	6,86	0,3	Satisfactorio
10826	Elisa - Accubind/Monobind	5	4,35	-1,5	Satisfactorio
10826	Elisa - Accubind/Monobind	6	2,73	-2,7	Cuestionable
10987	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	5	7,67	0,9	Satisfactorio

#OrgullosamenteINS

Código	Método	Gota	Resultado reportado ($\mu\text{U}/\text{mL}$)	z-score	Desempeño
10987	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	6	8,09	1,2	Satisfactorio
11031	Elisa - Accubind/Monobind	5	5,99	-0,3	Satisfactorio
11031	Elisa - Accubind/Monobind	6	9,09	1,9	Satisfactorio
11067	Elisa - Accubind/Monobind	5	2,70	-2,7	Cuestionable
11067	Elisa - Accubind/Monobind	6	3,10	-2,4	Cuestionable
11151	Elisa - Accubind/Monobind	5	7,70	0,9	Satisfactorio
11151	Elisa - Accubind/Monobind	6	8,45	1,5	Satisfactorio
11154	Elisa - Zentech	5	10,22	2,8	Cuestionable
11154	Elisa - Zentech	6	8,82	1,8	Satisfactorio
11156	Elisa - Accubind/Monobind	5	13,11	4,9	Insatisfactorio
11156	Elisa - Accubind/Monobind	6	11,15	3,4	Insatisfactorio
11208	Elisa - Zentech	5	6,10	-0,2	Satisfactorio
11208	Elisa - Zentech	6	5,10	-0,9	Satisfactorio
13719	Elisa - Accubind/Monobind	5	4,90	-1,1	Satisfactorio
13719	Elisa - Accubind/Monobind	6	5,20	-0,9	Satisfactorio
13931	Elisa - Accubind/Monobind	5	4,79	-1,2	Satisfactorio
13931	Elisa - Accubind/Monobind	6	4,57	-1,3	Satisfactorio
13942	Elisa - Accubind/Monobind	5	6,60	0,1	Satisfactorio
13942	Elisa - Accubind/Monobind	6	6,70	0,2	Satisfactorio
13943	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	5	6,54	0,1	Satisfactorio
13943	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	6	6,57	0,1	Satisfactorio
13985	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	5	7,00	0,4	Satisfactorio
13985	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	6	8,30	1,4	Satisfactorio
14005	Elisa - Accubind/Monobind	5	4,68	-1,2	Satisfactorio
14005	Elisa - Accubind/Monobind	6	5,27	-0,8	Satisfactorio
14044	Elisa - Accubind/Monobind	5	6,50	0,1	Satisfactorio
14044	Elisa - Accubind/Monobind	6	5,95	-0,3	Satisfactorio
14074	Elisa - Accubind/Monobind	5	6,70	0,2	Satisfactorio
14074	Elisa - Accubind/Monobind	6	6,70	0,2	Satisfactorio
14211	Elisa - Accubind/Monobind	5	10,64	3,1	Insatisfactorio
14211	Elisa - Accubind/Monobind	6	8,16	1,3	Satisfactorio
14313	Elisa - Accubind/Monobind	5	7,40	0,7	Satisfactorio
14313	Elisa - Accubind/Monobind	6	11,30	3,6	Insatisfactorio
15372	Elisa - Accubind/Monobind	5	5,79	-0,4	Satisfactorio
15372	Elisa - Accubind/Monobind	6	6,09	-0,2	Satisfactorio

#OrgullosamenteINS

Código	Método	Gota	Resultado reportado ($\mu\text{U}/\text{mL}$)	z-score	Desempeño
15440	Elisa - Anilabsystems/Labsystems	5	9,07	1,9	Satisfactorio
15440	Elisa - Anilabsystems/Labsystems	6	5,19	-0,9	Satisfactorio
15449	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	5	7,01	0,4	Satisfactorio
15449	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	6	6,82	0,3	Satisfactorio
15729	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	5	6,48	0,1	Satisfactorio
15729	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	6	7,25	0,6	Satisfactorio
17329	Elisa - Accubind/Monobind	5	6,42	0,0	Satisfactorio
17329	Elisa - Accubind/Monobind	6	6,19	-0,2	Satisfactorio
18397	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	5	7,70	0,9	Satisfactorio
18397	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	6	7,60	0,9	Satisfactorio
18522	Elisa - Accubind/Monobind	5	11,40	3,6	Insatisfactorio
18522	Elisa - Accubind/Monobind	6	12,70	4,6	Insatisfactorio
20880	Elisa - Accubind/Monobind	5	6,80	0,3	Satisfactorio
20880	Elisa - Accubind/Monobind	6	6,70	0,2	Satisfactorio
20905	Elisa - Accubind/Monobind	5	5,98	-0,3	Satisfactorio
20905	Elisa - Accubind/Monobind	6	6,78	0,3	Satisfactorio
21067	Elisa - Accubind/Monobind	5	4,45	-1,4	Satisfactorio
21067	Elisa - Accubind/Monobind	6	4,66	-1,3	Satisfactorio
22476	Elisa - Accubind/Monobind	5	5,60	-0,6	Satisfactorio
22476	Elisa - Accubind/Monobind	6	5,09	-0,9	Satisfactorio
25872	Elisa - Accubind/Monobind	5	7,10	0,5	Satisfactorio
25872	Elisa - Accubind/Monobind	6	7,70	0,9	Satisfactorio
28555	Elisa - Accubind/Monobind	5	4,41	-1,4	Satisfactorio
28555	Elisa - Accubind/Monobind	6	4,91	-1,1	Satisfactorio
28567	Elisa - Accubind/Monobind	5	7,30	0,7	Satisfactorio
28567	Elisa - Accubind/Monobind	6	7,80	1,0	Satisfactorio
29851	Elisa - Zentech	5	4,76	-1,2	Satisfactorio
29851	Elisa - Zentech	6	4,92	-1,1	Satisfactorio
31193	Elisa - Accubind/Monobind	5	5,21	-0,9	Satisfactorio
31193	Elisa - Accubind/Monobind	6	4,87	-1,1	Satisfactorio

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

#OrgullosamenteINS

TABLA 11.RONDA 3-LOTE232- CONCENTRACIÓN2-GOTA1-GOTA2 (LOTE232-C2-G1G2)

Código	Método	Gota	Resultado reportado ($\mu\text{U}/\text{mL}$)	z-score	Desempeño
01894	Elisa - Accubind/Monobind	1	6,19	-0,2	Satisfactorio
01894	Elisa - Accubind/Monobind	2	4,62	-1,3	Satisfactorio
02899	Elisa - Accubind/Monobind	1	4,60	-1,3	Satisfactorio
02899	Elisa - Accubind/Monobind	2	5,67	-0,5	Satisfactorio
03056	Elisa - Accubind/Monobind	1	6,47	0,0	Satisfactorio
03056	Elisa - Accubind/Monobind	2	5,34	-0,8	Satisfactorio
03256	Elisa - Accubind/Monobind	1	6,14	-0,2	Satisfactorio
03256	Elisa - Accubind/Monobind	2	6,17	-0,2	Satisfactorio
03405	Elisa - Accubind/Monobind	1	7,37	0,6	Satisfactorio
03405	Elisa - Accubind/Monobind	2	7,12	0,5	Satisfactorio
03462	Elisa - Accubind/Monobind	1	2,69	-2,6	Cuestionable
03462	Elisa - Accubind/Monobind	2	4,08	-1,6	Satisfactorio
03749	Elisa - Accubind/Monobind	1	4,51	-1,3	Satisfactorio
03749	Elisa - Accubind/Monobind	2	6,70	0,2	Satisfactorio
03755	Elisa - Accubind/Monobind	1	5,14	-0,9	Satisfactorio
03755	Elisa - Accubind/Monobind	2	5,12	-0,9	Satisfactorio
03913	Ultramicroelisa - Umelisa	1	8,64	1,5	Satisfactorio
03913	Ultramicroelisa - Umelisa	2	7,96	1,0	Satisfactorio
06943	Elisa - Accubind/Monobind	1	5,40	-0,7	Satisfactorio
06943	Elisa - Accubind/Monobind	2	5,78	-0,5	Satisfactorio
07944	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	1	8,31	1,3	Satisfactorio
07944	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	2	7,59	0,8	Satisfactorio
08007	Elisa - Accubind/Monobind	1	5,62	-0,6	Satisfactorio
08007	Elisa - Accubind/Monobind	2	5,54	-0,6	Satisfactorio
08150	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	1	7,08	0,4	Satisfactorio
08150	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	2	5,84	-0,4	Satisfactorio
09201	Elisa - Accubind/Monobind	1	5,50	-0,7	Satisfactorio
09201	Elisa - Accubind/Monobind	2	5,50	-0,7	Satisfactorio
09202	Elisa - Accubind/Monobind	1	9,55	2,1	Cuestionable
09202	Elisa - Accubind/Monobind	2	9,32	2,0	Satisfactorio
09208	Elisa - Accubind/Monobind	1	6,20	-0,2	Satisfactorio
09208	Elisa - Accubind/Monobind	2	6,33	-0,1	Satisfactorio
09211	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	1	7,30	0,6	Satisfactorio
09211	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	2	6,89	0,3	Satisfactorio

#OrgullosamenteINS

Código	Método	Gota	Resultado reportado ($\mu\text{U}/\text{mL}$)	z-score	Desempeño
09213	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	1	8,04	1,1	Satisfactorio
09213	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	2	8,36	1,3	Satisfactorio
09221	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	1	6,50	0,0	Satisfactorio
09221	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	2	7,80	0,9	Satisfactorio
09229	Elisa - Accubind/Monobind	1	2,55	-2,7	Cuestionable
09229	Elisa - Accubind/Monobind	2	5,74	-0,5	Satisfactorio
09231	Ultramicroelisa - Umelisa	1	11,67	3,6	Insatisfactorio
09231	Ultramicroelisa - Umelisa	2	11,50	3,5	Insatisfactorio
09241	Elisa - Accubind/Monobind	1	5,41	-0,7	Satisfactorio
09241	Elisa - Accubind/Monobind	2	5,93	-0,4	Satisfactorio
09248	Elisa - Accubind/Monobind	1	6,80	0,2	Satisfactorio
09248	Elisa - Accubind/Monobind	2	4,60	-1,3	Satisfactorio
09283	Elisa - Zentech	1	7,08	0,4	Satisfactorio
09283	Elisa - Zentech	2	6,88	0,3	Satisfactorio
09301	Elisa - Accubind/Monobind	1	21,59	10,4	Insatisfactorio
09301	Elisa - Accubind/Monobind	2	18,45	8,2	Insatisfactorio
09319	Elisa - Accubind/Monobind	1	8,11	1,1	Satisfactorio
09319	Elisa - Accubind/Monobind	2	3,83	-1,8	Satisfactorio
09329	Elisa - Accubind/Monobind	1	4,62	-1,3	Satisfactorio
09329	Elisa - Accubind/Monobind	2	4,34	-1,4	Satisfactorio
09402	Elisa - Accubind/Monobind	1	7,80	0,9	Satisfactorio
09402	Elisa - Accubind/Monobind	2	10,00	2,4	Cuestionable
09468	Elisa - Zentech	1	5,44	-0,7	Satisfactorio
09468	Elisa - Zentech	2	7,96	1,0	Satisfactorio
09492	Elisa - Accubind/Monobind	1	4,94	-1,0	Satisfactorio
09492	Elisa - Accubind/Monobind	2	5,64	-0,6	Satisfactorio
09515	Elisa - Accubind/Monobind	1	10,14	2,5	Cuestionable
09515	Elisa - Accubind/Monobind	2	7,97	1,0	Satisfactorio
09520	Elisa - Accubind/Monobind	1	6,39	0,0	Satisfactorio
09520	Elisa - Accubind/Monobind	2	6,13	-0,2	Satisfactorio
09533	Elisa - Accubind/Monobind	1	5,15	-0,9	Satisfactorio
09533	Elisa - Accubind/Monobind	2	5,91	-0,4	Satisfactorio
09547	Elisa - Accubind/Monobind	1	4,73	-1,2	Satisfactorio
09547	Elisa - Accubind/Monobind	2	4,52	-1,3	Satisfactorio
09572	Elisa - Accubind/Monobind	1	8,00	1,1	Satisfactorio

#OrgullosamenteINS

Código	Método	Gota	Resultado reportado ($\mu\text{U}/\text{mL}$)	z-score	Desempeño
09572	Elisa - Accubind/Monobind	2	5,20	-0,9	Satisfactorio
09577	Elisa - Accubind/Monobind	1	10,30	2,6	Cuestionable
09577	Elisa - Accubind/Monobind	2	7,80	0,9	Satisfactorio
09578	Elisa - Zentech	1	7,76	0,9	Satisfactorio
09578	Elisa - Zentech	2	8,04	1,1	Satisfactorio
09596	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	1	5,82	-0,4	Satisfactorio
09596	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	2	5,17	-0,9	Satisfactorio
09623	Elisa - Zentech	1	6,05	-0,3	Satisfactorio
09623	Elisa - Zentech	2	6,30	-0,1	Satisfactorio
10658	Elisa - Accubind/Monobind	1	6,50	0,0	Satisfactorio
10658	Elisa - Accubind/Monobind	2	6,11	-0,2	Satisfactorio
10681	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	1	8,00	1,1	Satisfactorio
10681	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	2	8,00	1,1	Satisfactorio
10690	Elisa - Accubind/Monobind	1	9,25	1,9	Satisfactorio
10690	Elisa - Accubind/Monobind	2	9,18	1,9	Satisfactorio
10729	Elisa - Zentech	1	7,81	0,9	Satisfactorio
10729	Elisa - Zentech	2	7,20	0,5	Satisfactorio
10764	Elisa - Accubind/Monobind	1	10,48	2,8	Cuestionable
10764	Elisa - Accubind/Monobind	2	10,33	2,7	Cuestionable
10770	Elisa - Accubind/Monobind	1	9,32	2,0	Satisfactorio
10770	Elisa - Accubind/Monobind	2	9,13	1,8	Satisfactorio
10806	Elisa - Accubind/Monobind	1	6,24	-0,1	Satisfactorio
10806	Elisa - Accubind/Monobind	2	5,63	-0,6	Satisfactorio
10826	Elisa - Accubind/Monobind	1	1,72	-3,2	Insatisfactorio
10826	Elisa - Accubind/Monobind	2	3,70	-1,9	Satisfactorio
10987	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	1	8,62	1,5	Satisfactorio
10987	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	2	8,10	1,1	Satisfactorio
11031	Elisa - Accubind/Monobind	1	5,41	-0,7	Satisfactorio
11031	Elisa - Accubind/Monobind	2	8,68	1,5	Satisfactorio
11067	Elisa - Accubind/Monobind	1	2,90	-2,4	Cuestionable
11067	Elisa - Accubind/Monobind	2	3,00	-2,4	Cuestionable
11151	Elisa - Accubind/Monobind	1	8,60	1,5	Satisfactorio
11151	Elisa - Accubind/Monobind	2	8,05	1,1	Satisfactorio
11154	Elisa - Zentech	1	7,50	0,7	Satisfactorio
11154	Elisa - Zentech	2	8,38	1,3	Satisfactorio

#OrgullosamenteINS

Código	Método	Gota	Resultado reportado ($\mu\text{U}/\text{mL}$)	z-score	Desempeño
11156	Elisa - Accubind/Monobind	1	11,76	3,6	Insatisfactorio
11156	Elisa - Accubind/Monobind	2	11,52	3,5	Insatisfactorio
11208	Elisa - Zentech	1	7,20	0,5	Satisfactorio
11208	Elisa - Zentech	2	6,20	-0,2	Satisfactorio
13719	Elisa - Accubind/Monobind	1	5,20	-0,9	Satisfactorio
13719	Elisa - Accubind/Monobind	2	5,00	-1,0	Satisfactorio
13931	Elisa - Accubind/Monobind	1	4,79	-1,1	Satisfactorio
13931	Elisa - Accubind/Monobind	2	4,34	-1,4	Satisfactorio
13942	Elisa - Accubind/Monobind	1	6,30	-0,1	Satisfactorio
13942	Elisa - Accubind/Monobind	2	6,50	0,0	Satisfactorio
13943	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	1	6,50	0,0	Satisfactorio
13943	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	2	6,70	0,2	Satisfactorio
13985	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	1	8,00	1,1	Satisfactorio
13985	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	2	7,40	0,7	Satisfactorio
14005	Elisa - Accubind/Monobind	1	5,22	-0,8	Satisfactorio
14005	Elisa - Accubind/Monobind	2	4,89	-1,1	Satisfactorio
14044	Elisa - Accubind/Monobind	1	4,25	-1,5	Satisfactorio
14044	Elisa - Accubind/Monobind	2	6,05	-0,3	Satisfactorio
14074	Elisa - Accubind/Monobind	1	7,50	0,7	Satisfactorio
14074	Elisa - Accubind/Monobind	2	7,60	0,8	Satisfactorio
14211	Elisa - Accubind/Monobind	1	8,73	1,6	Satisfactorio
14211	Elisa - Accubind/Monobind	2	12,33	4,0	Insatisfactorio
14313	Elisa - Accubind/Monobind	1	6,80	0,2	Satisfactorio
14313	Elisa - Accubind/Monobind	2	6,80	0,2	Satisfactorio
15372	Elisa - Accubind/Monobind	1	6,48	0,0	Satisfactorio
15372	Elisa - Accubind/Monobind	2	8,07	1,1	Satisfactorio
15440	Elisa - Anilabsystems/Labsystems	1	11,87	3,7	Insatisfactorio
15440	Elisa - Anilabsystems/Labsystems	2	6,15	-0,2	Satisfactorio
15449	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	1	7,09	0,4	Satisfactorio
15449	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	2	6,70	0,2	Satisfactorio
15729	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	1	7,12	0,5	Satisfactorio
15729	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	2	6,98	0,4	Satisfactorio
17329	Elisa - Accubind/Monobind	1	6,61	0,1	Satisfactorio
17329	Elisa - Accubind/Monobind	2	6,00	-0,3	Satisfactorio
18397	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	1	7,20	0,5	Satisfactorio

#OrgullosamenteINS

Código	Método	Gota	Resultado reportado ($\mu\text{U}/\text{mL}$)	z-score	Desempeño
18397	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	2	7,30	0,6	Satisfactorio
18522	Elisa - Accubind/Monobind	1	11,40	3,4	Insatisfactorio
18522	Elisa - Accubind/Monobind	2	13,90	5,1	Insatisfactorio
20880	Elisa - Accubind/Monobind	1	5,60	-0,6	Satisfactorio
20880	Elisa - Accubind/Monobind	2	5,40	-0,7	Satisfactorio
20905	Elisa - Accubind/Monobind	1	5,95	-0,3	Satisfactorio
20905	Elisa - Accubind/Monobind	2	5,83	-0,4	Satisfactorio
21067	Elisa - Accubind/Monobind	1	4,68	-1,2	Satisfactorio
21067	Elisa - Accubind/Monobind	2	4,35	-1,4	Satisfactorio
22476	Elisa - Accubind/Monobind	1	5,38	-0,7	Satisfactorio
22476	Elisa - Accubind/Monobind	2	5,54	-0,6	Satisfactorio
25872	Elisa - Accubind/Monobind	1	7,90	1,0	Satisfactorio
25872	Elisa - Accubind/Monobind	2	6,50	0,0	Satisfactorio
28555	Elisa - Accubind/Monobind	1	4,65	-1,2	Satisfactorio
28555	Elisa - Accubind/Monobind	2	5,41	-0,7	Satisfactorio
28567	Elisa - Accubind/Monobind	1	7,90	1,0	Satisfactorio
28567	Elisa - Accubind/Monobind	2	7,02	0,4	Satisfactorio
29851	Elisa - Zentech	1	5,25	-0,8	Satisfactorio
29851	Elisa - Zentech	2	4,36	-1,4	Satisfactorio
31193	Elisa - Accubind/Monobind	1	5,51	-0,6	Satisfactorio
31193	Elisa - Accubind/Monobind	2	5,85	-0,4	Satisfactorio

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

TABLA 12.RONDA 3-LOTE230- CONCENTRACIÓN3-GOTA5-GOTA6 (LOTE230-C3-G5G6)

Código	Método	Gota	Resultado reportado ($\mu\text{U}/\text{mL}$)	z-score	Desempeño
01894	Elisa - Accubind/Monobind	5	42,32	5,4	Insatisfactorio
01894	Elisa - Accubind/Monobind	6	53,36	8,3	Insatisfactorio
02899	Elisa - Accubind/Monobind	5	18,45	-0,8	Satisfactorio
02899	Elisa - Accubind/Monobind	6	21,17	-0,1	Satisfactorio
03056	Elisa - Accubind/Monobind	5	14,66	-1,7	Satisfactorio
03056	Elisa - Accubind/Monobind	6	17,63	-1,0	Satisfactorio
03088	Elisa - Accubind/Monobind	5	19,70	-0,4	Satisfactorio
03088	Elisa - Accubind/Monobind	5	19,70	-0,4	Satisfactorio
03088	Elisa - Accubind/Monobind	6	31,70	2,7	Cuestionable
03088	Elisa - Accubind/Monobind	6	31,70	2,7	Cuestionable

#OrgullosamenteINS

Código	Método	Gota	Resultado reportado ($\mu\text{U}/\text{mL}$)	z-score	Desempeño
03256	Elisa - Accubind/Monobind	5	20,86	-0,1	Satisfactorio
03256	Elisa - Accubind/Monobind	6	19,89	-0,4	Satisfactorio
03405	Elisa - Accubind/Monobind	5	21,88	0,1	Satisfactorio
03405	Elisa - Accubind/Monobind	6	20,81	-0,2	Satisfactorio
03462	Elisa - Accubind/Monobind	5	18,21	-0,8	Satisfactorio
03462	Elisa - Accubind/Monobind	6	19,87	-0,4	Satisfactorio
03749	Elisa - Accubind/Monobind	5	18,90	-0,6	Satisfactorio
03749	Elisa - Accubind/Monobind	6	18,30	-0,8	Satisfactorio
03755	Elisa - Accubind/Monobind	5	21,72	0,1	Satisfactorio
03755	Elisa - Accubind/Monobind	6	21,39	0,0	Satisfactorio
03913	Ultramicroelisa - Umelisa	5	22,20	0,2	Satisfactorio
03913	Ultramicroelisa - Umelisa	6	21,91	0,1	Satisfactorio
06943	Elisa - Accubind/Monobind	5	17,91	-0,9	Satisfactorio
06943	Elisa - Accubind/Monobind	6	16,57	-1,2	Satisfactorio
07944	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	5	24,60	0,8	Satisfactorio
07944	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	6	26,10	1,2	Satisfactorio
08007	Elisa - Accubind/Monobind	5	17,93	-0,9	Satisfactorio
08007	Elisa - Accubind/Monobind	6	17,05	-1,1	Satisfactorio
08150	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	5	23,70	0,6	Satisfactorio
08150	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	6	22,00	0,2	Satisfactorio
09201	Elisa - Accubind/Monobind	5	20,70	-0,2	Satisfactorio
09201	Elisa - Accubind/Monobind	6	19,90	-0,4	Satisfactorio
09202	Elisa - Accubind/Monobind	5	20,92	-0,1	Satisfactorio
09202	Elisa - Accubind/Monobind	6	20,80	-0,2	Satisfactorio
09208	Elisa - Accubind/Monobind	5	27,30	1,5	Satisfactorio
09208	Elisa - Accubind/Monobind	6	29,00	2,0	Satisfactorio
09211	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	5	20,60	-0,2	Satisfactorio
09211	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	6	20,50	-0,2	Satisfactorio
09213	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	5	22,90	0,4	Satisfactorio
09213	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	6	21,60	0,1	Satisfactorio
09221	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	5	21,30	0,0	Satisfactorio
09221	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	6	21,60	0,1	Satisfactorio
09229	Elisa - Accubind/Monobind	5	15,71	-1,5	Satisfactorio
09229	Elisa - Accubind/Monobind	6	16,18	-1,3	Satisfactorio
09231	Ultramicroelisa - Umelisa	5	24,00	0,7	Satisfactorio

#OrgullosamenteINS

Código	Método	Gota	Resultado reportado ($\mu\text{U}/\text{mL}$)	z-score	Desempeño
09231	Ultramicroelisa - Umelisa	6	20,94	-0,1	Satisfactorio
09241	Elisa - Accubind/Monobind	5	24,06	0,7	Satisfactorio
09241	Elisa - Accubind/Monobind	6	28,98	2,0	Satisfactorio
09248	Elisa - Accubind/Monobind	5	22,20	0,2	Satisfactorio
09248	Elisa - Accubind/Monobind	6	21,20	-0,1	Satisfactorio
09283	Elisa - Zentech	5	28,08	1,7	Satisfactorio
09283	Elisa - Zentech	6	26,58	1,3	Satisfactorio
09301	Elisa - Accubind/Monobind	5	36,27	3,8	Insatisfactorio
09301	Elisa - Accubind/Monobind	6	38,10	4,3	Insatisfactorio
09319	Elisa - Accubind/Monobind	5	21,20	-0,1	Satisfactorio
09319	Elisa - Accubind/Monobind	6	18,50	-0,7	Satisfactorio
09329	Elisa - Accubind/Monobind	5	22,48	0,3	Satisfactorio
09329	Elisa - Accubind/Monobind	6	24,23	0,7	Satisfactorio
09402	Elisa - Accubind/Monobind	5	21,50	0,0	Satisfactorio
09402	Elisa - Accubind/Monobind	6	22,90	0,4	Satisfactorio
09468	Elisa - Accubind/Monobind	5	22,40	0,3	Satisfactorio
09468	Elisa - Accubind/Monobind	6	22,74	0,3	Satisfactorio
09492	Elisa - Accubind/Monobind	5	28,24	1,8	Satisfactorio
09492	Elisa - Accubind/Monobind	6	24,86	0,9	Satisfactorio
09515	Elisa - Accubind/Monobind	5	19,90	-0,4	Satisfactorio
09515	Elisa - Accubind/Monobind	6	22,21	0,2	Satisfactorio
09520	Elisa - Accubind/Monobind	5	13,97	-1,9	Satisfactorio
09520	Elisa - Accubind/Monobind	6	15,14	-1,6	Satisfactorio
09533	Elisa - Accubind/Monobind	5	17,20	-1,1	Satisfactorio
09533	Elisa - Accubind/Monobind	6	16,83	-1,2	Satisfactorio
09547	Elisa - Accubind/Monobind	5	14,40	-1,8	Satisfactorio
09547	Elisa - Accubind/Monobind	6	15,90	-1,4	Satisfactorio
09572	Elisa - Accubind/Monobind	5	23,00	0,4	Satisfactorio
09572	Elisa - Accubind/Monobind	6	18,80	-0,7	Satisfactorio
09577	Elisa - Accubind/Monobind	5	25,60	1,1	Satisfactorio
09577	Elisa - Accubind/Monobind	6	26,60	1,3	Satisfactorio
09578	Elisa - Zentech	5	21,47	0,0	Satisfactorio
09578	Elisa - Zentech	6	22,07	0,2	Satisfactorio
09596	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	5	19,10	-0,6	Satisfactorio
09596	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	6	20,20	-0,3	Satisfactorio

#OrgullosamenteINS

Código	Método	Gota	Resultado reportado ($\mu\text{U}/\text{mL}$)	z-score	Desempeño
09623	Elisa - Zentech	5	21,02	-0,1	Satisfactorio
09623	Elisa - Zentech	6	19,13	-0,6	Satisfactorio
10658	Elisa - Accubind/Monobind	5	22,72	0,3	Satisfactorio
10658	Elisa - Accubind/Monobind	6	22,29	0,2	Satisfactorio
10681	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	5	25,00	0,9	Satisfactorio
10681	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	6	25,20	1,0	Satisfactorio
10690	Elisa - Accubind/Monobind	5	29,13	2,0	Satisfactorio
10690	Elisa - Accubind/Monobind	6	30,00	2,2	Cuestionable
10729	Elisa - Zentech	5	22,20	0,2	Satisfactorio
10729	Elisa - Zentech	6	47,06	6,6	Insatisfactorio
10764	Elisa - Accubind/Monobind	5	25,32	1,0	Satisfactorio
10764	Elisa - Accubind/Monobind	6	34,07	3,3	Insatisfactorio
10770	Elisa - Accubind/Monobind	5	36,64	3,9	Insatisfactorio
10770	Elisa - Accubind/Monobind	6	38,81	4,5	Insatisfactorio
10806	Ultramicroelisa - Umelisa	5	18,30	-0,8	Satisfactorio
10806	Ultramicroelisa - Umelisa	6	17,00	-1,1	Satisfactorio
10826	Elisa - Accubind/Monobind	5	15,50	-1,5	Satisfactorio
10826	Elisa - Accubind/Monobind	6	14,60	-1,8	Satisfactorio
10987	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	5	23,55	0,6	Satisfactorio
10987	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	6	23,65	0,6	Satisfactorio
11031	Elisa - Accubind/Monobind	5	25,81	1,1	Satisfactorio
11031	Elisa - Accubind/Monobind	6	27,14	1,5	Satisfactorio
11067	Elisa - Accubind/Monobind	5	19,20	-0,6	Satisfactorio
11067	Elisa - Accubind/Monobind	6	18,70	-0,7	Satisfactorio
11151	Elisa - Accubind/Monobind	5	22,05	0,2	Satisfactorio
11151	Elisa - Accubind/Monobind	6	22,40	0,3	Satisfactorio
11154	Elisa - Zentech	5	28,16	1,7	Satisfactorio
11154	Elisa - Zentech	6	29,30	2,0	Satisfactorio
11156	Elisa - Accubind/Monobind	5	26,52	1,3	Satisfactorio
11156	Elisa - Accubind/Monobind	6	28,75	1,9	Satisfactorio
11208	Elisa - Zentech	5	29,75	2,2	Cuestionable
11208	Elisa - Zentech	6	28,50	1,8	Satisfactorio
13719	Elisa - Accubind/Monobind	5	18,00	-0,9	Satisfactorio
13719	Elisa - Accubind/Monobind	6	17,10	-1,1	Satisfactorio
13931	Elisa - Accubind/Monobind	5	18,76	-0,7	Satisfactorio

#OrgullosamenteINS

Código	Método	Gota	Resultado reportado ($\mu\text{U}/\text{mL}$)	z-score	Desempeño
13931	Elisa - Accubind/Monobind	6	18,28	-0,8	Satisfactorio
13942	Elisa - Accubind/Monobind	5	23,10	0,4	Satisfactorio
13942	Elisa - Accubind/Monobind	6	21,30	0,0	Satisfactorio
13943	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	5	19,70	-0,4	Satisfactorio
13943	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	6	19,40	-0,5	Satisfactorio
13985	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	5	22,00	0,2	Satisfactorio
13985	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	6	21,60	0,1	Satisfactorio
14005	Elisa - Accubind/Monobind	5	18,98	-0,6	Satisfactorio
14005	Elisa - Accubind/Monobind	6	19,39	-0,5	Satisfactorio
14044	Elisa - Accubind/Monobind	5	20,90	-0,1	Satisfactorio
14044	Elisa - Accubind/Monobind	6	21,15	-0,1	Satisfactorio
14074	Elisa - Accubind/Monobind	5	22,30	0,2	Satisfactorio
14074	Elisa - Accubind/Monobind	6	21,30	0,0	Satisfactorio
14211	Elisa - Accubind/Monobind	5	18,22	-0,8	Satisfactorio
14211	Elisa - Accubind/Monobind	6	22,43	0,3	Satisfactorio
14313	Elisa - Accubind/Monobind	5	27,80	1,7	Satisfactorio
14313	Elisa - Accubind/Monobind	6	21,60	0,1	Satisfactorio
15372	Elisa - Accubind/Monobind	5	22,68	0,3	Satisfactorio
15372	Elisa - Accubind/Monobind	6	25,04	0,9	Satisfactorio
15440	Elisa - Accubind/Monobind	5	31,75	2,7	Cuestionable
15440	Elisa - Accubind/Monobind	6	22,39	0,3	Satisfactorio
15449	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	5	21,60	0,1	Satisfactorio
15449	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	6	21,00	-0,1	Satisfactorio
15729	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	5	22,50	0,3	Satisfactorio
15729	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	6	23,00	0,4	Satisfactorio
17329	Elisa - Accubind/Monobind	5	20,14	-0,3	Satisfactorio
17329	Elisa - Accubind/Monobind	6	19,80	-0,4	Satisfactorio
18397	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	5	19,10	-0,6	Satisfactorio
18397	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	6	18,90	-0,6	Satisfactorio
18522	Elisa - Accubind/Monobind	5	31,70	2,7	Cuestionable
18522	Elisa - Accubind/Monobind	6	37,50	4,2	Insatisfactorio
20880	Elisa - Accubind/Monobind	5	27,50	1,6	Satisfactorio
20880	Elisa - Accubind/Monobind	6	26,10	1,2	Satisfactorio
20905	Elisa - Accubind/Monobind	5	16,61	-1,2	Satisfactorio
20905	Elisa - Accubind/Monobind	6	17,99	-0,9	Satisfactorio

#OrgullosamenteINS

Código	Método	Gota	Resultado reportado ($\mu\text{UI/mL}$)	z-score	Desempeño
21067	Elisa - Accubind/Monobind	5	13,22	-2,1	Cuestionable
21067	Elisa - Accubind/Monobind	6	17,09	-1,1	Satisfactorio
22476	Elisa - Accubind/Monobind	5	24,53	0,8	Satisfactorio
22476	Elisa - Accubind/Monobind	6	23,88	0,6	Satisfactorio
25872	Elisa - Accubind/Monobind	5	16,80	-1,2	Satisfactorio
25872	Elisa - Accubind/Monobind	6	16,30	-1,3	Satisfactorio
28555	Elisa - Accubind/Monobind	5	17,50	-1,0	Satisfactorio
28555	Elisa - Accubind/Monobind	6	18,41	-0,8	Satisfactorio
28567	Elisa - Accubind/Monobind	5	20,80	-0,2	Satisfactorio
28567	Elisa - Accubind/Monobind	6	24,30	0,7	Satisfactorio
29851	Elisa - Zentech	5	19,41	-0,5	Satisfactorio
29851	Elisa - Zentech	6	19,08	-0,6	Satisfactorio
31193	Elisa - Accubind/Monobind	5	17,93	-0,9	Satisfactorio
31193	Elisa - Accubind/Monobind	6	17,16	-1,1	Satisfactorio

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

TABLA 13.RONDA 3-LOTE231- CONCENTRACIÓN3-GOTA3-GOTA4 (LOTE221-C3-G3G4)

Código	Método	Gota	Resultado reportado ($\mu\text{UI/mL}$)	z-score	Desempeño
01894	Elisa - Accubind/Monobind	3	54,52	9,2	Insatisfactorio
01894	Elisa - Accubind/Monobind	4	58,92	10,4	Insatisfactorio
02899	Elisa - Accubind/Monobind	3	21,95	0,2	Satisfactorio
02899	Elisa - Accubind/Monobind	4	21,14	0,0	Satisfactorio
03056	Elisa - Accubind/Monobind	3	16,64	-1,3	Satisfactorio
03056	Elisa - Accubind/Monobind	4	17,47	-1,1	Satisfactorio
03088	Elisa - Accubind/Monobind	3	32,40	3,1	Insatisfactorio
03088	Elisa - Accubind/Monobind	3	32,40	3,1	Insatisfactorio
03088	Elisa - Accubind/Monobind	4	18,00	-0,9	Satisfactorio
03088	Elisa - Accubind/Monobind	4	18,00	-0,9	Satisfactorio
03256	Elisa - Accubind/Monobind	3	20,94	-0,1	Satisfactorio
03256	Elisa - Accubind/Monobind	4	20,56	-0,2	Satisfactorio
03405	Elisa - Accubind/Monobind	3	25,98	1,3	Satisfactorio
03405	Elisa - Accubind/Monobind	4	26,49	1,4	Satisfactorio
03462	Elisa - Accubind/Monobind	3	21,89	0,2	Satisfactorio
03462	Elisa - Accubind/Monobind	4	19,71	-0,4	Satisfactorio
03749	Elisa - Accubind/Monobind	3	19,20	-0,6	Satisfactorio

#OrgullosamenteINS

Código	Método	Gota	Resultado reportado ($\mu\text{U}/\text{mL}$)	z-score	Desempeño
03749	Elisa - Accubind/Monobind	4	18,60	-0,7	Satisfactorio
03755	Elisa - Accubind/Monobind	3	20,39	-0,3	Satisfactorio
03755	Elisa - Accubind/Monobind	4	18,75	-0,7	Satisfactorio
03913	Ultramicroelisa - Umelisa	3	23,10	0,5	Satisfactorio
03913	Ultramicroelisa - Umelisa	4	21,82	0,1	Satisfactorio
06943	Elisa - Accubind/Monobind	3	18,33	-0,8	Satisfactorio
06943	Elisa - Accubind/Monobind	4	17,17	-1,1	Satisfactorio
07944	Fluoroimmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	3	24,60	0,9	Satisfactorio
07944	Fluoroimmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	4	22,00	0,2	Satisfactorio
08007	Elisa - Accubind/Monobind	3	17,84	-1,0	Satisfactorio
08007	Elisa - Accubind/Monobind	4	17,05	-1,2	Satisfactorio
08150	Fluoroimmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	3	19,60	-0,5	Satisfactorio
08150	Fluoroimmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	4	19,10	-0,6	Satisfactorio
09201	Elisa - Accubind/Monobind	3	22,60	0,4	Satisfactorio
09201	Elisa - Accubind/Monobind	4	18,50	-0,8	Satisfactorio
09202	Elisa - Accubind/Monobind	3	21,70	0,1	Satisfactorio
09202	Elisa - Accubind/Monobind	4	19,95	-0,4	Satisfactorio
09208	Elisa - Accubind/Monobind	3	28,83	2,1	Cuestionable
09208	Elisa - Accubind/Monobind	4	26,43	1,4	Satisfactorio
09211	Fluoroimmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	3	19,70	-0,4	Satisfactorio
09211	Fluoroimmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	4	21,90	0,2	Satisfactorio
09213	Fluoroimmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	3	22,45	0,3	Satisfactorio
09213	Fluoroimmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	4	23,00	0,5	Satisfactorio
09221	Fluoroimmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	3	25,00	1,0	Satisfactorio
09221	Fluoroimmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	4	23,70	0,7	Satisfactorio
09229	Elisa - Accubind/Monobind	3	15,98	-1,5	Satisfactorio
09229	Elisa - Accubind/Monobind	4	16,87	-1,2	Satisfactorio
09231	Ultramicroelisa - Umelisa	3	19,66	-0,5	Satisfactorio
09231	Ultramicroelisa - Umelisa	4	19,74	-0,4	Satisfactorio
09241	Elisa - Accubind/Monobind	3	26,79	1,5	Satisfactorio
09241	Elisa - Accubind/Monobind	4	26,17	1,3	Satisfactorio
09248	Elisa - Accubind/Monobind	3	23,80	0,7	Satisfactorio
09248	Elisa - Accubind/Monobind	4	21,30	0,0	Satisfactorio
09283	Elisa - Zentech	3	24,35	0,8	Satisfactorio
09283	Elisa - Zentech	4	21,79	0,1	Satisfactorio

#OrgullosamenteINS

Código	Método	Gota	Resultado reportado ($\mu\text{U}/\text{mL}$)	z-score	Desempeño
09301	Elisa - Accubind/Monobind	3	33,96	3,5	Insatisfactorio
09301	Elisa - Accubind/Monobind	4	38,16	4,7	Insatisfactorio
09319	Elisa - Accubind/Monobind	3	18,39	-0,8	Satisfactorio
09319	Elisa - Accubind/Monobind	4	18,07	-0,9	Satisfactorio
09329	Elisa - Accubind/Monobind	3	26,41	1,4	Satisfactorio
09329	Elisa - Accubind/Monobind	4	24,42	0,9	Satisfactorio
09402	Elisa - Accubind/Monobind	3	20,30	-0,3	Satisfactorio
09402	Elisa - Accubind/Monobind	4	19,30	-0,6	Satisfactorio
09468	Elisa - Zentech	3	27,36	1,7	Satisfactorio
09468	Elisa - Zentech	4	22,50	0,3	Satisfactorio
09492	Elisa - Accubind/Monobind	3	12,98	-2,3	Cuestionable
09492	Elisa - Accubind/Monobind	4	21,88	0,2	Satisfactorio
09515	Elisa - Accubind/Monobind	3	18,34	-0,8	Satisfactorio
09515	Elisa - Accubind/Monobind	4	18,24	-0,8	Satisfactorio
09520	Elisa - Accubind/Monobind	3	21,17	0,0	Satisfactorio
09520	Elisa - Accubind/Monobind	4	22,10	0,2	Satisfactorio
09533	Elisa - Accubind/Monobind	3	17,82	-1,0	Satisfactorio
09533	Elisa - Accubind/Monobind	4	17,95	-0,9	Satisfactorio
09547	Elisa - Accubind/Monobind	3	14,82	-1,8	Satisfactorio
09547	Elisa - Accubind/Monobind	4	16,00	-1,5	Satisfactorio
09572	Elisa - Accubind/Monobind	3	23,80	0,7	Satisfactorio
09572	Elisa - Accubind/Monobind	4	26,60	1,5	Satisfactorio
09577	Elisa - Accubind/Monobind	3	24,00	0,7	Satisfactorio
09577	Elisa - Accubind/Monobind	4	24,50	0,9	Satisfactorio
09578	Elisa - Zentech	3	24,71	0,9	Satisfactorio
09578	Elisa - Zentech	4	23,24	0,5	Satisfactorio
09596	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	3	17,00	-1,2	Satisfactorio
09596	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	4	19,70	-0,4	Satisfactorio
09623	Elisa - Zentech	3	20,87	-0,1	Satisfactorio
09623	Elisa - Zentech	4	21,31	0,0	Satisfactorio
10658	Elisa - Accubind/Monobind	3	23,95	0,7	Satisfactorio
10658	Elisa - Accubind/Monobind	4	23,63	0,6	Satisfactorio
10681	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	3	25,50	1,2	Satisfactorio
10681	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	4	26,30	1,4	Satisfactorio
10690	Elisa - Accubind/Monobind	3	29,02	2,1	Cuestionable

#OrgullosamenteINS

Código	Método	Gota	Resultado reportado ($\mu\text{U}/\text{mL}$)	z-score	Desempeño
10690	Elisa - Accubind/Monobind	4	27,40	1,7	Satisfactorio
10729	Elisa - Zentech	3	44,19	6,3	Insatisfactorio
10729	Elisa - Zentech	4	42,00	5,7	Insatisfactorio
10764	Elisa - Accubind/Monobind	3	27,54	1,7	Satisfactorio
10764	Elisa - Accubind/Monobind	4	24,72	0,9	Satisfactorio
10770	Elisa - Accubind/Monobind	3	43,56	6,2	Insatisfactorio
10770	Elisa - Accubind/Monobind	4	45,01	6,6	Insatisfactorio
10806	Elisa - Accubind/Monobind	3	15,13	-1,7	Satisfactorio
10806	Elisa - Accubind/Monobind	4	16,92	-1,2	Satisfactorio
10826	Elisa - Accubind/Monobind	3	19,65	-0,5	Satisfactorio
10826	Elisa - Accubind/Monobind	4	19,00	-0,6	Satisfactorio
10987	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	3	23,50	0,6	Satisfactorio
10987	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	4	21,55	0,1	Satisfactorio
11031	Elisa - Accubind/Monobind	3	23,72	0,7	Satisfactorio
11031	Elisa - Accubind/Monobind	4	30,02	2,4	Cuestionable
11067	Elisa - Accubind/Monobind	3	22,70	0,4	Satisfactorio
11067	Elisa - Accubind/Monobind	4	21,20	0,0	Satisfactorio
11151	Elisa - Accubind/Monobind	3	22,75	0,4	Satisfactorio
11151	Elisa - Accubind/Monobind	4	22,50	0,3	Satisfactorio
11154	Elisa - Zentech	3	22,78	0,4	Satisfactorio
11154	Elisa - Zentech	4	24,35	0,8	Satisfactorio
11156	Elisa - Accubind/Monobind	3	25,81	1,2	Satisfactorio
11156	Elisa - Accubind/Monobind	4	62,25	11,3	Insatisfactorio
11208	Elisa - Zentech	3	23,15	0,5	Satisfactorio
11208	Elisa - Zentech	4	20,25	-0,3	Satisfactorio
13719	Elisa - Accubind/Monobind	3	16,40	-1,4	Satisfactorio
13719	Elisa - Accubind/Monobind	4	15,90	-1,5	Satisfactorio
13931	Elisa - Accubind/Monobind	3	16,36	-1,4	Satisfactorio
13931	Elisa - Accubind/Monobind	4	18,60	-0,7	Satisfactorio
13942	Elisa - Accubind/Monobind	3	21,50	0,1	Satisfactorio
13942	Elisa - Accubind/Monobind	4	23,20	0,5	Satisfactorio
13943	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	3	20,40	-0,2	Satisfactorio
13943	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	4	20,00	-0,4	Satisfactorio
13985	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	3	21,30	0,0	Satisfactorio
13985	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	4	23,00	0,5	Satisfactorio

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Código	Método	Gota	Resultado reportado ($\mu\text{U}/\text{mL}$)	z-score	Desempeño
14005	Elisa - Accubind/Monobind	3	19,55	-0,5	Satisfactorio
14005	Elisa - Accubind/Monobind	4	19,86	-0,4	Satisfactorio
14044	Elisa - Accubind/Monobind	3	25,05	1,0	Satisfactorio
14044	Elisa - Accubind/Monobind	4	21,15	0,0	Satisfactorio
14074	Elisa - Accubind/Monobind	3	25,50	1,2	Satisfactorio
14074	Elisa - Accubind/Monobind	4	26,50	1,4	Satisfactorio
14211	Elisa - Accubind/Monobind	3	21,29	0,0	Satisfactorio
14211	Elisa - Accubind/Monobind	4	15,69	-1,6	Satisfactorio
14313	Elisa - Accubind/Monobind	3	28,30	1,9	Satisfactorio
14313	Elisa - Accubind/Monobind	4	24,10	0,8	Satisfactorio
15372	Elisa - Accubind/Monobind	3	23,68	0,7	Satisfactorio
15372	Elisa - Accubind/Monobind	4	22,40	0,3	Satisfactorio
15440	Elisa - Anilabsystems/Labsystems	3	23,49	0,6	Satisfactorio
15440	Elisa - Anilabsystems/Labsystems	4	21,95	0,2	Satisfactorio
15449	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	3	20,95	-0,1	Satisfactorio
15449	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	4	20,50	-0,2	Satisfactorio
15729	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	3	23,65	0,7	Satisfactorio
15729	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	4	21,40	0,0	Satisfactorio
17329	Elisa - Accubind/Monobind	3	22,37	0,3	Satisfactorio
17329	Elisa - Accubind/Monobind	4	20,95	-0,1	Satisfactorio
18397	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	3	22,80	0,4	Satisfactorio
18397	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	4	22,80	0,4	Satisfactorio
18522	Elisa - Accubind/Monobind	3	33,40	3,4	Insatisfactorio
18522	Elisa - Accubind/Monobind	4	39,30	5,0	Insatisfactorio
20880	Elisa - Accubind/Monobind	3	21,10	-0,1	Satisfactorio
20880	Elisa - Accubind/Monobind	4	21,80	0,1	Satisfactorio
20905	Elisa - Accubind/Monobind	3	17,40	-1,1	Satisfactorio
20905	Elisa - Accubind/Monobind	4	20,92	-0,1	Satisfactorio
21067	Elisa - Accubind/Monobind	3	18,05	-0,9	Satisfactorio
21067	Elisa - Accubind/Monobind	4	15,85	-1,5	Satisfactorio
22476	Elisa - Accubind/Monobind	3	23,28	0,5	Satisfactorio
22476	Elisa - Accubind/Monobind	4	20,18	-0,3	Satisfactorio
25872	Elisa - Accubind/Monobind	3	18,70	-0,7	Satisfactorio
25872	Elisa - Accubind/Monobind	4	20,00	-0,4	Satisfactorio
28555	Elisa - Accubind/Monobind	3	17,90	-0,9	Satisfactorio

#OrgullosamenteINS

Código	Método	Gota	Resultado reportado ($\mu\text{UI/mL}$)	z-score	Desempeño
28555	Elisa - Accubind/Monobind	4	18,90	-0,7	Satisfactorio
28567	Elisa - Accubind/Monobind	3	27,40	1,7	Satisfactorio
28567	Elisa - Accubind/Monobind	4	20,80	-0,1	Satisfactorio
29851	Elisa - Zentech	3	16,80	-1,2	Satisfactorio
29851	Elisa - Zentech	4	16,94	-1,2	Satisfactorio
31193	Elisa - Accubind/Monobind	3	16,64	-1,3	Satisfactorio
31193	Elisa - Accubind/Monobind	4	15,29	-1,7	Satisfactorio

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

TABLA 14.RONDA 3-LOTE232- CONCENTRACIÓN3-GOTA3-GOTA4 (LOTE229-C3-G3G4)

Código	Método	Gota	Resultado reportado ($\mu\text{UI/mL}$)	z-score	Desempeño
01894	Elisa - Accubind/Monobind	3	71,70	13,6	Insatisfactorio
01894	Elisa - Accubind/Monobind	4	48,61	7,4	Insatisfactorio
02899	Elisa - Accubind/Monobind	3	22,04	0,2	Satisfactorio
02899	Elisa - Accubind/Monobind	4	22,38	0,3	Satisfactorio
03056	Elisa - Accubind/Monobind	3	14,03	-1,9	Satisfactorio
03056	Elisa - Accubind/Monobind	4	17,09	-1,1	Satisfactorio
03256	Elisa - Accubind/Monobind	3	19,94	-0,3	Satisfactorio
03256	Elisa - Accubind/Monobind	4	21,59	0,1	Satisfactorio
03405	Elisa - Accubind/Monobind	3	22,40	0,3	Satisfactorio
03405	Elisa - Accubind/Monobind	4	22,05	0,2	Satisfactorio
03462	Elisa - Accubind/Monobind	3	17,68	-1,0	Satisfactorio
03462	Elisa - Accubind/Monobind	4	19,69	-0,4	Satisfactorio
03749	Elisa - Accubind/Monobind	3	19,80	-0,4	Satisfactorio
03749	Elisa - Accubind/Monobind	4	18,50	-0,7	Satisfactorio
03755	Elisa - Accubind/Monobind	3	20,12	-0,3	Satisfactorio
03755	Elisa - Accubind/Monobind	4	19,35	-0,5	Satisfactorio
03913	Ultramicroelisa - Umelisa	3	24,33	0,8	Satisfactorio
03913	Ultramicroelisa - Umelisa	4	23,87	0,7	Satisfactorio
06943	Elisa - Accubind/Monobind	3	15,98	-1,4	Satisfactorio
06943	Elisa - Accubind/Monobind	4	18,40	-0,8	Satisfactorio
07944	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	3	26,30	1,4	Satisfactorio
07944	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	4	22,30	0,3	Satisfactorio
08007	Elisa - Accubind/Monobind	3	19,08	-0,6	Satisfactorio
08007	Elisa - Accubind/Monobind	4	18,75	-0,7	Satisfactorio

#OrgullosamenteINS

Código	Método	Gota	Resultado reportado ($\mu\text{U}/\text{mL}$)	z-score	Desempeño
08150	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	3	20,60	-0,2	Satisfactorio
08150	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	4	23,00	0,5	Satisfactorio
09201	Elisa - Accubind/Monobind	3	22,50	0,4	Satisfactorio
09201	Elisa - Accubind/Monobind	4	19,90	-0,4	Satisfactorio
09202	Elisa - Accubind/Monobind	3	21,49	0,1	Satisfactorio
09202	Elisa - Accubind/Monobind	4	24,38	0,9	Satisfactorio
09208	Elisa - Accubind/Monobind	3	27,10	1,6	Satisfactorio
09208	Elisa - Accubind/Monobind	4	30,60	2,5	Cuestionable
09211	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	3	21,65	0,1	Satisfactorio
09211	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	4	18,65	-0,7	Satisfactorio
09213	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	3	24,35	0,9	Satisfactorio
09213	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	4	21,10	0,0	Satisfactorio
09221	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	3	20,60	-0,2	Satisfactorio
09221	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	4	21,00	-0,1	Satisfactorio
09229	Elisa - Accubind/Monobind	3	17,35	-1,0	Satisfactorio
09229	Elisa - Accubind/Monobind	4	19,72	-0,4	Satisfactorio
09231	Ultramicroelisa - Umelisa	3	21,54	0,1	Satisfactorio
09231	Ultramicroelisa - Umelisa	4	28,17	1,9	Satisfactorio
09241	Elisa - Accubind/Monobind	3	23,20	0,5	Satisfactorio
09241	Elisa - Accubind/Monobind	4	26,61	1,5	Satisfactorio
09248	Elisa - Accubind/Monobind	3	21,20	0,0	Satisfactorio
09248	Elisa - Accubind/Monobind	4	25,10	1,1	Satisfactorio
09283	Elisa - Zentech	3	23,95	0,7	Satisfactorio
09283	Elisa - Zentech	4	24,28	0,8	Satisfactorio
09301	Elisa - Accubind/Monobind	3	35,95	4,0	Insatisfactorio
09301	Elisa - Accubind/Monobind	4	34,03	3,5	Insatisfactorio
09319	Elisa - Accubind/Monobind	3	22,03	0,2	Satisfactorio
09319	Elisa - Accubind/Monobind	4	19,06	-0,6	Satisfactorio
09329	Elisa - Accubind/Monobind	3	23,53	0,6	Satisfactorio
09329	Elisa - Accubind/Monobind	4	26,01	1,3	Satisfactorio
09402	Elisa - Accubind/Monobind	3	20,40	-0,2	Satisfactorio
09402	Elisa - Accubind/Monobind	4	21,90	0,2	Satisfactorio
09468	Elisa - Zentech	3	26,90	1,5	Satisfactorio
09468	Elisa - Zentech	4	22,50	0,4	Satisfactorio
09492	Elisa - Accubind/Monobind	3	24,98	1,0	Satisfactorio

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Código	Método	Gota	Resultado reportado ($\mu\text{U}/\text{mL}$)	z-score	Desempeño
09492	Elisa - Accubind/Monobind	4	23,60	0,6	Satisfactorio
09515	Elisa - Accubind/Monobind	3	18,56	-0,7	Satisfactorio
09515	Elisa - Accubind/Monobind	4	20,81	-0,1	Satisfactorio
09520	Elisa - Accubind/Monobind	3	21,97	0,2	Satisfactorio
09520	Elisa - Accubind/Monobind	4	21,46	0,1	Satisfactorio
09533	Elisa - Accubind/Monobind	3	17,66	-1,0	Satisfactorio
09533	Elisa - Accubind/Monobind	4	18,02	-0,9	Satisfactorio
09547	Elisa - Accubind/Monobind	3	16,00	-1,4	Satisfactorio
09547	Elisa - Accubind/Monobind	4	15,47	-1,5	Satisfactorio
09572	Elisa - Accubind/Monobind	3	21,20	0,0	Satisfactorio
09572	Elisa - Accubind/Monobind	4	17,00	-1,1	Satisfactorio
09577	Elisa - Accubind/Monobind	3	26,20	1,4	Satisfactorio
09577	Elisa - Accubind/Monobind	4	28,00	1,8	Satisfactorio
09578	Elisa - Zentech	3	21,83	0,2	Satisfactorio
09578	Elisa - Zentech	4	27,60	1,7	Satisfactorio
09596	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	3	19,30	-0,5	Satisfactorio
09596	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	4	18,00	-0,9	Satisfactorio
09623	Elisa - Zentech	3	19,90	-0,4	Satisfactorio
09623	Elisa - Zentech	4	19,88	-0,4	Satisfactorio
10658	Elisa - Accubind/Monobind	3	21,32	0,0	Satisfactorio
10658	Elisa - Accubind/Monobind	4	22,59	0,4	Satisfactorio
10681	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	3	26,40	1,4	Satisfactorio
10681	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	4	25,20	1,1	Satisfactorio
10690	Elisa - Accubind/Monobind	3	28,65	2,0	Satisfactorio
10690	Elisa - Accubind/Monobind	4	28,39	1,9	Satisfactorio
10729	Elisa - Zentech	3	48,78	7,5	Insatisfactorio
10729	Elisa - Zentech	4	44,98	6,4	Insatisfactorio
10764	Elisa - Accubind/Monobind	3	30,46	2,5	Cuestionable
10764	Elisa - Accubind/Monobind	4	23,37	0,6	Satisfactorio
10770	Elisa - Accubind/Monobind	3	46,06	6,7	Insatisfactorio
10770	Elisa - Accubind/Monobind	4	47,99	7,2	Insatisfactorio
10806	Elisa - Accubind/Monobind	3	16,32	-1,3	Satisfactorio
10806	Elisa - Accubind/Monobind	4	17,23	-1,1	Satisfactorio
10826	Elisa - Accubind/Monobind	3	19,90	-0,4	Satisfactorio
10826	Elisa - Accubind/Monobind	4	18,72	-0,7	Satisfactorio

#OrgullosamenteINS

Código	Método	Gota	Resultado reportado ($\mu\text{U}/\text{mL}$)	z-score	Desempeño
10987	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	3	22,40	0,3	Satisfactorio
10987	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	4	22,25	0,3	Satisfactorio
11031	Elisa - Accubind/Monobind	3	19,58	-0,4	Satisfactorio
11031	Elisa - Accubind/Monobind	4	21,23	0,0	Satisfactorio
11067	Elisa - Accubind/Monobind	3	19,40	-0,5	Satisfactorio
11067	Elisa - Accubind/Monobind	4	18,80	-0,6	Satisfactorio
11151	Elisa - Accubind/Monobind	3	24,60	0,9	Satisfactorio
11151	Elisa - Accubind/Monobind	4	23,90	0,7	Satisfactorio
11154	Elisa - Zentech	3	23,29	0,6	Satisfactorio
11154	Elisa - Zentech	4	28,40	1,9	Satisfactorio
11156	Elisa - Accubind/Monobind	3	29,73	2,3	Cuestionable
11156	Elisa - Accubind/Monobind	4	30,87	2,6	Cuestionable
11208	Elisa - Zentech	3	20,55	-0,2	Satisfactorio
11208	Elisa - Zentech	4	18,55	-0,7	Satisfactorio
13719	Elisa - Accubind/Monobind	3	16,70	-1,2	Satisfactorio
13719	Elisa - Accubind/Monobind	4	17,30	-1,1	Satisfactorio
13931	Elisa - Accubind/Monobind	3	17,22	-1,1	Satisfactorio
13931	Elisa - Accubind/Monobind	4	17,18	-1,1	Satisfactorio
13942	Elisa - Accubind/Monobind	3	22,50	0,4	Satisfactorio
13942	Elisa - Accubind/Monobind	4	21,90	0,2	Satisfactorio
13943	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	3	23,00	0,5	Satisfactorio
13943	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	4	22,60	0,4	Satisfactorio
13985	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	3	21,00	-0,1	Satisfactorio
13985	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	4	22,50	0,4	Satisfactorio
14005	Elisa - Accubind/Monobind	3	19,65	-0,4	Satisfactorio
14005	Elisa - Accubind/Monobind	4	20,32	-0,2	Satisfactorio
14044	Elisa - Accubind/Monobind	3	22,50	0,4	Satisfactorio
14044	Elisa - Accubind/Monobind	4	21,30	0,0	Satisfactorio
14074	Elisa - Accubind/Monobind	3	21,70	0,1	Satisfactorio
14074	Elisa - Accubind/Monobind	4	23,90	0,7	Satisfactorio
14211	Elisa - Accubind/Monobind	3	17,52	-1,0	Satisfactorio
14211	Elisa - Accubind/Monobind	4	15,17	-1,6	Satisfactorio
14313	Elisa - Accubind/Monobind	3	22,40	0,3	Satisfactorio
14313	Elisa - Accubind/Monobind	4	26,60	1,5	Satisfactorio
15372	Elisa - Accubind/Monobind	3	16,00	-1,4	Satisfactorio

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Código	Método	Gota	Resultado reportado ($\mu\text{U}/\text{mL}$)	z-score	Desempeño
15372	Elisa - Accubind/Monobind	4	25,11	1,1	Satisfactorio
15440	Elisa - Anilabsystems/Labsystems	3	21,45	0,1	Satisfactorio
15440	Elisa - Anilabsystems/Labsystems	4	23,46	0,6	Satisfactorio
15449	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	3	21,40	0,1	Satisfactorio
15449	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	4	21,80	0,2	Satisfactorio
15729	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	3	21,75	0,1	Satisfactorio
15729	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	4	21,00	-0,1	Satisfactorio
17329	Elisa - Accubind/Monobind	3	20,36	-0,2	Satisfactorio
17329	Elisa - Accubind/Monobind	4	21,20	0,0	Satisfactorio
18397	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	3	22,70	0,4	Satisfactorio
18397	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	4	23,10	0,5	Satisfactorio
18522	Elisa - Accubind/Monobind	3	37,00	4,3	Insatisfactorio
18522	Elisa - Accubind/Monobind	4	28,30	1,9	Satisfactorio
20880	Elisa - Accubind/Monobind	3	20,60	-0,2	Satisfactorio
20880	Elisa - Accubind/Monobind	4	27,90	1,8	Satisfactorio
20905	Elisa - Accubind/Monobind	3	15,48	-1,5	Satisfactorio
20905	Elisa - Accubind/Monobind	4	13,99	-1,9	Satisfactorio
21067	Elisa - Accubind/Monobind	3	14,54	-1,8	Satisfactorio
21067	Elisa - Accubind/Monobind	4	14,97	-1,7	Satisfactorio
22476	Elisa - Accubind/Monobind	3	22,01	0,2	Satisfactorio
22476	Elisa - Accubind/Monobind	4	22,40	0,3	Satisfactorio
25872	Elisa - Accubind/Monobind	3	17,80	-0,9	Satisfactorio
25872	Elisa - Accubind/Monobind	4	18,60	-0,7	Satisfactorio
28555	Elisa - Accubind/Monobind	3	16,23	-1,3	Satisfactorio
28555	Elisa - Accubind/Monobind	4	17,78	-0,9	Satisfactorio
28567	Elisa - Accubind/Monobind	3	21,80	0,2	Satisfactorio
28567	Elisa - Accubind/Monobind	4	26,80	1,5	Satisfactorio
29851	Elisa - Zentech	3	14,40	-1,8	Satisfactorio
29851	Elisa - Zentech	4	16,10	-1,4	Satisfactorio
31193	Elisa - Accubind/Monobind	3	16,24	-1,3	Satisfactorio
31193	Elisa - Accubind/Monobind	4	16,96	-1,1	Satisfactorio

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

Este informe contiene 63 páginas en total, incluyendo los anexos

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

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia