

INFORME FINAL DE RESULTADOS

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO DIRECTO EN TAMIZAJE NEONATAL

GRUPO GENÉTICA Y CRÓNICAS

GGN-PEEDDTZN-1-2025

TSH

Coordinador

Diana Patricia Martínez H.

Subdirector

Marisol Galindo Borda

Elaborado por:

Francia Patricia Correa C.
Líder técnico PEED

David Leonardo Alonso C.
Experto estadístico

Revisado por:

Adriana Marcela Quevedo Cáceres
Responsable técnico PEED

Marisol Galindo Borda
Subdirectora técnica LNR

Aprobado por:

Javier Enrique Guzmán Carrascal
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?

© 2025-08-01 Instituto Nacional de Salud. Bogotá, Colombia

INFORME FINAL GGN-PEEDDTZN-TSH-1-2025

www.ins.gov.co



Tabla de contenido

1. OBJETIVO.....	4
2. INFORMACION SOBRE EL DISEÑO Y LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE EA	4
3. NOMBRE Y DATOS DE CONTACTO	5
4. DECLARACION DE CONFIDENCIALIDAD.....	5
5. ACTIVIDADES SUMINISTRADAS POR PROVEEDORES EXTERNOS	6
6. ÍTEMS DE ENSAYO DE APTITUD	6
7. EVALUACIÓN DE HOMOGENEIDAD Y ESTABILIDAD	6
7.1 HOMOGENEIDAD	7
7.1.1 RESULTADOS DE HOMOGENEIDAD	7
7.2 ESTABILIDAD	7
7.2.2 RESULTADOS DE ESTABILIDAD	8
8. PROCEDIMIENTOS PARA EL ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS DATOS.....	8
8.1 REVISIÓN DE LOS DATOS.....	8
8.1.1 ANÁLISIS DE VARIANZA INTRALABORATORIOS.....	8
8.1.1.1 RESULTADOS DE LA VARIANZA INTRALABORATORIOS.....	8
8.1.2 IDENTIFICACIÓN Y TRATAMIENTO DE EQUIVOCACIONES OBVIAS	9
8.1.2.1 RESULTADOS DE EVALUACIÓN DE EQUIVOCACIONES OBVIAS	10
8.1.3 EVALUACIÓN DE LA DISTRIBUCIÓN NORMAL DE DATOS	12
8.2 MÉTODOS DE MEDICIÓN EMPLEADOS POR LOS PARTICIPANTES	13
8.2.1 EQUIVALENCIA ENTRE MÉTODOS DE ENSAYO – ANÁLISIS GRÁFICO (KERNEL).....	13
8.2.1.1 RESULTADO DE EVALUACIÓN DE EQUIVALENCIA DE MÉTODOS EN ESTA RONDA	14
8.2.2 COMPARACIÓN DE MÉTODOS DE ENSAYO – PRUEBA ESTADÍSTICA (ANOVA)	14
8.2.2.1 RESULTADOS PRUEBA DE ANOVA	15
8.3 VALOR ASIGNADO.....	15
8.3.1 INCERTIDUMBRE DEL VALOR ASIGNADO.....	16
8.3.1.1 RESULTADOS PARA LOS VALORES ASIGNADOS CON SU INCERTIDUMBRE	16
8.3.2 TRAZABILIDAD METROLÓGICA DEL VALOR ASIGNADO	17

INFORME FINAL GGN-PEEDDTZN-TSH-1-2025

www.ins.gov.co



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



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



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



contactenos@ins.gov.co

8.3.2.1 RESULTADOS TRAZABILIDAD METROLÓGICA	18
- VALOR ASIGNADO	18
MATERIAL DE REFERENCIA	18
8.4 CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA APTITUD	19
8.5 EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO	19
8.5.1 RESULTADOS EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO.....	20
8.6 CIFRAS SIGNIFICATIVAS	21
9. RESUMEN ESTADÍSTICO DE RESULTADOS.....	21
10. COMENTARIOS DEL DESEMPEÑO DE LOS PARTICIPANTES.....	21
11. ASESORAMIENTO SOBRE LA INTERPRETACIÓN DEL ANALISIS ESTADISTICO.	22
12. COMENTARIOS O RECOMENDACIONES SOBRE RESULTADOS DE LA RONDA DE EA.....	22
13. ANEXOS.....	23
ANEXO 1. TABLAS RESULTADOS DE LOS PARTICIPANTES Y EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	
23	

1. OBJETIVO

Brindar una herramienta que permita a los laboratorios realizar una evaluación objetiva de sus procedimientos técnicos, como parte de la estrategia del aseguramiento analítico que deben llevar a cabo para el fortalecimiento de la calidad en la realización de pruebas empleadas para tamizaje neonatal.

2. INFORMACION SOBRE EL DISEÑO Y LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE EA

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

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

De los 138 laboratorios habilitados para participar en el PEEDDTZN, se recibió reporte de 111 laboratorios (80,43 %) ubicados en 31 departamentos y el distrito capital.

El diseño del PEEDDTZN se fundamenta en un enfoque robusto y riguroso que garantiza la consistencia y precisión en la evaluación del desempeño de los laboratorios participantes. Se estableció un diseño que incluye la aplicación de la prueba de Cochran para detectar la varianza intralaboratorios (repetibilidad) y se aplicó la prueba de Hampel para identificar posibles valores atípicos extremos dentro de los resultados reportados por cada participante. Además, se evaluaron los supuestos de normalidad y homocedasticidad de los datos utilizando pruebas como Shapiro-Wilk y Kolmogorov-Smirnov (con corrección Lilliefors) para la normalidad y la prueba de Levene para comprobar si las varianzas entre los grupos fueron homogéneas (homocedasticidad).

Para evaluar la equivalencia técnica de los métodos de ensayo utilizados por los participantes se realizó el histograma y la curva de densidad Kernel con los datos no considerados como equivocaciones obvias (identificados previamente como valores atípicos) y luego se empleó el análisis de varianza - ANOVA para determinar posibles agrupaciones de métodos o procedimientos de ensayo que presentan varianzas distintas, en cuyo caso, a través de

INFORME FINAL GGN-PEEDDTZN-TSH-1-2025

www.ins.gov.co



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



pruebas estadísticas de comparaciones múltiples (pruebas Post-Hoc) como la prueba de Tukey y la prueba de Games-Howell, se evaluó la presencia de grupos de datos distintos.

Finalmente, el uso del algoritmo A permitió estimar el valor asignado por consenso, generando un valor robusto y calculando la incertidumbre asociada al mismo. La homogeneidad y estabilidad de los ítems de ensayo fueron evaluadas con métodos estadísticos adecuados para garantizar la validez de los resultados obtenidos.

La implementación del PEEDDTZN se llevó a cabo a través de un proceso estructurado y transparente, siguiendo las directrices establecidas por las normas internacionales ISO/IEC 17043:2023 e ISO 13528:2022. Los participantes utilizaron los métodos analíticos empleados en sus laboratorios y recibieron los ítems de ensayo, los cuales fueron sometidos a rigurosos controles de calidad. Los resultados fueron reportados y evaluados conforme a los criterios predefinidos, utilizando el puntaje z, como indicador de desempeño. Se garantizaron los tiempos establecidos para el cargue y revisión de resultados a través de la plataforma PEEDs, y se proporcionó retroalimentación a los participantes con base en el análisis estadístico de sus desempeños. Además, están implementados mecanismos para la resolución de quejas y apelaciones, asegurando la transparencia y la mejora continua del proceso.

3. NOMBRE Y DATOS DE CONTACTO

Instituto Nacional de Salud
Dirección de Redes en Salud Pública (DRSP)
Subdirección Laboratorio Nacional de Referencia (LNR)
Dirección: Avenida Calle 26 No. 51-20 - Zona 6 CAN. Bogotá, D.C
Diana Patricia Martínez H. Coordinadora
Grupo de Genética y Crónicas
Teléfono: (601) 220 77 00 extensiones 1261-1265-1650
Contacto: eeddtsh@ins.gov.co

4. DECLARACION DE CONFIDENCIALIDAD

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

Adicionalmente, el tratamiento de la información del programa sigue directrices del SIG del INS como:

INFORME FINAL GGN-PEEDDTZN-TSH-1-2025

www.ins.gov.co



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

- 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.

El programa de EA cumple con la política de uso de informes por parte de personas y organizaciones declarada en el FOR-R01.0000-056. Emisión de políticas y objetivos de calidad de la DRSP: “Los programas de ensayo de aptitud aseguran que los informes de resultados son utilizados por personas y organizaciones externas únicamente cuando se cuente con la autorización de la alta dirección”

5. ACTIVIDADES SUMINISTRADAS POR PROVEEDORES EXTERNOS

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

6. ÍTEMS DE ENSAYO DE APTITUD

El ítem de ensayo consta de 6 gotas de sangre seca con tres (3) diferentes concentraciones de hormona estimulante de la tiroides, fijadas sobre tarjetas de papel filtro aprobado para uso en tamización neonatal.

Los ítems de ensayo se prepararon a partir de una solución compuesta por unidades de glóbulos rojos concentrados y plasma fresco, a los cuales se les realizó una caracterización previa de hemoclasificación y pruebas de marcadores infecciosos acordes a la legislación 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, dispensando 50 μ L/gota de cada lote sobre papel filtro.

7. EVALUACIÓN DE HOMOGENEIDAD Y ESTABILIDAD

Los análisis requeridos para establecer la homogeneidad y estabilidad de la TSH en muestras de sangre seca en papel filtro, son realizados por el Laboratorio Nacional de Referencia (LNR)

- Grupo Genética y Crónicas, acreditado en la norma ISO/IEC 17025:2017, bajo el código 13-LAB-001.

7.1 Homogeneidad

Previo al envío de los ítems, se verificó la homogeneidad de cada concentración cuantificando por duplicado la hormona TSH en 10 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 los casos necesarios se realizaron las correcciones respectivas.

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

7.1.1 Resultados de homogeneidad

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

7.2 Estabilidad

Para la evaluación de la estabilidad de los ítems de ensayo de aptitud se llevó a cabo un diseño clásico bajo condiciones de repetibilidad, se separaron aleatoriamente 3 tarjetas; se sometieron a temperatura de $36,5\text{ °C} \pm 0,5\text{ °C}$ durante 7 días, con el fin de evaluar la estabilidad del ítem de ensayo por cambios de temperatura durante el transporte, posteriormente las muestras fueron almacenadas a temperatura de refrigeración ($5\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$) hasta la fecha límite de reporte, y se cuantificó la hormona TSH utilizando el método de fluoroinmunoensayo en tiempo resuelto; para evaluar la estabilidad en las fechas establecidas.

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

7.2.2 Resultados de estabilidad

La medición de estabilidad realizada para dar alcance al tiempo de transporte y almacenamiento de los ítems de ensayo fue conforme para las 3 concentraciones de la serie A (TSH).

8. PROCEDIMIENTOS PARA EL ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS DATOS

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.

8.1 Revisión de los datos

8.1.1 Análisis de varianza intralaboratorios

Para evaluar la consistencia entre los dos resultados reportados por cada participante en cada nivel de concentración, se aplicó la prueba estadística de Cochran. Esta prueba permite identificar valores extremos en los datos reportados, determinando si la varianza intralaboratorios (repetibilidad) de un participante es significativamente mayor que las de los demás, en relación con un ítem de ensayo específico.

Es importante destacar que este análisis se utiliza únicamente para evaluar la consistencia de los datos y para el análisis estadístico interpretativo. Los resultados de esta prueba no afectarán la evaluación del desempeño de los participantes. En caso de que se identifique una varianza atípica en los datos de un participante, esto se interpretará como una señal de alerta al participante sobre un posible problema de precisión en su método. Sin embargo, se tomará el promedio obtenido para la evaluación de su desempeño.

8.1.1.1 Resultados de la varianza intralaboratorios

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

TABLA 1. EVALUACIÓN DE LA VARIANZA INTRALABORATORIOS, RESULTADOS ATÍPICOS IDENTIFICADOS SEGÚN PRUEBA ESTADÍSTICA DE COCHRAN.

Código	Método	Serie / Gota	Concentración	Resultado 1	Resultado 2	Promedio	Desviación estándar
				(μUI/mL)	(μUI/mL)		
02842	Elisa - Accubind/Monobind	A / G1G2	1	1,00	4,20	2,60	2,26
02842	Elisa - Accubind/Monobind	A / G3G4	2	12,75	8,05	10,40	3,32
09241	Elisa - Accubind/Monobind	A / G1G2	1	5,89	1,90	3,90	2,82
09329	Elisa - Accubind/Monobind	A / G1G2	1	8,55	2,94	5,75	3,97
09468	Elisa - Zentech	A / G3G4	2	6,89	2,55	4,72	3,07
14011	Elisa - Accubind/Monobind	A / G3G4	2	7,89	3,59	5,74	3,04
18397	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	A / G5G6	3	1,50	16,20	8,85	10,39
29928	Elisa - Zentech	A / G3G4	2	10,25	2,21	6,23	5,69
29928	Elisa - Zentech	A / G5G6	3	27,80	15,59	21,70	8,63

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

8.1.2 Identificación y tratamiento de equivocaciones obvias

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8.1.2.1 Resultados de evaluación de equivocaciones obvias

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

TABLA 2. RESULTADOS CONSIDERADOS COMO EQUIVOCACIONES OBVIAS.

Código	Método	Resultado*	Concentración	Gotas
		(μ UI/mL)		
01894	Elisa - Accubind/Monobind	9,85	2	G3-G4
01894	Elisa - Accubind/Monobind	23,35	3	G5-G6
02842	Elisa - Accubind/Monobind	10,40	2	G3-G4
03405	Elisa - Accubind/Monobind	1,13	1	G1-G2
03666	Elisa - Accubind/Monobind	1,64	1	G1-G2
03755	Elisa - Accubind/Monobind	6,00	1	G1-G2
03776	Elisa - Accubind/Monobind	5,75	1	G1-G2
09282	Elisa - Accubind/Monobind	1,25	1	G1-G2
09282	Elisa - Accubind/Monobind	2,85	2	G3-G4

Código	Método	Resultado*	Concentración	Gotas
		(μ UI/mL)		
09301	Elisa - Accubind/Monobind	23,81	3	G5-G6
09329	Elisa - Accubind/Monobind	5,75	1	G1-G2
09515	Elisa - Accubind/Monobind	6,31	1	G1-G2
09515	Elisa - Accubind/Monobind	9,55	2	G3-G4
09540	Elisa - Zentech	7,46	2	G3-G4
09572	Elisa - Accubind/Monobind	13,15	1	G1-G2
09572	Elisa - Accubind/Monobind	22,20	2	G3-G4
09572	Elisa - Accubind/Monobind	51,00	3	G5-G6
10690	Elisa - Zentech	1,00	1	G1-G2
10690	Elisa - Zentech	2,35	2	G3-G4
10970	Elisa - Accubind/Monobind	9,88	2	G3-G4
10970	Elisa - Accubind/Monobind	27,54	3	G5-G6
14011	Elisa - Accubind/Monobind	37,01	3	G5-G6
14074	Fluorometria	5,86	1	G1-G2
14074	Fluorometria	9,51	2	G3-G4
14313	Elisa - Accubind/Monobind	1,50	1	G1-G2
17324	Fluorometria	0,90	1	G1-G2
17324	Fluorometria	0,90	2	G3-G4
17324	Fluorometria	0,90	3	G5-G6
18410	Elisa - Accubind/Monobind	6,67	1	G1-G2
18410	Elisa - Accubind/Monobind	10,32	2	G3-G4
18590	Elisa - Accubind/Monobind	1,67	1	G1-G2
20905	Elisa - Accubind/Monobind	5,53	1	G1-G2
22335	Fluorometria	5,63	1	G1-G2
22392	Elisa - Zentech	1,45	1	G1-G2
22392	Elisa - Zentech	6,17	3	G5-G6
26067	Elisa - Accubind/Monobind	5,31	1	G1-G2
26103	Elisa - Accubind/Monobind	14,30	1	G1-G2
26103	Elisa - Accubind/Monobind	18,95	2	G3-G4
26103	Elisa - Accubind/Monobind	32,20	3	G5-G6
27137	Elisa - Accubind/Monobind	21,11	3	G5-G6
29928	Elisa - Zentech	1,15	1	G1-G2
29928	Elisa - Zentech	21,70	3	G5-G6
31062	Elisa - Accubind/Monobind	10,75	2	G3-G4
31062	Elisa - Accubind/Monobind	26,53	3	G5-G6

INFORME FINAL GGN-PEEDDTZN-TSH-1-2025

www.ins.gov.co



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



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



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



contactenos@ins.gov.co

Código	Método	Resultado*	Concentración	Gotas
		(μ UI/mL)		
46699	Elisa - Accubind/Monobind	8,55	1	G1-G2
46699	Elisa - Accubind/Monobind	13,55	2	G3-G4
46699	Elisa - Accubind/Monobind	28,90	3	G5-G6
46773	Elisa - Accubind/Monobind	1,12	1	G1-G2

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

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

8.1.3 Evaluación de la distribución normal de datos

De acuerdo con la norma ISO/IEC 17043:2023, para la evaluación de los participantes cuando se determina el valor asignado por consenso debe definirse un procedimiento que permita evaluar la distribución de los datos. Para esta ronda se evaluó la normalidad del promedio de los dos resultados reportados por los participantes, empleando la prueba de Shapiro-Wilk para conjuntos con menos de 50 datos y la prueba de Kolmogorov-Smirnov (corrección Lilliefors) para más de 50 datos.

8.1.3.1 Resultados de la normalidad de los datos

Una vez aplicada la prueba estadística de Kolmogorov Smirnov o Shapiro Wilk, en la tabla 3 se encuentran los resultados obtenidos de este análisis.

TABLA 3. PRUEBAS ESTADÍSTICAS DE NORMALIDAD.

Concentración	Serie	Gotas	Prueba estadística	p-valor	¿Cumple supuesto de normalidad?
1	A	G1-G2	Kolmogorov-Smirnov	0,6345	Sí
2 (sin ELISA Zentech)		G3-G4	Kolmogorov-Smirnov	0,3424	Sí
2		G3-G4	Shapiro Wilk	0,8662	Sí
3		G5-G6	Kolmogorov-Smirnov	0,5699	Sí

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

Como todos los p-valor son mayores a $\alpha = 0,05$ se concluye que en todas las concentraciones hubo normalidad de los datos.

8.2 Métodos de medición empleados por los participantes

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

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

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

- Se descartaron las equivocaciones obvias y se realizó el histograma y la curva de densidad Kernel excluyendo los datos considerados como equivocaciones obvias.
- Si se observa una sola moda en la curva de densidad Kernel y si la distribución es aproximadamente simétrica, se asume que los métodos de ensayo son equivalentes. En caso contrario se evidencia que hay al menos un método no equivalente.
- Si existe una moda dominante con una moda ‘más pequeña’ se asume que pueden existir métodos de ensayo no equivalentes, por lo que a través de pruebas estadísticas adicionales se determinan 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 a través de pruebas estadísticas adicionales se determinan las agrupaciones de los métodos que son equivalentes.
- Para determinar las posibles diferencias de métodos o procedimientos de ensayo se empleó el análisis de varianza – ANOVA, junto con ayudas gráficas como el diagrama de cajas (Boxplot) agrupando los resultados reportados por cada método de ensayo. Para los casos en los cuales ANOVA identificó la presencia de varianzas distintas, se realizaron pruebas estadísticas de comparaciones múltiples (pruebas Post-Hoc) como la prueba de Tukey y la de Games-Howell.
- 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 empleará un valor asignado diferente para cada método de medición con las distintas modas identificadas.
- Previo al análisis ANOVA se evaluó la homocedasticidad de los diferentes métodos empleados por los participantes a través de la prueba de Levene la cual compara las varianzas entre grupos. Como resultado se concluye que para todas las concentraciones los datos cumplen el criterio de homocedasticidad.

8.2.1.1 Resultado de evaluación de equivalencia de métodos en esta ronda

En este estudio no se consideraron los resultados que corresponden a equivocaciones obvias. En las curvas de densidad Kernel y otras pruebas realizadas con los resultados reportados por los participantes, se evidenció que los métodos de ensayo empleados por los participantes de la ronda 1 (Tabla 4) corresponden a métodos técnicamente equivalentes, excepto en la concentración 2, en donde se encontró que los resultados reportados por la técnica ELISA Zentech no son técnicamente equivalentes a los reportados por las otras técnicas, por lo tanto, para esta concentración se realizaron dos análisis independientes, uno que reúne todas las metodologías diferentes a ELISA Zentech y otro solo para esta técnica.

TABLA 4. MÉTODOS UTILIZADOS POR LOS PARTICIPANTES EN EL ENSAYO DE APTITUD.

Método		Numero de laboratorios	Porcentaje
ELISA	Accubind/Monobind	89	80,18 %
	Zentech		
	BornSafe		
	Ultramicroelisa - Umelisa		
FLUOROMETRÍA	Fluoroimmunoensayo - Delfia	22	19,82 %
	Fluoroimmunoensayo - Autodelfia		
	Labsystems		

Fuente: descarga plataforma PEED, 2025.

8.2.2 Comparación de métodos de ensayo – Prueba estadística (ANOVA)

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

Se utilizó la técnica de análisis de varianza (ANOVA) herramienta básica para el estudio del efecto de uno o más factores (cada uno con dos o más niveles) sobre la media de una variable continua. Es por lo tanto la prueba estadística a emplear cuando se desea comparar las medias de dos o más grupos. Esta técnica puede generalizarse también para estudiar los posibles efectos de los factores sobre la varianza de una variable.

8.2.2.1 Resultados prueba de ANOVA

De acuerdo con el análisis de la prueba de ANOVA, se obtuvieron los resultados que se presentan en la tabla 5 considerando un $\alpha = 0,05$. Para aquellos resultados donde se encontraron diferencias significativas entre los métodos evaluados (concentración 1), las comparaciones Post-hoc (pruebas de Tukey y Games-Howell) no detectaron diferencias significativas entre pares de métodos, probablemente debido a la presencia de un método (Elisa) con un solo dato, que limita la estimación de su varianza y distorsiona las comparaciones múltiples.

En cuanto a la concentración 2, al encontrarse diferencias significativas en el ANOVA y pruebas Post-hoc, fue necesario separar la evaluación de desempeño, evaluando de manera independiente el método ELISA Zentech.

TABLA 5. RESULTADOS PRUEBA DE ANOVA

Concentración	Serie	Gotas	p-valor	Diferencias significativas (p valor < 0,05)
1	A	G1-G2	0,0231	Sí
2		G3-G4	0,00297	Sí
2 (sin ELISA Zentech)		G3-G4	0,107	No
2 (solo ELISA Zentech)		G3-G4	0,849	No
3		G5-G6	0,171	No

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

8.3 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 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.

8.3.1 Incertidumbre del valor asignado

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

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

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

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

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

Cuando este criterio no se cumple, el estadístico de desempeño empleado es 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.

8.3.1.1 Resultados para los valores asignados con su incertidumbre

En la tabla 6 se presentan, luego de la aplicación del algoritmo A, los cálculos con base en los resultados reportados por los participantes por serie y gota, respectivamente:

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

TABLA 6. VALOR ASIGNADO, INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN Y DESVIACIÓN ESTÁNDAR PARA LA EVALUACIÓN DE APTITUD.

Parámetro	Serie	Técnica	Concentración	Numero de resultados	Gota	Valor asignado x_{pt} ($\mu\text{UI/mL}$)	Incertidumbre estándar, $u(x_{pt})$ ($\mu\text{UI/mL}$)	Desviación estándar, σ_{pt} ($\mu\text{UI/mL}$)
TSH	A	Técnicas agrupadas	1	111	1-2	3,281	0,065	0,492
			2 (sin ELISA – Zentech)	89	3-4	6,19	0,13	0,93
			3	111	5-6	13,68	0,26	1,37
		ELISA-Zentech	2	22	3-4	5,05	0,21	0,76

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

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

8.3.2 Trazabilidad metrológica del valor asignado

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

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

Donde:

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

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

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

Si la diferencia es significativa se evalúan los resultados de los participantes mediante el puntaje z' , incluyendo la incertidumbre de la diferencia estimada en el análisis de sesgo en la incertidumbre estimada del valor asignado. Si no es significativa se asume que el valor asignado es comparable con un valor de referencia que cuenta con trazabilidad metrológica,

evaluando el desempeño mediante el puntaje z; esta trazabilidad está dada a través del material de referencia certificado empleado por el laboratorio de referencia.

8.3.2.1 Resultados trazabilidad metrológica

- Valor asignado

En la tabla 7 se describe la trazabilidad metrológica establecida para el valor asignado estimado del parámetro analizado.

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

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

TABLA 7. TRAZABILIDAD METROLÓGICA ESTABLECIDA PARA CADA VALOR ASIGNADO

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

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

Material de referencia

La trazabilidad metrológica del material de referencia utilizado para preparar los ítems de ensayo de aptitud se estableció de acuerdo con lo descrito en la Norma ISO 17511:2022 descrita bajo la cadena de trazabilidad número 4. A continuación, se relacionan las características de los materiales asociados a las cadenas (tabla 8):

TABLA 8. TRAZABILIDAD METROLÓGICA DEL MATERIAL DE REFERENCIA

CADENA DE TRAZABILIDAD			4		
Material	Nombre	Analito	Marca	Código - referencia	Lote
Muestra /ítem de ensayo	Sangre seca en papel de filtro con TSH	TSH	N. A	PEEDDTZN CC- TSH-2025	PEEDDTZN CC- TSH-2025
Calibrador comercial	Thyrotropic hormone from human pituitary - lyophilized powder, ≥ 6.2 IU/mg	TSH	Sigma Aldrich	T9265	MKCT4914
Calibrador maestro	W.H.O 80/558	TSH	WHO	N. A	N. A

* N.A: No aplica

Fuente: construcción propia, 2025.

8.4 Criterios para la evaluación de la aptitud

La desviación estándar para la evaluación de aptitud σ_{pt} se determinó con base en el valor de un error máximo permitido, este criterio fue definido por los expertos técnicos el proveedor de ensayos de aptitud.

8.5 Evaluación de desempeño

El criterio para la evaluación de desempeño para el participante i es el puntaje z_i :

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

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

Se considera que el desempeño es:

- Aceptable, si $z_i \leq 2,0$
- Cuestionable, si $2,0 < z_i < 3,0$
- Inaceptable, si $z_i \geq 3,0$

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

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

Dónde:

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

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

Se considera que el desempeño es:

- Aceptable, si $z'_i \leq 2,0$
- Cuestionable, si $2,0 < z'_i < 3,0$
- Inaceptable, si $z'_i \geq 3,0$

Sin embargo, como se cumplió dicho criterio, no fue necesario emplear el puntaje z' para la evaluación del desempeño de los participantes.

8.5.1 Resultados evaluación de desempeño

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

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

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

TABLA 9. RESUMEN DE DESEMPEÑO DEL PARÁMETRO

Parámetro	Serie	Técnica	Concentración	Gota	Numero de resultados	Desempeño n (%)		
						Aceptable	Cuestionable	No aceptable
TSH	A	Técnicas agrupadas	1	1-2	111	69 (62,2 %)	13 (11,7 %)	29 (26,1 %)
			2 (sin ELISA – Zentech)	3-4	89	69 (77,5 %)	7 (7,9 %)	13 (14,6 %)
			3	5-6	111	76 (68,5 %)	13 (11,7 %)	22 (19,8 %)
		ELISA-Zentech	2	3-4	22	17 (77,3 %)	3 (13,6 %)	2 (9,1 %)

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

8.6 Cifras significativas

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

9. RESUMEN ESTADÍSTICO DE RESULTADOS

En la tabla 10 se presentan las estadísticas de resumen para el parámetro TSH para cada serie y gota, considerando los datos reportados por los participantes.

TABLA 10. ESTADÍSTICAS DE RESUMEN PARA EL PARÁMETRO TSH.

Parámetro	Serie	Técnica	Concentración	Numero de resultados	Gota	Valor asignado (μUI/mL)	Desviación Estándar (μUI/mL)	Coefficiente de variación depurado (%)
TSH	A	Técnicas agrupadas	1	111	1-2	3,28	0,49	14,94
			2 (sin ELISA – Zentech)	89	3-4	6,19	0,93	15,02
			3	111	5-6	13,68	1,37	10,01
		ELISA-Zentech	2	22	3-4	5,05	0,76	15,05

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

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

10. COMENTARIOS DEL DESEMPEÑO DE LOS PARTICIPANTES

Se observó un porcentaje considerable de resultados no aceptables en la C1_SAG1G2 (26,1 %). Al realizar una revisión visual de los resultados se evidencio que la mayoría reportaron un dato correspondiente a dos, tres y cuatro veces el valor asignado; lo que puede estar relacionado con un error en las condiciones del procesamiento del ítem de ensayo por parte de los participantes o un error en la transcripción de los resultados.

En los resultados obtenidos se evidencia que hay mayor cantidad de resultados aceptables para las concentraciones altas respecto a las concentraciones bajas.

Se observa que 27 participantes (19,57 %) a los que se les envió el ítem de ensayo no reportaron resultados.

11. ASESORAMIENTO SOBRE LA INTERPRETACIÓN DEL ANALISIS ESTADISTICO.

En todas las concentraciones trabajadas y tal como lo indica la norma ISO 13528:2022, se verificó la normalidad de los datos y se comprobó la simetría de estos por lo menos de forma visual; con el análisis realizado se concluye que todos los conjuntos de datos trabajados presentan distribuciones normales, adicionalmente la simetría se estableció visualmente con las gráficas de densidad de Kernel.

Por otro lado, con la comparación de métodos por ANOVA, se concluye que todos los métodos empleados por los laboratorios participantes arrojan resultados equivalentes, al no encontrarse diferencias significativas entre ellos; por lo tanto, se puede emplear el consenso con todos los resultados reportados por los participantes para la determinación del valor asignado.

12. COMENTARIOS O RECOMENDACIONES SOBRE RESULTADOS DE LA RONDA DE EA

Los participantes con resultados “Cuestionables” y “No aceptables” 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 a los participantes que tuvieron datos anómalos en la precisión intralaboratorio con la prueba de Cochram, revisar sus procesos internos para identificar desviaciones en el método, especialmente en la precisión de su metodología.

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

Revisar el alcance de los ejercicios de verificación de los métodos analíticos empleados en la ejecución de los ensayos, junto con la inclusión de controles de calidad pertinentes, y definición de esquemas de aseguramiento de la validez de sus mediciones.

Con los resultados consignados en este informe se provee a los laboratorios una herramienta para el aseguramiento de la validez de sus resultados que permite comparar su desempeño con otros, detectar tendencias y, por lo tanto, tomar las acciones necesarias para asegurar su competencia técnica y mejora continua, de modo que se cumple el objetivo del programa.

13. ANEXOS

ANEXO 1. TABLAS RESULTADOS DE LOS PARTICIPANTES Y EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

Tabla 11. RONDA 1- CONCENTRACIÓN 1 SERIE A GOTA 1 y GOTA 2 (C1-SAG1G2).

Código	Método	Resultado reportado (μUI/mL)		Promedio	Puntaje z	Desempeño
		Gota 1	Gota 2			
01894	Elisa - Accubind/Monobind	4,30	5,20	4,75	3,0	No aceptable
02842	Elisa - Accubind/Monobind	1,00	4,20	2,60	-1,4	Aceptable
03056	Elisa - Accubind/Monobind	2,08	2,56	2,32	-2,0	Aceptable
03256	Elisa - Accubind/Monobind	3,66	3,74	3,70	0,9	Aceptable
03405	Elisa - Accubind/Monobind	0,89	1,36	1,13	-4,4	No aceptable
03439	Fluorometria	4,06	3,52	3,79	1,0	Aceptable
03666	Elisa - Accubind/Monobind	1,62	1,66	1,64	-3,3	No aceptable
03677	Elisa - Accubind/Monobind	2,59	2,20	2,40	-1,8	Aceptable
03755	Elisa - Accubind/Monobind	5,98	6,02	6,00	5,5	No aceptable
03776	Elisa - Accubind/Monobind	5,80	5,70	5,75	5,0	No aceptable
03831	Elisa - Zentech	2,76	2,50	2,63	-1,3	Aceptable
03839	Elisa - Zentech	2,77	2,83	2,80	-1,0	Aceptable
03856	Elisa - Zentech	2,20	2,90	2,55	-1,5	Aceptable
03913	Ultramicroelisa - Umelisa	2,87	2,26	2,57	-1,4	Aceptable
06943	Elisa - Accubind/Monobind	3,48	2,11	2,80	-1,0	Aceptable
07944	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	3,28	3,23	3,26	0,0	Aceptable
08007	Elisa - Accubind/Monobind	4,60	4,64	4,62	2,7	Cuestionable
08103	Elisa - Accubind/Monobind	3,17	3,47	3,32	0,1	Aceptable
08150	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	2,53	1,97	2,25	-2,1	Cuestionable

Código	Método	Resultado reportado (μUI/mL)		Promedio	Puntaje z	Desempeño
		Gota 1	Gota 2			
09211	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	2,46	2,14	2,30	-2,0	Aceptable
09230	Elisa - Accubind/Monobind	3,22	3,71	3,47	0,4	Aceptable
09241	Elisa - Accubind/Monobind	5,89	1,90	3,90	1,3	Aceptable
09248	Elisa - Accubind/Monobind	3,80	4,50	4,15	1,8	Aceptable
09282	Elisa - Accubind/Monobind	1,20	1,30	1,25	-4,1	No aceptable
09301	Elisa - Accubind/Monobind	1,78	1,73	1,76	-3,1	No aceptable
09319	Elisa - Accubind/Monobind	5,19	3,44	4,32	2,1	Cuestionable
09329	Elisa - Accubind/Monobind	8,55	2,94	5,75	5,0	No aceptable
09332	Elisa - Accubind/Monobind	3,80	3,90	3,85	1,2	Aceptable
09468	Elisa - Zentech	2,40	1,52	1,96	-2,7	Cuestionable
09515	Elisa - Accubind/Monobind	5,90	6,71	6,31	6,2	No aceptable
09520	Elisa - Accubind/Monobind	3,50	3,30	3,40	0,2	Aceptable
09533	Elisa - Accubind/Monobind	1,58	1,98	1,78	-3,1	No aceptable
09539	Ultramicroelisa - Umelisa	2,57	3,97	3,27	0,0	Aceptable
09540	Elisa - Zentech	4,81	4,63	4,72	2,9	Cuestionable
09547	Elisa - Zentech	3,73	3,80	3,77	1,0	Aceptable
09572	Elisa - Accubind/Monobind	13,00	13,30	13,15	20,1	No aceptable
09577	Elisa - Accubind/Monobind	3,40	3,80	3,60	0,6	Aceptable
09578	Elisa - Zentech	2,23	2,39	2,31	-2,0	Aceptable
09632	ELISA	4,74	4,64	4,69	2,9	Cuestionable
10658	Elisa - Accubind/Monobind	5,27	4,89	5,08	3,7	No aceptable
10681	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	4,30	4,70	4,50	2,5	Cuestionable
10690	Elisa - Zentech	1,00	1,00	1,00	-4,6	No aceptable
10729	Elisa - Zentech	2,83	3,26	3,05	-0,5	Aceptable
10764	Elisa - Accubind/Monobind	3,89	3,08	3,49	0,4	Aceptable
10770	Elisa - Accubind/Monobind	3,80	3,23	3,52	0,5	Aceptable
10889	Elisa - Accubind/Monobind	3,80	4,80	4,30	2,1	Cuestionable
10904	Elisa - Accubind/Monobind	2,24	3,55	2,90	-0,8	Aceptable

INFORME FINAL GGN-PEEDDTZN-TSH-1-2025

www.ins.gov.co



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



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



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



contactenos@ins.gov.co

Código	Método	Resultado reportado (µUI/mL)		Promedio	Puntaje z	Desempeño
		Gota 1	Gota 2			
10970	Elisa - Accubind/Monobind	3,64	3,16	3,40	0,2	Aceptable
10987	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	3,70	3,20	3,45	0,3	Aceptable
11067	Elisa - Accubind/Monobind	3,30	3,20	3,25	-0,1	Aceptable
11121	Ultramicroelisa - Umelisa	4,67	4,81	4,74	3,0	No aceptable
11151	Elisa - Accubind/Monobind	3,90	2,80	3,35	0,1	Aceptable
11154	Elisa - Accubind/Monobind	4,31	3,90	4,11	1,7	Aceptable
11208	Elisa - Zentech	4,10	2,60	3,35	0,1	Aceptable
11274	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	4,84	4,39	4,62	2,7	Cuestionable
13719	Elisa - Accubind/Monobind	3,20	2,10	2,65	-1,3	Aceptable
13918	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	2,56	2,83	2,70	-1,2	Aceptable
13931	Elisa - Accubind/Monobind	3,18	2,81	3,00	-0,6	Aceptable
13942	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Autodelfia	3,50	3,50	3,50	0,4	Aceptable
13985	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	3,30	3,60	3,45	0,3	Aceptable
13988	Elisa - Zentech	2,41	2,24	2,33	-1,9	Aceptable
14005	Elisa - Accubind/Monobind	3,42	3,60	3,51	0,5	Aceptable
14008	Elisa - Accubind/Monobind	2,80	2,50	2,65	-1,3	Aceptable
14011	Elisa - Accubind/Monobind	2,49	4,75	3,62	0,7	Aceptable
14044	Elisa - Accubind/Monobind	3,30	4,80	4,05	1,6	Aceptable
14067	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	2,74	2,89	2,82	-0,9	Aceptable
14074	Fluorometria	5,04	6,67	5,86	5,2	No aceptable
14161	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	3,19	3,59	3,39	0,2	Aceptable
14211	Elisa - Accubind/Monobind	2,86	3,02	2,94	-0,7	Aceptable
14313	Elisa - Accubind/Monobind	0,20	2,80	1,50	-3,6	No aceptable
15449	Elisa - Accubind/Monobind	2,13	2,67	2,40	-1,8	Aceptable
15729	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	3,20	2,40	2,80	-1,0	Aceptable

INFORME FINAL GGN-PEEDDTZN-TSH-1-2025

www.ins.gov.co



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Código	Método	Resultado reportado (μUI/mL)		Promedio	Puntaje z	Desempeño
		Gota 1	Gota 2			
17324	Fluorometria	0,90	0,90	0,90	-4,8	No aceptable
17329	Elisa - Accubind/Monobind	2,08	2,25	2,17	-2,3	Cuestionable
18397	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	3,60	3,70	3,65	0,8	Aceptable
18410	Elisa - Accubind/Monobind	6,88	6,45	6,67	6,9	No aceptable
18427	Elisa - Accubind/Monobind	3,02	2,38	2,70	-1,2	Aceptable
18590	Elisa - Accubind/Monobind	1,95	1,38	1,67	-3,3	No aceptable
20905	Elisa - Accubind/Monobind	5,50	5,56	5,53	4,6	No aceptable
22335	Fluorometria	5,08	6,17	5,63	4,8	No aceptable
22392	Elisa - Zentech	1,60	1,30	1,45	-3,7	No aceptable
22416	Fluorometria	3,89	4,21	4,05	1,6	Aceptable
22476	Elisa - Accubind/Monobind	3,34	3,21	3,28	0,0	Aceptable
26067	Elisa - Accubind/Monobind	5,36	5,25	5,31	4,1	No aceptable
26103	Elisa - Accubind/Monobind	14,30	14,30	14,30	22,4	No aceptable
26107	Elisa - Zentech	3,70	4,10	3,90	1,3	Aceptable
27137	Elisa - Accubind/Monobind	3,79	3,05	3,42	0,3	Aceptable
28533	Elisa - Zentech	1,90	1,70	1,80	-3,0	No aceptable
28567	Elisa - Accubind/Monobind	4,09	2,68	3,39	0,2	Aceptable
29851	Elisa - Zentech	1,82	2,91	2,37	-1,9	Aceptable
29928	Elisa - Zentech	1,30	1,00	1,15	-4,3	No aceptable
31013	Elisa - Zentech	4,15	3,93	4,04	1,5	Aceptable
31062	Elisa - Accubind/Monobind	4,30	4,92	4,61	2,7	Cuestionable
31179	Elisa - Zentech	3,80	2,40	3,10	-0,4	Aceptable
31193	Elisa - Accubind/Monobind	2,61	4,35	3,48	0,4	Aceptable
36368	Elisa - Accubind/Monobind	3,76	3,75	3,76	1,0	Aceptable
41399	Elisa - Accubind/Monobind	3,10	3,00	3,05	-0,5	Aceptable
45562	Elisa - Accubind/Monobind	3,49	3,40	3,45	0,3	Aceptable
46688	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	3,40	3,40	3,40	0,2	Aceptable
46698	Fluorometria	4,95	4,74	4,85	3,2	No aceptable

INFORME FINAL GGN-PEEDDTZN-TSH-1-2025

www.ins.gov.co



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Código	Método	Resultado reportado (µUI/mL)		Promedio	Puntaje z	Desempeño
		Gota 1	Gota 2			
46699	Elisa - Accubind/Monobind	8,30	8,80	8,55	10,7	No aceptable
46700	Fluorometria	3,60	3,24	3,42	0,3	Aceptable
46712	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	2,69	2,36	2,53	-1,5	Aceptable
46730	Elisa - Zentech	3,14	3,27	3,21	-0,1	Aceptable
46740	Elisa - Zentech	2,02	1,79	1,91	-2,8	Cuestionable
46741	Elisa - Zentech	3,47	3,50	3,49	0,4	Aceptable
46742	Elisa - Zentech	1,91	2,01	1,96	-2,7	Cuestionable
46773	Elisa - Accubind/Monobind	0,92	1,32	1,12	-4,4	No aceptable
46775	Elisa - Accubind/Monobind	3,37	3,36	3,37	0,2	Aceptable
46792	Elisa - Accubind/Monobind	3,50	3,16	3,33	0,1	Aceptable
46810	Elisa - Accubind/Monobind	2,47	2,97	2,72	-1,1	Aceptable

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

Tabla 12. RONDA 1- CONCENTRACIÓN 2 SERIE A GOTTA 3 y GOTTA 4 (C2-SAG3G4)- TODAS LAS TECNICAS.

Código	Método	Resultado reportado (µUI/mL)		Promedio	Puntaje z	Desempeño
		Gota 3	Gota 4			
01894	Elisa - Accubind/Monobind	10,90	8,80	9,85	3,9	No aceptable
02842	Elisa - Accubind/Monobind	12,75	8,05	10,40	4,5	No aceptable
03056	Elisa - Accubind/Monobind	4,90	5,72	5,31	-0,9	Aceptable
03256	Elisa - Accubind/Monobind	6,02	6,46	6,24	0,1	Aceptable
03405	Elisa - Accubind/Monobind	6,09	5,67	5,88	-0,3	Aceptable
03439	Fluorometria	5,39	6,32	5,86	-0,4	Aceptable
03666	Elisa - Accubind/Monobind	3,67	3,53	3,60	-2,8	Cuestionable
03677	Elisa - Accubind/Monobind	4,05	5,15	4,60	-1,7	Aceptable
03755	Elisa - Accubind/Monobind	7,37	7,76	7,57	1,5	Aceptable
03776	Elisa - Accubind/Monobind	8,30	8,20	8,25	2,2	Cuestionable
03913	Ultramicroelisa - Umelisa	5,86	5,73	5,80	-0,4	Aceptable
06943	Elisa - Accubind/Monobind	4,98	5,98	5,48	-0,8	Aceptable

Código	Método	Resultado reportado (µUI/mL)		Promedio	Puntaje z	Desempeño
		Gota 3	Gota 4			
07944	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	5,68	5,56	5,62	-0,6	Aceptable
08007	Elisa - Accubind/Monobind	6,84	6,40	6,62	0,5	Aceptable
08103	Elisa - Accubind/Monobind	6,57	6,13	6,35	0,2	Aceptable
08150	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	4,93	5,82	5,38	-0,9	Aceptable
09211	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	5,21	5,84	5,53	-0,7	Aceptable
09230	Elisa - Accubind/Monobind	6,29	6,32	6,31	0,1	Aceptable
09241	Elisa - Accubind/Monobind	6,25	5,05	5,65	-0,6	Aceptable
09248	Elisa - Accubind/Monobind	5,70	6,60	6,15	0,0	Aceptable
09282	Elisa - Accubind/Monobind	2,80	2,90	2,85	-3,6	No aceptable
09301	Elisa - Accubind/Monobind	4,93	3,57	4,25	-2,1	Cuestionable
09319	Elisa - Accubind/Monobind	7,41	8,49	7,95	1,9	Aceptable
09329	Elisa - Accubind/Monobind	7,80	6,69	7,25	1,1	Aceptable
09332	Elisa - Accubind/Monobind	6,40	6,80	6,60	0,4	Aceptable
09515	Elisa - Accubind/Monobind	8,65	10,44	9,55	3,6	No aceptable
09520	Elisa - Accubind/Monobind	6,50	6,50	6,50	0,3	Aceptable
09533	Elisa - Accubind/Monobind	3,61	3,44	3,53	-2,9	Cuestionable
09539	Ultramicroelisa - Umelisa	5,94	6,25	6,10	-0,1	Aceptable
09572	Elisa - Accubind/Monobind	23,40	21,00	22,20	17,2	No aceptable
09577	Elisa - Accubind/Monobind	6,90	8,80	7,85	1,8	Aceptable
09632	ELISA	6,40	6,29	6,35	0,2	Aceptable
10658	Elisa - Accubind/Monobind	8,47	8,33	8,40	2,4	Cuestionable
10681	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	8,20	7,60	7,90	1,8	Aceptable
10764	Elisa - Accubind/Monobind	4,78	5,58	5,18	-1,1	Aceptable
10770	Elisa - Accubind/Monobind	3,92	5,18	4,55	-1,8	Aceptable
10889	Elisa - Accubind/Monobind	5,60	6,60	6,10	-0,1	Aceptable
10904	Elisa - Accubind/Monobind	4,51	4,35	4,43	-1,9	Aceptable
10970	Elisa - Accubind/Monobind	9,96	9,80	9,88	4,0	No aceptable

Código	Método	Resultado reportado (µUI/mL)		Promedio	Puntaje z	Desempeño
		Gota 3	Gota 4			
10987	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	6,07	5,64	5,86	-0,4	Aceptable
11067	Elisa - Accubind/Monobind	5,70	6,30	6,00	-0,2	Aceptable
11121	Ultramicroelisa - Umelisa	7,71	8,40	8,06	2,0	Aceptable
11151	Elisa - Accubind/Monobind	6,10	6,50	6,30	0,1	Aceptable
11154	Elisa - Accubind/Monobind	6,54	6,36	6,45	0,3	Aceptable
11274	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	7,31	8,46	7,89	1,8	Aceptable
13719	Elisa - Accubind/Monobind	5,10	5,80	5,45	-0,8	Aceptable
13918	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	5,65	5,82	5,74	-0,5	Aceptable
13931	Elisa - Accubind/Monobind	5,64	5,67	5,66	-0,6	Aceptable
13942	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	6,50	6,60	6,55	0,4	Aceptable
13985	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	6,20	5,50	5,85	-0,4	Aceptable
14005	Elisa - Accubind/Monobind	8,52	6,65	7,59	1,5	Aceptable
14008	Elisa - Accubind/Monobind	6,20	6,50	6,35	0,2	Aceptable
14011	Elisa - Accubind/Monobind	7,89	3,59	5,74	-0,5	Aceptable
14044	Elisa - Accubind/Monobind	5,80	4,90	5,35	-0,9	Aceptable
14067	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	5,89	5,81	5,85	-0,4	Aceptable
14074	Fluorometria	8,76	10,26	9,51	3,6	No aceptable
14161	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	6,54	6,44	6,49	0,3	Aceptable
14211	Elisa - Accubind/Monobind	6,19	6,09	6,14	-0,1	Aceptable
14313	Elisa - Accubind/Monobind	5,50	7,20	6,35	0,2	Aceptable
15449	Elisa - Accubind/Monobind	5,33	5,21	5,27	-1,0	Aceptable
15729	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	5,80	5,10	5,45	-0,8	Aceptable
17324	Fluorometria	0,90	0,90	0,90	-5,7	No aceptable
17329	Elisa - Accubind/Monobind	5,08	6,10	5,59	-0,6	Aceptable

INFORME FINAL GGN-PEEDDTZN-TSH-1-2025

www.ins.gov.co



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Código	Método	Resultado reportado (µUI/mL)		Promedio	Puntaje z	Desempeño
		Gota 3	Gota 4			
18397	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	7,20	7,20	7,20	1,1	Aceptable
18410	Elisa - Accubind/Monobind	10,22	10,41	10,32	4,4	No aceptable
18427	Elisa - Accubind/Monobind	6,33	5,91	6,12	-0,1	Aceptable
18590	Elisa - Accubind/Monobind	3,40	3,28	3,34	-3,1	No aceptable
20905	Elisa - Accubind/Monobind	7,31	7,44	7,38	1,3	Aceptable
22335	Fluorometria	7,66	7,91	7,79	1,7	Aceptable
22416	Fluorometria	7,53	7,00	7,27	1,2	Aceptable
22476	Elisa - Accubind/Monobind	5,91	4,77	5,34	-0,9	Aceptable
26067	Elisa - Accubind/Monobind	7,58	7,76	7,67	1,6	Aceptable
26103	Elisa - Accubind/Monobind	18,00	19,90	18,95	13,7	No aceptable
27137	Elisa - Accubind/Monobind	7,38	6,61	7,00	0,9	Aceptable
28567	Elisa - Accubind/Monobind	5,57	5,90	5,74	-0,5	Aceptable
31062	Elisa - Accubind/Monobind	10,64	10,85	10,75	4,9	No aceptable
31193	Elisa - Accubind/Monobind	6,48	5,71	6,10	-0,1	Aceptable
36368	Elisa - Accubind/Monobind	7,01	7,43	7,22	1,1	Aceptable
41399	Elisa - Accubind/Monobind	7,60	5,00	6,30	0,1	Aceptable
45562	Elisa - Accubind/Monobind	6,25	6,74	6,50	0,3	Aceptable
46688	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	6,20	6,00	6,10	-0,1	Aceptable
46698	Fluorometria	8,33	8,73	8,53	2,5	Cuestionable
46699	Elisa - Accubind/Monobind	14,10	13,00	13,55	7,9	No aceptable
46700	Fluorometria	6,99	6,69	6,84	0,7	Aceptable
46712	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	8,61	5,26	6,94	0,8	Aceptable
46773	Elisa - Accubind/Monobind	4,25	2,89	3,57	-2,8	Cuestionable
46775	Elisa - Accubind/Monobind	5,67	5,90	5,79	-0,4	Aceptable
46792	Elisa - Accubind/Monobind	5,67	5,94	5,81	-0,4	Aceptable
46810	Elisa - Accubind/Monobind	4,35	4,35	4,35	-2,0	Aceptable

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

Tabla 13. RONDA 1- CONCENTRACIÓN 2 SERIE A GOTA 3 y GOTA 4 (C2-SAG3G4). ELISA ZENTECH.

Código	Método	Resultado reportado (μUI/mL)		Promedio	Puntaje z	Desempeño
		Gota 3	Gota 4			
03831	Elisa - Zentech	2,26	4,17	3,22	-2,4	Cuestionable
03839	Elisa - Zentech	4,39	4,43	4,41	-0,8	Aceptable
03856	Elisa - Zentech	5,10	4,60	4,85	-0,3	Aceptable
09468	Elisa - Zentech	6,89	2,55	4,72	-0,4	Aceptable
09540	Elisa - Zentech	7,44	7,47	7,46	3,2	No aceptable
09547	Elisa - Zentech	5,64	5,61	5,63	0,8	Aceptable
09578	Elisa - Zentech	5,83	5,59	5,71	0,9	Aceptable
10690	Elisa - Zentech	3,10	1,60	2,35	-3,6	No aceptable
10729	Elisa - Zentech	6,97	5,99	6,48	1,9	Aceptable
11208	Elisa - Zentech	6,55	7,55	7,05	2,6	Cuestionable
13988	Elisa - Zentech	4,53	4,06	4,30	-1,0	Aceptable
22392	Elisa - Zentech	3,90	4,47	4,19	-1,1	Aceptable
26107	Elisa - Zentech	5,65	6,40	6,03	1,3	Aceptable
28533	Elisa - Zentech	3,10	2,80	2,95	-2,8	Cuestionable
29851	Elisa - Zentech	4,12	4,93	4,53	-0,7	Aceptable
29928	Elisa - Zentech	10,25	2,21	6,23	1,6	Aceptable
31013	Elisa - Zentech	5,86	5,19	5,53	0,6	Aceptable
31179	Elisa - Zentech	3,80	5,60	4,70	-0,5	Aceptable
46730	Elisa - Zentech	5,90	5,53	5,72	0,9	Aceptable
46740	Elisa - Zentech	4,45	3,62	4,04	-1,3	Aceptable
46741	Elisa - Zentech	5,19	5,59	5,39	0,4	Aceptable
46742	Elisa - Zentech	4,18	5,78	4,98	-0,1	Aceptable

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

Tabla 14. RONDA 1- CONCENTRACIÓN 3 SERIE A GOTA 5 y GOTA 6 (C3-SAG5G6).

Código	Método	Resultado reportado (µUI/mL)		Promedio	Puntaje z	Desempeño
		Gota 5	Gota 6			
01894	Elisa - Accubind/Monobind	23,20	23,50	23,35	7,1	No aceptable
02842	Elisa - Accubind/Monobind	17,49	14,45	15,97	1,7	Aceptable
03056	Elisa - Accubind/Monobind	12,15	14,31	13,23	-0,3	Aceptable
03256	Elisa - Accubind/Monobind	13,25	13,34	13,30	-0,3	Aceptable
03405	Elisa - Accubind/Monobind	10,78	11,78	11,28	-1,8	Aceptable
03439	Fluorometria	13,97	12,21	13,09	-0,4	Aceptable
03666	Elisa - Accubind/Monobind	11,94	13,34	12,64	-0,8	Aceptable
03677	Elisa - Accubind/Monobind	14,27	13,03	13,65	0,0	Aceptable
03755	Elisa - Accubind/Monobind	12,76	12,21	12,49	-0,9	Aceptable
03776	Elisa - Accubind/Monobind	17,40	17,90	17,65	2,9	Cuestionable
03831	Elisa - Zentech	9,80	9,00	9,40	-3,1	No aceptable
03839	Elisa - Zentech	9,80	8,04	8,92	-3,5	No aceptable
03856	Elisa - Zentech	9,90	10,90	10,40	-2,4	Cuestionable
03913	Ultramicroelisa - Umelisa	13,59	13,54	13,57	-0,1	Aceptable
06943	Elisa - Accubind/Monobind	17,50	15,60	16,55	2,1	Cuestionable
07944	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	14,40	14,70	14,55	0,6	Aceptable
08007	Elisa - Accubind/Monobind	15,43	16,76	16,10	1,8	Aceptable
08103	Elisa - Accubind/Monobind	16,73	14,80	15,77	1,5	Aceptable
08150	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	17,40	12,80	15,10	1,0	Aceptable
09211	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	13,80	14,10	13,95	0,2	Aceptable
09230	Elisa - Accubind/Monobind	13,08	13,21	13,15	-0,4	Aceptable
09241	Elisa - Accubind/Monobind	11,77	13,72	12,75	-0,7	Aceptable
09248	Elisa - Accubind/Monobind	12,30	13,80	13,05	-0,5	Aceptable
09282	Elisa - Accubind/Monobind	12,10	9,90	11,00	-2,0	Aceptable
09301	Elisa - Accubind/Monobind	24,24	23,37	23,81	7,4	No aceptable
09319	Elisa - Accubind/Monobind	14,57	14,65	14,61	0,7	Aceptable

Código	Método	Resultado reportado (µUI/mL)		Promedio	Puntaje z	Desempeño
		Gota 5	Gota 6			
09329	Elisa - Accubind/Monobind	15,24	22,81	19,03	3,9	No aceptable
09332	Elisa - Accubind/Monobind	23,00	17,00	20,00	4,6	No aceptable
09468	Elisa - Zentech	11,88	12,38	12,13	-1,1	Aceptable
09515	Elisa - Accubind/Monobind	8,13	14,59	11,36	-1,7	Aceptable
09520	Elisa - Accubind/Monobind	12,90	15,50	14,20	0,4	Aceptable
09533	Elisa - Accubind/Monobind	13,56	13,61	13,59	-0,1	Aceptable
09539	Ultramicroelisa - Umelisa	12,07	13,71	12,89	-0,6	Aceptable
09540	Elisa - Zentech	15,51	15,55	15,53	1,4	Aceptable
09547	Elisa - Zentech	10,40	9,90	10,15	-2,6	Cuestionable
09572	Elisa - Accubind/Monobind	50,80	51,20	51,00	27,3	No aceptable
09577	Elisa - Accubind/Monobind	14,90	15,70	15,30	1,2	Aceptable
09578	Elisa - Zentech	15,36	16,89	16,13	1,8	Aceptable
09632	ELISA	14,40	14,10	14,25	0,4	Aceptable
10658	Elisa - Accubind/Monobind	16,42	16,58	16,50	2,1	Cuestionable
10681	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	18,10	17,80	17,95	3,1	No aceptable
10690	Elisa - Zentech	11,40	7,35	9,38	-3,1	No aceptable
10729	Elisa - Zentech	12,60	12,51	12,56	-0,8	Aceptable
10764	Elisa - Accubind/Monobind	15,97	13,32	14,65	0,7	Aceptable
10770	Elisa - Accubind/Monobind	9,57	10,60	10,09	-2,6	Cuestionable
10889	Elisa - Accubind/Monobind	11,70	12,80	12,25	-1,0	Aceptable
10904	Elisa - Accubind/Monobind	13,34	14,37	13,86	0,1	Aceptable
10970	Elisa - Accubind/Monobind	26,11	28,96	27,54	10,1	No aceptable
10987	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	14,70	13,40	14,05	0,3	Aceptable
11067	Elisa - Accubind/Monobind	11,90	12,20	12,05	-1,2	Aceptable
11121	Ultramicroelisa - Umelisa	19,08	18,91	19,00	3,9	No aceptable
11151	Elisa - Accubind/Monobind	13,80	12,70	13,25	-0,3	Aceptable
11154	Elisa - Accubind/Monobind	15,45	13,18	14,32	0,5	Aceptable
11208	Elisa - Zentech	15,15	14,10	14,63	0,7	Aceptable

INFORME FINAL GGN-PEEDDTZN-TSH-1-2025

www.ins.gov.co



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Código	Método	Resultado reportado (µUI/mL)		Promedio	Puntaje z	Desempeño
		Gota 5	Gota 6			
11274	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	17,73	17,30	17,52	2,8	Cuestionable
13719	Elisa - Accubind/Monobind	13,30	14,20	13,75	0,1	Aceptable
13918	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	13,80	13,90	13,85	0,1	Aceptable
13931	Elisa - Accubind/Monobind	15,21	14,00	14,61	0,7	Aceptable
13942	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	14,20	14,00	14,10	0,3	Aceptable
13985	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	10,50	9,90	10,20	-2,5	Cuestionable
13988	Elisa - Zentech	9,57	8,76	9,17	-3,3	No aceptable
14005	Elisa - Accubind/Monobind	14,93	15,09	15,01	1,0	Aceptable
14008	Elisa - Accubind/Monobind	13,70	14,00	13,85	0,1	Aceptable
14011	Elisa - Accubind/Monobind	39,43	34,59	37,01	17,1	No aceptable
14044	Elisa - Accubind/Monobind	10,40	11,30	10,85	-2,1	Cuestionable
14067	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	12,70	13,80	13,25	-0,3	Aceptable
14074	Fluorometria	18,05	17,72	17,89	3,1	No aceptable
14161	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	12,74	12,35	12,55	-0,8	Aceptable
14211	Elisa - Accubind/Monobind	16,34	17,08	16,71	2,2	Cuestionable
14313	Elisa - Accubind/Monobind	15,10	17,00	16,05	1,7	Aceptable
15449	Elisa - Accubind/Monobind	13,33	12,93	13,13	-0,4	Aceptable
15729	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	15,40	15,20	15,30	1,2	Aceptable
17324	Fluorometria	0,90	0,90	0,90	-9,3	No aceptable
17329	Elisa - Accubind/Monobind	17,23	13,21	15,22	1,1	Aceptable
18397	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	1,50	16,20	8,85	-3,5	No aceptable
18410	Elisa - Accubind/Monobind	16,21	18,23	17,22	2,6	Cuestionable
18427	Elisa - Accubind/Monobind	14,22	14,40	14,31	0,5	Aceptable

INFORME FINAL GGN-PEEDDTZN-TSH-1-2025

www.ins.gov.co



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



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



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



contactenos@ins.gov.co

Código	Método	Resultado reportado (µUI/mL)		Promedio	Puntaje z	Desempeño
		Gota 5	Gota 6			
18590	Elisa - Accubind/Monobind	15,87	8,71	12,29	-1,0	Aceptable
20905	Elisa - Accubind/Monobind	16,82	16,78	16,80	2,3	Cuestionable
22335	Fluorometria	16,31	14,95	15,63	1,4	Aceptable
22392	Elisa - Zentech	5,56	6,77	6,17	-5,5	No aceptable
22416	Fluorometria	14,66	15,72	15,19	1,1	Aceptable
22476	Elisa - Accubind/Monobind	13,42	12,77	13,10	-0,4	Aceptable
26067	Elisa - Accubind/Monobind	16,17	15,92	16,05	1,7	Aceptable
26103	Elisa - Accubind/Monobind	34,80	29,60	32,20	13,5	No aceptable
26107	Elisa - Zentech	11,50	12,90	12,20	-1,1	Aceptable
27137	Elisa - Accubind/Monobind	21,45	20,76	21,11	5,4	No aceptable
28533	Elisa - Zentech	12,60	11,30	11,95	-1,3	Aceptable
28567	Elisa - Accubind/Monobind	14,90	16,50	15,70	1,5	Aceptable
29851	Elisa - Zentech	10,90	13,00	11,95	-1,3	Aceptable
29928	Elisa - Zentech	27,80	15,59	21,70	5,9	No aceptable
31013	Elisa - Zentech	12,60	10,80	11,70	-1,4	Aceptable
31062	Elisa - Accubind/Monobind	25,87	27,18	26,53	9,4	No aceptable
31179	Elisa - Zentech	12,20	12,50	12,35	-1,0	Aceptable
31193	Elisa - Accubind/Monobind	14,41	9,96	12,19	-1,1	Aceptable
36368	Elisa - Accubind/Monobind	16,32	15,80	16,06	1,7	Aceptable
41399	Elisa - Accubind/Monobind	12,20	17,10	14,65	0,7	Aceptable
45562	Elisa - Accubind/Monobind	15,98	10,93	13,46	-0,2	Aceptable
46688	Fluoroimmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	15,60	14,90	15,25	1,1	Aceptable
46698	Fluorometria	13,70	15,40	14,55	0,6	Aceptable
46699	Elisa - Accubind/Monobind	27,80	30,00	28,90	11,1	No aceptable
46700	Fluorometria	12,65	12,22	12,44	-0,9	Aceptable
46712	Fluoroimmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	11,90	12,70	12,30	-1,0	Aceptable
46730	Elisa - Zentech	12,54	14,00	13,27	-0,3	Aceptable
46740	Elisa - Zentech	14,35	6,56	10,46	-2,4	Cuestionable
46741	Elisa - Zentech	11,01	11,35	11,18	-1,8	Aceptable

INFORME FINAL GGN-PEEDDTZN-TSH-1-2025

www.ins.gov.co



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



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



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



contactenos@ins.gov.co

Código	Método	Resultado reportado (μUI/mL)		Promedio	Puntaje z	Desempeño
		Gota 5	Gota 6			
46742	Elisa - Zentech	10,30	11,50	10,90	-2,0	Aceptable
46773	Elisa - Accubind/Monobind	10,90	11,51	11,21	-1,8	Aceptable
46775	Elisa - Accubind/Monobind	15,55	16,94	16,25	1,9	Aceptable
46792	Elisa - Accubind/Monobind	11,73	13,53	12,63	-0,8	Aceptable
46810	Elisa - Accubind/Monobind	11,20	10,81	11,01	-2,0	Aceptable

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

Este informe contiene 36 páginas en total, incluyendo los anexos

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