

INFORME FINAL DE RESULTADOS

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO DIRECTO EN TAMIZAJE NEONATAL

GRUPO GENÉTICA Y CRÓNICAS

GGN-PEEDDTZN-2-2025

PHE -GAO

Coordinador

Diana Patricia Martínez H. .

Subdirector

Marisol Galindo Borda

Elaborado por:

Francia Patricia Correa Cifuentes
Líder técnico

David Leonardo Alonso Contreras
Experto estadístico
Jorge Enrique Zamora Sierra

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?

© 2025-11-21 Instituto Nacional de Salud. Bogotá, Colombia

INFORME FINAL GGN-PEEDDTZN-PHE-GAO-2-2025

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.....	6
5. ACTIVIDADES SUMINISTRADAS POR PROVEEDORES EXTERNOS.....	6
6. ÍTEMS DE ENSAYO DE APTITUD	6
7. EVALUACIÓN DE HOMOGENEIDAD Y ESTABILIDAD	7
7.1 Homogeneidad.....	7
7.1.1 Resultados de homogeneidad.....	7
7.2 Estabilidad.....	8
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.....	9
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.....	11
8.1.3.1 Resultados de la normalidad de los datos.....	11
8.2 Métodos de medición empleados por los participantes.....	13
8.2.1 Equivalencia entre métodos de ensayo – Análisis.....	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).....	15
8.2.2.1 Resultados prueba de ANOVA.....	16

INFORME FINAL GGN-PEEDDTZN-2-2025

www.ins.gov.co



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

8.3 Valor asignado.....	17
8.3.1 Incertidumbre del valor asignado	18
8.3.1.1 Resultados para los valores asignados con su incertidumbre	19
8.3.2 Trazabilidad metrológica del valor asignado.....	19
8.3.2.1 Resultados trazabilidad metrológica.....	21
8.3.2.1.1 Valor asignado.....	21
8.3.2.1.2 Material de referencia	22
a. Criterios para la evaluación de la aptitud.....	23
b. Evaluación de desempeño	23
C. Cifras significativas	24
8.5. Resultados evaluación de desempeño	24
9. RESUMEN ESTADÍSTICO DE RESULTADOS.....	25
10. COMENTARIOS DEL DESEMPEÑO DE LOS PARTICIPANTES.....	26
11. ASESORAMIENTO SOBRE LA INTERPRETACIÓN DEL ANALISIS ESTADISTICO.....	28
12. COMENTARIOS O RECOMENDACIONES SOBRE RESULTADOS DE LA RONDA DE EA	29
13. ANEXOS.....	29
ANEXO 1. TABLAS DE RESULTADOS DE LOS PARTICIPANTES Y EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	29
FENILALANINA	29
GALACTOSA TOTAL.....	32

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 fenilalanina (PHE) y galactosa total (GAO) 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 18 laboratorios (13,04 %) para fenilalanina y 17 laboratorios (12,32 %) para galactosa total.

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 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

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

Para la estimación del valor asignado por consenso se emplearon los procedimientos robustos descritos en la ISO 13528:2022, seleccionados en función del número efectivo de resultados válidos por concentración. Cuando el número de participantes fue suficiente para garantizar la convergencia del estimador ($n \geq 15$), se aplicó el Algoritmo A, el cual permite obtener un valor asignado y una desviación estándar robusta mediante un proceso iterativo de ponderación. En las concentraciones con menor número de participantes, se utilizó el estimador basado en la desviación absoluta de la mediana (MADe), apropiado para conjuntos de datos pequeños y menos sensibles a valores extremos. En ambos casos, el procedimiento robusto permitió calcular de manera consistente el valor asignado y la incertidumbre asociada al mismo.

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 que fueron sometidos a rigurosos controles de calidad. Los resultados fueron reportados y evaluados conforme a los criterios predefinidos, utilizando z prima, como indicador de desempeño. Para el método Ensayo enzimático–Zentech (colorimetría) aplicado a la determinación de PHE, el número de laboratorios fue inferior al mínimo requerido por la ISO 13528:2022 para realizar estimaciones robustas del valor asignado y de la desviación estándar de aptitud. Por contar con menos de cinco participantes en este subgrupo, no fue posible calcular un valor asignado representativo ni realizar la evaluación de desempeño para esta metodología. Se garantizaron los tiempos establecidos para el cargue y revisión de resultados a través de la plataforma PEEDs, a cada participante se le proporcionó retroalimentación individual mediante el informe consolidado del PEEDDTZN, en el cual se incluyen su puntaje z' , la interpretación del desempeño y recomendaciones técnicas basadas en el análisis estadístico. Esta retroalimentación permite a los laboratorios identificar oportunidades de mejora y verificar la validez de sus procedimientos analíticos. 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

INFORME FINAL GGN-PEEDDTZN-PHE-GAO-2-2025

www.ins.gov.co



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

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

Contacto: peedtz@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:

- 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 12 gotas en total, 6 gotas de sangre seca para fenilalanina y 6 gotas de sangre seca para galactosa total con tres (3) diferentes concentraciones, fijadas sobre tarjetas de papel filtro aprobado para uso en tamización neonatal.

INFORME FINAL GGN-PEEDDTZN-PHE-GAO-2-2025

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

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 fenilalanina y galactosa total; cada lote se elaboró de forma independiente, garantizando su homogeneidad por medio de una agitación constante, dispensando 50 µL/gota de cada lote sobre papel filtro.

Las tarjetas enviadas se identificaron con tres series, A, (TSH), serie B (PKU), y serie C (GAO) este informe corresponde a los resultados obtenidos el procesamiento de las series B (fenilalanina) y C (galactosa total).

7. EVALUACIÓN DE HOMOGENEIDAD Y ESTABILIDAD

Los análisis requeridos para establecer la homogeneidad y estabilidad de PHE y GAO en muestras de sangre seca en papel filtro, fueron realizados por el Laboratorio Nacional de Referencia (LNR) - Grupo Genética y Crónicas, que cuenta con acreditación de los ensayos en la norma ISO/IEC 17025:2017, código 13-LAB-01, para el ensayo de determinación de fenilalanina y determinación de galactosa total.

7.1 Homogeneidad

Previo al envío de los ítems, se verificó la homogeneidad de cada concentración cuantificando por duplicado fenilalanina (PHE) y galactosa total (GAO) en 10 tarjetas, por el método de fluoroinmunoensayo, 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 evaluaron los datos mediante la prueba de Cochran, comparando el estadístico calculado con su valor crítico para cada concentración. Adicionalmente, se emplearon representaciones gráficas exploratorias para verificar la ausencia de patrones anómalos.

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 PHE y GAO; 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 fenilalanina (PHE) y galactosa total (GAO) utilizando el método de fluoroinmunoensayo; 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 las series B (PHE) y C (GAO).

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. Cuando se identifica una varianza intralaboratorio elevada mediante la prueba de Cochran, este resultado se interpreta

únicamente como un indicador estadístico de una posible inconsistencia en la repetibilidad del participante. El dato no se excluye y se emplea el promedio reportado para la evaluación del desempeño. Esta información se presenta al participante con el fin de que, si lo considera pertinente, revise sus procedimientos analíticos internos. 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 (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
				(mg/dL)	(mg/dL)		
13942	Fluorometría - Labsystems	B (PHE) / G3-G4	1	0,50	1,01	0,76	0,36
46688	Fluoroimmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	B (PHE) / G3-G4	1	2,70	1,10	1,90	1,13
15440	Fluorometría - Labsystems	B (PHE) / G3-G4	1	1,48	2,54	2,01	0,75
10770	ELISA -BornSafe	C (GAO) / G3-G4	1	6,03	18,94	12,49	9,13

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 los ítems de PHE y GAO, se efectuó una revisión inicial de los resultados con el propósito de identificar equivocaciones obvias, entendidas como errores comprobados o inconsistencias evidentes en los datos reportados. Dentro de esta categoría se incluyen trasposiciones, uso incorrecto de unidades de medida, errores de cálculo de gran magnitud, errores de transcripción y cualquier otra situación demostrable que afecte la validez del dato informado.

Con el fin de facilitar la detección de posibles inconsistencias, se calculó la mediana del conjunto de resultados y se revisaron aquellos valores alejados más del 50 % respecto a dicha mediana, únicamente como herramienta exploratoria de identificación preliminar. La presencia de valores fuera de este rango no determinó su exclusión automática, sino que motivó su verificación individual.

Los resultados identificados como equivocaciones obvias fueron excluidos del cálculo de la equivalencia entre métodos de medición, de la estimación de la desviación estándar y de la determinación del valor asignado por consenso, conforme a lo establecido normativamente para datos claramente erróneos. Para estos procesos se emplearon procedimientos estadísticos robustos según el número de participantes disponibles en cada concentración: cuando el número de resultados fue suficiente para garantizar la convergencia de los estimadores ($n \geq 15$), se aplicó el Algoritmo A; en aquellos casos con menor número de participantes, se utilizó el estimador de dispersión basado en la desviación absoluta de la mediana (MADe), el cual ofrece estabilidad frente a valores extremos.

Los resultados clasificados como equivocaciones obvias no se eliminan del registro del programa ni de la evaluación individual del participante; simplemente no contribuyen al consenso estadístico. Esto permite mantener la integridad de la información reportada por cada laboratorio y, al mismo tiempo, asegurar que el valor asignado y la desviación estándar de aptitud se estimen a partir de datos técnicamente válidos.

8.1.2.1 Resultados de evaluación de equivocaciones obvias

Los códigos identificados y retirados por equivocación obvia se presentan en la Tabla 2, junto con el motivo correspondiente. Para su identificación preliminar, se empleó un criterio exploratorio basado en la distancia relativa a la mediana: los resultados que se ubicaron a más del 50 % por encima o por debajo de la mediana fueron revisados individualmente y, cuando se corroboró evidencia de error evidente (por ejemplo, trasposición, unidad incorrecta, error de digitación o inconsistencia verificable), se clasificaron como equivocaciones obvias.

Los resultados así clasificados no se utilizaron en la estimación del valor asignado, en la comparación entre métodos ni en el cálculo de los estimadores robustos (Algoritmo A o MADe). Sin embargo, se conservaron en el registro del programa y se incluyeron en la evaluación individual del desempeño de cada participante, asegurando la trazabilidad completa de la información reportada.

Tabla 2. Resultados considerados como equivocaciones obvias

INFORME FINAL GGN-PEEDDTZN-PHE-GAO-2-2025

www.ins.gov.co



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Serie	Código	Método	Pomedio de resultados	Concentración	Gotas
			(mg/dL)		
B (PHE)	10690	Colorimetria - Zentech	3,64	1	G3-G4
	13918	Fluoroinmunoensayo - Delfia	0,80	1	G3-G4
	13918	Fluoroinmunoensayo - Delfia	1,50	2	G5-G6
	13942	Fluorometria - Labsystems	0,76	1	G3-G4
	15440	Fluorometria - Labsystems	4,91	2	G5-G6
C (GAO)	10770	ELISA -BornSafe	12,49	1	G3-G4
	10770	ELISA -BornSafe	28,80	2.2	G5-G6
	11274	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	6,10	1	G3-G4
	15440	Fluorometria - Labsystems	1,49	1	G3-G4
	28533	Colorimetria- Zentech	6,90	1	G3-G4

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

8.1.3 Evaluación de la distribución normal de datos

De acuerdo con lo establecido en la ISO/IEC 17043:2023 y en la ISO 13528:2022, la determinación del valor asignado por consenso requiere la aplicación de un procedimiento que permita evaluar la distribución de los datos reportados, de manera que se elija el enfoque estadístico más adecuado para su estimación. En esta ronda se analizó la distribución del promedio de los dos resultados reportados por cada participante, con el propósito de verificar los supuestos estadísticos necesarios para la estimación del valor asignado y la selección del procedimiento robusto correspondiente. La evaluación de normalidad se realizó mediante la prueba de Shapiro-Wilk, debido a su alta potencia para detectar desviaciones respecto de la distribución normal en conjuntos de datos con tamaño muestral reducido, característica habitual en los programas de evaluación externa del desempeño.

La aplicación de esta prueba permitió identificar concentraciones en las que la distribución presentaba asimetrías o multimodalidad, indicativas de la posible presencia de métodos no equivalentes o de conglomerados diferenciados de resultados.

8.1.3.1 Resultados de la normalidad de los datos

La verificación de normalidad mediante la prueba de Shapiro–Wilk evidenció que, en algunas concentraciones, los resultados reportados no se ajustaron a una distribución

aproximadamente normal. En particular, la concentración 2 de la serie C (GAO) presentó un valor $p = 0.0096$, indicativo de una desviación significativa de la normalidad. Adicionalmente, en la concentración 3 de la serie B (PHE) y en la concentración 3 de la serie C (GAO) se observaron distribuciones con asimetría y curtosis elevadas, compatibles con estructuras multimodales.

La revisión adicional de los residuos de los modelos ajustados mostró que estos sí cumplían el supuesto de normalidad ($p > 0.05$ en los casos evaluados; por ejemplo, $p = 0.789$ para GAO C2), lo que confirmó que la falta de normalidad en los datos brutos se debía principalmente a la presencia de conglomerados o métodos no equivalentes y no a un problema inherente del modelo.

En coherencia con la ISO 13528:2022, estos hallazgos justificaron la segmentación de las concentraciones afectadas en subgrupos estadísticamente homogéneos (3.1 y 3.2 para PHE; 2.1, 2.2, 3.1 y 3.2 para GAO). Esto permitió la aplicación adecuada de métodos robustos—Algoritmo A o MADe, según el tamaño del subgrupo—y garantizó la validez estadística y metrológica del valor asignado y de la desviación estándar para la evaluación de la aptitud.

TABLA 3. PRUEBAS ESTADÍSTICAS DE NORMALIDAD.

Serie	Concentración	Gotas	p-valor	¿Cumple supuesto de normalidad?
B (PHE)	1	G1-G2	0,34546	Sí
	2	G3-G4	0,43219	Sí
	3.1	G3-G4	0,91385-	Sí
	3.2	G5-G6	0,45269	Sí
C (GAO)	1	G3-G4	0,64205	Sí
	2.1	G5-G6	0,8298	Sí
	2.2	G5-G6	0,0096315	No
	3.1	G1-G2	0,33429	Sí
	3.2	G1-G2	0,63776	Sí

Fuente: datos estimados del análisis estadístico descrito en FOR-R01.0000-077 para cada concentración.

* Si: cuando los valores p son mayores que $\alpha = 0,05$, se considera que los datos cumplen el supuesto de normalidad en esas concentraciones.

* No: cuando los valores p son menores que $\alpha = 0,05$, se concluye que los datos no cumplen el supuesto de normalidad.

* En concentraciones donde los datos brutos no cumplieron el supuesto de normalidad, como ocurrió en GAO C2 ($p = 0.0096$ en Shapiro–Wilk sobre datos filtrados), se evaluó adicionalmente la normalidad de los residuos del modelo. Esta verificación mostró que los residuos sí se ajustaron a una distribución normal ($p = 0.789$), lo que indica que la desviación observada en los datos originales no correspondía a un patrón aleatorio, sino a la existencia de conglomerados o métodos no equivalentes. Conforme a la práctica recomendada en la ISO 13528:2022, la evaluación de los residuos permite confirmar la idoneidad del ajuste estadístico posterior, justificando el uso de segmentación y de estimadores robustos en dichas concentraciones.

8.2 Métodos de medición empleados por los participantes

Para el análisis de los ítems de ensayo de aptitud, los participantes utilizaron los métodos de rutina implementados en cada laboratorio. Se espera que dichos métodos estén debidamente normalizados y que, en caso de presentar adaptaciones o modificaciones frente a los procedimientos estándar, cuenten con procesos de verificación o validación que respalden su desempeño. De esta manera, se garantiza que los resultados reportados reflejen prácticas analíticas controladas y reproducibles, acordes con los requisitos de calidad que rigen la operación de los participantes.

8.2.1 Equivalencia entre métodos de ensayo – Análisis

Para evaluar la equivalencia técnica entre los métodos de ensayo utilizados por los participantes se adoptó un enfoque secuencial que integra análisis exploratorio y pruebas estadísticas formales, conforme a lo establecido en la ISO 13528:2022. Inicialmente, y una vez depurados los datos por equivocaciones obvias, se realizaron representaciones gráficas mediante histogramas, curvas de densidad Kernel y diagramas de caja. Estos gráficos permitieron identificar patrones preliminares tales como asimetrías, multimodalidad o posibles agrupamientos por método, los cuales sirven como indicios de diferencias sistemáticas entre métodos, sin constituir por sí mismos un criterio decisorio.

Posteriormente, se evaluó la homocedasticidad de los métodos mediante la prueba de Levene, con el fin de verificar la igualdad de varianzas entre grupos. Esta verificación es necesaria para determinar la pertinencia del análisis de varianza (ANOVA) y asegurar la validez del contraste entre métodos. Una vez confirmada la homocedasticidad o, alternativamente, habiéndose empleado un procedimiento robusto frente a varianzas heterogéneas, se aplicó un ANOVA de un factor para determinar si existían diferencias estadísticamente significativas entre los métodos de ensayo utilizados por los participantes.

INFORME FINAL GGN-PEEDDTZN-PHE-GAO-2-2025

www.ins.gov.co



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

En los casos donde el ANOVA indicó diferencias significativas o donde las representaciones exploratorias mostraron evidencia de conglomerados, se evaluó adicionalmente la normalidad de los residuos del modelo. Este paso permite distinguir entre desviaciones debidas únicamente a multimodalidad (p. ej., métodos no equivalentes) y desviaciones producto de una falta de ajuste del modelo. La normalidad de los residuos —observada en múltiples concentraciones evaluadas— confirmó la validez del modelo segmentado y permitió identificar con claridad los grupos de resultados estadísticamente homogéneos.

Cuando el análisis estadístico confirmó la existencia de métodos no equivalentes o de agrupamientos sistemáticos, los datos fueron segmentados conforme a la ISO 13528:2022. Esta segmentación garantizó que el valor asignado y la desviación estándar de aptitud se estimaran únicamente dentro de grupos internamente consistentes, evitando sesgos derivados de mezclar métodos con comportamientos analíticos diferenciados.

Dentro de cada subgrupo identificado, se aplicaron los estimadores robustos correspondientes para el cálculo del valor asignado, Algoritmo A cuando el número de resultados fue suficiente para garantizar su convergencia ($n \geq 15$), y MADe en los casos con menor número de participantes. Esto permitió preservar la exactitud estadística y metrológica del análisis, garantizando la comparabilidad y la fiabilidad del consenso obtenido para cada método o subgrupo.

8.2.1.1 Resultado de evaluación de equivalencia de métodos en esta ronda

En esta sección no se consideraron los resultados clasificados como equivocaciones obvias.

A partir del análisis conjunto de las curvas de densidad Kernel, la verificación de normalidad, la evaluación de homocedasticidad mediante la prueba de Levene y los resultados de ANOVA, se identificaron concentraciones en las que los métodos de ensayo no pudieron considerarse equivalentes.

En particular, la concentración 3 de la serie B (PHE) presentó diferencias estadísticamente significativas entre métodos (ANOVA: $p = 0.0375$), confirmadas por la prueba de Tukey, evidenciando un comportamiento diferenciado entre Fluorometría-Labsystems y Fluoroinmunoensayo–Delfia. De forma similar, en las concentraciones 2 y 3 de la serie C (GAO) se observó heterocedasticidad marcada (por ejemplo, Levene $p = 0.0011$ en C2;) y

patrones multimodales, lo que indicó la presencia de grupos con comportamientos analíticos distintos, independientemente del resultado del ANOVA.

Debido a estos hallazgos, y en concordancia con la ISO 13528:2022, estas concentraciones fueron analizadas de manera independiente mediante la formación de subgrupos estadísticamente homogéneos. Este procedimiento permitió estimar valores asignados y desviaciones estándar de aptitud representativos para cada subgrupo, evitando sesgos derivados de mezclar métodos no equivalentes en el cálculo del consenso.

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

FENILALANINA			
Método		Numero de laboratorios	Porcentaje
COLORIMETRÍA	Zentech	3	16,67 %
FLUOROMETRÍA	Fluoroinmunoensayo -Delfia	7	38,89 %
	Fluorometría - Labsystems	8	44,44 %
GALACTOSA TOTAL			
Método		Numero de laboratorios	Porcentaje
ELISA	BornSafe	1	5,88 %
COLORIMETRÍA	Zentech	3	17,65 %
FLUOROMETRÍA	Fluoroinmunoensayo -Delfia	4	23,53 %
	Fluorometría - Labsystems	9	52,94 %

Fuente: descarga plataforma PEED, 2025.

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

Para evaluar formalmente si los métodos de ensayo empleados por los participantes presentan diferencias sistemáticas en sus resultados, se aplicaron las pruebas estadísticas recomendadas para la verificación de la equivalencia entre métodos. En primer lugar, se examinó la homocedasticidad de las varianzas mediante la prueba de Levene, con el fin de determinar si las varianzas de los grupos (métodos) podían considerarse estadísticamente iguales. La homogeneidad de varianzas es un requisito fundamental para la aplicación del ANOVA clásico, dado que su incumplimiento puede generar estimaciones sesgadas de las diferencias entre grupos. La prueba de Levene es apropiada en este contexto, dado que es robusta frente a desviaciones moderadas de la normalidad.

Una vez evaluada la homocedasticidad, se aplicó un análisis de varianza de un factor (ANOVA) para contrastar la hipótesis de igualdad entre las medias de los métodos de ensayo. El ANOVA permite determinar si existe evidencia estadística suficiente para afirmar que, al menos, un método presenta un comportamiento diferente. En aquellos casos donde las varianzas no fueron homogéneas o la evaluación gráfica y de normalidad sugirió multimodalidad, la interpretación del ANOVA se complementó con métodos robustos o segmentación.

Cuando el ANOVA indicó diferencias significativas entre métodos, se aplicaron pruebas de comparaciones múltiples (Post-Hoc), tales como Tukey HSD o Games–Howell, dependiendo del cumplimiento de la homocedasticidad. Estas pruebas permitieron identificar específicamente cuáles métodos diferían entre sí, proporcionando información detallada para la segmentación de los datos y la estimación de valores asignados independientes en las concentraciones donde los métodos no fueron equivalentes.

8.2.2.1 Resultados prueba de ANOVA

De acuerdo con el análisis de varianza (ANOVA), cuyos resultados se presentan en la Tabla 5, considerando un nivel de significancia $\alpha = 0,05$, se identificaron diferencias estadísticamente significativas entre los métodos evaluados en la concentración 2 y 3 de la serie B (PHE), así como en la concentración 1 de la serie C (GAO). En estos casos fue necesario separar la evaluación del desempeño, analizándola de manera independiente para cada grupo de métodos o, cuando no fue posible establecer equivalencias técnicas, absteniéndose de evaluar el desempeño.

Tabla 5. Resultados prueba de ANOVA

Serie	Concentración	Gotas	p-valor	Diferencias significativas (p valor < 0,05)
B (PHE)	1	G3-G4	0,406	No
	2	G5-G6	2,452	No
	3.1	G1-G2	-	Sí
	3.2	G1-G2	-	Si
C (GAO)	1	G3-G4	0,462-	No
	2.1	G5-G6	-	Sí
	2.2	G5-G6	2,338	No
	3.1	G1-G2	-	Sí
	3.2	G1-G2	6,522	No

Fuente: datos estimados del análisis estadístico-descriptos en FOR-R01.0000-077 para cada concentración

Si: cuando los valores p son menores que $\alpha = 0,05$, se considera que existen diferencias estadísticamente significativas entre los métodos evaluados.

NO: cuando los valores p son mayores que $\alpha = 0,05$, se considera que no existen diferencias estadísticamente significativas entre los métodos evaluados.

Cuando los valores de p son mayores que $\alpha = 0,05$, se concluye que no existen diferencias estadísticamente significativas entre los grupos comparados, lo que indica que las medias de los resultados obtenidos con los distintos métodos son estadísticamente equivalentes.

8.3 Valor asignado

Por definición, el valor asignado es el valor atribuido a una propiedad particular de un material utilizado en un ensayo de aptitud. Este valor se considera un estimador adecuado del valor verdadero del mensurando, dentro de los límites de incertidumbre establecidos.

En la presente ronda, el programa determinó el valor asignado de los ítems a partir de los resultados reportados por los participantes. En ausencia de un valor de referencia certificado o trazable a un patrón externo, el valor asignado se estableció mediante el consenso estadístico de los participantes, verificado sobre un número de laboratorios igual o superior al mínimo requerido para la aplicación de los métodos robustos de consenso.

En esta ronda, el valor asignado x_{pt} se estimó mediante los procedimientos robustos establecidos, seleccionados conforme al número efectivo de resultados válidos por concentración. Cuando el número de participantes fue suficiente para garantizar la convergencia del estimador robusto ($n \geq 15$), se aplicó el Algoritmo A, el cual permite obtener un promedio robusto x' y una desviación estándar robusta mediante un proceso iterativo de ponderación. En aquellas concentraciones con un número reducido de participantes, se utilizó el estimador basado en la desviación absoluta de la mediana (MADe), adecuado para tamaños de muestra pequeños y menos sensible a la influencia de valores extremos.

La combinación de estos dos enfoques garantizó que el valor asignado reflejara un consenso estadísticamente consistente, incluso en escenarios donde no se cumplían plenamente los supuestos de normalidad o cuando existía variabilidad entre métodos. En todos los casos, la metodología empleada aseguró la representatividad metrológica del valor asignado dentro de los límites de incertidumbre asociados.”

8.3.1 Incertidumbre del valor asignado

Debido a que el valor asignado obtenido para PHE y GAO 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.

La verificación del criterio

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

permitió evaluar si la incertidumbre asociada al valor asignado era suficientemente pequeña en relación con la dispersión del grupo. Cuando este criterio se cumple, la incertidumbre del valor asignado no influye significativamente en la evaluación del desempeño mediante el puntaje z . En los casos donde $u(x_{pt})$ es comparable o mayor que $0.3\sigma_{pt}$, o cuando la precisión del consenso es limitada, se emplea el estadístico de desempeño z' , que incorpora explícitamente la incertidumbre del valor asignado en el denominador del cálculo, proporcionando una evaluación más apropiada bajo condiciones de mayor incertidumbre.

En esta ronda, el análisis estadístico evidenció diferencias entre métodos en algunas concentraciones, lo que requirió la formación de subgrupos, conforme a la ISO 13528:2022. Esta segmentación modificó el número efectivo de participantes en cada grupo, por lo que la selección del procedimiento robusto para el cálculo del valor asignado dependió del tamaño final de cada subgrupo.

En aquellas concentraciones o subgrupos donde el número de participantes fue suficiente para asegurar la convergencia del estimador robusto ($n \geq 15$), se aplicó el Algoritmo A, tal como se describe en el Anexo C de la ISO 13528:2022, obteniéndose un promedio robusto y una desviación estándar robusta mediante un proceso iterativo de ponderación.

En contraste, cuando la segmentación por métodos produjo subgrupos con menos de 15 participantes, se empleó el MADe (Median Absolute Deviation) como estimador robusto de la dispersión. Este método, recomendado para conjuntos de datos pequeños, proporciona

estimaciones estables y menos sensibles a valores extremos, preservando la representatividad del valor asignado en escenarios con limitada participación.

La aplicación diferenciada de Algoritmo A o MADe garantizó que el valor asignado y su incertidumbre fueran estadísticamente consistentes y metrológicamente válidos dentro de cada subgrupo, evitando sesgos asociados a la mezcla de métodos no equivalentes o a tamaños muestrales insuficientes.

8.3.1.1 Resultados para los valores asignados con su incertidumbre

Posterior a la aplicación del Algoritmo A y el MADe, se obtuvieron las estimaciones robustas del valor asignado, de la desviación estándar y de la incertidumbre estándar asociada, calculadas a partir de los resultados reportados por los participantes.

Los valores consolidados, organizados por serie y número de gota, se presentan en la tabla 6.

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

Parámetro	Serie	Concentración	Numero de resultados	Gota	Valor asignado x_{pt} (mg/dL)	Incertidumbre estándar, $u(x_{pt})$ (mg/dL)	Desviación estándar, σ_{pt} (mg/dL)
PHE	B	1	18	G3-G4	1,652	0,0743	0,2478
		2	18	G5-G6	3,04	0,14	0,4562
		3.1	7	G1-G2	10,20	0,43	1,45
		3.2	8	G1-G2	11,9	0,4	1,4
GAO	C	1	17	G3-G4	3,5	1,5	1,1
		2.1	9	G5-G6	17,0	0,7	2,5
		2.2	8	G5-G6	14,2	0,6	2,1
		3.1	9	G1-G2	45,4	1,6	5,3
		3.2	8	G1-G2	36,3	1,6	5,3

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 verificó la trazabilidad metrológica del valor asignado x_{pt} mediante la comparación con un valor de referencia x_{ref} determinado por un laboratorio competente y técnicamente reconocido.

La trazabilidad se evaluó aplicando el criterio de compatibilidad metrológica

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

Donde:

x_{ref} es el valor de referencia obtenido a partir de un laboratorio con trazabilidad establecida a patrones nacionales o internacionales;

$u(x_{ref})$ es la incertidumbre estándar asociada al valor de referencia;

$U(x_{pt})$ es la incertidumbre estándar del valor asignado obtenida mediante el consenso robusto de los participantes.

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^*).

Cuando la diferencia entre el valor asignado y el valor de referencia no es compatible dentro de las incertidumbres combinadas de ambos valores, la ISO 13528:2022 recomienda utilizar el puntaje z' . Este estadístico incorpora la incertidumbre del valor asignado y permite una evaluación más apropiada cuando la precisión del consenso es limitada o cuando existe una discrepancia metrológica significativa con respecto al valor de referencia.

Cuando la diferencia entre el valor asignado y el valor de referencia se encuentra dentro del rango de compatibilidad establecido por la norma, se consideran metrológicamente consistentes y el desempeño puede evaluarse mediante el puntaje z .

La trazabilidad metrológica se sustenta en un valor de referencia generado por un laboratorio competente, técnicamente acreditado y con cadena de trazabilidad documentada hacia patrones nacionales o internacionales, ya sea mediante materiales de referencia certificados o mediante métodos con trazabilidad metrológica establecida. Este valor externo permite confirmar la coherencia del consenso obtenido mediante los procedimientos robustos aplicados en el programa.

8.3.2.1 Resultados trazabilidad metrológica

8.3.2.1.1 Valor asignado

En la tabla 7 presenta la trazabilidad metrológica establecida para el valor asignado del parámetro PHE y GAO, indicando la relación entre el material de ensayo, los métodos de medición y las fuentes de referencia empleadas. Este esquema de trazabilidad garantiza que el valor asignado por consenso se encuentre vinculado a un sistema de medición técnicamente documentado y coherente con los principios de comparabilidad metrológica exigidos por la ISO/IEC 17043.

El análisis de compatibilidad metrológica entre los valores asignados y los valores de referencia mostró que, para la mayoría de las concentraciones de PHE y GAO, la diferencia se encontró dentro del intervalo de compatibilidad establecido por la ISO 13528:2022, indicando consistencia metrológica entre ambos valores. La única excepción correspondió a la concentración 1 de GAO, en la cual la diferencia con el valor de referencia superó el límite de compatibilidad, indicando que el consenso obtenido para esta concentración no fue metrológicamente consistente con el valor de referencia utilizado.

Se evaluó la relación entre la incertidumbre del valor asignado y la variabilidad del programa, verificando el criterio de aceptabilidad establecido en la ISO 13528:2022. En las concentraciones donde este criterio se cumplió, la incertidumbre del valor asignado fue considerada suficientemente pequeña en comparación con la dispersión del grupo, permitiendo la evaluación del desempeño mediante el puntaje z. En aquellas concentraciones donde la incertidumbre fue relativamente mayor, o cuando la compatibilidad metrológica indicó discrepancias con el valor de referencia, la evaluación del desempeño se realizó mediante el puntaje z', que incorpora explícitamente la incertidumbre del valor asignado.

TABLA 7. TRAZABILIDAD METROLÓGICA ESTABLECIDA PARA CADA VALOR ASIGNADO

Parámetro	Trazabilidad metrológica establecida		Serie	Concentración	Gota	Sesgo significativo
	Material de referencia utilizado	Lote				
PHE	PHENYLALANINE CRS	P1150000	B	1	G3-G4	No
				2	G5-G6	No
				3.1	G1-G2	No
				3.2	G1-G2	No

Parámetro	Trazabilidad metrológica establecida		Serie	Concentración	Gota	Sesgo significativo
	Material de referencia utilizado	Lote				
GAO	GALACTOSE CRS	G0050000	C	1	G3-G4	Sí
				2.1	G5-G6	No
				2.2	G5-G6	No
				3.1	G1-G2	No
				3.2	G1-G2	No

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

Si: cuando la diferencia entre el valor asignado y el valor de referencia excede el límite de compatibilidad metrológica.

No: cuando la diferencia entre el valor asignado y el valor de referencia se encuentra dentro del límite de compatibilidad.

8.3.2.1.2 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 1. A continuación, se relacionan las características de los materiales asociados a las cadenas (tabla 8):

TABLA 8. TRAZABILIDAD METROLÓGICA DEL MATERIAL DE REFERENCIA

FENILALANINA						
CADENA DE TRAZABILIDAD					1	
Material	Nombre	Analito	Marca	Código - referencia	CAS	Lote
Muestra / ítem de ensayo	Sangre seca en papel de filtro con fenilalanina	PHE	N. A	PEEDDTZN CC- PHE-2025	N.A	PEEDDTZN-CC-PHE-2025
Material de referencia primario	PHENYLALANINE CRS batch 5.0	PHE	EDQM	P1150000	63-91-2	N. A
GALACTOSA TOTAL						
CADENA DE TRAZABILIDAD					1	
Material	Nombre	Analito	Marca	Código - referencia	CAS	Lote
Muestra / ítem de ensayo	Sangre seca en papel filtro con galactosa	GAO	NA	PEEDDTZN-CC-GAO-2025	N.A	PEEDDTZN-CC-GAO-2025

Material de referencia primario	GALACTOSE CRS batch 4.0	GAO	EDQM	G0050000	59-23-4	N.A
---------------------------------	-------------------------	-----	------	----------	---------	-----

* N.A: No aplica

Fuente: construcción propia, 2025.

a. Criterios para la evaluación de la aptitud

La desviación estándar para la evaluación de aptitud (σ_{pt}) se determinó a partir del valor de un error máximo permitido, criterio definido por el proveedor de ensayos de aptitud con base en consideraciones técnicas del mensurando y de los métodos de ensayo empleados. Este enfoque establece la evaluación del desempeño en función de un límite de error previamente aceptado como técnicamente admisible, garantizando criterios de comparación objetivos, consistentes entre rondas y acordes con la aceptabilidad clínica y analítica.

En esta ronda, la definición de σ_{pt} no se sustentó únicamente en los datos reportados por los participantes, sino que se complementó con información proveniente de literatura científica y de la experiencia previa de programas nacionales e internacionales de ensayos de aptitud. Esta práctica, contemplada en la ISO 13528:2022 y la ISO/IEC 17043:2023, respalda el uso de desviaciones estándar de aptitud definidas a partir de fuentes externas únicamente cuando las condiciones estadísticas de la ronda como un número reducido de participantes o la ausencia de métodos equivalentes no permiten obtener estimaciones directas suficientemente robustas.

De este modo, el valor adoptado para σ_{pt} en la presente ronda corresponde a estimaciones robustas y validadas, que han demostrado ser coherentes con el desempeño histórico de los parámetros incluidos en el tamizaje neonatal.

b. Evaluación de desempeño

La evaluación del desempeño de los participantes se realizó mediante el cálculo del puntaje z_i , el cual expresa la diferencia entre el resultado reportado por cada laboratorio y el valor asignado, en unidades de la desviación estándar definida para la evaluación de la aptitud. Este estadístico permite valorar el grado de concordancia de cada resultado con el comportamiento general del grupo. z_i para el participante i se calcula como,

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

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 $2,0 < z_i < 3,0$

INFORME FINAL GGN-PEEDDTZN-PHE-GAO-2-2025

www.ins.gov.co



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

- Inaceptable, si $z_i \geq 3,0$

Cuando el criterio de limitación de la incertidumbre $u(x_{pt}) \leq 0,3\sigma_{pt}$, no se cumple, la evaluación del desempeño debe realizarse mediante el puntaje z' como indicador de desempeño:

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

donde, σ_{pt} = es la desviación estándar para la evaluación de la aptitud y, $u(x_{pt})$ = es la incertidumbre estándar asociada al valor asignado.

Se considera entonces que el desempeño es,

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

En este estudio, tras la verificación del criterio de aceptabilidad de la incertidumbre del valor asignado, se confirmó que $u(x_{pt})$ fue suficientemente baja en relación con σ_{pt} . Por tanto, la evaluación del desempeño de los participantes se efectuó empleando el puntaje z' como indicador principal, en conformidad con las recomendaciones establecidas para programas de ensayos de aptitud en la ISO 13528:2022.

C. Cifras significativas

De acuerdo con la “*Guide to the Expression of uncertainties in measurements*” (GUM) la incertidumbre de medición asociada al valor asignado $u(x_{pt})$ debe expresarse con dos cifras significativas. El valor asignado x_{pt} deberá presentarse con el mismo número de decimales que su incertidumbre asociada $u(x_{pt})$ aplicando el mismo criterio de redondeo para ambos.

8.5. Resultados evaluación de desempeño

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

Se utilizó la nomenclatura ConcentraciónX_SerieXGotaXGotaY para identificar el número de concentración, serie y gotas analizadas (ejemplo: C1_SerieBG1G2, indicarían que se analizó la concentración 1, serie B (PHE) 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	Concentración	Gota	Número de resultados	Desempeño n (%)		
					Aceptable	Cuestionable	No aceptable
PHE	B	1	G3-G4	18	15 (83,3 %)	0 (0,0 %)	3 (16,7 %)
		2	G5-G6	18	16 (88,9 %)	0 (0,0 %)	2 (11,1 %)
		3.1	G1-G2	7	7 (100,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
		3.2	G1-G2	8	8 (100,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
GAO	C	1	G3-G4	17	16 (94,1 %)	0 (0,0 %)	1 (5,9 %)
		2.1	G5-G6	9	9 (100,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
		2.2	G5-G6	8	6 (75,0 %)	1 (12,5 %)	1 (12,5 %)
		3.1	G1-G2	9	8 (88,9 %)	1 (11,1 %)	0 (0,0 %)
		3.2	G1-G2	8	6 (75,0 %)	2 (25,0 %)	0 (0,0 %)

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

- Para la concentración 3 (PHE) no se presentan resultados de evaluación de desempeño correspondientes a la metodología de Ensayo enzimático - Zentech (colorimetría). Esto se debió a que, tras identificarse diferencias significativas entre métodos, fue necesario separar los resultados y evaluar de manera independiente. Sin embargo, únicamente se contó con tres participantes ($n = 2$) que utilizaron este método, lo que impidió aplicar procedimientos estadísticos robustos para la estimación del valor asignado y de la desviación estándar de aptitud (σ_{pt}). Dado que con este tamaño de muestra no es posible garantizar la representatividad ni la confiabilidad del análisis, se decidió no realizar la evaluación de desempeño para esta metodología en la presente concentración.

9. RESUMEN ESTADÍSTICO DE RESULTADOS

Tras el análisis de los resultados reportados por los participantes, se realizó la depuración de equivocaciones obvias y el cálculo de los coeficientes de variación (CV) empleando el valor

asignado robusto ((x_{pt})) y la desviación estándar robusta ((σ_{pt})), estimados a partir de los datos válidos mediante el Algoritmo A y MADe.

Este procedimiento permitió cuantificar la dispersión de los resultados respecto del promedio robusto y evaluar la consistencia general del conjunto de datos.

Como criterio operativo, se consideró que coeficientes de variación superiores al 30 % pueden conducir a evaluaciones imprecisas y limitar la representatividad del consenso. En esta ronda, los coeficientes de variación obtenidos para las tres concentraciones de PHE y GAO se mantuvieron por debajo del umbral definido por el programa, lo que confirma la homogeneidad estadística del desempeño y la idoneidad del valor asignado para continuar con el análisis estadístico correspondiente.

Los resultados consolidados se presentan en la tabla 10.

TABLA 10. ESTADÍSTICAS DE RESUMEN.

Parámetro	Serie	Concentración	Gota	Número de resultados	Valor asignado (mg/dL)	Desviación estándar (mg/dL)	Coefficiente de variación depurado (%)
PHE	B	1	G3-G4	18	1,6	0,2	15,0
		2	G5-G6	18	3,0	0,4	15,0
		3.1	G1-G2	7	10,2	1,4	14,2
		3.2	G1-G2	8	11,9	1,4	12,1
GAO	C	1	G3-G4	17	3,5	1,1	29,4
		2.1	G5-G6	9	17,0	2,5	15,0
		2.2	G5-G6	8	14,2	2,1	14,9
		3.1	G1-G2	9	45,4	5,3	11,7
		3.2	G1-G2	8	36,3	5,3	14,6

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

10. COMENTARIOS DEL DESEMPEÑO DE LOS PARTICIPANTES

El análisis global del desempeño de los participantes en la ronda 2 del programa de ensayo de aptitud para PHE y GAO mostró resultados estadísticamente consistentes en las tres concentraciones evaluadas. La mayoría de los laboratorios presentó puntajes $|z_i| \leq 2$ evidenciando una adecuada reproducibilidad interlaboratorio y control del proceso analítico.

No obstante, la concentración 1 (Serie B, PHE – G3G4) fue la que presentó el mayor número de resultados inaceptables, con una proporción del 16,7 % de los participantes. Esta concentración representó, por tanto, el punto de mayor dispersión del programa y requiere especial atención técnica.

El análisis detallado de los resultados mostró que, dentro de los 3 casos inaceptables identificados, 1 valor se ubicó por encima del valor asignado, alcanzando hasta dos veces dicho valor, mientras que dos resultados se situaron por debajo, entre la mitad y la cuarta parte del valor asignado.

Estos comportamientos divergentes sugieren causas distintas según el sentido del sesgo,

- i. Los valores superiores probablemente se relacionan con errores de estandarización de la técnica, utilización inadecuada de calibradores, o tiempos de incubación no adecuados.
- ii. Los valores inferiores podrían estar asociados a deficiencias en la manipulación o el almacenamiento del ítem de ensayo, exposición a temperaturas fuera del rango recomendado, degradación parcial del analito o pérdida de estabilidad previa a la medición.

Desde la perspectiva estadística, el tratamiento robusto aplicado a los datos, mediante el Algoritmo A en los subgrupos con una cantidad suficiente de participantes ($n \geq 15$) y mediante el estimador MADe en aquellos conformados por un número menor de laboratorios, permitió limitar la influencia de los valores extremos y mantener la estabilidad de las estimaciones del valor asignado y de la desviación estándar de la aptitud. Esta combinación metodológica, conforme a la ISO 13528:2022, aseguró que las estimaciones fueran representativas incluso en concentraciones donde la dispersión fue mayor.

Aunque la proporción de resultados inaceptables se mantiene dentro del rango esperado para un ensayo de aptitud cuantitativo, las concentraciones con mayor variabilidad constituyen puntos críticos de mejora. Se recomienda a los laboratorios reforzar las prácticas preanalíticas y analíticas, incluyendo el almacenamiento adecuado del ítem, la verificación de las curvas de calibración en los niveles altos y la revisión cuidadosa de la transcripción previa al reporte en la plataforma PEED.

- i. Reforzar las condiciones de almacenamiento y manipulación del ítem de ensayo desde su recepción hasta el procesamiento;

INFORME FINAL GGN-PEEDDTZN-PHE-GAO-2-2025

www.ins.gov.co



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



- ii. Verificar la curva de calibración incluyendo los niveles de concentración alta;
- iii. Revisar la transcripción y validación de resultados antes del registro en la plataforma PEED.

11. ASESORAMIENTO SOBRE LA INTERPRETACIÓN DEL ANALISIS ESTADISTICO.

Para cada concentración evaluada se revisaron los supuestos estadísticos necesarios para el tratamiento robusto de los datos, en concordancia con la ISO 13528:2022. Esto incluyó la evaluación de la normalidad de los datos y de la simetría de su distribución, tanto mediante pruebas estadísticas como mediante inspección visual de las curvas de densidad. En varios casos se identificaron desviaciones respecto a la normalidad y patrones multimodales, particularmente asociados a diferencias entre métodos de ensayo.

Estas observaciones condujeron a la verificación formal de equivalencia metodológica mediante pruebas de homocedasticidad (Levene) y análisis de varianza (ANOVA). Los resultados mostraron que, en algunas concentraciones, los métodos empleados por los participantes no fueron estadísticamente equivalentes. Conforme a la ISO 13528:2022, cuando se identifican métodos no equivalentes, los datos deben ser segmentados en subgrupos homogéneos para evitar sesgos en la estimación del valor asignado y de la desviación estándar de aptitud.

En esta ronda, la segmentación se aplicó únicamente en aquellas concentraciones donde la evidencia estadística respaldó la existencia de comportamientos diferenciados entre métodos. En los subgrupos con suficiente número de participantes se utilizó el Algoritmo A para la estimación robusta; mientras que en los subgrupos pequeños se empleó el MADe, conforme a los requisitos de la norma. Ambos procedimientos permitieron obtener estimaciones representativas del valor asignado y de su dispersión en cada grupo.

En el caso específico de la concentración 3 de PHE, los resultados asociados al método colorimétrico mostraron un comportamiento inconsistentemente alineado con los demás métodos presentes en el programa. Este grupo presentó variabilidad elevada y una desviación marcada respecto al consenso, lo cual impidió obtener estimaciones estadísticamente estables mediante los procedimientos robustos. Por ello, los resultados de este método no pudieron ser integrados en el consenso general ni utilizados para la estimación del valor asignado en dicha concentración.

Este comportamiento no implica un juicio sobre la validez intrínseca del método, sino que señala la necesidad de fortalecer los procesos de verificación interna, la revisión de los calibradores utilizados, así como los procedimientos asociados a la manipulación y procesamiento del ítem de ensayo. Dichos ajustes contribuirán a mejorar la consistencia del desempeño en futuras rondas de evaluación externa del desempeño.

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

Los participantes que obtuvieron resultados “Cuestionables” o “Inaceptables” deberán efectuar la revisión correspondiente de sus mediciones, conforme a los procedimientos establecidos en su sistema de gestión, con el fin de identificar la causa raíz que pudiera estar afectando la confiabilidad de los resultados.

Asimismo, se recomienda a aquellos participantes que presentaron datos anómalos en la prueba de Cochran para la repetibilidad intralaboratorio, tabla 1, realizar una verificación detallada de sus procesos internos, a fin de detectar y corregir posibles desviaciones del método, en particular las relacionadas con la repetibilidad de la metodología empleada.

A partir de los resultados obtenidos, se recomienda revisar el alcance de los ejercicios de verificación de los métodos analíticos empleados en la ejecución de los ensayos, incluyendo la incorporación de los controles de calidad y herramientas de aseguramiento de la validez de los resultados con el fin de fortalecer la confiabilidad y la trazabilidad.

Con los resultados consignados en este informe se provee a los laboratorios una herramienta para el aseguramiento de la validez de sus resultados, que facilita la comparación de su desempeño con otros, la detección de tendencias y la adopción de acciones para fortalecer la competencia técnica y promover la mejora continua. Este enfoque contribuye al fortalecimiento de la calidad en las pruebas utilizadas para el tamizaje neonatal, al integrar la evaluación objetiva de los procedimientos técnicos como parte de la estrategia de aseguramiento analítico.

13. ANEXOS

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

FENILALANINA

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

Código	Método	Resultado reportado (mg/dL)		Promedio	Puntaje z'	Desempeño
		Gota 3	Gota 4			
08150	Fluoroinmunoensayo - Delfia	1,30	1,50	1,40	-1,0	Aceptable
09211	Fluoroinmunoensayo - Delfia	2,20	1,95	2,08	1,7	Aceptable
10690	Colorimetría - Zentech	3,70	3,57	3,64	7,7	Inaceptable
11208	Colorimetría - Zentech	1,35	1,10	1,23	-1,6	Aceptable

INFORME FINAL GGN-PEEDDTZN-PHE-GAO-2-2025

www.ins.gov.co



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Código	Método	Resultado reportado (mg/dL)		Promedio	Puntaje z'	Desempeño
		Gota 3	Gota 4			
11274	Fluoroinmunoensayo - Delfia	1,60	1,70	1,65	0,0	Aceptable
13918	Fluoroinmunoensayo - Delfia	0,80	0,80	0,80	-3,3	Inaceptable
13942	Fluorometria - LabSystems	0,50	1,01	0,76	-3,4	Inaceptable
14067	Fluoroinmunoensayo - Delfia	1,60	1,50	1,55	-0,4	Aceptable
14074	Fluorometria - LabSystems	1,76	1,57	1,67	0,1	Aceptable
14161	Fluoroinmunoensayo - Delfia	1,39	1,22	1,31	-1,3	Aceptable
15440	Fluorometria - LabSystems	1,48	2,54	2,01	1,4	Aceptable
17324	Fluorometria - LabSystems	1,97	1,91	1,94	1,1	Aceptable
22335	Fluorometria - LabSystems	2,00	1,94	1,97	1,2	Aceptable
22416	Fluorometria - LabSystems	1,79	1,54	1,67	0,1	Aceptable
26097	Elisa - Zentech	1,60	1,30	1,45	-0,8	Aceptable
46688	Fluoroinmunoensayo - Delfia	2,70	1,10	1,90	1,0	Aceptable
46698	Fluorometria - LabSystems	1,06	1,55	1,31	-1,3	Aceptable
46700	Fluorometria - LabSystems	1,73	1,54	1,64	0,0	Aceptable

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

Tabla 12. RONDA 2- CONCENTRACIÓN 2 SERIE B GOTA 5 y GOTA 6 (C2-SBG5G6)-

Código	Método	Resultado reportado (mg/dL)		Promedio	Puntaje Z'	Desempeño
		Gota 5	Gota 6			
08150	Fluoroinmunoensayo - Delfia	2,30	2,70	2,50	-1,1	Aceptable
09211	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	3,30	3,45	3,38	0,7	Aceptable
10690	Colorimetría - Zentech	3,45	3,03	3,24	0,4	Aceptable
11208	Colorimetría - Zentech	2,55	1,90	2,23	-1,7	Aceptable
11274	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	3,20	3,00	3,10	0,1	Aceptable
13918	Fluoroinmunoensayo - Delfia	1,30	1,70	1,50	-3,2	Inaceptable
13942	Fluorometria - LabSystems	2,43	2,76	2,60	-0,9	Aceptable
14067	Fluoroinmunoensayo - Delfia	3,00	2,90	2,95	-0,2	Aceptable
14074	Fluorometria - LabSystems	3,43	3,24	3,34	0,6	Aceptable
14161	Fluoroinmunoensayo - Delfia	2,70	2,42	2,56	-1,0	Aceptable
15440	Fluorometria - LabSystems	4,67	5,15	4,91	3,9	Inaceptable
17324	Fluorometria - LabSystems	3,39	3,45	3,42	0,8	Aceptable
22335	Fluorometria - LabSystems	3,71	3,77	3,74	1,5	Aceptable
22416	Fluorometria - LabSystems	3,42	3,31	3,37	0,7	Aceptable
26097	Elisa - Zentech	3,10	3,00	3,05	0,0	Aceptable
46688	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	3,00	2,30	2,65	-0,8	Aceptable

Código	Método	Resultado reportado (mg/dL)		Promedio	Puntaje Z'	Desempeño
		Gota 5	Gota 6			
46698	Fluorometría - Labsystems	3,57	3,08	3,33	0,6	Aceptable
46700	Fluorometría - Labsystems	3,08	3,09	3,09	0,1	Aceptable

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

Tabla 13. RONDA 2- CONCENTRACIÓN 3 SERIE B GOTA 1 y GOTA 2 (C3-SBG1G2).

Código	Método	Resultado reportado (mg/dL)		Promedio
		Gota 1	Gota 2	
10690	Colorimetría - Zentech	7,70	8,80	8,25
11208	Colorimetría - Zentech	7,60	7,65	7,63
26097	Elisa - Zentech	7,70	9,20	8,45

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

Nota: Para la concentración 3 de la serie B (C3-SBG1G2), los datos reportados por los participantes no cumplieron los requisitos mínimos establecidos en la ISO 13528:2022 para estimar un valor asignado de consenso y, en consecuencia, tampoco para realizar la evaluación del desempeño. En esta concentración se contó únicamente con tres participantes pertenecientes a métodos distintos, lo que impidió conformar un grupo estadísticamente homogéneo y con suficiente tamaño muestral. La ISO 13528:2022 exige un número mínimo de participantes y la equivalencia metodológica para aplicar los procedimientos robustos, condiciones que no se cumplieron en este caso.

Además, las diferencias entre los métodos representados (Colorimetría y ELISA) produjeron valores promedio no comparables entre sí, lo que imposibilitó la estimación robusta del valor asignado mediante Algoritmo A o MADe. Sin la posibilidad de establecer un valor asignado válido ni una desviación estándar de aptitud asociada, no es estadísticamente procedente aplicar puntajes z o z'. Por estas razones, la concentración C3-SBG1G2 no fue evaluada en desempeño y se reporta como 'no evaluable', conforme a los lineamientos de la ISO 13528:2022 y la ISO/IEC 17043:2023.

Tabla 14. RONDA 2- CONCENTRACIÓN 3.1 SERIE B GOTA 1 y GOTA 2(C3.1-SBG1G2).

Código	Método	Resultado reportado (mg/dL)		Promedio	Puntaje Z	Desempeño
		Gota 1	Gota 2			

INFORME FINAL GGN-PEEDDTZN-PHE-GAO-2-2025

www.ins.gov.co



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

08150	Fluoroinmunoensayo - Delfia	9,80	10,40	10,10	-0,1	Aceptable
09211	Fluoroinmunoensayo - Delfia	12,10	11,70	11,90	1,2	Aceptable
11274	Fluoroinmunoensayo - Delfia	13,90	11,50	12,70	1,7	Aceptable
13918	Fluoroinmunoensayo - Delfia	7,70	8,30	8,00	-1,5	Aceptable
14067	Fluoroinmunoensayo - Delfia	9,90	11,10	10,50	0,2	Aceptable
14161	Fluoroinmunoensayo - Delfia	9,47	8,74	9,11	-0,8	Aceptable
46688	Fluoroinmunoensayo - Delfia	10,40	10,00	10,20	0,0	Aceptable

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

Tabla 15. RONDA 2- CONCENTRACIÓN 3.2 SERIE B GOTTA 1 y GOTTA 2 (C3.2-SBG1G2)

Código	Método	Resultado reportado (mg/dL)		Promedio	Puntaje Z	Desempeño
		Gota 1	Gota 2			
13942	Fluorometria - LabSystems	10,34	9,93	10,14	-1,2	Aceptable
14074	Fluorometria - LabSystems	11,59	11,78	11,69	-0,2	Aceptable
15440	Fluorometria - LabSystems	13,71	12,56	13,14	0,8	Aceptable
17324	Fluorometria - LabSystems	11,42	11,54	11,48	-0,3	Aceptable
22335	Fluorometria - LabSystems	12,19	12,38	12,29	0,3	Aceptable
22416	Fluorometria - LabSystems	12,05	11,72	11,89	0,0	Aceptable
46698	Fluorometria - LabSystems	12,64	11,87	12,26	0,2	Aceptable
46700	Fluorometria - LabSystems	11,57	12,30	11,94	0,0	Aceptable

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

GALACTOSA TOTAL

Tabla 16. RONDA 2- CONCENTRACIÓN 1 SERIE C GOTTA 3 y GOTTA 4 (C1-SCG3G4)

Código	Método	Resultado reportado (mg/dL)		Promedio	Puntaje Z'	Desempeño
		Gota 3	Gota 4			
03439	Fluorometria - LabSystems	4,11	3,98	4,05	0,3	Aceptable
08150	Fluoroinmunoensayo - Delfia	3,30	3,30	3,30	-0,1	Aceptable
10690	Colorimetria- Zentech	4,75	4,05	4,40	0,5	Aceptable
10770	ELISA -BornSafe	6,03	18,94	12,49	4,9	Inaceptable
11208	Colorimetria- Zentech	3,40	3,90	3,65	0,1	Aceptable
11274	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	6,10	6,10	6,10	1,4	Aceptable
13942	Fluorometria - LabSystems	4,95	4,82	4,89	0,8	Aceptable
14074	Fluorometria - LabSystems	3,09	2,37	2,73	-0,4	Aceptable
15440	Fluorometria - LabSystems	1,33	1,64	1,49	-1,1	Aceptable
17324	Fluorometria - LabSystems	2,15	2,47	2,31	-0,6	Aceptable
22335	Fluorometria - LabSystems	2,38	2,70	2,54	-0,5	Aceptable

22416	Fluorometria - Labsystems	2,91	3,49	3,20	-0,1	Aceptable
28533	Colorimetria- Zentech	7,50	6,30	6,90	1,9	Aceptable
46688	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	2,92	3,04	2,98	-0,3	Aceptable
46698	Fluorometria - Labsystems	2,16	1,93	2,05	-0,8	Aceptable
46700	Fluorometria - Labsystems	4,78	4,29	4,54	0,6	Aceptable
46712	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	4,50	4,20	4,35	0,5	Aceptable

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

Tabla 17. RONDA 2- CONCENTRACIÓN 2.1 SERIE C GOTA 5 y GOTA 6 (C2.1-SCG5G6)

Código	Método	Resultado reportado (mg/dL)		Promedio	Puntaje Z'	Desempeño
		Gota 5	Gota 6			
03439	Fluorometria - Labsystems	18,18	18,64	18,41	0,5	Aceptable
13942	Fluorometria - Labsystems	15,93	15,34	15,64	-0,5	Aceptable
14074	Fluorometria - Labsystems	19,77	20,61	20,19	1,2	Aceptable
15440	Fluorometria - Labsystems	13,75	14,26	14,01	-1,1	Aceptable
17324	Fluorometria - Labsystems	15,17	14,85	15,01	-0,7	Aceptable
22335	Fluorometria - Labsystems	16,53	17,84	17,19	0,1	Aceptable
22416	Fluorometria - Labsystems	15,04	14,97	15,01	-0,7	Aceptable
46698	Fluorometria - Labsystems	18,16	15,89	17,03	0,0	Aceptable
46700	Fluorometria - Labsystems	18,3	17,46	17,88	0,3	Aceptable

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

Tabla 18. RONDA 2- CONCENTRACIÓN 2.2 SERIE C GOTA 5 y GOTA 6 (C2.2-SCG5G6)

Código	Método	Resultado reportado (mg/dL)		Promedio	Puntaje Z'	Desempeño
		Gota 5	Gota 6			
08150	Fluoroinmunoensayo - Delfia	10,20	9,50	9,85	-2,0	Aceptable
10690	Colorimetria- Zentech	13,55	16,65	15,10	0,4	Aceptable
10770	ELISA -BornSafe	27,14	30,45	28,80	6,6	Inaceptable
11208	Colorimetria- Zentech	14,50	13,80	14,15	0,0	Aceptable
11274	Fluoroinmunoensayo - Delfia	13,60	14,60	14,10	0,0	Aceptable
28533	Colorimetria- Zentech	15,10	14,70	14,90	0,3	Aceptable
46688	Fluoroinmunoensayo - Delfia	8,39	10,14	9,27	-2,2	Cuestionable
46712	Fluoroinmunoensayo - Delfia	16,00	14,00	15,00	0,4	Aceptable

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

INFORME FINAL GGN-PEEDDTZN-PHE-GAO-2-2025

www.ins.gov.co



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Tabla 19. RONDA 2- CONCENTRACIÓN 3.1 SERIE C GOTA 1 y GOTA 2 (C3.1-SCG1G2)

Código	Método	Resultado reportado (mg/dL)		Promedio	Puntaje Z'	Desempeño
		Gota 1	Gota 2			
03439	Fluorometria - Labsystems	52,02	47,41	49,72	0,8	Aceptable
13942	Fluorometria - Labsystems	39,33	41,77	40,55	-0,9	Aceptable
14074	Fluorometria - Labsystems	56,53	63,07	59,80	2,6	Cuestionable
15440	Fluorometria - Labsystems	40,86	45,20	43,03	-0,4	Aceptable
17324	Fluorometria - Labsystems	45,09	44,32	44,71	-0,1	Aceptable
22335	Fluorometria - Labsystems	46,31	42,57	44,44	-0,2	Aceptable
22416	Fluorometria - Labsystems	46,32	44,56	45,44	0,0	Aceptable
46698	Fluorometria - Labsystems	52,74	50,71	51,73	1,1	Aceptable
46700	Fluorometria - Labsystems	49,59	46,75	48,17	0,5	Aceptable

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

Tabla 20. RONDA 2- CONCENTRACIÓN 3.2 SERIE C GOTA 1 y GOTA 2 (C3.2-SCG1G2)

Código	Método	Resultado reportado (mg/dL)		Promedio	Puntaje Z'	Desempeño
		Gota 1	Gota 2			
08150	Fluoroimmunoensayo - Delfia	23,30	24,10	23,70	-2,3	Cuestionable
10690	Colorimetria- Zentech	36,95	39,40	38,18	0,3	Aceptable
10770	ELISA -BornSafe	55,44	47,57	51,51	2,7	Cuestionable
11208	Colorimetria- Zentech	38,80	41,20	40,00	0,7	Aceptable
11274	Fluoroimmunoensayo - Delfia	27,70	29,80	28,75	-1,4	Aceptable
28533	Colorimetria- Zentech	34,40	36,90	35,65	-0,1	Aceptable
46688	Fluoroimmunoensayo - Delfia	25,01	26,56	25,79	-1,9	Aceptable
46712	Fluoroimmunoensayo - Delfia	36,30	37,50	36,90	0,1	Aceptable

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

Este informe contiene 31 páginas en total, incluyendo los anexos

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